

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA A ACEITAÇÃO, REJEIÇÃO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS



laboratório

LOGOS

excelência em diagnósticos

1. PROPÓSITO

Apresentar instruções para a segurança da amostra do paciente na fase pré-analítica que compreendem: coleta, acondicionamento, identificação, transporte e preservação de amostras, além dos critérios de aceitação e rejeição de materiais encaminhados para o Laboratório Logos Londrina e para as unidades de recepção de Apucarana e Arapongas.

2. APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a todos os hospitais, clínicas e consultórios que efetuam a coleta de materiais biológicos para exames anátomo patológicos e citopatológicos, e aos processos do Laboratório LOGOS.

3. INSTRUÇÕES

A qualidade dos resultados dos exames laboratoriais está intimamente relacionada à fase pré-analítica que se inicia desde o preenchimento correto da requisição, preparação do paciente, coleta e identificação da amostra, armazenamento temporário da amostra no local da coleta, transporte ao laboratório, até o recebimento e cadastramento das amostras.

É muito importante que todas as etapas da fase pré-analítica da amostra sejam realizadas com segurança. Esses processos feitos com qualidade e segurança irão garantir que as demais etapas do processamento da amostra tenham qualidade e confiabilidade de um resultado seguro ao paciente.

4. REQUISITOS

4.1. REQUISITOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

Para garantir a segurança dos dados do nosso resultado diagnóstico e uma melhor condição médica, o recipiente contendo o material e o pedido médico devem estar identificados com as informações: a) Nome completo do paciente, b) Data de Nascimento do paciente, c) Identificação do material.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

4.2. REQUISITOS DE IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Para garantir a segurança da correta identificação do paciente e o respectivo diagnóstico, os recipientes devem ser identificados com a topografia/órgão (e lateralidade quando aplicável) submetidos para análise em cada recipiente enviado. Essas informações também devem constar no pedido médico encaminhado em conjunto.

4.3. REQUISITOS DO PEDIDO MÉDICO:

Toda amostra biológica deve ser encaminhada ao Laboratório LOGOS acompanhada da requisição para exames fornecida pelo Laboratório LOGOS ou do pedido médico com informações suficientes para identificar o paciente e o médico requisitante.

Nota: Caso o Hospital/ Clínica já possua solicitação própria de exames, atentar para que todos os itens presentes na requisição do LOGOS constem na mesma.

Identificação e Preenchimento do Pedido Médico: Deve ser informado no pedido médico todos os campos de preenchimento: Nome do paciente, data de nascimento; nome do médico que solicitou o exame; data da coleta; Designações mais específicas como o número de frascos, se for mais que um, o local de onde foi obtida a amostra;

O preenchimento das requisições deve expressar de forma completa e clara todos os procedimentos solicitados.

A informação clínica é fundamental para o diagnóstico. Informações clínicas importantes são: Sexo do paciente; Idade do paciente; Lugar anatômico do qual se origina a amostra (topografia); Diagnóstico clínico pré e pós-operatório; Lesões prévias (principalmente as malignas), radioterapia ou quimioterapia prévia, etc.

Transporte do Pedido Médico: O pedido médico deve ser enviado protegido do restante do material, de preferência em uma pasta. Desta forma evitaremos derrames, borrões e desaparecimento da escrita e dos informes.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

4.4. REQUISITOS DO TERMO DE CONSENTIMENTO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO:

O Laboratório LOGOS oferece no verso do pedido médico, o Termo de Consentimento para envio de material biológico que deve ser aplicado com os pacientes, Hospitais e/ou clínicas. O serviço pode também utilizar o seu próprio modelo.

4.5. REQUISITOS PARA ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL

4.5.1. RECIPIENTES / FRASCOS

a. Os recipientes devem ter uma base que permita a fixação em posição vertical, com a extremidade de fechamento (tampa) voltada para cima, com dispositivos que impeçam o tombamento dos mesmos. Deve-se ter o cuidado para que a etiqueta externa de identificação seja colocada sempre no corpo do frasco e nunca na tampa, com o objetivo de ao abrir o recipiente não extraviar a etiqueta.

Como regra geral os frascos devem ser grandes o suficiente para permitir a fácil colocação e retirada do material, além de conter a quantidade suficiente de fixador, este deve ser colocado em volume cerca de 10 vezes maior que o da peça fixada. Deve-se lembrar que sempre após a fixação a peça perde a elasticidade, portanto se um material grande for acondicionado num pote de boca pequena, a sua retirada ficará impossível após a fixação. Assim deve-se utilizar recipientes/potes de boca larga.

b. Os recipientes para acondicionamento de material coletado deverão ser tecnicamente apropriados, segundo a natureza de cada material a ser transportado, com as seguintes características: dotados de mecanismos de segurança ou dispositivos de fechamento que impeçam o extravasamento das amostras e confirmem total segurança ao seu transporte, evitando que ao ser manuseado impeça a exposição direta com o material humano coletado e ou a perda do material.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

Elaboração 15/10/2018	Revisão 2	Revisão 09/09/2020	Código do Procedimento MG-01	Página 5 de 15
---------------------------------	---------------------	------------------------------	--	--------------------------

CORRETO



Frasco recomendado – Boca Larga



Frasco recomendado para amostra pequena

INCORRETO



Frasco não recomendado – Boca Pequena



Frasco quebrado para retirar amostra

MODELO DE FRASCO PARA COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DE PEQUENO E MÉDIO PORTE

CORRETO



Volume proporcional de amostra/formol (1:10)

INCORRETO



Saco Plástico
(embalagem inadequada / Pouco formol)

c. No caso das amostras de material que devem ser fixadas em lâminas, deverão ser utilizadas lâminas de vidro tecnicamente apropriadas e acondicionadas em recipientes rígidos e resistentes, internamente dotados de dispositivos de separação de

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

Elaboração	Revisão	Revisão	Código do Procedimento	Página
15/10/2018	2	09/09/2020	MG-01	6 de 15

lâminas e externamente, de dispositivos de fechamento. O recipiente deverá estar com a identificação externa - etiqueta.



4.6. REQUISITOS DE FIXAÇÃO DO MATERIAL

Como regra geral, o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas é a formalina a 10%. A formalina a 10 % (formol) é o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas.

Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em gaze ou em soro fisiológico.

Deve-se utilizar volume do fixador cerca de 10 vezes maior que o volume da peça a ser fixada. Em caso de peça muito volumosa, deve-se pelo menos, cobrir toda ela com fixador e enviá-la o mais rápido possível ao Laboratório Logos.

O tempo ótimo de fixação depende da espessura do material, pode ser entre 6 a 24 horas.

Vale ressaltar que peças complexas como intestino, útero, próstata, mama, etc, o período de tempo sem formol ou sem clivagem para que o formol entre em contato com o centro da peça, pode ocasionalmente afetar a Imuno-histoquímica principalmente para receptores hormonais e HER-2.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

4.7. REQUISITOS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE ACORDO COM O TIPO DE MATERIAL

Em acordo com a RDC 302 o laboratório deve estabelecer critérios para aceitação e rejeição de amostra. Os critérios estabelecidos fazem parte da garantia da qualidade do processo pré-analítico, que uma vez seguido, favorecem a rastreabilidade, confiabilidade e credibilidade de nossos resultados.

- **BIÓPSIA SIMPLES:**

Forma adequada da fixação do material: O material biológico recebido é acondicionado nos frascos de coleta, fornecidos pelo Laboratório Logos ou do próprio estabelecimento de saúde, contendo formol a 10%.

Forma inadequada: Se o material for recebido em outro fixador (álcool, soro fisiológico ou sem fixação prévia), a análise será prejudicada, portanto esta não conformidade será registrada.

- **BIÓPSIA DE PELE DE LESÕES VESICULOSAS/BOLHOSAS:**

Forma adequada da fixação do material: O material biológico recebido é acondicionado nos frascos de coleta, fornecidos pelo Laboratório Logos ou do próprio estabelecimento de saúde, contendo formol a 10%

Forma inadequada: Se o material for recebido em outro fixador (álcool, soro fisiológico ou sem fixação prévia), a análise será prejudicada, portanto esta não conformidade será registrada.

**É considerada a melhor amostra aquela que contém a transição entre pele normal e lesional.*

- **CONGELAÇÃO (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: O material biológico é recebido à fresco no ato da coleta, acondicionado em saco plástico ou frascos fornecidos pelo Laboratório Logos ou do próprio estabelecimento de saúde.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
--	---	---

Forma inadequada: Se o material é recebido em líquido fixador (formalina, álcool ou qualquer outro fixador), o exame peroperatório será cancelado e a peça será analisada apenas em exame de rotina (parafina).

*Não realizamos congelamento de fragmento ósseo.

- **BIÓPSIAS RENAIIS (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: Os materiais biológicos são acondicionados em líquido de Bouin ou em formol, fornecido pelo Laboratório terceirizado, mediante aviso prévio da coleta. As amostras devem ser imersas no líquido de Bouin por um período ideal de no máximo 3 horas. Após este período, o líquido de Bouin deve ser drenado e substituído por formol 10%.

Forma inadequada: Se o material for recebido em outro fixador (álcool, soro fisiológico ou sem fixação prévia), a análise será prejudicada, portanto esta não conformidade será registrada.

- **MEDULA ÓSSEA E TESTÍCULOS (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: O material biológico recebido é acondicionado nos frascos de coleta, fornecidos pelo Laboratório LOGOS ou do próprio estabelecimento de saúde, contendo formol a 10%.

Forma inadequada: Se o material for recebido em outro fixador (álcool, soro fisiológico ou sem fixação prévia), a análise será prejudicada, portanto esta não conformidade será registrada.

- **FETO:**

Recebemos apenas peças que obedeçam a *todas* condições estabelecidas abaixo:

- Peso máximo: 499 gramas;
- Idade Gestacional: até 19 semanas e 6 dias;
- Estatura 24cm (aceitável).

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

- **OSSO (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: O material biológico recebido é acondicionado nos frascos de coleta, fornecidos pelo Laboratório LOGOS ou do próprio estabelecimento de saúde, contendo formol a 10%.

Este material é submetido a processo de descalcificação, portanto, o tempo de processamento do exame é maior, a depender do tamanho do espécime.

Forma inadequada: Se o material não for recebido da forma citada acima, a análise será prejudicada, portanto esta não conformidade será registrada.

- **IMUNO-FLUORESCÊNCIA DIRETA - RIM E PELE (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: O material biológico recebido é acondicionado em solução de Michel fornecido pelo Laboratório terceirizado, mediante solicitação e aviso prévio.

Importante: O meio de Michel preserva a antigenicidade do material por período de 3 a 5 dias em temperatura ambiente, por isso é importante não congelar ou utilizar líquidos fixadores.

Forma inadequada: Se o material não for recebido da forma citada acima ou for fixado em formalina, o exame não poderá ser realizado. Poderá ser realizado apenas o anátomo-patológico. Será registrada a não conformidade.

- **MICROSCOPIA ELETRÔNICA (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: O material biológico recebido é acondicionado em **Glutaraldeído** – fornecidos pelo Laboratório Terceirizado, mediante solicitação e aviso prévio.

Forma inadequada: Se o material não for recebido da forma citada acima, Será registrada a não conformidade.

- **CITOLOGIAS DE LÍQUIDO - NÃO GINECOLÓGICAS (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: Álcool 95%; Álcool 70% ou lâmina de vidro à seco quando o material necessita de coloração especial por MGG (May Grunwald

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

Giemsa). Forma inadequada: Se o líquido biológico ficar mais de 4 horas fora da geladeira ou mais de 24 horas em geladeira sem fixação, a avaliação do material ficará prejudicada, podendo ter havido degeneração das células.

O material poderá ser recebido, processado, mas será registrado esta não conformidade.

- **PAAF (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: Álcool 95%; Álcool 70%, spray fixador e lâmina de vidro à seco.

Forma inadequada: Se o material não for recebido da forma citada, o exame não poderá ser realizado. Será registrada a não conformidade.

- **CITOLOGIA ONCÓTICA CÉRVICO-VAGINAL:**

Recebemos apenas materiais que obedeçam as condições estabelecidas abaixo:

- Lâminas de vidro pré-fixadas (fixador citológico fornecido pelo Laboratório LOGOS), em tubete porta-lâmina;
- Lâminas de vidro imersas em álcool.

Forma inadequada: Se a lâmina vier quebrada, sem identificação e não fixada da forma citada acima, será registrada a não conformidade.

- **CITOLOGIA EM BASE LÍQUIDA (FIXAÇÃO DO MATERIAL):**

Forma adequada: O material é recebido coletado ***em frascos próprios para meio líquido, preferencialmente da Liqui-PREP*** com ponta da escova dentro do frasco.

Forma inadequada: Se o material não apresentar a condição acima, será recebido, ***mas a ausência da ponta da escova poderá implicar em amostra com baixa celularidade.*** Será registrada a não conformidade.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
--	---	---

- **CAPTURA HIBRIDA/PCR:**

Recebemos apenas material que obedeça às condições estabelecidas abaixo:

Forma adequada: Acondicionado em frasco próprio para coleta em base líquida, contendo a ponta da escova dentro do frasco. Material será encaminhado para laboratório terceirizado.

Forma inadequada: Se a amostra não obedecer aos critérios acima, o exame não poderá ser realizado. **Será registrada a não conformidade.**

- **IMUNO-HISTOQUÍMICA, FISH, HIBRIDIZAÇÃO *IN SITU* E RELATÓRIO DE BIOLOGIA MOLECULAR:**

Recebemos apenas material que obedeça às condições estabelecidas abaixo:

- Blocos de parafina com identificação;
- Lâminas de HE quando necessário
- Laudo do anátomo patológico do material.

- **REVISÃO DE LÂMINA:**

É imprescindível que uma cópia do laudo de origem acompanhe a lâmina a ser revista, pois a descrição macroscópica, bem como a opinião do patologista de origem é muito importante para o raciocínio diagnóstico. Em alguns casos, além da lâmina, também o material emblocado em parafina deve ser enviado, para novos recortes ou colorações que se fizerem necessário.

Os blocos devem ser enviados em pequenos sacos plásticos, envelopes ou tubos bem identificados. Após o estudo de revisão, os blocos serão devolvidos ao paciente, para que possa devolvê-los ao patologista de origem, o qual deverá ter uma cópia do laudo da nossa revisão.

Recebemos apenas material que obedeça às condições estabelecidas abaixo:

- Blocos de parafina e lâminas de HE;
- Lâminas de colorações especiais ou Imuno-histoquímica, se houver.
- Laudo do anátomo patológico.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

4.8. CRITÉRIOS PARA EXAMES URGÊNCIA E DE COMUNICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

São considerados exames urgentes:

- Exames de crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
- Exames de paciente internados em Centros de Terapia Intensiva (CTI)
- Exames de pacientes internados em Centro de Transplante
- Exames com solicitação de urgência feita pelo médico requisitante
- Exames de pacientes com morte encefálica aguardando resultado da biópsia

para definição do transplante.

- Exames com suspeitas diagnósticas de neoplasias com conhecido crescimento rápido/ evolução agressiva, identificados pelos médicos patologistas do laboratório.

Em casos especiais de pequenas biópsias, em que seja absolutamente necessário que o diagnóstico seja liberado em menor tempo (paciente em estado crítico, aguardando conduta, em UTI), a requisição deverá conter a palavra “**URGENTE**”. O material que entrar no laboratório o mais rápido possível terá seus processos agilizados, dentro da possibilidade que garanta qualidade do exame, visando a liberação antecipada do laudo.


Exames urgentes, descrito acima, devem ser prontamente expedidos para os destinatários designados no momento do registro do exame, com protocolos ou outras evidências de envio, registrados e armazenados. Quando julgar necessário o médico patologista deve entrar em contato com o médico solicitante.

Exames com diagnósticos que estejam contidos na “Lista de Notificação Compulsória” da Portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011, do Ministério da Saúde, deverão ser comunicados as autoridades pertinentes.

4.8.1. CONSULTAS PER-OPERATÓRIAS OU BIÓPSIA POR CONGELAÇÃO

Para solicitar o exame per-operatório, o médico solicitante ou a equipe responsável solicitará ao Laboratório, através de telefone (43) 3024-5882 que o

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

	MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA A ACEITAÇÃO, REJEIÇÃO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS			
	Elaboração	Revisão	Revisão	Código do Procedimento
15/10/2018	2	09/09/2020	MG-01	13 de 15

paciente necessita deste exame na data e horário em que o médico cirurgião irá realizar o procedimento.

4.8.2. PRESENÇA DO PATOLOGISTA NA SALA CIRÚRGICA

Na sala cirúrgica, o material retirado da lesão a ser analisado por biópsia de congelação, devidamente acondicionado é encaminhado imediatamente ao patologista dentro do centro cirúrgico. Jamais enviar sobre gazes, compressa ou em soro fisiológico.

Neste exame o patologista emite diagnóstico imediato que implica em orientação da conduta cirúrgica, portanto é importante que o material seja enviado com requisição informando minimamente o nome do paciente, idade, sexo, sítio (órgão anatómico da retirada do material), nome do médico solicitante.

O material remanescente da biópsia de congelação será submetido posteriormente ao exame anatomopatológico de rotina, sendo obrigatório a fixação em formalina 10%, portanto será necessário providenciar uma nova requisição.

O procedimento está à disposição diariamente de segunda à sexta-feira, devendo ser previamente agendado com antecedência para que ocorra o deslocamento do patologista ao hospital.


4.9. REQUISITOS PARA O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 20 no Art. 10. “O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte.”

As amostras devem ser identificadas, bem embaladas e rotuladas para serem transportadas com segurança, e para a garantia da integridade e rastreabilidade do material.

O Laboratório Logos fornece o recipiente para a coleta de material, com etiqueta de identificação para preenchimento das informações necessárias, preferentemente utilizar frascos fornecidos pelo Laboratório Logos. Tendo necessidade de envio em

Elaborado por:	Análise crítica por:	Aprovado por:
Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico

	MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA A ACEITAÇÃO, REJEIÇÃO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS			
	Elaboração	Revisão	Revisão	Código do Procedimento
15/10/2018	2	09/09/2020	MG-01	14 de 15

frasco próprio, ou outro, verifique a sua integridade para que não ocorra vazamentos e/ou perda do material.

Frascos de vidro devem ter uma embalagem de saco plástico adicional para a manutenção da segurança da amostra.

O colaborador do Laboratório Logos que realiza o transporte é treinado quanto as normas e procedimentos de transporte de material biológico.

As amostras devem ser recebidas pelo laboratório no setor de recepção, ou por colaborador do setor de logística, cientes deste manual e nos respectivos Procedimentos Operacionais contendo os critérios de recebimento de amostras.

Todas as amostras recebidas devem ter sua identificação registrada de acordo com as informações recebidas.

As amostras que se encontrem em conformidade com os critérios aqui estabelecidos devem ser encaminhadas para procedimentos internos do laboratório, de forma a manter a rotina diária.

Em algumas situações específicas (ex.: fixador inadequado) as amostras que forem consideradas não conformes em relação aos critérios de recebimento aqui estabelecidos poderão ser aceitas com registro da não conformidade por e-mail.

A comunicação de um registro de não conformidade serve para levantar as ações de melhorias necessárias para a segurança do paciente em todo o processo, caso receba um registro de “**Não Conformidade**” saiba que é para melhorarmos o padrão de qualidade de nossos serviços oferecidos para parceiros e pacientes do Laboratório Logos.

5. ANEXOS

6. REFERÊNCIAS

- RDC 302
- Manual de Boas Práticas em Patologia – Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--

7. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Versão nº	Item revisado	Data versão	Descrição da Alteração	Autorizado por
1	Todos	15/10/2018	Inclusão do Manual	Dr Jefferson Crespigio
2	Todos	09/09/2020	Revisão Geral	Dr Jefferson Crespigio

CÓPIA CONTROLADA

Elaborado por: Aline Kalçovik Antunes Lemos- Coordenadora de Qualidade	Análise crítica por: Valdeci Hodas – Diretor Administrativo	Aprovado por: Dr Jefferson Crespigio- Diretor Técnico
---	--	--