

MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Versão 05
2024

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 2/13

1. OBJETIVO.....	3
2. TERMOS E DEFINIÇÕES.....	3
3. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	3
3.1 Coleta, transporte ou recebimento da amostra biológica	3
3.1.2 Requisitos para coleta ou recebimento de amostra.....	3
3.2 Requisitos de preenchimento da requisição de exame.....	3
3.3 Requisitos da amostra biológica.....	4
3.3.1 Requisitos de identificação da amostra.....	4
3.3.2 Requisitos de acondicionamento de amostras biológicas.....	4
3.4 Requisitos de fixação do material.	5
3.5 Requisitos para amostras de transoperatório de congelação.....	5
3.6 Requisitos para biópsias simples e com múltiplos fragmentos.....	5
3.7 Requisitos para Mama.....	5
3.8 Requisitos para Osso.....	6
3.9 Requisitos para Feto.....	6
3.10 Requisitos para Membros amputados.....	6
3.11 Requisitos para conização de colo uterino e curetagem de endométrio ou encérvice.....	6
3.12 Requisitos para citologia oncótica ginecológica.....	6
3.13 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncótica.....	7
3.14 Citologia de urina oncótica.....	7
3.15 Citologia de líquido.....	7
3.16 Requisitos para exames de PCR e Captura Híbrida.....	8
3.17 Requisitos para exames de Imuno-Histoquímica.....	8
3.18 Requisitos para exames de Biologia Molecular.....	8
3.19 Revisão de lâminas.....	8
3.20 Critérios de rejeição de amostras.....	8
3.21 Materiais disponibilizados pelo Laboratório.....	9
3.22 Retirada de material.....	10
4. CONTROLE DE REVISÕES.....	10
5. ANEXOS.....	11

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 3/13

1. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre as regras e recomendações necessárias para a coleta, acondicionamento, preservação, transporte e fatores de rejeição de materiais biológicos que serão submetidos a exames realizada pelo Laboratório Medicina Diagnóstica. Aplicam-se a todos os hospitais, clínicas e consultórios que efetuam a coleta de materiais para exames anatomopatológicos e citopatológicos.

2. TERMOS E DEFINIÇÕES

Cientes: os clientes do Laboratório Medicina Diagnóstica podem ser diretamente os pacientes para o qual será realizado o exame, bem como, consultórios, clínicas ou hospitais, de onde são recebidas as requisições e amostras biológicas.

Exame Anatomopatológico: consiste na avaliação macro e microscópica de tecidos e células do paciente. É realizado para identificar os aspectos anatomopatológicos e o estadiamento de tumores.

Exame Citopatológico: é a observação microscópica de células obtidas por esfregaços, aspirações, raspados, centrifugação de líquidos e outros métodos. Realizado para detectar alterações da morfologia celular para um diagnóstico ou prevenção de doenças.

Estadiamento: é o processo para determinar a extensão do câncer presente no corpo de uma pessoa e onde está localizado.

Amostra biológica: materiais biológicos de origem humana que serão submetidos ao exame laboratorial.

Amostra biológica rejeitada: parte biológica de origem humana que não será submetida ao exame laboratorial por se encontrar fora das especificações determinadas para uma análise e diagnóstico confiável e preciso.

Requisição de exame/solicitação médica: formulário que contém informações e dados do paciente e seus dados clínicos, informações sobre o médico requisitante, entre outros. É imprescindível para que seja dado início ao exame.

Ocorrências: local onde são registradas as não conformidades no sistema apLIS.

3. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

3.1 Coleta, transporte ou recebimento da amostra biológica

Ocorre das seguintes formas:

- entrega diretamente na recepção do Laboratório pelo paciente ou outra pessoa autorizada por ele;
- a coleta das amostras biológicas é um procedimento diário, conforme acordado com os hospitais e clínicas, sendo realizado pelo Laboratório. Todo material deve estar de acordo, as amostras e as respectivas requisições. O processo de conferência correlacionando as amostras com os dados da requisição será executado por ambos os profissionais, o funcionário da procedência e o colaborador do Laboratório. É de extrema importância a procedência ter um livro de registro referente à saída das amostras entregues para o Laboratório.

3.1.2 Requisitos para coleta ou recebimento de amostra

Para garantir a rastreabilidade e correlação da amostra com o paciente e dados clínicos, a coleta ou recebimento só é efetuado mediante ao atendimento de requisitos pré-estabelecidos (descritos a seguir).

3.2 Requisitos de preenchimento da requisição de exame

Os consultórios médicos, clínicas e hospitais devem utilizar os formulários de requisições de exames **disponibilizados pelo Medicina Diagnóstica**, conforme **Anexo 02**, onde constam todos os dados necessários para a realização do exame, de acordo com o tipo de procedimento. Quando instituições do setor público que possuem sistemas próprios de emissão de requisição, não é obrigatório o uso de formulários disponibilizados pelo Laboratório.

Os requisitos mínimos para preenchimento são:

- todos os campos das requisições devem ser preenchidos, de acordo com o procedimento solicitado;
- não serão aceitas requisições que não estiverem preenchidas nos seguintes campos: nome, CPF e data de nascimento do paciente e nome da mãe do mesmo;
- Todos os materiais devem ser enviados acompanhados da solicitação médica/requisição;
- identificação a topografia/órgão e lateralidade, quando aplicável;
- informações clínicas do paciente: motivo do exame, a suspeita clínica e antecedentes relevantes;
- descrição macroscópica da lesão, localização e tamanho, quando possível.
- Data e horário da coleta do material

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 4/13

- CRM do médico solicitante, carimbo com nome e assinatura;
- Para exames citopatológicos de colo uterino, data da última menstruação/achados especulares e/ou colposcópicos.
- Termos que deverão ser preenchidos pelo **paciente**: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e Lei de Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Para exames citopatológicos ou histopatológicos suspeitos de câncer em amostras de colo de útero e mama pelo SUS é **OBRIGATÓRIO** o preenchimento do formulário SISCAN.

3.3 Requisitos da amostra biológica

Medidas para garantir a qualidade, diminuindo a incidência de amostras insatisfatórias ou não diagnósticas que possam implicar na impossibilidade de utilização do material na realização do exame, devem ser tomadas, conforme a seguir.

3.3.1 Requisitos de identificação da amostra

A identificação da amostra é um dos fatores mais importantes para a garantia do exame correto, portanto:

- amostras só serão aceitas mediante a existência de uma requisição de exame, visto que é na requisição que constam informações para a realização do exame;
- o frasco rotulado com etiqueta do laboratório, onde está acondicionada a amostra deve ser identificado com o nome completo do paciente, nome do médico solicitante e, quando aplicável, topografia/órgão e lateralidade;
- as informações dos frascos/recipientes devem ser correspondentes aos dados contidos na requisição do exame;
- o tipo de amostra deve corresponder ao exame solicitado, ou seja, a amostra não deve ser de um local/tipo e a requisição do exame citar outro;
- as informações dos frascos devem ser legíveis e sem rasuras.

3.3.2 Requisitos de acondicionamento de amostras biológicas

De forma a evitar perdas, extravios ou inviabilizar tecnicamente sua análise, é imprescindível que o material esteja acondicionado adequadamente e, após sua coleta, seja encaminhado o mais breve possível para o Laboratório.

Além disso, sempre que houver dúvidas quanto a forma de acondicionamento, fixação, envio de materiais, requisições, entre outras, deve-se entrar em contato com o Laboratório pelo canal de atendimento, telefone (54-3522-1017) que dará toda a informação necessária.

O material biológico deve ser acondicionado no frasco de coleta contendo formol a 10%, diluído e previamente tamponado, observando prazo de validade.

Fatores que influenciam na fixação

- Temperatura
- Tamanho da peça
- Tempo de fixação (mínimo 6hs e máximo 72hs)
- Tipo de fixador
- Relação volume do fixador versus o tamanho da peça

É importante a atenção especial a peças de mama, pois, posteriormente, o tipo e tempo de fixação podem influenciar no resultado do exame imuno-histoquímico, dando um falso positivo ou falso negativo.

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 5/13

3.4 Requisitos de fixação do material

Tipos de exames	Material/amostra	Fixador	Quantidade de fixador	Tempo de entrega do material
Anatomopatológico - biópsias e Peças de mama	Fragmentos pequenos (core Biopsy), ressecção parcial ou total da mama	Formol Tamponado 10%	1 volume de amostra para 10 volumes de Formol 10% T.	O mais rápido possível
Anatomopatológico - biópsias e peças pequenas	Fragmentos de pequenas dimensões	Formol Tamponado 10%	1 volume de amostra para 10 volumes de Formol 10% T.	Se possível 24 horas
Anatomopatológico - peças cirúrgicas complexas	Ressecções parciais ou totais de órgãos	Formol tamponado 10%	1 volume de amostra para 10 volumes de Formol 10% T.	Se possível 24 horas
Citopatológico cérvico - vaginal	Esfregaço em lâminas	Fixador citológico	Sem refrigeração	Até 3 meses
	Citologia em meio líquido	Frasco específico	Sem refrigeração	Até 3 meses
Citologia Geral (pesquisa de células neoplásicas)	Líquidos cavitários, secreções, urina, etc.	A fresco	Sem refrigeração	Imediatamente
		A fresco	Refrigerado	Até 24 horas
Citopatológico - Punção Aspirativa por Agulha Fina PAAF	Esfregaços em lâminas	A seco	Não se aplica	Se possível até 48 horas
		Álcool 70%	Até cobrir totalmente A lâmina	
Congelação	Fragmentos ou peças de pequenas dimensões	A fresco	Não se aplica	Imediatamente

3.5 Requisitos para amostras de transoperatório de congelação

O material biológico é recebido de imediato, logo após sua retirada no momento da cirurgia, e deve ser acondicionado em saco plástico ou em compressas, para então ser transportado, até o laboratório utilizando caixa térmica própria e com os devidos cuidados.

Tal transporte é realizado por colaboradores do Laboratório devidamente preparados para tal.

O tempo de congelação desde a chegada do material dentro do laboratório até o diagnóstico final recebido pelo cirurgião não deverá ultrapassar 20 minutos.

Importante: se o material recebido estiver fixado em formalina, álcool ou qualquer outro fixador, o transoperatório de congelação será cancelado e a peça será analisada apenas em parafina.

3.6 Requisitos para biópsias simples e com múltiplos fragmentos

Biópsia simples é uma amostra única, obtida da mesma topografia, que deve ser acondicionada no frasco com formol tamponado 10%. No caso de biópsias múltiplas que são biopsiadas de diferentes localizações, as amostras devem ser colocadas em frascos separados e identificados com a localização topográfica correspondente. Todos os frascos, sejam de biópsias simples ou múltiplas, devem ser claramente identificados com o nome do paciente.

3.7 Requisitos para MAMA

Como a oncologia clínica depende dos laudos anatomopatológicos para tratamento e monitoramento de pacientes com câncer de mama, é importante que todas as amostras de mama sejam imediatamente acondicionadas e enviadas ao laboratório o mais breve possível, dado a importância do tempo de fixação e demais aspectos para os exames de imuno-histoquímica e biologia molecular. **Ver anexo 01.**

Devido ao tempo de fixação é recomendado que os médicos não realizem cirurgias de mama na sexta-feira.

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 6/13

Biópsias de mama devem sempre ser identificadas de acordo com a lateralidade e o quadrante do qual foi biopsiada. Nas peças cirúrgicas de mama é imprescindível a designação com fio de reparo para a orientação das margens.

Segmentos mamários agulhados, retirados por microcalcificações suspeitas devem ser encaminhados ao Laboratório com a radiografia da peça. A radiografia ou agulhamento situam as microcalcificações, permitindo selecionar exatamente a área suspeita, que não é visível a olho nu.

3.8 Requisitos para OSSO

Os segmentos ósseos, após fixação completa, são submetidos à descalcificação, de duração variável conforme a dimensão e a densidade do osso, desse modo o tempo de liberação do laudo é maior em relação a outras amostras. É imprescindível, para a liberação do caso, que a amostra venha acompanhada de laudo de exame prévio a cirurgia (Radiografia, tomografia, etc.).

3.9 Requisitos para feto

Fetos com peso de até 499,0 g ou menos de 20 semanas de gestação são considerados peças cirúrgicas e devem ser colocados em frascos com formol tamponado 10% adequados à sua dimensão. A placenta deve acompanhar o feto sempre que possível.

3.10 Requisitos para Membros amputados

Caso a peça cirúrgica seja grande e não possa ser submergida em formol tamponado a 10% nas proporções adequadas, deve-se providenciar o transporte imediato para o laboratório, enquanto o transporte não ocorre, recomenda-se manter a peça refrigerada.

3.11 Requisitos para conização de colo uterino e curetagem de endométrio ou endocérvice

Para a conização de colo uterino as amostras necessitam ser enviadas com orientação da peça, com fio indicando as 12h, correspondente ao lábio anterior. Através da orientação e marcação do fio, obtêm-se uma análise adequada das margens cirúrgicas da ectocérvice e da endocérvice.

Para a realização da curetagem de endométrio ou endocérvice, é primordial a não utilização de gaze para acondicionar a amostra, o ideal é colocar no frasco com formol tamponado 10%.

3.12 Requisitos para citologia oncótica ginecológica

Para a coleta é necessário seguir os cuidados nas 48 horas anteriores ao exame: não estar no período menstrual, não ter relações sexuais, evitar o uso de medicamentos ou contraceptivos que necessitam serem introduzidos na vagina e evitar uso de duchas vaginais.

Os materiais recebidos devem obedecer às condições estabelecidas a seguir:

Citologia convencional:

Material deve estar em lâminas de vidro pré-fixadas (fixador citológico fornecido pelo Laboratório Medicina Diagnóstica), após confeccionar o esfregaço, deve-se imediatamente borrifar o fixador, e acondicionar em caixa porta-lâmina. As lâminas devem estar identificadas, escritas à lápis, na parte fosca da lâmina, com o nome ou iniciais da paciente e caso seja de UBS, identificar na conferência da requisição.

Citologia em meio líquido:

Forma adequada: o material deve ser coletado em frascos próprios para meio líquido, observando prazo de validade, preferencialmente com ponta da escova dentro do frasco (figura 01). Os frascos devem estar rotulados e identificados, com o nome da paciente e nome do médico solicitante.

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 7/13



Figura 01 - Kit Ginecológico: Kit de coleta cérvico-vaginal em meio líquido.

3.13 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncótica líquida

Acondicionar nesse frasco com álcool 70% somente lâmina de vidro ou líquido proveniente de punção aspirativa (figura 02). As lâminas devem estar identificadas na parte fosca, com o nome do paciente, e de preferência com sua respectiva lateralidade do órgão puncionado. Em caso de seringa, a mesma deverá estar identificada e se o material não puder ser encaminhado imediatamente ao laboratório, deve-se conservar refrigerado, em geladeira comum.



Figura 02: frasco para lâminas provenientes de Punção aspirativa por agulha fina (PAAF)

Importante: se o líquido biológico ficar mais de 6 horas fora da geladeira ou mais de 24 horas em geladeira sem fixação, a avaliação do material ficará prejudicada, podendo ocorrer degeneração das células.

3.14 Citologia de urina oncótica

A urina deverá ser colocada à fresco em um frasco devidamente fechado e identificado. Serão coletadas 3 amostras, pela manhã, em dias consecutivos, a quantidade mínima deverá ser de 100 ml. Enviar o mais breve possível ao Laboratório, porém, caso não seja possível, o frasco deve ser mantido por no máximo de 24 horas sob refrigeração de 2° a 5°C. Se estiver por mais de 6 horas fora de refrigeração ou mais de 24 horas na geladeira, inutiliza a amostra e neste caso ela não é recebida, sendo necessária nova coleta.

3.15 Citologia de Líquor

O líquido deverá ser colocado em um frasco fechado ou em uma seringa, devidamente identificado(a). Após a coleta, o material deverá ser mantido sob refrigeração a uma temperatura de 2° a 5°C por até 6 horas ou enviado imediatamente ao Laboratório. Caso não seja possível manter na temperatura indicada ou encaminhar imediatamente ao Laboratório, deverá ser colocado no frasco um volume igual de álcool. A quantidade mínima de líquido biológico deverá ser de 2 ml, sempre que for possível. Se estiver por mais de 6 horas fora de refrigeração ou mais de 24 horas na geladeira, inutiliza a amostra e neste caso ela não é recebida, sendo necessária nova coleta.

3.16 Requisitos para exames de PCR e Captura Híbrida

Esses exames são realizados pela biologia molecular, para identificar vários tipos de vírus HPV e diversos micro-organismos causadores de doenças infecciosas. No qual o PCR detecta o material genético de cada subtipo

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 8/13

viral, já a Captura Híbrida informa se o tipo viral encontrado é de baixo ou alto risco para desenvolvimento do câncer.

- Para realização desses exames são necessários:

- Material cérvico-vaginal coletado em frasco de citologia em meio líquido, conforme descrito acima;
- Solicitação médica com a especificação correta do exame a ser solicitado;
- É importante ressaltar que o exame citológico pode e deve ser realizado com o mesmo material coletado, sendo assim não precisa ser coletada outra amostra para realização desses exames pois essa é suficiente a não ser que ultrapasse 90 dias da coleta.

3.17 Requisitos para exames de Imuno-Histoquímica

Procedimento diagnóstico complementar à análise morfológica de rotina, que revela expressão (ou ausência) de determinados antígenos no órgão ou tumor determinando ou contraindicando tratamento específico.

Recebemos apenas material que obedeçam às condições estabelecidas abaixo:

- Solicitação médica para realização do exame;
- Blocos de parafina e lâminas de HE quando necessário (se for material externo);
- Laudo do anatomopatológico do material.

3.18 Requisitos para exames de Biologia Molecular

Procedimento diagnóstico complementar à análise morfológica de rotina, que revela a presença (ou ausência) de alterações em moléculas de DNA e/ou RNA no sangue ou tecido, determinando ou contraindicando conduta médica específica. Os exames fornecidos são: EGFR, BRAF, KRAS, NRAS, Painel de Instabilidade, Biópsia Líquida, BRAF, K-RAS e N-RAS.

Recebemos apenas material que obedeçam às condições estabelecidas abaixo:

- Solicitação médica para realização do exame;
- Blocos de parafina e lâminas de HE quando necessário (se for material externo);
- Laudo do anatomopatológico do material.

3.19 Revisão de lâminas

Ocorrendo a necessidade de reavaliar o material já processado por outro laboratório, revisão externa ou amostra processada no próprio Medicina Diagnóstica, revisão interna, o médico responsável pelo caso pode solicitar a outro Patologista uma segunda opinião.

Para a análise de revisão externa do material é necessário o envio de:

- lâminas e/ou blocos do material emblocado em parafina devidamente identificados;
- solicitação médica;
- cópia do laudo original;
- história clínica;
- os casos que forem necessários exames complementares, como imuno-histoquímica ou colorações especiais, os blocos de parafina são imprescindíveis para a realização de tais exames.

Após a entrada do material no laboratório para a revisão externa, o mesmo é fotografado, cadastrado e identificado internamente pelo sistema apLIS.

3.20 Critérios de rejeição de amostras

- Frascos sem material;
- Falta de solicitação médica;
- Frascos não rotulados, sem nenhuma identificação;
- Frascos sem requisições correspondentes;
- Requisições sem frascos correspondentes;
- Requisições sem o mínimo de informações especificadas de acordo com os itens mínimos descritos acima;
- Lâminas quebradas;
- Falta de guia do convênio;
- Falta da assinatura e carimbo do médico;

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 9/13

- Paciente em carência no convênio;
- Material sem fixação adequada (sem o fixador adequado para o tipo de amostra e/ou quantidade insuficiente);
- Requisições preenchidas com letras ilegíveis.

As amostras rejeitadas serão devolvidas ao serviço de origem acompanhadas da requisição e do REC.FOR.11- Termo de Devolução de material.

Para as amostras com restrições, seja para confirmar localização anatômica, número de fragmentos, biópsias e entre outras, o laboratório emitirá uma ocorrência externa no sistema apLIS e, posteriormente, entrará em contato com a instituição ou com o médico responsável pelo procedimento para resolução da situação, para posteriormente dar andamento no exame.

O cliente deverá dar o tratamento de forma ágil, levando em consideração que o material não pode exceder a 72 horas de fixação. O tempo de fixação do material é citado no laudo do exame.

3.21 Materiais disponibilizados pelo Laboratório

Em intervalos planejados ou quando solicitado pelo consultório, clínica ou hospital (**somente instituição privada**), o Laboratório disponibiliza materiais necessários para a organização das amostras biológicas e devidas informações.

Os materiais pode ser:

- Blocos de requisições padrões (estabelecidos pela Medicina Diagnóstica, que devem ser utilizados sempre que solicitados serviços ao mesmo);
- Recipientes para acondicionar amostras;
- Formol tamponado e álcool.

Deve-se considerar que a peça cirúrgica após ser colocada no formol, tende a aumentar de volume pela absorção do líquido e, portanto, é prudente que se coloquem peças provenientes de biópsias em frascos menores, peças cirúrgicas pequenas em frascos médios e peças maiores nos grandes. Os materiais de cirurgias extensas como colectomia total, por exemplo, podem ser depositados em baldes ou sacos, também fornecidos pelo laboratório, a depender de solicitação prévia (figuras 03, 04 e 05).



Figura 03: frascos para anatomopatológico (da esquerda para direita): frasco PP (biópsias gástricas, colônicas, etc.), frasco P tampa azul (biópsias de peças pequenas) e frasco P+ tampa verde (biópsias gerais).



Figura 04: Frascos para anatomopatológico: da esquerda para direita: frasco M, frasco M+ e frasco G.

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 10/13



Figura 05: Sacolas para acondicionamento de materiais.

3.22 Retirada de material

A retirada de qualquer material do paciente poderá ser realizada pelo mesmo ou por responsável legal (mediante comprovação), acompanhada de solicitação médica justificando o motivo da solicitação. O laboratório tem até 48 horas de prazo para entregar esse material. No ato da retirada, será preenchido um formulário, Protocolo de retirada de material, que deverá ser autorizado pelo laboratório ou por médico patologista, conferindo o material que deverá ser entregue juntamente com cópia do nosso laudo.

4. CONTROLE DE REVISÕES

Versão	Data	Descrição das Revisões	Elaborador(a)	Aprovador(a)
00	10/05/2016	- Emissão inicial.	Charline C. Petry, Vânia P. de Oliveira	Dr. Clóvis Klock
01	27/03/2018	- Documento ajustado na nova padronização de cabeçalho, rodapé, sumário e demais itens dos campos 1 a 5. - Ajustes de todo o descritivo no item 3. Descrição do Procedimento.	Charline C. Petry, Vânia P. de Oliveira	Dr. Clóvis Klock
02	01/04/2019	- Revisão do documento sem necessidade de alteração	Charline C. Petry, Vânia P. de Oliveira	Dr. Clóvis Klock
03	05/03/2021	- Inserida Tabela no item 3.4 - Requisitos de fixação - Inserida a palavra rejeição no nome do documento e no item 3.5	Charline C. Petry	Dr. Clóvis Klock
04	17/08/2022	- Inseridas figuras nos itens: 3.10 Requisitos para citologia oncológica ginecológica 3.11 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncológica líquida 3.16 Materiais disponibilizados pelo Laboratório	Charline C. Petry	Dr. Clóvis Klock
-	14/09/2023	Revisão do documento sem necessidade de alteração.	Charline C. Petry	Dr. Clóvis Klock
05	17/09/2024	- Ajustes no item 2 TERMOS E DEFINIÇÕES, inserido Ocorrências - Ajustes no item 3.1 - Ajustes no item 3.2 - Ajustes no item 3.3.1 - Ajustes no item 3.3.2 - Ajustes no item 3.7 Requisitos para MAMA - Inserido item 3.6 Requisitos para biópsias simples e com múltiplos fragmentos - Inserido item 3.10 Requisitos para Membros amputados - Inserido item 3.11 Requisitos para conização de colo uterino e curetagem de endométrio ou endocérvice - Ajustes no item 3.14 Citologia urinária oncológica - Inserido item 3.16 Requisitos para exames de PCR e Captura Híbrida - Inserido item 3.17 Requisitos para exames de Imuno-histoquímica - Inserido item 3.18 Requisitos para exames de Biologia molecular - Inserido item 3.19 Revisão de lâminas - Ajustes no item 3.20 Critérios de rejeição de amostras - No item 5 ANEXOS, inseridos Protocolo específico para fixação dos espécimes e requisições dos exames	Charline C. Petry Supervisora de Laboratório Luana C Morgan	Dr. Clóvis Klock Diretor Técnico

Processo: RECEPÇÃO				
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 17/09/2024	Versão: 05	Pág.: 11/13

5. ANEXOS

Anexo 1 - Protocolo específico para fixação dos espécimes - Variáveis pré-analíticas para fixação de tecidos - gene HER2 (ERBB2).

Todo nosso processo de fixação do espécime é baseado no (guideline) da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) e no Colégio de Patologistas Americanos (CAP), os quais definem que as variáveis pré-analíticas referentes ao início e tempo de fixação dos tecidos, podem afetar os resultados dos testes do gene *HER2 (ERBB2)*. A análise deste gene e de seu produto é parte crucial na determinação do prognóstico e do melhor tratamento para pacientes com este tipo de neoplasia, por isso o laboratório Medicina Diagnóstica segue esse Guideline ASCO/CAP que é o mais usado e recomendado pelo INCA e SBCO (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica) e também é validado pela Sociedade Brasileira de Patologia.

Por essa razão é muito importante a colaboração no preenchimento das informações de **data e horário** do procedimento de coleta das biópsias, em especial **biópsias de mama**, na requisição de exame (fornecida pelo laboratório ou não), pois a oncologia clínica depende dos laudos anatomopatológicos precisos para tratamento e monitoramento de pacientes com câncer de mama. Além disso, recomendamos a utilização do frasco disponibilizado pelo nosso laboratório com formalina tamponada 10% (verificar a data de validade fornecida no frasco), onde o material deve permanecer no mínimo 6 horas e máximo de 72 horas para adequada fixação. Para maiores informações disponibilizamos nosso Manual de Coleta de Amostras Biológicas, seja em meio físico retirado diretamente em nossas dependências ou através de nosso portal <https://www.medicinadiagnostica.med.br>.

Nossa orientação é que sempre que possível, não sejam realizadas cirurgias de mama nas sextas-feiras e finais de semana.

Quando o material é entregue ao paciente para que este encaminhe até o Laboratório, é de extrema importância que o médico e ou enfermeira o informe(m) da importância da entrega imediata para evitar problemas com o tempo da fixação.

No processo dentro do laboratório, temos todo cuidado com a fixação dos espécimes, utilizando como referência na macroscopia a tabela de fixação que consta do Manual de Boas Práticas em Patologia, conforme abaixo:

TEMPO DE FIXAÇÃO	STATUS	O QUE FAZER
menos de 6 horas	não fixado	aguardar fixar
de 6 a 12 horas	fixado, mas não ótimo.	se possível, aguardar; se for urgente, processar.
12 a 24 horas	fixação ótima	processar assim que possível
24 a 36 horas	fixação ótima	processar assim que possível
36 a 48 horas	fixação ótima	processar imediatamente
48 a 60 horas	fixado, mas não ótimo	processar imediatamente
60 a 72 horas	fixado, mas não ótimo	processar imediatamente
mais de 72 horas	super fixado	processar imediatamente

Manual de Boas Práticas em Patologia –SBP

Na descrição da macroscopia nossos colaboradores conferem a data da coleta de cada amostra, e registram o tempo de fixação desse material juntamente com a descrição macroscópica. Essa informação consta no laudo final de cada exame.

O câncer de mama é o tipo de câncer com maior incidência em mulheres e uma das principais causa de morte em todo o mundo, trabalhando juntos conseguiremos fornecer um direcionamento mais assertivo quanto à previsão do prognóstico e tratamento dessa doença.



MEDICINA DIAGNÓSTICA - CENTRO DE DIAGNÓSTICO PATOLÓGICO LTDA
CNPJ: 04.386.633/0001-30
CLOVIS KLOCK

Referências

1. Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, et al. HER2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline focused update. *Arch Pathol Lab Med.* 2018;142(11):1364-1382.
2. Selvarajan S, Bay B-H, Choo A, et al. Effect of fixation period on HER2/neu gene amplification detected by fluorescence in situ hybridization in invasive breast carcinoma. *J Histochem Cytochem.* 2002;50(12):1693-1696.
3. Manual de Boas Práticas em Patologia/Emilio Assis. São Paulo:
4. Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.

Processo: RECEPÇÃO	
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS	
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016
Data versão: 17/09/2024	Versão: 05
Pág.: 12/13	

Anexos 2 – Requisições de Exames / Solicitações Médicas

Requisição para exame de Citopatologia:



Anatomia Patológica Patologia Molecular Imuno-Histoquímica Citopatologia

Matiz: Rua Pedro Álvares Cabral, 21 | Fone/Fax: (54) 3522.1017 | Erechim RS | 99700-296
 Filial: Travessa Tenente Paulo Pruntes, 55 | Fone/Fax: (55) 3303.5900 | Cruz Alta RS | 98005-220
 Central de Atendimento (54) 3522.1017 | md@medicinadiagnostica.med.br | www.medicinadiagnostica.med.br

Participante do Programa de Controle de Qualidade - PICO / SBP
 Participante do Programa de Acreditação e Controle de Qualidade - PACQ / SBP

Nome: _____ **Prontuário:** _____

Nome Social: _____ **Nome da Mãe:** _____ **CPF Paciente:** _____

Data Nasc.: ___/___/___ **Idade:** _____ **Fone:** _____

Prontuário: _____ **Cidade:** _____ **Convênio:** _____

PROCEDIMENTO SOLICITADO Citopatológico Convencional Citohormonal Captura Híbrida
 Bacterioscopia Citopatológico em Meio Líquido Biópsia de Colo Conização

DIAGNÓSTICO CLÍNICO: _____

Colposcopia: _____

Data da última menstruação: ___/___/___ **Ciclo:** _____

Gravidez Atual <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Abortamento (últimos 6 meses) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Amamentando <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Cauterização (últimos 6 meses) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Leucorréia <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	ANTICONCEPÇÃO:
Prurido <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> ACO <input type="checkbox"/> PRESERVATIVO
Sinorragia <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> DIU <input type="checkbox"/> OUTROS _____
Herpes <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	REPOSIÇÃO HORMONAL <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Condiloma <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Cirurgias Ginecológicas Prévias: _____
Radioterapia Prévia <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

() GynoPrep () ThinPrep () CellPreserv

Data do procedimento: ___/___/___ **Quantidade de Frascos:** _____

Retirar exame dia: ___/___/___

Enc. Laudo para: _____

Retirar Recepção Acesso Web

E-mail: _____

Confirme as informações existentes nesta requisição e a quantidade de material entregue.

 Assinatura

Médico Requisitante: _____

Assinatura e Carimbo
Versão: 05 jul/2024

Requisição para exame Anátomo Patológico e outros:



Anatomia Patológica Patologia Molecular Imuno-Histoquímica Citopatologia
www.medicinadiagnostica.med.br

Matiz: Rua Pedro Álvares Cabral, 21 | Fone/Fax: (54) 3522.1017 | 3321.2007 | Erechim RS | 99700-296
 Filial: Travessa Tenente Paulo Pruntes, 55 | Fone/Fax: (55) 3303.5900 | Cruz Alta RS | 98005-220
 Central de Atendimento (54) 3522.1017 | md@medicinadiagnostica.med.br

PROCEDIMENTO SOLICITADO Anátomo Patológico Imuno-Histoquímica **PACQ** Puncão Biópsia Aspirativa (PAAF) Outros: _____

Participante do Programa de Controle de Qualidade PICO-SBP

Nome: _____ **Prontuário:** _____

Nome Social: _____

Data Nasc.: ___/___/___ **Idade:** _____ **Fone:** _____ **Cidade:** _____ **Sexo:** () F () M

CPF Paciente: _____ **Nome da Mãe:** _____

Médico: _____ **Data / Hora Procedimento:** ___/___/___ - ___ h **Hosp. Leito:** _____

Material: _____ **Exame Prévio:** Sim Não **Quantidade:** _____

Frasco(s) Saco(s) Lâmina(s)

História Clínica: _____

Confirme as informações existentes nesta requisição e a quantidade de material entregue.

 Assinatura

Data de Recebimento: ___/___/___ **Convênio:** _____

Retirar dia: ___/___/___ **Código Convênio:** _____

Laudo para: Retirar Recepção Acesso Web E-mail _____

Carimbo e Assinatura do Médico Solicitante

Versão: Jul/2024

Processo: RECEPÇÃO	
Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS	
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016
Data versão: 17/09/2024	Versão: 05
Pág.: 13/13	

Requisição para exame de Endoscopia:

Anatomia Patológica Patologia Molecular Imuno-Histoquímica Citopatologia
 www.medicinadiagnostica.med.br
 Matriz: Rua Pedro Álvares Cabral, 21 | Fone/Fax: (54) 3522-1017 | Erechim RS | 96700-296
 Filial: Travessa Tenente Paulo Prunias, 55 | Fone/Fax: (55) 3302-5900 | Cruz Alta RS | 96200-220

medicina diagnóstica PATOLOGIA DE PRECISÃO

PACQ Participante do Programa de Inscrição no Controle de Qualidade PACQ USP


REQUISIÇÃO PARA SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

Nome: _____
 Nome Social: _____
 Data Nasc.: ____/____/____ Idade: ____ Sexo: () F () M Cidade: _____ Fone: _____
 CPF Paciente: _____ Nome da Mãe: _____
 Hospital: _____ Prontuário: _____ Letra: _____

Biópsia anterior: Não Sim, Diagnóstico: _____
 Tratamento prévio para H. pylori? Nécol Data e Horário do Procedimento
 História familiar de câncer Fumo Cirurgias prévias do TGI
 Antibióticos Anti-inflamatórios. Qual?

Outras observações: _____

ENDOSCOPIA ALTA:

 **Esôfago** (A biópsia foi realizada a _____ cm da ADI) _____
Estômago: _____
Duodeno: _____

ASPECTOS MACROSCÓPICOS

Edema Eritema Friabilidade Visibilidade da vascularização Erosão Abrafia das pregas mucosais Nodosidade (s) Lesão exoftálica Lesão plana Lesão ulcerada Lesão inflamativa

ENDOSCOPIA BAIXA:

ASPECTO MACROSCÓPICO

Polipóide Pediculado Sésil Elevado em Placa Ulcerado

História Clínica

Cirurgias prévias do TGI História familiar de câncer Diagnóstico prévio de: Adenoma Carcinoma Fármacos: Quais? _____

QUANTIDADE:

Frasco(s) Quantidade: _____
 Saco(s) Quantidade: _____
 Lâmina(s) Quantidade: _____

Confirmo as informações existentes nesta requisição e a quantidade de material entregue.

Assinatura: _____ Carimbo e Assinatura do Médico Solicitante: _____

Data de Recebimento: ____/____/____ Convênio: _____ Código Convênio: _____

Retirar dia: ____/____/____
 Laudo para: Retirar Recepção Acesso Web E-mail

Central de Atendimento (54) 3522-1017 | md@medicinadiagnostica.med.br

Versão: 05 set/2023

Requisição para exame de Dermatologia:

Anatomia Patológica Patologia Molecular Imuno-Histoquímica Citopatologia
 Central de atendimento: (54) 3522-1017
 www.medicinadiagnostica.med.br | md@medicinadiagnostica.med.br
 Matriz: Rua Pedro Álvares Cabral, 21 | Fone/Fax: (54) 3522-1017 | Erechim RS | 96700-296
 Filial: Travessa Tenente Paulo Prunias, 55 | Fone/Fax: (54) 3302-5900 | Cruz Alta RS | 96200-220

medicina diagnóstica PATOLOGIA DE PRECISÃO

REQUISIÇÃO PARA O SERVIÇO DE DERMATOLOGIA

PROCEDIMENTO SOLICITADO: Anatómopatológico Imuno-Histoquímica Outros

Participante do Programa de Controle de Qualidade - PACQ - USP

Nome: _____
 Nome Social: _____ Prontuário: _____
 Data Nasc.: ____/____/____ Idade: ____ Fone: _____ Cidade: _____ Sexo: () F () M
 CPF Paciente: _____ Nome da Mãe: _____
 Médico: _____ Data / Hora Procedimento: ____/____/____
 Material: Frascos Quantidade: _____
 Sacos Quantidade: _____
 Lâminas Quantidade: _____
 História clínica: _____
 Prontuário: _____

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

Biópsia anterior: Não Sim, Diagnóstico: _____

LOCALIZAÇÃO DA BIÓPSIA:



Lesão Neoplásica Lesão Inflamatória

ASPECTOS MACROSCÓPICOS

Lesão difusa Lesão oftálica Lesão generalizada

COMPROMETIMENTO

Palma - plantar Couro cabeludo Mucosas Ungueais

ASPECTOS ELEMENTARES

Placa Lesão melanocítica Nóculo Lesão bolhosa Macula Lesão eritemato-descamativa

TEMPO DE EVOLUÇÃO: _____

TAMANHO DA LESÃO: _____

Confirmo as informações existentes nesta requisição e a quantidade de material entregue.

Assinatura: _____
 Carimbo e Assinatura do Médico Solicitante: _____

Data entrada e nome: ____/____/____ Convênio: _____ Código convênio: _____
 RETIRAR DIA: ____/____/____ ENCAMINHAR LAUDO PARA: Paciente Prefeitura Consultório E-mail

Dr. Clóvis Klock
 Diretor e Responsável Técnico - CRM-RO 22325

Versão: 01 Set/2024

