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

Versão 06
2025

@medicina.diagnostica
www.medicinadiagnostica.med.br

MATRIZ
(54) 3522-1017
R. Pedro Álvares Cabral, 21 - Centro
Erechim / RS
CEP 99700-296

FILIAL
(55) 3303-5900
Travessa Tenente Paulo Prunnes, 55
Cruz Alta/RS
CEP 98005-220

1. INTRODUÇÃO 3
2. OBJETIVO 3
3. TERMOS E DEFINIÇÕES 3
4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO 3
4.1 Entrada do material no Medicina Diagnóstica 3
4.2 Critérios para entrada de amostra 4
4.2.1 Situações passíveis de rejeição de amostras 4
4.2.2 Requisitos de preenchimento da requisição de exame 5
4.2.3 Requisitos de identificação da amostra 5
4.2.4 Requisitos de acondicionamento e fixação de amostras biológicas 5
4.2.4.1 Tabela de orientação de fixação de amostra 6
4.2.4.1 Informação importantes de fixação do material 6
4.2.5 Requisitos para amostras de transoperatório de congelação 6
4.2.6 Requisitos de armazenamento e transporte de amostras 7
4.2.6.1 Biópsias simples e com múltiplos fragmentos 7
4.2.6.2 Mama 7
4.2.6.3 Osso 7
4.2.6.4 Feto 7
4.2.6.5 Membros amputados 7
4.2.6.6 Conização de colo uterino e curetagem de endométrio ou endocérvice 8
4.2.6.7 Citologia oncótica ginecológica 8
4.2.6.8 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncótica 8
4.2.6.9 Citologia de urina oncótica 9
4.2.6.10 Citologia de líquor 9
4.2.6.11 PCR e Captura Híbrida 9
4.2.6.12 Imuno-Histoquímica 10
4.2.6.13 Biologia Molecular 10
4.2.7 Requisitos de Revisão de lâminas 10
4.3 Retirada de material 10
4.4 Tipos de frascos e recipientes 11
4.5 Itens fornecidos pelo Medicina Diagnóstica 12
5. CONTROLE DE REVISÕES 12
6. ANEXOS 12
Anexo 1 - Protocolo de variáveis pré-analíticas para fixação de tecidos - gene HER2 (ERBB2) 13
Anexo 2 - Modelos de Requisições de Exames / Solicitações Médicas do Medicina Diagnóstica 14

1. INTRODUÇÃO

A qualidade dos resultados dos exames está intimamente relacionada à fase pré-analítica que se inicia desde o preenchimento correto da requisição, coleta e identificação da amostra, armazenamento e transporte ao laboratório, até o recebimento e cadastramento das amostras. Esta fase deve ser criteriosamente definida e constantemente monitorada em todos os seus processos a fim de evitar erros não comprometendo a qualidade do resultado liberado.

2. OBJETIVO

O objetivo do manual é 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 realizados pelo Laboratório Medicina Diagnóstica. Aplicam-se a todos os hospitais, clínicas, UBS e consultórios que efetuam a coleta de materiais para exames anatomopatológicos e citopatológicos.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Clientes: 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.
Coleta: o termo Coleta, neste manual, se refere a busca/retirada do material do paciente diretamente na instituição onde ele realizou a cirurgia ou outro procedimento.
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.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

4.1 Entrada do material no Medicina Diagnóstica

Ocorre das seguintes formas:
- Diretamente na Recepção do Laboratório, entregue pelo paciente ou outra pessoa autorizada por ele;
- Laboratório faz a retirada do material do paciente diretamente do local onde ele realizou o procedimento, em clínicas, hospitais ou consultórios médicos públicos ou privados. Esta retirada ocorre diariamente, conforme cronograma definido previamente entre as partes, e denominada Processo de Coleta.

4.2 Critérios para entrada de amostra

Para assegurar a rastreabilidade e a correta correlação entre a amostra, o paciente e os respectivos dados clínicos, a coleta ou o recebimento do material na Recepção é realizado somente mediante o cumprimento dos requisitos pré-estabelecidos, conforme descrito a seguir.

Para garantia do cumprimento de tais requisitos, o profissional do Laboratório previamente preparado para a atividade, realiza a conferência das amostras biológicas, dos dados da requisição e demais documentos existentes, sendo, conforme o caso, na presença do paciente ou profissional do local de onde está sendo retirado.

Quando a amostra for retirada diretamente no local de origem, a coleta será realizada somente mediante o registro prévio no documento específico, com a devida assinatura do representante do Laboratório.

Quando não atendidos os requisitos (descritos mais adiante), de acordo com a situação, procede-se da seguinte forma:
a) Devolução do material para o paciente ou instituição de origem, com registro em documento REC.FOR.11- Termo de Devolução de material, onde constam todas as orientações necessárias e motivos pelo qual a amostra não pode ser aceita no momento;

b) Recebimento do material com restrição (confirmação da localização anatômica, número de fragmentos, biópsias, etc.). Neste caso, o Laboratório recebe o material, porém contata a instituição de origem para resolução da situação e só dará andamento ao processo mediante o devido ajuste. Para tal situação é gerada Ocorrência Externa pelo sistema apLIS e, e o caso será processado somente com a devida tratativa.

Importante: 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.

Nota: Sempre que houver dúvidas quanto as informações deste manual, bem como dúvidas referentes a formas de acondicionamento ou fixação de materiais, requisições, entre outros, deve-se entrar em contato com o Laboratório pelo canal de atendimento existente (54-3522-1017).

4.2.1 Situações passíveis de rejeição de amostras

São, minimamente:

- Frascos sem material;
- Falta de solicitação médica;
- Frascos não rotulados, sem nenhuma identificação;
- Frascos sem requisições e requisições sem frascos correspondentes;
- Requisições sem informações necessárias;
- Lâminas quebradas;
- Falta de guia do convênio;
- Falta da assinatura e carimbo do médico;

- 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.

4.2.2 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 cadastro e 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.

Itens mínimos para preenchimento são:

- Nome**,** CPF, data de nascimento do paciente e nome da mãe do mesmo;
- Procedimento solicitado**;**
- Informações clínicas do paciente: motivo do exame, a suspeita clínica e antecedentes relevantes;
- Descrição macroscópica da lesão, topografia/órgão e lateralidade, e tamanho, quando possível.
- Data e horário da coleta do material
- 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).

Importante: Quando Sistema SUS, os exames citopatológicos ou histopatológicos de colo de útero e mama, com suspeita de malignidade, é **OBRIGATÓRIO** o preenchimento do formulário SISCAN.

4.2.3 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 nela que constam informações para a realização do exame;
- O frasco identificado da amostra identificado com o nome completo do paciente, nome do médico solicitante e, quando aplicável, topografia/órgão e lateralidade;
- 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.

4.2.4 Requisitos de acondicionamento e fixação de amostras biológicas

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

4.2.4.1 Tabela de orientação de fixação de amostra

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	
Transoperatório de Congelação	Fragmentos ou peças de pequenas dimensões	A fresco	Não se aplica	Imediatamente

Tabela 01 – Fixação de amostras.

4.2.4.1 Informação importantes de fixação do material

- Como regra geral, o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas é o formol 10% tamponado;
- 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 Medicina Diagnóstica;
- O tempo perfeito de fixação depende da espessura do material. O mínimo é de 6 horas e o máximo é de 72 horas;
- Vale ressaltar que peças complexas como mama, intestino, útero, próstata, etc., o período de tempo sem formol ou sem clivagem para que o formol entre em contato com o centro da peça, pode afetar o diagnóstico do exame de Imunohistoquímica principalmente para receptores hormonais e HER-2;
- É importante sempre observar o tipo de fixador descrito no frasco e o prazo de validade do mesmo.

4.2.5 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.

4.2.6 Requisitos de armazenamento e transporte de amostras e lâminas

Principalmente quanto a:

4.2.6.1 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.

4.2.6.2 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 aos Médicos Assistentes que a não realização de cirurgias de mama nas sextas-feiras**.**

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.

4.2.6.3 Ossos

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.).

4.2.6.4 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.

4.2.6.5 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.

4.2.6.6 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%.

4.2.6.7 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.

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

4.2.6.8 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 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.

4.2.6.9 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 2º a 5ºC. 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.

4.2.6.10 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 2º a 5ºC 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.

4.2.6.11 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 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.

4.2.6.12 Imunohistoquímica

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.

4.2.6.13 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.

São recebidos somente materiais que nas condições abaixo estabelecidas:

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

4.2.7 Requisitos de Revisão de lâminas

Quando necessário 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:

- Solicitação médica;
- Cópia do laudo original;
- História clínica;
- Lâminas e/ou blocos do material emblocado em parafina devidamente identificados.

Para os casos que serão necessários exames complementares, como imuno-histoquímica ou colorações especais, 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.

4.3 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.

4.4 Tipos de frascos e recipientes

A peça cirúrgica, após ser colocada no formol, tende a aumentar de volume pela absorção do líquido, por isso cada peça deve ser colocada em frascos adequados ao seu tanho, sendo:

- Biópsias em frascos pequenos – P
- Peças pequenas em frascos médios – M
- Peças de cirurgias grandes, como por exemplo, colectomia total, em sacos plásticos, resistentes, os quais podem ser solicitados antecipadamente ao Medicina Diagnóstica.

A seguir, frascos de acondicionamento fornecidos:

Figura 03
frascos para anatomopatológico: frasco P (biópsias gástricas, colônicas, etc., e demais peças pequenas)

Figura 04
Frascos para anatomopatológico: frasco M (para peças gerais)

Figura 05
Sacolas para acondicionamento de materiais.

Figura 06
Plástico para acondicionamento de peças cirúrgicas grandes.

4.5 Itens fornecidos pelo Medicina Diagnóstca

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 (frascos e sacos) para acondicionar amostras;
- Formol 10% tamponado e álcool.

5. 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 oncótica ginecológica 3.11 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncótica 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 oncótica - 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
06	26/09/2025	- Ajustes em: 1. Introdução 2. Objetivo - Reorganização e revisão em todo documento.	Charline C. Petry Supervisora de Laboratório	Dr. Clóvis Klock Diretor Técnico

6. ANEXOS

Anexo 1 - Protocolo de 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 forurgente, 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

Fonte: Manual de Boas Práticas em Patologia –SBP

Na descrição da macroscopia nossos técnicos 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.

Anexo 2 – Modelos de Requisições de Exames / Solicitações Médicas do Medicina Diagnóstica

2.1 Requisição para exame de Citopatologia:

medicina diagnóstica

Anatomia Patológica Patologia Molecular
Imuno-Histoquímica Citopatologia

Nome:
Nome Social: Prontuário:
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:
LA
LP
Gravidez Atual ☐ Sim ☐ Não
Amamentando ☐ Sim ☐ Não
Leucorréia ☐ Sim ☐ Não
Prurido ☐ Sim ☐ Não
Sexsomagia ☐ Sim ☐ Não
Herpes ☐ Sim ☐ Não
Condiloma ☐ Sim ☐ Não
Radioterapia Prévia ☐ Sim ☐ Não
( ) GynoPrep ( ) ThinPrep ( ) CellPreserv
Abortamento (últimos 6 meses) ☐ Sim ☐ Não
Cauterização (últimos 6 meses) ☐ Sim ☐ Não
ANTICONCEPÇÃO
☐ ACO ☐ PRESERVATIVO
☐ DIU ☐ OUTROS
REPOSIÇÃO HORMONAL ☐ Sim ☐ Não
Cirurgias Ginecológicas Prévias:
Quantidade de Frascos:
Data do procedimento:
Retirar exame dia:
Enc. Laudo para:
☐ Retirar Recepção ☐ Acesso Web
☐ E-mail:
Confirmo as informações existentes nesta requisição e a quantidade de material entregue
Assinatura
Médico Requisitante:
Assinatura e Carimbo
Versão: 05 jul/2024

2.2 Requisição para exame Anátomo Patológico e outros:

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

medicina diagnóstica

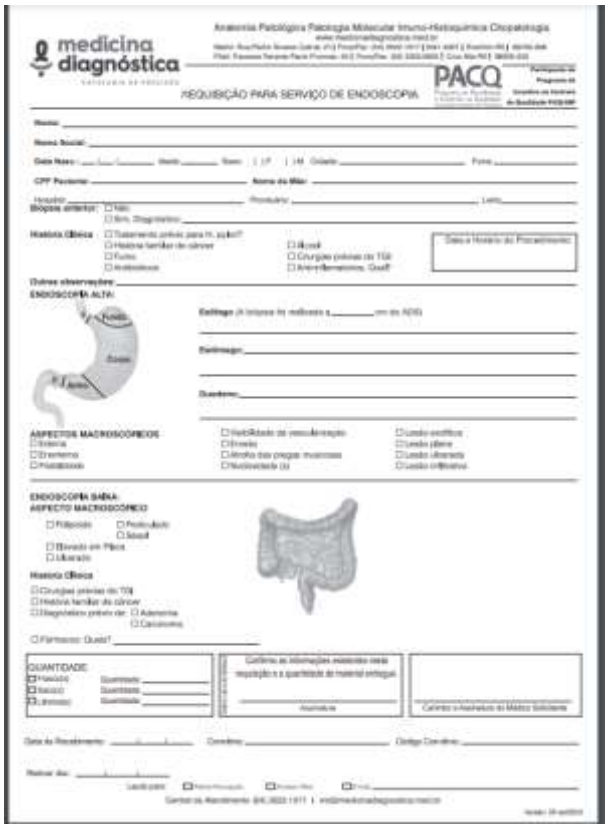
PROCEDIMENTO SOLICITADO
☐ Anátomo Patológico ☐ Imuno-Histoquímica
☐ Punção Biópsia Aspirativa (PAAF) ☐ Outros:

PACQ Programa de Avaliação e Controle da Qualidade

Participante do Programa de Incentivo ao Controle de Qualidade PCQ-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 ☐ Fracos(s) Quantidade: ☐ Sacos(s) Quantidade: ☐ Lâmina(s) Quantidade:
História Clínica:
Confirmo 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

2.3 Requisição para exame de Endoscopia:



2.4 Requisição para exame de Dermatologia: