



MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

LABORATÓRIO MIKROS

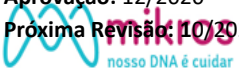


SUMÁRIO

1 – Objetivo	3
2 - Locais de aplicação	3
3 – Definições	3
4 – Introdução	4
5 - Procedimentos gerais para etapa pré-analítica	5
6 - Soluções fixadoras	9
7 - Procedimentos específicos	9
8 - Revisão de casos / lâminas	16
9 - Responsabilidades do cliente parceiro	17
10 - Procedência das amostras	17
11 - Instruções importantes	17
12 - Referências bibliográficas	18
13 - Elaboração, revisão, aprovação	19
14- Controle de revisões	20

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020
Proxima Revisão: 10/2023
 nosso DNA é cuidar

1. OBJETIVO

Este Manual tem por objetivo orientar, estabelecer e divulgar aos parceiros do Laboratório Mikros, as normas de procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte, de forma que as condições ideais de análise sejam preservadas e que os laudos sejam emitidos dentro das condições de acurácia necessárias para a segurança do paciente de acordo com as disposições da legislação em vigor.

Desta forma procuramos sistematizar as orientações para adequação do preparo e transporte de amostras de Espécime Humano. Se as orientações aqui apresentadas forem bem observadas, as circunstâncias para as análises serão mais favoráveis, pois, para que o laboratório possa oferecer resultados confiáveis, não basta que as técnicas sejam executadas de forma correta, é necessário que se receba uma boa amostra. Entende-se como boa amostra aquela obtida em quantidade suficiente, em recipiente adequado, bem fixado, bem identificado e corretamente transportado.

2. LOCAIS DE APLICAÇÃO

Laboratório central e suas áreas auxiliares, hospitais, clínicas parceiras incluindo o sistema de logística de materiais.

Postos de coleta com recepção Mikros.

3- DEFINIÇÕES

Para efeito desse manual, são consideradas as seguintes definições:

a) Amostra biológica

Parte do material biológico de origem humana, utilizada para análises laboratoriais.

b) Amostra em temperatura ambiente

Amostra biológica conservada na temperatura de 17°C a 27 °C.

c) Amostra rejeitada ou não - conforme

Amostra biológica fora das especificações determinadas pelo laboratório.

d) Amostra sob refrigeração

Amostra biológica conservada na temperatura de 2 °C a 8 °C.

e) Caixa térmica

Caixa para transporte de amostra biológica (tipo geladeira portátil) de polietileno ou similar, lavável, resistente à desinfecção e portando a identificação de “infectante” ou “Risco Biológico”.

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

f) Pedido de exame

Pedido de exame é uma ficha que contém informação suficiente para identificar o paciente, o requisitante, fornecer dados clínicos pertinentes, além de dados sobre a amostra biológica.

4 - INTRODUÇÃO

Um diagnóstico bem sucedido depende de uma sucessão de etapas que vão desde o pedido do exame, a coleta e o processamento da amostra, a avaliação do material colhido e a interpretação do dado analítico.

Os patologistas são peça chave neste processo e seus laudos são importantes para a definição do diagnóstico e para terapêutica a ser adotada.

A conformidade desses laudos requer, além da necessária qualificação do patologista, uma série de condições prévias como amostras íntegras, informações clínicas adequadas, processamento correto das amostras, agilidade na informação, rastreabilidade do exame, entre outras.

Qualquer falha nas múltiplas etapas dessa corrente pode ter consequência negativa ou limitar a exatidão e a prontidão dos laudos. As etapas podem ser divididas didaticamente em três fases:



Fase pré-analítica:

- Solicitação médica
- Recolhimento das amostras
- Transporte/logística
- Recebimento e cadastro
- Triagem
- Distribuição para os setores

Fase analítica:

- Análise macroscópica
- Preparação das amostras para exames microscópicos, citológicos, imunoenaios e biomoleculares
- Análise pelos Patologistas
- Emissão dos laudos

Fase pós-analítica:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Próxima Revisão: 10/2023

 **Mikros**
nosso DNA é cuidar

Disponibilização dos laudos para os pacientes, médicos, clínicas e hospitais
Arquivamento de lâminas e blocos de peças em parafina
Armazenamento temporário das amostras
Descarte definitivo das amostras

Dentre os pontos críticos desta cadeia de análise, a etapa pré-analítica é parte integrante e fundamental para a conformidade do diagnóstico. Inicia no pedido do exame pelo médico com as informações necessárias à correta identificação do paciente e com as informações clínicas que auxiliarão na elaboração do laudo. Esta etapa termina no preparo da amostra para análise. O sucesso da etapa pré-analítica depende da padronização dos processos realizados nas clínicas, hospitais, e laboratórios parceiros.

5 - PROCEDIMENTOS GERAIS PARA ETAPA PRÉ-ANALÍTICA

a) Informar ao paciente o tipo de procedimento que será realizado e solicitar uma autorização para o envio de sua amostra ao laboratório Mikros ou Laboratório de Apoio terceirizado, caso seja necessário.

O formulário Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Anexo 1), deverá ser preenchido e assinado pelo paciente e enviados junto com a amostra.

Anexo 1 – Modelo de Termo de Esclarecimento, Informação e Consentimento para transporte de amostra e material biológico.

TERMO DE ESCLARECIMENTO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRA DE MATERIAL BIOLÓGICO

Eu, _____, nº de identidade _____

[] paciente/ [] responsável [grau de parentesco _____], declaro que fui informado [a] de que a amostra do material biológico coletado para exame Anatomopatológico / Imuno-Histoquímico / Imunofluorescência / Biologia Molecular será encaminhada, por indicação do médico assistente, para laboratório de Patologia indicado abaixo:

Laboratório Mikros

Av. Barão de Studart 2626, 1º Andar, Joaquim Távora - CEP: 60.120-002 - Fortaleza - CE,

Telefone: [85] 3104.5580

Diretor Técnico: Dr José Urbano de Medeiros Neto CRM CE 13409

Declaro ainda:

- a) Fui esclarecido(a) sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a sua entrada no laboratório de Patologia, em conformidade com o disposto na Resolução CFM 2074/2014
- b) Fui esclarecido(a) que poderia optar para pessoalmente encaminhar/transportar a amostra para realização do exame em outro laboratório da minha confiança.
- c) Fui informado sobre a possibilidade de ocorrência de resultados inconclusivos ou de material insuficiente.
- d) Declaro que fui informado(a) de que, caso necessite a realização de algum marcador para exame de Imuno-Histoquímica, Imunofluorescência e/ou Biologia Molecular que o Laboratório Mikros não realize ou queira uma segunda opinião, a amostra do material biológico coletado poderá ser encaminhada para Laboratórios de apoio/ externos. Sendo assim, autorizo o envio da referida amostra.

Local: _____, _____ de _____ 20 _____,

Assinatura do paciente/responsável: _____

Responsável pela aplicação do Termo:

Nome completo _____

Nº de identidade _____ Assinatura _____

2ª testemunha

Nome completo _____

Nº de identidade _____ Assinatura _____

MIKROS ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA
Av. Barão de Studart, 2626 - 1º Andar - Joaquim Távora - Fortaleza - CE
Fone: [85] 3104.5580 - Acesso: www.labmikros.med.br

Diretor Técnico:
Dr. José Urbano de Medeiros Neto
CRM 13409

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Próxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

b) Identificação do paciente:

A segurança do laudo está vinculada ao preenchimento adequado de todas as informações pertinentes ao paciente como nome completo, data de nascimento, nome da mãe (norma do Ministério da Saúde como procedimento de segurança em caso de homônimos), telefone para contato, sexo e idade.

c) Qualidade da amostra:

Amostras mal fixadas ou com processos líticos e de necrose do tecido comprometem a qualidade do laudo. A presença de artefatos mecânicos pode comprometer a amostra.

d) Informações da amostra:

Caracterização da topografia da peça, a quantidade de fragmentos e localização. As informações devem ser obrigatoriamente anotadas nas requisições médicas e também fixadas no frasco.

Para facilitar a aquisição dos dados o laboratório Mikros oferece uma guia padronizada de solicitação de exame conforme ilustrado no Anexo 3.

mikros
nosso DNA é cuidar

Requisição de Exames
Histopatologia
Citopatologia
Imuno-Histoquímica

Nº FRASCOS: _____ CONFERÊNCIA: _____

Nº do prontuário: _____

Informações do Paciente:
Nome: _____ Data de Nascimento: _____ Sexo: F M
Nome da Mãe: _____ Data e hora da Coleta: ____/____/____ : ____ hs
CPF: _____ RG: _____ Convênio: _____
Profissional solicitante: _____ Conselho/Número: _____

Informações do Material:
Dados Clínicos: _____
Hipótese Diagnóstica: _____

Tipo de Exame:
 Biópsia Incisional Excisional Imunohistoquímica
 Biópsia de peça cirúrgica Citologia Revisão de Lâminas
 Imunofluorescência Biologia Molecular Congelação

Procedência:
Profissional / Médico solicitante: _____ Conselho de classe: _____

Carimbo: _____

Anexo 3 – Guia padronizada de Solicitação de Exames.

e) Evitando a autólise do tecido / material:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

Sabe-se que a autólise é um processo que ocorre imediatamente após a retirada do tecido ou órgão. Para evitá-la, usa-se a solução formol 10% tamponado padronizada (descrita no item 6.1 desse manual), em volume e concentração adequados. Deve-se proceder em enviar o material em até 48h após a cirurgia.

O tempo que a peça cirúrgica fica embebida no fixador é denominado de tempo de fixação, que influi nos resultados, sendo recomendado tempo mínimo de 6 horas e, no máximo, 72 horas, conforme ilustrado no Anexo 4.

A fixação preserva a morfologia do tecido e dos antígenos do tecido.

Alertamos que a hipofixação (com um tempo de fixação menor que 6 horas) pode alterar as estruturas microscópicas em decorrência da autólise, como também interfere negativamente na pesquisa de antígenos durante a imuno-histoquímica e em estudos por Biologia molecular. Os antígenos, nesse caso, podem se desprender da superfície celular e não serem identificados.

Por sua vez, a hiperfixação (isto é, ultrapassando-se mais que 72 horas de fixação) acarreta na formação excessiva de pontes covalentes, pela presença do formol, que impedem que o antígeno a ser detectado em imuno-histoquímica, não seja expresso à superfície. Isso é particularmente importante em tecidos como a mama, em que a hiperfixação pode acarretar em resultados falso-negativos, influenciando na conduta terapêutica. É igualmente importante, no caso de biópsias mamárias, informar a data e a hora da coleta do material para que se possa agilizar o processamento histológico e averiguação futura em caso de falso-negativos.

Fonte: Lester, S.C. Manual of Surgical Pathology, 3a ed. Philadelphia, PA, 2010

Anexo 4: Tempo de Fixação de tecidos/materiais.

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 assim que possível
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 / Emilio Assis. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

 **mikros**
nosso DNA é cuidar

f) Procedimento cirúrgico realizado:

Deve-se identificar todos os procedimentos cirúrgicos que foram realizados.

Em caso de procedimentos com difícil visualização de topografia, a marcação com fio cirúrgico se faz necessária para que seja referida a margem cirúrgica. Essa margem deverá ser identificada em todos os casos necessários, por exemplo: mama, pele, colo uterino, dentre outros.

g) Esclarecimento quanto ao prazo de entrega do laudo:

O paciente deve ser orientado quanto ao prazo de entrega do laudo, sendo informado que esse prazo poderá ser alterado em caso de procedimentos adicionais que venham a auxiliar aos profissionais a liberarem o resultado com maior acurácia e confiabilidade.

h) Frascos:



É desejável que os frascos sejam transparentes para facilitar a identificação do conteúdo, preferencialmente com boca larga de forma a facilitar a retirada do conteúdo sem comprometer a integridade da amostra. Todos os frascos devem estar bem vedados para evitar derramamento de material ou fixador. E a identificação do material deve estar preservada até a chegada ao laboratório.

i) Etiquetas:

- As etiquetas para identificação dos frascos (embalagem primária) originárias do Laboratório Mikros deverão ser **escritas com lápis preto**. Deve-se evitar escrever com caneta, se houver vazamento do fixador poderá ocorrer borramento dos dados da etiqueta, confundindo ou inviabilizando a leitura.


- A etiqueta de identificação deve conter o nome do paciente, data e horário da coleta, nome do material, nome do médico e procedência, conforme ilustrado no Anexo 5.

Anexo 5: Etiqueta de Identificação

 Av. Barão de Studart, 2626-1º Andar Joaquim Fávora - Fortaleza - Ceará Telefone: 3104.5580  Material Biológico	Nome: _____
	Data: ____/____/____ Horário: _____
	Material: _____
	Local: _____
	Fixador: Formol Tamponado a 10%
Lote: _____ Validade: _____	

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020
Proxima Revisão: 10/2023


j) Critérios de rejeição de Amostras:

São considerados critérios para Rejeição de Amostras:

Anátomo-patológicos e Líquidos

- Ausência de amostra, amostra incompleta ou danificada (após avaliação do médico patologista) nos recipientes;
- Incompatibilidade do órgão ou tecido presente no frasco com o descrito na requisição;
- Ausência de identificação na requisição e/ou no material;
- Requisição médica sem dados do médico requisitante, CRM e assinatura;
- Para os exames de imuno-histoquímica, a discrepância entre a numeração do bloco de parafina de exame externo, e o laudo do exame anátomo-patológico;
- Material para análises clínicas, exemplo: sangue, fezes, urina.

Colpocitologias

- Identificação ilegível na requisição e/ou na lâmina;
- Ausência de identificação na requisição e/ou na lâmina;
- Ausência de Lâmina, danificada e/ou quebrada;
- Identificação da lâmina e/ou requisição não confere;
- Lâmina enviada sem requisição médica e/ou danificada.

Casos a serem avaliados:

- Fixador inadequado, material sem fixação ou fixado em outras soluções que não formalina (formol tamponado 10% para Biopsias);
- Em se tratando de citologia, incompatibilidade do número de lâminas descritas na requisição em relação ao encontrado no frasco;
- Requisição médica com dados ilegíveis ou incompletos acerca do nome do paciente, inconsistência em relação a idade do paciente e do gênero.

k) Biossegurança:

Fornecer informações adicionais que auxiliem no manejo de amostras contaminadas, tais como: HIV, tuberculose, Covid-19, HPV e outros e presença de contaminantes químicos ou físicos (radiação).

6 - SOLUÇÕES FIXADORAS

6.1 Solução para biópsias

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

O laboratório Mikros fornece uma solução de formol 10% tamponado em frascos para biópsia. Este foi o meio padronizado para conservação e transporte de amostras de biópsias e peças cirúrgicas em geral. Para serviços médicos que formulam seu próprio formol, seguir a orientação abaixo:

SOLUÇÃO DE FORMOL 10% TAMPONADO

Componente	Quantidade
Formaldeído (37 % ou 40%)	1000 mL
Água Reagente	9000 mL
Fosfato de sódio dibásico anidro	65 g
Fosfato de Sódio monobásico mono-hidratado	45 g

6.2 Soluções para amostras citológicas

O material recebe amostras citológicas fixadas em álcool 95%. Em uma emergência, pode-se usar álcool a 92,8%

7 - PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

7.1 BIÓPSIAS E PEÇAS PEQUENAS

7.1.1 Material a fresco (congelção):

É necessário **agendamento prévio** através dos telefones: (85) 986859847 ou (85) 31045580. É importante ressaltar que não é aconselhável que o material a fresco permaneça mais de uma hora sem fixação ou tratamento adequado pelo patologista. Deve ser sempre indicado a hora exata da disponibilidade da peça para o exame. Os laudos das biópsias de congelção devem ser considerados como temporários, requerendo confirmação pelo laudo do exame anatomopatológico.

Tempo para liberação do laudo material a fresco (congelção): Média 20-30 min.

7.1.2 Tecidos que se incluem na categoria de biópsias e peças pequenas:

- Biópsias endoscópicas (estômago, cólon, pulmão, pleura);
- Biópsias com agulha grossa/ "core" (próstata, mama, outros);
- Lesões pequenas como cistos, pequenos tumores de gordura, tumor de pele, pólipos (nariz, intestino).
- Fragmentos pequenos e filiformes;
- **Medula óssea:** deverá ser enviada preferencialmente em formol. No caso de distúrbios hematológicos, enviar além dos dados clínicos os exames laboratoriais (hemograma e mielograma). Como se trata de material que deve ser submetido a procedimento de descalcificação e freqüentemente há colorações histoquímicas e/ou imuno-histoquímicas, o tempo de entrega do resultado é superior ao de outras biópsias pequenas.

7.1.3 Fixação:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

- O material deve ser fixado em solução de formol tamponado a 10% em frasco previamente identificado;
- O volume do fixador deve cobrir completamente o material (cerca de 5 a 10 vezes maior do que o volume da amostra);
- Biópsias de locais diferentes devem ser colocadas em frascos distintos e identificadas com todos os dados pertinentes;
- Em caso de lesão tumoral as margens cirúrgicas devem ser devidamente identificadas;
- Ao fechar o frasco, certificar que o mesmo esteja hermeticamente fechado.

7.1.4 Informações clínicas importantes:

- O tipo e local da biópsia;
- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstico;
- Uso de terapia ou tratamento específico;
- Resultados de exames anteriores.

7.1.5 Avaliação da Amostra:

CONFORME:

- Quando os frascos estão identificados corretamente;
- As informações de cadastro e situação clínica são completas ou ao menos adequadas.

NÃO CONFORME:

- Material danificado no momento da coleta (esmagado ou queimado);
- Divergências entre frasco e requisição;
- Ausência de fragmento ou material.

7.1.6 Tempo para liberação do laudo: Média de 3-5 dias úteis, exceto medula óssea que é de aproximadamente 5 a 7 dias úteis.

O tempo de liberação pode variar em função de problemas de fixação do material, procedimento adicional de descalcificação, problemas de cadastro (ausência de dados na guia médica, pendências em relação a convênios) e consulta com outros especialistas para resolução de dúvidas. O paciente será alertado sobre alterações no prazo de liberação.

7.1.7 Biossegurança:

Risco de infecção, manusear com EPI's e cuidado na manipulação.

7.2 PEÇAS DE ALTA E MÉDIA COMPLEXIDADE

7.2.1 Tecidos que se incluem na categoria de alta e média complexidade:

- Provenientes de centro cirúrgicos em cirurgias de pequeno, médio e grande porte;
- Exemplos: apêndices, vesículas biliares, nódulos de mama, tumores de partes moles, intestino, peças com tumores em geral.

7.2.2 Osso

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

A solicitação do exame anatomopatológico das lesões ósseas deve sempre ser acompanhada de exames de imagem da lesão. A imagem radiológica das lesões ósseas corresponde ao exame macroscópico da lesão, pelo que este exame é imprescindível para a correta interpretação do quadro histológico. Como se trata de material que deve ser submetido a procedimento de descalcificação o tempo de entrega do laudo é superior ao de outra peça cirúrgica (cerca de 10 dias úteis).

7.2.3 Embriões e Fetos

Fetos até 20 semanas de gestação / até 500 gramas/ estatura menor que 25 centímetros e placentas deverão ser colocados em frascos ou sacos plásticos com formol 10% tamponado. Dados clínicos da mãe (do pai quando for indicado para doenças genéticas) e sobre a gestação e o parto são essenciais para um exame anatomopatológico adequado. Como se trata de exame de maior complexidade, o tempo de entrega do resultado é superior ao das peças cirúrgicas.

7.2.4 Fixação

- O material deve ser fixado em solução de formol tamponado a 10% em frasco previamente identificado;
- O volume do fixador deve cobrir completamente o material (cerca de 5 vezes maior do que o volume da amostra);
- É importante que as margens cirúrgicas sejam identificadas adequadamente;
- Para mamas e rim proceder conforme descrito no item 5.E.

7.2.5 Informações clínicas importantes:

- O tipo e local da cirurgia;
- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstico;
- Uso de terapia ou tratamento específico;
- Resultados de exames anteriores.

7.2.6 Avaliação da Amostra:

CONFORME:

- Quando os frascos estão identificados corretamente;
- As informações de cadastro e situação clínica são completas ou ao menos adequadas.

NÃO CONFORME:

- Material danificado no momento da coleta (esmagado, queimado, autolisado);
- Divergências entre frasco e requisição;
- Ausência de material;
- Feto sem placenta. A placenta deve ser enviada com o feto;
- Ausência de dados clínicos da mãe em caso de fetos, e se for hipótese de doença genética, ausência dos dados do pai.

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

7.2.7 Tempo para liberação do laudo: Média de 7 dias úteis

O tempo de liberação pode variar em função de problemas de fixação do material, procedimento adicional de descalcificação, problemas de cadastro (ausência de dados na guia médica, pendências em relação a convênios) e consulta com outros especialistas para resolução de dúvidas. O paciente será alertado sobre alterações no prazo de liberação.

7.2.8 Biossegurança:

Risco de infecção, manusear com EPI's e cuidado na manipulação.

7.2.9 Critérios de rejeição:

- Peças com mais de 500 g (fetos e membros)
- Fetos < 22 semanas de gestação

7.3 AMOSTRAS PARA IMUNOHISTOQUÍMICA

7.3.1 Material utilizado:

Bloco de parafina obtido no exame anatomopatológico usual.

7.3.2 Procedimentos para envio da amostra:

- Preencher requisição do Laboratório Mikros (Anexo 3) e guia do convênio **especificando o exame solicitado ou a discriminação do painel de anticorpos.**
- **Solicitar ao paciente que assine o Termo de Consentimento Esclarecido** (Anexo 1).
NOTA: se o exame anatomopatológico não foi realizado no Laboratório Mikros o paciente/responsável deve ser orientado a buscar o material no Laboratório de origem.

7.3.3 Informações clínicas importantes:

- A topografia da lesão, e as informações de rastreabilidade do bloco;
- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstico;
- Uso de terapia ou tratamento específico;
- Resultados de exames anteriores.

7.3.4 Avaliação da Amostra

CONFORME:

- Quando os blocos estão identificados corretamente;
- As informações de cadastro e situação clínica são completas ou ao menos adequadas.

NÃO CONFORME:

- Material danificado ou insuficiente;
- Divergências entre material e requisição;
- Ausência de material.

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

7.3.5 Tempo para liberação do laudo: Média de 10 dias úteis.

Resultados inconclusivos podem estar relacionados a características inerentes à lesão avaliada, à dimensão da amostra e a fatores relacionados à fixação inadequada ao processamento das amostras com inativação de antígenos.

7.3.6 Biossegurança:

Amostra inócua devido ao processo de inclusão em bloco de parafina.

7.4 AMOSTRAS PARA IMUNOFLUORESCÊNCIA DIRETA

É um exame realizado em material não fixado de biópsias (em geral pele e rim) para demonstrar a presença de imunoglobulinas. Este exame auxilia no diagnóstico e classificação de lesões como glomerulopatias e algumas doenças da pele.

Solicitar ao Laboratório Mikros, o meio de transporte Michel antes do agendamento da biópsia.

7.4.1 Material utilizado:

- Material não fixado de biópsias (em geral pele e rim).

7.4.2 Procedimentos para envio da amostra:

- Preencher requisição do Laboratório Mikros e guia do convênio especificando o exame solicitado.
- Solicitar ao paciente que assine o Termo de Consentimento Esclarecido (Anexo I).
- A amostra devidamente acondicionada na Solução de Michel deve ser enviada ao Laboratório Mikros em até 72 horas (tempo ideal sem que seja prejudicada a demonstração dos depósitos teciduais).

7.4.3 Informações clínicas importantes:

- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstico.
- Uso de terapia ou tratamento específico.
- Resultados de exames anteriores.

7.4.4 Avaliação da Amostra

CONFORME:

- Amostra destinada ao exame de imunofluorescência deve ser imersa diretamente na solução de Michel (meio de transporte), sem passar por outros fixadores antes. O frasco com a amostra deve ser conservado em temperatura ambiente.
- As informações de cadastro e situação clínica são completas ou ao menos adequadas.

NÃO CONFORME:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Próxima Revisão: 10/2023

 nosso DNA é cuidar

- Material danificado ou insuficiente;
- Divergências entre material e requisição;
- Ausência de material;
- Presença de outros fixadores que não seja (Michel).

7.4.5 Tempo para liberação do laudo: Média de 10 dias úteis.

Resultados inconclusivos podem estar relacionados a características inerentes à lesão avaliada,

À dimensão da amostra e a fatores relacionados à fixação inadequada ao processamento das amostras com inativação de antígenos.

7.4.6 Biossegurança:

As amostras podem ser potencialmente infectantes até sua fixação. Devem ser manuseadas conforme as normas existentes. Informar ao Laboratório Mikros se houver risco infectante adicional (por exemplo: portadores de HIV, Hepatite C, etc).

7.5 EXAMES COLPOCITOPATOLÓGICOS

7.5.1 Informações clínicas para registro:

- História prévia de neoplasia intra-epitelial, “displasia”, carcinoma de colo ou outros tumores;
- Uso de quimioterapia sistêmica;
- Uso de radioterapia pélvica;
- História de tratamento cirúrgico ginecológico prévio (incluindo criocirurgia e eletrocoagulação);
- Resultados de exames cito e histológicos prévios anormais;
- Anormalidade ao exame físico ou colposcopia;
- Fatores de risco para carcinoma de colo.

7.5.2 Identificação das lâminas:

- Identificar a lâmina com o nome ou as iniciais da paciente na parte fosca;
- Identificar o tubo citológico com o nome e informações do paciente e do procedimento;
- Preencher a requisição ou guia com máximo de informações pertinentes;

7.5.3 Avaliação da conformidade da amostra:

CONFORME:

- Quando estão identificados corretamente a lâmina e o tubo citológico;
- As informações de cadastro e situação clínica são completas;
- Esfregaço fino e com células bem preservadas (fixação imediata após a coleta) - **somente será visto na análise.**

NÃO CONFORME:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

 Mikros
nosso DNA é cuidar

- Falta identificação na lâmina ou no tubo citológico;
- Lâminas sem requisição;
- Requisição com informações discrepantes;
- Lâminas quebradas que não podem ser reconstituídas;
- Divergência entre dados da lâmina e tubo citológico;
- Esfregaço espesso, dessecado, mal fixado ou obscurecido por hemorragia ou exsudato.

7.5.4 Biossegurança:

As amostras citológicas são consideradas de risco infectante até sua fixação em álcool ou spray.

7.6 CITOLOGIA DE AMOSTRA DE ESCARRO

7.6.1 Orientações para a coleta do material:

- Coletar três amostras em dias diferentes ou em horários diferentes se no mesmo dia;
- Coletar as amostras em frascos distintos e enviar imediatamente para o laboratório Mikros ou armazenar em geladeira até envio;
- Rotular cada frasco com os dados da amostra e do paciente e horário/data da coleta;
- As amostras só podem ser mantidas por até quatro horas na temperatura ambiente ou no máximo 24 horas em geladeira.

7.6.2 Informações clínicas pertinentes:

- Informações de exames anteriores.

7.6.3 Avaliação da conformidade da amostra:

CONFORME:

- Quando os tubos estão identificados corretamente;
- As informações de cadastro e situação clínica são completas ou ao menos adequadas.

NÃO CONFORME:

- Material composto de saliva sem escarro;
- Material mal fixado;
- Divergências entre frasco e requisição.

7.6.5 Biossegurança:

Alto risco de infecção. Utilizar EPI's adequados.

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

 Mikros
nosso DNA é cuidar

7.7 CITOLOGIAS DE LÍQUIDOS (ASCÍTICO, PLEURAL, PERICÁRDICO, INTRA-CÍSTICO)

7.7.1 Orientações para a coleta do material:

- Encaminhar imediatamente para o Laboratório Mikros. Caso não seja possível, adicionar igual volume de álcool 92° ou manter refrigerado até o envio;
- Rotular o frasco com as informações da amostra e do paciente;
- Amostras com mais de 4hs à temperatura ambiente ou mais de 24h na geladeira não podem ser analisadas por perda da viabilidade sendo este fato um critério de rejeição da amostra que deverá ser devolvida ao paciente ou à clínica ou hospital com as devidas explicações da não conformidade.

7.7.2 Informações clínicas:

- Volume de líquido removido;
- Informações clínicas do paciente;
- Hipóteses de diagnóstico.

7.7.3 Avaliação da amostra:

CONFORME:

- Quando os tubos estão identificados corretamente;
- As informações de cadastro e situação clínica são completas ou ao menos adequadas.

NÃO CONFORME:

- Material insuficiente;
- Divergências entre frasco e requisição.

7.7.4 Biossegurança:

Amostras com potencial infeccioso. Utilizar EPI's adequados.

7.8 PUNÇÃO ASPIRATIVA POR AGULHA FINA (PAAF)

7.8.1 Coleta do Material:

O material coletado consiste em esfregaços finos, fixados imediatamente em álcool etílico a 95°. Material residual também pode ser enviado para o laboratório para análise após inclusão em bloco de parafina (cellblock).

7.8.2 Material necessário para a coleta:

- Lâminas com extremidades foscas identificadas com lápis;
- Tubo citológico(s) com álcool a 95%;
- Frasco com formol a 10%.

7.8.3 Como realizar o esfregaço:

- Identificar todas as lâminas na parte fosca com o nome ou iniciais do paciente;

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Próxima Revisão: 10/2023

 nosso DNA é cuidar

- Pingar uma gota do aspirado na parte superior da lâmina e espalhar com a ajuda de outra lâmina;
- Dispensar o aspirado em quantas lâminas forem necessárias para esgotar o aspirado e inseri-las no frasco contendo álcool 95º para fixar o material. Em seguida secar e encaminhar ao laboratório.

7.8.4 Informações clínicas relevantes:

- Resultados de exames anteriores e histórico clínico.

7.8.5 Avaliação da Amostra:

CONFORME:

- Quando os tubos estão identificados corretamente;
- As informações de cadastro e informações clínicas relevantes.

NÃO CONFORME:

- Material hemorrágico, mal fixado ou insuficiente;
- Divergências entre frasco e requisição.

7.8.6 Biossegurança:

Risco de infecção, manusear com EPI's adequados e cuidados na manipulação.

8- REVISÃO DE CASOS / LÂMINAS

Havendo necessidade de reavaliar o material já processado por outro laboratório, o médico responsável pelo caso pode solicitar aos nossos patologistas uma segunda opinião. É essencial o envio das lâminas, blocos devidamente identificados e do laudo prévio para conferência de dados relevantes como identificação, descrição do material enviado e dados de macroscopia.

8.1 Material necessário:

- Lâminas e/ou blocos do material embocado em parafina;
- Cópia do laudo original;
- História clínica detalhada;
- Nos casos que forem necessários exames complementares, os blocos de parafina são imprescindíveis para a realização de tais exames.

9- RESPONSABILIDADES DO CLIENTE PARCEIRO

9.1 Cadastro dos materiais:

É de responsabilidade dos parceiros do laboratório Mikros seguir todas as orientações descritas no item 5 desse manual

9.2 Envio de listagem / protocolo

A cada remessa de material para laboratório Mikros, enviar uma listagem/ protocolo contendo:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Próxima Revisão: 10/2023

nosso DNA é cuidar

- Nome dos pacientes;
- Tipo de Exame para cada paciente;
- Quantidade de frascos de cada paciente.

9.3 Embalagem:

É de responsabilidade do **CLIENTE PARCEIRO** a identificação da embalagem primária dos materiais. **IMPORTANTE:** Todas as guias médicas (requisições, pedidos) e as listagens devem ser embaladas em separado das amostras. Nunca juntar papel com os frascos de amostras para evitar danos.

10 - PROCEDÊNCIAS DAS AMOSTRAS

Amostras podem ser originadas dos postos de coleta do Laboratório Mikros ou dos Clientes parceiros (Clínicas, Hospitais, Laboratórios). As amostras chegam ao laboratório através de serviços de transportadora contratada, serviços terceirizados de entregas, transporte próprio dos clientes parceiros ou através do nosso setor comercial.

11- INSTRUÇÕES IMPORTANTES

11.1 Acondicionamento das amostras para transporte:

Devem-se considerar três condições importantes: acondicionar de forma adequada para que não haja risco de derramamento, manter sob refrigeração, proteger da luz solar; Colocar os potes com as tampas bem fechadas e voltadas para cima dentro de um saco plástico e depois dentro da caixa de transporte as quais devem ser de material rígido, lavável, impermeável, com tampa, cantos e bordas arredondados e devidamente identificados, contendo gelo reciclável. Se o transporte exceder 24 horas enviar sob refrigeração.

TRANSPORTE MATERIAL BIOLÓGICO CATEGORIA B



11.2 Tipos de Embalagens:

Estas são as principais embalagens que utilizamos:



MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Proxima Revisão: 10/2023

 nosso DNA é cuidar



11.3 Condições de transporte

- Todo motorista deve ser orientado como proceder em caso de acidente com as amostras.
- Em caso de acidente com as amostras, todos os materiais recolhidos e utilizados na operação devem ser colocados no saco para lixo infectante bem fechado com a fita adesiva. Neste caso, o motorista deverá avisar o ocorrido ao laboratório Mikros através do contato (85) 31045580.

12- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico, 2015.
- Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2.074/2014. Diário Oficial da União de 28/07/2014, Seção I, p. 91-92 (www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2074_2014.pdf).
- Lester, S.C. Manual of Surgical Pathology, 3a ed. Philadelphia, PA, 2010
- Manual nacional de vigilância laboratorial da tuberculose e outras micobactérias / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- Manual de Boas Práticas em Patologia / Emilio Assis. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.
- RDC Nº 30: 2014 – Regulamento Sanitário para transporte de material biológico humano.
- RDC 20_14 – Transporte de Material Biológico.

13 - ELABORAÇÃO, REVISÃO E APROVAÇÃO

Elaborado por:

Gestão da Qualidade Flávia Roberta Bezerra _____ 01/10/2022

-

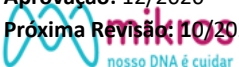
Revisado por:

Administrativo: Ellen Albuquerque _____ 01/10/2022

Aprovado por:

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020
Próxima Revisão: 10/2023
 nosso DNA é cuidar

Responsável Técnico: José Urbano Medeiros _____

01/10/2022

CONTROLE DE REVISÕES (Controle realizado pelo Laboratório Mikros)		
Revisã o	Alterações (descrever quais itens foram alterados)	Data
01	Sem alterações.	01/10/202 2

MANUAL DE COLETA

DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Aprovação: 12/2020

Próxima Revisão: 10/2023