



**LAB
PAC**

Laboratório
Anatomia Patológica
Imuno-histoquímica
Citopatologia

Manual de Coleta, Acondicionamento e

Transporte de Espécimes Humanos


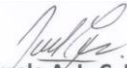

Risco Mínimo

CÓPIA
CONTROLADA



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3. EMPRESA	2
3.1. Destinatário	2
3.2. Política de Qualidade	2
3.3. Visão	3
3.4. Missão	3
3.5. Valores	3
4. EQUIPE MÉDICA	3
5. CONDIÇÕES GERAIS	4
5.1. Informações Solicitadas	4
5.1.1. Requisições (Pedido Médico)	4,5
5.1.2. Recipientes para Acondicionamento das Amostras	5
5.1.3. Acondicionamento e Transporte de Amostras (EXTERNOS)	6
6. CUIDADOS ESPECÍFICOS PARA DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS	6
6.1. Anátomo-Patológicos	6
6.1.1. Biópsias	6,7
6.1.2. Peças Cirúrgicas	7
6.1.3. Gânglios Linfáticos	8
6.1.4. Osso	8
6.1.5. Embriões e Fetos	8
6.2. Citopatológicos	8
6.2.1. Líquidos Cavitários e Secreções	8
6.2.2. Esfregaços de PAAF	9
6.2.3. Colpocitologia (Papanicolaou)	9
6.3. Revisão de Lâmina	9
6.4. Exames com Técnicas Complementares	10
6.4.1. Exames de Imuno-histoquímica	10
6.4.2. Exames de Imunofluorescência	10
6.4.3. Exames de Hibridização "IN SITU"	10,11
6.4.4. Microscopia Eletrônica	11
7. RESPONSABILIDADE DO CLIENTE	11
7.1. Cadastro de Materiais	11
7.2. Embalagem	11
8. ARMAZENAMENTO DOS MATERIAIS NAS CAIXAS TÉRMICAS DE ENVIO	12
9. POLÍTICA DE SEGURANÇA DO USUÁRIO (TRANSPORTADOR)	12
10. SOLICITAÇÃO DE KITS (Insumos)	12
11. DEVOLUÇÃO DE AMOSTRAS NÃO-CONFORME	12,13
11.1. Anátomo Patológicos e Líquidos	13
11.2. Colpocitologias	13
12. REFERÊNCIAS	13
13. HISTÓRICO DE VERSÃO	14

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	1/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

1. INTRODUÇÃO

Este manual tem por finalidade se adequar às exigências do Programa de Qualidade e às Normas de Biossegurança nos Serviços de Saúde. 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 àquela obtida em quantidade suficiente, em recipiente adequado, bem fixado, bem identificado e corretamente transportado.

Este manual propõe a participação das instituições envolvidas, estimulando-as à procura de melhoria contínua em relação à Qualidade e às Normas de Biossegurança, criando uma integração positiva entre as Unidades de Saúde.

Apresentamos este manual, para que todos tenham o conhecimento dos procedimentos que devem ser utilizados, podendo, antecipadamente, ajustar sua instituição aos critérios preconizados por este.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual aplica-se a coleta, acondicionamento e transporte de amostras de Espécime Humano de Risco Mínimo, retiradas nos Hospitais, clínicas e consultórios a serem encaminhados ao LABPAC.


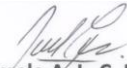

3. EMPRESA

3.1. Destinatário

Laboratório de Anatomia Patológica e Citologia LABPAC S/S Ltda.
End: Rua Calixto da Mota, 72 – Vila Mariana, CEP 04117-100 – São Paulo, SP.
Fones: (11) 3284-2622 ou (11) 3284-2724.
Site: www.labpac.com.br
Email: controledequidade@labpac.com.br ou financeiro@labpac.com.br

3.2. Política de Qualidade

A nossa política de qualidade tem como compromisso resultados confiáveis em tempo hábil e um elevado padrão de atendimento, a fim de proporcionar total satisfação a nossos clientes.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	2/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

3.3. Visão

“Aprimoramento contínuo e tecnológico para ser referência em Anatomia Patológica.”

3.4. Missão

“Atuar de forma segura e rentável, visando elaborar o melhor diagnóstico em benefício do paciente.”

3.5. Valores


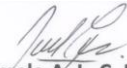

- ✓ Ético
- ✓ Moral
- ✓ Humanitário

4. EQUIPE MÉDICA

O LABPAC conta com um seleto quadro de médicos patologistas com o mais elevado nível técnico-científico. Todos tem formação geral em Anatomia Patológica (mestrado e doutorado) e em áreas de interesse específicas em patologia.

Conheça Nossa Equipe:

- ✓ **Dr. Sérgio Ricardo Rocha de Araújo – CRM 55250**
Médico Patologista. Área de atuação: Patologia Geral, Nefropatologia, Hepatopatologia, Uropatologia, Óssea e Neuropatologia.
- ✓ **Dr. Luis Fernando Mesias Barrezueta – CRM 84811**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral, Dermatopatologia, Ginecológica, Gastrointestinal e Citopatologia.
- ✓ **Dra. Ester Coletta – CRM 38841**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral, Patologia Pulmonar e Citologia.
- ✓ **Dr. Mauro Canzian – CRM 62436**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral e Patologia Pulmonar.
- ✓ **Dr. Luciano Bottura – CRM 88291**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral e Oncopatologia.
- ✓ **Dr. Emilio Scafura Lomonte – CRM 99631**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral e Citopatologia.
- ✓ **Dra. Lorenza Selegni F. Strautmann – CRM 126207**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral, Mamária, Hepatopatologia e Patologia de Trato Gastrointestinal.
- ✓ **Dr. Leonardo Cardilli – CRM 139082**
Médico Patologista. Área de Atuação: Patologia Geral, Uropatologia e Dermatopatologia.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	3/14			
Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021		Versão 09		Codificação M.SGQ.004	

5. CONDIÇÕES GERAIS

A qualidade dos resultados dos exames anatomopatológicos está intimamente relacionada à fase pré-analítica, que se inicia desde o preenchimento completo da requisição, coleta, fixação, identificação e armazenamento da amostra no local de coleta e transporte ao Laboratório, até o recebimento e cadastramento das amostras no Laboratório LABPAC.


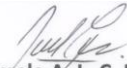

Esta fase deve ser criteriosamente definida e constantemente monitorada em todos os seus processos a fim de evitar erros não comprometendo a qualidade do resultado liberado.

5.1. Informações Solicitadas

5.1.1. Requisições (PEDIDO MÉDICO)

Para que o Laboratório realize os exames, é importante que as requisições (pedido médico) e fichas de notificação (quando aplicável) estejam preenchidas corretamente, sem rasuras. Utilizar letra bem legível (no caso de não haver etiqueta informatizada). As informações serão registradas num sistema desenvolvido especialmente para estes procedimentos. Se não forem perfeitamente legíveis, podem levar a troca de nomes, convênios, médicos etc., dificultando assim o envio do resultado podendo ocorrer extravios e atraso na entrega dos resultados.

- a) **Razão social/Nome fantasia, endereço e cidade do solicitante:** Para que possamos enviar o resultado para o local de origem é necessário que estes dados estejam na requisição ou na ficha, também poderão ser enviados laudos por e-mail.
- b) **Dados completos do paciente:** (CAMPO OBRIGATÓRIO) Existem muitos homônimos, pois a quantidade de exames é muito grande, por isto a importância de quanto mais dados/informações maior a segurança. Por este motivo é importante o nome completo do paciente, data de nascimento, sexo, raça, naturalidade e o nome da mãe do paciente.
- c) **Descrição do material coletado:** (CAMPO OBRIGATÓRIO) Muito importante anotar no pedido a região/órgão biopsiado ou puncionado, já que a linhagem de algumas células são semelhantes em regiões distintas ex. vulva/pênis. Quando identificar os frascos das biópsias múltiplas especificando a região biopsiada (exemplo próstata 12 regiões distintas) evitar colar algum tipo de etiqueta em cima da informação, pois ao tentarmos descolá-la poderemos perder as informações, inclusive no pedido médico evitar colar em cima de informações importantes ao patologista.
- d) **Dados clínicos:** (CAMPO OBRIGATÓRIO) Alguns diagnósticos são feitos com a correlação de informações fundamentais, como: **dados clínicos e hipótese diagnóstica**. Algumas doenças são típicas de determinadas regiões, raças e faixa etária, sendo fundamental o preenchimento de todos os dados do paciente.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	4/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

- e) **Data do procedimento e/ou DUM - Data da última menstruação para Papanicolaou:** (CAMPO OBRIGATÓRIO) A data de realização do procedimento é utilizada em muitos aspectos (localizar exames, avaliar amostra inadequada, tempo de fixação e até mesmo prazo para entrega desde a coleta até liberação do laudo). A Dum é muito importante para avaliar estímulo hormonal nas colpocitologias/Papanicolaou.
- f) **Carimbo com nome e CRM do médico solicitante:** (CAMPO OBRIGATÓRIO) Cadastramos o médico solicitante pelo número do CRM assim quando enviar novos exames somente será digitado o número do CRM e o nome do médico será inserido automaticamente, evitando nomes errados ou cadastro de número de CRM errados. Quando necessário o médico patologista poderá entrar em contato com o médico solicitante para elucidação do caso.
- g) **Exames solicitados:** (CAMPO OBRIGATÓRIO) A descrição do exame solicitado deve ser bem legível e compatível com o material enviado, muitas vezes confundem líquidos (citologia oncótica ou punções aspirativas) com exame anatomopatológico (tecidos provenientes de cirurgia, biópsia, core-biopsy).

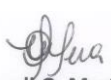


5.1.2. Recipientes para Acondicionamento das Amostras

Os recipientes deverão conter formol 10% para fixação e ser dotados de mecanismos ou dispositivos de fechamento que impeçam o extravasamento das amostras e confirmam total segurança ao seu transporte, evitando, portanto, que os profissionais de saúde entrem em contato direto com o material humano coletado.

Estes podem variar de acordo com cada tipo de material.

BIÓPSIAS	PEÇAS CIRÚRGICAS DE MÉDIO PORTE	PEÇAS CIRÚRGICAS DE GRANDE PORTE
		

Obs.: O formol deverá cobrir todo o material, sendo que cada milímetro de tecido leva cerca de 1 hora para ser infiltrado, fixado, pela formalina, portanto o tempo completo para a fixação ocorre após algumas horas, não devendo ultrapassar 24 a 48 horas, para se evitar a “hiperfixação.” Esta prejudica a qualidade da coloração das estruturas teciduais nos cortes histológicos, e os estudos imuno-histológicos, que forem necessários, por reduzirem a reatividade imuno-histoquímica.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	5/14
Data da Versão Inicial: 08/09/2012	Data de Vigência: 04/01/2021	Data de Validade: 30/12/2021	Versão 09	Codificação M.SGQ.004		

5.1.3. Acondicionamento e Transporte de Amostras (EXTERNOS)



Os materiais deverão ser transportados em caixas térmicas devidamente rotuladas com símbolo de “Espécime Humano de Risco Mínimo”, indicação para manter na posição vertical, além do endereço e telefone para contato do laboratório.

As caixas para transporte deverão proporcionar total segurança, evitando, portanto, que os profissionais de saúde, assim como motoristas que as transportam, entrem em contato com o material humano coletado.

Elas devem ser de materiais:

1. Rígidos, resistentes e impermeáveis.
2. Revestidas internamente com material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes.
3. Dotadas externamente de dispositivos de fechamento.



6. CUIDADOS ESPECÍFICOS PARA DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS.

6.1. Anátomo Patológico

6.1.1. Biópsias

- a) **Material a fresco:** (casos específicos como congelação) sempre que seja necessário, solicita-se um contato telefônico prévio (11-3284-2622 e 3284-2724) para possível agendamento. É importante lembrar que não é aconselhável que o material a fresco permaneça mais de uma hora sem fixação ou tratamento adequado pelo patologista. Quando não for possível enviar o material para o Laboratório neste período, ele deve ser mantido na geladeira (4°C) indicando a hora da coleta.


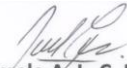

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	6/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

- b) Medula óssea:** deverá ser enviada preferencialmente em formol. No caso de distúrbios hematológicos, enviar dados clínicos e laboratoriais (hemograma e mielograma). Como se trata de material que deve ser submetido a procedimento de descalcificação e frequentemente há colorações histoquímicas e/ou imuno-histoquímicas, o tempo de entrega do resultado é superior ao de outras biópsias pequenas (cerca de 10 dias úteis).
- c) Pele:** deverá ser enviada preferencialmente em formol – quando há necessidade de exame de imunofluorescência enviar também um fragmento em solução de Michel (meio de transporte). Como se trata de biópsias onde a correlação com a clínica é fundamental, as biópsias de pele devem ser acompanhadas de dados clínicos e analíticos. Material que deve ser submetido a procedimentos complementares como imunofluorescência, o tempo de entrega do resultado é superior ao de outras biópsias pequenas (cerca de 10 dias úteis).
- d) Endométrio:** deverá ser enviada preferencialmente em formol, recomenda-se não utilizar gaze na coleta da amostra e sua posterior transferência para o frasco, pois a gaze retém partes do endométrio. Isto é importante, especialmente após a menopausa, em que a quantidade de endométrio disponível é geralmente pequena. O mesmo se aplica à curetagem endocervical.

6.1.2. Peças Cirúrgicas

São consideradas peças cirúrgicas, as ressecções parciais ou totais de órgãos, neoplasias de grandes dimensões e produtos de amputação de membros.

- a) Fixação:** a amostra deverá ser fixada em formol 10%, logo após sua obtenção. O volume ideal de formol é de envolver todo o material. Quando a peça for grande para se atingir uma proporção adequada de formol, providenciar transporte no mesmo dia para o laboratório para minimizar os efeitos da autólise. Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em gaze ou em soro fisiológico.
- b) Informações adicionais:** no caso de disseções de gânglios linfáticos, pede-se que suas origens anatômicas, com os diferentes níveis, sejam indicadas na requisição quando aplicável. No caso de excisão de lesões malignas, solicita-se identificação das margens cirúrgicas para avaliação do seu comprometimento. Isto poderá ser feito com um fio de sutura num determinado ponto anatômico que seja identificado na requisição. Em caso de peças de configuração irregular, pode-se colocar a mesma num cartão/papelão e fazer um desenho das estruturas próximas para melhor orientação do patologista, ou descrever detalhadamente as relações anatômicas das margens cirúrgicas na requisição.
- c) Acondicionamento:** peças muito grandes como amputação de membros poderão ser guardadas em geladeira temperatura em torno de 4°C e providenciar a remoção para o Laboratório.
- d) Tempo de conclusão do relatório:** Dez dias úteis após a recepção da amostra no laboratório, desde que a amostra esteja suficientemente fixada.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	7/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

6.1.3. Gânglios Linfáticos

A análise arquitetural das lesões que afetam os gânglios linfáticos é a condição imprescindível para o diagnóstico anatomopatológico, portanto, o material deve ser totalmente excisado anatomicamente e fixado em formol a 10%. Como se trata de material que frequentemente deve ser submetido a exame imuno-histoquímico, o tempo de entrega do resultado é superior ao de outras peças (10 dias úteis).

6.1.4. Osso

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 15 dias úteis).

6.1.5. Embriões e Fetos

Fetos de até 20 semanas de gestação, até 500 gramas e placentas deverão ser colocados em frascos ou sacos plásticos com formol a 10%. 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.

Obs: Não serão recebidos fetos com mais de 20 semanas, com peso superior a 500 gramas e estatura igual ou superior a 25 cm (Resolução CFM nº 1779, de 11/11/2005).


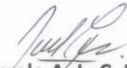

6.2. Citopatológicos

O exame citológico é solicitado para pesquisa de células neoplásicas e representado por:

- ✓ PAAF - Punção aspirativa por agulha fina – órgãos diversos
- ✓ Líquidos ou Efusões (pleural, ascítico, pericárdico, sinovial, líquido)
- ✓ Secreções
- ✓ Raspados ou escovados
- ✓ Citologia Urinária
- ✓ Trato respiratório (Secreção nasal ou escarro)
- ✓ Lavado bronquíolo-alveolar ou Escovado brônquico
- ✓ Trato gastrointestinal (lavado gástrico ou escovado gástrico)

Informações Solicitadas: é importante identificar as lâminas na extremidade fosca e frascos (em caso de citologias de líquido) que contenham amostras de diversas regiões como, por exemplo, mama esquerda e direita, tireoide lobos direito e esquerdo ou mesmo setores diferentes marcados por horários e pedido médico devidamente preenchido.

6.2.1. Líquidos cavitários e secreções: é recomendada a fixação em álcool a 70% em partes iguais (10 ml de líquido/10 ml de álcool). Neste material também poderá ser realizado exame de cell-block.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	8/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

6.2.2. Esfregaços de PAAF: são lâminas onde foram realizados esfregaços de líquidos retirados de punções é recomendada a identificação na extremidade fosca da lâmina para depois receber o material e a imediata fixação com fixador (ALLKIFIX) ou por imersão em álcool a 70%.

6.2.3. Colpocitologia (Papanicolaou): este exame consiste na coleta de secreção cérvico-vaginal, a paciente não deve estar menstruada, não deve ter relações sexuais nem fazer uso de duchas vaginais ou medicamentos por 2 dias antes da coleta. Sendo assim, procede-se a identificação com as iniciais da paciente na extremidade fosca da lâmina, logo depois colher a amostra com espátula de Ayres e escovinha, imediatamente após a realização dos esfregaços devem ser fixados com ALLKIFIX borrifando a uma distancia de 15 cm ou pingando de duas a três gotas e espalhando pela lâmina.

Acondicionamento: as lâminas devidamente identificadas devem estar acondicionadas em tubetes próprios ou porta-lâminas de papel no caso do Papanicolaou. Todos os materiais podem estar dentro de uma caixa térmica ou recipiente fechado em temperatura ambiente.

Tempo de conclusão do relatório: Três dias úteis após a recepção do material no Laboratório.

6.3. Revisão de Lâmina

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.


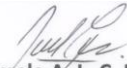

Material necessário:

- Lâminas e/ou blocos do material emblocado 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.

6.4. Exames com Técnicas Complementares

6.4.1. Exame de Imuno-histoquímica

Esta técnica é utilizada para demonstrar a presença de determinados antígenos nos tecidos/células. Muitas vezes este exame auxilia no diagnóstico preciso das lesões (histogêneses/diferenciação de neoplasias e demonstração de agentes etiológicos) e também permite detectar fatores de prognósticos e preditivos da terapêutica (por exemplo: receptores hormonais em carcinoma da mama).


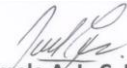

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	9/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

- a) **Fixação:** material em parafina e citologias “apenas em cell-block” (bloco celular).
- b) **Método:** a técnica consiste no uso de anticorpos policlonais ou monoclonais para detecção de antígenos específicos nos tecidos ou células.
- c) **Amostras inadequadas:** fixação inadequada que não permite a demonstração dos antígenos.
- d) **Tempo de conclusão do relatório:** Sete dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.

6.4.2. Exames de Imunofluorescência

É um exame realizado em material de biópsias (em geral pele e rim) para demonstrar a presença de imunoglobulinas e frações do complemento no tecido. Muitas vezes este exame auxilia no diagnóstico e classificação de lesões.

- a) **Fixação:** Para que possamos receber as amostras de maneira adequada e descomplicada, é essencial contato com o LABPAC (11) 3284-2622, antes da coleta da amostra (biópsia) para solicitação do meio de transporte.
 - ✓ A amostra destinada ao exame de imunofluorescência deve ser imersa diretamente na solução de Michel, sem passar por outros fixadores antes. O frasco com a amostra deve ser conservado em temperatura ambiente.
 - ✓ Obter no mínimo duas amostras (dois fragmentos).
 - ✓ Colocar uma 1ª amostra na solução de formalina (Formaldeído a 10%) para exame de Microscopia Óptica.
 - ✓ Colocar a 2ª amostra na solução de Michel para Imunofluorescência direta (esta amostra não pode ser imersa no fixador formol).
- b) **Recomendações Importantes:** A mostra devidamente acondicionada na Solução de Michel deve ser enviada ao LABPAC em até 72 horas (tempo ideal sem que seja prejudicada a demonstração dos depósitos teciduais), podendo ainda permanecer na solução de transporte por até 7 dias (tempo máximo).
- c) **Método:** a técnica consiste no uso de anticorpos para detecção de antígenos específicos nos tecidos ou células.
- d) **Amostras inadequadas:** fixação inadequada que não permite a demonstração dos antígenos.
- e) **Tempo de conclusão do relatório:** Sete dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	10/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

6.4.3. Exames de Hibridização “IN SITU”

Hibridização *in situ* é uma técnica usada para detectar sequências de nucleotídeos em células e tecidos. O método baseia-se na ligação complementar da sequência de interesse de sonda de nucleotídeos. As sondas (ou probes) podem ser marcadas com fluorescência ou antígeno e diferentes técnicas podem ser utilizadas para a visualização dos sinais. A hibridização *in situ* tem grande importância na prática clínica, principalmente para definição de diagnóstico e prognóstico.

- Fixação:** pode ser realizada em material histológico previamente fixado em formol e incluído em parafina.
- Método:** a técnica consiste no uso de sondas marcadas com fluorescência.
- Amostras inadequadas:** fixação inadequada ou excesso de digestão enzimática que não permite a demonstração de cópias do gene.
- Tempo de conclusão do relatório:** Sete dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.

7. RESPONSABILIDADES DO CLIENTE

7.1. Cadastro dos materiais


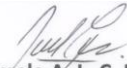

É de responsabilidade do **CLIENTE** as informações do cadastro com todas as informações necessárias do paciente, inclusive o envio de Listagens de Envio de Amostras ou Protocolos.

7.2. Embalagem

É de responsabilidade do **CLIENTE** a identificação da embalagem primária dos materiais. As amostras devem ser embaladas separadas do papel (requisição e/ou listagem).

8. ARMAZENAMENTO DOS MATERIAIS NAS CAIXAS TÉRMICAS DE ENVIO

- As peças de anatomia patológica devem ser enviadas em recipiente plástico resistente, fechado, identificado com as informações do paciente e do laboratório conveniado. Os pedidos de exames deverão ser feitos no formulário próprio anexado o pedido médico.
- As lâminas devem ser acondicionadas em porta-lâminas específico para o transporte. Os frascos de secreções e líquidos devem ser colocados em sacos plásticos devidamente identificados.
- As requisições de exames devem ser todas acondicionadas em um único saco plástico para evitar contato com possíveis derramamentos.

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	11/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

- d) Os documentos, envelopes, e demais papéis a serem enviados ao laboratório deverão ser acondicionados na pasta de documentos que deve ser colocada por cima dos demais materiais enviados.

9. POLÍTICA DE SEGURANÇA DO USUÁRIO (TRANSPORTADOR)

Nossos agentes logísticos estão preparados e treinados (motorista ou motoboy com MOPP – Curso de Movimentação Operacional de Produtos Perigosos) para o transporte dos materiais utilizando os meios necessários para sua segurança e do material.

10. SOLICITAÇÃO DE KITS

Solicitações de embalagens e outros insumos necessários para o envio de amostras, fornecidas pelo LABPAC, devem ser feita mediante solicitação prévia em tempo hábil para o devido reabastecimento.

E-mail: controledequidade@labpac.com.br

Obs: Informamos que enviamos materiais (uma) vez ao mês, portanto as solicitações devem ser realizadas mensalmente de acordo com a média de envio de materiais ao laboratório.


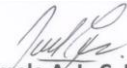

11. DEVOLUÇÃO DE AMOSTRAS NÃO-CONFORMES

O recebimento criterioso do material enviado ao laboratório garante o processo adequado das amostras.

Critérios para Rejeição de Amostras

11.1 Anátomo Patológicos e Líquidos

- ✓ Identificação ilegível na requisição e/ou no material;
- ✓ Ausência de identificação na requisição e/ou no material;
- ✓ Ausência de descrição do material (após avaliação do médico patologista);
- ✓ Material enviado sem requisição médica e/ou danificada;
- ✓ Ausência de amostra, incompleta ou danificada (após avaliação do médico patologista);
- ✓ Identificação do material e/ou requisição não confere;
- ✓ Material de laboratório clínico;
- ✓ Material sem fixação ou fixado em outras soluções que não formalina (formol 10%)
- ✓ Outros (especificar).

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	12/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	

11.2 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;

ATENÇÃO: Todas as devoluções de materiais não-conformes serão acompanhadas do Relatório de Não-Conformidade aberto para tratativa da mesma. Pedimos a compreensão e colaboração dos clientes com o retorno das tratativas, firmando assim uma parceria na interação dos processos e ações preventivas, visando a melhoria contínua dos processos.

12. REFERÊNCIAS

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.074/2014 - (Publicada no D.O.U. de 28 de julho de 2014, Seção I, p. 91-2). Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios de Patologia em relação aos procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos.

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA UFRJ - <http://patologia.medicina.ufrj.br/index.php/metodos-de-estudo/340-patologia-cirurgica>

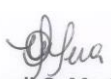
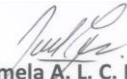

RESOLUÇÃO nº. 3665 de 04 de maio de 2011 - Agência Nacional de Transportes Terrestres. Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

ANVISA – 2015 – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para fins de Diagnóstico Clínico.

13. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº REV.	DATA	Descrição
00	08/09/2012	Emissão Inicial
01	08/09/2013	Atualização da Versão
02	08/09/2014	Atualização da Versão
03	08/09/2015	Atualização da Versão
04	17/10/2016	Reformulação do documento
05	02/01/2017	Atualização do layout
06	02/01/2018	Atualização da versão
07	02/01/2019	Atualização da versão
08	02/01/2020	Atualização da versão
09	04/01/2021	Atualização da versão

ELABORADOR	 Roseli O. Martins Analista da Qualidade	REVISOR	 Pamela A. L. C. Mesias Biomédica Coordenadora CRMB 7529	APROVADOR	 Dr. Luis F. M. Barrezueta Diretor Resp. Técnico CRM 84811	13/14
	Data da Versão Inicial: 08/09/2012		Data de Vigência: 04/01/2021		Data de Validade: 30/12/2021	