

MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

1. INTRODUÇÃO

A qualidade dos resultados dos exames laboratoriais está intimamente relacionada à fase pré-analítica que se inicia desde o preenchimento correto da requisição, preparação do paciente, coleta e identificação da amostra, armazenamento temporário da amostra no local da coleta, transporte ao laboratório, até o recebimento e cadastramento das amostras. 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. O objetivo do manual é padronizar e estabelecer regras e recomendações quanto à coleta, acondicionamento e transporte das amostras biológicas para o Laboratório de Anatomia Patológica Fonte Medicina Diagnóstica

2. CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DA AMOSTRA

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

CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS NO LABORATÓRIO FONTE

Biópsias

- Acondicionamento em tubos, microtubos, frascos de vidro ou plástico, estéreis, vedados de forma a impedir vazamento durante o transporte.
- Fixadas em quantidade suficiente de formol.
- Identificadas com o nome completo do paciente e com letra legível em etiqueta autocolante.
- Acompanhada da requisição do exame descrevendo o material com assinatura e CRM do médico solicitante.

Blocos e lâminas

- Blocos e lâminas com requisição do exame descrevendo o material com assinatura e CRM do médico solicitante.
- Blocos e lâminas com o correto número de identificação correlacionado no pedido médico.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS NO FONTE MEDICINA

Biópsias

- Amostras sem identificação, com dados incorretos sobre o paciente.
- Amostras com identificação duvidosa.
- Amostras sem fixador.
- Armazenamento de forma incorreta.
- Amostras não vedadas.
- Recipientes quebrados ou rachados com extravasamento de material biológico.
- Amostras sem material biológico.
- Amostras sem o pedido médico devidamente assinado e com CRM.
- Amostras de Citologia.

Blocos de parafina e Lâminas

- Blocos e Lâminas sem o pedido médico.
- Blocos e lâminas com numeração incorreta não correlacionada com o pedido médico.

ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS COM RESTRIÇÕES E SUJEITAS A NOTIFICAÇÃO

- Amostras com volume inadequado de fixador.
- Amostras com fixador inadequado.
- Amostras com pouco material biológico.
- Amostras em recipientes inadequados.
- Blocos e lâminas danificados ou quebrados.
- Preenchimento incompleto do pedido médico.

Ao perceber a inconsistência o cliente será notificado. A inconsistência deverá ser descrita na requisição do exame e assinada pelo cliente particular ou o cliente poderá enviar um email confirmando a ciência do caso.

3. REQUISIÇÕES\ PEDIDO MÉDICO

Toda amostra biológica deve ser encaminhada ao Laboratório FONTE acompanhada da requisição para exames fornecida pelo laboratório FONTE pelo e-mail: contato@fontemd.com.br, Tel: (21) 2622-3348 ou do pedido médico com informações suficientes para identificar o paciente e o médico requisitante.

Nota: Caso o Hospital\clínica já possua solicitação própria de exames, solicitamos que todos os itens presentes na requisição do FONTE constem na mesma.

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

O médico requisitante é co-responsável pelas condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, devendo orientar o paciente ou seu responsável para a entrega das biópsias ou peças cirúrgicas, em Laboratório de Patologia (Anatomia Patológica).

4. COMO PROCEDER NO ENVIO\TRANSPORTE DE MATERIAL PARA REALIZAÇÃO DOS EXAMES HISTOPATOLÓGICO (BIÓPSIAS\ PEÇAS CIRÚRGICAS) OU PATOLOGIA RENAL (BIÓPSIA RENAL)

Definições:

Biópsias - correspondem a fragmentos de pequenas dimensões, únicos ou múltiplos, em geral com forma irregular e sem aspecto macroscópico característico. Estão incluídas nesta categoria as biópsias endoscópicas do trato gastro-intestinal, biópsia por agulha grossa “core biopsy” da mama, próstata, fígado, rim e outros órgãos em que este tipo de exame possa ser realizado, “punch” de pele, biópsias do colo uterino, produtos de curetagem do endométrio (exceto nos casos de produto de abortamento), entre outros. No caso de biópsias muito pequenas sugere-se a sua colocação em papel filtro antes da sua introdução no frasco. Este procedimento garante uma melhor orientação dos fragmentos, o que facilita a sua manipulação no laboratório. É importante encaminhar a biópsia para o laboratório o mais rápido possível.

Peças cirúrgicas - é composta por órgãos inteiros ou conjunto deles, através das cirurgias convencionais (por exemplo, vesícula, próstata), de conjuntos de órgãos (útero, tubas e ovários), de segmentos do corpo (amputações). O Laboratório Fonte não recebe amputações.

Biópsia renal - é um procedimento realizado para retirar uma amostra do tecido renal para análise laboratorial. A biópsia renal é normalmente solicitada naqueles casos de doenças dos rins que não conseguem ser elucidados apenas pela avaliação clínica e laboratorial. A análise do fragmento pela microscopia é uma ferramenta poderosa que estabelece o diagnóstico definitivo na maioria dos casos.

5. CUIDADOS ESPECÍFICOS PARA ALGUNS TIPOS DE BIÓPSIA.

Biópsia de Medula óssea: deverá ser enviada preferencialmente em formol. No caso de distúrbios hematológicos enviar todos os dados relativos ao hemograma e mielograma.

Biópsia de Pele: deverá ser enviado preferencialmente em formol. 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.

Biópsia Renal:

- Não enviar as quintas, sextas, sábados, feriados e vésperas de feriados pelo Serviço da Empresa Brasileira de Correios e telégrafos.
- Solicitar ao Laboratório Fonte o Termo de Consentimento para biópsia renal, Checklist para rim nativo ou transplantado, e o meio de transporte Michel antes do agendamento da biópsia.
- Enviar Xerox do pedido médico e dos documentos pessoais do paciente.
- Obter no mínimo duas amostras (dois fragmentos).
- Colocar uma amostra na solução fixadora (Formol tamponado a 10%, para exame anátomo patológico convencional).
- Colocar a segunda amostra na solução de transporte para Imunofluorescência Meio de Michel (esta amostra não pode ser mergulhada no fixador formol).
- A amostra poderá permanecer no meio de Michel por até 7 dias.

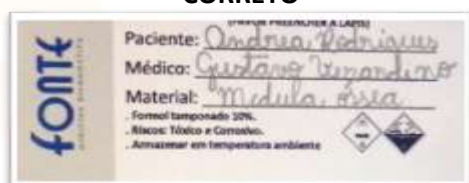
6. PROCEDIMENTO DE COLETA E ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL

É importante que todo material biopsiado esteja adequadamente acondicionado e identificado, de forma a evitar perdas, extravios ou inviabilizar tecnicamente sua análise. É importantíssimo que o material seja levado o mais rápido possível para o Laboratório. Sempre que houver dúvidas quanto aos procedimentos, como acondicionamento ou fixação, ou necessidade de material adequado, deve-se ligar para o Laboratório FONTE.

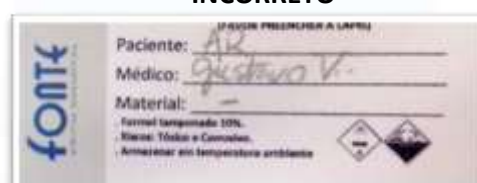
7. ETIQUETAS

- As etiquetas para identificação dos frascos (embalagem primária) deverão ser feitas no **computador ou 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.
- Todo recipiente deve ter na superfície externa etiqueta de identificação legível e de material que garanta a **legibilidade** permanente das inscrições; porque o acondicionamento das peças nos respectivos recipientes deve ser por três meses,
- Na etiqueta de identificação deve conter o nome do paciente, médico e dados do material.

CORRETO



INCORRETO



8. RECIPIENTES / FRASCOS

1. Os recipientes devem ter uma base que permita a fixação em posição vertical, com a extremidade de fechamento (tampa) voltada para cima, com dispositivos que impeçam o tombamento dos mesmos. Deve-se ter o cuidado da etiqueta externa de identificação ser colocada sempre no corpo do frasco e nunca na tampa, com o objetivo de ao abrir o recipiente não extraviar a etiqueta.
2. Como regra geral os frascos devem ser grandes o suficiente para permitir a fácil colocação e retirada do material, além de conter a quantidade suficiente de fixador este deve ser colocado em volume cerca de 10 vezes maior que o da peça fixada. Deve-se lembrar que sempre após a fixação a peça perde a elasticidade, portanto se um material grande for acondicionado num pote de boca pequena, a sua retirada ficará impossível após a fixação. Assim deve-se utilizar recipientes/potes de boca larga;
3. Os recipientes para acondicionamento de material coletado deverão ser tecnicamente apropriados, segundo a natureza de cada material a ser transportado, com as seguintes características: - dotados de mecanismos de segurança ou dispositivos de fechamento que impeçam o extravasamento das amostras e confirmam total segurança ao seu transporte, evitando que ao ser manuseado impeça a exposição direta com o material humano coletado e ou a perda do material.

CORRETO



Frasco recomendado – Boca Larga



Frasco recomendado para amostra pequena

INCORRETO



Frasco não recomendado – Boca Pequena



Frasco quebrado para retirar amostra

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

CORRETO



INCORRETO



4 - No caso das amostras de material que devem ser fixadas em lâminas, deverão ser utilizadas lâminas de vidro tecnicamente apropriadas e acondicionadas em recipientes rígidos e resistentes, internamente dotados de dispositivos de separação de lâminas e externamente, de dispositivos de fechamento. O recipiente deverá estar com a identificação externa - etiqueta.

5 - O material coletado deverá ser acondicionado no recipiente contendo líquido fixador (formol 10% ou álcool).

9. FIXAÇÃO DO MATERIAL

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

- A formalina a 10 % (formol) é o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas.
- Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em gaze ou em soro fisiológico.
- Deve-se utilizar volume do fixador cerca de 10 vezes maior que o volume da peça a ser fixada. Em caso de peça muito volumosa, deve-se pelo menos, cobrir toda ela com fixador e enviá-la o mais rápido possível ao Laboratório Fonte Medicina.
- O tempo ótimo de fixação depende da espessura do material, pode ser entre 6 a 24 horas.

10. TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO E SUA CLASSIFICAÇÃO.

O material biológico pode ser classificado da seguinte forma:

- **Substância Biológica da categoria A-** É uma substância infecciosa (material biológico infeccioso) que se transporta de forma que, ao haver exposição a ela, possa ocorrer uma infecção que resulte em incapacidade permanente, perigo de vida para seres humanos ou animais previamente saudáveis. (O laboratório Fonte não recebe e não transporta esse tipo de material).
- **Substância Biológica da categoria B-** Na categoria B estão incluídas as amostras para diagnóstico clínico que se sabe ou se suspeita que contenham agentes infecciosos causadores de doenças em humanos, como amostras de pacientes com suspeita de estarem infectados com microrganismos patogênicos ou amostras conhecidamente positivas/reactivas. (O laboratório Fonte não recebe e não transporta esse tipo de material).
- **Espécime Humano de Risco Mínimo-** O laboratório Fonte Medicina Diagnóstica transporta e recebe apenas materiais classificados como: ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO- Nesta categoria se inserem os materiais biológicos provenientes de indivíduos que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições epidemiológicas locais que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que esses materiais não tenham sido submetidos previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis. Esta classificação está definida nas diretrizes da OMS.

Correios (via postal): Cabe destacar que materiais biológicos classificados como espécimes humanos de risco mínimo e materiais biológicos isentos também podem ser transportados por via postal (Lei 6.538, de 22 de junho de 1978).

Para a Categoria Espécime Humano de Risco Mínimo, devem ser aplicados os seguintes requisitos mínimos para transporte em acordo com a RDC20, de 10 de abril de 2014:

- 1 - embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semissólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material.
- 2 - embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.
- 3 - embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis.

Atenção!

Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna frágil, passível de quebra, furo ou rachadura, é necessário que se observem os seguintes aspectos:

- a) a(s) embalagem(ns) primária(s) deve(m) estar disposta(s) de maneira a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a(s) envolve(m), de forma a manter a integridade do material transportado;
- b) para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo o conteúdo da(s) embalagem(ns) primária(s) no caso de extravasamento de material.

11. ROTULAGEM DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE:

A embalagem terciária deve conter, no mínimo:

1. Identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;
2. Identificação apropriada do material biológico;
3. Frases de advertências, quando aplicável;
4. Sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável;
5. Contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes.

ENVIO PELO CORREIO



TRANSPORTE PELO MENSAGEIRO



PESSOALMENTE



Frasco



Saco Zip



Papel Absorvente



Bolsa do laboratório

CORRETO

Frascos bem imobilizados na caixa



INCORRETO

Frascos soltos na caixa



12- COMO PROCEDER NO ENVIO \ TRANSPORTE DOS EXAMES IMUNO-HISTOQUÍMICO (IHQ) \ FISH \ CISH

Definições:

Imuno-histoquímica (IHQ) - Exame que tem o propósito de reconhecer antígenos e assim identificar e classificar células específicas dentro de uma população celular morfológica heterogênea (ou aparentemente homogênea).

FISH - A hibridização "in situ" fluorescente (FISH – Fluorescence In Situ Hybridization) é o mais moderno método de Patologia Molecular para detectar alterações genéticas em associação com a morfologia celular, tais como ampliações, fusões e translocações, que podem ser importantes para o diagnóstico, prognóstico e orientação terapêutica de um grande número de tumores.

CISH- A Hibridização “in situ” Cromogênica (CISH – *Chromogenic In Situ Hybridization*) é importante método de Patologia Molecular para detectar alterações genéticas em associação com a morfologia celular, particularmente detecção de genoma de vírus, que podem ser importantes para o diagnóstico, prognóstico e orientação terapêutica não apenas de doenças infecciosas, mas também de algumas neoplasias, tais como linfomas e o câncer de colo uterino.

Os exames imunohistoquímicos(IHQ), FISH e CISH poderão ser solicitados pelo médico atendente ou pelo Patologista do Laboratório FONTE em comum acordo com o primeiro, para responder a um problema diagnóstico específico.

Se o exame anatomopatológico que será submetido ao exame IHQ, FISH ou CISH tiver sido feito em nosso Laboratório, basta uma requisição do médico solicitante, para comprovação da indicação clínica do mesmo.

Se o exame anatomopatológico que será submetido ao exame IHQ, FISH ou CISH tiver sido feito em outro laboratório, é importante enviar:

- a) A requisição do exame IHQ pelo médico solicitante.
- b) O laudo anatomopatológico do Patologista de origem.
- c) Os blocos de parafina para realização de novos cortes e análise (juntamente com lâminas de HE, coloração especial ou IHQ se possuir).
- d) Os blocos de parafina e lâminas devem possuir a correta identificação descrita no laudo ou no pedido médico.
- e) Documentos pessoais de identificação do paciente.
- f) Os blocos de parafina, juntamente com todo material serão devolvidos ao paciente após a análise.

13 – REVISÃO DE LÂMINAS

O exame de revisão é um exame no qual o patologista emite uma segunda opinião sobre um laudo anatomopatológico ou citopatológico já anteriormente liberado.

Quando se pede?

Geralmente este exame é pedido pelo médico que acompanha o paciente quando há dúvidas sobre algum aspecto do diagnóstico anteriormente emitido, ou, simplesmente, porque este deseja ter segunda opinião para o diagnóstico de seu paciente.

Situações para envio:

- 1- A lâmina já está nos arquivos do Laboratório Fonte: o médico requer que as lâminas sejam reavaliadas, seja porque os achados anatomopatológicos estão em discordância com os achados clínicos, seja porque a evolução clínica do paciente trouxe novas dúvidas.
- 2- A lâmina foi confeccionada e diagnosticada em outro Laboratório de Anatomia Patológica: Neste caso o paciente ou membro de sua família deve trazer ao Laboratório Fonte a(s) lâmina(s) original (is) sobre a qual (is) foi feito o diagnóstico ou trazer os blocos de parafina a partir dos quais serão refeitas as lâminas no Laboratório Fonte. O ideal é que os blocos parafinados sejam enviados, pois qualquer procedimento complementar, como imunohistoquímica, pode ser realizado.
- 3- Alternativamente o material pode ser enviado pelo correio, tomando-se cuidado na devida embalagem para que não haja quebra.
- 4- Também contamos com transporte próprio para buscar materiais em clínicas e hospitais. Entre em contato com o Laboratório Fonte para agendamento pelo telefone (21) 2622-3348

Juntamente com o material de revisão devem ser enviados ao Laboratório Fonte o motivo da revisão, bem como detalhes clínicos.

O material — quer em lâminas, quer em blocos — está absolutamente estável, não deteriorando e não apresentando nenhum risco de contaminação. Pela sua importância, deve-se acondicioná-lo, de modo que não se perca, pois muitas vezes é o único material que representa a lesão de um doente. Embora as lâminas de vidro possam quebrar, outras podem ser obtidas, sem grande problema, a partir dos blocos parafinados.

O Laboratório Fonte emite um laudo diagnóstico que poderá ser direcionado ao médico que solicitou a revisão, caso este envie endereço de e-mail para tal.

14 - TRANSPORTE DE MATERIAL PELO CORREIO OU PELO MENSAGEIRO PARA REALIZAÇÃO DE IMUNOHISTOQUÍMICA, FISH, CISH E REVISÃO DE LÂMINAS

Para o transporte seguro dos blocos de parafina e das lâminas é necessária uma embalagem primária resistente a impacto. Pode-se utilizar uma caixa porta Lâminas de plástico ou de papelão ou frascos de citologia.

Para envio pelos Correios, as lâminas e blocos devem estar bem imobilizados na embalagem terciária. É necessário que a embalagem para transporte esteja devidamente identificada como explicado no item 11 deste manual.

CORRETO – Lâminas e blocos bem imobilizados para o transporte pelo correio



Caixa porta lâminas



Frascos de Citologia imobilizados



Plásticos bolha para auxiliar a imobilização



Caixa porta blocos



Correta identificação

INCORRETO – Lâminas e blocos soltos na caixa



Lâminas quebradas



Blocos danificados



Sem identificação