
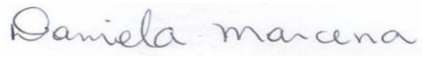



## OBJETIVO

O objetivo deste manual é estabelecer etapas gerais de funcionamento de um laboratório para realização de exames anatomopatológicos, garantindo o acondicionamento adequado para preservação das células, orientações do processo de preparo, identificação e definição dos critérios de rejeição.

Este documento é de consulta externa, sendo aplicado para todos os hospitais, clínicas e consultórios que realizam coletas de materiais biológicos para realização de exame anatomopatológicos.

## Aprovação

<b>Nome:</b> Manual de Coleta e Acondicionamento das Amostras	
<b>Código:</b> MAPTC003	
<b>Data:</b> 10/12/2024	<b>Validade:</b> 31/12/2025
<b>Responsável pela elaboração (nome e cargo):</b> Adriana Pereira Mota – Gerência de Qualidade. 	
<b>Responsável pela elaboração (nome e cargo):</b> Daniela Cristina de Carvalho Mansor Marcena – Gerência técnica. 	
<b>Responsável pela aprovação (nome e cargo):</b> Sônia Maria Lima Santana Marcena – Diretoria médica / Responsável Técnica 	

## SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO .....	3
2 – FASE PRÉ-ANALÍTICA .....	3
2.1 Requisição médica .....	3
2.2 Importância da Informação Clínica no Diagnóstico .....	4
2.3 Identificação do material .....	4
3 – PREPARO DA AMOSTRA .....	5
3.1 Biópsias simples .....	5
3.1.1 Cuidados com biópsias muito pequenas ou escassas .....	5
3.1.2 Cuidados especiais com core biopsia (mama) .....	6
3.2 Peças cirúrgicas .....	7
3.2.1 Cuidados com mama com malignidade ou suspeita .....	8
3.2.2 Informações Adicionais Importantes .....	8
3.2.3 Embriões .....	9
3.3 Imunofluorescência – Renal e pele .....	9
3.4 Imuno-histoquímica .....	10
3.5 Exame per-operatório .....	11
3.6 Líquidos Cavitários, Secreções, PAAF's e Outros Materiais .....	11
3.6.1 Líquidos Cavitários, urina e Líquor (LCR) .....	12
3.6.2 Secreções (PAAFs) .....	12
3.6.3 Esfregaços de PAAF .....	12
3.6.4 Citologia Cérvico-vaginal (Papanicolau) em lâmina .....	12
3.6.5 Citologia Cérvico-vaginal em Meio Líquido .....	13
3.7 Revisão de Lâminas .....	13
4. FASE PÓS ANALÍTICA .....	13
4.1 Liberação de laudos .....	13
4.2 Arquivo .....	14
4.3 Retirada de blocos e lâminas .....	14
5 - DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA E CONTROLE DE REGISTROS .....	15
6 - HISTÓRICO DE REVISÃO .....	15

## 1 - INTRODUÇÃO

A qualidade de um exame anátomo patológico depende de uma boa execução de três fases, pré-analítica, analítica e pós-analítica. A fase pré-analítica compreende a coleta, identificação e preparação das amostras antes da análise. A identificação correta da amostra, preenchimento correto da requisição, coleta e fixação adequada do material são os itens fundamentais da fase pré-analítica. Amostras inadequadas dificultam ou impossibilitam um diagnóstico correto e preciso, afetando o tratamento dos pacientes. O processamento correto das amostras e documentação obrigatórias, são essenciais para garantir resultados confiáveis e de qualidade.

## 2 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

### 2.1 Requisição médica

O material enviado para realização de exames deve acompanhar a REQUISIÇÃO MÉDICA preenchida com os dados do paciente. A falta de cumprimento destes poderá ocasionar em rejeição da amostra. São necessários os seguintes dados:

- Nome completo do paciente \*
- Data de nascimento \*
- CPF \*
- Sexo \*
- Nome da mãe
- Convênio \*
- Histórico do paciente \*
- Número de frascos \*
- Tipo de material \*
- Topografia \*
- Tipo de exame solicitado \*
- Nome do médico, CRM, carimbo e assinatura \*

\* indica campos obrigatórios

## 2.2 Importância da Informação Clínica no Diagnóstico

As **informações clínicas** são fundamentais para um diagnóstico preciso em anatomia patológica, pois ajudam a guiar a análise do material e identificar características relevantes. O **histórico médico**, incluindo **lesões anteriores** e **exames realizados**, oferece contexto vital sobre o paciente, o que pode influenciar a interpretação dos resultados. Além disso, o diagnóstico clínico, tanto pré quanto pós-operatório, e a localização da lesão são essenciais para a definição do quadro e escolha das melhores abordagens terapêuticas.

No caso de solicitação de **imuno-histoquímica** e **exames moleculares**, caso ele não tenha sido realizado no SOLIM, é imprescindível anexar os laudos anteriores.

## 2.3 Identificação do material

A embalagem deve conter no mínimo as seguintes informações:

- Nome do paciente;
- Data de nascimento;
- Tipo de material;
- Data da coleta;
- Hora da coleta;
- Quantidade de peças/fragmentos;
- Médico.



Formulário de identificação de material para exame anátomo patológico. O formulário contém campos para: PACIENTE, DATA NASCIMENTO, MÉDICO, MATERIAL, DATA COLETA, HORA COLETA, e QUANT. DE PEÇAS / FRAGMENTOS. No topo, há o logo do SOLIM Medicina Diagnóstica, o logo 30 anos, e as informações de contato da Central de Atendimento: (79) 3022-8900 e www.solimlab.com.br. À esquerda, há uma faixa verde com o texto 'EXAME ANATOMO PATOLÓGICO'.

### 3 – PREPARO DA AMOSTRA

O acondicionamento adequado das amostras no laboratório de anatomia patológica é essencial para garantir que elas cheguem em boas condições para análise. Existem três tipos de embalagens que ajudam nesse processo:

- ✓ **Embalagem primária:** É o recipiente onde a amostra é diretamente armazenada, como um frasco. Ela deve ser segura e bem fechada para evitar vazamentos ou contaminações.
- ✓ **Embalagem secundária:** Serve como proteção extra. É uma embalagem que envolve a embalagem primária, quando existir várias amostras do mesmo paciente.
- ✓ **Embalagem terciária:** É a embalagem externa, que é usada para transportar a amostra. Ela precisa ser resistente, para garantir que a amostra não seja danificada durante o transporte, além de ser identificada corretamente.

Essas embalagens são importantes para proteger tanto a amostra quanto as pessoas envolvidas no manuseio, garantindo que o material chegue ao laboratório de maneira segura e que os resultados dos exames sejam confiáveis. Em caso de dúvidas pesquisar a RDC 504, de 27 de Maio de 2021, da ANVISA.

#### 3.1 Biópsias simples

Biópsias simples são pequenos fragmentos de tecido, únicos ou múltiplos, com forma irregular e sem características macroscópicas específicas. Exemplos incluem:

- ✓ Biópsias endoscópicas (trato gastrointestinal);
- ✓ Core biopsia (mama, próstata, fígado e outros);
- ✓ Punch de pele e biópsias do colo uterino;
- ✓ Produtos de curetagem do endométrio (exceto em casos de abortamento).

##### 3.1.1 Cuidados com biópsias muito pequenas ou escassas

- ✓ **Sugestão:** Colocar em papel filtro antes de acondicionar no frasco.

**Por quê?** Facilita a visualização e manipulação no laboratório.

### 3.1.2 Cuidados especiais com core biopsia (mama)

#### Fixação Recomendada

- ✓ **Fixador:** Formol a 10%, logo após a obtenção da amostra;
- ✓ **Proporção ideal:** 10 volumes de formol para 1 volume de tecido;
- ✓ **Recipiente:** Escolher frasco com capacidade para 10 vezes o volume do tecido;

Recomenda-se a **fixação imediata** do material, logo **após biópsia ou ressecção cirúrgica**, em formalina tamponada neutra a 10%. A fixação adequada é essencial para preservar a qualidade da amostra. Após a retirada, **o material deve ser encaminhado imediatamente** ao laboratório para preparo, garantindo que as condições ideais para análise sejam mantidas.

**Por quê?** Para garantir a qualidade dos testes de imuno-histoquímica e moleculares, como HER2, RE, RP, FISH, PCR, entre outros. Esse intervalo de fixação otimiza os resultados e a confiabilidade dos marcadores preditivos.

#### Acondicionamento

- ✓ **Conservação:** Guardar em caixas térmicas ou recipientes com tampa, em temperatura ambiente.

#### Amostras Inadequadas

Amostras serão consideradas inadequadas nos seguintes casos:

- ✗ Fixação inadequada (quantidade insuficiente de formol ou fixador incorreto);
- ✗ Falta de identificação do paciente;
- ✗ Ausência de data e hora de coleta do material;
- ✗ Divergências entre material, requisição médica (ex.: número de peças ou lateralidade);
- ✗ Coletor sem fragmentos (inexistência de conteúdo para análise);
- ✗ Plano de paciente cancelado ou não credenciado;
- ✗ Ausência de requisição médica.

**Ação:** Não conformidades serão registradas e informadas ao serviço de origem.

### 3.2 Peças cirúrgicas

Incluem excisões de lesões, ressecções parciais ou totais de órgãos, neoplasias grandes e amputações de membros. Exemplos:

- ✓ Intestino.
- ✓ Útero, trompas e ovários.
- ✓ Mamas.

#### Fixação

- ✓ **Fixador:** Formol a 10%, logo após a obtenção da amostra;
- ✓ **Proporção ideal:** 10 volumes de formol para 1 volume de tecido;
- ✓ **Recipiente:** Escolher frasco com capacidade para 10 vezes o volume do tecido. Garantir que estejam totalmente cobertas por formol.

#### Acondicionamento

- ✓ **Conservação:** Guardar em caixas térmicas ou recipientes com tampa, em temperatura ambiente;
- ✓ Peças muito grandes (como membros amputados): Armazenar em geladeira a 4°C até transporte rápido ao laboratório.

#### Amostras Inadequadas

Amostras serão consideradas inadequadas nos seguintes casos:

- ✗ Fixação inadequada (quantidade insuficiente de formol ou fixador incorreto);
- ✗ Falta de identificação do paciente;
- ✗ Ausência de data e hora de coleta do material;
- ✗ Divergências entre frasco, requisição médica (ex.: número de peças ou lateralidade);
- ✗ Plano de paciente cancelado ou não credenciado;
- ✗ Coletor sem fragmentos (inexistência de conteúdo para análise);

- ✖ Envio de amostras tratadas ou processadas em outro laboratório (congelamento).

**Ação:** Não conformidades serão registradas e informadas ao serviço de origem.

### 3.2.1 Cuidados com mama com malignidade ou suspeita

A marcação das margens cirúrgicas pode ser feita com fios, cliques ou corantes. O objetivo principal dessa técnica é marcar a área de interesse ou localizar lesões suspeitas na amostra. Isso ajuda o patologista a identificar as margens durante o exame e a analisar a amostra de forma mais precisa.

#### Fixação Recomendada

Recomenda-se a **fixação imediata** do material, logo **após biópsia ou ressecção cirúrgica**, em formalina tamponada neutra a 10%. A fixação adequada é essencial para preservar a qualidade da amostra. Após a retirada, **o material deve ser encaminhado imediatamente** ao laboratório para preparo, garantindo que as condições ideais para análise sejam mantidas.

**Por quê?** Para garantir a qualidade dos testes de imuno-histoquímica e moleculares, como HER2, RE, RP, FISH, PCR, entre outros.

### 3.2.2 Informações Adicionais Importantes

- **Dissecções de gânglios linfáticos:** Indicar origens anatômicas e níveis na requisição, se aplicável;
- **Lesões malignas:** Identificar margens cirúrgicas com: Fio de sutura em ponto anatômico identificado. Descrição detalhada das margens na requisição;
- **Ossos:** Documentação - Acompanhar com exames de imagem, essenciais para a correta interpretação histológica. Processamento - Requer descalcificação, resultando em tempo de resposta para liberação do laudo.



### 3.2.3 Embriões

Para aceitar embriões para análise, seguimos três critérios principais. O material será tratado como embrião ou feto e, se for muito pequeno, não poderá ser analisado. Após o período determinado, o material será rejeitado, e a declaração de óbito será obrigatória.

Os critérios são:

1. Até 19 semanas de gestação;
2. Peso máximo de 499 gramas;
3. Comprimento máximo de 24,9 centímetros.

### 3.3 Imunofluorescência – Renal e pele

Para garantir a qualidade dos exames em Anatomia Patológica, é essencial seguir as orientações para coleta e envio das amostras para microscopia óptica, imunofluorescência e microscopia eletrônica:

#### Fixação

- ✓ **Microscopia óptica:** Frasco com Bouin ou formol tamponado a 10%.
- ✓ **Imunofluorescência:** Frasco com solução de Mitchel.
- ✓ **Microscopia eletrônica:** Frasco com glutaraldeído a 2-4%.

#### Recipiente

Coletor específico para cada amostra.

#### Acondicionamento

- ✓ Guardar em caixas térmicas ou recipientes com tampa, em temperatura ambiente.
- ✓ Cada tipo de exame deve ser enviado em frasco separado

#### Amostras Inadequadas

Amostras serão consideradas inadequadas nos seguintes casos:

- ✗ Falta de identificação do paciente;
- ✗ Ausência de data e hora de coleta do material;

- ✖ Divergências entre frasco, requisição médica (ex.: número de peças ou lateralidade);
- ✖ Plano de paciente cancelado ou não credenciado;
- ✖ Coletor sem fragmentos (inexistência de conteúdo para análise);
- ✖ Sem fixação adequada;
- ✖ Falta de dados clínicos relevantes.

**Ação:** Não conformidades serão registradas e informadas ao serviço de origem.

**Nota:** kit para imunofluorescência devem ser solicitados no mínimo 24 horas antecedente ao procedimento de coleta. Solicitação através da Central de Atendimento: (79) 3214-5490.

### 3.4 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 prognóstico e preditivos da terapêutica (por exemplo: receptores hormonais em carcinoma da mama). O material deve vir acompanhado da requisição médica e do resultado do exame anatomopatológico anterior.

**Fixação:** material em parafina.

### Amostras inadequadas

Amostras serão consideradas inadequadas nos seguintes casos:

- ✖ Falta de identificação do paciente.
- ✖ Divergências entre bloco e laudo impresso.
- ✖ Plano de paciente cancelado ou não credenciado.
- ✖ Falta de dados clínicos relevantes.
- ✖ Falta de laudo anterior, quando de outro serviço.

**Ação:** Não conformidades serão registradas e informadas ao serviço de origem.

### 3.5 Exame per-operatório

Para realizar exames de congelação, é fundamental seguir alguns critérios específicos:

- ✓ Não utilizar formol para a preservação do material;
- ✓ O agendamento do exame deve ser feito por telefone, no mínimo com 72 horas de antecedência;
- ✓ O material deve ser enviado imediatamente para análise, assim que retirado, para garantir a qualidade do exame;
- ✓ É obrigatória a requisição médica, que deve ser encaminhada junto com o material, contendo informações relevantes sobre o caso;
- ✓ A requisição médica deverá conter o telefone do médico responsável e/ou anestesista acompanhante para facilitar o diagnóstico por telefone.

### 3.6 Líquidos Cavitários, Secreções, PAAF's e Outros Materiais

Exemplos:

- Líquido pleural: da cavidade ao redor dos pulmões, cavidade abdominal, cavidade ao redor do coração.
- Punção aspirativa de agulha fina (PAAF) de órgãos ou massas palpáveis, como: linfonodos, Nódulos mamários ou tireoidianos.
- Secreção vaginal, cervical ou endometrial, Muco das vias respiratórias.
- Urina.

### Amostras Inadequadas

Amostras serão consideradas inadequadas nos seguintes casos:

- ✗ Falta de identificação do paciente.
- ✗ Ausência de data e hora de coleta do material.
- ✗ Divergências entre frasco, requisição médica (ex.: número de peças ou lateralidade).
- ✗ Plano de paciente cancelado ou não credenciado.
- ✗ Coletor sem fragmentos (inexistência de conteúdo para análise).
- ✗ Sem fixação adequada.

- ✖ Falta de dados clínicos relevantes.

**Ação:** Não conformidades serão registradas em formulário e comunicadas ao serviço de origem.

### 3.6.1 Líquidos Cavitários, urina e Líquor (LCR)

- ✖ **Não utilizar fixador**

Enviar imediatamente ao laboratório. A estabilidade da amostra é de até 3 horas após a coleta, transporte 2 a 8°C em embalagem adequada.

**Porque?** Para retardar a degradação celular e evitar alterações que possam comprometer o resultado.

### 3.6.2 Secreções (PAAFs)

#### Fixação

Álcool a 95% na proporção de 1:1 (uma parte de líquido para uma parte de álcool).

**Acondicionamento:** Armazenar em geladeira a 2-8°C em embalagem adequada.

### 3.6.3 Esfregaços de PAAF

Imergir em álcool 95% imediatamente ou utilizar spray fixador (Citofix ou similar).

**Acondicionamento:** Guardar em tubetes próprios ou caixas identificadas.

### 3.6.4 Citologia Cérvico-vaginal (Papanicolau) em lâmina

- ✓ Usar espátula de Ayres e escovinha;
- ✓ Fixar o esfregaço imediatamente com Citofix (15 cm de distância) ou pingar 2-3 gotas espalhando na lâmina.

**Acondicionamento:** Guardar em tubetes próprios ou caixas identificadas.

### 3.6.5 Citologia Cérvico-vaginal em Meio Líquido

- ✓ O material é colocado em um frasco com um meio líquido;
- ✓ Utilizar frascos específicos fornecidos pelo laboratório;
- ✓ Usar espátula de Ayres e escovinha;
- ✓ Destaque a ponta da escova, depositando-a dentro do frasco.

**Acondicionamento:** Colocar em caixas térmicas ou recipientes fechados, devidamente identificados.

**Nota:** Solicitações de kits de meio líquido e outros insumos para envio das amostras deverão ser através da Central de Atendimento: (79) 3214-5490.

## 3.7 Revisão de Lâminas

Quando há a necessidade de avaliar um material já processado em outro laboratório, o médico responsável pelo caso solicita ao patologista uma **segunda opinião** sobre as lâminas. Para isso, é necessário enviar as lâminas, os blocos, o laudo original e a identificação do paciente.

**Importante:** Todo material enviado deve estar acompanhado de uma **requisição médica**, que deve incluir informações ou suspeitas clínicas a serem revisadas.

## 4. FASE PÓS ANALÍTICA

### 4.1 Liberação de laudos

A liberação de laudos é realizada de forma prática e segura através do site SOLIM, desde que o paciente esteja em posse do protocolo de atendimento fornecido durante o cadastro. Alternativamente, os resultados podem ser retirados diretamente no balcão de atendimento, mediante apresentação de um documento de identificação com foto pelo paciente ou seu responsável legal.

O prazo para liberação dos laudos é informado no momento do cadastro, de acordo com o tipo de material que será analisado. Em casos em que seja necessária uma avaliação mais aprofundada, o prazo

de liberação poderá sofrer alterações. Neste caso, um novo prazo será comunicado ao paciente ou ao seu responsável.

Para garantir a segurança e o sigilo das informações, recomendamos manter o protocolo em local seguro e apresentar o documento de identificação no ato da retirada, quando necessário.

## 4.2 Arquivo

**Resíduos de Peças Cirúrgicas:** 03 meses

**Laudos de Anatomia Patológica:** 20 anos

**Material Biológico (Lâminas):** 05 anos; 10 anos para citologias positivas

**Material Biológico (Blocos):** 10 anos

### Base Legal:

Resolução CFM nº 2.286/2020: Normas sobre exames anatomopatológicos e citopatológicos.

Resolução CFM nº 2.365/2019: Regulamenta a guarda de prontuários médicos.

Lei nº 13.787/2018: Trata da digitalização e uso eletrônico de documentos médicos.

A observância dessas normas assegura a segurança jurídica, a continuidade da assistência ao paciente e o cumprimento dos padrões de qualidade exigidos.

## 4.3 Retirada de blocos e lâminas

O paciente ou seu responsável deverá solicitar a retirada do material diretamente na recepção, apresentando um documento de identificação com foto. Após a verificação da existência do material nos arquivos do laboratório, a liberação será agendada para até 72 horas a partir da data da solicitação.

No momento da retirada, o paciente ou responsável deverá assinar um termo de responsabilidade, confirmando o recebimento do material solicitado. A partir desse momento, fica sob sua responsabilidade a guarda e conservação do material.

## 5 - DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA E CONTROLE DE REGISTROS

Identificação		Armazenamento	Recuperação	Proteção	Prazo de guarda	Responsável	Disposição
Código	Nome						
RGPTC013	Controle de amostra não conforme	Meio eletrônico: Z:\ISO: 9001	Por data	Backup	3 anos	Gerente processo técnico	Destruir
RGADM034	Não Conformidade	Meio Físico: pasta identificada com o nome do registro, na recepção SEDE.	Por data	Ambiente livre de intempéries	3 anos	Gerente processo técnico	Destruir

## 6 - HISTÓRICO DE REVISÃO

Pg.	Natureza da alteração	Data revisão	Revisão	Responsável
-	Revisão com alteração de todo manual  Alteração no texto 3.1.2 – fixação  Edição do texto fixação recomendada.	13/02/2025	01	Daniela Marcena /Adriana Mota