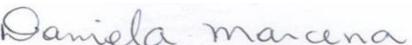


OBJETIVO

O objetivo deste manual é estabelecer etapas gerais de funcionamento de um laboratório para realização de exames anatomo-patológicos, 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 anatomo-patológico.

Aprovação

Nome: Manual de Coleta e Acondicionamento das Amostras	
Código: MAPTC003	
Data: 10/12/2024	Validade: 31/12/2025
Responsável pela elaboração (nome e cargo): Adriana Pereira Mota – Gerência de Qualidade. 	
Responsável pela elaboração (nome e cargo): Daniela Cristina de Carvalho Mansor Marcena – Gerência técnica. 	
Responsável pela aprovação (nome e cargo): 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 Cérvice-vaginal (Papanicolau) em lâmina	12
3.6.5 Citologia Cérvice-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.



EXAME ANATOMO-PATOLÓGICO

SOLIM
Medicina Diagnóstica **30** ANOS

CENTRAL DE ATENDIMENTO
(79) 3022-8900
www.solimlab.com.br

PACIENTE: _____

DATA NASCIMENTO: _____ MÉDICO: _____

MATERIAL: _____

DATA COLETA: _____ HORA COLETA: _____

QUANT. DE PEÇAS / FRAGMENTOS: _____

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 (congelação).

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, clipes 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;
- Osso:** 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 antecedentes 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抗ígenos 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 anatomo-patológico 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 Cérviceo-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, confirmado 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