

SETOR: RECEPÇÃO**R06 INTRODUÇÃO**

Estabelecer critérios de rejeição de amostra é procedimento que assegura uma correlação clínico-laboratorial eficiente. O laboratório Santa Clara sempre deverá conferir se a amostra não apresenta os critérios de rejeição de amostras estabelecidos pelo Laboratório.

R06 OBJETIVO

Apresentar instruções sobre coleta, acondicionamento e preservação de amostras, além dos critérios de rejeição de amostras.

R06 APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a todos os hospitais, clínicas e consultórios que efetuam a coleta de materiais biológicos para exames de Anatomopatologia e citopatologia.

PROCEDIMENTOS

R06 As amostras devem ser recebidas ou coletadas pelas colaboradoras do laboratório Santa Clara treinadas nos critérios de recebimento e rejeição de amostras.

Os critérios pré-estabelecidos pela instituição para a rejeição de amostra são:

- Amostras sem identificação do frasco e sem pedido/requisição médica em que não foi possível contato com o médico solicitante e/ou paciente;
- Lâminas quebradas sem possibilidade de análise parcial;
- Ausência de material ou órgão mencionado na requisição médica;
- ***R06 Pedido médico: para garantir a segurança dos dados, o pedido médico deve ser enviado com todos os dados pessoais do paciente (nome do paciente, nome social quando aplicável, data de nascimento, idade, nome da mãe, sexo e CPF). Além dos dados do paciente, o pedido médico deve ser enviado com a data e hora da coleta e também hora da fixação da amostra para garantir a qualidade da análise, com a***

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

descrição da amostra (topografia/órgão), história clínica quando aplicável, medicamentos que esse paciente possa utilizar, exames anteriores que possam corroborar para o diagnóstico e a hipótese diagnóstica;

- **Identificação do material: os recipientes com as amostras, além dos dados do paciente acima citados, devem ser identificados com a topografia e/ou órgão e lateralidade quando aplicável.**

Quando forem observados estes critérios de rejeição será feita uma notificação de acordo com o padrão pré-estabelecido pela instituição conforme modelo baixo:



ATESTADO DE NÃO CONFORMIDADE DO LABORATÓRIO SANTA CLARA

Vimos por meio desta, atestar a não conformidade no caso do(a) paciente

_____, na seguinte data ____/____/____

Este caso está sendo avaliado pelo colaborador _____

e é referente ao seguinte local (identificar o Hospital ou Clínica gerador do exame)

_____.

Identificamos o seguinte problema na amostragem:

- Nome do paciente ausente ou diferente em pedido e/ou frasco.
- Não visualizamos a olho nu, o material histológico no frasco.
- Lâminas quebradas ou ausentes (PAAF ou Citologia).
- Imunofluorescência em material preservativo não adequado.
- Material sem fixação.
- Material em fixador não habitual (anotar o fixador): _____.
- O número de frascos não coincide com o apontado no pedido médico.
- O local de coleta identificado no frasco é diferente do apontado no pedido médico.
- Não identificamos determinado órgão mencionado no pedido médico:
_____.
- Outro problema: _____.

Assinatura do responsável captador exame
"Colaborador"

Responsável pela entrega do
exame ao nosso laboratório

Rua Perobal, 4065 - Sala 04
44. 3056-5090 - www.diagnosticosclara.com.br

Observação:

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

- O termo será entregue na instituição onde a amostra foi coletada, ou diretamente ao médico assistente, onde será gerado protocolo de entrega que será arquivado para fins comprobatórios, ou para o próprio paciente ou cliente na entrega do material na recepção do laboratório.

ENVIO DE AMOSTRAS

Biópsias e peças cirúrgicas

- **Forma adequada:** assim que coletada, a amostra deve ser imediatamente fixada em recipiente com formalina tamponada à 10% fornecido pelo laboratório, com um volume 10x o volume do material, garantindo a qualidade do agente fixador, fato que irá influenciar no diagnóstico final dessa amostra.
- **Forma inadequada:** fixar a amostra em álcool, soro fisiológico ou sem fixar, pois prejudicará a análise impedindo um diagnóstico preciso, podendo ainda afetar o tratamento do paciente. R
- **Em caso de amostra sem fixação ou fixação inadequada deve-se preencher o registro de não conformidade e entregar uma via ao local de origem e outra via permanece no laboratório.**

Deve-se respeitar o tempo de fixação das amostras que é de 6 à 72hs. A fixação imediata e o tempo que a amostra irá permanecer no fixador é de extrema importância pois afeta diretamente a qualidade da preservação das células e dos tecidos, interferindo no diagnóstico final e exames que possam ser necessários posteriormente.

Exames peroperatórios (biópsia de congelação)

- **Forma adequada:** a amostra deve ser recebida à fresco no ato da coleta, acondicionada em saco plástico ou frasco fornecido pelo laboratório.
- **Forma inadequada:** amostra enviada fixada em formalina tamponada à 10%, álcool, soro fisiológico ou qualquer outro fixador. Neste caso o exame deixa de ser realizado e

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

a amostra é analisada apenas em cortes histológicos emparafina. Nestes casos, deve-se preencher o registro de não conformidade e entregar uma via ao local de origem e outra via permanece no laboratório.

- **Não realizamos exames peroperatórios de fragmentos ósseos.**

Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologias não ginecológicas

- **Forma adequada: amostras líquidas podem ser enviadas:**
 - **à fresco: assim que coletada deve ser colocada em frasco hermeticamente fechado, encaminhado imediatamente ao laboratório, podendo ficar até 30 minutos sem refrigeração; ou armazenada em geladeira devendo informar o laboratório para coleta o quanto antes não podendo ultrapassar 6hrs;**
 - **diluídas em álcool: o volume de álcool deve ser na mesma proporção do volume coletado;**
 - **em lâminas: os esfregaços devem ser fixados em álcool absoluto (preferencialmente) ou fixador citológico (à seco) imediatamente após sua confecção;**
 - **À seco: os esfregaços de PAAF de tireoide podem secar ao ar e não mais deverão ser colocados no fixador. Nestes casos, deve-se utilizar a coloração pelo método de Giemsa.**

Citologia cérvico-vaginal em meio convencional

- **Forma adequada: as lâminas devem ser acondicionadas imediatamente após a confecção do esfregaços em porta-lâminas fornecidos pelo laboratório, contendo álcool absoluto ou utilizando-se spray fixador.**
- **Forma inadequada: lâminas sem qualquer tipo de fixador ou em fixador inadequado como formalina tamponada à 10%, soro fisiológico entre outros, lâminas quebradas de maneira que impeça a montagem ou sem qualquer identificação da paciente.**

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

- **Em caso de amostra sem fixação ou fixação inadequada deve-se preencher o registro de não conformidade e entregar uma via ao local de origem e outra via permanece no laboratório.**

Citologia cérvico-vaginal em meio líquido

- **Forma adequada: a amostra é enviada coletada em frasco próprio com solução fixadora para meio líquido, fornecido pelo laboratório, preferencialmente com a ponta da escova utilizada na coleta dentro do frasco.**
- **Forma inadequada: amostra enviada em outro meio de fixação que não seja a solução para meio líquido, sem a ponta da escova, pois ela contém grande quantidade de células permitindo uma melhor análise. Realiza-se o registro de não conformidade que será entregue uma via para o local de origem e outra via permanece no laboratório.**

Exames de biologia molecular em citologia cérvico-vaginal

- **Forma adequada: a amostra é enviada coletada em frasco próprio com solução para meio líquido fornecido pelo laboratório, preferencialmente com a ponta da escova utilizada na coleta dentro do frasco.**
- **Forma inadequada: amostra enviada em outro meio de fixação que não seja a solução para meio líquido, sem a ponta da escova pois ela contém grande quantidade de células permitindo uma melhor análise. Neste caso o exame não poderá ser realizado. Realiza-se ainda o registro de não conformidade que será entregue uma via para o local de origem e outra via permanece no laboratório.**

Imuno-histoquímica, Fish, Hibridização in situ e Biologia molecular

- **Para realização dos exames citados acima, é necessário o envio de blocos de parafina, lâminas coradas em HE quando necessário e laudo anátomo patológico da amostra.**

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

Havendo qualquer discordância da descrição acima, será realizado o registro de não conformidade e analisado a possibilidade de realização do exame.

Revisão de lâminas ou casos

- **Para realização dos exames citados acima, é necessário o envio de blocos de parafina, lâminas coradas em HE quando necessário e laudo anátomo patológico da amostra. Havendo qualquer discordância da descrição acima, será realizado o registro de não conformidade e analisado a possibilidade de realização do exame.**

DEFINIÇÕES

- Pedido médico (pedido de solicitação do exame).

REFERÊNCIAS

- Instrução do MAN-002 (Manual de exames).
- **R06 Manual de Acreditação – MAC - PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia.**
- **R6 Rol de Requisitos para Acreditação – RRA. PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP. Versão: 1.4.**

TREINAMENTO

Deverão ser treinados neste documento todos os colaboradores que realizarem atividades de recepção do laboratório, bem como os indicados e envolvidos diretamente com as atividades.

MEDICINA E SEGURANÇA

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

Ao realizar as atividades descritas neste documento deve-se, quando aplicável, considerar as informações contidas nos programas de medicina e segurança do trabalho do Laboratório.

R06 CONTROLE DE REVISÕES

Rev	Data	Descrição	Elaboração	Revisão	Aprovação
00	02/12/2018	Emissão do documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada administrativa	Eliane Patrícia de Matos Encarregada da qualidade	Letícia Aita Diretoria
01	30/12/2018	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Auxiliar técnica	Greicieli de Oliveira Grechi Novak Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretoria
02	02/12/2019	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Auxiliar técnica	Mayara Scarabelli dos Santos Encarregada administrativa e Qualidade	Letícia Aita Diretoria
03	02/12/2020	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretoria
04	02/12/2021	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretoria
05	09/05/2022	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretoria
06	10/07/2023	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretoria

R06 ANEXO

- Não se aplica.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024

DECLARAÇÃO DE LEITURA E ENTENDIMENTO

Declaro para os devidos fins, que li e entendi por completo o procedimento “**Crítérios para rejeição de amostras**”, exigido para a realização dos procedimentos dentro do Centro de Diagnóstico Santa Clara.

Umuarama-Paraná, _____ de _____ de _____.

Assinatura do colaborador/cargo

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
06	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar técnica	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretoria	10/07/2024