

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>1 de 7     |

## SETOR: RECEPÇÃO

## 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.

## OBJETIVO

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

## 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

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;
- 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 descrição da amostra (topografia/órgão), história

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>2 de 7     |

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:



CENTRO DE DIAGNÓSTICO

**SANTA CLARA**

ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOPATOLOGIA

**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](http://www.diagnosticosclara.com.br)

### Observação:

- 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.

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>3 de 7     |

## ENVIO DE AMOSTRAS

### Biópsias e peças cirúrgicas

- Forma adequada: assim que coletada, a amostra deve ser imediatamente fixada em recipiente com formalina tamponada a 10% fornecido pelo laboratório, com um volume 10x maior que 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.
- 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 a 10%, álcool, soro fisiológico ou qualquer outro fixador. Neste caso o exame deixa de ser realizado e a amostra é analisada apenas em cortes histológicos em parafina. 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

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>4 de 7     |

- 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 dos 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.
- 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.

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>5 de 7     |

## 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. 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).

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>6 de 7     |

## REFERÊNCIAS

- Instrução do MAN-002 (Manual de exames).
- Manual de Acreditação – MAC - PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia.
- Rol de Requisitos para Acreditação – RRA. PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP. Versão: 1.5.

## 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

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.

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |

|                                                                                 |                                     |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|  | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO     | EMIÇÃO:<br>02/12/2018 | CÓDIGO:<br>POP- 0023 |
|                                                                                 | CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS | VERSÃO:<br>02         | Folha:<br>7 de 7     |

## CONTROLE DE REVISÕES

| Rev | Data       | Descrição            | Elaboração                                                  | Revisão                                                                   | Aprovação                 |
|-----|------------|----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 00  | 02/12/2018 | Emissão do documento | Patrícia R. Vieira Jakubowski<br>Encarregada administrativa | Eliane Patrícia de Matos<br>Encarregada da qualidade                      | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 01  | 30/12/2018 | Revisão de documento | Patrícia R. Vieira Jakubowski<br>Auxiliar técnica           | Greicieli de Oliveira Grechi Novak<br>Encarregada administrativa          | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 02  | 02/12/2019 | Revisão de documento | Patrícia R. Vieira Jakubowski<br>Auxiliar técnica           | Mayara Scarabelli dos Santos<br>Encarregada administrativa e<br>Qualidade | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 03  | 02/12/2020 | Revisão de documento | Patrícia R. Vieira Jakubowski<br>Encarregada da qualidade   | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 04  | 02/12/2021 | Revisão de documento | Patrícia R. Vieira Jakubowski<br>Encarregada da qualidade   | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 05  | 09/05/2022 | Revisão de documento | Patrícia R. Vieira Jakubowski<br>Encarregada da qualidade   | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 06  | 10/07/2023 | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Auxiliar técnica           | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 07  | 23/08/2024 | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada da qualidade   | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 08  | 01/09/2025 | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada da qualidade   | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |
| 09  | 09/07/2026 | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada da qualidade   | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada administrativa                   | Letícia Aita<br>Diretoria |

## ANEXO

- Não se aplica.

| REV | DESCRIÇÃO            | ELABORAÇÃO                                                | REVISÃO                                                 | APROVAÇÃO/<br>DIRETORA TÉCNICA | PRÓXIMA<br>REVISÃO |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 09  | Revisão de documento | Keli Cristina Santos Oliveira<br>Encarregada de Qualidade | Letícia de Souza Trevisan<br>Encarregada Administrativa | Letícia Aita<br>Diretoria      | 09/07/2027         |