	Manual	Código: DOC-MANUAL-001
	Manual de Rejeição de Amostra	Próxima Revisão: 09/08/2022
		Página 1 de 6



MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

OBJETIVO

Padronizar e estabelecer critérios para acondicionamento, preservação e aceitação das amostras, bem como a rejeição de amostras pelo Laboratório Citopar.


APLICAÇÃO

Este manual aplica-se a todos os hospitais, clínicas e consultórios que efetuam a coleta de materiais para exames de anatomopatológico e citopatológicos.

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO DE EXAMES (GUIA/REQUISIÇÃO)

Conforme descrito no manual da ANVISA as amostras enviadas ao CITOPAR deverão vir acompanhadas da requisição, devidamente preenchida, com letra legível, com o nome do paciente, idade / data de nascimento, gênero, nome da mãe, documento de identificação / nº de prontuário, material a examinar, tipo de exame solicitado, hipótese diagnóstica clínica quando relevante, dados de exames complementares, data e hora da coleta, nome do médico solicitante e CRM, número de frascos.

Elaborador: Michael Carlins	Revisor: Alessandra Ponchek	Aprovador: Larissa Luvison Gomes da Silva
Data: 26/06/2019	Data: 09/08/2021	10/08/2021

	Manual	Código: DOC-MANUAL-001
	Manual de Rejeição de Amostra	Próxima Revisão: 09/08/2022
		Página 2 de 6

Amostras enviadas em guia SADT deverão conter as seguintes informações: nome completo do paciente, data de nascimento, número da carteirinha, carimbo médico, assinatura do paciente ou responsável.

Exames de alto custo como Imunohistoquímica, Imunocitoquímica, Imunofluorescência, Captura Híbrida deverão conter a senha de liberação de acordo com o convênio.

Na requisição tanto a fornecida pelo Laboratório Citopar quanto a guia SADT, deve conter o local anatômico do qual se origina a amostra (topografia), o diagnóstico clínico pré e pós-operatório, lesões prévias (principalmente lesões malignas), radioterapia ou quimioterapia prévias, etc.

Os materiais devem estar em temperatura ambiente (entre 18°C – 30°C) e o prazo para transporte do local de origem até o Citopar pelo serviço de coleta do laboratório não deve ultrapassar 04 horas.


CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO/REJEIÇÃO DE EXAMES (PROCEDIMENTOS)

Identificação do paciente: visando garantir a segurança dos dados de nosso laudo, o frasco contendo o material e o pedido médico devem estar identificados com o nome completo do paciente (**2º identificador individual – D/N- Data de Nascimento**)

Identificação do material: visando garantir a segurança dos dados de nosso laudo, o frasco contendo o material deverá ser identificado com a topografia/órgão (**e lateralidade quando aplicável**). Essas informações devem constar no pedido médico encaminhado.

➤ **Biópsia (Fixação do material):**

Elaborador: Michael Carlins	Revisor: Alessandra Ponchek	Aprovador: Larissa Luvison Gomes da Silva
Data: 26/06/2019	Data: 09/08/2021	10/08/2021

	Manual	Código: DOC-MANUAL-001
	Manual de Rejeição de Amostra	Próxima Revisão: 09/08/2022
		Página 3 de 6

Forma adequada: O material a ser biopsiado recebido poderá ser acondicionado nos frascos de coleta, preferencialmente fornecidos pelo Laboratório Citopar, contendo formalina tamponado. O material deverá estar totalmente imerso em formalina 10%, o equivalente a 10x o volume da peça.

Forma Inadequada: Se o material a ser biopsiado for recebido em outro fixador (álcool, soro fisiológico ou sem fixação), a análise poderá ser prejudicada e será registrado um termo de não conformidade que será entregue pelo funcionário do serviço externo responsável pela coleta do material ao local de origem.

➤ **Produto de amputação (Fixação do material):**

Forma adequada: O material a ser examinado deverá ser acondicionado em saco plástico contendo formalina tamponado.


Forma inadequada: O material a ser biopsiado não será recebido pelo Laboratório Citopar se não estiver fixado. Será registrado um termo de não conformidade que será entregue pelo funcionário do serviço externo responsável pela coleta do material ao local de origem.

➤ **Peroperatório (Fixação do material):**

Forma adequada: O material a ser biopsiado deverá ser encaminhado, acondicionado em sacos plásticos ou frascos de preferência fornecidos pelo laboratório Citopar.

Forma Inadequada: Se o material a ser biopsiado for recebido fixado em formalina, álcool e qualquer outro fixador, ficará a cargo do médico patologista o seguimento do exame. Será registrado um termo de não conformidade que será entregue pelo funcionário do serviço externo responsável pela coleta do material ao local de origem.

Elaborador: Michael Carlins	Revisor: Alessandra Ponchek	Aprovador: Larissa Luvison Gomes da Silva
Data: 26/06/2019	Data: 09/08/2021	10/08/2021

	Manual	Código: DOC-MANUAL-001
	Manual de Rejeição de Amostra	Próxima Revisão: 09/08/2022
		Página 4 de 6

➤ **Feto (Fixação do material):**

Forma adequada: O material a ser biopsiado recebido deverá ser acondicionado de preferência em frascos fornecidos pelo Laboratório Citopar, contendo formalina tamponado e que obedecem a todas as condições abaixo:

- Peso máximo de 500 gramas e/ou
- Idade gestacional de até 21 semanas;
- Estatura de até 25cm

➤ **Imunofluorescência (fixação do material):**


Forma adequada: O material a ser analisado deverá ser acondicionado em Meio de Michel ou soro fisiológico de preferência ser encaminhado dentro da embalagem fornecida pelo Laboratório Citopar, mediante solicitação e aviso prévio.

Forma Inadequada: Se o material a ser analisado não for fixado da forma citada acima, o exame não poderá ser realizado. Será registrado um termo de não conformidade que será entregue pelo funcionário do serviço externo responsável pela coleta do material ao local de origem.

➤ **Imuno-histoquímica:**

O exame de Imuno-histoquímica deverá ser realizado através de blocos de parafina, que poderão estar sob a guarda do Laboratório Citopar ou de outros laboratórios. Para exames de Imuno-histoquímica em que a biópsia foi realizada em outro laboratório é necessário o bloco de parafina e o laudo de biópsia. Para uma fixação adequada do bloco de parafina o tempo ideal é de 8 a 48 horas. Para garantir a qualidade da análise o tempo idela de fixação em formalina 10% é de 8 a 48 horas para biópsias.

Elaborador: Michael Carlins	Revisor: Alessandra Ponchek	Aprovador: Larissa Luvison Gomes da Silva
Data: 26/06/2019	Data: 09/08/2021	10/08/2021

	Manual	Código: DOC-MANUAL-001
	Manual de Rejeição de Amostra	Próxima Revisão: 09/08/2022
		Página 5 de 6

➤ **PAAF'S e Citologias de líquido – Não ginecológicas (Fixação do material)**

Forma adequada: o material de PAAF'S deverá ser acondicionado nos frascos de coleta, de preferência fornecido pelo Laboratório Citopar. O material de citologia de líquidos deverá ser encaminhado com fixador ou refrigerado.

➤ **Citologia Oncótica cérvico-vaginal:**

Forma adequada: O exame deverá ser encaminhado em lâminas de vidro pré-fixadas (fixador citológico fornecido pelo Laboratório Citopar), contendo as iniciais do nome do paciente na lâmina e em frasco porta-lâmina para dupla checagem.

Forma inadequada: Se a lâmina estiver quebrada e/ou sem material, ou seja, sem condições de diagnóstico, será registrado um termo de não conformidade que será entregue ao local de origem.

➤ **Citologia em base líquida (fixação do material):**

Forma adequada: O exame deverá ser encaminhado em frascos próprios para meio líquido (de preferência fornecido pelo Laboratório Citopar), contendo o nome da paciente e preferencialmente com a ponta da escova coletora dentro do frasco.


Forma inadequada: Se estiver sem material, ou seja, sem condições de diagnóstico, será registrado um termo de não conformidade que será entregue ao local de origem.

➤ **Revisão de lâmina:**

Recebemos o material que obedeça às condições estabelecidas abaixo:

- Blocos de parafina ou lâminas;

Elaborador: Michael Carlins	Revisor: Alessandra Ponchek	Aprovador: Larissa Luvison Gomes da Silva
Data: 26/06/2019	Data: 09/08/2021	10/08/2021

	Manual	Código: DOC-MANUAL-001
	Manual de Rejeição de Amostra	Próxima Revisão: 09/08/2022
		Página 6 de 6

- Laudo médico anterior;
- O motivo da solicitação.

Elaborador: Michael Carlins	Revisor: Alessandra Ponchek	Aprovador: Larissa Luvison Gomes da Silva
Data: 26/06/2019	Data: 09/08/2021	10/08/2021