

	<i>Revisado anualmente.</i>	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 1 de 16

1. INTRODUÇÃO:

A correta coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas são passos cruciais no processo diagnóstico, independentemente do tipo de exame realizado. Seguir as orientações estabelecidas desde a obtenção até o envio das amostras ao DBC Patologia Diagnóstica é fundamental para garantir a precisão dos diagnósticos, beneficiando tanto os pacientes quanto os médicos solicitantes.

A importância dessas diretrizes é evidenciada pela possibilidade de problemas em qualquer etapa do processo, os quais podem resultar na inadequação do material para análise e até mesmo causar prejuízos na realização de exames complementares.

Neste contexto, a presente documentação detalha os procedimentos necessários em cada fase, desde a requisição dos exames até o acondicionamento, identificação e fixação das amostras, abrangendo uma variedade de situações e tipos de exames, como citopatológicos, anatomopatológicos, imuno-histoquímica, entre outros.

Ao seguir essas orientações de forma rigorosa, os profissionais de saúde podem contribuir significativamente para a qualidade e precisão dos diagnósticos, proporcionando um cuidado mais eficaz aos pacientes.

2. OBJETIVOS:

Este documento tem por objetivos:

- a) Estabelecer e comunicar as diretrizes laboratoriais para a coleta, preparação e envio adequado das amostras biológicas, seguindo procedimentos predefinidos, visando garantir a precisão no diagnóstico final.
- b) Estar conforme itens específicos dos processos de acreditação externa (PACQ: RPA-G 80.001, RPA-G 80.002, RPA-G 80.003 e 80.004).

3. ABRANGÊNCIA:

Este manual aplica-se a todos as áreas do laboratório, hospitais, clínicas e consultórios que realizam a coleta de materiais para exames anatomopatológicos e citopatológicos destinados ao DBC Patologia Diagnóstica, assim como para o seu setor logístico. Qualquer desvio deste manual que não seja rejeitado resultará em registro como não conformidade, podendo ser apontado nos respectivos laudos.

4. DESCRIÇÃO:

É recomendada a observância às orientações de coleta, acondicionamento, preservação, transporte e critérios de rejeição das amostras, independentes do tipo de exame, desde a sua obtenção até o seu encaminhamento ao DBC Patologia Diagnóstica, pois desta forma será possível a formulação de diagnósticos que beneficiem tanto o paciente quanto o médico solicitante. Problemas em alguma das

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 2 de 16

etapas poderão resultar na inadequação do material para análise, além de eventuais prejuízos na realização de exames complementares.

4.1 Critérios de rejeição das amostras

As amostras recebidas pelo DBC Patologia Diagnóstica são submetidas à verificação criteriosa quanto às condições de coleta, identificação, documentação e integridade.

Serão rejeitadas aquelas que apresentarem qualquer das inconformidades abaixo:

- Frascos sem as devidas solicitações correspondentes;
- Solicitações sem os frascos correspondentes;
- Solicitações que não contenham as informações mínimas especificadas nos critérios de aceitação;
- Material sem fixação adequada;
- Material cujo convênio não autorizou;
- Biópsia renal não neoplásica;
- Solicitação de exames em que o laboratório não realiza e/ou terceiriza;
- Material radioativo: todo material com suspeita ou comprovação de radioatividade deve ser devidamente identificado ainda no local de origem, conforme as normas de biossegurança e regulamentações vigentes. Aplicar as orientações que constam no “POP 004 - Rejeição e Manuseio de Espécimes Cirúrgicos Contendo Material Radioativo”.

4.2 Documentos:

4.2.1 Requisição de exames:

A requisição de exames, também chamada de solicitação de exames, deve conter itens mínimos capazes de garantir a identificação única e inequívoca do paciente e de seu vínculo com os espécimes recebidos. O preenchimento da requisição deve ser o mais completo possível.

Seguem listadas as informações mínimas que constam na requisição de exames do DBC Patologia Diagnóstica:

- Nome civil e nome social;
- Idade/data de nascimento;
- Gênero biológico e gênero de identificação;
- Identificação única e inequívoca do paciente;
- Nome de um dos genitores, preferencialmente a mãe;
- Documento de identificação/número do prontuário;
- Material a examinar;
- Tipo de exame solicitado (AP, CP, IHQ, PM);
- Hipótese diagnóstica clínica e medicamentos utilizados pelo paciente;
- Dados de exames complementares;
- Data da coleta;
- Hora da coleta (início da fixação);
- Nome e número do registro profissional do profissional requisitante;
- Número de frascos ou de lâminas;
- Exames anteriores realizados na instituição.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 3 de 16

Em casos especiais de pequenas biópsias onde seja absolutamente necessário que o diagnóstico, seja liberado em menor tempo (paciente em estado crítico aguardando conduta, em UTI), a requisição deverá conter a palavra “URGENTE” para que em nosso sistema de cadastramento ele seja adequadamente classificado. Após o material dar entrada no laboratório, respeitando-se o tempo de fixação mínimo de seis (6) horas, o diagnóstico liberado em menos de vinte e quatro (24) horas.

4.2.2 Termo de consentimento livre e esclarecido para transporte da amostra:

O termo de consentimento livre e esclarecido está presente na própria requisição de exames, conforme anexo 7.2.

4.2.3 Etiquetas:

As etiquetas de identificação fornecidas pelo DBC Patologia Diagnóstica que acompanham os frascos contêm os seguintes campos para preenchimento:

- Nome do paciente;
- Data de nascimento;
- Filiação;
- Material;
- Médico solicitante.

Os frascos preenchidos com formalina contêm etiqueta com as seguintes informações:

- Nome do fixador e sua concentração;
- Número do lote;
- Data de preparo/fracionamento;
- Data de validade;
- Condições de armazenamento (quando necessário);
- Riscos potenciais (quando necessário);
- Precauções de segurança (quando necessário);
- Responsável pelo preparo.

4.3 Coleta, acondicionamento, identificação e fixação das amostras:

4.3.1 Citopatológico cervicovaginal convencional:

Material: amostras citológicas de colo de útero, ectocervical e endocervical.

Volume mínimo: uma lâmina.

Meio de coleta: lâmina histológica.

Critérios de rejeição:

- Lâmina danificada ou quebrada;
- Lâmina sem identificação (iniciais do nome da paciente);
- Lâmina contaminada por fungos ou outros;
- Falta de documento;

Documentos que acompanham: requisição de exames.

Estabilidade da amostra: até trinta (30) dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 4 de 16

Acondicionamento, embalagem e fixação:

Após a coleta, realizada com a espátula de Ayre e com a escova endocervical, feita a distensão em lâmina previamente identificada com as iniciais do nome da paciente e data de nascimento, fazer a fixação imediata conforme abaixo:

- Segure a lâmina histológica na sua parte fosca;
- Pegue o frasco do fixador citológico de revestimento na posição vertical;
- Borrife o fixador três vezes a aproximadamente 10 (dez) cm da lâmina;
- Armazene a lâmina histológica no porta lâminas;
- Identifique o porta lâmina com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica.



Figura 1: Acondicionamento, identificação e fixação de exames citopatológicos cervicovaginais convencionais.

4.3.2 Citopatológico de líquidos e de raspados cutâneos:

Material: diversos (urina, escarro, esfregaço em lâmina; líquidos ascético, pleural, pericárdico e sinovial; lavados; descarga mamilar; líquido; aspirados; escovados).

Volume mínimo: uma lâmina de esfregaço ou 5 (cinco) mL de líquido.

Método: microscopia óptica.

Meio de coleta: lâmina histológica ou frasco.

Critérios de rejeição:

- Lâmina ou frasco danificados;
- Lâmina ou frasco sem identificação;
- Lâmina contaminada por fungos ou outros;
- Falta de documentos;
- Divergência entre material descrito na requisição e o recebido na unidade.

Documentos que acompanham: requisição de exames.

Estabilidade da amostra: até trinta (30) dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

Amostra compartilhada: para amostras compartilhadas com laboratórios de análises clínicas, realize o fracionamento da amostra e as envie separadamente.

Acondicionamento, embalagem e fixação: dependem do tipo de material (abaixo).

4.3.2.1 Esfregaço em lâminas:

- Identifique a lâmina, na parte fosca, com o nome, a data de nascimento do paciente e a topografia;
- Realize o esfregaço do material;
- Armazene a lâmina histológica no porta lâminas contendo álcool 95;

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 5 de 16

- Vede adequadamente o frasco, passando uma fita adesiva;
- Identifique o porta lâmina com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica;
- Coloque o frasco dentro de frasco secundário para evitar vazamentos.



Figura 2: Acondicionamento, identificação e fixação de exames citopatológicos (esfregaços em lâminas).

4.3.2.2 Líquidos:

- Transfira o conteúdo líquido para um frasco adequado, estéril, sem conteúdo e com tampa de rosca;
- Utilize para fixação o álcool 96% na proporção de 2:1 (duas partes de álcool 96% para uma parte de líquido);
- Vede adequadamente o frasco, passando uma fita adesiva;
- Identifique o frasco com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica;
- Coloque o frasco dentro de frasco secundário para evitar vazamentos.

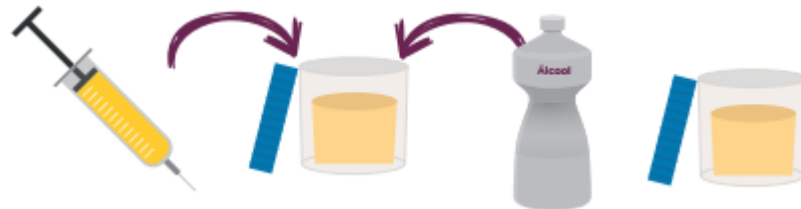


Figura 3: Acondicionamento, identificação e fixação de exames citopatológicos (líquidos).

4.3.3 Citopatológicos de punção aspirativa por agulha fina (PAAF):

Material: aspirado celular.

Volume mínimo: uma lâmina de esfregaço ou 5 (cinco) mL de líquido.

Método: microscopia óptica.

Meio de coleta: lâmina histológica ou frasco.

Critérios de rejeição:

- Lâmina ou frasco danificados;
- Lâmina ou frasco sem identificação;
- Lâmina contaminada por fungos ou outros;
- Falta de documentos;
- Divergência entre material descrito na requisição e o recebido na unidade.

Documentos que acompanham: requisição de exames.

Estabilidade da amostra: até trinta (30) dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 6 de 16

Acondicionamento, embalagem e fixação: dependem do tipo de material (abaixo).

4.3.3.1 PAAF fixada com fixador citológico

- Identifique as lâminas, na parte fosca, com o nome, a data de nascimento do paciente e a topografia;
- Realize o esfregão do material;
- Pegue o frasco do fixador citológico de revestimento na posição vertical;
- Borrife o fixador três vezes a aproximadamente 10 (dez) cm da lâmina;
- Armazene a lâmina histológica no porta-lâminas;
- Identifique o porta-lâmina com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica.

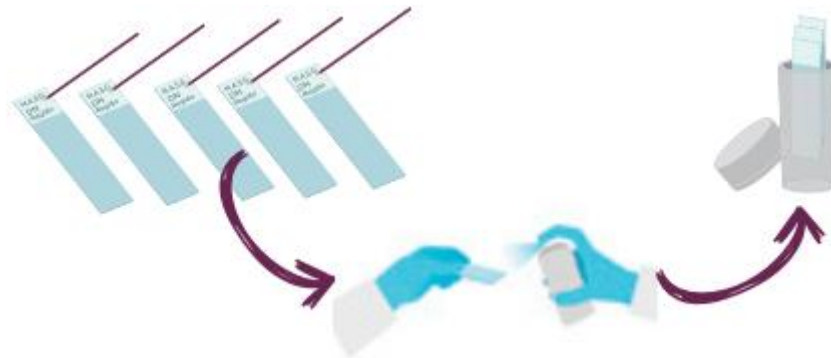


Figura 4: Acondicionamento, identificação e fixação de PAAF com fixador citológico.

4.3.3.2 PAAF fixada em álcool

- Identifique as lâminas, na parte fosca, com o nome, a data de nascimento do paciente e a topografia;
- Realize o esfregão do material;
- Armazene a lâmina histológica no porta-lâminas contendo álcool 95%;
- Vede adequadamente o frasco, passando uma fita adesiva;
- Identifique o porta-lâmina com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica;
- Coloque o frasco dentro de frasco secundário para evitar vazamentos.



Figura 5: Acondicionamento, identificação e fixação de PAAF com álcool.

4.3.4 Anatomopatológicos

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 7 de 16

Material: biópsias ou espécimes cirúrgicos.

Volume mínimo: um fragmento com pelo menos 0,2 x 0,1 x 0,1 cm.

Método: microscopia óptica e colorações especiais quando pertinentes.

Meio de coleta: frascos.

Critérios de rejeição:

- Amostras com fixação inadequada, insuficiente ou com meio impróprio;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o do frasco;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o identificado na macroscopia;
- Falta de documentos.

Documentos que acompanham: requisição de exames.

Estabilidade da amostra: indeterminada, após fixação adequada.

Transporte: em temperatura ambiente.

Acondicionamento, embalagem e fixação: variam conforme o tipo de material coletado (abaixo), porém o uso de frascos de vidro e os frascos de boca estreita também devem ser evitados, sendo preferencialmente utilizados os fornecidos pelo DBC Patologia Diagnóstica; coloque o frasco dentro de frasco secundário para evitar vazamentos.

4.3.4.1 Biópsias em geral

- Acondicione o fragmento em um dos frascos fornecidos pelo DBC Patologia Diagnóstica;
- atente para a proporção mínima de 9:1 (nove partes de formalina para uma parte de material);
- Vede adequadamente o frasco;
- Identifique o frasco com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica;
- Coloque o frasco em um frasco secundário para evitar vazamentos.



Figura 6: Acondicionamento, identificação e fixação de biópsias.

Situações especiais:

- **Alopecia:** coletar dois *punchs* da área lesional para cortes transversal e longitudinal ou amostra da lesão e da área normal conforme a hipótese diagnóstica;
- **Lesões vesicobolhosas:** coletar a transição entre pele normal e a lesão;
- **Ossos:** coletado de forma geral, porém recomenda-se o acompanhamento do laudo ou o filme do exame de imagem se suspeita de lesão expansiva; devido à descalcificação, o tempo de processamento histológico é maior e dependente do tamanho do espécime;
- **Unha:** acondicionar em frasco sem fixador;

4.3.4.2 Biópsias de medula óssea e de testículo (infertilidade):

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 8 de 16

- Atente para o fixador de Bouin (solicite o fixador específico ao DBC Patologia Diagnóstica);
- Acondicione o fragmento nos frascos específicos;
- Atente para a proporção mínima de 9:1 (nove partes de Bouin para uma parte de material);
- Vede adequadamente o frasco;
- Identifique o frasco com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica;
- Coloque o frasco em um pequeno saco para evitar vazamentos;
- O período de fixação ideal em Bouin é de 3 (três) horas e após o fragmento deve ser imerso em formalina.

4.3.4.3 Espécimes cirúrgicos médios e grandes:

- Acondicione o fragmento em um dos frascos fornecidos pelo DBC Patologia Diagnóstica;
- Atente para a proporção mínima de 9:1 (nove partes de formalina para uma parte de material);
- Vede adequadamente o frasco;
- Identifique o frasco com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica;
- Coloque o frasco dentro de frasco secundário para evitar vazamentos.

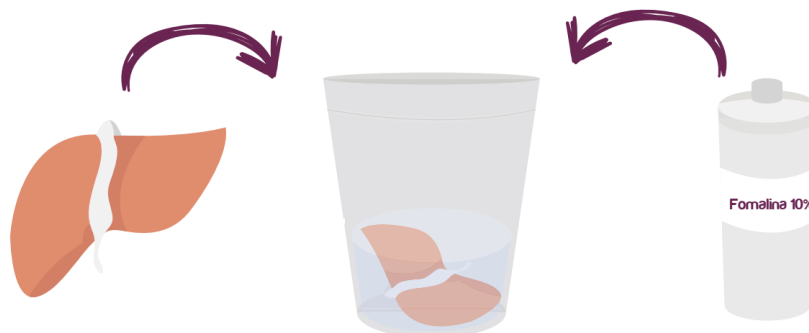


Figura 7: Acondicionamento, identificação e fixação de espécimes cirúrgicos médios e grandes.

4.3.4.4 Necropsia de feto:

Fetos e produtos de aborto podem ser enviados caso atendam os limites abaixo:

Peso máximo: menos de 500 (quinhentos) gramas.

Idade gestacional: menos de 20 (vinte) semanas.

Tamanho: menos de 25 (vinte e quatro) centímetros.

Ultrapassando qualquer um dos limites acima, os médicos que prestaram assistência à mãe ficam obrigados a fornecer a Declaração de Óbito e encaminhar o corpo para o sepultamento. Havendo evidências de violência, o feto deve ser enviado ao Instituto Médico Legal - IGP-RS (Resolução CFM nº 1.779 de 11 de novembro de 2005).

4.3.4.5 Amputações oncológicas e não oncológicas

- Acondicione o produto de amputação no interior de um saco plástico de risco biológico;
- Preencha com formalina até que a peça fique minimamente coberta pelo fixador;
- Coloque o saco dentro de outros dois sacos plásticos de risco biológico;
- Vede adequadamente o último saco plástico;

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 9 de 16

- Identifique o saco plástico externo com a etiqueta padrão do DBC Patologia Diagnóstica.

4.3.5 Procedimentos peroperatórios diagnósticos em Patologia (“congelamento”):

Aplicação: hipóteses diagnósticas cujo resultado durante a cirurgia modifique o procedimento cirúrgico.

Solicitação: o médico solicitante deve realizar o contato com o respectivo bloco cirúrgico com a antecedência de 5 (cinco) dias úteis; as datas e horários de disponibilidade devem ser consultados previamente para evitar transtornos.

Confirmação: o centro cirúrgico deverá confirmar com o DBC Patologia Diagnóstica com uma antecedência de 3 (três) dias, informando o nome do paciente, a data de nascimento, o tipo de procedimento cirúrgico, o dia e o horário do agendamento, o convênio e o médico solicitante; exames não confirmados antecipadamente poderão não ser realizados.

Registro do exame: será obtido termo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu responsável, registrado como evolução no prontuário hospitalar do paciente e estará presente no respectivo laudo para correlação.

Exame anatomopatológico: o material também deve ser submetido ao exame anatomopatológico geral, sendo necessário providenciar requisição de exames onde conste a realização do exame transoperatório nas informações clínicas, além de seguir os procedimentos específicos deste.

Valor: este exame tem valor complementar independente ao do exame anatomopatológico quando não cobertos por convênios aceitos pelo DBC Patologia Diagnóstica ou quando em caráter particular.

4.3.6 Imuno-histoquímica:*

Aplicação: aplica-se aos exames abaixo:

- Exames imuno-histoquímicos gerais;
- Pesquisa de PD-L1;
- Instabilidade de microssatélites de tumores de cólon (MLH1, MSH2, MSH6 e PMS2).

Material: tecido fixado em formalina e impregnado em parafina (blocos de parafina).

Volume mínimo: fragmento emblocado ou não com pelo menos 0,2 x 0,1 x 0,1 cm.

Método: imuno-histoquímica.

Meio de coleta: bloco de parafina ou frasco com formalina 10%.

Crítérios de rejeição:

- Amostras com fixação inadequada, insuficiente ou com meio impróprio;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o do frasco;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o bloco de parafina;
- Falta de documentos.

Documentos que acompanham: requisição de exames, termo de consentimento livre e esclarecido para este tipo de procedimento e laudo anatomopatológico (se exame realizado em outro serviço).

Estabilidade da amostra: indeterminada, após fixação adequada.

Transporte: em temperatura ambiente.

Acondicionamento, embalagem e fixação: é importante assegurar que as amostras tenham sido adequadamente fixadas antes de emblocadas e que o tempo de fixação não seja superior

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 10 de 16

a três dias (72 horas) após a sua coleta, pois estes itens podem influenciar diretamente as reações.

Observação

* Este tipo de exame é terceirizado em alguns casos para laboratório de apoio em Patologia..

4.3.7 Hibridização *in situ* e hibridização *in situ* fluorescente (FISH):*

Aplicação: aplica-se aos exames abaixo:

- Hibridização *in situ* para HPV (alto e baixo risco) e para EBV;
- Amplificação de MDM2, MET e de NMYC;
- Análise de SISH;
- Codeleção 1p/19q;
- Pesquisa de HER2/Neu;
- Rearranjo RET;
- Translocação ALK/EML4, BCL-2, BCL-6, CMYC, EWS, FUS, MALT, ROS1, SYT e TFE3.

Material: tecido fixado em formalina e impregnado em parafina (blocos de parafina).

Volume mínimo: fragmento emblocado ou não com pelo menos 0,2 x 0,1 x 0,1 cm.

Método: hibridização *in situ* e hibridização *in situ* fluorescente (FISH).

Meio de coleta: bloco de parafina ou frasco com formalina 10%.

Crítérios de rejeição:

- Amostras com fixação inadequada, insuficiente ou com meio impróprio;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o do frasco;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o bloco de parafina;
- Falta de documentos.

Documentos que acompanham: requisição de exames, termo de consentimento livre e esclarecido para este tipo de procedimento e laudo anatomopatológico (se exame realizado em outro serviço).

Estabilidade da amostra: indeterminada, após fixação adequada.

Transporte: em temperatura ambiente.

Acondicionamento, embalagem e fixação: é importante assegurar que as amostras tenham sido adequadamente fixadas antes de emblocadas e que o tempo de fixação não seja superior a três dias (72 horas) após a sua coleta, pois estes itens podem influenciar diretamente as reações.

Observação

* Este tipo de exame é terceirizado para laboratório de apoio em Patologia.

4.3.8 Reação de cadeia polimerase (PCR) e sequenciamento:*

Aplicação: aplicam-se aos exames abaixo:

- BRAF, pesquisa de mutação, por PCR;
- KRAS, pesquisa de mutação, por PCR;
- NRAS, pesquisa de mutação, por PCR.

Material: tecido fixado em formalina e impregnado em parafina (blocos de parafina).

Volume mínimo: fragmento emblocado ou não com pelo menos 0,2 x 0,1 x 0,1 cm.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 11 de 16

Método: reação de cadeia polimerase (PCR) e sequenciamento.

Meio de coleta: bloco de parafina ou frasco com formalina 10%.

Critérios de rejeição:

- Amostras com fixação inadequada, insuficiente ou com meio impróprio;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o do frasco;
- Divergência entre o material descrito na requisição e o bloco de parafina;
- Falta de documentos.

Documentos que acompanham: requisição de exames, termo de consentimento livre e esclarecido para este tipo de procedimento e laudo anatomopatológico (se exame realizado em outro serviço).

Estabilidade da amostra: indeterminada, após fixação adequada.

Transporte: em temperatura ambiente.

Acondicionamento, embalagem e fixação: é importante assegurar que as amostras tenham sido adequadamente fixadas antes de emblocadas e que o tempo de fixação não seja superior a três dias (72 horas) após a sua coleta, pois estes itens podem influenciar diretamente as reações.

Observação

** Este tipo de exame é terceirizado para laboratório de apoio em Patologia.*

4.3.9 Revisão de lâminas ou de casos

Material: lâminas, blocos de parafina e laudos originais do serviço externo.

Volume mínimo: material emblocado com pelo menos 0,2 x 0,1 x 0,1 cm.

Método: microscopia óptica.

Meio de coleta: não se aplica

Critérios de rejeição:

- Material danificado (lâminas quebradas ou blocos de parafina não íntegros);
- Material não identificado;
- Divergência entre os materiais e o laudo original do serviço externo;
- Falta de documentos.

Documentos que acompanham: requisição de exames, termo de consentimento livre e esclarecido para este tipo de procedimento e laudo anatomopatológico (se exame realizado em outro serviço).

Estabilidade da amostra: indeterminada.

Transporte: em temperatura ambiente.

Acondicionamento, embalagem e fixação: acondicionar o material para evitar a quebra da lâmina e do bloco de parafina; proteger contra temperaturas acima de 50 °C.

4.4. Rastreabilidade da amostra:

O laboratório DBC Patologia não realiza coleta de material biológico, os espécimes são recebidos dos hospitais e clínicas parceiras previamente coletados pelo médico assistente. O laboratório garante segurança e rastreabilidade da amostra durante a sua captação, recebimento e cadastro, não sendo aplicável o processo de coleta.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 12 de 16

4.4.1. Captação da amostra

Os exames, compreendendo os materiais biológicos e os documentos dos pacientes, são captados nos locais de coleta em caixas térmicas devidamente identificadas, limpas e higienizadas, assegurando a preservação e integridade das amostras durante todo o percurso até o laboratório.

O transporte é realizado exclusivamente por equipe própria do DBC Patologia Diagnóstica, utilizando veículos dedicados e identificados para essa finalidade, em conformidade com as Boas Práticas de Transporte de Material Biológico Humano estabelecidas pela RDC ANVISA nº 504/2021.

Durante o deslocamento, as amostras permanecem armazenadas em compartimentos térmicos isolados, equipados com termômetro para registro e monitoramento de temperatura, assegurando o controle contínuo das condições térmicas e a proteção contra variações bruscas de temperatura, vibrações e impactos físicos.

Os frascos são acondicionados em embalagens secundárias e terciárias, conforme o tipo de material, de modo a prevenir vazamentos, contaminações cruzadas e danos mecânicos. As caixas térmicas são devidamente acondicionadas no interior dos veículos, garantindo estabilidade e segurança durante todo o processo de transporte.

A rastreabilidade do local de coleta é assegurada por meio do preenchimento do formulário “FR 049 - Check-list de Recebimento de Material”, no qual são registrados o local de coleta (procedência), data, hora e verificados os seguintes itens:

- Presença de material em todos os frascos;
- Lacre e integridade de todos os frascos;
- Acondicionamento em embalagem secundária adequada;
- Ausência de vazamentos;
- Acondicionamento em formol tamponado 10%, quando aplicável;
- Etiquetas de identificação devidamente preenchidas;
- Solicitação médica devidamente assinada;
- Peças cirúrgicas grandes acondicionadas em sacos vermelhos de risco biológico contendo formol tamponado 10%.

Além do formulário de registro (FR 049 - Check-list de Recebimento de Material), no caso de materiais provenientes de consultórios, a procedência é rastreada através do nome do médico, já nos postos de saúde os materiais são encaminhados com a guia do SUS.

4.4.2. Recebimento e cadastro

O material é recebido em caixas de transporte laváveis, contendo os materiais e documentos dos casos. A caixa é aberta e os casos são conferidos quanto à identificação do paciente nos frascos, caixas porta lâminas, na requisição médica e nos demais documentos enviados, se houver. Utilizamos três identificadores do paciente que devem ser conferidos. Nome completo, data de nascimento e nome da mãe. Após recepção do material, o processo de conferência de identificação segue em todas as etapas dos exames (macroscopia, microscopia, conclusão e entrega). Internamente, utilizamos, além dos três identificadores previamente citados, o número

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 13 de 16

interno do sistema de informática do DBC Patologia Diagnóstica (PathoWeb). O paciente possui no sistema Pathoweb um número identificador único, esse identificador garante que os exames dos pacientes estejam agrupados em um prontuário, possibilitando uma análise de consistência segura e com rastreabilidade total aos exames anteriores do paciente.

O DBC Patologia Diagnóstica cadastra em seu sistema de informática, dentro do diário de cada exame, cópias digitalizadas dos documentos e dos materiais entregues pelo paciente ou encaminhados por serviço parceiro (requisição, frascos, lâminas entre outros). A identificação, registro e ações para os eventos adversos de falha na identificação está descrito no “POP 034 - Não conformidades”.

5. GLOSSÁRIO

Amostra: material coletado do paciente com intuito de análise, para emissão de laudo.

Biópsia: pequenos fragmentos representativos de um órgão, lesão ou região anatômica.

Bloco de parafina: bloco de parafina que contém amostra biológica após processamento histológico.

Citologia: amostra de órgão ou lesão com intuito de melhor análise morfológica.

Clivagem: ato de seleção e corte das amostras macroscópicas que serão encaminhadas para processamento histológico.

Coloração de rotina: coloração empregada para melhor análise do material rotineiro em amostras histológicas (biópsias e peças cirúrgicas), utiliza-se a coloração de Hematoxilina e Eosina (HE), em citologia de Papanicolaou.

Coloração especial: são colorações histoquímicas, corantes diferentes da rotina que interagem com a amostra revelando componentes ultra estruturais dela, de maneira que complementam a análise morfológica usual.

Diagnóstico crítico: são situações em que não se pode esperar o tempo habitual do laudo chegar até o médico assistente, devendo o patologista entrar em contato imediatamente.

Fixação: é a operação destinada a conservar as células a forma e a estrutura que tinham durante a vida, é dependente do intervalo entre a coleta do mesmo e a fixação, do volume do fixador, do contato das superfícies da pele com o líquido fixador, da espessura da peça e do tipo de fixador.

Formalina: é o formol 37% diluído em proporção de 9:1, de modo a melhor interagir sem agredir em demasia a amostra biológica do paciente, ela deve ser tamponada para melhor preservação da amostra.

Formol: é um aldeído (formaldeído) que pode ser empregado de diversas formas, na concentração comercial normalmente a 37% (considerado formol concentrado).

Imuno-histoquímica: procedimento diagnóstico complementar à análise morfológica de rotina, que revela a expressão (ou ausência) de determinados antígenos no órgão ou no tumor, determinando ou contraindicando tratamento específico.

Inclusão: ato de incluir a amostra biológica após processamento histológico em parafina.

Macroscopia: ato de análise macroscópica de amostra, que percebe e relata as características iniciais da amostra e seleciona o que deve ser processado para análise microscópica.

Microscopia: análise microscópica da amostra.

Parafina: derivado do petróleo que possui dureza e maleabilidade a temperaturas relativamente baixas, que permite a sua manipulação e a preservação da amostra biológica, a parafina deve ser a mais dura possível, pois se sua produção contiver impurezas, seu uso fica prejudicado e por vezes é necessário utilizar-se de espessantes para compensar isso. Nessas situações, é proibido usar espessantes

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 14 de 16

biológicos (como cera de abelha), pois estes contêm DNA exógeno que influencia procedimentos de Patologia Molecular.

Patologia Molecular: procedimento diagnóstico complementar à análise morfológica de rotina, que revela a presença (ou ausência) de alterações em moléculas de DNA ou RNA no tecido, determinando ou contraindicando conduta médica específica.

Peças cirúrgicas: espécimes provenientes de cirurgias de pequeno, médio e grande porte, podendo ser lesões inteiras, órgãos, estruturas ou segmentos.

Processamento histológico: série de banhos de imersão em substâncias desidratantes (de rotina emprega-se etanol) e diafanizados (de rotina emprega-se xilol), que permitem que a parafina permeie a amostra e a coloração interaja de maneira adequada.

6. REFERÊNCIAS:

ASSIS, EMILIO. Manual de Boas Práticas em Patologia/Emilio Assis. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 101, 31 maio 2021. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_504_2021_.pdf/2a5ef301-325b-4947-b2fe-c4c25665b9b1 Acesso em: 01 jan. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 978, de 6 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Diário Oficial da União. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217>. Acesso em: 08 jun. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n.º 2.169, de 30 de novembro de 2017. Disciplina às responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 dez. 2017. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169> Acesso em: 10 mar. 2024.

CRUZ, PÉRICLES GÓES DA (COORD.). Manual para organizações prestadoras de serviço de saúde - OPSS: roteiro de construção do manual brasileiro de acreditação ONA 2022/Coordenação Científica: Péricles Góes da Cruz; Gilvane Lovato. Edição especial - Brasília: ONA, 2021.

LABORATÓRIO DB. Instrução de acondicionamento. Disponível em: <https://www.diagnosticosdobrasil.com.br/materiais-tecnicos>. Acesso em: 04 abril de 2024.

MARINHO, LARISSA CARDOSO (COORD.). Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP: Rol de Requisitos para Acreditação - RRA - São Paulo, SP: Sociedade Brasileira de Patologia - SBP, 2023.

CNEN NN 3.01 – Diretrizes básicas de proteção radiológica (Resolução CNEN nº 164/2014). Disponível em: <https://www.gov.br/cnen/pt-br/aceso-rapido/normas/grupo-3/NormaCNENNN3.01.pdf>. Acesso em 14 out. 2025.

CNEN NN 6.05 – Transporte de materiais radioativos (Resolução CNEN nº 301/2014). Disponível em: <https://www.gov.br/cnen/pt-br/aceso-rapido/normas/grupo-3/NormaCNENNN3.01.pdf>. Acesso em 14 out. 2025.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025

	Revisado anualmente.	Código: MAN 01
	DBC PATOLOGIA DIAGNÓSTICA	Versão: 06
	Manual (MAN)	Data aprovação: 15/10/2025
	MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO, TRANSPORTE E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	Páginas: 16 de 16

7.2. Requisição de exames (verso)

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, portador do CPF _____ declaro que:

- Fui informado de que a amostra do material biológico coletado para procedimento diagnóstico em Patologia será encaminhado, por indicação do médico assistente, para o DBC Patologia Diagnóstica, situado na Rua Marechal Deodoro, 861, sala 02 - Centro - Santa Cruz do Sul/RS, CNES 0248053, cujo responsável técnico é o Dr. Dennis Baroni Cruz, CRM-RS 30102, ou para laboratórios contratualmente vinculados de acordo com a situação;
- Fui esclarecido sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a recepção final, em conformidade com a Resolução no 2169/2017 do CFM, a RDC no 504/2021 e a RDC no 786/2023;
- Autorizo o envio do laudo do exame para o endereço eletrônico dos médicos assistentes, da procedência da realização do procedimento e da operadora de saúde (os dois último para fins de auditoria), desde que existam motivos que o justifiquem, conforme a Resolução no 1.614/2001 do CFM e a Lei no 13.709/2018 que dispõe sobre a proteção de dados (LGPD);
- Fui esclarecido que poderia optar por encaminhar a amostra para a realização do exame em outro laboratório da minha confiança;
- Autorizo a transmissão das imagens das lâminas geradas do meu material biológico para fins de análise e diagnóstico a distância, conforme determina o parágrafo único do artigo 3o da Resolução do CFM no 2.264/2019, que define e disciplina a telepatologia como forma de prestação de serviços de anatomopatologia mediados por tecnologias.

☐ Li, compreendi e **consinto**. Data: _____

☐ Li, compreendi e **NÃO consinto**. Assinatura do Paciente ou Responsável: _____

ORIENTAÇÕES SOBRE IDENTIFICAÇÃO, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DO MATERIAL

A) IDENTIFICAÇÃO:

- os frascos e lâminas devem ser preferencialmente os fornecidos pelo DBC Patologia Diagnóstica; - as requisições devem conter a identificação do paciente (nome completo, data de nascimento e nome do genitor), do médico (nome e número do registro profissional) e o exame a ser realizado;

B) ACONDICIONAMENTO:

- os frascos contêm formalina tamponada que é um produto químico que preservará a amostra; - ao armazenar a amostra, a formalina deve ser incolor, não possuir partículas, estar dentro do prazo de validade e a tampa do

frasco deve estar bem fechada para evitar vazamentos;

- as lâminas citopatológicas (preventivos) devem estar fixadas e em estojos específicos.

C) TRANSPORTE:

- os frascos devem ser entregues o quanto antes no DBC Patologia Diagnóstica para evitar a super fixação dos materiais, o que pode prejudicar procedimentos diagnósticos complementares; - as lâminas citopatológicas podem permanecer no estojo durante alguns dias sem prejuízo;
- não vire os frascos, não abra os recipientes e não coloque o material na geladeira.

ÁREA ABAIXO PARA USO INTERNO

MACROSCOPIA:

CONCLUSÃO:

TRABALHAMOS CONTINUAMENTE PARA APRIMORAR NOSSOS PROCESSOS PARA GARANTIR SUA SEGURANÇA.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome	Amanda Pavim	Gabriela Gressler	Dr. Dennis Baroni Cruz
Cargo	Gestão da Qualidade	Biomédica	Patologista, RT
Data	14/10/2025	15/10/2025	15/10/2025