



**LABORATÓRIO COSTA ROSA**  
PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA



**Segunda a Sexta:**

07h30 – 11h | 12h30 – 17h



**recepcao@laboratoriocostarosa.com.br**



|67| **3461-5345**



|67| **99876-1090**

# **MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO, ACEITAÇÃO OU REJEIÇÃO DE PEÇAS CIRÚRGICAS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS A SEREM ENVIADAS AO LABORATÓRIO COSTA ROSA.**

[www.laboratoriocostarosa.com.br](http://www.laboratoriocostarosa.com.br)



# CONTROLE DO DOCUMENTO

|                            |                                                                                                                                                                        |             |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Título</b>              | <b>Manual de orientação para coleta, acondicionamento, aceitação ou rejeição de peças cirúrgicas e amostras biológicas a serem enviadas ao laboratório costa rosa.</b> |             |
| <b>Código</b>              | SGQ10                                                                                                                                                                  |             |
| <b>Edição</b>              | 03                                                                                                                                                                     |             |
| <b>Data de emissão</b>     | 08/07/2026                                                                                                                                                             |             |
| <b>Próxima revisão</b>     | 08/07/2028, ou antes, em caso de alteração de normativa, técnica, operacional ou relevante.                                                                            |             |
| <b>Abrangência</b>         | Equipe interna, médicos solicitantes, clínicas, hospitais, laboratórios parceiros, transportadores e demais serviços de origem.                                        |             |
| <b>Responsável técnico</b> | Dr. Joaquim Costa Rosa – CRM-MS 4780 / RQE 2693 e 3637.                                                                                                                |             |
| <b>Aprovação técnica</b>   | Assinatura do responsável técnico:                                                                                                                                     | <div></div> |

## Nota de uso

Este documento padroniza orientações de fase pré-analítica, transporte, recebimento e tratamento de não conformidades. A aplicação final deve observar a situação clínica, a finalidade do exame, os procedimentos internos vigentes e a validação do responsável técnico.

A versão foi revisada para contemplar a RDC Anvisa no 978/2025, alterada pela RDC Anvisa no 986/2025, a RDC Anvisa no 504/2021, a RDC Anvisa no 222/2018, a LGPD, diretrizes de rastreamento do câncer do colo do útero e orientações vigentes sobre natimorto.

# SUMÁRIO

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. APRESENTAÇÃO</b>                                                  | <b>04</b> |
| <b>2. O LABORATÓRIO</b>                                                 | <b>05</b> |
| 2.1 PATOLOGISTA E RESPONSÁVEL TÉCNICO                                   | 06        |
| 2.2 NOSSOS SERVIÇOS                                                     | 07        |
| <b>3. OBJETIVO</b>                                                      | <b>08</b> |
| <b>4. INTRODUÇÃO</b>                                                    | <b>09</b> |
| <b>5. PROCEDIMENTOS GERAIS PARA ENVIO DE AMOSTRAS</b>                   | <b>13</b> |
| 5.1 SOLUÇÕES FIXADORAS                                                  | 15        |
| <b>6. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A COLETA DE AMOSTRAS</b>                  | <b>16</b> |
| 6.1 TIPOS DE MATERIAIS EM PROCEDIMENTOS ANATOMOPATOLÓGICOS              | 18        |
| 6.2 EXAMES COLPOCITOPATOLÓGICOS                                         | 19        |
| 6.3 CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO                                           | 20        |
| 6.4 INSTRUÇÕES PARA COLETA CÉRVICO-VAGINAL                              | 22        |
| 6.5 PUNÇÃO ASPIRATIVA POR AGULHA FINA (PAAF)                            | 23        |
| 6.6 CITOLOGIA DE LÍQUIDOS (ASCÍTICO, PLEURAL, PERICARDIO, INTRACÍSTICO) | 23        |
| 6.7 AMOSTRAS PARA IMUNOISTOQUÍMICA (IHQ)                                | 24        |
| 6.8 HIBRIDIZAÇÃO IN SITU (ISH)                                          | 25        |
| 6.9 AMOSTRAS PARA IMUNOFLOUORESCÊNCIA (IF) DIRETA                       | 26        |
| 6.10 EXAME INTRAOPERATÓRIO POR CONGELAÇÃO                               | 28        |
| 6.11 TABELA COM RESUMO DAS ORIENTAÇÕES DE FIXAÇÃO DAS AMOSTRAS          | 31        |
| <b>7. CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS</b>    | <b>35</b> |
| 7.1 CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO DA AMOSTRA                                 | 36        |
| 7.2 CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DA AMOSTRA                                  | 38        |
| 7.3 ACEITAÇÃO CONDICIONAL DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS COM RESTRIÇÕES         | 39        |
| 7.4 CONDUTA DIANTE DE NÃO CONFORMIDADES                                 | 41        |
| <b>8. CUIDADOS E ORIENTAÇÕES PARA O TRANSPORTE</b>                      | <b>42</b> |
| 8.1 SISTEMA DE EMBALAGEM PARA TRANSPORTE                                | 44        |
| 8.2 EMBALAGEM TERCIÁRIA                                                 | 44        |
| <b>9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>                                    | <b>47</b> |



# 1. APRESENTAÇÃO

O Laboratório Costa Rosa é uma empresa com 20 anos no mercado de assistência à saúde, levando à comunidade do município de Naviraí e toda região sul do estado de Mato Grosso do Sul resultados com agilidade e confiabilidade.

Desde a sua criação o laboratório tem passado por um processo de melhoria contínua e no ano de 2023 foi acreditado pelo Programa de Acreditação de Controle de Qualidade.

Na área de saúde, especialmente na patologia, é de suma importância que os processos sejam bem definidos e padronizados minimizando os riscos potenciais que podem interferir nos processos. Por isso programas de qualidade são necessários para garantir o controle de toda a cadeia desde a coleta do material até a liberação dos laudos.



## MISSÃO

Assegurar a realização de exames em anatomia patológica e citopatologia com qualidade, precisão e confiabilidade, apoiando o diagnóstico e a tomada de decisão clínica, por meio de processos padronizados, agilidade nos resultados, rigor técnico, segurança do paciente, ética profissional e melhoria contínua dos serviços.



## VISÃO

Atender a região centro-sul do Mato Grosso do Sul e ser reconhecido como laboratório de referência em patologia e citopatologia no Estado, pela excelência diagnóstica, segurança do paciente, conformidade regulatória, eficiência dos processos, compromisso permanente com a qualidade e a sustentabilidade institucional.



## VALORES

- 1) Agilidade na liberação de laudos;
- 2) Confiabilidade e segurança nos resultados;
- 3) Atendimento cordial e humanizado com pacientes e clientes;
- 4) Agilidade no transporte;
- 5) Valorização e respeito aos colaboradores;
- 6) Ética profissional.



## 2. O LABORATÓRIO

Contamos com uma estrutura de alta qualidade que assegura a execução dos procedimentos patológicos e citopatológicos com máxima segurança e confiabilidade. Nossa infraestrutura está cuidadosamente projetada para atender aos mais elevados padrões, proporcionando um ambiente propício para a realização precisa e confiável desses procedimentos essenciais.

Comprometemo-nos a oferecer serviços de saúde de excelência, garantindo a tranquilidade e a confiança tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes que confiam em nossos cuidados.

Estamos comprometidos em manter uma comunicação aberta e transparente com nossos pacientes, garantindo que todos se sintam acolhidos e informados durante todo o processo. Nosso objetivo é proporcionar um serviço de excelência, onde os direitos e responsabilidades são respeitados e valorizados, promovendo um cuidado integral e personalizado. Se tiver alguma dúvida ou precisar de mais informações sobre seus direitos e responsabilidades, não hesite em nos contatar. Nossa equipe está sempre pronta para atender você da melhor forma possível. Juntos, podemos garantir um atendimento de qualidade, baseado no respeito e na confiança mútua.



## 2.1 PATOLOGISTA E RESPONSÁVEL TÉCNICO



### **Dr. Joaquim Costa Rosa**

*CRM-MS 4780 / N.º de Reg. de*

*Especialidade 2693 e 3637*

Possui graduação em Medicina pela Universidade Católica de Pelotas (1997), residência médica no Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina, na área de Anatomia Patológica, no período de 01 de Abril de 2002 à 31 de Março de 2005, TÍTULO DE ESPECIALISTA EM PATOLOGIA e foi aprovado em concurso segundo as normas estabelecidas pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Patologia, em São Paulo, 29 de março de 2008.

Curso de Pós-Graduação Lato Sensu-MBA em Gestão Empresarial em Cooperativas de Saúde pela Fundação Getúlio Vargas em 2008, Pós-Graduação Ciências Médicas (AUDITORIA EM SAÚDE) pela Fundação Educacional Lucas Machado 2016-2017 e CERTIFICADO DE ATUAÇÃO NA ÁREA DE CITOPATOLOGIA, segundo as normas estabelecidas pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Citopatologia, em São Paulo, 30 de junho de 2010. Atualmente é médico patologista e citopatologista - LABORATÓRIO COSTA ROSA (PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA). Tem experiência na área de Medicina, com ênfase em Anatomia Patológica e Citopatologia, e Auditoria em Saúde, atuando principalmente nas seguintes áreas: medicina, anatomia patológica, citopatologia e auditoria.



#### **Endereço para acessar este CV:**

<http://lattes.cnpq.br/5584503064601296>

● **ID Lattes:** 5584503064601296



**LABORATÓRIO COSTA ROSA**  
PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA

## 2.2 NOSSOS SERVIÇOS



- ✓ Anatomopatológico;
- ✓ Anatomopatológico “Cell Block”;
- ✓ Biópsias;
- ✓ Citologia de Líquidos, (pleural, ascítico, entre outros);
- ✓ Citologia Cérvico Vaginal (Papanicolaou ou Colpocitológico);
- ✓ Hibridação “In Situ”;
- ✓ Imunofluorescência;
- ✓ Imunohistoquímico;
- ✓ Peças Cirúrgicas;
- ✓ Per-Operatório (congelação);
- ✓ Punção Aspirativa por Agulha Fina (PAAF);
- ✓ Biologia molecular;
- ✓ Painel IST-PCR;
- ✓ Exame em meio líquido.

### 3. OBJETIVO

Este Manual de Coleta e Transporte de Materiais tem como objetivo padronizar, orientar e normatizar todas as etapas relacionadas à coleta, identificação, acondicionamento, armazenamento temporário e transporte das amostras biológicas destinadas aos exames anatomopatológicos e citopatológicos, assegurando a integridade, rastreabilidade e representatividade do material analisado.

Busca garantir que os procedimentos pré-analíticos sejam executados de forma segura, ética e tecnicamente adequada, minimizando riscos de erros, perdas, contaminações, autólise ou artefatos que possam comprometer a qualidade diagnóstica, a segurança do paciente e a confiabilidade dos resultados.

O manual também visa:

- Assegurar a conformidade com normas técnicas, regulatórias e programas de qualidade, como as diretrizes da ANVISA e do PACQ da Sociedade Brasileira de Patologia.
- Orientar profissionais de saúde, serviços solicitantes e equipes envolvidas quanto às boas práticas pré-analíticas;
- Promover a segurança do paciente, a padronização dos processos e a melhoria contínua da qualidade assistencial;
- Servir como instrumento educativo, de referência técnica e de suporte às auditorias internas e externas.

Dessa forma, o Manual constitui um documento essencial de governança clínica e qualidade, contribuindo diretamente para a excelência diagnóstica, a confiabilidade dos laudos e a sustentabilidade dos processos do laboratório de patologia.

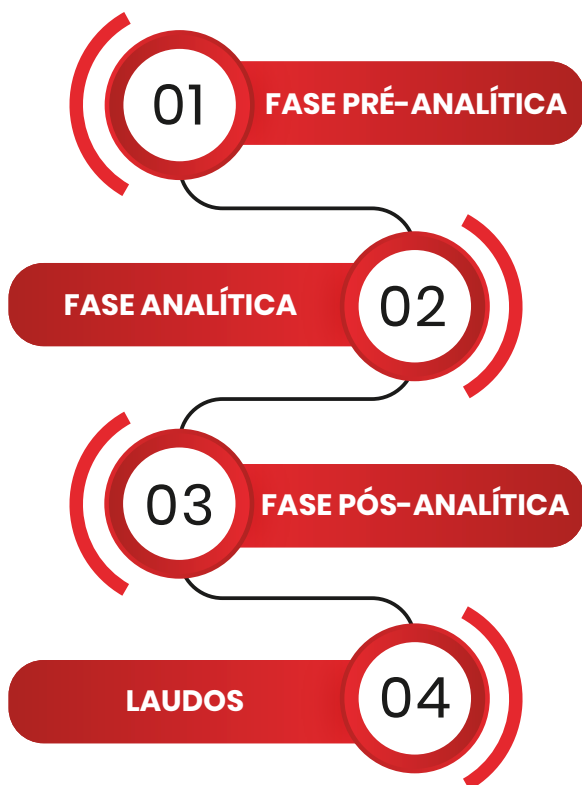


## 4. INTRODUÇÃO

Os diagnósticos anatomopatológicos e citológicos iniciam muito antes da entrada do material no Laboratório Costa Rosa.

O sucesso do diagnóstico depende de eventos que iniciam no pedido do exame pelo médico clínico passam pela coleta e transporte da amostra para o laboratório e terminam na troca de informações entre nossos médicos patologistas como os médicos clínicos que solicitaram o exame e acompanham o paciente.

Esse ciclo de acontecimentos é o que chamamos de cadeia analítica e pode ser classificado conforme a figura abaixo:



A fase pré-analítica inicia no consultório/clínica/hospital com a avaliação do paciente, pedido do exame, coleta de amostra (biópsia, cirurgia), coleta dos dados do paciente e da amostra, acondicionamento do espécime e envio para o Laboratório. A fase pré-analítica continuano Laboratório Costa Rosa com o recebimento, cadastro e rastreio da amostra e o encaminhamento para a macroscopia, (início da fase analítica). A fase analítica por sua vez engloba a análise macroscópica, o processamento da amostra e confecção da lâmina e a leitura das lâminas (microscopia) pelos patologistas e finalizando com a assinatura e liberação do laudo. Os processos que se seguem após a assinatura e liberação do laudo (expedição, entrega do laudo ao paciente e/ou médico assistente), além das trocas de informações entre os patologistas e os médicos assistentes é denominada fase pós-analítica.

Os patologistas são essenciais nesta cadeia de análise e troca de informações. Os laudos gerados são o início de um diagnóstico e o ponto de partida para uma definição terapêutica.

A conformidade desses laudos presume, além da necessária qualificação do patologista, uma série de condições prévias como amostras integras, informações clínicas adequadas, processamento de amostra correto, agilidade na informação, rastreabilidade do exame e outras.

Qualquer falha nas múltiplas etapas dessa cadeia de processos pode impedir ou limitar a exatidão e a prontidão dos laudos.

Dentre os pontos críticos desta cadeia de análise, a etapa pré-analítica é parte integrante e fundamental para a conformidade do diagnóstico. O sucesso da etapa pré-analítica depende sobretudo da padronização dos processos realizados nos clientes e parceiros do Laboratório Costa Rosa, desta forma é aconselhável que sejam obedecidos alguns cuidados na coleta do material, no seu acondicionamento e envio para o nosso laboratório.

**Coleta da Amostra:** o cuidado neste momento é fundamental para evitar perda do material ou limitação da análise. O procedimento de coleta deve ser delicado para a amostra não ser amassada, no tamanho adequado, local da coleta adequado (quando aplicável) e preservação (fixação) conforme padronizado para que não comprometa a qualidade do material coletado.

**Recipiente:** É desejável que os recipientes sejam transparentes para facilitar a identificação do conteúdo, tanto pelo serviço médico de origem no momento do envio para o laboratório, quanto para o recebimento pelo Laboratório Costa Rosa. Deve ser de boca larga, para que o conteúdo seja facilmente retirado sem comprometimento de sua integridade, a tampa deve ser rosqueada ou de pressão para que não haja vazamento, deve ser rígido para que seja resistente a quedas e outros impactos. Quando o recipiente utilizado for sacos plásticos este também deve ser transparentes com reforço e devidamente lacrado para não ocorrer vazamentos.

**Descrição do procedimento cirúrgico realizado:** a identificação do procedimento cirúrgico é importante para que a macroscopia e clivagem da peça seja corretamente orientada e para definição das margem cirúrgica. As margens cirúrgicas devem ser sempre marcadas por fios cirúrgicos.

**Conservação do tecido/material:** amostras biológicas estão sujeitas a reações de degradação ou autólise. A padronização da solução conservante de tecidos que serão submetidos a exame anatomopatológico é a solução de formol tamponado à 10% em volume 10 vezes o volume da peça. Alguns tecidos por serem mais densos são mais susceptíveis à degradação uma vez que a penetração do conservante é mais lenta, como exemplo, mama, rim, útero, tumores sólidos, por isso, o ideal é que essas amostras sejam acondicionados imediatamente na solução fixadora e enviados para o Laboratório Costa Rosa o mais rápido possível (recomenda-se em até 48h).

As mamas são particularmente preocupantes pois a autólise pode alterar de forma definitiva o resultado da imunoistoquímica.

**Procedimentos de Segurança:** É indispensável o uso dos EPI s (luvas, avental, touca e máscara), para o manuseio do material biológico bem como a sinalização desses quando à riscos de contaminação relacionados ao material (enviados sem fixador, como por exemplo os líquidos), tais como, presença de agentes patogênicos (vírus, bacilo da tuberculose, e outros) assim como, presença de resíduos de radioatividade. No último caso antes do envio do material o Laboratório Costa Rosa deve ser comunicado e o material deve ser transportado conforme as normas vigentes de contenção de radioatividade.

**Coleta de dados do paciente:** a rastreabilidade da amostra e a segurança do laudo dependem do preenchimento correto e legível de todas as informações pertinentes ao paciente e constantes na requisição padronizada fornecida pelo Laboratório Costa Rosa e que estão disponíveis para download no site do laboratório ([www.laboratoriocostarosa.com.br](http://www.laboratoriocostarosa.com.br)).

**Comunicação com o paciente:** a relação entre médico e paciente deve ser sempre a mais transparente e é recomendado que seja prontamente comunicado ao paciente sobre o tipo de procedimento que será realizado, de forma clara e objetiva, bem como solicitar que o mesmo autorize o envio de seu material para análise no laboratório Costa Rosa através de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE será fornecido pelo Laboratório Costa Rosa. O modelo do TCLE encontra-se disponíveis para download no site do laboratório.





**LABORATÓRIO COSTA ROSA**  
PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA

## **5. PROCEDIMENTOS GERAIS PARA ENVIO DE AMOSTRAS**

## 5. PROCEDIMENTOS GERAIS PARA ENVIO DE AMOSTRAS

REF: RDC 36/2013 Anvisa - segurança do paciente em serviço de saúde. Portaria GM/MS 529/2013 e LGPD, especialmente para identificação do paciente, segurança e tratamento de dados pessoais.

### **Solicitação médica:**

Todos os campos da requisição médica padronizada pelo Laboratório Costa Rosa devem estar devidamente preenchidas.

### **Recipiente com a amostra:**

O recipiente que contém a amostra do paciente, deve estar identificado no mínimo com dois identificadores independentes do cadastro, sendo esses: **Nome completo e data de nascimento do paciente, descrição do material a ser analisado, data da coleta e nome do médico que realizou a coleta.**

### **Fixação e transporte dos pedidos médicos e amostras:**

- ☒ Observar se o material está todo submerso no líquido fixador correspondente e se a quantidade de fixador é a recomendada;
- ☒ Verificar se o frasco foi corretamente fechado;
- ☒ Embalar individualmente os recipientes após a coleta, dando um nó na embalagem plástica evitando derramamento de líquido, e eventual perda do material e/ou borramento dos documentos enviados em conjunto.
- ☒ Recomenda-se que os documentos sejam embalados em sacos plásticos fechados e separados dos frascos.



## 5.1 SOLUÇÕES FIXADORAS

### **Solução para materiais para estudo histopatológico:**

Solução de formol tamponado a 10%, recomenda-se a compra da solução já na concentração adequada de 10%, pois a diluição de soluções com concentração maior pode ser um risco e causar prejuízo ao material.

### **Solução fixadora de amostra citológica:**

Álcool a 95°.

Na sua falta em uma emergência utilizar álcool a 92,8°.

### **Solução fixadora específica para citologia de Lavados e Líquidos (bronquico, ascítico, pleural e pericárdico):**

Álcool no mínimo 92°. (A quantidade do álcool deve ser a mesma do líquido colhido).

### **Solução fixadora de amostra para imunofluorescência:**

#### **Meio de Michel.**

Deve ser solicitada ao laboratório com no mínimo de 10 dias antes do dia da coleta.

### **Citologia vaginal em meio líquido:**

Meio próprio de preservação que pode ser disponibilizamos aos clientes médicos/parceiros mediante solicitação e a depender do contrato.





**LABORATÓRIO COSTA ROSA**  
PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA

## **6. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A COLETA DE AMOSTRAS**

## 6. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A COLETA DE AMOSTRAS

☑ Identificar todos os frascos com os dados do paciente e da amostra antes da coleta.

☑ Certificar que o fixador está correto e no volume adequado (ao menos 10 vezes o volume da amostra).

☑ Manusear a amostra com cuidado para não amassá-la.

Acondicionar a amostra imediatamente após a coleta no

☑ recipiente, tampa-lo hermeticamente ou lacrar.

Biopsias de locais diferentes devem ser colocadas em

☑ recipientes distintos e identificadas com todos os dados pertinentes.

Em caso de lesão tumoral as margens cirúrgicas devem ser

☑ devidamente identificadas.

Checar se material encontra-se no frasco antes do envio

☑ para o Laboratório Costa Rosa.

Qualidade da amostra: Amostras com boa qualidade

☑ possuem todos os dados do material e do paciente, sem divergência entre pedido médico e frascos e sem problemas relacionados à coleta ou conservação do material.

## 6.1 TIPOS DE MATERIAIS EM PROCEDIMENTOS ANATOMOPATOLÓGICOS

### Biopsias Simples

- Amostra de tecido, retirada por intervenção de pequeno porte:
- Biopsias endoscópicas.
- Biopsia com agulha grossa (também chamada core biopsy);
- Curetagem
- Fragmentos filiformes de próstata,
- Fragmentos de rim, hepática, etc...
- Punchs;
- Laparoscopia, Toracoscopia e Mediastinoscopia.
- Dados Clínicos relevantes:
- Local de retirada do fragmento da biópsia;
- Resultados de exames anteriores,
- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstico;
- Nível de PSA;
- Data da coleta;
- Uso de terapias ou tratamento realizado pelo paciente.

Prazo médio de entrega do Laudo: **Quinze dias úteis**

### Peça cirúrgica

Órgão ou parte de órgão, retirado por métodos cirúrgicos:

- Apêndice, vesícula, útero, etc;
- Membros,
- Fetos;
- Mama, intestino, estômago.



Dados Clínicos relevantes:

- Topografia;
- Resultados de exames anteriores;
- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstico;
- Data da coleta;
- Uso de terapias ou tratamento realizado pelo paciente.

Prazo médio de entregado Laudo: **Vinte dias úteis.**

## 6.2 EXAMES COLPOCITOPATOLÓGICOS

Citologia oncótica vaginal (convencional)

- Todo recipiente, lâmina, frasco, porta-lâmina ou embalagem contendo amostra biológica deverá ser identificado antes ou imediatamente após a coleta, de forma legível, resistente e inequívoca, contendo no mínimo dois identificadores independentes do paciente, preferencialmente nome completo e data de nascimento ou número de registro/cadastro.
- Devem constar, quando aplicável: tipo de material, topografia, lateralidade, número de frascos, data e horário da coleta, nome do profissional responsável e identificação do serviço de origem.
- A identificação da lâmina deverá ser feita na extremidade fosca, preferencialmente com lápis grafite ou outro método validado que resista ao processamento técnico. Frascos e embalagens deverão receber etiqueta ou inscrição resistente à umidade, ao fixador e ao transporte.



### Dados Clínicos relevantes:

- História prévia de neoplasia intraepitelial, "displasia", carcinoma de colo ou outros tumores;
- Uso de quimioterapia sistêmica,
- Uso de radioterapia pélvica;
- História de tratamento cirúrgico ginecológico prévio (incluindo criocirurgia e eletrocoagulação);
- Resultados de exames cito e histológicos prévios anormais,
- Anormalidade ao exame físico ou colposcopia;
- Fatores de risco para carcinoma de colo.

Prazo médio de entrega do Laudo: **Quinze dias úteis**

## 6.3 CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO

Melhor padronização do preparo técnico, sem necessidade de artefatos de dessecação e de variações na espessura do esfregaço.

Possibilidade de realizar exames complementares, tais como a captura híbrida e a hibridação in situ para a pesquisa de papilomavirus humano (HPV).

A validade máxima da amostra por até 30 dias após a coleta (conforme recomendação do fornecedor do líquido preservante GynoPrep do Grupo Stra), tanto para o estudo citológico como para o diagnóstico molecular de infecção pelo HPV.

### Orientações para a coleta:

As instruções de coleta no verso da embalagem do fabricante. Vide modelo abaixo:



## Dados Clínicos relevantes:

- História prévia de neoplasia intraepitelial, "displasia", carcinoma de colo ou outros tumores;
- Uso de quimioterapia sistêmica;
- Uso de radioterapia pélvica;
- História de tratamento cirúrgico ginecológico prévio (incluindo criocirurgia e eletrocoagulação);
- Resultados de exames cito e histológicos prévios anormais,
- Anormalidade ao exame físico ou colposcopia;
- Fatores de risco para carcinoma de colo.

Prazo médio de entregado Laudo: **Quinze dias úteis.**

## Nota técnica

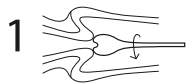
### Atualização sobre rastreamento do câncer do colo do útero

A citologia cervicovaginal convencional ou em meio líquido permanece aplicável conforme solicitação médica, finalidade diagnóstica, seguimento, triagem citológica reflexa e disponibilidade do método. No contexto do rastreamento organizado, deve-se observar a diretriz nacional vigente, que incorpora o teste molecular para detecção de DNA-HPV oncogênico por PCR, com genotipagem parcial ou estendida, como estratégia de rastreamento primário conforme protocolos do Ministério da Saúde/INCA.

Quando a amostra for destinada a teste molecular, deverão ser observados o meio coletor, validade, temperatura, volume, estabilidade, critérios de rejeição e instruções do fabricante/fornecedor do sistema utilizado.



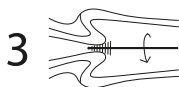
## 6.4 INSTRUÇÕES PARA COLETA CÉRVICO-VAGINAL



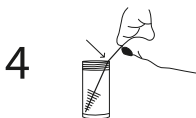
1. Gire a espátula de ayre 360° em contato com a ectocérvice do colo do útero



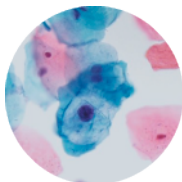
2. Imediatamente, enxágue a espátula vigorosamente, rodando por 10 vezes dentro do frasco. Descarte a espátula



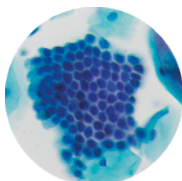
3. Insira a escova cervical dentro do colo do útero até que apenas as fibras mais inferiores estejam expostas e lentamente gire 4 a 5 voltas completas para um mesmo lado. Não gire mais do que o recomendando



4. Imediatamente, enxágue a escova cervical rodando por 10 vezes enquanto empurra a cabeça da escova contra a parede do frasco. Agite vigorosamente a escova para liberar mais material. Quebre a ponta da escova dentro do frasco



Efeito citopático pelo HPV



Células endocervicais



## 6.5 PUNÇÃO ASPIRATIVA POR AGULHA FINA (PAAF)

O material coletado consiste de esfregaços finos, fixados imediatamente em álcool etílico a 95°. Material residual também pode ser enviado para o laboratório para análise após inclusão em bloco de parafina (cell block) e deve ser conservado em geladeira ou em temperatura ambiente colocando a mesma quantidade de fixador no frasco (álcool etílico a 95°).

Procedimento para envio da amostra:

- Identificar a lâmina com as iniciais e data de nascimento do paciente e topografia da coleta.
- Identificar o frasco com o nome completo do paciente, data de nascimento e descrição do material a ser analisado.

**! Atenção:** Preencher os dados com lápis.

Prazo médio de entrega do Laudo: **Quinze dias úteis**

## 6.6 CITOLOGIA DE LÍQUIDOS (ASCÍTICO, PLEURAL, PERICARDIO, INTRACÍSTICO)

Amostras coletadas podem permanecer à temperatura ambiente até 4hs ou mais de 24hs se preservadas na geladeira a 4°C e acrescidas do mesmo volume de fixador no frasco, (fixador álcool etílico a 95°). As amostras devem ser encaminhadas sob refrigeração entre 2 a 8 °C.

**Importante:** amostras com mais de 4h à temperatura ambiente ou mais de 48h na geladeira poderão apresentar artefatos com diminuição da acurácia de seu resultado.

## Dados clínicos Relevantes

- Volume de Líquido Removido.
- Informações clínicas do paciente.
- Hipóteses de diagnóstico.

Prazo médio de entregado Laudo: **Cinco dias úteis.**

## 6.7 AMOSTRAS PARA IMUNOISTOQUÍMICA (IHQ)

O exame imunoistoquímico fornece dados mais precisos e individualizados sobre o melhor tratamento e provável evolução do câncer. Esse exame pode auxiliar em diversas situações, como por exemplo, o diagnóstico de tumores indiferenciados, (algumas vezes o exame histopatológico não consegue definir se um tumor é um carcinoma ou linfoma ou melanoma ou sarcoma, etc). Como cada tipo de tumor tem um tratamento e evolução diferente, é importante tentar diferenciá-los. Este exame é realizado em materiais obtidos por biópsia/ressecção cirúrgica, incluídos em bloco de parafina e existe uma ampla lista de anticorpos para IHQ que podem ser usados, a depender do caso.

### Procedimentos para envio da amostra:

- O paciente será previamente informado da realização de exame em parceiro externo.
- Quando anatomopatológico for de origem externa (necessário blocos/lâminas, e a cópia do laudo original).
- Pedido médico preenchido.
- Dados clínicos Relevantes
- A topografia da lesão, e as informações de rastreabilidade do bloco.



- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnósticas.
- Uso de terapia ou tratamento específico.
- Resultados de exames anteriores.

Amostras inadequadas:

São aquelas com ausência de material, material danificado ou material escasso.

Prazo médio de entregue Laudo: **Quinze a vinte dias úteis.**

**! Nota:** É importante informar ao paciente que resultados inconclusivos podem estar relacionadas a características inerentes à lesão avaliada, à dimensão da amostra e a fatores relacionados à fixação inadequada com necrose do tecido ao processamento das amostras com inativação de antígenos.

## 6.8 HIBRIDIZAÇÃO IN SITU (ISH)

A Hibridização in situ é uma técnica pela qual se identificam seqüências específicas de nucleotídeos em células ou cortes histológicos. Estas podem ser de DNA.

Esta técnica de pesquisa está sendo traduzida para a prática diagnóstica, principalmente nas áreas de expressão gênica. As aplicações diagnósticas são mais frequentemente baseadas em seqüências curtas de nucleotídeos (oligômeros) marcados com moléculas sinalizadoras não isotópicas, e os sítios de ligação podem ser localizados por reações histoquímicas ou imunoistoquímicas.

### **Procedimentos para envio da amostra:**

- O paciente será previamente informado da realização de exame em parceiro externo.
- Quando anatomopatológico for de origem externa (necessário blocos/lâminas, e a cópia do laudo original).
- Pedido médico preenchido.

### Dados clínicos Relevantes

- A topografia da lesão, e as informações de rastreabilidade do bloco.
- Diagnóstico clínico ou hipótese de diagnóstica.
- Uso de terapia ou tratamento específico.
- Resultados de exames anteriores.

### Amostras inadequadas:

São aquelas com ausência de material, material danificado ou material escasso.

Prazo médio de entregado Laudo: **Quinze a vinte dias úteis.**

## 6.9 AMOSTRAS PARA IMUNOFLUORESCÊNCIA (IF) DIRETA

Imunofluorescência Direta (IFD) consiste em uma técnica de microscopia especial, consagrada mundialmente como essencial no diagnóstico de determinadas doenças, principalmente da pele e dos rins, utilizando-se de microscópios de fluorescência.

Doenças que formam bolhas ou que inflamam os vasos da pele (vasculites) ou doenças que acometem a função de filtração dos rins, as chamadas glomerulopatias (por exemplo, o Lupus) muitas vezes somente podem ser diagnosticadas utilizando-se este método diagnóstico.

É aconselhável que sejam obtidos ao menos dois fragmentos, um dos fragmentos deve seguir análise como biópsia normal, sendo acondicionada em solução neutra de formalina tamponada a 10%. O segundo fragmento deve ser imediatamente acondicionado no meio de Michel para conservação da antigenicidade da amostra por um período de até 72 horas após a imersão do fragmento.



O meio de Michel deve ser solicitado ao Laboratório Costa Rosa com no mínimo 10 dias de antecedência da coleta do material.

❗ **Nota:** O envio do material deve ser agendado com no mínimo 10 dias de antecedência antes do envio.

Prazo médio de entregado Laudo: **Quinze dias úteis.**

❗ **Nota:** É importante informar ao paciente que laudos sem conclusão diagnóstica podem estar relacionados com ausência de material representativo, ausência de glomérulos (material renal), a fatores relacionados à fixação inadequada e necrose do tecido.



## 6.10 EXAME INTRAOPERATÓRIO POR CONGELAÇÃO

O exame intraoperatório por congelação, também denominado exame de congelação ou exame em crióstato, é um procedimento anatomopatológico realizado durante o ato cirúrgico, com o objetivo de fornecer ao cirurgião uma avaliação microscópica rápida do tecido fresco.

Esse exame é indicado, principalmente, para auxiliar na definição da conduta cirúrgica imediata, permitindo avaliar, quando aplicável, a natureza de uma lesão, se benigna ou maligna, a representatividade do material enviado, a presença de comprometimento de margens cirúrgicas e outras informações relevantes para a tomada de decisão durante a cirurgia.

O procedimento é realizado a partir do congelamento do tecido fresco em equipamento específico, denominado crióstato. Após o congelamento, são feitos cortes histológicos rápidos, corados e analisados pelo médico patologista. O resultado é comunicado ao cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

É importante destacar que o exame de congelação possui caráter intraoperatório e orientativo. Ele não substitui o exame histopatológico convencional em parafina, que é realizado posteriormente e permite uma avaliação mais detalhada do material, constituindo a base para o laudo anatomopatológico definitivo.

### **Agendamento do exame**

O Laboratório Costa Rosa realiza exame intraoperatório por congelação mediante deslocamento do médico patologista até o local onde será realizada a cirurgia.



O agendamento deve ser feito com antecedência mínima de 10 dias antes do procedimento, por meio de contato com o laboratório pelo **telefone: (67) 3461-5345**

No momento do agendamento, devem ser informadas, sempre que possível, as seguintes informações:

- Nome completo do paciente;
- Nome do médico cirurgião responsável;
- Data, horário e local da cirurgia;
- Tipo de procedimento cirúrgico;
- Hipótese diagnóstica ou indicação clínica;
- Tipo de material que será enviado para congelação;
- Necessidade de avaliação de margens cirúrgicas, quando aplicável;
- Telefone de contato da equipe responsável.

Qualquer alteração de data, horário ou local da cirurgia deverá ser comunicada ao laboratório com a maior antecedência possível.

### **Orientações para envio do material**

O material destinado ao exame de congelação deve ser enviado fresco, sem fixação em formol ou outro fixador, devidamente identificado e acompanhado da solicitação médica.

O envio deve ocorrer imediatamente após a retirada cirúrgica, a fim de preservar as características morfológicas do tecido e garantir a qualidade da análise. Quando houver necessidade de avaliação de margens, estas devem estar claramente orientadas pelo cirurgião, por meio de fios, marcações, tintas ou outra forma de identificação adequada.

A qualidade do exame depende diretamente das condições do material recebido, da correta identificação da amostra e das informações clínicas fornecidas.

### **Prazo para resultado**

O prazo médio para emissão do resultado intraoperatório é de aproximadamente 20 minutos após o recebimento do material, podendo variar conforme o tipo, tamanho, número de fragmentos e complexidade da análise.

Em situações específicas, o patologista poderá solicitar o envio de material adicional ou recomendar aguardar o exame definitivo em parafina, especialmente quando as características da amostra não permitirem uma conclusão segura no exame por congelação.

### **Limitações do exame de congelação**

Embora seja um exame de grande utilidade no ato cirúrgico, a congelação apresenta limitações técnicas. Alguns tecidos ou lesões podem não ser adequados para esse tipo de análise, como materiais muito pequenos, extensamente necróticos, calcificados, gordurosos ou com alterações que dificultem a interpretação imediata.

Por esse motivo, o diagnóstico emitido durante a congelação poderá ser complementado, confirmado ou, em casos raros, revisto após o processamento histológico convencional em parafina.



## 6.11 TABELA COM RESUMO DAS ORIENTAÇÕES DE FIXAÇÃO DAS AMOSTRAS

| Exame                                 | Material                                        | Fixador /meio                                                                               | Volume /proporção                          | Temperatura                 | Prazo recomendado de envio                      | Observações                                                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Anatomopatológico - biópsias pequenas | Fragmentos pequenos                             | Formol tamponado a 10%                                                                      | 10 vezes o volume da amostra               | Temperatura ambiente        | Preferencialmente até 48 h                      | Frasco vedado, boca larga e identificado                                |
| Anatomopatológico - peças cirúrgicas  | Peças maiores ou complexas                      | Formol tamponado a 10%                                                                      | 10 vezes o volume da peça quando possível  | Temperatura ambiente        | Enviar o mais breve possível                    | Peças grandes devem ser encaminhadas rapidamente; margens orientadas    |
| Mama                                  | Core biopsy, ressecções parciais ou totais      | Formol tamponado a 10%                                                                      | 10 vezes o volume                          | Temperatura ambiente        | O mais breve possível                           | Registrar tempo de isquemia fria e horário de fixação quando disponível |
| Citologia cervicovaginal convencional | Esfregaço em lâmina                             | Fixador citológico/álcool conforme técnica                                                  | Cobrir completamente o esfregaço           | Temperatura ambiente        | Conforme estabilidade do método                 | Identificação inequívoca da lâmina                                      |
| Citologia em meio líquido             | Amostra em frasco próprio                       | Meio preservante específico                                                                 | Conforme fabricante                        | Conforme fabricante         | Conforme fabricante                             | Registrar lote/validade quando aplicável                                |
| PAAF                                  | Lâminas e/ou material residual                  | Esfregaço seco ou fixado, conforme técnica: material residual em álcool 95% quando indicado | Conforme orientação técnica                | Conforme material           | Envio imediato ou conforme estabilidade         | Separar lâminas secas de fixadas.                                       |
| Líquidos cavitários                   | Pleural, ascítico, pericárdio, urina, secreções | Refrigerado ou álcool 95%, conforme orientação                                              | Se usar álcool, volume igual ao da amostra | 2 °C a 8 °C quando indicado | Preferencialmente imediato                      | Informar volume total coletado.                                         |
| Imunofluorescência direta             | Pele/rim                                        | Meio de Michel                                                                              | Fragmento totalmente imerso                | Conforme orientação do meio | Até 72 h após imersão, salvo orientação diversa | Solicitar meio previamente                                              |
| Congelação intraoperatória            | Tecido fresco                                   | Sem fixador                                                                                 | Não se aplica                              | Fresco, envio imediato      | Imediato                                        | Não colocar em formol                                                   |



Observações importantes:

**Para envio de feto:** Produtos de concepção, restos ovulares, embriões, fetos e natimortos deverão ser recebidos considerando a finalidade do envio, a documentação médica apresentada, a identificação do material, a requisição do exame, as condições de acondicionamento, a rastreabilidade e a legislação vigente.

**O recebimento de fetos como peças cirúrgicas deverá observar, cumulativamente, os seguintes critérios: peso inferior a 500 g, idade gestacional inferior a 20 semanas e estatura inferior a 25 cm.**

Os limites de peso, idade gestacional ou estatura não deverão ser utilizados isoladamente como critério de recusa, especialmente quando empregados para diferenciar aborto fetal e natimorto. Nos casos de natimorto, ou quando houver solicitação de sepultamento, cerimônia fúnebre ou entrega à família, o serviço de origem deverá observar as normas vigentes de registro e emissão da Declaração de Óbito, conforme a legislação aplicável e as orientações do Conselho Federal de Medicina.

O laboratório somente receberá material para exame anatomopatológico quando este estiver devidamente identificado, acompanhado de requisição médica e acondicionado de forma adequada.

Compete ao serviço de origem regularizar previamente, com a documentação legal cabível, as situações que envolvam entrega à família, sepultamento, documentação funerária ou guarda do corpo fetal.

Referências:

Parecer SBP nº 90/2009, interpretado à luz da Lei nº 15.139/2025 e do Parecer CFM nº 26/2025.

**Para osso:** Este tipo material é submetido a processo de descalcificação, portanto, o tempo de exame é maior a depender do tamanho do espécime.



**Para revisão de Lâmina:** Recebemos apenas material que obedeça às condições estabelecidas abaixo:

- Blocos de parafina e lâminas de H.E., colorações especiais ou Imuno histoquímica.
- Laudo prévio do anátomo patológico.

**Material radioativo:** Recebemos apenas o material com a declaração do médico oncologista ou cirurgião de que está inativo e identificando o tipo de material que estamos coletando (Ex.: Irídio- 192, Cobalto-60, etc.).

**Biopsias Urgentes:** Em casos especiais de pequenas biópsias em que seja absolutamente necessário que o diagnóstico seja liberado em menor tempo (pacientes em mau estado, aguardando conduta), a requisição deverá conter a palavra "URGENTE".

**Para tecidos retráteis (músculo, segmentos de artérias ou veias e nervos):** Devem ser colocados esticados sobre um pedaço de papel e depois no fixador (formol).

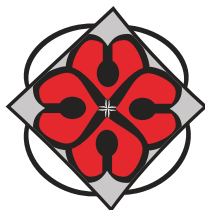
**Observações gerais:** Nunca depositar o material em gaze. Nunca fixar as peças com gazes, compressas e fios amarrados. Nunca abrir ou sectionar as peças sem prévia orientação de um patologista.

**Documentos necessários para retirada quando paciente:**

- Documento de identificação com foto;
- Assinatura do termo de responsabilidade disponibilizado pelo laboratório;
- Documentos necessários quando retirada por representante legal;

- Documento de identificação com foto do procurador, (se for o caso);
  - Solicitação Médica de retirada;
  - Documento com autorização do paciente;
  - Assinatura do termo de responsabilidade disponibilizado pelo laboratório.
- ❗ **Nota:** Após a retirada do material histopatológico e/ou Citopatológico o Laboratório Costa Rosa não terá mais responsabilidade sobre o material retirado ficando a sua guarda a cargo do paciente e/ou representante legal.





**LABORATÓRIO COSTA ROSA**  
PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA

## **7. CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

# 7. CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

O Laboratório Costa Rosa estabelece critérios para aceitação, rejeição e aceitação condicional de amostras biológicas, em conformidade com a legislação vigente, com as boas práticas laboratoriais e com os requisitos de rastreabilidade, biossegurança e qualidade da fase pré-analítica.

A correta identificação, conservação, fixação, acondicionamento e transporte das amostras é essencial para garantir a integridade do material biológico, a segurança dos profissionais envolvidos, a confiabilidade dos resultados e a adequada correlação clínico-laboratorial.

As amostras recebidas pelo laboratório serão avaliadas no momento do recebimento. Quando for identificada qualquer não conformidade, esta deverá ser registrada e comunicada ao cliente, ao serviço solicitante ou ao profissional responsável, conforme o caso.

## 7.1 CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO DA AMOSTRA

Serão aceitas as amostras que atenderem aos seguintes critérios:

### 1. Acondicionamento adequado

A amostra deve estar acondicionada em recipiente apropriado, íntegro, limpo, resistente, devidamente vedado e compatível com o tipo de material biológico enviado, de forma a impedir vazamentos, contaminações ou extravasamento durante o transporte.



## 2. **Fixação adequada, quando aplicável**

A amostra deve estar imersa em quantidade suficiente de formol tamponado a 10% ou em fixador específico indicado para o tipo de exame solicitado, conforme orientação técnica do laboratório.

## 3. **Identificação correta do recipiente**

O recipiente deve estar identificado, de forma legível e resistente, contendo no mínimo:

**nome completo do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico/peça enviada e número de registro ou identificação do paciente.** Devem ser informados também a topografia/local de origem da amostra, lateralidade e data e horário da coleta ou retirada.

## 4. **Compatibilidade entre amostra e requisição**

As informações constantes no recipiente, na requisição do exame e no cadastro devem ser compatíveis entre si, permitindo a rastreabilidade segura da amostra.

## 5. **Requisição do exame devidamente preenchida**

A amostra deve estar acompanhada da requisição do exame, devidamente preenchida e contendo, no mínimo: identificação do paciente, identificação do solicitante, exame solicitado, tipo de material enviado, dados clínicos relevantes, hipótese diagnóstica, data da coleta ou procedimento, assinatura e número do conselho profissional do solicitante, como CRM ou registro equivalente.

## **6. Proteção da requisição durante o transporte**

A requisição deve ser enviada separada do recipiente contendo a amostra, preferencialmente em saco plástico, pasta ou compartimento protegido, evitando contato com líquidos, fixadores ou material biológico. Essa medida previne borões, rasuras, perda de informações e contaminação do documento.

## **7. Condições adequadas de transporte e conservação**

A amostra deve ser transportada em condições que preservem sua integridade, respeitando as orientações específicas para o tipo de material, fixador, temperatura, tempo de transporte e biossegurança.

## **7.2 CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DA AMOSTRA**

A amostra poderá ser rejeitada quando a não conformidade comprometer a identificação, a segurança, a rastreabilidade ou a confiabilidade do exame. São critérios de rejeição:

1. Amostra sem identificação no recipiente.
2. Amostra com identificação incorreta, ilegível, incompleta ou divergente da requisição, sem possibilidade de confirmação segura.
3. Amostra com identificação duvidosa ou que não permita assegurar a correspondência entre paciente, material e requisição.
4. Amostra desacompanhada da requisição do exame.
5. Requisição sem assinatura e/ou sem número do conselho profissional do solicitante, quando exigido.
6. Amostra sem fixador, quando o exame exigir fixação.

6. Amostra sem fixador, quando o exame exigir fixação.
7. Amostra acondicionada ou armazenada de forma inadequada, com comprometimento da integridade do material.
8. Recipiente quebrado, rachado, violado, sem vedação adequada ou com extravasamento de material biológico ou fixador.
9. Amostra sem material biológico visível ou incompatível com o exame solicitado.
10. Amostra em condições que ofereçam risco à biossegurança dos profissionais ou inviabilizem o processamento técnico.
11. Amostra cuja não conformidade impossibilite a análise ou possa comprometer a confiabilidade do resultado.

## **7.3 ACEITAÇÃO CONDICIONAL DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS COM RESTRIÇÕES**

Algumas amostras poderão ser aceitas com restrição, desde que a não conformidade não inviabilize a análise e que a condição seja registrada, avaliada tecnicamente e comunicada ao cliente, ao serviço solicitante ou ao profissional responsável.

São exemplos de situações passíveis de aceitação condicional:

1. Amostra com volume de fixador inferior ao ideal, mas ainda suficiente para preservar parcialmente o material.
2. Amostra em fixador inadequado, desde que a análise ainda seja tecnicamente possível, a critério do laboratório.
3. Amostra em recipiente inadequado, porém íntegro, vedado e sem extravasamento.

4. Requisição com preenchimento incompleto, desde que as informações faltantes possam ser complementadas antes da liberação do laudo.

5. Ausência de informação clínica relevante, hipótese diagnóstica, topografia ou lateralidade, quando tais dados puderem ser solicitados e complementados junto ao serviço de origem.

6. Divergências menores de cadastro que possam ser corrigidas com segurança, mediante confirmação formal.

Nesses casos, o laudo poderá conter observação técnica, quando a restrição identificada puder interferir na interpretação, na qualidade ou na limitação do resultado.

A aceitação condicional de amostras não conformes deverá ser exceção, tecnicamente justificada e documentada. Sempre que a não conformidade puder interferir na qualidade, representatividade, rastreabilidade ou interpretação do exame, a condição deverá ser registrada no sistema interno e, quando pertinente, informada no laudo anatomopatológico ou citopatológico.

Amostras sem identificação inequívoca do paciente, com divergência insanável entre recipiente e requisição, ou que representem risco biológico não controlável, não deverão ser processadas.



## 7.4 CONDUTA DIANTE DE NÃO CONFORMIDADES

Ao identificar uma não conformidade no recebimento da amostra, o laboratório deverá:

1. Registrar a ocorrência em formulário, sistema ou documento próprio de não conformidade.
2. Comunicar o cliente, serviço solicitante ou profissional responsável.
3. Avaliar tecnicamente se a amostra será rejeitada, aceita com restrição ou mantida pendente até a regularização das informações.
4. Documentar a decisão tomada e o responsável pela avaliação.
5. Garantir que a amostra permaneça acondicionada de forma segura até a definição da conduta.
6. Quando necessário, solicitar nova coleta ou novo envio de material.

 **Nota:** A aceitação de amostras com restrição não elimina a necessidade de registro da não conformidade. Toda ocorrência deve ser documentada para fins de rastreabilidade, monitoramento da qualidade e melhoria contínua do processo pré-analítico.

Quando a não conformidade for identificada, o cliente ou serviço solicitante será notificado.



**LABORATÓRIO COSTA ROSA**  
PATOLOGIA E CITOPATOLOGIA

## **8. CUIDADOS E ORIENTAÇÕES PARA O TRANSPORTE**

## 8. CUIDADOS E ORIENTAÇÕES PARA O TRANSPORTE

O transporte de material biológico humano poderá ser realizado por colaborador, serviço próprio ou empresa contratada, desde que devidamente treinados, autorizados e submetidos aos procedimentos operacionais padronizados do Laboratório Costa Rosa.

O veículo transportador deve contar com:

- ✓ Condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado;
- ✓ Dispositivos de fixação das embalagens nos veículos devem ser usados para garantir que estas sigam seguras durante o trânsito;
- ✓ A transportadora deve possuir um compromisso de sigilo com o laboratório, afim de evitar que qualquer tipo de possíveis informações vaze;
- ✓ O veículo deve ter feito manutenção preventiva e ser adequado ao material transportado.
- ✓ Em caso de acidente ou derramamento durante o transporte, o colaborador deve iniciar imediatamente o procedimento de emergência e contenção química, descrito no POP SEG15 - Procedimento em caso de acidentes durante Transporte de peças.
- ✓ O veículo de transporte terrestre deve estar sempre em perfeitas condições de uso e atender os requisitos legais do Conselho Nacional de Trânsito (Contran) e da ANTT.

## 8.1 SISTEMA DE EMBALAGEM PARA TRANSPORTE

O transporte deverá utilizar sistema de embalagem compatível com o tipo de material biológico, considerando, quando aplicável:

**Embalagem primária:** recipiente que contém diretamente a amostra, íntegro, estanque, resistente e identificado. Para líquidos, deverá impedir vazamento. Para sólidos ou semissólidos, deverá ser resistente e compatível com o material.

**Embalagem secundária:** embalagem de contenção, resistente, vedada e capaz de conter eventual extravasamento, quando aplicável.

**Embalagem terciária:** embalagem externa rígida, resistente, higienizável, identificada, com fechamento seguro e adequada às condições de transporte.

A requisição médica e demais documentos deverão ser transportados protegidos e separados da amostra, em compartimento ou saco plástico próprio, evitando contato com fixador, líquido biológico ou material contaminante.

## 8.2 EMBALAGEM TERCIÁRIA

Os materiais transportado, é colocados em caixa padrão, sendo a mesma térmica e rígida. A mesma possui etiquetas, identificando o destinatário, a categoria do produto e sua fragilidade. A caixa é fechada com uma fita lacre que deve chegar intacto ao Laboratório Costa Rosa, como registrado na imagem abaixo.





A embalagem terciária deverá conter identificação do remetente e do destinatário, endereço, telefone de contato, identificação do tipo de material transportado, condições de conservação quando aplicável, orientação de posição de transporte, alerta de fragilidade, identificação de risco quando cabível e telefone para contato em caso de emergência. As informações devem ser legíveis, resistentes à água, em língua portuguesa e aderidas de forma segura à embalagem.

A RDC 504 também exige fornecimento de informações técnicas aos envolvidos, inclusive riscos e procedimentos de emergência, além de requisitos sobre higiene do veículo, fixação das embalagens, EPI/EPC, treinamento, vacinação e contrato com empresa terceirizada quando houver.

**❗ Nota:** Quando o material transportado se enquadrar como produto perigoso para fins de transporte terrestre, deverão ser observadas também as normas da ANTT aplicáveis ao transporte rodoviário de produtos perigosos, incluindo a Resolução ANTT nº 5.998/2022 e suas atualizações.

A ANTT informa que a Resolução nº 5.998/2022 atualizou o regulamento de transporte rodoviário de produtos perigosos, com vigência a partir de 2023 e alterações posteriores.

## **OBSERVAÇÃO:**

O transporte de material biológico humano destinado ao Laboratório Costa Rosa deverá ser realizado de forma a preservar a integridade, estabilidade, rastreabilidade e segurança da amostra, bem como a segurança dos profissionais envolvidos, da população e do meio ambiente.

O transporte poderá ser realizado por colaborador, serviço próprio ou empresa contratada, desde que exista definição formal de responsabilidades, treinamento documentado, procedimento operacional padronizado, recursos para contenção de derramamentos, EPIs/EPCs compatíveis e registros das operações de transporte.

Em caso de acidente, vazamento, extravasamento, quebra de recipiente, perda de identificação, violação de lacre ou qualquer outra não conformidade, o transportador deverá acionar imediatamente o procedimento de emergência, comunicar o laboratório, registrar a ocorrência e preservar as condições de segurança até a definição da conduta.

O veículo utilizado deverá estar em condições adequadas de higiene, manutenção e segurança, com dispositivo que impeça tombamento ou deslocamento das embalagens durante o trajeto. As embalagens deverão permanecer fechadas, íntegras, identificadas e protegidas de calor excessivo, impacto, abertura indevida ou exposição a terceiros.



## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

As referências abaixo foram atualizadas para contemplar normas sanitárias vigentes, responsabilidades técnicas em patologia, segurança do paciente, transporte de material biológico humano, proteção de dados pessoais, rastreamento do câncer do colo do útero e orientações técnico-profissionais aplicáveis à coleta, acondicionamento, transporte, aceitação, rejeição e guarda de amostras anatomopatológicas e citopatológicas.

### **[R1] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 978, de 6 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Acesso em: 3 jul. 2026.

### **[R2] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 986, de 15 de agosto de 2025. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 978, de 6 de junho de 2025. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Acesso em: 3 jul. 2026.

### **[R3] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Acesso em: 3 jul. 2026.

### **[R4] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológicos. Guia nº 02, versão 02, de 11 de abril de 2017. Brasília, DF: Anvisa, 2017. Uso complementar para qualificação de transporte quando aplicável. Acesso em: 3 jul. 2026.

### **[R5] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R6] BRASIL. Ministério da Saúde.** Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R7] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.** Resolução CFM nº 2.169/2017. Estabelece normas técnicas para conservação e transporte de material biológico em procedimentos diagnósticos de patologia e revoga a Resolução CFM nº 2.074/2014. Brasília, DF: CFM, 2017. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R8] SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA.** Manual de boas práticas em Patologia. São Paulo: SBP, 2020. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R9] INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER.** Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero: volume 1: rastreamento organizado com teste molecular para detecção de DNA-HPV oncogênico. Rio de Janeiro: INCA, 2025. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R10] BRASIL. Ministério da Saúde.** Portaria SECTICS/MS nº 3, de 7 de março de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, testes moleculares para detecção de HPV oncogênico por PCR para rastreamento do câncer do colo do útero. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R11] BRASIL.** Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais — LGPD. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R12] BRASIL.** Lei nº 15.139, de 23 de maio de 2025. Institui a Política Nacional de Humanização do Luto Materno e Parental e altera a Lei nº 6.015/1973 para dispor sobre o registro de criança nascida morta. Brasília, DF: Presidência da República, 2025. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R13] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.** Parecer CFM nº 26/2025. Orienta o preenchimento da Declaração de Óbito para natimorto independentemente da idade gestacional, peso e estatura, para viabilizar sepultamento e cerimônias fúnebres. Brasília, DF: CFM, 2025. Acesso em: 3 jul. 2026.



**[R14] SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA.** Parecer SBP nº 52/2006. Retirada de blocos histológicos, lâminas e laudos por paciente, responsável legal ou médico assistente autorizado. São Paulo: SBP, 2006. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R15] SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA.** Parecer SBP nº 90/2009. Orientações sobre recebimento e encaminhamento de fetos em serviços de anatomia patológica. São Paulo: SBP, 2009. Usar como referência complementar, revisando o texto à luz da Lei nº 15.139/2025 e do Parecer CFM nº 26/2025. Acesso em: 3 jul. 2026.

**[R16] GRUPOSTRA.** GynoPrep: manual de processamento de amostras ginecológicas.







**[laboratoriocostarosa.com.br](http://laboratoriocostarosa.com.br)**