

NOTA INFORMATIVA Nº 08/2020 – LACEN/DVS/SESPA

Data da Atualização: 21/09/2020

Assunto: PADRONIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA ANÁLISES HISTOPATOLÓGICAS

OBJETIVO

Esta nota tem como objetivo definir procedimentos técnicos para garantir a qualidade das amostras biológicas que serão examinadas por método histopatológico, através da padronização de métodos de coleta, identificação, conservação, acondicionamento e envio das peças cirúrgicas e biópsias, seguindo recomendações técnicas preconizadas pela RDC/ANVISA Nº 20, de 10 de abril de 2014, pelo Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para fins de Diagnóstico Clínico, ANVISA, 2015, e pelo Manual de Orientação para Coleta, Identificação, Acondicionamento, Preparo e Transporte de Material Biológico para Análise no Laboratório Central do Estado do Pará, 2017, temos a informar:

Exame Histopatológico

Trata-se do estudo dos tecidos do organismo ao microscópio. O exame histopatológico permite afirmar com segurança a natureza de uma lesão. No exame citopatológico estuda-se as células desprendidas de seus locais de origem, os tecidos. No exame histopatológico o que se examina é um fragmento da estrutura, avaliando-se, então, toda a composição do tecido. Por isso, o exame histopatológico é o mais preciso.

- **Sobre a coleta:**

Consiste em remover amostras de tecido de um determinado organismo. A coleta pode ser feita quando o organismo ainda vivo, por meio de biópsia ou durante uma cirurgia, ou mesmo post mortem, durante a realização de necropsia de animais ou seres humanos.

De preferência, a peça deve ser remetida inteira. A coleta do material exige instrumental (facas, bisturis) afiado, devendo ser manipulada peça com cuidado. No caso de ser volumosa, deverão ser realizados cortes na mesma para que a substância fixadora penetre no

seu interior. Outra medida pode ser a fragmentação da peça (clivagem). Neste caso, a descrição da lesão por inteiro deve vir no histórico.

A coleta deve ser realizada exclusivamente por profissional médico.

- **Sobre a conservação/fixação:**

A fixação é uma das etapas mais importantes da técnica histológica, pois visa interromper o metabolismo celular, estabilizando as estruturas e os componentes bioquímicos intra e extracelulares, preservando e conservando os elementos teciduais, além de permitir a penetração de outras substâncias subsequentes à fixação. Caso esse procedimento não seja realizado, o tecido perde sua morfologia e o exame histopatológico não pode ser realizado.

O fixador eleito e de eficácia comprovada na fixação do material a ser analisado, é o **FORMOL TAMPONADO= FORMOL DILUÍDO A 10% + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO E MONOBÁSICO**, que deve estar disponível no momento do procedimento, para imersão imediata após a retirada.

Usar, no mínimo, dez vezes o volume de fixador em relação ao volume dos fragmentos/peças a serem fixados. Agitar, suave e periodicamente, os fragmentos dos órgãos durante a fixação do material para que o fixador se misture uniformemente no frasco.

O tempo de fixação (ação do formol na biópsia/peça cirúrgica) deverá ocorrer por até 72 horas, para que não haja limitação das análises morfológicas de peças cirúrgicas complexas, pela fixação incompleta, no interior do material cirúrgico, onde o formol não penetra. A qualidade da fixação da amostra biológica pode interferir no resultado dos estudos subsequentes, como a técnica de IMUNOHISTOQUÍMICA E BIOLOGIA MOLECULAR.

Vale ressaltar que para peças complexas, como: intestino, útero, próstata, mama, etc., o período de tempo sem formol ou sem clivagem, para que o formol entre em contato com o centro da peça, pode ocasionalmente afetar a Imuno-histoquímica, principalmente para receptores hormonais e HER-2.

Nunca comprimir o material a ser fixado com pinça ou qualquer outro instrumental, pois a força imprimida pode causar distorção da estrutura tecidual, também não colocar o

material a ser fixado em um frasco vazio, pois este pode se aderir na superfície do recipiente, impedindo que o fixador penetre na área em contato com o frasco.

- **Sobre o acondicionamento/envio das amostras:**

As peças cirúrgicas e/ou biópsias deverão ser encaminhadas em frascos de polipropileno, ou potes de plástico de boca larga, devidamente fechados, com lacre ajustado para impedir o vazamento do seu conteúdo (FIGURA 1).

Como regra geral os frascos utilizados para a fixação devem ser grandes o suficiente para permitir a fácil colocação e retirada de materiais (fragmentos, ou mesmo aos órgãos inteiros), pois costumam aumentar seu volume após a fixação, além de conter a quantidade suficiente de fixador, este deve ser colocado em volume cerca de 10 vezes maior que o da peça fixada.



O envio da biópsia/peça cirúrgica ao LACEN-PA, após a fixação, deverá ser feito no prazo máximo de 30 dias. Transportar em caixa térmica à temperatura ambiente, protegidos da luz e calor.

- **Sobre a identificação das amostras:**

Toda amostra biológica deve ser encaminhada ao LACEN-PA acompanhada da requisição para exames devidamente preenchida com informações suficientes para identificar o paciente e o médico requisitante, sem rasuras e com letras legíveis, segundo padronização estabelecida. A requisição deve ser **assinada e carimbada pelo médico** solicitante com dados do paciente, tipo de amostra, dados clínicos relevantes e data da coleta.

O médico requisitante é corresponsável pelas condições de coleta, acondicionamento, adequada fixação das amostras e o preenchimento das requisições de procedimentos diagnósticos, devendo expressar de forma completa e clara todos os procedimentos solicitados.

O recipiente deve ser rotulado com o nome do paciente, local, data da coleta e tipo de material.

O formulário de requisição, BPA-I Solicitação de Laudo do procedimento EXAME ANATOMO-PATOLÓGICO PARA CONGELAMENTO / PARAFINA POR PEÇA CIRURGICA OU POR BIOPSIA (EXCETO COLO UTERINO E MAMA), com o código 02.03.02.003-0, deverá ser preenchido pelo médico solicitante. E, **obrigatoriamente**, citar, data da coleta da amostra e no campo Impressão Diagnóstica, o CID de suspeição da doença, conforme Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013.

O modelo do BPA-I está disponível na página 124 do Manual de Orientações para Coleta, Acondicionamento, Transporte de amostras para Análise no Laboratório Central do Estado do Pará-2017, disponível no endereço <http://lacen.saude.pa.gov.br>.

Para procedimentos que envolvam mama e/ou útero, além do formulário de requisição, a requisição de exame histopatológico, as amostras deverão vir acompanhadas do cadastro do SISCAN, disponível no link <https://www.inca.gov.br/publicacoes/formularios/requisicao-de-exame-histopatologico-mama> e <https://www.inca.gov.br/publicacoes/formularios/requisicao-de-exame-histopatologico-colo-do-uterio>, preenchidas e impressas pela unidade de origem do paciente.

Além da necessidade supracitada, as requisições devem conter o **número do Cartão Nacional de Saúde - CNS Ativo e atualizado**, contendo o endereço completo e CEP de residência.

• **CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS HISTOPATOLÓGICAS:**

- Amostras sem identificação ou com dados incorretos sobre o paciente ou com identificação duvidosa.
- Amostras com identificação divergente/não correlacionada com o pedido médico/requisição.
- Amostras acondicionadas em frascos de vidro.
- Amostras sem fixador ou com volume de fixador insuficiente.
- Amostras com frascos não vedados/lacrados.
- Recipientes quebrados ou rachados com extravasamento de material biológico.
- Requisição/BPAI sem material biológico ou material biológico sem requisição/BPAI.
- Amostras com o formulário de requisição sem assinatura e carimbo com CRM.
- Amostras sem formulário de requisição padrão do Lacen.
- Amostras de mama e/ou útero sem formulário padrão do SISCAN.

ATENÇÃO: Fica proibido o USO DE RECIPIENTE DE VIDRO, pois pode causar acidente no manuseio do material, no transporte ou no momento da retirada da peça cirúrgica, causando cortes nas mãos, e eventualmente lesões oculares.

O prazo para adequação as orientações descritas acima serão de 30 dias a contar da data deste documento.



REFERÊNCIAS:

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 20, de 13 de outubro de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.** Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 2014. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867994/%281%29RDC_60_2014_COMP.pdf/e25c9c39-d035-44cb-821e-d0cbafd8668f. Acesso em 10/02/2020.

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina.** Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 2013. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm. Acesso em 10/02/2020.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para fins de Diagnóstico Clínico.** Brasília, DF, 2015. Disponível em <https://www.pncq.org.br/uploads/2015/not%C3%ADcias/Manual%20de%20Transporte%20de%20Material%20Biologico.pdf>. Acesso em 10/02/2020.

LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARÁ. **Manual de Orientação para Coleta, Identificação, Acondicionamento, Preparo e Transporte de Material Biológico para Análise no Laboratório Central do Estado do Pará.** 2 ed. Belém, PA, 2017. Disponível em <http://lacen.saude.pa.gov.br>. Acesso em 10/02/2020.

FONTE MEDICINA DIAGNÓSTICA. **Manual de Orientação e Acondicionamento para Transporte de Amostras Biológicas.** Rio de Janeiro, 2017. Disponível em <http://fontemd.com/exames/patologia-cirurgica/#tab>. Acesso em 10/02/2020.

MOLINARO, Etelcia Moraes. **Conceitos e métodos para a formação de profissionais em laboratórios de saúde.** Rio de Janeiro: EPSJV, 2013. v. 3, 290 p. Disponível em <http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/l227.pdf>. Acesso em 10/02/2020.

ELABORAÇÃO: Laboratório Central do Estado do Pará – LACEN PA

