

GARANTIA DA QUALIDADE

NO LABORATÓRIO CLÍNICO

10ª Edição

Dr. José Abol Corrêa

PNCQ®

PRO-IN

Programa de Controle Interno da Qualidade do PNCQ

Em diversos volumes e vários níveis!

Liofilizados, aumentando a sua estabilidade!

Acesse o site e faça seu pedido:
pncq.org.br/grupo_produto/pro-in

Confira algumas das amostras disponíveis:

IMUNO

- Anti-HBc, HBsAg
- Anti-HCV
- Anti-HIV 1/2, Anti-HTLV
- ASO
- BHCG
- Chagas
- Sífilis VDRL
- Rotavírus
- Zika vírus – IgG
- Dengue – IgG/IgM
- Fator reumatóide
- Proteína C Reativa (PCR)
- Toxoplasmose IgG/IgM
- COVID-19 anticorpos (IgG/IgM), antígeno (Ag)
- Leptospirose

BIOMOL

- HBV biologia molecular
- COVID-19 biologia molecular

TOXICOLOGIA

- Toxicologia – voláteis em urina e metais em sangue total, soro e urina

HORMÔNIOS

- Hormônios
- Procalcitonina
- Vitamina D

BIOQUÍMICA

MARCADORES CARDÍACOS

HEMATO

- Hematologia
- Hemoglobina glicada e Hemoglobina HEMOCUE
- Coombs direto e indireto
- Coagulograma
- Fatores da coagulação
- Gasometria
- Grupo sanguíneo e Fator RH
- D-dímero

URINÁLISE E PARASITO

- Urinálise tira reagente, análise bioquímica e automação
- Microalbuminúria
- Sangue oculto

Pro-IN em Tempo Real:

Ferramenta **GRATUITA** para os **laboratórios** que adquirem amostras do **PRO-IN** e auxilia na elaboração e na avaliação de seu controle interno, com:

- Gráfico de Levey Jennings automático;
- Comparação com laboratórios que utilizam mesma metodologia;
- Composição de Valores próprios, com Média, DP e CV;
- Regras de Westgard personalizadas.



GARANTIA DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO

Fases Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica
Coleta de Amostras
Implantação do Controle Interno da Qualidade
Indicadores da Qualidade no Laboratório Clínico
Valores Críticos dos Resultados no Laboratório Clínico
Tabela de Estabilidade dos Analitos nas Amostras do Laboratório Clínico

10ª Edição

Dr. José Abol Corrêa

Índice

1.0 Introdução 03
2.0 Referências bibliográficas 07
3.0 Definições 08
4.0 Fase pré-analítica 14
4.1 Requisição de exames e atendimento ao paciente 14
4.2 Preparação do paciente 15
4.3 Instruções para paciente 15
4.4 Identificação do paciente 16
4.5 Cadastro do paciente 17
4.6 Coleta da amostra 19
4.7 Recebimento de material coletado pelo paciente 19
4.8 Identificação da amostra 20
4.9 Triagem da amostra 21
4.10 Transporte e estocagem da amostra 22
4.11 Instalações para a coleta de sangue 22
4.12 Cadeiras para punção venosa 23
4.13 Manual de coleta 23
4.14 Critérios para rejeição de amostras 25
5.0 Fase analítica 28
6.0 Garantia da qualidade dos procedimentos analíticos 31
7.0 Fase pós-analítica 33

ANEXO A - Manual de coleta 40
ANEXO B - Implantação do controle interno da qualidade 109
ANEXO C - Indicadores do sistema da qualidade no laboratório clínico .121
ANEXO D - Resultados críticos de laboratório clínico 133
ANEXO E - Estabilidade de analitos no laboratório clínico 143

1 - Introdução

A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC e o Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda – PNCQ, sempre com o objetivo de levar aos analistas clínicos brasileiros informações capazes de proporcionar treinamento e educação continuada, para manter a sua atualização, compatível com as suas necessidades profissionais.

Este trabalho foi elaborado com as informações e dados estatísticos de vários autores, com a finalidade de fornecer diretrizes capazes de auxiliar os profissionais das análises clínicas a tomarem decisões quanto à implantação do seu sistema de gestão da qualidade, sempre com objetivo final de diminuir o risco para os pacientes.

A implementação de um sistema da qualidade no laboratório clínico, com procedimentos específicos e bem definidos de todas as atividades meios e fins possibilita ao administrador avaliar as não conformidades e as necessidades de ações corretivas ou preventivas para impedir o aparecimento de eventos adversos em sua organização.

A atividade laboratorial, em grande parte dependente da execução humana está sujeita a erros, consequência da falta de padronização ou de cumprimento dos procedimentos da qualidade podendo determinar a emissão de laudos não compatíveis com a situação atual do paciente.

Segundo fontes bibliográficas, das principais fontes de erros laboratoriais, cerca de 70% do total, acontecem na fase pré-analítica, que podem estar contidos:

1. Na requisição dos exames;
2. Na preparação do paciente;
3. Na identificação do paciente;
4. Na identificação da amostra;
5. Na coleta da amostra;
6. No transporte, na triagem e na estocagem da amostra.

O cumprimento das especificações contidas nos procedimentos da qualidade pode diminuir, gradativamente, o aparecimento de erros oriundos da atividade humana. O erro cometido pela equipe profissional do laboratório clínico deve ser utilizado para identificar as não conformidades, possibilitando a implementação de ações corretivas eficazes, com a finalidade de que o mesmo não mais aconteça.

Deve ser levado em consideração que além dos erros humanos, existem fatores fisiológicos que influenciam os resultados dos exames, tais como: idade, atividade física, repouso, alimentação, consumo de álcool, ciclo menstrual, obesidade, anticoncepcionais, postura, gravidez, sexo, fumo, hora da coleta e ritmo circadiano.

A tabela abaixo especifica o percentual de erros pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, encontrados em cinco trabalhos de pesquisa, confirmando nossa assertiva de que a implantação de um sistema de gestão da qualidade diminuirá gradativamente o aparecimento de erros no laboratório clínico.

Tabela 1: Fontes de erros

AUTORES	PRÉ ANALÍTICO	ANALÍTICO	PÓS ANALÍTICO
Plebani et al.	68%	13%	19%
Lapwort et al.	62%	32%	6%
Goldschmit et al.	53%	23%	24%
Nutting et al.	57%	13%	30%
Stahl et al.	75%	16%	9%

Nesta publicação vamos apresentar itens das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica que servirão de guia para que o profissional do laboratório clínico possa seguir para evitar o aparecimento das não conformidades, alcançando cada vez mais precisão e exatidão nos seus laudos.

Introduzimos também anexos referentes a algumas necessidades básicas para o funcionamento do laboratório clínico como:

1. A coleta das amostras, no Anexo A, onde está listada a maioria dos materiais biológicos utilizados nos diversos exames;
2. A implantação do controle interno da qualidade, no Anexo B, com as instruções necessárias para a implantação, hoje obrigatórias deste controle, assim como, especificações de vários tipos de amostras-controle existentes para a especialidade e sugestões de alternativas para os analitos que não possuem amostra-controle disponível;

3. Os indicadores da qualidade, Anexo C, com sugestões de parâmetros específicos para o laboratório clínico e a elaboração dos gráficos de Pareto;
4. Tabela com os valores críticos de resultados que necessitam de comunicação imediata com os solicitantes, para diminuir o risco do paciente, no Anexo D;
5. Tabela de estabilidade dos analitos, para fins de avaliação da sua estocagem e transporte das amostras, preparada pela Sociedade Espanhola de Química Clínica – SEQC, no Anexo E.

São sugestões mínimas, o que não impede que o responsável pelo serviço introduza outras especificações que considera importantes para o funcionamento do seu sistema de gestão da qualidade.

A ausência de um sistema de gestão da qualidade no laboratório clínico pode trazer consequências desagradáveis tais como:

a. Diagnóstico errôneo realizado a partir de um resultado falso;
b. Ansiedade do paciente e do médico;
c. Incidência de maior número de exames;
d. Procedimentos terapêuticos desnecessários;
e. Risco para o paciente;
f. Problemas legais;
g. Prejuízo da imagem do laboratório.

Conclusão

- Considerando que os erros nos resultados laboratoriais podem determinar riscos para o paciente, com o aparecimento de efeitos adversos oriundos de tratamento inadequado;
- Considerando que a elevada frequência de erros na fase pré-analítica aparece quando o laboratório não dispõe de um sistema de gestão da qualidade implantado, nas suas etapas analíticas;

Sugere:

1. Criar uma cultura de segurança para o paciente, a fim de reduzir os possíveis efeitos adversos;
2. Estabelecer treinamento e capacitação profissional para seus funcionários;
3. Estabelecer participação em projetos de melhoria contínua da qualidade e da segurança;
4. Estabelecer comunicação constante com os usuários do laboratório (médicos e pacientes), para avaliar e comparar a melhoria do serviço;
5. Implementar os itens da legislação vigente e ISO NBR 15.189:2015.

2- Referências bibliográficas

1. ISO 15.189:2015 - Laboratórios clínicos - Requisitos especiais de qualidade e competência.
2. CLSI H3-A6 - Procedimentos para coleta de espécimes de sangue para diagnóstico por meio de punção venosa.
3. CLSI Princípio e procedimentos para cultura de sangue: 2007.
4. CLSI H21-A4 - Coleção, transporte e processamento de espécimes de sangue para coagulação: 2003.
5. CLSI H1-A5 - Tubos e aditivos para coleta de sangue venoso - 3ª Edição.
6. CLSI H18 - Processo de manuseio de espécimes sanguíneos.
7. CLSI GP29-A - Métodos alternativos de controle da qualidade.
8. CLSI H21-A3 - Coleta, transporte e teste de coagulação.
9. Manual de padronização de coleta de amostra para estudo em microbiologia, da Sociedade de Microbiologia e Infecciosas da Bolívia.
10. Manual de coleta do Laboratório Prof. João Ciribelli Guimarães - Brasil.
11. NBR 14.500 - Gestão da qualidade no laboratório clínico - Brasil.
12. RDC ANVISA 978 de 06/06/2025 - Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).
13. PNM 20:03-0003-2:2006 - Laboratorio de análisis clínicas - Pre analítico - Preparación del paciente.
14. Apresentação da AEFA - Associação Espanhola de Farmacêuticos Analistas, no Congresso da COLABIOCLI, em 2007, no Panamá.
15. Cartilha analítica elaborada pela Comissão Assessora de Análises Clínicas do CRF-RS, gestão 2006/2007.

3 – Definições

ANALITO

1. Constituinte ou mensurando contido em materiais ou amostras de pacientes, analisados no laboratório clínico;
2. Atributo de um fenômeno, corpo ou substância, que pode ser diferenciado qualitativamente e determinado quantitativamente. [VIM:1993, definição 1.1].

AMOSTRA

1. Uma pequena parte que representa um todo;
2. A porção discreta de um fluido ou tecido corporal retirado para exame, estudo e análise de uma ou mais quantidades ou características a fim de determinar as especificações do todo;
3. Amostra preparada a partir do material do paciente e da qual podem ser colhidas alíquotas para exame.

"BLOOD FILM"

Película com substância adesiva destinada a proteger o local da punção resultante de uma flebotomia.

CADASTRO DO PACIENTE

Conjunto de informações sistematizadas que permitem identificar o paciente e o seu exame.

CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE

Meio utilizado para avaliar a exatidão de um exame, através de comparações entre laboratórios.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Meio utilizado no laboratório clínico para avaliar o sistema analítico de dosagens de uma amostra biológica.

DESVIO PADRÃO

A quantidade que caracteriza a dispersão dos resultados para uma série de exames do mesmo analito.

DISPOSITIVO PARA ACESSO VASCULAR (DAV)

Dispositivo inserido temporária ou permanentemente numa veia ou artéria para permitir o acesso ao sistema circulatório, destinado à administração de medicamentos, ou para outros procedimentos.

Nota: Entre os exemplos, temos tubos venosos centrais para hiperalimentação ou quimioterapia, e desvios arteriovenosos (fístulas) para hemodiálise.

ERRO

1. Desvio do valor verdadeiro ou do valor aceito ou esperado como verdadeiro, ou valor de referência;
2. Resultado de uma medida menos o valor verdadeiro de um mensurando.

ERRO ALEATÓRIO

É o erro que após investigação detalhada de todos os processos e procedimentos, não pode ser identificada a causa raiz do mesmo.

ERRO ANALÍTICO

São os erros identificáveis, oriundos dos procedimentos analíticos dos instrumentos, dos reagentes e dos operadores.

EXAME

Conjunto de operações que tem o objetivo de determinar o valor ou as características de uma determinada propriedade.

EXATIDÃO

1. Grau de concordância entre o resultado de uma medição e um valor verdadeiro do mensurando; VIM:1993, definição 3.5];
2. Maior proximidade de concordância entre o resultado de um exame e o valor verdadeiro aceito.

FASE ANALÍTICA

1. É a fase de realização do processo, onde o operador executa ou comanda os procedimentos analíticos dos exames para se obter um resultado de um analito, rastreável a um padrão ou calibrador;
2. Conjunto de operações, descritas especificamente, usadas na realização de exames de acordo com determinado método.

FASE PRÉ-ANALÍTICA

Etapas que têm início, em ordem cronológica, com a solicitação do médico clínico e inclui a requisição de exame, a preparação do paciente, a coleta da amostra principal e o transporte para o laboratório e no seu interior, e que termina quando tem início o procedimento do exame ou fase analítica.

FASE PÓS-ANALÍTICA

Processos realizados em seguida ao exame, incluindo revisão sistemática, formatação e interpretação, autorização para liberação, laudo, transmissão dos resultados e a guarda das amostras.

GARANTIA DA QUALIDADE

Parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos.

GESTÃO DA QUALIDADE

Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

HEMÓLISE

Ruptura das hemácias com liberação de hemoglobina.

INDICADORES DA QUALIDADE

1. São formas de representações quantificáveis de características de produtos e processos utilizados para acompanhar e melhorar os resultados ao longo do tempo;
2. Processo sistemático de avaliar o desempenho do sistema de gestão da qualidade ou de um dos seus elementos, e que demonstra a melhoria contínua da qualidade.

INSTRUÇÃO AO PACIENTE

Informação provida pelo laboratório clínico para o preparo do paciente na realização da coleta do material ou amostra.

INSTRUÇÃO DE COLETA

Procedimento do laboratório clínico para a realização da coleta do material ou da amostra para a realização de um exame.

INTERVALO DE REFERÊNCIA BIOLÓGICA OU INTERVALO DE REFERÊNCIA

Intervalo central com 95% da distribuição de valores de referência.

LABORATÓRIO CLÍNICO

Laboratório onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação da saúde de seres humanos. Pode também oferecer serviços de consultoria e aconselhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas.

MÉDIA

1. Medida de tendência central;
2. Soma dos valores de um conjunto de dados, dividida pelo número (n) do conjunto.

NÃO CONFORMIDADE

Não cumprimento de um requisito especificado.

PLASMA

É a parte líquida do sangue coletado com anticoagulante, separada como sobrenadante após a sua centrifugação.

PRECISÃO

Melhor concordância entre medições repetitivas obtidas sob condições estabelecidas.

PROCEDIMENTO

Forma especificada de executar uma atividade.

PUNÇÃO VENOSA

A punção de uma veia para fins cirúrgicos, terapêuticos ou para a coleta de espécimes de sangue para análise.

RASTREABILIDADE

Capacidade de recuperação histórica, da aplicação ou localização de uma entidade, por meio de identificações registradas.

SANGUE TOTAL

Sangue coletado com anticoagulante, o qual é constituído por uma parte líquida, o plasma e uma parte sólida formado pelos elementos figurados, constituídos pelas hemácias, leucócitos e plaquetas.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

1. Sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização com respeito à qualidade. [ISO 9000:2005, definição 3.2.3];
2. Estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários para implementar a gestão da qualidade. (ISO 8402:1994, definição 3.6).

SORO

A parte líquida do sangue coletado sem anticoagulante separado como sobrenadante após o processo de coagulação pela ação de fatores da coagulação sobre o fibrinogênio.

SWAB

Chumaço de algodão fixado à extremidade de uma haste para coletar material em laboratório clínico.

4. Fase Pré-Analítica

É a fase, dentro das atividades do laboratório clínico que vai desde a requisição dos exames até a disponibilização das amostras do paciente para a fase analítica ou de processo.

4.1 – Requisição de exames e atendimento ao paciente.

4.1.1 O paciente que necessita de um atendimento para avaliação do seu estado de saúde ou de tratamento de alguma patologia procura o médico especialista, que após a anamnese, se houver necessidade, requisita exames complementares para a avaliação do paciente.

4.1.2 É recomendado, que em estabelecimento hospitalar, o tipo de formulário de requisição (ex., eletrônico ou em papel) e a maneira como as requisições são comunicadas ao laboratório, sejam acordadas com a equipe médica que utiliza o serviço do laboratório.

4.1.3 A requisição eletrônica de exames:

a. Facilita a legibilidade da requisição;
b. Melhora a padronização da terminologia;
c. Elimina a ambiguidade da solicitação;
d. Elimina a falta de dados necessários para avaliar a qualidade dos laudos.

4.1.4 Esta requisição ou formulário padronizado deve conter no mínimo os seguintes dados:

a. Nome do paciente, com identificação inequívoca;
b. Idade, sexo e procedência;
c. nome ou outro identificador único do solicitante do exame. É recomendado que o endereço e telefone do solicitante sejam fornecidos como parte do formulário de requisição;
d. Assinatura ou outro tipo de identificação do solicitante se a requisição for eletrônica;
e. Tipo da amostra e do local anatômico de origem, quando necessário;

f. Exames solicitados;
g. Informações clínicas relevantes sobre o paciente, para fins de interpretação;
h. O laboratório deve ter uma política escrita sobre requisições verbais para exames;
i. Requisitos nacionais, regionais ou da instituição podem ser aplicáveis.

4.1.5 O Laboratório deve ter um procedimento documentado para o recebimento, identificação, processamento e emissão do laudo destas amostras recebidas, bem como das especificamente identificadas como urgentes.

4.2 – Preparação do paciente

4.2.1 O paciente deve ser instruído para conhecer os procedimentos necessários para a coleta de amostras para os exames solicitados.

4.2.2 O pessoal que atende na sala de coleta deve ter o conhecimento de todas estas instruções, para que possa transmiti-las aos pacientes em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento, para não deixar dúvidas sobre as referidas instruções de preparação antecipada dos mesmos.

4.3 – Instruções para paciente

4.3.1 Devem existir no laboratório instruções destinadas aos pacientes, elaboradas pelo setor técnico, para que os atendentes da sala de recepção ou coleta possam disponibilizar aos pacientes para que os mesmos possam saber se preparar para a coleta dos exames solicitados.

4.3.2 Estas instruções devem ser escritas em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento.

4.3.3 Deve ser levado em consideração que o paciente pode ser analfabeto, razão porque as instruções escritas devem ser transmitidas também oralmente, confirmando o entendimento pelo paciente.

4.3.4 O atendente do laboratório clínico deve inicialmente verificar se o paciente recebeu as instruções, oriundas do médico, para a sua

preparação, destinada à realização dos exames solicitados.

4.3.5 Se o paciente não recebeu as instruções necessárias para a realização dos exames, estas devem ser dadas, inclusive por escrito, se for o caso.

Nota: Há algumas considerações pré-analíticas específicas, que o médico deve saber, e que devem ser informadas aos pacientes, pois podem alterar alguns dos testes laboratoriais.

a. O paciente não deve realizar exercícios físicos intensos durante as últimas 24 horas;
b. A coleta deve ser realizada em ambiente que não produza estresse físico ou mental ao paciente;
c. O paciente deve evitar ingerir alimentos gordurosos e fumar antes da coleta;
d. É recomendado que as coletas devam ser realizadas entre 7:00 e 9:00 horas da manhã, após o paciente ter permanecido sentado, em posição relaxada durante 20 a 30 minutos antes da coleta. [J.Thromb Haemost 2007; 5:855-8]

4.4 – Identificação do paciente

4.4.1 O pessoal da sala de coleta ou da recepção, ao receber um paciente e sua requisição deve imediatamente identificá-lo de forma única e inequívoca, registrando no cadastro o número de sua identidade.

4.4.2 Esta identificação deve ser repetida pelo coletador, evitando desta forma a possibilidade de coletar material de pessoa diferente da cadastrada.

4.4.3 É recomendado aplicar os seguintes procedimentos, para reduzir os erros na identificação do paciente no laboratório clínico:

a. Monitorar os erros de identificações, para localizar as suas causas;
b. Assegurar que os pacientes sejam corretamente identificados;
c. Utilizar pelo menos duas identificações por paciente (nome,

sobrenome, data de nascimento, sexo, história clínica);

d. Verificar as requisições de exames no sistema de informática, antes de liberar o laudo de um paciente;
e. O uso de etiquetas impressas com código de barras reduz a taxa de erros;
f. Utilizar pessoal com treinamento comprovado.

4.5 – Cadastro do paciente

4.5.1 O laboratório clínico deve ter um formulário de cadastro de pacientes em cumprimento à legislação vigente 302 de 13/10/2005.

4.5.2 Este cadastro deve incluir, no mínimo, as seguintes informações, sem a elas se limitar:

a. Número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
b. Nome do paciente;
c. Idade e sexo;
d. Procedência do paciente (enfermaria, quarto, leito, convênio, etc.);
e. Telefone ou endereço do paciente, quando aplicável;
f. Nome e contato do responsável pelo paciente, quando for menor ou incapacitado;
g. Nome do solicitante e contato com o mesmo;
h. Data e hora do atendimento;
i. Horário da coleta, quando aplicável;
j. Exames solicitados e tipo de amostra;
k. Quando necessário: informações adicionais em conformidade com o exame (medicamentos em uso, ciclo menstrual, etc.);
l. Data prevista para a entrega do laudo.

4.5.3 Medicamentos que podem alterar o Colesterol:

1. Por interferência analítica: Acetominofen, AAS, Anfetamina, Barbital, Ciclosporina, etc.

2. Por interferência fisiológica: Metildopa, Hidroclorotiazida, Indometacina, Propanolol, Testosterona, Clofibrate, etc. (Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Donald S. Young, MB,PhD ; AACC Press 1991).

4.5.4 Efeitos das plantas medicinais nos testes laboratoriais:

Interferência direta sobre o ensaio (reação cruzada);

1. Falsa elevação da Digoxina (FPIA) por CHAN SU, LU-SHEN-WAN e DAN SHEN;
2. Falsa elevação por indução enzimática ou toxicidade de ALT, AST e Bilirrubina, com KAVA KAVA;
3. Algumas ervas aromáticas ingeridas podem proporcionar valores inesperados de Fenitoína e Benzodiazepina.(Dasgupta A, Arch. Pathol.Lab Méd ed.2006;130: 521-8);
4. É importante conhecer a interferência de algumas drogas nas provas hepáticas, aumentando os níveis da Fosfatase alcalina, Bilirrubinas, ALT, AST e Gama GT, devido à indução das enzimas microssomais, lesão ou colestase intra-hepática;
5. Os contraceptivos orais aumentam a concentração no sangue da Ceruloplasmina, Tireoglobulina, Alfa-1-tripsina, Transferrina, Ferro, Triglicerídeos, ALT e Gama GT, e diminuem as concentrações de Albumina, Mucoproteínas e Zinco; (Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Donald S. Young, MB,PhD ; AACC Press 1991);
6. Drogas de abuso:
    a. A Maconha aumenta a Insulina, Sódio, Potássio e Uréia e diminui a Creatinina, Ácido úrico e Glicose;
    b. A Heroína aumenta o Colesterol, Potássio e T4 diminuindo a Albumina e o pO_2;
    c. A Morfina provoca aumento na AST, ALT, Amilase, Lipase, Bilirrubinas, Fosfatase alcalina, Gastrina e TSH e causando diminuição na Norepinefrina e Insulina.

4.6 – Coleta da amostra

4.6.1 Instruções específicas para a coleta e manipulação adequadas de amostras devem ser documentadas e implementadas pela direção do laboratório clínico, e estar sempre à disposição dos responsáveis pela coleta de amostras. Elas devem fazer parte de um manual de coleta de amostras.

4.6.2 O laboratório deve revisar periodicamente os seus requisitos quanto à quantidade de sangue necessária para os exames, assim como para o líquido cefalorraquidiano para assegurar que as quantidades coletadas não sejam excessivas ou insuficientes.

4.6.3 O laboratório deve ter um procedimento documentado para o recebimento, identificação, processamento e emissão do laudo das amostras recebidas, bem como daquelas identificadas especificamente como urgentes.

4.6.4 O procedimento deve incluir detalhes sobre qualquer etiqueta especial, formulário de requisição e da amostra, assim como, o mecanismo de transferência da amostra para a área de exames do laboratório, e qualquer modo de processamento rápido a ser usado, e quaisquer critérios especiais para o laudo.

4.6.5 No Anexo A desta publicação, estão disponíveis procedimentos de coleta de amostras em laboratório clínico.

4.6.6 As amostras destinadas a determinados exames devem ser coletadas com os preservativos especificados para garantir a estabilidade dos analitos.

4.7 – Recebimento de material coletado pelo paciente

4.7.1 As amostras coletadas pelos pacientes devem ser confirmadas no recebimento, se a coleta foi realizada de acordo com as instruções existentes, e se estão com a qualidade necessária para o seu processamento.

4.7.2 Todas as amostras recebidas devem ser registradas no cadastro de pacientes do laboratório clínico, na planilha de trabalho, no computador ou em outro sistema semelhante.

4.7.3 Estas amostras devem ser identificadas e o nome do funcionário que as recebeu registrado, assim como, a hora do recebimento.

4.7.4 A data, a hora e as condições de temperatura das amostras devem ser registradas, assim como a identificação do encarregado pelo recebimento.

4.7.5 Devem ser estabelecidos critérios documentados para o recebimento ou recusa de amostras. Se as amostras comprometidas, mas ainda viáveis forem aceitas, o laudo final deve indicar a natureza do problema e, se for o caso, o cuidado que deve ser observado na interpretação do laudo.

4.8 – Identificação da amostra

4.8.1 As amostras devem ser rastreáveis a um indivíduo identificado, pelo formulário de requisição ou pelo cadastro interno do laboratório.

4.8.2 Nesta identificação deve conter o número de registro do paciente, assim como, o nome e os exames a serem realizados na mesma.

4.8.3 As amostras desacompanhadas de identificação não devem ser aceitas ou processadas pelo laboratório.

4.8.4 Quando houver dúvida na identificação da amostra, ou instabilidade dos analitos da amostra (líquido cefalorraquidiano, biópsia etc.), e a amostra for insubstituível ou crítica, o laboratório pode inicialmente optar por processar a amostra, mas não liberar os resultados até que o médico requisitante ou profissional responsável pela coleta da amostra assuma a responsabilidade pela identificação e recebimento da amostra, ou pelo fornecimento de informações, ou por tudo isto.

4.8.5 Neste caso, a assinatura do profissional que assume a responsabilidade pela identificação da amostra é conveniente constar no formulário de requisição.

4.8.6 Se, por algum motivo, esta exigência não for cumprida e o exame for realizado, é conveniente que a pessoa responsável seja identificada no laudo.

4.8.7 É conveniente que as amostras separadas para exame futuro (ex., anticorpos virais, metabólitos relevantes para as síndromes clínicas) sejam também identificadas e armazenadas de acordo com a estabilidade de seus analitos.

4.8.8 É conveniente a utilização, se possível, de uma identificação com código de barras para facilitar a rastreabilidade destas amostras em todos os setores do laboratório.

4.8.9 As alíquotas de amostras também devem ser rastreáveis até a amostra original.

4.8.10 Indicadores laboratoriais:

INDICADORES LABORATORIAIS

O CAP-College of American Pathologists, comprovou em pesquisa realizada em 120 instituições, 6.705 erros de identificação, sendo 85,5% antes do laudo e 14,5%, depois. Observou que 5,1% de eventos adversos foram resultantes destes erros. 55% dos erros de identificação foram devido à divergência de etiquetagem da amostra.
Arch Pathol Lab Méd.2006;130:1106-1113.

Ver Anexo C.

4.9 – Triagem das amostras

4.9.1 Após a coleta do material, o mesmo deve ser transportado para o setor de triagem, onde serão realizadas as separações de plasmas e soros, assim como a aliquotagem, e encaminhamento para

os respectivos setores técnicos do laboratório, para a realização da fase analítica.

4.9.2 O pessoal autorizado deve revisar sistematicamente as requisições e as amostras, e decidir quais os exames que devem ser realizados e os métodos a serem utilizados.

4.10 – Transporte e estocagem da amostra

4.10.1 O laboratório deve ter um procedimento para monitorar o trânsito das amostras coletadas de modo a assegurar que sejam transportadas:

a. Dentro de um prazo estabelecido para a estabilidade dos analitos;
b. Dentro de um intervalo de temperatura, especificado no manual de coleta de amostra e com os preservativos indicados para assegurar a integridade das mesmas;
c. De maneira a garantir a segurança do transportador, do público em geral, do meio ambiente e do laboratório de destino, de acordo com as exigências legais nacionais ou locais.

4.10.2 Após a triagem das amostras as mesmas devem ser remetidas aos setores técnicos para os exames imediatos ou estocadas em temperaturas adequadas para futuros processos.

4.10.3 As amostras devem ser estocadas por um prazo especificado, sob condições que garantam a estabilidade das suas propriedades, para permitir a repetição do exame após a emissão e informação do resultado, ou para exames adicionais.

4.10.4 Alguns tempos de estocagem e de estabilidade das amostras estão relacionados no Anexo E destas instruções.

4.11 – Instalações para a coleta de sangue

4.11.1 As instalações físicas de uma sala de coleta de material do laboratório clínico devem estar de acordo com a legislação específica da vigilância sanitária.

4.11.2 É recomendado que a punção venosa deva ser realizada em ambiente limpo, sossegado e privado.

4.11.3 Salas razoavelmente à prova de som para pacientes pediátricos devem ser consideradas.

4.11.4 A sala deve possuir facilidades que permitam ao flebotomista lavar as mãos no intervalo entre pacientes.

4.11.5 Recomenda-se lavar com água e sabão, mas qualquer detergente de uso normal seria adequado.

4.11.6 Nos locais em que a água não está disponível, géis ou líquidos à base de álcool, lenços de papel para limpeza das mãos, e espumas de limpeza podem ser usados.

4.11.7 É necessário o uso de EPI pelo encarregado da coleta, quando atender paciente comprovadamente contaminado por doença infectocontagiosa.

4.12 – Cadeiras para punção venosa

4.12.1 As cadeiras para punção venosa devem oferecer o máximo de conforto e segurança para o paciente.

4.12.2 Deve-se dar atenção ao conforto ergonômico juntamente com a facilidade de acesso do flebotomista ao paciente. Os dois braços da cadeira devem ser ajustáveis de maneira a permitir a melhor posição para a punção venosa para o paciente individual.

4.12.3 A cadeira deve dispor de um dispositivo de segurança (p.ex., braços) a fim de prevenir a queda do paciente se ele sentir tontura.

4.12.4 Para a coleta de amostras em crianças deve existir uma maca ou mesa apropriada para facilitar o acesso às veias.

4.13 – Manual de coleta

4.13.1 O laboratório clínico deve ter um manual de coleta que defina como este procedimento é realizado, servindo também como treinamento e consulta para os funcionários da recepção e coletadores.

4.13.2 O Manual de coleta de amostras deve incluir o seguinte:

a. Cópias de ou referências relativas a:

1. Lista dos exames que o laboratório oferece;
2. Formulário de requisição ou autorização do exame, quando aplicável;
3. Informações e instruções fornecidas aos pacientes com relação à sua preparação antes da coleta da amostra;
4. Informações para o pessoal que utiliza o serviço do laboratório sobre técnicas e procedimentos disponíveis.

b. Procedimentos para:

1. Preparo do paciente (ex., instruções aos atendentes e coletadores);
2. Identificação dos recipientes de amostras e suas alíquotas;
3. Coleta das amostras primárias (ex., sangue, urina e outros fluidos corporais) com descrição dos recipientes para as amostras primárias e aditivos necessários.

c. Instruções para:

1. Preenchimento do formulário de cadastro eletrônico ou em papel;
2. Tipo e quantidade da amostra a ser coletada;
3. Horários especiais para coleta, quando exigido;
4. Qualquer exigência de manipulação especial entre a hora da coleta e a hora de recebimento da amostra pelo laboratório (ex.: cuidados no transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata, etc.);
5. Informações clínicas (ex., histórico de administração de drogas terapêuticas ou de abuso);

6. Identificação positiva detalhada do paciente do qual foi coletada a amostra;
7. Registro da identidade do funcionário que coletou a amostra;
8. Descarte seguro dos materiais utilizados na coleta;
9. Armazenamento das amostras;
10. Exames adicionais;
11. Limites de prazo para solicitar exames adicionais;
12. Repetições de exame devido a erro analítico ou exames adicionais na mesma amostra.

4.13.3 Consultar o Anexo A.

4.14 – Critérios para rejeição de amostras

4.14.1 O laboratório clínico deve ter um procedimento que especifique os critérios de avaliação e rejeição das amostras.

a. As amostras de sangue podem ser rejeitadas por:

1. Falta de identificação no tubo da amostra;
2. Coleta realizada em frasco inadequado com o exame requisitado;
3. Apresentar volume insuficiente para o exame solicitado;
4. Armazenagem da amostra inadequada ao estabelecido para o exame;
5. Preparo inadequado do paciente;
6. Falta de confiança na qualidade da amostra;
7. Coleta da amostra fora do horário especificado;
8. Amostra hemolisada.

Nota 1: A hemólise é a causa mais frequente de rejeição de amostras de sangue. Ela pode aparecer na obtenção da amostra por:

a. Punções repetidas;

b. Uso prolongado de torniquete;
c. Veias finas ou frágeis;
d. Inadequado processamento de separação e estocagem da amostra;
e. Cateter parcialmente obstruído;
f. Diâmetro da agulha inadequado;
g. Contaminação de álcool da pele para a amostra;
h. Exposição da amostra a temperaturas extremas;
i. Centrifugação a alta velocidade;
j. Hemoglobina extracelular superior a 0,3 g/l;
k. Transporte inadequado.

Clinical Chemistry, 2000; 46: 306-307.

Nota 2: A hemólise determina alterações nas dosagens de K, LDH,CK, CK-MB, etc.

Nota 3: Para a obtenção da amostra de sangue com anticoagulante, é imprescindível para a obtenção de uma amostra confiável, manter a proporção de sangue para o anticoagulante especificado.

Exemplo 1: Excesso de sangue coletado com Citrato de sódio determina o encurtamento dos testes de coagulação, e a insuficiência, o alongamento.

Exemplo 2: O sangue coletado para hematologia, quando a sua quantidade é insuficiente, vai diminuir o valor do hematócrito, provocando alterações na coloração da lâmina e mudanças morfológicas nas hemácias.

Exemplo 3: Sangue em excesso coletado com Fluoreto de sódio provoca hemólise.

b. As amostras de urina podem ser rejeitadas por:

1. Falta de identificação no recipiente da amostra;
2. Coleta fora do laboratório ou não obediência às especificações de coleta;

3. Apresentar volume insuficiente para o exame solicitado;
4. Apresentar contaminação fecal ou vaginal;
5. Tempo de armazenagem superior ao especificado;
6. Conservação inadequada após a coleta;
7. Coleta em frasco inadequado;
8. Urinas coletadas com mais de 1 a 2 horas para a pesquisa de *Trichomonas sp*.

c. As amostras de fezes podem ser rejeitadas por:

1. Falta de identificação no recipiente da amostra;
2. Coleta em frasco inadequado;
3. Armazenagem superior ao permitido para análise;
4. Preparo inadequado do paciente;
5. Contaminação com urina ou com outros materiais;
6. Fezes em estado sólido, quando solicitadas para cultura.

d. As amostras de secreções, exsudatos, transudatos e líquidos biológicos podem ser rejeitadas por:

1. Falta de identificação no recipiente da amostra;
2. Não ter obedecido a especificação de coleta;
3. Apresentar volume insuficiente para o exame solicitado;
4. Apresentar contaminação com outro tipo de material;
5. Armazenagem da amostra por tempo superior ao especificado;
6. Não manter a conservação especificada após a coleta;
7. Ter sido coletada em frasco inadequado;
8. Ter sido coletada na região inadequada para o exame solicitado.

5. Fase analítica

É a fase de realização do processo, onde o operador executa ou comanda os procedimentos analíticos de dosagem para se obter um resultado de um analito, rastreável a um padrão ou calibrador.

Nota: Alguns dos itens a seguir podem não ser aplicáveis a todas as especialidades que constituem o escopo da atividade técnica de laboratório.

5.1 O laboratório deve seguir os procedimentos analíticos, incluindo os de seleção e retirada de alíquotas de amostras, que atendam às necessidades dos profissionais e técnicos dos serviços do laboratório, e que sejam necessárias para os exames.

5.2 Deve ser dada preferência aos métodos que tenham sido publicados em textos consagrados oficiais, em textos de revisões entre pares ou revistas científicas, ou em diretrizes internacionais, nacionais ou regionais.

5.3 O procedimento deve estar baseado por inteiro ou em parte nas instruções para uso (ex.: bulas ou instruções) escritas pelo fabricante, que descreva a forma como é realizado no laboratório, e esteja escrito em idioma compreendido pelo pessoal do laboratório. Qualquer desvio neste sentido deve ser revisado e documentado. Informações adicionais que possam ser utilizadas para a realização do exame também devem ser documentadas. Cada novo lote de kit de exame, com modificações importantes deve ser inspecionado quanto ao desempenho e adequação ao uso pretendido.

5.4 Se forem seguidos procedimentos do próprio laboratório, estes devem ser validados para o seu uso pretendido e os resultados obtidos devem ser registrados com a definição do método de validação utilizado.

5.5 Uma revisão dos procedimentos pelo diretor do laboratório ou pessoa designada para tanto deve ser realizada, inicialmente em intervalos definidos. Estas revisões são geralmente realizadas anualmente e devem ser documentadas.

5.6 Os procedimentos devem ser documentados e estarem disponíveis nos lugares de trabalho para o pessoal pertinente. Os procedimentos e as

instruções necessárias devem estar disponíveis em linguagem clara para o pessoal do laboratório no local da realização dos exames.

5.7 Fichas e sistemas similares que resumem a informação podem ser aceitas para seu uso como uma rápida referência na bancada de trabalho, sempre que esteja disponível um procedimento completo como referência. Estes procedimentos abreviados devem ser parte do sistema de controle de documentos.

5.8 Quaisquer modificações em procedimentos devem estar datadas e autorizadas, como nos demais procedimentos.

5.9 As instruções de trabalho analíticas devem incluir, obrigatoriamente, o seguinte:

1. Finalidade do exame;
2. Princípio do procedimento usado para os exames;
3. Especificações de desempenho (ex., linearidade, precisão, exatidão expressa como incerteza de medição, limites de detecção, intervalo de medição, exatidão da medição, sensibilidade e especificidade);
4. Tipo de amostra (ex., plasma, soro, urina);
5. Equipamentos e reagentes exigidos;
6. Procedimentos de calibração (rastreabilidade metrológica);
7. Etapas do processo;
8. Procedimentos de controle da qualidade;
9. Interferência (ex., lipemia, hemólise, bilirrubinemia) e reações cruzadas;
10. Princípios do procedimento para o cálculo de resultados, incluindo incerteza de medições;
11. Intervalos de referência biológica;
12. Intervalo para laudo de resultados de exames de pacientes;
13. Valores de alerta ou críticos, quando for o caso;
14. Interpretação do laudo pelo laboratório, quando necessário;

15. Precauções de segurança;
16. Fontes potenciais de variabilidade.

5.10 Os procedimentos em formatos eletrônicos são aceitos, desde que as informações acima referidas estejam incluídas e os mesmos sejam também controlados.

5.11 O diretor do laboratório deve ser responsável pela garantia de que os conteúdos dos procedimentos para exames estejam completos, atualizados e que tenham sido revisados.

5.12 Os valores de referências biológicas devem, preferencialmente ser obtidos por um levantamento entre a população atendida e periodicamente revistos, se necessário.

6 – Garantia da qualidade dos procedimentos analíticos

O laboratório deve ter implantado um sistema de controle interno da qualidade, para verificar se foi alcançado o desempenho da qualidade desejada dos resultados. Ver Anexo B.

6.1 Deve haver um procedimento com as especificações de avaliação, registro e aplicação de ações corretivas, quando necessárias, dos resultados dos controles interno e externo da qualidade, assim como dos erros detectados em todas as fases analíticas do laboratório clínico.

6.2 Estes erros podem ser sistemáticos, aleatórios ou enganos administrativos.

6.3 É importante que o sistema de gestão do laboratório forneça aos requisitantes resultados de exames com desempenho analítico, com os quais possam se basear as decisões técnicas e médicas.

6.4 É recomendado dar uma atenção especial à eliminação de erros no processo de requisição, coleta de material, exames, controles da qualidade, laudos, etc.

6.5 As fontes que contribuem para a incerteza podem incluir amostras, preparação de amostras, aliquotagem de amostras, calibradores, padrões, reagentes e equipamentos utilizados, condições ambientais, condições da amostra e substituição do operador.

6.6 O laboratório deve participar de comparações interlaboratoriais tais como as organizadas por provedores de avaliação externa da qualidade.

6.7 A direção do laboratório deve monitorar os resultados das avaliações externas da qualidade e implementar ações corretivas quando os critérios de controle não forem alcançados.

6.8 É conveniente que os programas de avaliação externa da qualidade, sempre que possível, forneçam amostras-controle clinicamente relevantes que imitam as amostras de pacientes.

6.9 Sempre que não houver disponibilidade de amostra-controle de um analito, em programa de comparações interlaboratoriais (controle externo da qualidade), o laboratório deve desenvolver um método alternativo de controle. Ver Anexo C.

6.10 O laboratório deve ter um procedimento que especifique como informar ao solicitante ou ao paciente os resultados obtidos na fase analítica de valores de alerta e críticos. Este procedimento deve ser registrado. Ver Anexo E.

7 – Fase pós-analítica

A fase pós-analítica no laboratório clínico inicia quando termina o processo de dosagem. É a entrega do laudo com as informações dos resultados para a interpretação do solicitante.

7.1 – Revisão e liberação dos resultados analíticos dos exames

A liberação dos resultados deve contar com pessoal capacitado e autorizado para revisar sistematicamente os resultados dos exames, avaliá-los de acordo com as informações clínicas disponíveis sobre o paciente e autorizar a liberação dos laudos.

Exemplo: Variáveis pré-analíticas capazes de alterar os resultados da Proteína C Reativa.

Variáveis fisiológicas: raça, idade, sexo, estação do ano, variação biológica, estilo de vida, altitude e gravidez.

Na coleta da amostra: jejum, hora da coleta, tipo de amostra (soro ou plasma), temperatura e estabilidade.

Clin. Chemistry, 2003; 49: 1259-1271.

7.2 – O laudo

a. O laudo é o resultado analítico de uma dosagem e que serve como um documento básico de comunicação entre o laboratório clínico e o médico;
b. O laboratório clínico tem a responsabilidade de fornecer um laudo de fácil compreensão para o solicitante e para o paciente;
c. Os laudos devem conter todas as informações necessárias para facilitar o entendimento dos resultados obtidos analiticamente, permitindo ao solicitante o entendimento, para facilitar a correlação da suspeita diagnóstica previamente sugerida.

7.2.1 A emissão dos laudos

Após a revisão e liberação dos resultados os laudos devem ser emitidos, em modelo aprovado, seguindo os procedimentos específicos.

7.2.2 A validação dos laudos

O laboratório clínico deve ter um procedimento que especifique o processo de validação dos laudos, se por liberação eletrônica ou assinatura presencial de um profissional legalmente habilitado em cumprimento à legislação pertinente.

7.2.3 A entrega dos laudos

a. A direção do laboratório compartilha com o solicitante a responsabilidade pela garantia de que os laudos serão recebidos pelas pessoas designadas dentro do prazo combinado;
b. O laboratório deve ter procedimentos para informar atrasos na entrega dos resultados, assim como, o processo de informação de resultados por telefone ao solicitante;
c. O laboratório deve assegurar que os laudos sejam entregues dentro do prazo informado aos pacientes;
d. As informações de resultados verbais, de alerta ou críticos devem ser registradas, e complementadas com o envio do laudo por escrito.

7.2.4 O modelo do laudo

O modelo do laudo deve incluir os seguintes dados, sem a eles se limitar:

a. Identificação do laboratório emitente do laudo;
b. Identificação individualizada e localização ou origem do paciente, quando possível, e destinatário do laudo;
c. Nome ou algum outro identificador individualizado do solicitante e seu endereço;
d. Identificação do exame, com clareza, sem ambiguidades, incluindo o procedimento de medição, quando for o caso;

e. Tipo e origem da amostra;
f. Data e hora da coleta da amostra, quando disponível e relevante para os cuidados com o paciente, e a hora de recebimento pelo laboratório;
g. Data e hora de emissão do laudo, informação que, se não constar do laudo, deve ser facilmente acessível quando necessária;
h. Resultados dos exames relatados em unidades rastreáveis à unidade SI, quando for o caso;
i. Intervalos de referência biológicos, quando aplicável;
j. Interpretação de laudos, quando apropriada;
k. Outros comentários (ex., qualidade ou adequação da amostra que pode ter comprometido o resultado, resultados ou interpretações dos laboratórios de apoio, o uso de procedimento em desenvolvimento);
l. Identificação e assinatura ou autorização da pessoa que verifica ou autoriza a emissão do laudo;
m. Quando relevante, os resultados originais e corrigidos;
n. Se necessário os laudos podem ser interpretados para facilitar o entendimento dos resultados pelo solicitante;
o. Regulamentos locais, nacionais ou regionais podem requerer outras informações nos laudos;
p. Com referência ao item "i", em algumas circunstâncias pode ser adequado distribuir listas ou tabelas de intervalos de referência biológicos a todos os usuários dos serviços do laboratório, nos locais onde os laudos são recebidos.

Nota 1: A direção do laboratório deve ser responsável pela formatação dos laudos. É conveniente que o modelo dos laudos (i.e., eletrônico ou em papel) e a maneira como ele deve ser informados pelo laboratório sejam determinados em conjunto com os usuários dos serviços do laboratório.

Nota 2: Os laudos devem ser legíveis, sem erros de transcrição e endereçados a pessoas autorizadas a receber e utilizar as informações médicas.

Nota 3: É fundamental, ainda, que seja evitado o emprego de expressões do tipo: "positivo" ou "negativo". As referidas expressões devem ser substituídas por "compatível" ou "não compatível", "reagente" ou "não reagente", "detectável" ou "não-detectável", de acordo com o tipo de procedimento. Também não é aconselhável a utilização das expressões "indeterminado" e "zona cinza" devendo ser substituídas por "inconclusivo".

Nota 4: Os dados técnicos de um laudo têm um valor limitado se não for acompanhado por expressões claras, ausentes de ambiguidades e facilmente interpretado, incluindo ainda outras informações, para facilitar a sua compreensão.

Nota 5: Se possível e necessário, informar no laudo a variabilidade biológica, assim como a variabilidade analítica do analito, referente ao seu laboratório e à metodologia utilizada.

Nota 6: O laudo deve assinalar com asteriscos ou outros meios, quando os resultados encontrados estiverem fora dos valores de referência para o método utilizado, para o analito analisado. Dependendo do analito podem ser usadas classificações dos resultados, tais como: valor desejável, terapêuticos, variabilidade analítica do teste, variabilidade biológica do analito.

7.2.5 Frases padrão para os laudos

Para evitar má interpretação dos laudos laboratoriais sugerimos utilizar frases padrões, como as relatadas baixo:

a. "A interpretação de qualquer resultado laboratorial requer correlação de dados clínico-epidemiológicos, devendo ser realizada apenas pelo(a) médico(a).";
b. "O médico(a) é o profissional habilitado(a) para realizar a interpretação do resultado correlacionando com outros fatores clínicos. Leve o laudo para análise do(a) seu/sua médico(a).";
c. "Não tire quaisquer conclusões a partir deste resultado, pois a interpretação do mesmo é realizada pelo(a) médico(a) assistente.";

d. “O resultado do presente exame foi obtido dentro dos padrões técnicos preconizados, apresentando uma limitação inerente ao método”.

7.2.6 Frases específicas

No caso dos laudos dos exames Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG), Antígeno Prostático Específico (PSA), HIV, Triglicerídeos, HCV, HBsAg, VDRL, Marcadores tumorais, sugerimos frases específicas para cada tipo de exame:

7.2.6.1 Gonadotrofina coriônica humana - HCG

Observa-se que, neste tipo de exame, é importante registrar a data da última menstruação no cadastro da paciente.

a. Laudo com resultado inferior ao valor de referência ou valor de detecção do método:

   “Níveis inferiores aos valores de referência não devem ser considerados isoladamente para exclusão de gravidez, sugerindo, a critério médico, a repetição após 7 (sete) dias, quando houver persistência de suspeita clínica.”

b. Laudo para resultados superiores ao valor de referência:

   “Níveis superiores aos valores de referência: sugestivo de gravidez. Outras condições clínicas também podem apresentar valores elevados. Leve o laudo para interpretação pelo(a) seu/sua médico(a).”

7.2.6.2 Antígeno prostático específico – PSA

Sugerimos o seguinte laudo:

“Os resultados devem ser interpretados considerando-se fatores como idade, histórico clínico e familiar, volume prostático e a presença de outras condições responsáveis por aumentos inespecíficos nos níveis de PSA.”

7.2.6.3 Triglicerídios

Sugerimos o seguinte laudo:

"Esta determinação pode sofrer grande variabilidade biológica, devendo ser avaliada a necessidade de confirmação pelo(a) médico(a) assistente."

7.2.6.4 HCV e HBsAg

Em caso de resultado reagente, sugerimos a utilização da frase abaixo:

"A critério clínico, sugerimos a realização de exame confirmatório por técnica molecular."

7.2.6.5 VDRL

Em caso de resultado reagente, sugerimos a utilização da frase abaixo:

"Resultados VDRL reagentes devem ser confirmados com testes treponêmicos."

7.2.6.6 Marcadores tumorais

Sugerimos o seguinte laudo:

"Este resultado não deve ser interpretado isoladamente."

É importante informar no laudo a marca e lote do kit e equipamento utilizado na análise.

7.2.6.7 HIV

Laboratórios clínicos que realizam exame confirmatório por IFI ou Western Blot conforme legislação vigente, devem observar a necessidade de utilização do Protocolo de Coleta de Sangue para HIV, bem como, a necessidade de que o protocolo seja assinado por todos os pacientes que realizarem o exame anti-HIV.

Sugerimos o seguinte laudo:

"O resultado não-reagente não exclui a possibilidade de infecção recente pelo vírus HIV."

e, para resultados reagentes:

"A critério clínico, sugerimos a realização de exames confirmatórios.".

7.2.7 Interpretação dos resultados, se necessário Os resultados contidos nos laudos podem ser interpretados se isto for especificado e acordado com os usuários.

7.3 O descarte em segurança das amostras não mais necessárias deve ser realizado de acordo com a legislação vigente e especificado no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS.

7.4 Quando as amostras resultantes da fase analítica necessitem serem armazenadas por determinado tempo, os laboratórios clínicos devem ter um procedimento específico.

Anexo A
Manual de coleta

A1 - Manual de coleta de amostras

A1.1 Atendimento aos pacientes

a. Os funcionários responsáveis pela coleta de material devem ser instruídos e treinados para realizar corretamente o procedimento de coleta;
b. Caso tenham alguma dúvida devem ser orientados para consultar o Manual de Coleta ou o Laboratório de apoio, de referência ou então os seus supervisores para os devidos esclarecimentos;
c. No caso de haver coleta de material pelo próprio paciente, os funcionários devem ser instruídos e treinados para explicar ao paciente as instruções de coleta, ou disponibilizar instruções escritas em linguagem acessível, elaboradas pelo Corpo Técnico do laboratório clínico;
d. No Laboratório, a coleta do material do paciente deve ser realizada do seguinte modo:
    1. Preenchimento do cadastro do paciente, de acordo com a respectiva requisição de exame e os documentos de identificação;
    2. O paciente deve ficar em repouso 15 minutos após a sua chegada ao laboratório;
    3. Inicialmente, o coletor, pela leitura do cadastro do paciente, verifica os exames a serem realizados e seleciona os tubos que devem ser usados na coleta, já identificados no cadastramento;
    4. Após isto, instrui e prepara o paciente para efetuar a coleta;
    5. Faz a coleta e envia o material coletado para a área técnica, juntamente com o cadastro do paciente, com as informações necessárias para o processamento das amostras.

A2 – Coleta de amostras de sangue

A2.1 Material necessário

Agulhas – nas coletas de sangue com seringas, elas devem ser do tamanho (calibre) que vão de 19 a 23, estéreis, e descartáveis;

Agulhas de coleta múltipla - nas coletas de sangue com tubos a vácuo, elas também devem ser do tamanho de 19 a 23, estéreis, e descartáveis;

Agulhas "scalp" - eventualmente, no caso de pacientes que necessitam de coletas seriadas, para determinações bioquímicas periódicas (agulhas que permanecem nos vasos). Essas agulhas são estéreis, siliconizadas e descartáveis, contendo duas asas no mandril (scalp) para facilitar a fixação à pele depois de atingido o vaso;

Seringas - Quando utilizadas devem ser estéreis e descartáveis;

Tubos a vácuo, com ou sem anticoagulantes;

Podem ser de plástico ou de vidro, estéreis e descartáveis;

Tubos com meio de cultura, quando necessários;

Lancetas - Devem ser estéreis e descartáveis;

Álcool etílico ou isopropílico a 70%;

Solução de iodo povidona a 10%;

Algodão ou gaze;

Ataduras adesivas, esparadrapo ou "blood film";

Luvas;

Torniquetes de borracha com fechamento (velcro, clipe de plástico, fivela, ou dispositivo semelhante);

Bandejas de coleta;

Dispositivos para descarte de resíduos normais e perfuro cortantes.

A2.2 Para obter sangue total, para hematologia e Biologia molecular: Usar tubos com anticoagulante EDTA (tubos com rolha roxa).

A2.3 Para obter soro, para bioquímica, imunologia, hormônios: Usar tubos sem anticoagulantes (tubos com rolha vermelha ou amarela).

A2.4 Para obter plasma:

a. Usar tubo com citrato de sódio, para coagulação (tubos com rolha azul);
b. Usar tubo com fluoreto de sódio, para glicose (tubos com rolha cinza);
c. Usar tubo com heparina, para exames específicos (tubos com rolha verde);
d. Colocar o sangue coletado nos respectivos tubos e homogeneizar por inversão (mínimo de 5 vezes) os tubos com anticoagulantes, a fim de impedir a coagulação;
e. Posteriormente, levar os tubos coletados imediatamente para a área técnica do Laboratório ou setor de triagem;
f. Os soros e plasmas são separados em centrífuga clínica, por rotação aproximada de 2.500 rpm por 5 a 10 minutos;
g. Os soros e os plasmas não processados dentro de 6 horas devem ser conservados em geladeira ou congelador, conforme especificado, até a sua utilização.

A3 – Coleta de sangue venoso

A3.1 Sangue venoso é usado para a maioria dos exames no laboratório clínico. A coleta é feita por meio de seringas de plástico e agulhas estéreis adaptadas, ou em tubos a vácuo, com ou sem anticoagulante.

A3.2 O sangue venoso, em princípio, deve ser coletado das veias cubital ou mediana, na dobra do antebraço, em adultos e em crianças menores, ou então da veia jugular, no caso de crianças pequenas.

A3.3 Os passos para a coleta de sangue destas veias são:

1. O paciente deve estar psicologicamente preparado;
2. O local da coleta (veia) deve ser apropriado para se conseguir a amostra de sangue suficiente para as determinações;
3. Durante a coleta é fundamental que a agulha penetre e permaneça dentro do vaso puncionado. Para isso temos de garantir a imobilização do local da coleta. Em caso de crianças pequenas, providenciar auxiliares que façam a necessária contenção da criança;
4. O garroteamento do braço não deve ultrapassar um minuto;
5. Colocar um garrote ao redor do braço do paciente, acima da dobra do cotovelo. Verificar o batimento do pulso para garantir que a circulação arterial não foi interrompida;
6. Pela inspeção e pela palpação, determinar a veia a ser puncionada, que deve ser calibrosa e bem firme. É muito importante que se aprenda a sentir, pela palpação, a presença da veia. Muitas vezes, em crianças ou em pacientes obesos, uma boa sensibilidade à palpação localiza veias que não são visíveis;
7. Deve-se tomar cuidado com pacientes frequentemente puncionados e com pessoas idosas, pois as veias escolhidas podem estar obstruídas total ou parcialmente, de onde não se consegue colher material;
8. Colocar a luva de procedimento, desinfetar a pele sobre a veia selecionada com álcool 70% e deixar secar antes de puncionar;
9. Não tocar o local que vai ser puncionado e não deixar que o paciente dobre o braço;
10. Pedir ao paciente que mantenha a mão fechada;
11. Pegar a seringa ou tubo a vácuo e colocar o dedo sobre o mandril da agulha, para guiá-la durante a introdução na veia;
12. Esticar a pele da dobra do cotovelo com o dedo indicador da outra mão, a uns 5 cm abaixo do local da punção, mas sem tocá-lo;
13. Retirar a seringa ou tubo a vácuo da embalagem estéril, acoplar a agulha estéril;

14. Introduzir a agulha na veia que vai ser puncionada e, lentamente, penetrar em seu interior. Uma ligeira diminuição da resistência à penetração da agulha indica que houve introdução na veia. Entretanto, nem sempre isto é percebido;

15. Cuidado para não transfixar a veia. Se a veia for transfixada ou se agulha for puxada para fora dela, pode não ser conseguido o volume de sangue necessário; pode haver extravasamento de sangue para os tecidos e a formação de hematoma. O sangue do hematoma não pode ser utilizado, pois irá se apresentar hemolisado. Havendo hematoma, pedir ao paciente que abra e mão, retirar imediatamente o garrote e a agulha, colocar um algodão seco ou gaze no local da perfuração, pressionar por cerca de 3 a 5 minutos, aplicar "blood film" ou similar, e procurar outra veia, se possível, no outro braço;

16. Na punção com seringa o sangue fluirá para dentro da agulha espontaneamente. Com o tubo a vácuo, este proporciona a aspiração do sangue. Se o embolo da seringa estiver muito preso, como acontece com a maioria das seringas de plástico, ou se a pressão do sangue na veia puncionada for baixa, puxar levemente o êmbolo para verificar se a agulha está na veia e, em seguida, retirar o sangue necessário;

17. Na coleta normal, após a retirada da quantidade de sangue necessária, soltar o garrote, retirar a agulha e colocar um pedaço de algodão seco no local;

18. O paciente, com o braço esticado, deve segurar o algodão ou gaze no local, com a outra mão. Manter esta compressão por 3 a 5 minutos. Depois o coletador deve vedar o local com "blood film" ou similar;

19. No caso de coleta com seringa transferir o sangue coletado para tubos ou frascos com ou sem anticoagulante, de acordo com o exame solicitado. Escorrer lentamente o sangue pelas paredes dos frascos ou tubos, sem provocar a formação de espuma;

20. Tampar os frascos e tubos, para evitar evaporação ou contaminação. Os tubos com anticoagulantes devem ser agitados por inversão no mínimo 5 vezes, lentamente, pois uma agitação violenta causa hemólise;

21. Preparar o esfregaço (distensão) em lâmina, quando necessário.

A4 – Coleta de sangue capilar

a. A coleta de sangue capilar é utilizada em hematologia, em pesquisa de hemoparasitos, na coleta de amostras para a execução de micro técnicas e nos testes laboratoriais remotos(TLR). O sangue capilar é obtido através da pele. Anatomicamente, a punção causa o sangramento dos capilares, das arteríolas que fornecem sangue aos capilares da região e das vênulas, que drenam o sangue desses capilares;

b. A punção da pele é geralmente feita na superfície póstero-lateral do calcanhar, em crianças até a idade de 1 ano e depois dessa idade, na polpa do 3° ou 4° dedo da mão ou do grande artelho;

c. Em adultos, utiliza-se a face lateral externa da polpa do 3° ou 4° dedo da mão, onde a pele é mais macia;

d. Podem ser usados outros locais de coleta tanto para crianças como para adultos, como, por exemplo, o lóbulo da orelha;

e. Nunca devemos colher sangue capilar de um local edematoso (inchado). O edema contamina a amostra, diluindo o soro ou plasma, adicionando ainda líquidos que podem não estar normalmente presentes;

f. A assepsia do local é feita com álcool a 70%. O álcool deve secar completamente, ou ser eliminado com gaze estéril para evitar hemólise;

g. Não se deve colher amostra para contagem hematológica da mesma punção feita para determinação de tempo de sangramento ou de coagulação, pois a presença de quaisquer fatores da coagulação, mesmo na intimidade dos tecidos, altera os resultados das contagens;

h. As coletas são feitas gota a gota em tubo de ensaio, em tubos capilares ou mesmo em papel de filtro, dependendo do tipo de exame;

i. Quando necessário o uso de anticoagulante, geralmente é empregada a heparina.

A5 – Coleta em veias do dorso da mão

a. Em pacientes obesos pode ser mais fácil o acesso às veias do dorso da mão;
b. Essas veias são por vezes mais calibrosas do que as veias da dobra do cotovelo, porém são extremamente móveis em relação aos tecidos circunjacentes, o que dificulta a penetração da agulha em seu interior, assim como, aumenta a possibilidade do surgimento de hematomas, daí a necessidade desta informação ao paciente;
c. Após a punção do dorso da mão, a hemostasia a ser aplicada deve ser bem mais demorada;
d. Além disso, a perfuração da pele do dorso da mão é bem mais dolorosa do que a da dobra do cotovelo.

A6 – Coleta de sangue em veia jugular

Quando não se consegue sangue das veias do antebraço, especialmente em crianças, pode ser utilizada a veia jugular externa. O paciente ou responsável deve ser alertado e ter a sua concordância para este procedimento.

A6.1 Técnica de coleta

a. A criança deve ser imobilizada enfaixando-a com um lençol, colocando a mesma em posição inclinada, com a cabeça em nível inferior ao tronco;
b. Rodar a cabeça da criança para o lado oposto ao da punção, o que permite visualizar a veia;
c. Realizar a assepsia;
d. Deixar a criança chorar ou debater um pouco dentro do lençol, pois isto aumenta a estase venosa e a veia jugular aparece melhor;
e. Se adulto, o paciente deverá ficar sentado e fazer esforço respiratório, assoprando com a boca e nariz fechados;
f. A agulha deve penetrar diretamente sobre a veia, que nessa região é bem superficial;
g. Após a punção deve-se manter o paciente sentado e fazer uma compressão demorada, com algodão ou gaze, secos, e depois vedar o local com "blood film" ou similar.

A7 – Coleta de sangue arterial

a. Alguns exames, como a gasometria, são normalmente realizados em sangue arterial;
b. A coleta de sangue arterial deve ser realizada por pessoal treinado;
c. Esta coleta pode ser realizada preferencialmente na artéria do pulso, mas pode também ser na artéria braquial no antebraço ou na femoral em última opção;
d. Devem ser tomados cuidados especiais ao terminar a coleta, pois é necessária uma compressão forte e demorada no local da punção para evitar o sangramento e o aparecimento de hematoma;
e. Após a coleta, a ponta da agulha deve ser vedada pra evitar a contaminação da amostra com o ar ambiente e levada imediatamente para as determinações solicitadas.

A8 – Coleta de sangue para bioquímica e imunologia

Coletar de acordo com os itens anteriores, selecionando o tipo de amostras, soro ou plasma, obedecendo às especificações contidas na metodologia a ser utilizada.

A9 – Coleta de sangue para hemograma

a. Para a realização do hemograma, o sangue total é coletado preferentemente pela manhã, com o paciente em jejum e em repouso de pelo menos 15 minutos;
b. Geralmente é utilizado sangue venoso, coletado em frasco com EDTA;
c. Usar o garrote o menor tempo possível (1 minuto, no máximo) e soltá-lo logo que a agulha penetre na veia;
d. Coletado o sangue, retirar a agulha da seringa e transferir o volume estabelecido pelo laboratório para o frasco de coleta contendo EDTA;
e. Homogeneizar invertendo várias vezes o frasco, lentamente para evitar hemólise. A amostra de sangue é identificada e enviada ao laboratório. É aconselhável que as distensões sejam preparadas no momento da coleta.

A10 – Coleta de sangue para coagulograma

a. Para a realização dos exames de coagulação o material deve ser coletado com o anticoagulante Citrato de sódio 109 mmol/L na proporção de 1:10 (1 de anticoagulante:10 de sangue);
b. Após a coleta agitar lentamente por inversão e enviar para o laboratório;
c. A separação do plasma, por centrifugação, deve ser o mais rápido possível, não mais de uma hora após a coleta e estocar em banho de gelo, até a realização dos testes.

A11 – Coleta de sangue para hemocultura

a. Material necessário

Frascos de hemocultura;

Seringas e agulhas de coleta;

Gazes estéreis;

Luvas estéreis;

Álcool etílico ou isopropílico a 70%;

Solução de iodo povidona a 10%.

b. Horários da coleta

1. Em princípio o horário da coleta de sangue para hemocultura deve ser estabelecido pelo médico solicitante;
2. Se a requisição não especificar coletas múltiplas para hemoculturas, o laboratório deve realizar apenas uma;
3. Esta coleta pode ser realizada de hora em hora, no inicio dos calafrios;
4. Se o paciente já estiver fazendo medicação com antibióticos deve ser dado preferência ao horário anterior à medicação a ser realizada, ocasião em que o nível sanguíneo do antibiótico está

mais baixo;

5. Em casos de pacientes pediátricos, em geral são suficientes duas amostras espaçadas de 2 a 3 horas.

c. Técnica de coleta

O procedimento de extração de sangue para a realização de hemoculturas deve cumprir, no mínimo, os seguintes itens:

1. O coletador deve lavar as mãos cuidadosamente e enxugar com gaze estéril;
2. Garrotear para localizar a veia a ser puncionada. Retirar o garrote;
3. Realizar a assepsia com álcool 70% em uma zona da pele de cerca de 10 cm de diâmetro ao redor do local da coleta para a punção. Esta assepsia deve começar do centro fazendo movimentos circulares até a parte exterior da área selecionada;
4. Repetir o procedimento utilizando solução de iodo a 1% ou iodo povidona a 10%;
5. Deixar atuar a solução por 1 a 2 minutos tornar a passar o álcool a 70%, para eliminar resíduos de iodo;
6. Enquanto a solução de iodo atua na pele, desinfetar também a tampa do frasco contendo o meio de cultura, com a solução de iodo e posteriormente com o álcool a 70%. Deixar secar o excesso de álcool ou secar com gaze estéril;
7. Calçar as luvas estéreis e extrair o sangue sem tocar em nenhum momento o campo desinfetado;
8. Injetar diretamente o sangue extraído no frasco contendo o meio de cultura, com a mesma agulha;
9. Agitar suavemente os frascos para misturar o meio de cultura com o sangue;
10. Para frascos de sistemas automatizados, retirar a identificação do frasco e colar na folha de requisição correspondente. Deve deixar livre o código de barra dos frascos;

11. O coletador e o paciente devem evitar conversar durante a coleta de amostra para hemocultura;
12. Se houver solicitação de culturas para bactérias anaeróbias, o sangue deve ser colocado em frascos e meios de culturas especiais para este tipo de procedimento.

d. Volume

A quantidade de sangue a introduzir em cada frasco é de 10 mL no caso de pacientes adultos. Em caso de neonatos e crianças pequenas é suficiente de 1 a 5 mL por frasco. Deve ser mantida sempre a proporção de 1: 10 de sangue para o meio de cultura.

e. Transporte e conservação

Após a coleta, os frascos devem ser enviados imediatamente ao laboratório e colocados na estufa a 35°C para incubação. Esta amostra em nenhuma ocasião deve ser refrigerada ou congelada.

f. Tipos de exames

Nas hemoculturas podem ser realizados os seguintes tipos de exames:

Hemocultura para Aeróbios

Hemocultura para Micobactérias

Hemocultura para Anaeróbios

Hemocultura para Fungos

Hemocultura para *Brucella* sp.

Hemocultura para *Listeria* sp.

Antibiograma

A12 – Coleta de sangue para exames parasitológicos

1. Esta coleta é realizada para a pesquisa de hematozoários, das doenças de Chagas, Malária, Filariose e Leishmaniose;

2. Existem dois métodos habituais para a pesquisa dos parasitos sanguíneos, que são: o estendido ou o esfregaço sanguíneo e a gota espessa;
3. Para esta pesquisa deve ser dada preferência à amostra da gota espessa que tem 16 a 30 vezes mais sangue por campo microscópico que o estendido;
4. Entretanto, para observar as características morfológicas dos parasitos, particularmente dos parasitos do paludismo ou malária, deve ser realizada nos estendidos que também são utilizados para a identificação das espécies;
5. Por estas razões, na coleta, devem preparar tanto o estendido como a gota espessa;
6. A coleta da amostra deve ser, em princípio, realizada preferencialmente no laboratório;
7. Para a pesquisa de Tripanossomas e Microfilárias deve ser coletada uma gota de sangue em uma lâmina e cobrir com a lamínula para a observação dos parasitos;
8. Para pesquisa de Microfilárias a coleta da amostra deve ser realizada durante a noite.

A12.1 Estendido de sangue para pesquisa de paludismo

a. Material necessário:

Lâminas limpas;

Seringa ou lanceta estéril;

Algodão;

Álcool a 70%.

b. Técnica de coleta

1. O sangue para o exame pode ser obtido por punção digital, punção do lóbulo da orelha ou por extração venosa;

2. Desinfetar o local da punção com álcool a 70% e esperar que o mesmo seque completamente;
3. Colher uma gota de sangue em uma lâmina e distender em 2/3 da sua superfície, agitar para auxiliar na secagem e levar para o laboratório para a devida coloração;
4. Identificar a lâmina com o nome do paciente, utilizando lápis sobre o estendido ou com etiqueta própria.

c. Número de lâminas com amostras

Devem ser preparadas, no mínimo, 2 lâminas de cada paciente.

d. Transporte e conservação

Devem ser enviados ao laboratório imediatamente para realizar a coloração.

Esta coloração deve ser realizada dentro de 24 horas, porque o sangue perde a afinidade com os corantes entre 24 e 72 horas.

e. Amostras inadequadas

No caso de coleta de sangue com seringas, não deve ser utilizado nenhum anticoagulante.

Os anticoagulantes podem causar distorções na morfologia dos parasitos e interferir na tonalidade da coloração.

Ao realizar a extensão sanguínea esta não deve cobrir toda a lâmina e seu aspecto tem que ser liso, nivelado, sem ondulações, ressaltos ou poros.

A12.2 Gota espessa

a. Material necessário

Lâminas de vidro limpas;

Agulha estéril;

Seringa ou lanceta estéril;

Algodão;

Álcool a 70%.

b. Técnica de coleta

1. O sangue para o exame pode ser obtido por punção digital, punção do lóbulo da orelha ou por extração venosa;
2. Desinfetar o local da punção com álcool a 70% e esperar que o mesmo seque completamente;
3. Colocar na lâmina 2 a 3 gotas de sangue, uma em cima da outra;
4. A gota espessa deve ser distribuída em um pequeno espaço e deixar secar a temperatura ambiente ou em placa aquecida a 37° C;
5. Identificar a lâmina com o nome do paciente, utilizando lápis sobre o estendido.

c. Número de amostras

Devem ser preparadas, no mínimo, 2 lâminas de cada paciente.

d. Transporte e conservação

Devem ser enviados ao laboratório imediatamente para realizar a coloração.

Esta coloração deve ser realizada dentro de 24 horas, porque o sangue perde a afinidade com os corantes entre 24 e 72 horas.

e. Amostras inadequadas

A gota espessa deve ser bastante fina possibilitando a leitura de um texto através dela.

Se for demasiada grossa pode desprender da lâmina.

As películas da gota espessa não devem ser secas em estufas, pois o excesso de temperatura pode prejudicar a eliminação da hemoglobina, realizada antes da coloração da lâmina.

A13 – Coleta de sangue para exames toxicológicos

A13.1 Para dosagem de Cobre, Cobalto e Cromo

a. Material necessário
Tubo âmbar para coleta de sangue.

b. Técnica de coleta
O sangue deve ser coletado no início ou final da jornada.

c. Volume da amostras
De acordo com a metodologia empregada, geralmente soro obtido de 10 mL de sangue.

d. Transporte e conservação
Refrigerar a 2 a 8° C em até 5 dias.

A13.2 Para dosagem de Acetona e Etanol

a. Material necessário
Tubo âmbar para coleta de sangue.

b. Técnica de coleta
O sangue deve ser coletado no início ou final da jornada, com anticoagulante fluoreto de sódio.

c. Volume da amostras
De acordo com a metodologia empregada, geralmente soro obtido de 10 mL de sangue.

d. Transporte e conservação do plasma
Congelar o plasma a -20° C em até 5 dias.

A13.3 Para dosagem de Mercúrio, Chumbo e Carboxihemoglobina

a. Material necessário
Tubo âmbar com heparina para coleta de sangue.

b. Técnica de coleta
O sangue deve ser coletado no início ou final da jornada.

c. Volume da amostras
De acordo com a metodologia empregada, geralmente soro obtido de 10 mL de sangue.

d. Transporte e conservação do plasma
Refrigerar a 2 a 8° C em até 5 dias.

e. Observação:
A carboxihemoglobina pode ser coletada também com EDTA.

A14 – Coleta de sangue para exames especiais

Alguns exames realizados no laboratório clínico necessitam de ingestão de substâncias para estimular o aparecimento de alterações nas concentrações dos analitos.

O tempo de administração dos estímulos e os da coleta são itens decisivos para um bom resultado destes exames.

Algumas substâncias, utilizadas como estímulos podem causar desconforto aos pacientes, o que pode exigir cuidados adicionais de saúde, durante a coleta.

A 14.1 Curva de lactose

Para cada quilo de peso do paciente, administrar via oral 1,0g de lactose.

Colher amostras basal, 15', 30', 45', 60' (jejum de 12 horas).

A 14.2 Curva de glicose

Para cada quilo de peso do paciente, administrar 1.75 g de dextrose. Administrar no máximo 75g. Colher amostras basal, 30', 60', 90', 120' ou a critério médico. A coleta de amostra deve ser iniciada em no máximo 5 minutos, lembrando-se de coletar uma amostra de urina para glicosúria para cada amostra sanguínea. (12 horas de jejum).

A 14.3 Curva de glicose O' Sullivan

Após coletar a amostra basal o paciente deverá ingerir 100g de glicose (dextrose) dissolvida em água. Colher amostras em 60', 120' e 180'.

A14.4 Teste de tolerância a glicose ou teste de tolerância a glicose oral (TTG – TTGO).

Coletar amostra em jejum (basal) anotar a hora e, em no máximo 5 minutos, o paciente deve ingerir 1,75 g Glicose de por cada quilo do seu peso. Administrar no máximo 75,0g. Após a coleta basal marcar 1 hora e coletar a nova amostra. Encaminhar as duas amostras para o setor de bioquímica, identificadas como basal e 60 minutos.

Obs.: Nunca deixar perder a hora de coleta. Lembre-se que a interpretação do teste é de acordo com o tempo de coleta. É importante observar se o paciente apresenta sudorese ou náuseas. Caso necessário, comunicar o responsável técnico do laboratório, para suspender o teste.

A14.5 Glicose pós-prandial

A dosagem da glicose é realizada em jejum e duas horas após uma refeição normal (almoço).
A taxa de glicose igual ou em torno da taxa em jejum reflete metabolismo glicídico normal.
Se a taxa pós prandial for acima de 140,0 mg/dL (7,8 mmol/L), é sugestivo de diabete.

A 14.6 Curvas hormonais

Observar sempre o estímulo e os tempos que devem ser determinados pela requisição do médico solicitante. Deve ser coletada uma amostra basal e nos tempos pedidos. É conveniente um jejum mínimo de duas horas, e repouso de 10 a 15 minutos para estas coletas, com exceção do exame com estímulo de Prolactina, pois este exige 30 minutos de repouso.

A 14.7 Curva de D-Xilose:

Técnica para dosagem sérica:
Administrar por via oral solução em água com 0,5 g de D-Xilose por quilo de peso do paciente e colher sangue para obter soro em jejum e aos 90 minutos.

Técnica para dosagem urinária:

a. Jejum 8 horas ou o maior tempo possível em caso de lactentes;
b. Esvaziar a bexiga;
c. Imediatamente após o paciente ter urinado, administrar oralmente 0,58g de D-Xilose, por quilo de peso corpóreo até no máximo 25,0g dissolvido em 250 mL de água;
d. Durante cinco horas coletar toda urina expelida, inclusive na quinta hora.

A 15 – Situações de emergência na coleta de sangue

Pelo menos um membro da equipe do laboratório deve possuir treinamento completo em primeiros socorros, incluindo treinamento especial em ressuscitação cardiopulmonar, de modo a dar atenção emergencial ao paciente, até que o médico chegue ao local. Os números dos telefones da emergência devem constar de avisos nos locais de coleta por flebotomia.

A 15.1 Desmaio ou falta de resposta inesperada

O procedimento para cuidar do paciente que sofreu desmaio ou inesperadamente não responde a estímulos é o seguinte:

a. Avise o pessoal designado para primeiros socorros;
b. Quando praticável, deite o paciente na horizontal;
c. Afrouxe as vestes justas;
d. Se estiver sentado, abaixe sua cabeça e braços, apoie as mãos em sua nuca e peça para tentar levantar a cabeça. Este movimento direciona um fluxo sanguíneo mais intenso para a cabeça, abreviando o fim da lipotímia;

e. Não se recomenda o uso de inalantes à base de amônia devido a possíveis efeitos adversos.

A 15.2 Náuseas

O procedimento para lidar com um paciente que vomita é o seguinte:

a. Posicionar o paciente o mais confortável possível;
b. Instruir o paciente a respirar fundo e vagarosamente;
c. Aplicar compressas frias na testa do paciente;
d. Avisar o pessoal designado para primeiros socorros.

A 15.3 Vômitos

O procedimento para lidar com um paciente que vomita é o seguinte:

a. Fornecer ao paciente uma bacia ou recipiente apropriado e deixar lenços de papel à mão;
b. Dar água ao paciente, para bochechar;
c. Avisar o pessoal designado para primeiros socorros.

A 15.4 Convulsões

O procedimento para lidar com um paciente que está tendo convulsões é o seguinte:

a. Impedir que o paciente se machuque. Não restringir totalmente os movimentos das pernas e braços do paciente, mas procurar impedir que se machuque;
b. Avisar o pessoal designado para primeiros socorros.

A15.5 Hematomas

a. Havendo aparecimento de hematoma por transfixação ou deficiência de hemostasia, pedir ao paciente que abra e mão, retirar imediatamente o garrote e a agulha, colocar um algodão seco ou gaze no local da perfuração;
b. Informar ao paciente que o local pode ficar inchado e aparecer uma coloração escura característica do hematoma, mas que dentro de

uma semana desaparecerá;

c. Se o hematoma for intenso colocar bolsa de gelo por meia hora e solicitar ao paciente repetir mais duas vezes nas próximas 12 horas.

A16 – Coleta de amostras de urina

A 16.1 As amostras de urina para exame laboratorial, podem ser dos seguintes tipos, de acordo com o modo de coleta e os exames a serem realizados:

1. Urina da manhã: amostra de 8 horas ou para EAS
   a. 1° jato para cultura
   b. Jato médio para cultura
2. Urina de 12 horas;
3. Urina de 24 horas;
4. Urina de 24 horas conservada;
5. Urina de início ou final de jornada;
6. Urina para exame citológico.

a. Instruções ao paciente:

1. Instruir o paciente que a urina deve ser obtida, sem estar contaminada por secreção vaginal, smegma, pêlos púbicos, pós, óleos, loções e outros materiais estranhos;
2. Instruir o paciente sobre lavagem e higiene das mãos, do pênis ou da vulva;
3. As mulheres menstruadas devem ser instruídas para introduzir um tampão na vagina antes da higiene local e da micção;
4. As instruções para a coleta podem ser orais ou escritas, em linguagem acessível;
5. Deve ser fornecido ao paciente um frasco com rótulo, para proceder à coleta da urina e colocar o seu nome no rótulo;
6. O paciente deve ser instruído como utilizar e fechar o frasco.

b. Coleta de amostra de urina da manhã

É a amostra destinada ao exame de urina simples para a pesquisa de EAS – Elementos anormais e sedimento.

1. É a amostra de urina de 1° jato, normalmente coletada imediatamente após o paciente levantar-se da cama, após uma noite de aproximadamente 8 horas de repouso;
2. Outros períodos de 8 horas também podem ser usados, para os trabalhadores noturnos, indivíduos insônicos e em certas situações pediátricas;
3. Espécimes para verificar proteinúria ortostática são coletados após um período de 8 horas deitado.

c. Coleta de amostra de urina para cultura: 1° jato e jato médio

1. É aconselhável que a coleta de urina para cultura seja realizada antes do uso de antimicrobianos;
2. Proceder à higiene das mãos e da região genital com água e sabão. Não usar antisséptico, para a higiene;
3. A opção de escolha do tipo de amostra de urina, 1° jato ou jato médio, deve ser definida pelo profissional solicitante;
4. Havendo suspeita clínica de infecção urinária aguda, a urina pode ser coletada e processada em qualquer horário.

A 16.1.1 Instruções para os pacientes

Para os homens:

a. Higiene – lavar com água e sabão as mãos e a extremidade distal do pênis que circunda o meato uretral distendendo previamente todo o prepúcio e, depois enxaguar e secar com gaze estéril ou toalha bem limpa;

b. **Técnica de coleta** – com uma das mãos manter o prepúcio retraído, com a outra mão segurar o frasco já destampado e coletar o 1° jato da primeira urina da manhã (aproximadamente 10 mL), tampar o frasco imediatamente após a coleta;

c. **Observação:** se esta urina for utilizada também para cultura de *Neisseria gonorrhoeae*, ela não deve ser refrigerada, pois pode inviabilizar o crescimento desta bactéria.

Para as mulheres:

a. **Higiene** – lavar com água e sabão as mãos e a região genital. Afastar os grandes lábios, lavar a região genital de frente para trás e secar sem fazer movimentos para frente ou para trás, usando gaze estéril ou toalha bem limpa;

b. **Técnica de coleta** – sentar no vaso sanitário ou bidê com as pernas afastadas, com uma das mãos afastar os grandes lábios e com a outra mão segurar o frasco já destampado. Coletar o 1° jato da primeira urina da manhã (aproximadamente 10mL), e tampar o frasco imediatamente após a coleta;

c. **Observação:** se esta urina for utilizada também para cultura de *Neisseria gonorrhoeae*, ela não deve ser refrigerada, pois pode inviabilizar o crescimento desta bactéria.

A 16.1.2 Técnica de coleta: adultos e crianças maiores

1. Antes de deitar, esvaziar completamente a bexiga;
2. Logo ao levantar urinar no frasco de coleta;
3. Observação: qualquer urina emitida durante a noite deve ser colocada no frasco e misturada com o espécime emitido pela manhã;
4. Após a coleta, anotar na etiqueta do frasco o nome, data e horário da coleta e, depois enviar a urina para o laboratório o mais rápido possível. Caso isto não seja possível, guardá-la na geladeira até o seu envio para o laboratório.

A 16.1.3 Técnica de coleta de urina para cultura: crianças que usam fraldas (coleta com saco coletor)

Para crianças pequenas é sempre preferível a coleta no laboratório, com cuidados especiais, usando saco coletor. Coletar a urina antes do uso de antimicrobianos.

a. Higiene:

Meninos: retrair o prepúcio e lavar com água e sabão neutro a região, cuidadosamente. Enxugar com gaze ou toalha limpa.

Meninas: afastar os grandes lábios e lavar a região genital com água e sabão neutro. Enxugar a região com gaze ou toalha limpa, sempre de cima para baixo, trocando a gaze sempre que voltar ao local onde inicia a higiene.

b. Técnica de coleta:

1. Retirar o papel que recobre a parte adesiva do saco coletor;
2. Fixar o orifício do saco coletor à região genital, em torno da uretra;
3. Aguardar que a criança urine;
4. Se a criança não urinar em um período de 30 minutos repetir a higiene e trocar o saco coletor;
5. Assim que a criança urinar, retirar o saco coletor e fechá-lo colando as bordas do orifício. Verificar se está bem vedado.

c. Observações:

1. São obtidos melhores resultados se o teste for realizado dentro de 2 horas;
2. As amostras da primeira urina da manhã fornecem com mais precisão a presença de bactérias e de elementos figurados, tais como cilindros e cristais;

3. Um retardo no exame, após a coleta, pode causar valores falsamente reduzidos de glicose, cetona, bilirrubina e urobilinogênio. Se houver interesse específico para estes 2 últimos analitos, o frasco de amostra deve ser envolvido em folha de alumínio, porque são pigmentos muito instáveis se expostos à luz;
4. O exame tardio, com a amostra permanecendo à temperatura ambiente, pode causar níveis falsamente elevados de bactérias, em virtude de crescimento bacteriano, pode em consequência, diminuir a glicose, a acetona e alterar o pH, pela conversão da ureia em amônia. O retardo também pode alterar a microscopia, em virtude de formação de cristais de uratos e fosfatos;
5. Para a preservação da urina, além da geladeira, às vezes é necessária a adição de preservativos.

A 16.2 Coleta de amostra de urina para pesquisa e cultura de BAAR

Coletar 3 amostras de urina pela manhã em 3 dias consecutivos (1ª urina do dia).

Desprezar o 1° jato e coletar todo o restante da micção. Coletar em frascos separados e identificados. Cada amostra de urina deve ser entregue ao laboratório o mais rápido possível após a coleta. Não é aceitável urina de 24 horas pela diluição excessiva e alta possibilidade de contaminação.

A 16.3 Coleta de amostra de urina para pesquisa de *Trichomonas*

Coletar o 1° jato da urina da manhã, preferencialmente no laboratório ou, então, qualquer micção após no mínimo 4 horas de retenção urinária.

A urina utilizada deve ser recém emitida, devendo ser enviada imediatamente ao laboratório para seu processamento.

Coletar somente o 1° jato de urina (10 mL), mas caso o seu médico assistente solicite outros exames de urina, coletar o restante da urina em outro frasco apropriado.

A 16.4 Coleta de urina de 12 e 24 horas para dosagens bioquímicas

a. Instruções aos pacientes

1. Estas coletas de urina devem obedecer rigorosamente o horário e os volumes devem ser rigorosamente registrados, sem nenhuma perda material;
2. Evitar coletas nos finais de semana, para que não haja alterações provocadas pelas mudanças de hábitos. (Ex. dieta, exercício físico, stress etc.);
3. O material não deve ser coletado durante episódios de cólica (aguardar 10 dias) ou em uso de medicamentos que causem interferência nos exames;
4. Relacionar o uso de medicamentos em caso da impossibilidade de suspensão;
5. Quando indicado, especialmente para paciente s do sexo feminino, deve-se orientar para a realização de cuidadosa higiene íntima antes de cada coleta;
6. Sempre que possível, deve-se evitar a coleta de urina durante os períodos menstruais e nos dias imediatamente anterior e posterior, com objetivo de se reduzir eventuais contaminações por fluídos genitais;
7. O uso de absorvente interno pode ser uma alternativa em situações urgentes;
8. As urinas devem ser coletadas em frasco plástico liso, tipo água mineral;
9. Não usar recipientes de refrigerantes, medicamentos, etc., pois poderá ocasionar contaminação da urina;
10. Pacientes com problema renal que urinam pouco (disúria) devem tomar bastante líquido durante a coleta.

b. Técnica de coleta (homens e mulheres)

11. Desprezar a 1ª urina da manhã, e marcar o horário;
12. Coletar para um frasco grande (tipo água mineral) todas as urinas do dia e da noite, se for o caso;
13. Ao completar o prazo, coletar também para o frasco a última micção, à mesma hora em que jogou fora a 1ª urina da coleta do dia anterior;
14. Misturar todas as urinas, não sendo necessário separar as micções e levar todo o volume para o laboratório.

c. Observações

1. A urina de 24 horas é requerida para compensar as variações diurnas;
2. As mais baixas concentrações de catecolaminas, 17-hidroxiesteróides e eletrólitos ocorrem pela manhã, enquanto as maiores concentrações ocorrem no meio do dia ou logo após;
3. É fundamental que toda a urina seja entregue ao laboratório. Qualquer erro na coleta implicará em erro nos resultados;
4. Evitar a coleta em dias nos quais haja mudança de hábitos (ex. dieta, exercício físico, stress etc.);
5. Erro na coleta, implicará em erro nos resultados.

d. Transporte e conservação

Para todos os tipos de amostras o material, após a coleta a urina, deve ser enviada ao laboratório o mais rápido possível. Caso isto não seja possível, ela pode ser guardada no refrigerador a 4 a 8° C até o seu envio ao laboratório.

É aconselhável que este tempo não ultrapasse de 1 hora. No laboratório, a urina deve ser cultivada dentro do prazo de 2 horas após a coleta. Caso isto não seja possível, guardá-la no refrigerador a 4 a 8° C.

A refrigeração inviabiliza alguns importantes agentes de uretrites (ex. *Neisseria gonorrhoeae*).

O exame simples de urina-EAS deve ser realizado em até 2 horas após a coleta.

e. Exames

Clearance de creatinina

Clearance de ureia

Clearance de ácido úrico

Microalbuminúria

Proteinúria

Cálcio, fósforo, magnésio, cloretos, glicose,

Ácido úrico, potássio

Ácido delta aminolevulínico (ALA-U)

EXAME	ÁCIDO CLORÍDRICO 6N – HCL 50%	OBS.	REFRIGERAR
Ácido cítrico	20 mL/L	-	Não
Ácido homovanílico	Adultos: 20 mL/L Crianças: 6,5 mL/L	Com dieta	Não
Ácido 5 OH indolacético	Adultos: 20 mL/L Crianças: 6,5 mL/L	Com dieta	Não
Ácido oxálico	20 mL/L	Com dieta	Não
AMP cíclico	20 mL/L	Com dieta	Sim
Cálcio	20 mL/L (facultativo)	Com dieta	Não
Catecolaminas	Adultos: 20 mL/L Crianças: 6,5 mL/L	Com dieta	Não
Creatinina		-	-

Creatinina, clearence	20 mL/L (facultativo)	-	Sim
Deoxipiridinolina	25 mL/L	Frasco âmbar	Não
Fósforo	20 mL/L	-	Não
Hidroxiprolina	20 mL/L	Com dieta	Sim
Magnésio	20 mL/L	Frasco plástico	Não
Metanefrinas	Adultos: 20 mL/L Crianças: 6,5 mL/L	Interferentes	Não
Piridinolina	25 mL/L	Frasco âmbar	Não
Potássio	20 mL/L (facultativo)	-	Sim
Proteínas	20 mL/L (facultativo)	-	Sim
Sódio	20 mL/L (facultativo)	-	Sim
VMA	Adultos: 20 mL/L Crianças: 6,5 mL/L	Com dieta	Não

A 16.5 Coleta de urina de 24 horas com conservantes, para exames especiais

O uso de conservantes nas coletas de urina de 24 horas é necessário para manter a integridade ou diminuição dos analitos a serem examinados.

São os seguintes agentes conservadores e seus respectivos analitos:

EXAME	BICARBONATO DE SÓDIO	OBS.	REFRIGERAR
Ácido úrico	5 g/L	-	Não
Coproporfirinas	5 g/L	Frasco âmbar	Sim
Porfirinas	5 g/L	Frasco âmbar	Sim
Protoporfirinas	5 g/L	Frasco âmbar	Sim
Uroporfirinas	5 g/L	Frasco âmbar	Sim

EXAME	ÁCIDO ACÉTICO – 8 M	OBS.	REFRIGERAR
Ala-U	10 mL/L	Frasco âmbar	Não
Aldosterona	20 mL/L	-	Sim
Cistina	20 mL/L (facultativo)	-	Sim

EXAME	FLUORETO	OBS.	REFRIGERAR
Acetona	100 mL p/ 100 mL	-	Congelar
Aldosterona	100 mL p/ 100 mL	-	Congelar

EXAME	TOLUENO	OBS.	REFRIGERAR
Aminoácidos, cromatografía	20 mL/L	-	Não

A 16.6 Coleta de urina para exame citopatológico

a. Ao levantar, pela manhã, urinar normalmente e fazer a higiene local, com água e sabão neutro;
b. Tomar 4 copos de líquido (água, suco, mate, chá, etc.);
c. Se não conseguir tomar tudo de uma só vez, dar um intervalo entre os copos;
d. Se o paciente estiver em boas condições físicas, um pouco de ginástica (ou caminhada) aumentará na urina o número de células e o material ficará mais representativo;
e. Não coletar a urina logo que sentir necessidade de urinar;
f. Esperar mais um pouco para aumentar o volume urinário;
g. Paciente do sexo feminino deverá evitar o contato da urina com o material vaginal através de um tampão (chumaço) de algodão na entrada da vagina;
h. Ao urinar, coletar todo o volume da urina emitido;
i. A urina pode ser também coletada por cateter ou punção supra púbica;

j. Identificar o frasco com o nome do paciente /paciente, data, horário e tipo de coleta;
k. Acondicionar bem o recipiente para que não derrame. Colocar o recipiente protegido dentro de um saco plástico com gelo;
l. Levar imediatamente ao Laboratório;
m. O tempo máximo entre a coleta e a chegada do material ou laboratório não deve ser superior a 2 horas.

A 16.7 Coleta de amostra de urina para exame parasitológico

A amostra de urina pode ser utilizada para o diagnóstico de *Trichomonas*, assim como, para pesquisar a presença de ovos de *Schistosoma haematobium* e microfilárias.

a. Material necessário

Frasco de plástico ou de vidro de boca larga, com tampa de rosca e fechamento hermético, limpo, seco, preferentemente estéril;

Sabão neutro.

b. Técnica de coleta.

a. A amostra mais representativa é a da primeira micção da manhã;
b. Lavar as mãos com água e sabão;
c. Lavar a região genital;
d. Retrair completamente o prepúcio, devendo mantê-lo assim até terminar de recolher a amostra; lavar a glande com sabão neutro e enxaguar com abundante água e, em seguida, colher a urina no recipiente.

c. Volume

5-10 mL de urina.

d. Transporte e conservação

Para a pesquisa das outras parasitoses a amostra pode ser mantida na

geladeira por até 12 horas.

e. Amostras inadequadas

Urinas coletadas com mais de 1 a 2 horas não devem ser utilizadas para a pesquisa de *Trichomonas*, porque o diagnóstico é estabelecido pela visualização dos trofozoítos em movimento.

A 16.8 Coleta de urina para exames toxicológicos (medicina ocupacional)

a. Material necessário

Frasco âmbar, de plástico ou de vidro de boca larga, com tampa de rosca e fechamento hermético, limpo, seco, preferentemente estéril, sabão neutro.

b. Técnica de coleta

a. A amostra deve ser coletada no início ou final da jornada de trabalho;
b. Retirar o uniforme;
c. Não coletar no local da atividade laboral;
d. Lavar as mãos e a genitália com água e sabão;
e. Enxugar com toalha descartável;
f. Coletar o material para o frasco apropriado e fechar.

c. Volume

+/- 70 mL de urina.

d. Transporte e conservação

Transportar para o laboratório e conservar a 2 a 8° C, em até 10 dias.

e. Exames realizados:

Ácido hipúrico

Ácido metil-hipúrico

Ácido mandélico

Ácido transmucônico

Ácido fenilglioxílico

Ácido tricloroacético

Tricloro compostos

Acetona

Metil-etil-acetona

Metil-butil-cetona

Mercúrio

Cromo

Chumbo

Etanol

Alumínio

Arsênico

Cádmio

Metanol

Tiocianato

Hexanodiona

Prata

f. Observações:

1. Para as determinações de Acetona, Metil-etil-acetona, Metil-isobutil-cetona, Cobre, Cromo, Chumbo, Etanol, Alumínio, Arsênico, Cádmio, Metanol, Tiocianato e Prata, o volume que deve

ser obtido depende da metodologia empregada;

2. Para as determinações do Mercúrio e Cobre, colher o material em frasco contendo 0,5 mL de solução de HNO3 6N e sua conservação vai até 5 dias;
3. A amostra de urina para dosagem de Etanol pode ser conservada congelada em até 5 dias;
4. O preparo do frasco para coleta de urina para a dosagem de alumínio deve seguir as especificações exigidas pelo laboratório, para evitar interferências.

A17 Coleta de amostras de fezes

A 17.1 Coleta de fezes para exame parasitológico comum Técnica de coleta

1. Coletar as fezes em urinol, bacia ou bidê, com o cuidado de não misturar com a urina (urinar fora);
2. Colocar no frasco, comprado na farmácia ou fornecido pelo Laboratório, uma pequena quantidade de fezes (+/- 2,0 g);
3. Identificar o frasco com as fezes, apondo na etiqueta colada ao frasco o nome do paciente e depois levar ao Laboratório, no mesmo dia;
4. No caso de paciente que tenha hábito de evacuação à tarde ou à noite, o frasco deve ser embrulhado em papel e conservado na geladeira até a hora de entrega ao laboratório, no dia seguinte.

A 17.2 Coleta de fezes com conservador – MIF

a. Técnica de coleta

1. O paciente deve coletar no frasco com conservante, fornecido pelo Laboratório, uma pequena quantidade de fezes (+/-1,0 g) a cada dia, durante 3 dias seguidos;
2. Manter o frasco em temperatura ambiente;

3. É conveniente que coleta inicial seja feita em urinol, bacia ou bidê, e sem misturá-la com a urina (urinar fora);
4. No terceiro dia coletar também a mesma medida (+/-1,0 g) em outro frasco, sem conservante, para o caso de exame a fresco;
5. Identificar o(s) frasco(s) com as fezes, apondo na(s) etiqueta(s) do(s) frasco(s) o nome do paciente, e depois levar ao laboratório no mesmo dia.

A 17.3 Coleta de fezes para pesquisa de *Enterobius vermicularis*

a. Material utilizado

Fita de celofane adesiva e transparente (tipo durex);
Lâmina de vidro.

b. Instruções ao paciente

Instruir o paciente a fazer a coleta pela manhã antes de defecar ou tomar banho, a fim de evitar a remoção dos ovos de parasitos, pois as fêmeas dos parasitos normalmente vêm à noite para depositar os ovos nas bordas do ânus.

Fornecer ao paciente uma lâmina limpa e desengordurada tendo uma tira de fita gomada (durex) colada à sua superfície e embrulhada em papel, a fim dele proceder a coleta em casa.

c. Técnica de coleta

1. Paciente deve afastar as nádegas expondo o ânus;
2. Descolar a fita gomada da lâmina e aplicá-la várias vezes na região anal e perianal. Após isto, colar novamente a fita gomada na lâmina, embrulhar em papel.

d. Transporte e conservação

A lâmina embrulhada pode ser conservada à temperatura ambiente.

Levar para o laboratório.

A 17.4 Coleta de fezes para Coprologia Funcional

Suspender toda medicação durante 2 dias e fazer dieta durante dois dias, conforme orientação médica.

A dieta mais comum é a seguinte:

Às 08:00 h da manhã, tomar:
1 copo de leite com pouco de café;
2 torradas com muita manteiga.

Às 10:00 h da manhã, tomar:
1 copo de leite com pouco café;
2 torradas com muita manteiga.

Almoço

1 bife médio mal passado;
1 ovo frito mal passado;
Arroz, caldo de feijão, batata cozida (ou purê de batata) à vontade.

À tarde:

1 copo de leite com pouco café;
2 torradas com muita manteiga.

Jantar:

Igual ao almoço, acrescentando macarrão e 1 cenoura.

a. Técnica de coleta:

1. No 3° dia coletar toda a primeira evacuação da manhã e levar ao Laboratório imediatamente ou então conservar na geladeira por no máximo 24 horas;
2. Usar recipiente limpo e seco;

3. Evitar contaminação por urina, água, gordura ou outro elemento;
4. Não usar laxantes para obtenção de fezes;
5. Suspender dieta para crianças até 12 anos de idade;
6. Evitar o uso de medicamentos, bebidas gasosas, alcoólicas, conforme orientação médica.

A 17.5 Coleta de fezes para coprocultura

Esta amostra é utilizada para o diagnóstico etiológico de gastrenterites agudas. Excepcionalmente, pode ser utilizada para pesquisa de *Salmonella* sp. e *Shigella* sp.

a. Preparo do paciente

O material deve ser coletado, preferencialmente, antes do uso de antimicrobianos orais ou sistêmicos ou 4 dias após o uso de contrastes radiológicos.

b. Técnica de coleta

1. A coleta de fezes tem recomendações especiais, segundo as finalidades do exame a que se destinam;
2. Somente utilizar fezes líquidas ou pastosas;
3. Utilize uma bacia, urinol ou comadre, previamente limpo e seco, para coletar as fezes;
4. É de fundamental importância que se evite a contaminação com urina, água ou outro elemento. É absolutamente contraindicada a coleta na água do vaso sanitário. Admite-se a coleta sobre fralda descartável nova;
5. Pode ser colhida qualquer evacuação do dia. Procurar porções que contenham muco, pus ou sangue;
6. Transferir algumas colheres do material para o frasco fornecido pelo laboratório clínico contendo líquido de conservação (salina glicerinada tamponada ou passar um swab nas fezes e transferir

para o meio de Cary-Blair ou Stuart);

7. As fezes deverão ficar sempre imersas no líquido;
8. Para a pesquisa de *Vibrio cholerae* e *Campylobacter* sp., passar o swab nas fezes e introduzi-lo até o fundo do tubo com geléia (meio de transporte de Cary-Blair);
9. A pesquisa não pode ser realizada quando colhida em salina glicerinada;
10. Fezes para a pesquisa de leucócitos, hemácias, muco, Rotavírus e *Clostridium difficile* não devem ser colocadas em líquido de conservação, devendo ser recolhidas somente em frasco estéril;
11. Fezes para a pesquisa de *Clostridium difficile* deve ser coletada somente no laboratório.

c. Transporte e conservação

Material coletado sem solução conservante deve ser processado num período não superior a 1 hora. Material coletado em conservante, juntamente com swab no meio de transporte, ficam preservados por um período máximo de 24 horas. Para a pesquisa de *Shigella* sp. a amostra não deve ser refrigerada.

d. Exames

Microscopia pela Coloração de Gram

Cultura para *Clostridium difficile*

Microscopia para Fungos

Cultura para Micobactérias

Coprocultura

Cultura para Fungos (*Candida* sp.)

Cultura para *Vibrio cholerae*

Cultura para *Yersinia* enterocolítica

Pesq. de *E. coli* enteropatogênica

Pesq. de *E. coli* enterohemorrágica

Cultura para *Campylobacter* sp.

Pesq. de *Rotavírus* sp. e *Plesiomonas* sp.

Antibiograma

Pesquisa de *E. coli* invasora

Cultura para Aeromonas

A 18 – Coleta de swab retal para microbiologia

Quando houver dificuldade na coleta das fezes, este método pode ser usado, apresentando, entretanto, menor sensibilidade.

O material deve ser coletado no laboratório ou pelo médico assistente. Verificar, no momento do recebimento do material, se as instruções de coleta foram seguidas.

O método oferece algum auxílio diagnóstico em infecções intestinais por *Shigella* sp. e *Escherichia coli* enteroinvasora. Também pode ser usado para pesquisa de *Vibrio cholerae*.

a. Preparo do paciente

Colher o material antes do uso antibióticos.

b. Técnica de coleta

1. Introduzir o swab através do orifício anal com movimento rotatório;
2. Retirar o swab e colocá-lo no tubo suporte com meio de transporte (Cary Blair ou Stuart). Introduzir o swab na geleia até o fundo do tubo.

c. Transporte e conservação

O material em meio de transporte deve ser remetido ao laboratório

o mais rápido possível, no prazo de 4 a 6 horas. Não refrigerar para a pesquisa de *Shigella* sp.

d. Bacterioscopia

1. Colher um swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina;
2. Esperar secar;
3. Enviar as lâminas embrulhadas em papel ou colocá-las em envelope próprio;
4. Lâminas preparadas após 15 minutos da coleta podem alterar significativamente a qualidade do material (com morte da bactéria e destruição celular) e, consequentemente, do resultado.

A 19 – Coleta de fezes para pesquisa de sangue oculto

a. Instruções ao paciente

b. Alimentos a serem evitados (3 dias antes da coleta de fezes)

1. Carnes: de qualquer tipo (inclusive caldos, extratos ou molhos que contenham linguiça, salame, salsicha, presunto etc.);
2. Legumes: tomate, cenoura, beterraba, nabo, rabanete, pepino, ervilhas, repolho e feijão de qualquer tipo;
3. Vegetais: alface, agrião, bertalha, brócolis, couve e folhas verdes em geral;
4. Frutas: acerola, banana, laranja e limão, cenoura e tomate;
5. Outros: gema de ovo e chocolates;
6. Líquidos: interromper ingestão de qualquer bebida alcoólica;

   Interromper (3 dias antes da coleta das fezes) os seguintes medicamentos:

   Aspirina, Indometacina, Fenilbutazona, Reserpina, Corticóides ou

preparados que contenham Ferro, Vitamina C ou Complexo B.

Observação:

1. Antes de suspender qualquer medicação é aconselhável consultar seu médico assistente;
2. Se o método utilizado for baseado na pesquisa imunológica de Hemoglobina humana, esta dieta é dispensável.

c. Técnica de coleta

Coletar, após a dieta, uma amostra de fezes em frasco plástico limpo e seco, com o cuidado de não misturá-la com a urina, e entregar o mais rápido possível ao laboratório.

d. Observações:

1. É indispensável que a coleta de fezes para a pesquisa de sangue oculto seja bem feita, para que os resultados, tanto positivos como negativos, tenham significação clínica;
2. Não coletar fezes por ocasião de sangramento de hemorroidas, e caso tenha sangramento gengival, durante o período da dieta, não escove os dentes e faça sua higiene bucal através de bochechos;
3. Pessoas normais perdem até 3 mL de sangue por dia nas fezes, devido a pequenas escoriações em mucosas (boca, nasofaringe, trato gastrintestinal gástrico ou duodenal), que quando ultrapassa 50 mL de sangue, as fezes ficam enegrecidas (melena);
4. Têm-se observado casos de pacientes que emitem fezes negras em putrefações intestinais, sem a presença de sangue;
5. A própria presença de melena não indica hemorragia ativa;
6. Uma única hemorragia pequena no estômago pode resultar em fezes semelhantes à borra de café ou de cor de breu;
7. A prova para sangue oculto pode permanecer positiva por várias semanas, mesmo em presença de fezes com aspecto normal;
8. Há, atualmente, técnica de pesquisa de sangue oculto que não

necessita a realização de dieta antecipada, pois a metodologia identifica somente a hemoglobina de origem humana.

A 20 – Coleta de amostras de esperma

a. Instruções ao paciente

1. O funcionário do laboratório deve instruir o paciente sobre a finalidade do exame;
2. A coleta de esperma é solicitada para a realização de exames citoquímicos e celulares (espermograma) ou para culturas;
3. Para o exame citoquímico o paciente deve estar em abstinência sexual de 72 a 96 horas;
4. Para o monitoramento de vasectomia não é necessária a abstinência sexual;
5. Para a cultura, a abstinência depende da orientação do médico;
6. Orientar o paciente para urinar antes da higiene;
7. Instruir o paciente como fazer a higiene das mãos e da área genital com água e sabão neutro (lavar toda a região peniana tendo o cuidado de retirar toda a secreção existente na glande e no prepúcio);
8. Enxugar com toalha limpa ou gaze;
9. Não usar saliva, água ou qualquer outro tipo de lubrificante durante o ato de masturbação;
10. A coleta do esperma deve ser feita em frasco estéril, que deve estar semiaberto e destampar somente no momento da ejaculação e fechado logo após a coleta;
11. Deve ter o cuidado de não tocar na parte interna do frasco;
12. Anotar a hora da coleta na etiqueta do frasco.

b. Técnica de coleta

1. Entregar ao paciente um frasco estéril de boca larga (ou placa de

Petri) e encaminhar o paciente para o local destinado à coleta;

1. Depois de se lavar, o paciente entra em orgasmo por manipulação auto erótica e segura a ejaculação, apertando o pênis com a mão, mantendo o prepúcio arregaçado de modo a ficar com o meato completamente livre;
2. Com a outra mão, abre o frasco da coleta e, soltando os dedos que apertam o pênis, despeja o esperma diretamente no frasco de coleta, fechando-o em seguida;
3. O paciente se recompõe e leva o frasco ao funcionário do laboratório que, além da identificação do paciente e do número do exame, marca a hora exata da coleta;
4. Para bacterioscopia, exame a fresco e pesquisa de Trichomonas vaginalis, as lâminas devem ser feitas no laboratório.

c. Transporte e conservação

1. A coleta deve ser realizada, preferencialmente, no laboratório;
2. O material coletado em outro local deve ser entregue em até 30 minutos após a coleta;
3. O material não deve ser refrigerado;
4. A temperatura baixa inviabiliza a sobrevivência de alguns agentes microbianos. (Ex. *Neisseria gonorrhoeae*).

d. Exames

Microscopia pela Coloração de Gram

Microscopia a Fresco

Pesquisa de BAAR

Espermocultura com Contagem de Colônias

Microscopia para *Trichomonas vaginalis*

Cultura para Anaeróbios

Microscopia para Fungos

Cultura para Micobactérias

Cultura para Fungos

Antibiograma

A 21 – Coleta de amostras do trato respiratório

A 21.1 Coleta de amostra de escarro para microbiologia e micologia

A 21.1.1 Introdução

O trato respiratório inferior inicia na faringe indo até os pulmões.

O trato respiratório é protegido das infecções pela presença de: pelos, muco, tosse, deglutição, espirros e lisozima, que impedem que os microorganismos entrem nos pulmões.

Quando os microorganismos conseguem vencer estas barreiras aderem à mucosa que, geralmente é estéril, reproduzem-se e provocam infecções respiratórias agudas na traqueia, brônquios ou tecido pulmonar.

A coleta da amostra de escarro requer cuidados especiais, tendo em vista a necessidade de evitar contaminar com a flora da boca e da garganta, o que pode levar a erros no diagnóstico. Em condições habituais não é uma amostra representativa da situação clínica do trato respiratório, justamente porque ela está contaminada com a flora saprófita da região orofaringeana.

Esta amostra é utilizada também para o estudo das seguintes micoses: histoplasmose, paracoccidiomicose, aspergilose pulmonar, criptococose e citologia clínica.

Este estudo tem a desvantagem de que o isolamento destes fungos, nesta amostra, ter uma baixa sensibilidade.

É uma amostra de fácil obtenção e que, seguindo-se corretamente

a técnica de coleta, pode ser estabelecido o diagnóstico de algumas micoses relacionadas.

a. Material necessário

Frasco estéril de boca larga e fechamento hermético;
Soro fisiológico estéril e nebulizador, se necessário.

b. Instruções ao paciente

Instruir o paciente para a lavagem da boca com dentifrício comum ou fazer bochechos e gargarejos com água fervida e resfriada, com o objetivo de eliminar uma parte importante da flora saprófita. Não utilizar líquidos comerciais que contenham antissépticos.

c. Técnica de coleta

1. O paciente deve colher a amostra, de preferência, de manhã, ao levantar;
2. Forçando uma tosse profunda, expulsar o escarro do pulmão e acondicionar no frasco estéril, tendo o cuidado de não derramar ou contaminar o exterior do mesmo, para não contaminar os funcionários do laboratório;
3. A amostra deve ser representativa das secreções pulmonares e não somente salivas;
4. O paciente, em princípio não deve estar tomando antibióticos;
5. Não havendo expectoração espontânea, ela pode ser induzida com nebulizações com soro fisiológico estéril morno, sendo útil também uma drenagem postural ou fisioterapia respiratória (usar a tapotagem da face dorsal do tórax buscando facilitar a eliminação do material).

d. Volume

De 2 a 10 mL, se possível.

e. Transporte e conservação

Deve ser enviada ao laboratório dentro de duas horas. Em tempo

superior, algumas bactérias como os Pneumococos sofrem autólise.

f. Observações

1. Esta amostra não deve ser usada para culturas anaeróbias;
2. Secreções de qualidade duvidosa devem ser descartadas;
3. A qualidade da secreção pode ser determinada com a presença de mais de 25 leucócitos polimorfonucleares e menos de 10 células epiteliais por campo, com objetiva de 100x;
4. Se houver solicitação de cultura para Bacilo de Koch (*Mycobacterium tuberculosis*) ou somente de baciloscopia, devem ser coletadas 3 amostras, em 3 dias consecutivos, pela manhã, seguindo a orientação anterior quanto ao preparo da coleta;
5. Se houver coleta nas dependências do laboratório devem ser tomadas as precauções de segurança individual do coletar, com referência ao uso de EPI adequado.

A 22 – Coleta de amostras de exsudatos para microbiologia

a. A amostra de secreções traqueais, geralmente obtidas por aspiração em pacientes ventilados, serve para avaliar a colonização do trato respiratório. Tem um valor análogo ao escarro por sua contaminação com a flora saprófita. Entretanto, uma cultura sem quantitativa de 3 a 4 cruzes é bem correlacionado com uma etiologia de pneumonia no paciente ventilado;
b. Esta amostra se obtém com sonda de aspiração, por pessoal devidamente treinado, envasada em tubo estéril enviado imediatamente ao laboratório;
c. A coleta de amostra de aspirado brônquico é realizada pelo médico assistente. Verificar, no momento do recebimento do material, se as instruções de coleta foram seguidas e se o material foi obtido através de cateter intratraqueal, por punção tricotireoidiana ou por broncoscopia (lavado brônquico);
d. Pesquisa de Bordetella pertussis: avisar ao laboratório na véspera da data de envio do material a fim de que o setor de microbiologia

possa previamente preparar o meio de cultura próprio (Bordet e Gengou ou Ágar Carvão);

e. O exsudato faringiano é utilizado para o diagnóstico de faringite estreptocócica. Excepcionalmente podem ser pesquisados outros germes patogênicos como *Neisseria gonorrhoeae, Corinebacterium diphhteriae*, e fungos;

f. Para pesquisa de Angina de Paul Vincent, utilizar o exsudato faringiano e o mesmo processo de coleta, mas utilizar swab sem meio de transporte e preparar uma lâmina para pesquisa microscópica;

g. Amostra de exsudato nasal é utilizada para identificar portadores S.aureus no pessoal de saúde, em caso de surto epidêmico ou no diagnóstico de impetigo;

h. Lembramos que cerca de 30% da população é portadora deste microrganismo na nasofaringe e o seu encontro não tem significado clínico, a não ser em casos especiais de surtos epidêmicos, quando foi identificada outra fonte de presença do mesmo.

a. Material necessário

Abaixador de língua;

Swab de algodão com meio de transporte;

Máscara;

Luvas;

Fonte luminosa, para o operador.

b. Preparo do paciente/paciente

A coleta deve ser feita antes da ingestão de alimentos líquidos ou sólidos.

c. Técnica de coleta

Técnica específica para a coleta do material, com rigorosa assepsia;

a. O material obtido pode ser mandado na seringa, tendo-se o cuidado

de retirar as bolhas de ar e vedar a ponta da agulha com rolha de borracha (esta vedação é importante na pesquisa de anaeróbios);

b. A amostra também pode ser colocada em frasco estéril ou meio de cultura líquido (Tioglicolato) onde devemos colocar aproximadamente 2,0 mL do material.

d. Transporte e conservação

O material deve ser entregue no prazo de 1 hora ao laboratório. Caso não seja possível, o transporte deve ser feito em meio líquido conforme descrito acima.

e. Exames

Microscopia pela Coloração de Gram

Cultura para aeróbios e anaeróbios

Pesquisa de BAAR

Cultura para Micobactérias

Microscopia para Fungos

Cultura para Fungos

Antibiograma

A 23 – Coleta de amostra de esfregaço nasal para Pesquisa de *M. leprae*

a. Preparo do paciente

Se houver muita secreção nasal, solicite que o paciente assue o nariz suavemente sobre um papel celofane ou plástico. Este material poderá ser encaminhado para o exame.

b. Técnica de coleta

1. Colocar o paciente sentado de modo que os septos nasais fiquem bem visíveis;

2. Com auxílio de um estilete envolto em algodão, fazer movimentos giratórios com a parte do algodão na mucosa de ambos os septos nasais;
3. Se a amostra obtida não for suficiente, deve-se umedecer o algodão com solução salina e repetir a operação;
4. Fazer esfregaço do material obtido, fazendo movimentos circulares em 2 lâminas limpas. Deixar secar;
5. Embalar em papel ou colocá-las em envelope próprio.

c. Transporte e conservação

As lâminas embaladas devem ser remetidas ao Laboratório. Podem ser conservadas à temperatura ambiente.

A 24 – Coleta de amostra de secreção de nasofaringe para microbiologia

a. Preparo do Paciente

A coleta deve ser feita antes do uso de produtos tópicos.

b. Técnica de coleta em nasofaringe

1. Introduzir um swab flexível estéril pelo meato nasal, paralelo ao palato superior, buscando atingir o orifício posterior das fossas nasais, tentando evitar tocar o swab na mucosa da narina;
2. Ao sentir o obstáculo da parede posterior da nasofaringe (neste momento ocorre lacrimejamento), fazer um discreto movimento circular e retirar o swab;
3. Recolocar o swab no tubo com meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) introduzindo-o na geleia até o fundo do tubo.

c. Técnica de coleta de secreção nasal

1. A coleta deve ser feita antes da aplicação de qualquer produto tópico e/ou antimicrobianos;
2. Remover secreções purulentas ou crostas com gaze estéril porque nestes locais a possibilidade de isolamento é pequena, devido às más

condições de nutrição do local. Introduzir o swab na narina com lesão. Friccionar o local da lesão, sem atingir as cóanas;

3. Quando não houver lesão aparente coletar um swab de cada narina;
4. Recolocar o swab no tubo com meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) introduzindo-o na geleia até o fundo do tubo.

d. Transporte e conservação

O material que não for semeado dentro do período de 15 minutos deve ser mantido em meio de transporte adequado (Cary Blair ou Stuart), fornecido pelo laboratório. Não deve ser refrigerado.

e. Bacterioscopia

Coletar um swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina. Esperar secar. Embrulhar as lâminas em papel ou colocá-las em envelope próprio. Lâminas preparadas após 15 minutos da coleta podem alterar significativamente a qualidade do material (com morte das bactérias e destruição celular) e, consequentemente, o resultado.

A 24.1 Pesquisa de Bacilo Diftérico

Quando o pedido não indicar o sítio para a coleta do material, coletar sempre material da oro e nasofaringe. Seguir a orientação anterior quanto ao preparo, coleta, transporte e conservação.

A 24.2 Pesquisa de *Streptococcus* Beta-Hemolítico do Grupo A (Cultura)

Quando o pedido médico não incluir o sítio para a coleta, coletar o material da naso e orofaringe. Seguir a orientação anterior quanto ao preparo, coleta, transporte e conservação.

A 24.3 Pesquisa de *Bordetella pertussis*

Avisar ao laboratório, na véspera da data de envio do material, para o setor de microbiologia preparar o meio de cultura próprio.

a. Preparo do paciente

A coleta deve ser feita antes do uso de produtos tópicos.

b. Técnica de coleta

1. Introduzir um swab estéril pelo meato nasal, paralelo ao palato superior, buscando atingir o orifício posterior das fossas nasais, tentando evitar tocar o swab na mucosa da narina. Ao sentir o obstáculo da parece posterior da nasofaringe (neste momento o paciente lacrimeja) fazer um discreto movimento circular e retirar o swab;
2. Não colocar o material em meio de conservação. Solicitar ao paciente para tossir sobre uma placa com meio de Bordet Gengou sem antibiótico e em outra placa com antibiótico. O ideal é semear o material no local da coleta.

c. Transporte e conservação

O material pode ser coletado no consultório, porém deve ser enviado para o laboratório no período máximo de 30 minutos. Não deve ser refrigerado.

d. Exames

Microscopia pela Coloração de Gram

Cultura para *Neisseria meningitidis*

Pesquisa de BAAR

Cultura para *Corynebacterium diphtheriae*

Pesquisa de Bacilo Diftérico

Cultura para *Bordetella*

Microscopia para Fungos

Cultura para Fungos

Cultura para Aeróbios

Cultura para Anaeróbios

Cultura para *Neisseria gonorrhoeae*

Antibiograma

A 25 – Coleta de amostra do conduto auditivo

A 25.1 Coleta de amostra do conduto auditivo para microbiologia e micologia

A coleta de amostra do conduto auditivo externo serve para a pesquisa de fungos do gênero *Aspergillus*.

É utilizada para conhecer a etiologia em casos de otite externa com secreção.

a. Material necessário

Swab de algodão com meio de transporte;

Máscara;

Luvas;

Fonte luminosa, para o operador;

Soro fisiológico estéril.

b. Técnica de coleta

1. Limpar possíveis restos de pus ou secreções do conduto auditivo externo com swab umedecido com soro fisiológico e descartar;
2. Retirar e desprezar o excesso de secreção existente e coletar o material do ouvido com o auxílio de um swab estéril. Se houver indicação, coletar um swab para cada ouvido, e marcar a amostra recolocando o swab dentro do tubo com meio de transporte (Cary

Blair ou Stuart), introduzindo-o na geleia até o fundo do tubo;

3. Coletar uma amostra do ouvido indicado ou de ambos, separados, esfregando o swab contra as paredes do tubo;
4. De acordo com a solicitação médica pode ser pesquisada a presença de fungos no material.

c. Número de amostras

Dois swabs para cada ouvido.

d. Transporte e conservação

Envio imediato ao laboratório (não superior a 2 horas).

e. Bacterioscopia

Coletar outro swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina. Esperar secar. Embrulhar as lâminas em papel.

f. Exame a fresco

usar um swab sem meio de transporte. Após a coleta, colocar o swab no tubo suporte e acrescentar 5 gotas de salina estéril. Realizar o exame imediatamente.

A 25.2 Lóbulos Auriculares - Pesquisa de *M. leprae*

a. Preparo do paciente

Limpar o local com algodão embebido em éter.

b. Técnica de coleta

1. Com os dedos polegar e indicador, segurar firmemente o lóbulo da orelha, mantendo-o pressionado;

2. Fazer movimentos giratórios do polegar contra o indicador; isto auxilia a reduzir o afluxo de sangue na pele a ser incisada;
3. Com o auxílio de um bisturi com lâmina estéril, fazer uma incisão de 5mm de comprimento e 2 a 3mm de profundidade;
4. Com a lâmina do bisturi em ângulo reto em relação à pele, escarificar o cone para obter o material;
5. As amostras devem ser colocadas sobre a lâmina, fazendo movimentos circulares com a ponta romba da lâmina do bisturi. Deixar secar;
6. Embrulhar as lâminas em papel ou colocá-las em envelope próprio.

c. Transporte e conservação

As lâminas devem ser remetidas ao Laboratório.

d. Exames

Pesquisa de BAAR.

A26 – Coleta de amostra de exsudato conjuntival

A26.1 Coleta de amostra de exsudato conjuntival para microbiologia e micologia

Este tipo de amostra deve ser usado para o diagnóstico de conjuntivite de origem bacteriana ou micótica. Estas são geralmente unilaterais, mas as coletas de amostras devem ser realizadas em ambos os sacos conjuntivais, separadamente.

É frequente o aparecimento de lesões traumáticas provocadas por uma queratite micótica, tornando de grande valor o diagnóstico correto da presença de fungos como agentes etiológico.

Os mais encontrados sao leveduras e fungos como por exemplo: *Aspergillus, Fusarium, Candida, Dematiáceas*, etc.

a. Material necessário

Swab com meio de transporte;

Alça de platina;

Soro fisiológico estéril.

b. Técnica de coleta

1. Deve ser coletada a amostra antes de instilar analgésicos locais, colírios ou antibióticos;
2. Com um swab umedecido com soro fisiológico raspar sobre a conjuntiva inferior e o fórnix de fora para dentro;
3. Para a investigação de *Chlamydia trachomatis*, levantar a pálpebra e raspar com um swab a superfície conjuntival.

c. Número de amostras

Devem ser utilizados dois swabs para cada olho.

d. Transporte e conservação

1. O transporte deve ser imediato. Quando, não for possível deve ser utilizado swab com meio de transporte tipo Stuart ou Amies, e manter em temperatura ambiente;
2. Para *Chlamydia*, utilizar um meio de transporte específico que depende de cada laboratório.

e. Bacterioscopia

Coletar um swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina. Esperar secar. Embrulhar as lâminas em papel ou colocá-las em envelope próprio.

f. Exame a fresco

Usar um swab sem meio de transporte. Após a coleta, colocar o swab no tubo suporte e acrescentar 5 gotas de salina estéril. Realizar o exame

imediatamente.

g. Exames:

Microscopia por Coloração de Gram

Cultura para Fungos

Microscopia para Fungos

Antibiograma

Cultura para Aeróbios

A27 – Coleta de amostra de lesões penianas

A27.1 Coleta de amostra para pesquisa de *Haemophilus ducreyi*

a. Preparo do paciente

Não é necessária a limpeza prévia da lesão.

b. Técnica de coleta

1. Coletar o material da base da úlcera ou do gânglio inguinal com auxílio de um swab, sem meio de transporte;
2. Fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina;
3. Esperar secar. Embrulhar as lâminas em papel ou colocá-las em envelope próprio;
4. Lâminas preparadas após 15 minutos da coleta podem alterar significativamente a qualidade do material (com morte das bactérias e destruição celular) e, consequentemente, o resultado.

c. Transporte e conservação

O material deve ser enviado logo que possível ao laboratório.

A 27.2 Coleta de amostra para pesquisa de *Treponema pallidum*

(Campo escuro)

a. Preparo do paciente

Limpar a superfície da lesão com gaze umedecida em soro fisiológico.

b. Técnica de coleta

1. Flambar a alça de platina;
2. Esperar esfriar. Raspar suavemente a superfície da lesão até começar a sair líquido (serosidade);
3. Depositar algumas alçadas sobre duas lâminas limpas para microscopia. Cobrir com lamínula. Colocar em câmara úmida.

c. Transporte e conservação

O material deve ser coletado no laboratório. Encaminhar para exame imediatamente.

A28 – Coleta de amostras de secreção uretral masculina

A28.1 Coleta de amostra para microbiologia e micologia

a. Preparo do paciente

Fazer a higiene do pênis com água e sabão neutro. Secar com gaze ou toalha limpa.

b. Técnica de coleta

1. Coletar, de preferência pela manhã, antes de urinar;
2. Havendo pouca secreção, massagear a uretra, longitudinalmente, algumas vezes. Desprezar a porção inicial da secreção eliminada, se abundante. Introduzir o swab pelo meato uretral, girar lentamente procurando esfregar na uretra. Retirar o swab;
3. Colocar o swab no tubo com meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) e introduzi-lo na geleia até o fundo.

c. Transporte e conservação

O material sem meio de transporte deve ser processado o mais rápido possível. Se a demora for maior que 15 minutos, usar meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) fornecido pelo laboratório, que garantirá a conservação do material por um período médio de 8 horas. Não deve ser refrigerado. A manutenção de swab seco leva à rápida eliminação de patógenos importantes.

d. Bacterioscopia

Coletar um swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina. Esperar secar. Enviar as lâminas em papel ou colocá-las em envelope próprio. Lâminas preparadas após 15 minutos da coleta podem alterar significativamente a qualidade do material (com morte da bactéria e destruição celular) e, consequentemente, o resultado.

e. Exame a Fresco

Usar um swab sem meio de transporte. Após a coleta, colocar o swab no tubo suporte e acrescentar 5 gotas de salina estéril. Realizar o exame imediatamente.

f. Pesquisa de *Trichomonas vaginalis*

Para exame a fresco seguir a mesma orientação anterior.

g. Pesquisa de *Candida* sp. (levedura ou monília)

Seguir a mesma orientação anterior para exame a fresco ou bacterioscopia.

h. Exames:

Bacterioscopia de GRAM

Cultura para Anaeróbios

Pesquisa de BAAR

Cultura para Micobactérias

Microscopia para *Trichomonas vaginalis*

Cultura para Fungos

Microscopia para Fungos

Antibiograma

Microscopia a Fresco

A29 Coleta de amostra de lesões cutâneas

A29.1 Coleta de amostra de lesão da pele para Pesquisa de *Mycobaterium leprae*

a. Preparo do paciente

Selecionar o local e limpar com algodão embebido em éter. Nos pacientes com lesões cutâneas visíveis, os esfregaços devem ser feitos a partir de lesões em atividade (elevadas e eritematosas). Quando todas as lesões forem planas (manchas), os esfregaços devem ser feitos a partir do centro e dos bordos das lesões. Quando houver evidência de involução, o material deve ser coletado do bordo interno da lesão.

b. Técnica de coleta

1. Preguear a pele em que o material será coletado entre o polegar e o indicador, fazendo pressão até que o sangue desapareça;
2. Manter a pressão até o final da coleta;
3. Com o auxílio de um bisturi com lâmina estéril, fazer um corte na pele de aproximadamente 5 mm de extensão e 2 a 3 mm de profundidade;
4. Se sair sangue, enxugar com o algodão mantido na mão esquerda;
5. Colocar a lâmina do bisturi em ângulo reto com a pele, raspar quantidade adequada e visível de material das bordas e do fundo

da incisão;

6. A seguir, desfazer a pressão;
7. Distribuir o material coletado sobre uma lâmina de vidro, fazendo movimentos circulares com a parte romba da lâmina do bisturi;
8. Os esfregaços não devem conter sangue;
9. Deixar secar;
10. Embrulhar em papel ou colocar em envelope próprio.

c. Transporte e conservação

As lâminas devem ser remetidas ao Laboratório. Podem ser conservadas à temperatura ambiente.

A29.2 Coleta de amostras de secreções de acne e pústulas para microbiologia

a. Preparo do Paciente

Escolher a área onde haja uma lesão íntegra e com material purulento. Fazer assepsia com álcool a 70%, friccionando levemente.

b. Técnica de coleta

1. Romper a lesão com auxílio de uma agulha estéril. Coletar o material do fundo da lesão com auxílio de um swab. Recolocar o swab no tubo com meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) introduzindo-o no meio até o fundo do tubo;
2. A coleta de amostras de abscessos, lesões fechadas ou feridas cirúrgicas deve ser realizada pelo médico assistente. Verificar, no momento do recebimento do material, se as instruções de coleta foram seguidas.

c. Transporte e conservação

O material em meio de conservação deve ser remetido ao laboratório o mais rápido possível.

d. Bacterioscopia

Coletar um swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina. Esperar secar. Embrulhar as lâminas em papel ou colocá-las em envelope próprio.

e. Exames

Microscopia por Coloração de Gram

Cultura para Fungos

Pesquisa de BAAR

Cultura para Aeróbios

Microscopia para fungos

Cultura para Micobactérias

Cultura para anaeróbios

A29.3 Coleta de pele para exame parasitológico

A29.3.1 Este exame é solicitado habitualmente para o diagnóstico de Escabiose. É conveniente que a coleta de amostra para este exame seja realizada no laboratório, por pessoal treinado para selecionar o local mais representativo da infecção, utilizando EPI adequado.

a. Material necessário

Placa de Petri estéril ou lâminas de vidro limpas;

Lâmina de bisturi.

b. Técnica de coleta

1. Deve ser realizado um raspado intenso da pele, com bisturi, na região afetada;
2. Deve ser selecionada a região onde se observam micro pápulas, trajetos, sulcos ou vesículas peroladas;

3. Deve ser observada a existência de lesões no rosto, nos espaços interdigitais das mãos e dos pés, na região inguinal e em outras regiões do corpo;
4. Devem ser coletadas as escamas resultantes do raspado, diretamente na placa de Petri ou na lâmina.

c. Número de amostras

Deve ser coletadas ou preparadas várias lâminas, para aumentar a possibilidade de encontrar os agentes etiológicos.

d. Transporte e conservação

Se a coleta foi realizada fora do laboratório deve ser enviada ao mesmo dentro de 24 horas e sua conservação deve ser em temperatura ambiente.

e. Observações

Deve ser levado em conta que o diagnóstico de sarna é clínico, epidemiológico e parasitológico e que este último tem um percentual de falsos negativos que oscila entre 40 a 60%.

A29.4 Coleta de escamas e feridas da pele para microbiologia e micologia

a. Material necessário

Placas de Petri estéreis;

Bisturi de ponta fina;

Pipetas Pasteur estéreis;

Soro fisiológico;

Gaze;

Álcool.

b.1 Técnica de coleta - Pele

1. Raspar intensamente a pele na região lesionada, com a lâmina de bisturi;
2. Nas lesões topografadas de pele lisa, como face, colo, braços pernas, pés, etc., devem ser selecionadas, preferencialmente, as regiões com bordos elevados eritematosos e descamados, ou na periferia das lesões, ou em bolhas, após a perfuração das mesmas;
3. As escamas ou outros materiais coletados devem ser colocados na placa de Petri estéril.

b.2 Técnica de coleta - Unha

1. A coleta do material deve ser realizada colocando a ponta do bisturi por debaixo da unha, raspando firmemente no limite da região afetada e da sã, observadas a olho nu;
2. Nos casos em que não seja possível despregar a unha, deve ser colocado com uma pipeta Pasteur soro fisiológico por baixo da unha com o fim de macerar a região afetada e, após 5 a 10 minutos coletar a amostra;
3. Nas unhas encravadas com infecção da parte externa deve ser obtida amostra mediante raspado intenso da região.

c. Quantidade de amostras

Deve ser coletado material suficiente para a preparação de lâminas para o exame direto e para dois tubos de cultura.

d. Transporte e conservação

1. Se a coleta foi realizada fora do laboratório, as amostras devem ser enviadas dentro de 24 horas, na temperatura ambiente, para o devido processamento.
2. O material coletado de feridas fora do laboratório, em swab ou tubos destinados à cultura devem ser conservados a 4°C até a chegada ao laboratório.

e. Observações

No caso de lesões das unhas dos pés, deve ser realizada uma limpeza da região, com uma gaze umedecida com álcool e coletar a amostra após a secagem.

f. Exames:

Microscopia por Coloração de Gram

Cultura para Fungos

Pesquisa de BAAR

Cultura para Aeróbios

Microscopia para fungos

Cultura para Micobactérias

Cultura para anaeróbios

A29.5 Coleta de amostra do couro cabeludo para micologia

a. Material necessário

Placas de Petri estéreis;

Lâmina de bisturi estéril;

Pinças sem dentes, estéreis.

b. Técnica de coleta

1. Realizar a coleta do material nas tinhas do couro cabeludo na região alopecia, mediante raspado com a lâmina de bisturi, e utilizando as pinças extrair os pelos afetados;
2. Em casos de exsudato purulento, coletar a amostra com alça bacteriológica colocando o material em uma lâmina de vidro limpa, estendendo o material em camada delgada;
3. Coletar também o material com seringa ou swab estéril sem meio

de transporte.

c. Quantidade de amostras

Deve ser coletado material suficiente para a preparação de lâminas para o exame direto e para dois tubos de cultura.

d. Transporte e conservação

Se a coleta for realizada fora do laboratório, as amostras devem ser enviadas dentro de 24 horas à temperatura ambiente, para o devido processamento.

A29.5.1 Este exame é habitualmente solicitado para o diagnóstico de micoses superficiais tais como: dermatofitoses, candidíases, pitiríases versicolor, dermatites seborreica, entre outras. As dermatofitoses correspondem às doenças da pele causada por grupos de fungos queratofílicos e queratinolíticos denominados dermatófitos.

A29.5.2 As candidíases superficiais correspondem às doenças da pele e mucosas causadas por espécies de leveduras do gênero *Candida*.

A29.5.3 A pitiríase versicolor é uma doença da pele causada por leveduras do gênero Malassezia (*Malassezia furfur*), que se caracteriza pelo aparecimento de máculas hiperpigmentadas com descamação furfurácea (farelada) em determinado setor.

A29.5.4 É ideal que a coleta da amostra para os exames micológicos sejam realizadas no laboratório por pessoal devidamente treinado para isto, selecionando a região mais representativa da lesão.

A29.6 Coleta de unha para exame micológico

a. Material necessário

Placas de Petri estéreis;

Bisturi de ponta fina;

Pipetas Pasteur estéreis;

Soro fisiológico;

Gaze;

Álcool

b. Técnica de coleta

1. A coleta deve ser realizada colocando a ponta do bisturi por baixo da unha, raspando firmemente na região limite da afetada e da sã, observada a olho nu;
2. Nos casos em que não seja possível despregar a unha, deve ser colocado, com uma pipeta de Pasteur soro fisiológico estéril debaixo da unha, com o fim de macerar a região afetada e após 5 a 10 minutos coletar a amostra;
3. as unhas encravadas com infecção externa deve ser obtida a amostra mediante raspado intenso da região.

c. Quantidade de amostra

Deve ser coletado material suficiente para a preparação de lâminas para o exame direto e para dois tubos de cultura.

d. Transporte e conservação

Se a coleta foi realizada fora do laboratório, as amostras devem ser conservadas em temperatura ambiente e enviadas no prazo de 24 horas.

e. Observações

No caso de lesões das unhas dos pés, deve ser realizada uma limpeza da região, com uma gaze umedecida com álcool, e após a secagem coletar a amostra.

A 30 – Coleta de amostras de líquidos biológicos

É empregado para o diagnóstico da presença de fungos e bactérias que provocam doenças no ser humano;

Os principais líquidos biológicos são: peritoneal, pericárdico, pleural, sinovial, líquor, sangue menstrual, endocervical, secreção prostática e secreção sinusal.

a. Técnica de coleta

É de responsabilidade de profissional habilitado.

b. Volume

Depende do tipo e origem do líquido biológico. Geralmente 1 a 2 mL é suficiente.

c. Transporte e conservação

Deve ser levado imediatamente ao laboratório para seu processamento, ou manter refrigerado a 4° C por não mais de 4 a 6 horas.

d. Observação

Cada uma destas coletas tem uma metodologia própria e cabe ao médico especialista cumprir as especificações do Manual de Coleta.

e. Exames:

Microscopia por Coloração de Gram

Cultura para Aeróbios

Microscopia para Fungos

Cultura para Fungos

Cultura para Aeróbios

Antibiograma

Pesquisa de BAAR

Microscopia a Fresco

Microscopia para *Trichomonas vaginalis*

Cultura para Fungos

A 31 – Coleta de amostra de secreção vaginal

A coleta do material é realizada pelo médico assistente do paciente que deve informar a região de onde foi coletado o material enviado ao laboratório.

a. Preparo da paciente

Retirar o excesso de secreção existente ao redor do intróito vaginal com auxílio de uma gaze.

b. Técnica de coleta para microbiologia

1. Introduzir o swab no introito vaginal e girá-lo suavemente procurando friccioná-lo nas pareces da vagina por 30 a 60 segundos;
2. Retirar o swab e introduzi-lo no tubo com meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) até o fundo do tubo.

c. Técnica e coleta de amostra de secreções cérvico-vaginal para colpocitologia:

1. Verificar, no momento do recebimento do material, se as instruções de coleta foram seguidas;
2. No mínimo, 3 dias antes da coleta devem ser evitados, o uso de duchas higiênicas, o uso de tampão vaginal, as relações sexuais e o uso de desinfetantes locais;
3. Observar e registrar o tipo de material recebido: esfregaço de

mucosa vaginal, raspado de ectocérvice ou escovado endocervical;

4. Colocar o material em fixador álcool-éter;
5. Anotar a idade e o período menstrual da paciente.

d. Transporte e conservação

O material coletado sem meio de transporte deve ser processado em 30 minutos. Se a demora for superior a este período, usar meio de transporte (Cary Blair ou Stuart) fornecido pelo laboratório.

e. Bacterioscopia

Coletar um swab sem meio de transporte e fazer o esfregaço imediatamente em duas lâminas de vidro limpas, esfregando o swab duas vezes sobre cada lâmina. Esperar secar. Enviar as lâminas embrulhadas em papel ou colocá-las em envelope próprio. Lâminas preparadas após 15 minutos da coleta podem alterar significativamente a qualidade do material (com morte das bactérias e destruição celular) e, consequentemente, o resultado.

f. Exame a fresco

Usar um swab sem meio de transporte. Após a coleta, colocar o swab no tubo suporte e acrescentar 5 gotas de salina estéril. Realizar o exame imediatamente.

1. Pesquisa de *Trichomonas vaginalis*:

   Para exame a fresco: seguir a orientação anterior.

2. Pesquisa de *Candida* sp. (monília ou levedura):

   Seguir a mesma orientação anterior para exame a fresco ou bacterioscopia.

g. Transporte e conservação

O material deve ser encaminhado à seção de microbiologia imediatamente. O ressecamento do swab inviabiliza o material por morte das bactérias.

h. Exames:

Microscopia pela Coloração de Gram

Espermocultura com Contagem de Colônias

Pesquisa de BAAR

Cultura para Anaeróbios

Microscopia para *Trichomonas vaginalis*

Cultura para Micobactérias

ANEXO B
Implantação do controle interno da qualidade

B1 - Implantação

A implantação do controle interno da qualidade em um laboratório clínico é de exclusiva responsabilidade do responsável técnico, ou de profissional por ele designado, e deve ser realizado cumprindo as seguintes etapas:

a. Escolher a amostra-controle a ser utilizada;
b. Estabelecer a média, desvio-padrão e coeficiente de variação da amostra-controle aplicando os cálculos estatísticos;
c. Elaborar o gráfico de Levey-Jennings referente a cada analito determinado no laboratório clínico;
d. Implantar uma rotina de determinações da amostra-controle de valor e variabilidade conhecida, assim como, treinar e conscientizar o pessoal técnico responsável pela utilização do sistema analítico.

B2 – Materiais de controle

Os materiais de controle e suas amostras são ferramentas fundamentais no controle da qualidade analítica, razão porque devem ter uma matriz, a mais próxima possível semelhante às amostras dos pacientes, possibilitando deste modo uma maior credibilidade das determinações realizadas nestas.

B3 – Tipos de materiais de controle

Existem diversos tipos de materiais de controle para as áreas do laboratório clínico. Eles podem ser diferenciados pela composição de sua matriz. O ideal é que sejam os mais similares possíveis com as amostras dos pacientes.

Entretanto, em algumas situações podem ser utilizados com vantagens, materiais baseados em matriz animal.

No quadro abaixo podem ser avaliadas as vantagens e desvantagens dos diversos tipos de matriz.

MATRIZ	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Soro humano	Similar à amostra dos pacientes	Difícil de obter valores anormais. Risco de infecção
Soro humano com agregados sintéticos ou humanos	Similar à amostra dos pacientes	Interferências das substâncias sintéticas. Risco de infecção
Soro humano com componentes animais	Matriz humana com valores normais ou anormais	Limitações para uso em imunologia. Risco de infecção. Modificação da matriz
Soro animal	Fácil de obter. Baixo risco de infecção.	-
Brucelose	Limitação para analitos específicos, como proteínas e isoenzimas. Matriz diferente.	-
Material artificial (sintético)	Fácil de obter e manipular	Sem risco de infecção. Aplicações limitadas. Matriz diferente

B4 – Escolha da amostra-controle

B4.1 Para implantação do controle interno da qualidade em Bioquímica podem ser utilizadas as amostras-controle:

a. Comerciais, liofilizadas ou líquidas, provenientes de soro humano ou animal;
b. Proveniente de um "pool" de soro humano, preparado conforme instruções contidas no item B5;
c. Proveniente de um "pool" de soro animal;
d. Soluções sintéticas ou aquosas, às quais foram acrescentadas as substâncias representativas dos analitos a serem avaliados, com concentrações especificadas.

Nota: Para evitar o efeito matriz, sempre que possível, deve ser dada preferência ao material de origem humana.

B4.2 Para determinações imunológicas (imunologia de doenças infecciosas, hormônios, marcadores tumorais, drogas terapêuticas, etc.) podem ser usadas como controle interno as seguintes amostras-controle:

a. Comerciais, liofilizadas ou líquidas, provenientes de soro humano;
b. Proveniente de um "pool" de plasma humano, obtidos em Bancos de Sangue ou de amostras de soro do próprio laboratório, e preparado conforme instruções contidas no item B5;
c. Proveniente de soro animal, submetidos à inoculação de antígenos humanos resultantes de patologias a serem examinadas;
d. Amostras divididas.

B4.3 Para determinações hematológicas podem ser utilizadas como controle interno as seguintes amostras-controle:

a. Comerciais, oriundas de empresas fabricantes de equipamentos, de reagentes ou de fornecedores de amostras-controle;
b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
c. Amostras de pacientes do dia anterior;
d. Regra do três: Multiplicar o valor dos dois primeiros dígitos das hemácias por 3 = Hemoglobina e multiplicar a Hemoglobina por 3 = Hematócrito. É uma fórmula de controle, que não deve ser usado para as determinações destes analitos, pois não representam a realidade quando há microcitose ou microcitose;
e. Algoritmo de Bull : VCM, CHCM e HCM;
f. Amostra dividida.

B4.4 Para determinações de componentes químicos em urinálises podem ser utilizadas como controle interno as amostras-controle:

a. Comerciais, líquidas, proveniente de fabricantes tradicionais de amostras-controle;

b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
c. Preparação artificial do próprio laboratório ou "pool" de urina;
d. Amostra dividida;
e. Teste supervisionado.

B4.5 Para determinações da avaliação dos elementos anormais em urinálises, utilizando as tiras reagentes ("screening"), podem ser usadas como controle interno as amostras-controle:

a. Comerciais, líquidas ou liofilizadas, provenientes de fabricantes internacionais de amostras-controle;
b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
c. Preparação artificial do próprio laboratório ou "pool" de urina;
d. Amostra dividida;
e. Teste supervisionado.

B4.6 Para determinações microbiológicas podem ser usadas como controle interno as amostras-controle:

a. Bactérias validadas provenientes de organismos de validação de bactérias, como a ATCC, IPT, Adolfo Lutz, FIOCRUZ;
b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência, com sua identificação validada pelos mesmos;
c. Fase pré-analítica: Meios de cultura, corantes e processos.

B4.7 Para controle interno em Parasitologia, Citologia clínica, Bacterioscopia e determinação específica do Hemograma:

Sugerimos que o laboratório clínico estabeleça uma rotina de garantia da qualidade, com verificação por outro profissional de 10 por cento das amostras de pacientes positivas, para alguma patologia, e as negativas, para confirmação dos laudos.

Nota: Esta verificação dever ser registrada para comprovar a execução deste processo de validação e de precisão.

B4.8 Para líquidos biológicos, temos que levar em consideração que:

a. Geralmente é um material escasso;
b. Raramente é solicitado ao laboratório;
c. Não existem amostras-controle disponíveis;
d. Testes pluralizados: Proteínas, celularidade, bacterioscopia, cultura, bioquímicos, etc.

Nota: Sugestão de controle interno: amostra dividida ou teste supervisionado.

B4.9 Para outras especialidades ou analitos, para os quais não existem amostras-controle disponíveis:

O laboratório clínico deve aplicar um método alternativo para este controle. Consultar norma CLSI GP29-A2.

B4.10 Este procedimento alternativo de avaliação interna da qualidade pode ser:

a. Amostra dividida, em que o laboratório clínico envia para outro laboratório ou outro profissional uma alíquota de sua amostra para confirmação de resultado. Este outro laboratório pode ser o seu laboratório de apoio;
b. O próprio laboratório deve definir o seu limite de aceitação deste processo, assim como, a frequência com que ele deve ser realizado, registrando os resultados obtidos;
c. Utilização de amostras de pacientes em que os resultados foram confirmados por correlação clínica;
d. Repetição das dosagens sob a supervisão de outro profissional;
e. Utilização de calibradores de fabricantes dos reagentes;
f. Utilização das amostras-controle dos provedores de ensaios de proficiência;
g. Utilização das médias, obtidas em amostras de pacientes;
h. Utilização das faixas de valores de referência;

i. Revisão de laminas por outro profissional ou supervisor, em análises morfológicas.

B5 – Preparação de soro-controle a partir de uma mistura ("pool") de soro

É um processo econômico de utilizar um soro-controle para o controle interno em um laboratório clínico.

a. Coletar diariamente, em frasco plástico, as sobras de soros do dia, do próprio laboratório;
b. Descartar os soros que sejam reagentes para doenças infecciosas, os lipêmicos, os ictéricos e os hemolisados;
c. Estocar o frasco no congelador;
d. Quando obtiver um volume suficiente de soro, retirar o frasco do congelador para descongelar. A descongelação pode ser realizada em Banho Maria a 37° C ou em temperatura ambiente;
e. Após o descongelamento completo, homogeneizar por agitação por cerca de uma hora;
f. Filtrar a mistura através de capa grossa de gaze ou centrifugar em alta rotação para eliminar o máximo de turvação;
g. Dosar os analitos e avaliar a necessidade de acrescentar os que estão com baixa concentração, de acordo com suas necessidades;
h. Agitar bem após o acréscimo para dissolver a substância acrescentada;
i. Filtrar ou centrifugar de novo, se necessário, para diminuir a turvação;
j. Aliquotar em tubos, em quantidade suficiente para a utilização diária, tampar, rotular e congelar a -20° C;
k. Para a utilização diária retirar um tubo do congelador e deixar descongelar normalmente à temperatura ambiente antes do uso.

Nota 1: O manuseio deve ser realizado o mais asséptico possível com o intuito de não haver contaminação excessiva do soro controle. Pode ser avaliada a possibilidade de acrescentar Azida sódica, para evitar a contaminação, desde que não haja interferência da mesma nas metodologias das dosagens;

Nota 2: O volume do material deve ser o suficiente para a utilização pelo prazo de um ano.

B6 – Amostras-controle, para o Controle Interno, disponíveis para os laboratórios participantes do Programa Nacional de Controle de Qualidade – PNCQ:

1. Amostra-controle de soro liofilizado, nível normal e elevado, frasco de 5,0 mL, para Bioquímica;
2. Amostra-controle de soro liofilizado destinado ao controle interno da Imunologia avançada I, frasco com 3,0 mL;
3. Amostra-controle de soro liofilizado, destinado ao controle interno de Hormônios, Drogas Terapêuticas e Marcadores Tumorais, em nível normal e elevado, frasco com 5,0 mL;
4. Amostra-controle de plasma liofilizado, destinado ao controle interno de coagulação em nível baixo, normal e elevado, frasco com 1,0 mL;
5. Amostra-controle de urina, líquida destinada ao controle interno para urinálises básica e avançada e controle das fitas de urina, frasco com 10,0 mL;
6. Amostra-controle de soro liofilizado, destinado ao controle interno de Autoimunidade, frasco de 1,0 mL;
7. Amostra-controle de soro liofilizado, destinado ao controle interno de Dengue, frasco de 1,0 mL;
8. Amostra-controle de urina liofilizada, destinado ao controle interno da química de urina, frasco de 10,0 mL;
9. Amostra-controle de urina liofilizada, destinado ao controle interno de Microalbuminúra, frasco de 1,0 mL;
10. Amostra-controle de sangue liofilizado, destinado ao controle interno de Hemoglobina Glicada, frasco de 1,0 mL;
11. Amostras-controle de soro, liofilizada, destinada ao controle interno, obrigatório, de sorologia para Bancos de Sangue e Hemocentros.

O Laboratório Participante que desejar adquirir estas ou outras amostras-controle deve entrar em contato com o PNCQ solicitando informação sobre os preços e informando a quantidade de frascos, necessários para a utilização de um ano.

B7 – Processos estatísticos de controle da qualidade

B7.1 Determinação da média, desvio-padrão e coeficiente de variação

A determinação da média, desvio-padrão e coeficiente de variação da amostra-controle utilizada no controle interno da qualidade é de exclusiva responsabilidade do laboratório clínico. No caso de utilização de soros-controle comerciais, com valores conhecidos, validados, as suas médias e a sua variabilidade informada devem ser confirmadas pelo usuário, utilizando os processos estatísticos, do seguinte modo:

a. Dosar diariamente cada parâmetro 20 vezes, no mínimo, em dias diferentes;
b. A amostra-controle deve ser analisada de modo idêntico às amostras dos pacientes;
c. Determinar com esses 20 valores a média, o desvio-padrão e o coeficiente de variação;
d. Elaborar o gráfico de Levey-Jennings e avaliar os resultados, seguindo as regras estabelecidas por Westgard.

Tabela 1 – Exemplo ilustrativo para a dosagem de glicose

DOSAGENS	X=VALORES ENCONTRADOS	(X-X)	$(X-X)^2$
1	101	2	4
2	98	-1	1
3	104	5	25
4	94	-5	25
5	102	3	9
6	96	-3	9
7	97	-2	4

8	101	2	4
9	99	0	0
10	96	-3	9
11	99	0	0
12	104	5	25
13	99	0	0
14	102	3	9
15	95	-4	16
16	101	2	4
17	102	3	9
18	98	-1	1
19	98	-1	1
20	94	-5	25
Soma	1980	-----	180

Cálculos:

Média (x) = 1980 ÷ 20 = 99 mg/dl

$$\text{Desvio-padrão} = DP = s = \sqrt{\frac{\Sigma(x - X)^2}{n - 1}} = \sqrt{\frac{180}{19}} = \sqrt{9,47} = 3,08 = 3 \text{ mg}$$

$$\text{Coeficiente de Variação \%} = \frac{s}{\bar{x}} \times 100 = \frac{3}{99} \times \frac{100}{} = 3,03 = 3\ \%$$

Valores permitidos: $\bar{x} \pm 2\ DP = 99 \pm 2\ s = 93$ a 105 mg/dl

Legendas:
- $\bar{x}$ = média
- X = Cada um dos valores encontrados
- s = Desvio-padrão
- CV= Coeficiente de variação
- n= número de dosagens
- n -1 = Grau de liberdade

B7.2 Elaboração dos gráficos de controle

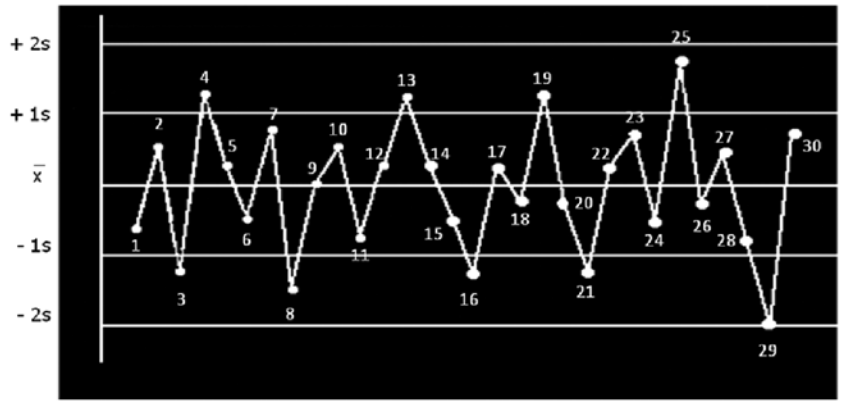
Após o cálculo da média e desvio-padrão, o laboratório clínico deve elaborar o gráfico de Levey-Jennings, em papel quadriculado, para cada analito examinado. Este gráfico, que é utilizado somente para valores numéricos, deve ser interpretado pelo pessoal designado antes de liberar os resultados diários, de cada rodada de exames.

O gráfico de Levey-Jennings pode ser construído manualmente do seguinte modo:

a. material de controle, unidades de medida, a média e o desvio padrão obtido e a identificação do instrumento;
b. Preparar a escala do eixo x: o eixo horizontal ou eixo x representa o tempo. Criar uma escala dividida igualmente para acomodar 30 dias ou 30 corridas analíticas. Colocar o título do eixo x que pode ser Dias ou Corridas analíticas;
c. Preparar a escala do eixo y: o eixo vertical ou eixo y representa os valores observados dos controles, sendo necessário ajustar a escala para acomodar o menor e o maior valor esperado. Para criar uma escala adequada, deve-se acomodar valores que vão da media -4 desvios padrão a valores da média +4 desvios padrão. Para criar uma escala para acomodar as concentrações esperadas para valores da tabela 2, escalar valores de média (90) menos 4 desvios padrão (4 x 2) e média (90) mais 4 desvios padrão (4 x 2). Assim, os valores estão distribuídos entre 82 e 98. Marcar as concentrações apropriadas no eixo y e colocar o título que pode ser Concentrações ou Valores dos controles;
d. Marcar as linhas da média e dos limites de controle: localizar no eixo y o valor correspondente à média e traçar uma linha horizontal. Localizar os valores correspondentes a -1s, -2s e -3s e +1s, +2s e +3s e traçar linhas horizontais. Um exemplo do mapa de Levey-Jennings é mostrado na figura 1.

Selecionar uma folha de papel quadriculado e registrar a rotulagem do gráfico com nome do teste ou analito, nome e número de lote. Com a utilização de métodos de boa precisão e exatidão, os valores encontrados de cada analito na amostra-controle devem apresentar seus pontos plotados no gráfico de Levey-Jennings entre os limites de ± 2 desvios-padrão, ficando os mesmos distribuídos, aproximadamente, a metade de cada lado, e a reta que liga os mesmos deve cruzar a linha da média.

É comum um resultado em cada 20 ficar fora dos limites de ± 2 desvios-padrão, pois o limite de confidência é de 95%.



Observações:

1. Uma das vantagens da aplicação dos gráficos de Levey-Jennings ou de Shewart é a possibilidade de visualmente, após a inserção de cada ponto, avaliar o desempenho da determinação da amostra-controle;
2. Existem programas de computadores que auxiliam o laboratório na elaboração do gráfico e a aplicação das regras de Westgard, possibilitando uma decisão logo após a inserção do resultado diário do soro-controle;
3. O PNCQ disponibiliza em seu site, para os laboratórios participantes um programa de controle interno da qualidade, denominado PRO-IN em tempo real para a avaliação dos resultados deste controle.

B8 – Controle interno em tempo real - PRO-IN em tempo real

O processo de preparar o gráfico de Levey Jennings é demorado e trabalhoso, pois os profissionais devem, além de fazer os cálculos estatísticos, inserir, diariamente, os dados do controle interno de cada teste logo após a corrida analítica, para possibilitar a liberação dos resultados das amostras dos clientes.

O PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade, sempre oferecendo ferramentas para a qualidade laboratorial elaborou um programa informatizado, disponível via Internet, gratuitamente para os seus participantes.

Este programa possibilita que o laboratório participante informe os valores do controle interno dos seus analitos, após cada corrida de teste, e imediatamente visualizará o gráfico de Levey Jennings em sua tela de computador, assim como de todos os outros laboratórios participantes do PRO-IN que utilizam o mesmo método, para permitir a liberação dos resultados da corrida.

Informa ainda, a incerteza do seu sistema analítico e de todos os outros participantes, não necessitando a elaboração trabalhosa dos gráficos em papel milimetrado. Permite também a impressão destes gráficos, para serem armazenados em pastas, como registros destes controles, se houver interesse do laboratório. Eles podem ficar armazenados somente no computador, se houver memória suficiente para tal.

Para o acesso gratuito deste programa, entre em nosso site na área destinada aos participantes, insira seu número de cadastro e senha e clique em PRO-IN EM TEMPO REAL e navegue a vontade, para a elaboração do seu controle interno.

ANEXO C

Indicadores do sistema da qualidade no laboratório clínico

A partir das informações fornecidas através de indicadores técnicos, o laboratório participante poderá comparar o seu desempenho com os dos demais participantes, bem como com as metas sugeridas pelo PNCQ.

C1 - Introdução

O conceito de indicador está associado a um modelo e a uma variável aleatória em função do tempo.

Uma das avaliações da qualidade é o julgamento do paciente, através da elaboração dos indicadores da qualidade, baseada nas especificações de um produto, um processo ou uma organização.

A utilização de indicadores no laboratório clínico permitirá ao administrador conhecer o seu desempenho e tomar as medidas preventivas ou de melhoria, antes de serem transformadas em não-conformidades.

C2 - A importância dos indicadores pode ser definida em três parágrafos

a. Se os indicadores não podem ser definidos e calculados, não podem ser medidos;
b. Se não podem ser medidos, os processos não podem ser controlados;
c. Se os processos não podem ser controlados, não podem ser introduzidas as melhorias.

C3 - Características dos indicadores

Os indicadores quanto às suas características devem ser:

a. **Simples:** indicador de fácil obtenção dos dados, de elaboração, de calcular e de ser compreendido;
b. **Pertinente e específico:** é a capacidade de medir quantitativamente e mostrar claramente somente a evidência que se quer controlar;
c. **Reproduzível:** que tenha a capacidade de reproduzir nos limites estabelecidos em um sistema estável, os valores de uma medição realizada, em condições idênticas assegurando o conhecimento da evolução do desempenho do processo;
d. **Confiável:** é a capacidade de ser verdadeiro e preciso, condições difíceis de serem obtidas em avaliações subjetivas, que dependem da percepção do analista.

C4 - Existem três conceitos de especificações que ajudam a estabelecer os indicadores da qualidade:

a. Característica do produto ou necessidade do paciente;
b. Característica do desempenho do produto, para atender as necessidades do paciente;
c. Característica do desempenho do processo.

C5 - Como consequência, os indicadores da qualidade são oriundos da mensuração destas características, sendo que a primeira mede a satisfação ou insatisfação do paciente, a segunda mede o desempenho dos produtos e a terceira mede o desempenho dos processos de obtenção. Nesta ultima característica estão incluídos, além do desempenho global, o desempenho dos recursos humanos, o serviço de apoio, dos fornecedores, da comunidade e da sociedade como um todo.

C6 - As metodologias de medição utilizadas para estabelecer as metas dos indicadores da qualidade podem ser:

a. Processo de comparação em tempo real de funcionamento, com as especificações de excelência, estabelecidas pelo próprio laboratório ou em comparação com outras características do mercado, concorrentes ou necessidades dos pacientes;

b. Processo de projeção (média, desvio-padrão, média acumulada, etc.);
c. Processo de previsão (projeção + previsão).

C7 - Todos os indicadores da qualidade devem estar expressos em uma unidade, e sendo ela utilizada para a verificação de desempenho e avaliação de melhoria contínua, a melhor unidade é em percentual (%), que permite comparar o estado atual com a melhoria a ser implementada no serviço.

Portanto, gráficos como os de Pareto, de Ishikawa, de dispersão ou similares fornecem uma visão rápida para a avaliação dos indicadores da qualidade, aplicados aos laboratórios clínicos. Ver gráfico 1.

C8 - Para planejar a implantação de indicadores da qualidade em um laboratório clínico podemos utilizar as seguintes fases:

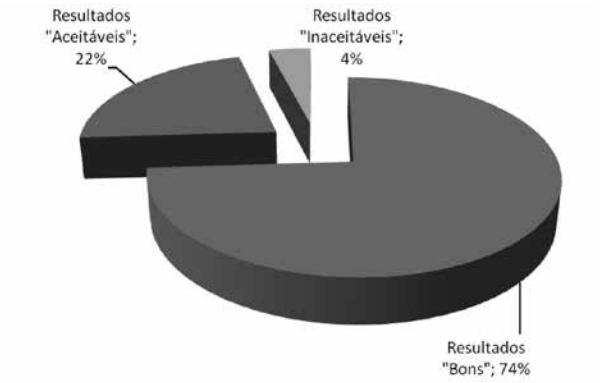
a. **Preparação:** criar cultura e clima adequado na empresa; formar equipes; estabelecer metas e planejar contatos com os pacientes;
b. **Identificação** das características, indicadores e metas: realizar pesquisas; traduzir necessidades e expectativas; desenvolver e desdobrar indicadores, selecionando os mais importantes;
c. **Sistema de informação:** identificar as fontes de dados, eliminar indicadores inviáveis, desenvolver metodologias, verificar consistência do sistema;
d. **Medição e análise de dados e resultados:** coletar, processar e analisar os dados e resultados, procurar reduzir o ciclo; analisar criticamente, tomar decisões, utilizar no planejamento e medir o uso dos dados e resultados;
e. **Avaliação e melhoria:** avaliar o uso dos indicadores e aprimorar o sistema, quando necessário.

C9 - Nos laboratórios clínicos os indicadores da qualidade deverão conter, no mínimo, os seguintes itens, sem necessariamente se restringir a eles:

a. Desempenho dos controles interno e externo da qualidade;
b. Avaliação da satisfação do paciente (atendimento, qualidade, liberação e entrega do laudo);
c. Avaliação da satisfação do paciente médico (atendimento, qualidade, liberação e entrega do laudo);
d. Desempenho do setor de coleta de material;
e. Avaliação da qualidade da amostra;
f. Desempenho dos processos de dosagens;
g. Mensuração das não-conformidades;
h. Tempo de permanência da amostra no laboratório até a liberação do laudo;
i. Amostras insatisfatórias ou incorretas por falta da preparação padronizada do paciente;
j. Cadastramento incompleto do paciente;
k. Recusa das amostras por não cumprimento das especificações;
l. Falta de reagentes por deficiência do setor de compras;
m. Pane nos equipamentos;
n. Erros de transcrição nos laudos;
o. Tempo de disponibilização dos resultados dos exames de rotina e urgentes;
p. Emissão de um segundo laudo por extravio do primeiro;
q. Repetições de exames e suas causas.

C10 - O PNCQ disponibiliza gratuitamente aos seus laboratórios participantes, através de seu site, uma ferramenta de gestão, denominado Indicadores da Qualidade, que objetiva auxiliar os laboratórios participantes na avaliação e melhoria contínua de seus processos laboratoriais, contribuindo para o aumento da produtividade.

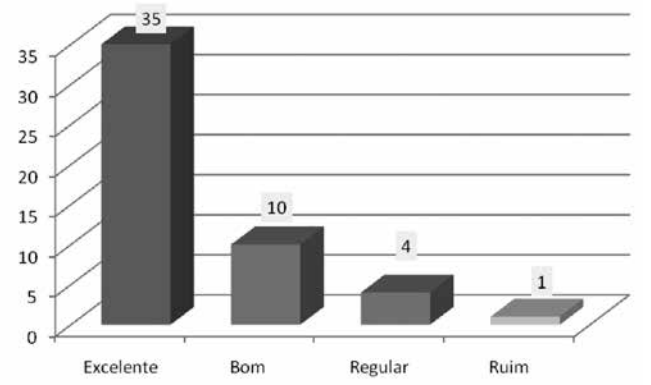
Exemplo 1:



Para avaliar a satisfação dos pacientes, um laboratório clínico realizou uma pesquisa com 50 pacientes, obtendo o seguinte resultado referente ao atendimento:

Excelente: 35
Bom: 10
Regular: 4
Ruim: 1

Elaborando o gráfico de Pareto, o mesmo pode ser realizado de dois modos:



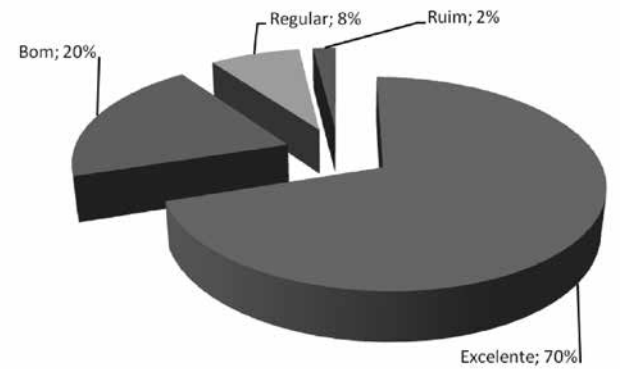


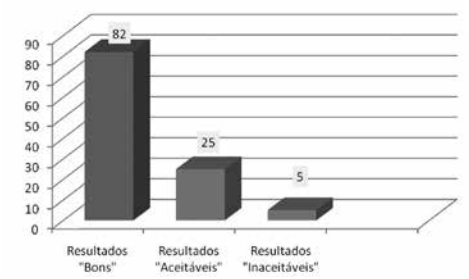
Gráfico 1 – Gráfico de indicadores da qualidade (Pareto)

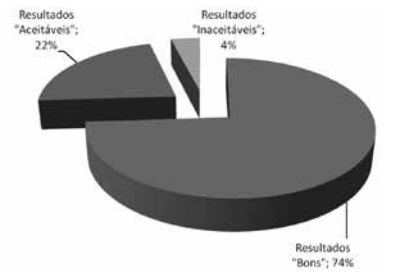
Exemplo 2:

O desempenho de um Laboratório clínico, com relação ao seu controle externo da qualidade, pode obter um indicador da qualidade utilizando os seguintes dados:

Resultados "Bons": 82
Resultados "Aceitáveis": 25
Resultados "Inaceitáveis": 5

Elaborando o gráfico de Pareto, com os dados acima obteremos:





Indicadores de gestão em laboratório clínico

Tabela 1: Indicadores de produtividade

INDICADORES	CÁLCULO
Procedimentos realizados por pessoa	N° de procedimentos totais / Pessoas em tempo integral
Relação entre o pessoal técnico e o total de pessoal	N° de técnicos / Pessoal em tempo integral
Relação entre pessoal administrativo e total de pessoal	N° de administrativos / Pessoal em tempo integral
Procedimentos totais por hora trabalhada	N° de procedimentos / N° de horas trabalhadas
Custo de pessoal por procedimento de laboratório	Custo de pessoal total / Total de procedimentos
Custo de compra por procedimento de laboratório	Custo de compras / Total de procedimentos do laboratório
Custo de manutenção por procedimento de laboratório	Custo de manutenção / Total de procedimentos de laboratório
Custo da qualidade por procedimento de laboratório	Custo da qualidade / Total de procedimentos de laboratório
Despesa global por procedimento do laboratório	Despesa global / Total de procedimentos de laboratório

Tabela 2: Indicadores de utilização

INDICADORES	CÁLCULO
Procedimentos de laboratório realizados em ambulatório	N° de procedimentos / N° de atendimentos em ambulatório
Procedimentos de laboratório realizados em pacientes hospitalizados	N° de procedimentos de laboratório/ Total de procedimentos de laboratório
Procedimentos realizados como urgência	N° de procedimentos urgentes / Total de procedimentos de laboratório

Tabela 3: Indicadores efetivos de custo

INDICADORES	CÁLCULO
Custo do laboratório com relação ao custo do hospital	Custo do laboratório / Custo do hospital
Custo do laboratório por atendimento ambulatorial	Custo dos procedimentos ambulatoriais / N° de atendimentos ambulatoriais
Custo do laboratório com procedimentos urgentes	Custo de procedimentos urgentes ambulatoriais / N° de atendimentos urgentes
Custo de procedimentos com laboratório de apoio	Custo de procedimentos com laboratório de apoio/ Custo total do laboratório
Custo do controle da qualidade com relação ao custo total do laboratório	Custo da qualidade/ Custo total do laboratório

Tabela 4: Indicadores de atividade do laboratório clínico

Exames: a. Resultado de cada um dos exames realizados; b. Resultado total e diferencial de cada um dos exames realizados, por setor; c. Resultado total e diferencial de cada um dos exames realizados, por tipo de técnica analítica; d. Resultado total de cada um dos exames realizados e informados provenientes de laboratórios de apoio.
Tipos de pacientes: a. N° de requisições de exames por tipo de pacientes; b. N° de requisições de exames por tipo de pacientes e sua procedência; c. N° de requisições de exames por procedência e solicitantes; d. N° de requisições de exames por posto de coleta das amostras.
Tipo de requisição dos exames: a. N° de requisições de exames urgentes; b. N° de requisições de exames convencionais.
Procedências: a. Resultado total e diferencial de cada um dos exames realizados e informados, por tipo de paciente; b. Resultado total e diferencial dos exames realizados e informados, por tipo de solicitante; c. Resultado total e diferencial de cada um dos exames realizados e informados por cada posto de coleta; d. Resultado total e diferencial e cada um dos exames realizados e informados, por cada laboratório de apoio e relacionados com a procedência.

Tipo de amostras: a. Resultado diferencial de cada um dos exames realizados e informados, por tipo de amostra (sangue, soro, urina, fezes, LCR etc.).
Qualidade: Porcentagem de utilização de amostra-controle utilizada por exames, ou seja, medidas relativas à qualidade (calibrações, controles e repetições) de cada exame, com relação ao resultado total deste mesmo exame realizado e informado.
Gestão da qualidade:
Pesquisa de satisfação dos pacientes
Reclamações dos pacientes
Horas de treinamento dos funcionários
Não-conformidades nas auditorias internas
Não-conformidades nas auditorias externas
% de exames no cadastramento
% de recoleta da amostra
% de rejeição da amostra
% de amostras hemolisadas
% de erros na identificação da amostra
% de não-conformidades na verificação da calibração dos equipamentos
% de resultados inaceitáveis no controle interno da qualidade
% de resultados inaceitáveis no controle externo da qualidade
% de atraso na entrega dos resultados aos pacientes
% de amostras rejeitadas pelo laboratório de apoio
% de laudos emitidos com erros
% de laudos re-emitidos

Referências

1. Campos, Vicente Flaconi – Gerenciamento da Rotina do Trabalho do dia a dia: Belo Horizonte - 2a Edição, Fundação Christiano Ottoni, 1994.
2. Controle da Qualidade Total: Belo Horizonte - 3a Edição, Fundação Christiano Ottoni, 1992.
3. Carvalho, Hélio Gomes – Artigo aplicação da MDPO na área de Ensino: O Caso do CEFET-PR.
4. Colenghi, Vitor Mature – O&M e Qualidade Total – Rio de Janeiro – Editora Qualitymark, 1997.
5. Eckes, George – A Revolução Seis Sigma – Tradução de Reynaldo Cavalheiro Marconde: Rio de Janeiro – Editora Campus, 2001.
6. Juran, J.M – Controle da Qualidade. São Paulo: 4a Edição – Editora Makron, 1991.
7. Menezes, Luis César de Moura – Gestão de projetos. São Paulo: 2a Edição – Editora Atlas, 2003.
8. PMBOK – Project Mangement Body of Knowledge, 2000 – Versão em português e www.pmi-mg.org.br em abril 2001.
9. Takashina, Newton Tadachi – Indicadores da Qualidade e do Desempenho - Rio de Janeiro – Editora Qualitymark, 1999.
10. Verzuh, E MBA compacto, gestão de projetos. Rio de Janeiro. 4a Edição - Editora Campus, 2000.
11. CAMPOS, Vicente Falconi. TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo Japonês): Belo Hori-zonte, Bloch, 1992. 220p.
12. FUNDAÇÃO PARA O PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE. Indicadores de Desempenho. ID 01-00. São Paulo: 1994. 37p.
13. GIL, Antônio Loureiro. Qualidade Total nas Organizações: Indicadores da Qualidade, Gestão da Qualidade, Sistemas Especialistas da Qualidade. São Paulo: Atlas, 1992.
14. EC, Steven M . Sinais Vitais: Usando Medidas de Desempenho da Qualidade,Tempo e Custos para traçar a rota para o futuro de sua empresa. São Paulo: Makron ooks, 1994.

15. RAMA SEBRAE DA QUALIDADE TOTAL PARA AS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. Indicadores de Sucesso: Qualidade e Produtividade. Brasília: Grafcen, 1994.

16. D. Scott. e Thomas C. Tuttle. Planejamento e Medição para a Performance. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.

17. HOLZ, Luís Carlos. Metodologia para montagem de um sistema de indicadores da qualidade para tomada de decisões em empresas. Dissertação de mestrado, UFSM, Santa Maria 1997.

ANEXO D

Resultados críticos de laboratório clínico

Tabela 1: Valores quantitativos em sangue de adultos e crianças que devem ser imediatamente comunicados ao médico solicitante ou responsável pelo paciente.

BIOQUÍMICA		
Parâmetro	**Valor**	**Interpretação**
Ácido úrico	> 13 mg/dL (773 mmol/L)	Nefropatia aguda por Ácido úrico, com bloqueio tubular à insuficiência renal. Em tal circunstância, o quociente Ácido úrico/Creatinina na urina (de uma micção) é > 1,0 mg/mg.
Amilase	> 200 U/L	Aneurisma aórtico abdominal, pancreatite crônica, obstrução do ducto biliar, obstrução intestinal, infecção supurativa, abcesso hepático, câncer hepático.
Aminotransferases	> 1.000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
Amoníaco	>100 mg/dL (59 mmol/L)	Perigo de encefalopatia hepática. Os estados comatosos iniciam habitualmente a partir de > 300 mg/dL (176 mmol/L).
Antitrombina (AT)	< 50%	Enfermidade hepatobiliar,produzida predominantemente por vírus hepatotrópico, de origem infeccioso com perigo de contágio.
Bicarbonato sérico	< 10 mEq/L > 40 mEq/L	Embolia gordurosa, falência renal.
Bilirrubina	> 15 mg/dL (257 mmol/L)	Enfermidade hepatobiliar,produzida predominantemente por vírus hepatotrópico, de origem infeccioso com perigo de contágio.
Cálcio iônico	> 6,3 mg/dL (1,60 mmol/L) < 3,1 mg/dL (0,78 mmol/L)	O cálcio iônico se encontra em um nível de concentração que pode levar à tetania hipocalcêmica.

Cálcio total	>14 mg/dL (3,5 mmol/L) < 6,6 mg/dL (1,65 mmol/L)	Perigo de crises hipercalcêmicas, que evolui com sintomas tais como déficit de volume, encefalopatia metabólica e sintomas gastrointestinais.
Cloro	< 75 mmol/L > 125 mmol/L	Indica uma alcalose metabólica considerável. Indica uma acidose metabólica primária maciça ou pseudohipercloremia, em caso de intoxicação por brometos.
Creatinina	>7,4 mg/dL (654 mmol/L)	Insuficiência renal aguda, por exemplo, devido a uma insuficiência multi órgãos ou de uma sepse.
Creatinoquinase (CK)	> 1000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
CK-MB atividade	> 125 UI (37° C)	Infarto do miocárdio, embolia pulmonar, trauma cardíaco.
Dímeros D	Positivo	Em presença de uma coagulação intravascular disseminada (CID), a detecção de dímeros D indica a presença de Fase II – ativação descompensada do sistema hemostático ou de fase III – quadro clínico completo de CID.
Digoxina Digitoxina	> 2,00 mg/L (2,56 nmol/L) > 40 mg/L (52 nmol/L)	Sintomas extra cardíacos tais como cansaço debilidade muscular, náusea, vômitos, letargia, cefaléia, assim como, outros sintomas tais como arritmia sinusal, bradicardia, distintos graus de bloqueio da condução aurículo ventricular.
Fosfato inorgânico	< 1,0 mg/dL (0,32 mmol/L) > 9,0 mg/dL (2,9 mmol/L)	Debilidade muscular, dores musculares, sintomas do sistema central, tais como desorientação, confusão, convulsões, coma, insuficiência respiratória com acidose metabólica. Estes valores aparecem nas síndromes de lise tumoral aguda e na insuficiência renal terminal.
Glicose	Adultos: < 45 mg/dL (2,5 mmol/L) > 450 mg/dL (25 mmol/L)	Sintomas neurológicos de hipoglicemia, que podem estender-se desde uma diminuição da função cognitiva até a inconsciência. Coma diabético devido à falta de Insulina. Desenvolvimento de uma diurese osmótica com desidratação grave e cetoacidose diabética (Ácido Bhidroxibutírico > 5).

Lactato	> 31 mg/dL (3,4 mmol/L)	Indicador de uma hiperlactacidemia do Tipo A, que causa uma diminuição no recebimento de O_2 nos tecidos. O metabolismo do Ácido Pirúvico deixa de ser oxidativo, para ser predominantemente redutor.
Lactato deshidrogenase (LDH)	> 1.000 U/L	Dependendo da população que é atendida no consultório, deve ser feita a comunicação.
Lipase	> 700 U/L	Indica uma pancreatite aguda
Magnésio	< 1,0 mg/dL (0,41 mmol/L) > 4,9 mg/dL (2,02 mmol/L)	Níveis baixos são encontrados na má absorção, suplementação insuficiente, hipervolemia, hiperaldosteronismo, hipertireoidismo, hipoparatireoidismo, uso de digitálicos, diuréticos e cisplatina. Níveis elevados são encontrados na insuficiência renal, uso de medicamentos com magnésio, doença de Addison, desidratação e cetoacidose diabética. Cerca de 40% dos pacientes com hipocalemia tem hipomagnesemia concomitante.
Mioglobina	>110 ng/mL	Suspeita de infarto do miocárdio em pacientes com angina pectoris.
Osmolalidade	< 240 mOsm/kg de H_2O > 330 mOsm/kg de H_2O	Edema celular com aumento do volume celular e aparecimento de sintomas neurológicos e psiquiátricos. Significa uma intensa hiperviscosidade do sangue. A resistência ao fluxo circulatório está elevada; situação de ameaça de insuficiência cárdio circulatória.
$pCCO_2$	< 19 mm Hg (2,5 kPa) > 67 mmHg (8,9 kPa)	Hiperventilação. Hipoventilação
pH	< 7,2 ou > 7,6	Estes valores caracterizam uma acidose ou uma alcalose grave e descompensada. Eles representam perigo de vida.
pO_2	Adultos: < 43 mm Hg (5,7 kPa)	Estes valores correspondem a uma saturação de oxigênio da Hemoglobina inferior a 80% e, portanto, deve ser considerado como perigo para a vida.

Potássio	< 2,8 mEq/L > 6,2 mEq/L	Obstrução intestinal, acidose metabólica, infecção aguda, necrose tubular aguda, falência cardíaca congestiva.
Sódio	< 120 mEq/L > 160 mEq/L	Indica um intenso transtorno da tonicidade (distribuição da água entre o espaço intracelular e extracelular) devido a um distúrbio do mecanismo da sede e/ou do hormônio antidiurético, da ingestão de água ou da capacidade de concentração e diluição renais. Os sintomas clínicos de uma hiponatremia intensa se devem a um déficit de volume. As manifestações principais de uma hipernatremia traduzem transtornos do sistema nervoso central, como por ex. desorientação, aumento da irritabilidade neuromuscular com espasmos e ataques convulsivos.
Tiroxina (T4) livre Triiodotironina (T3) tota	> 3,5 ng/dL (45 pmol/L) > 300 ng/dL (3861 pmol/L)	Valores indicadores de uma tireotoxicose, um estado clínico e laboratorial no qual os tecidos são submetidos a uma hiperconcentração de hormônios tireoidais ou que reagem frente a eles. Suas causas podem ser: doença de Graves, tumores trofoblásticos, adenoma hiperfuncionante da glândula tireoide, bócio nodular tireotóxico e, raras vezes, uma hiperprodução de hormônio tireoestimulante (TSH).
Troponina T Troponina I	> 0,1 ng/mL > 1,6 ng/mL	Indica um infarto do miocárdio ou uma angina pectoris instável.
Ureia Nitrogênio ureico	> 214 mg/dL (35,6 mmol/L) > 100 mg/dL	Indicativo de insuficiência renal aguda, com aumento proporcional da Ureia e Creatinina. Nas alterações pré-renal e pós-renal, os aumentos da Ureia e da Creatinina não são proporcionais.
HEMATOLOGIA		
Parâmetro	**Valor**	**Interpretação**
Contagem de leucócitos	< 2.000 /μL > 37.000 /μL	Perigo elevado de infecção, quando a contagem de granulócitos for < 500/μL. Indica uma reação leucemóide, com por ex., em presença de uma sepse ou de uma leucemia.

Contagem de plaquetas	Adultos: < 37.000 /uL > 910.000 /uL	Perigo de sangramento. Hemorragia aguda. Descartar uma trombocitopenia induzida por EDTA. Perigo de trombose.
Fibrinogênio	< 0,8 g/L	Perigo de sangramento.
Hematócrito	< 18 vol% > 61 vol%	Corresponde a uma concentração de Hemoglobina < 6,0 g/dL. O miocárdio recebe uma quantidade insuficiente de oxigênio. Significa uma intensa hiperviscosidade do sangue. A resistência ao fluxo circulatório está elevada; situação de ameaça de insuficiência
Hemoglobina	< 6,6 g/dL > 19,9 g/dL	Os tecidos recebem insuficiente quantidade de oxigênio. Equivale a um hematócrito de 61% e produz uma síndrome de hiperviscosidade.
Monômeros de fibrina	Positivo	Indica uma coagulopatia de consumo, devido a uma coagulação intravascular disseminada (CID) como consequência de uma sepse, estado de choque, politraumatismo, pancreatite aguda, complicação obstétrica.
Tempo de Protrombina	> 27 segundos ou 3 vezes o nível norma	Risco de hemorragia
Tempo de Tromboplastina parcial ativada (aPTT)	75 segundos	Deficiência ou inativação dos fatores VIII, IX, XI ou XII, com perigo de sangramento. Se o paciente estiver sob tratamento com Heparina, existe o perigo de sangramento se o aPTT estiver aumentado a um valor equivalente de mais de 2,5 vezes o limite superior do valor de referência.

Tabela 2: Valores quantitativos em sangue de recém-nascidos, e que devem ser comunicados imediatamente ao médico solicitante ou responsável pelo paciente.

Parâmetro	Valor	Interpretação
Bilirrubina	> 14 mg/dL (239 mmol/L)	No primeiro dia de vida, indicador de doença hemolítica do recémnascido; perigo de encefalopatia por bilirrubina.
Contagem de leucócitos	< 5.000 /µL > 25.000 /µL	Valores fora destes limites podem indicar a presença de uma infecção neonatal.

Contagem de Plaquetas	< 100.000 /μL	Em recém-nascido de peso normal, um resultado deste deve ser investigado. Em recém-nascido com peso inferior a 2.500 g, o valor limite é de 50.000/μL.
Glicose	< 30 mg/dL (1,7 mmol/L) > 325 mg/dL (18 mmol/L)	Hipoglicemia devido a transtorno congênito ou hiperinsulinismo devido à diabetes mellitus da mãe. A concentração de glicose < 25 mg/dL (1,3 mmol/L) deve ser tratada mediante administração parenteral de Glicose. Deve ser investigada com urgência sua causa.
Hematócrito	< 33% (v/v) > 71% (v/v)	Indicador de uma anemia que pode levar a uma insuficiência de O2 aos tecidos. Hiperviscosidade sanguínea com aumento da resistência circulatória.
Hemoglobina	< 9,5 g/dL > 23 g/dL	Perigo de um transtorno dos órgãos, especialmente quando existe ao mesmo tempo uma combinação de isquemia e hipóxia. Cinética de fluxo anormal (hiperviscosidade), com aumento da resistência periférica vascular da circulação e sobrecarga funcional cardíaca.
IgM	> 20 mg/dL	Uma concentração de IgM mais alta que o limite pode ser devido uma infecção intrauterina.
pO_2	< 37 mmHg (4,9 kPa)	Saturação de Oxigênio da Hemoglobina a valores abaixo de 85%.
Potássio	< 2,6 mmol/L > 7,7 mmol/L	Aparecimento de sintomas neuromusculares com hiporeflexo e parálisis da musculatura respiratória. Suas repercussões clínicas são os transtornos do ritmo cardíaco, debilidade da musculatura esquelética e paralises respiratória.
Proteína C Reativa	> 5 mg/L	Indica uma sepse neonatal.

Tabela 3: Resultados de laboratório qualitativos críticos que devem ser comunicados imediatamente ao médico solicitante ou responsável pelo paciente.

Parâmetro	Interpretação

Contagem diferencial dos leucócitos	Reação leucemóide; Suspeita de leucemia; Suspeita de aplasia; Presença de células falciformes; Presença de agentes da malária.
Exames microbiológicos	Detecção de microrganismos por coloração de Gram ou por cultura de exsudatos e transudatos procedentes de cavidades corpóreas; Detecção de antígenos de agentes infecciosos, por provas rápidas como a aglutinação pelo látex, imunofluorescência ou EIE. Ex. Estreptococos do grupo B, Legionelas, Pneumocistis carinii, Cryptococus, Vírus das Hepatites, etc; Detecção de BAAR ou demonstração de M. tuberculosis depois de amplificação (PCR); Detecção por cultura de salmonelas, Shigelas, Campilobacter, C. dificile, C. perfingens, N. gonorrhoeae, B. pertussis, N. menigitides, C. diphiteriae, assim como fungos como Aspergilus, lastomyces, Coccidioides, Histoplasma, Cryptococcus; Detecção de anticorpos contra o HIV; Hemocultura positiva.
Líquido cefalorraquidiano	Aumento da contagem das células; Leucocitose > 10/mm3, presença de células malignas; Glicose mais baixa que no soro; Lactato > 20 mg/dL (2,2 mmol/L); Detecção de microrganismos por coloração de Gram ou por prova de aglutinação; Proteína Total: > 45 mg/dL.
Sorologia	Reação Cruzada incompatível; Teste de antiglobulina direto e indireto (Coombs) positivo em espécime de rotina; Teste de Coombs positivo em cordão umbilical; Títulos de hemácias alo-anticorpos significativos durante a gravidez; Reação de Transfusão mostrando incompatibilidade de sangue transfundido; Teste positivo confirmado para hepatite, sífilis e HIV; Aumento dos níveis de anticorpos para agentes infecciosos.

Urina	Reação fortemente positiva para glicose e acetona, nas tiras reativas; Presença de cilindros eritrocitários ou > 50% de eritrócitos deformados; Hemoglobinúria sem eritrócitos no exame microscópico; Detecção de drogas.

1. Líquido cefalorraquidiano

a. Aumento da contagem das células
b. Leucocitose > 10/mm3, presença de células malignas
c. Glicose mais baixa que no soro
d. Lactato > 20 mg/dL(2,2 mmol/L)
e. Detecção de microorganismos por coloração de Gram ou por prova de aglutinação.
f. Proteína Total: > 45 mg/dL

2. Urina

a. Reação fortemente positiva para glicose e acetona, nas tiras reativas
b. Presença de cilindros eritrocitários ou > 50% de eritrócitos deformados
c. Hemoglobinúria sem eritrócitos no exame microscópico
d. Detecção de drogas

3. Contagem diferencial dos leucócitos

a. Reação leucemóide
b. Suspeita de leucemia
c. Suspeita de aplasia
d. Presença de células falciformes
e. Presença de agentes da malária

4. Exames microbiológicos

a. Detecção de microorganismos por coloração de Gram ou por

cultura de exsudatos e transudatos procedentes de cavidades corpóreas;

b. Detecção de antígenos de agentes infecciosos, por provas rápidas como a aglutinação pelo látex, imunofluorescência ou EIE. Ex. Estreptococos do grupo B, *Legionelas*, *Pneumocistis carinii*, *Cryptococus*, Vírus das Hepatites, etc.;
c. Detecção de BAAR ou demonstração de *M. tuberculosis* depois de amplificação (PCR);
d. Detecção por cultura de salmonelas, *Shigelas*, *Campilobacter*, *C. dificile*, *C. perfingens*, *N. gonorrhoeae*, *B. pertussis*, *N. menigitides*, *C. diphiteriae*, assim como fungos como *Aspergilus*, *Blastomyces*, *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Cryptococcus*;
e. Detecção de anticorpos contra o HIV;
f. Hemocultura positiva.

5. Sorologia

a. Reação cruzada incompatível
b. Teste de antiglobulina direto e indireto (Coombs) positivo em espécime de rotina
c. Teste de Coombs positivo em cordão umbilical
d. Títulos de hemácias alo-anticorpos significativos durante a gravidez
e. Reação de transfusão mostrando incompatibilidade de sangue transfundido
f. Teste positivo confirmado para hepatite, sífilis e HIV
g. Aumento dos níveis de anticorpos para agentes infecciosos

Fonte:

The Journal of the Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, vol 14 no. 1 (eJIFCC – vol.14, nº 1). Wallach
Jacques, M. D. - Interpretação de Exames Laboratoriais - 7ª Edição – 2003

• Inhibition of platelet glycoprotein IIb/IIIa with eptifibatide in patients with acute coronary syndromes - 13/08/1998
• Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia

ANEXO E

Estabilidade de analitos no laboratório clínico

E1 – Introdução

Este anexo foi copiado do site da Sociedade Espanhola de Química Clínica – SEQC e engloba a maioria dos analitos determinados no laboratório clínico. A maioria dos dados é proveniente de quatro fontes:

1. Catálogo de provas dos laboratórios clínicos de INSALUD (SUS da Espanha);
2. College of American Pathologists (CAP);
3. The Quality of Diagnostic Samples de W.G. GUDER et al;
4. European Urinalysis Guidelines (ECLM).

E2 – Explicação da Tabela

A informação da estabilidade dos analitos relacionados está contida em duas macros colunas, sendo a 1a a dos analitos contidos na amostra do tubo primário e a 2ª na amostra centrifugada.

Em cada uma das colunas citadas está explicada a estabilidade dos analitos sugerida à temperatura ambiente, 4 a 8° C, –20° e –70° C.

Na primeira coluna consta um código com a informação geral da natureza dos analitos e podem observar que os dados algumas vezes são discordantes, segundo os autores e origem da informação.

E3 – Abreviações

Como é um trabalho realizado em língua espanhola, e pela razão de que a tabela não pode ser modificada, colocamos abaixo as legendas referentes às abreviações constantes da mesma.

X’	Minutos
H	Horas
d	Dias
s	Semanas
m	Meses
a	Anos
ind	Indefinidamente
inest	Instável
nr/no	Não recomendado
nc	Não congelar
na	Não aplicável
*	Não há informação
?	Não existem dados
BQ	Bioquímica
Far	Fármacos
Enz	Enzimas
Horm	Hormônios
Sus	Substratos
Inm	Imunologia
Lip	Lipídios
MT	Marcadores tumorais
HE	Hematologia
SR	Sorologia
MICRO	Microbiologia
Insal	Catálogo Insalud (SUS da Espanha)
CAP	Patient preparation& Specimens Handling.vol VI (1992), VII (1996)
CAP	Clinical laboratory Handbook for Patient preparation& Specimens Handling(1993)
Guder	The Quality of Diagnotic Samples 1a edição (2000). W.G.Guder et al.
ECLM	European urinalysis guidelines (2000).

CURSO

PNCQ GESTOR

PRESENCIAL

Prepare seu laboratório para a Acreditação pelo SNA-DICQ e conquiste esse diferencial de qualidade para o seu laboratório!



Software*
+ Curso
+ Consultoria por e-mail

Curso Preparação do Laboratório para Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade - PNCQ Gestor e Formação de Auditores Internos.

Saiba mais
sobre o software

Valores diferenciados para os laboratórios que já possuem o software! Consulte!
Reserve sua vaga preenchendo a ficha de pré-inscrição.
Você não paga nada agora!
Descontos especiais na Auditoria Inicial do SNA-DICQ

**Software PNCQ Gestor em atendimento aos requisitos do Manual do SNA-DICQ 8ª ed. e da RDC 978:2025 da ANVISA.*

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Nossas Certificações:

O PNCQ é acreditado pelo Cgcre do INMETRO como Provedor de Ensaio de Proficiência em conformidade com a ISO/IEC 17043 sob o número 0310

O PNCQ é acreditado pelo Cgcre do INMETRO como Produtor de Material de Referência em conformidade com a ABNT NBR ISO 17034:2017 sob o número 0012

Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04

BPF

55 (21) 3172-7100 / 2569-6867

pncq@pncq.org.br

Rua Dr. Rodrigues de Santana, 68 | Benfica
Rio de Janeiro/RJ – Brasil - CEP: 20910-240

/PNCQoficial

@PNCQoficial

/company/pncq-oficial