


| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras | Página: 1 de 9 |

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

| Versão | Data | Alteração |
|--------|------------|---|
| 6.0 | 02/05/2014 | Acréscimo de novos critérios de rejeição de amostras para microbiologia |

2. OBJETIVO:

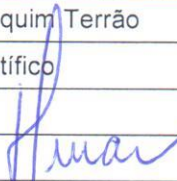
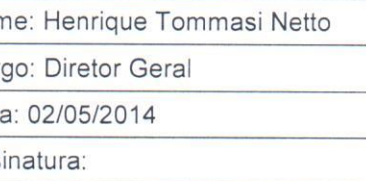
Instruir a equipe técnica hospitalar e dos postos de coleta do **TOMMASI LABORATÓRIO** a respeito dos critérios de rejeição de amostras, atendendo assim o requisito 5.2.2 da norma DICQ/SBAC.

3. APLICAÇÃO:

- 3.1. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.2. Coordenadores das áreas Técnicas
- 3.3. Colaboradores dos postos de coleta
- 3.4. Colaboradores da triagem
- 3.5. Colaboradores das áreas técnicas

4. REFERÊNCIAS:

- 4.1. Andriolo, Adagmar. Medicina Laboratorial – Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da Unifesp-EPM. 2.ed. Barueri, SP: Manole, 2008.
- 4.2. Andriolo, Adagmar, et al. Gestão da Fase Pré-Analítica – Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 1. Ed. – Norma PALC versão 2010.
- 4.3. Martino, Maria Cristina de, et al. A padronização de critérios visuais de aceitação e rejeição de amostras hemolisadas em laboratório clínico. Rev Newslab. ed. 103, 2010, p. 150-156.
- 4.4. Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais. Transporte de Espécies Biológicas e Controle de Temperatura. Governo do Estado de Minas Gerais, 2011.
- 4.5. Secretaria de Saúde do Estado de Goiás. Manual de Procedimentos: Coleta, Acondicionamento e Transporte de amostras biológicas. Governo do Estado de Goiás, 2010.
- 4.6. Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina. Manual de Orientações para Coleta, Preparo e Transporte de Material Biológico. Governo do Estado de Santa Catarina, 2006.
- 4.7. RDC 302/2005

| | | | |
|-------------------|---|------------------------------|--|
| Elaboração | Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão | Aprovação e Liberação | Nome: Henrique Tommasi Netto |
| | Cargo: Assessor Científico | | Cargo: Diretor Geral |
| | Data: 02/05/2014 | | Data: 02/05/2014 |
| | Assinatura:  | | Assinatura:  |

Dr. Jorge Luiz J. Terrão
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-ES 510
CPF 489.241.647-91

Henrique Tommasi Netto
Farmacêutico - Químico
CRF 018-111

Henrique Tommasi Netto
"An. Clínicas Ltda."
CSC-28.132.312/000192 - CNPJ 018.111

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | CrITÉrios de Rejeição de Amostras | Página: 2 de 9 |

5. MATERIAIS UTILIZADOS:

- 5.1. E-LIS Operacional (Shift Consultoria e Sistemas).
- 5.2. Termômetros de temperatura máxima e mínima.
- 5.3. Formulários de registros de transporte de material biológico.

6. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 6.1. UGQ – Unidade de Garantia da Qualidade

7. DESCRIÇÃO:

O procedimento descreve os critérios que devem ser observados para que uma amostra seja rejeitada antes mesmo de seu processamento. A rejeição da amostra pode ser realizada pela recepção ao recebê-la (no caso de amostras entregues, como urina e fezes), pelos setores de triagem ou pelos setores técnicos.

1º CRITÉRIO - IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:

Todas as amostras coletadas ou recebidas pelo **TOMMASI LABORATÓRIO** devem estar devidamente identificadas. Amostras de pacientes externos, coletadas ou recebidas em postos de coleta devem ser cadastradas de imediato no sistema de informação do **TOMMASI LABORATÓRIO**, e-Lis Operacional - Shift Consultoria e Sistemas, as respectivas etiquetas geradas devem ser coladas nos tubos de coleta (para amostras de soro, plasma e sangue total) antes mesmo da coleta do sangue, de forma que cada cadastro gerado tenha suas amostras etiquetadas no momento exato em que são coletadas.


Amostras coletadas ou recebidas em ambiente hospitalar devem, obrigatoriamente, ser identificadas com o nome completo do paciente, com o número do prontuário, quando este constar da requisição e número do leito. Após serem cadastrados no sistema do **TOMMASI LABORATÓRIO**, e-Lis Operacional, estas amostras devem receber a etiqueta de código de barras gerada pelo e-Lis Operacional.

No Hospital Meridional, o cadastro dos pacientes no e-Lis Operacional deve ser realizado com o número do prontuário antecedendo ao nome do paciente, sempre que o número do prontuário estiver disponível na requisição de exames.

2º CRITÉRIO - CORRESPONDÊNCIA DAS AMOSTRAS:

Amostras que forem coletadas fora das Unidades do **TOMMASI LABORATÓRIO**, por pacientes ou pelo corpo clínico ou enfermagem dos hospitais atendidos, devem ser avaliadas se correspondem à amostra adequada para o exame solicitado. Como soro, plasma, sangue total, fezes, urina e demais líquidos corpóreos, conforme a



| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | Crítérios de Rejeição de Amostras | Página: 3 de 9 |

solicitação médica. Caso estas amostras não estejam em conformidade com a requisição deverão ser recusadas e deverá ser fornecida orientação sobre qual a amostra correta para o exame em questão.

3º CRITÉRIO - VOLUME DE AMOSTRA COLETADA:

Para alguns exames, em algumas situações específicas o volume de amostra coletada, além de insuficiente, pode provocar alterações nos exames a serem executados, devido à hemodiluição da amostra.

Assim, tubos de coleta para sangue total em EDTA, geralmente utilizados para exames hematológicos como hemograma, leucograma, hematócrito, hemoglobina, contagem de plaquetas entre outros, devem ter o correto volume para o tubo especificado (volume impresso na etiqueta do fabricante do tubo), pois volumes inferiores podem provocar hemodiluição do sangue com o anticoagulante, levando à obtenção de resultados errôneos (subestimados).

Tubos utilizados para exames de coagulação (Tubo de plasma em citrato) também devem estar com seu volume corretamente preenchido, pois do contrário também poderá provocar hemodiluição. Alíquotas de urina para pesquisa de elementos anormais e sedimentação devem apresentar um volume ideal de 10 mL e um volume mínimo de 5 mL, pois do contrário não apresenta representatividade na análise da sedimentoscopia.

Sempre que houver dúvidas quanto ao volume mínimo de amostra necessária para determinado exame, deve-se consultar a seção "Coleta", "Paciente" ou "Encaminhamento", na opção "RECEPÇÃO" do E-lis Operacional. Os procedimentos operacionais padrão específicos de cada exame, disponíveis em cópia física ou pela INTRANET QUALIDADE, disponível nos computadores do **TOMMASI LABORATÓRIO**, também apresentam esta informação.

4º CRITÉRIO - AMOSTRAS COAGULADAS:


Amostras dos exames onde são necessários materiais como sangue total, plasma em citrato ou plasma edta que porventura forem recebidas pelo setor técnico ou atendimento hospitalar deverão ser recusadas. Deverá ser solicitada nova amostra do material biológico com a devida orientação do motivo da solicitação.

5º CRITÉRIO - HEMÓLISE:

A hemólise pode ser definida como rompimento de hemácias liberando hemoglobina e demais substâncias do conteúdo intraglobular no soro ou plasma. Como a hemólise interfere em uma grande quantidade de exames e metodologias, amostras hemolisadas não deverão ser aceitas, salvo em casos de extrema urgência dos exames e **OBRIGATORIAMENTE** não constem da requisição médica os seguintes exames:

- POTÁSSIO
- DESIDROGENASE LÁTICA (LDH)




| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | Critérios de Rejeição de Amostras | Página: 4 de 9 |

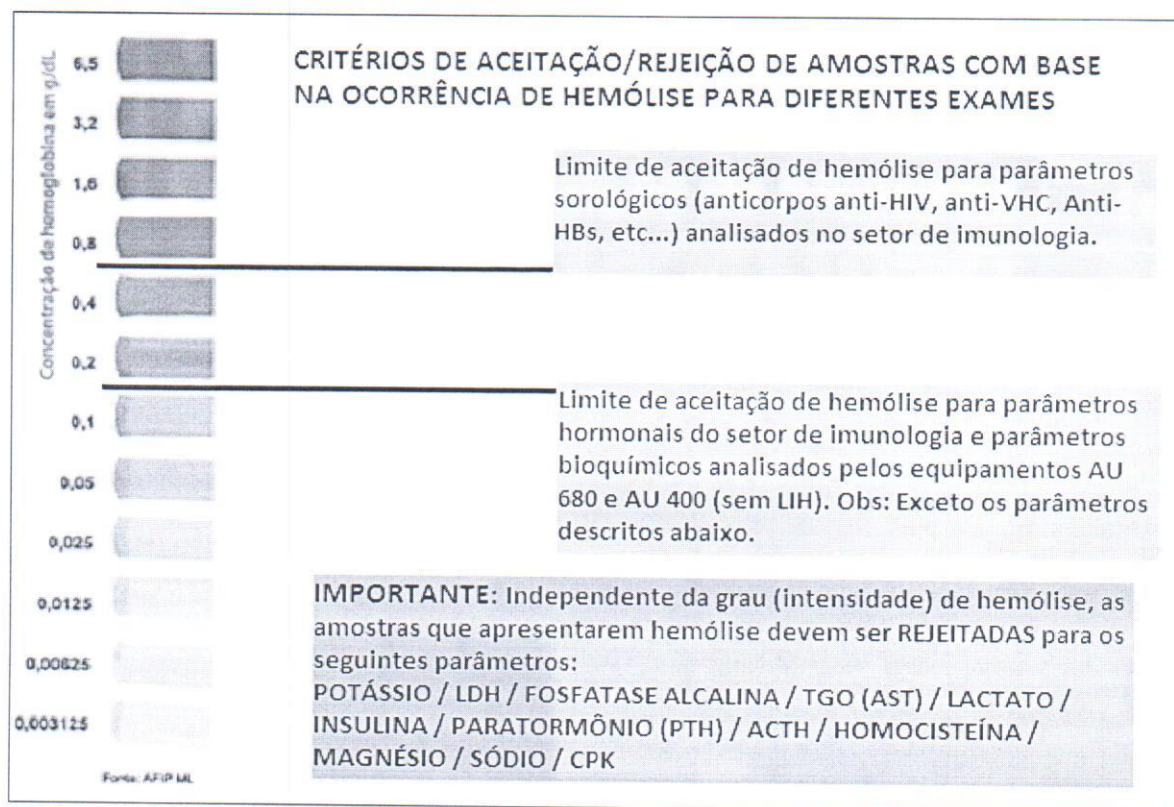
- FOSFATASE ALCALINA
- TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICA (TGO ou AST)
- LACTATO
- INSULINA
- PARATÔRMONIO (PTH)
- ACTH
- HOMOCISTEÍNA
- MAGNÉSIO
- SÓDIO
- CPK

Ou seja, se houver na requisição (ou cadastro já realizado no sistema, no caso do setor de triagem e demais setores técnicos) qualquer um destes exames acima, o exame em questão não poderá ser realizado com a amostra hemolisada.

Um estudo publicado em 2010 por Martino e colaboradores (ver referências), buscou fazer uma correlação entre o nível de interferência da hemólise, de forma quantitativa, com os mais diferentes exames e metodologias. Como resultado deste estudo, temos uma sugestão global que é reproduzida abaixo e busca estabelecer uma escala visual de aceitação ou rejeição da amostra para a realização de exames laboratoriais, considerando a concentração da hemoglobina livre no plasma (ou soro).

2

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | Critérios de Rejeição de Amostras | Página: 5 de 9 |



Adaptado de: Martino, et al., 2010.


6º CRITÉRIO - QUEBRA DE JEJUM, LIPEMIA:

O jejum é necessário para a relevância diagnóstica de alguns exames, como a dosagens de triglicerídeos e as frações de colesterol, a dosagem da glicemia de jejum, entre outros. Todas as vezes que existir dúvidas quanto ao jejum necessário, consultar o **E-LIS Operacional** ou os procedimentos operacionais padrão específicos de cada exame disponíveis em cópias físicas ou na **INTRANET>QUALIDADE**, disponível nos computadores do Tommasi Laboratório. A lipemia interfere com alguns exames laboratoriais e sempre que estiver presente de modo a deixar o soro ou plasma turvo ou mesmo leitoso, a amostra deverá ser recusada e deverá ser solicitado jejum de 12 horas. Caso a lipemia esteja ocorrendo por algum distúrbio dislipidêmico e não puder ser eliminada com jejum simplesmente, deve-se acrescentar ao laudo observação relativa a este achado laboratorial e não devem ser realizados exames que não ofereçam segurança metodológica devido à lipemia.

7º CRITÉRIO - NÃO CUMPRIMENTO DE ABSTINÊNCIAS OU RESTRIÇÕES ESPECÍFICAS:

Determinados exames exigem o cumprimento de algumas condições que podem estar associadas a variações no resultado obtido, quer seja por questões fisiológicas, quer seja por questões associadas à própria doença envolvida. Assim a dosagem do exame PSA (Antígeno Prostático Específico) necessita, por padronização

[Assinatura]

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | CrITÉrios de Rejeição de Amostras | Página: 6 de 9 |

médica internacional, ser realizada após o cumprimento de abstinência sexual (o que inclui masturbação) nas últimas 72 horas. As mesmas 72 horas devem ser aguardadas após exame de toque retal e após a prática de esportes que massageiem a próstata como ciclismo e hipismo. Transtornos urinários (como infecção, retenção urinárias, cálculos), aguardar 15 dias. Nos casos de colonoscopia, 15 dias e nos casos de biópsia de próstata, 30 dias. A coleta e realização da dosagem de PSA, sem a observância destes cuidados, podem interferir com os valores esperados e pode impedir que os resultados sejam comparados a situações futuras, bem como com os valores de referência, embora possam ser utilizados pelo médico em uma análise histórica individual do paciente.

Várias dosagens hormonais (como dosagem de Prolactina, Cortisol, ACTH, entre outros) necessitam ser realizadas em repouso e não podem ser coletadas caso o paciente tenham praticado atividade física moderada a intensa (como academias, cooper, etc ...) antes da coleta. Além do horário necessário para a coleta de alguns analitos que dependem da variação circadiana (Cortisol: Amostra Basal deve ser colhida entre 07:00 e 09:00 h e a chamada "segunda amostra" entre 16:00 e 18:00 h). O sistema **E-LIS Operacional** deve ser consultado sempre nestes casos.

8º CRITÉRIO - FALHA NO PROCESSO DE PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO:


Este critério deve ser avaliado pelo setor de triagem e pelos setores técnicos nos casos do transporte das amostras entre unidade laboratoriais ou setores diferentes. Para avaliação deste critério existe um Procedimento da qualidade denominado "Transporte de Material Biológico", que descreve os procedimentos referentes ao transporte de amostras biológicas.

a) Amostras de Soro ou Plasma-EDTA:

Em relação às amostras de Soro ou Plasma-EDTA (tubos com Gel), é fundamental a centrifugação das amostras tão logo seja possível (os postos de coleta possuem centrífugas para esta finalidade, bem como as unidades laboratoriais), de forma a otimizar a preservação das amostras, uma vez que as recomendações prescrevem a estabilidade da amostra como critério fundamental para sua conservação e transporte.

As amostras de Soro ou Plasma-EDTA, devidamente centrifugadas e separadas pelo Gel Separador, presente nos tubos de coleta utilizados pelo Tommasi Laboratório, devem ser avaliadas em relação à temperatura de conservação durante o transporte. Com exceção de amostras que necessitem de conservação especial (congelamento, por exemplo, tratadas em critério à parte), estas amostras devem seguir as recomendações internacionais (NCCLS/CLSI H18-A3 Vol. 24 Nº 38 "Procedimentos para Manuseio e Processamento de Amostras Sanguíneas"; Approved Guideline, 3ª Ed.) descritas no documento "Gestão da

7

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | CrITÉrios de Rejeição de Amostras | Página: 7 de 9 |

Fase Pré-Analítica – Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 1. ed., 2010". Estas recomendações estabelecem a **faixa de variação aceitável de temperatura de TRANSPORTE** (e não conservação por armazenamento) como sendo de 10 a 22°C (além da faixa de refrigeração normal, ou seja, 2 a 8°C), sendo consideradas inaceitavelmente CRÍTICAS temperaturas acima de 35°C. Portanto, as **AMOSTRAS DE SORO E PLASMA-EDTA CENTRIFUGADAS** e separadas por GEL SEPARADOR, devem ser **REJEITADAS** se a **temperatura de TRANSPORTE** (observada nos termômetros de máxima e mínima, presente nas bolsas-térmicas de transporte) **estiver acima de 35°C**.


Caso a temperatura de transporte de **amostras de SORO ou PLASMA-EDTA** devidamente **CENTRIFUGADAS**, tenha obtido registro **ACIMA de 22°C**, porém **INFERIOR a 35°C**, desde que o **TEMPO decorrido do transporte tenha sido inferior a 4 horas**, as amostras devem ser entregues, em separado, ao COORDENADOR do Setor Técnico ou Unidade Laboratorial receptor das mesmas. O Coordenador deverá manter estas amostras sob refrigeração, abrir registro do fato e proceder avaliação de conformidade das amostras pela análise de um **número mínimo de 10 amostras para analitos que apresente sensibilidade reconhecida à temperatura** (como diminuição da Insulina no setor de Imunologia ou o aumento do Fósforo na unidades laboratoriais hospitalares e setor de bioquímica). Estes analitos podem funcionar como indicadores de comprometimento das amostras transportadas. Assim **se entre as 10 amostras analisadas ao menos 5 apresentarem resultados** abaixo da mediana dos valores de referência para insulina ou acima da mediana dos valores de referência para a dosagem de fósforo, **TODAS AS AMOSTRAS RECEBIDAS NAQUELE TRANSPORTE devem ser REJEITADAS**.

Mesmo dentro do critério de temperatura das recomendações internacionais (que incluem **variação aceitável até 22°C**) o tempo **MÁXIMO** aceitável para o transporte de material biológico é de 8 horas. A exceção se faz nos casos onde for conseguida a manutenção da temperatura de refrigeração (2 a 8° C) onde a maior parte dos analitos mantém suas características por **até 48h**, excetuando-se exames que necessitem de condições especiais (ver 9º Critério). Amostras de soro e plasma, separadas, podem ser **congeladas** e com isto obter um melhor tempo de conservação **visando transporte mais longos (acima de 8 horas)**.

Amostras de Sangue Total em EDTA para realização de exames hematológicos devem ser conservadas dentro da faixa de aceitação (até 22° C) por até 12 horas ou por até 24 horas se mantida sob temperatura de refrigeração (2 a 8°C).

Amostras de Plasma-Citrato para realização de exames de **coagulação** devem ser mantidas sob refrigeração (2 a 8°C) até o momento do transporte e são consideradas estáveis, no transporte, por até 8 horas dentro da faixa de aceitação (2 a 22° C), fora destes critérios devem ser rejeitadas.



| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | Crítérios de Rejeição de Amostras | Página: 8 de 9 |

b) Amostras para Urinálise:

As amostras de urina devem ser mantidas **sob refrigeração (2 a 8°C)** até o momento do transporte e são consideradas estáveis, no transporte, por até **4 horas dentro da faixa de aceitação (2 a 22° C)**, acima disso a amostra deve ser **REJEITADA**. Amostras mantida **sob refrigeração (2 a 8°C): Tempo máximo 8 horas**.

9º CRITÉRIO - FALHA NO PROCESSO DE PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO – AMOSTRAS ESPECIAIS:

Gasometria: Como a gasometria necessita de rápido processamento e as seringas de plástico, utilizadas atualmente, não podem ser armazenadas sob refrigeração (ver referência 4.2) a restrição em relação à gasometria se refere ao **TEMPO DECORRIDO DA COLETA AO PROCESSAMENTO DO EXAME**. Este tempo não pode exceder a 30 minutos, mantendo a amostra à temperatura ambiente.


Amostras que possuem tratamento pré-analítico especial: São amostras que necessitam de congelamento imediato logo após sua obtenção e devem ser **REJEITADAS** se forem recebidas fora desta condição. Os exames que necessitam desta condição (PTH, ACTH, Homocisteína, entre outros) possuem a descrição desta necessidade no sistema do Laboratório (E-LIS Operacional) de forma a orientar recepcionistas, coletores, setor de Triage e setores técnicos.

ATENÇÃO: PARA DETALHES INDIVIDUAIS SOBRE EXAMES CONSULTAR O **E-LIS OPERACIONAL** EM "INFORMAÇÕES SOBRE EXAMES" OU OS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO ESPECÍFICOS DE CADA EXAME, DISPONÍVEIS EM CÓPIA FÍSICA OU NA "**INTRANET – QUALIDADE**", DISPONÍVEL NOS COMPUTADORES DO LABORATÓRIO.

10º CRITÉRIO - CRITÉRIOS DE RESTRIÇÃO E REJEIÇÃO PARA AMOSTRAS MICROBIOLÓGICAS:

| Critérios | Procedimentos |
|---|---|
| Erros de identificação | |
| Discrepância entre a identificação do paciente a requisição e recipiente. | Notificar o médico ou enfermeira responsável. Requisitar nova amostra ou chamar o médico ou enfermeira ao laboratório para identificação correta. |
| Não identificação do recipiente | Notificar o médico ou enfermeira responsável. Providenciar etiqueta adequada. |
| Material biológico não descrito | Notificar o médico ou enfermeira responsável. Averiguar informações ausentes. |
| Exame não indicado na requisição | Notificar o médico ou enfermeira responsável. Averiguar informações ausentes. |



| | | |
|---|--|-------------------|
|  | TOMMASI LABORATÓRIO | Código: PQ 025 |
| | Procedimento da Qualidade | Versão: 6.0 |
| | Critérios de Rejeição de Amostras | Página: 9 de 9 |

| Critérios | Procedimentos |
|---|--|
| Microbiologia geral | |
| Amostras recebidas fixadas em formol, exceto fezes para pesquisa de parasitas e ovos. | Notificar o médico ou enfermeira responsável e requisitar nova amostra; requisitar retorno indicando "amostra fixada". |
| Sonda de Foley | Notificar o médico ou enfermeira responsável que a amostra não é adequada para análises microbiológicas. Anotar motivo de rejeição e retornar |
| Urina armazenada refrigerada >24h | Notificar o médico ou enfermeira responsável que a amostra não é adequada para análises microbiológicas. Anotar motivo de rejeição e retornar |
| Swab "seco" | Notificar o médico ou enfermeira responsável que a amostra não é adequada para análises microbiológicas. Anotar motivo "microrganismos isolados podem não refletir a microbiota atual" |
| Mais de uma amostra por dia de urina, escarro, feridas | Notificar o médico ou enfermeira responsável que a amostra podem não ser representativa. |
| Único swab para pesquisar vários microrganismos(bactéria,fungos,vírus, etc | Notificar o médico ou enfermeira responsável e requer novas amostras, se não puder obter amostras adicionais perguntar ao médico sua prioridade. |

8. CONTROLE DE REGISTROS

| Identificação do registro | Responsável pela coleta | Responsável pelo acesso | Local do arquivamento | Forma de armazenamento | Tempo de guarda |
|---|---|--|-----------------------|------------------------|-----------------|
| Registro de solicitação de nova coleta | Colaboradores da triagem e áreas técnicas | Gerente e Secretária da UGQ, Coordenador das áreas técnicas. | E-lis Operacional | Eletrônico | 5 anos |
| Observação no laudo para amostras com restrição | Colaboradores da área técnica | Gerente e Secretária da UGQ, Coordenador das áreas técnicas. | E-lis Operacional | Eletrônico | 5 anos |

9. ANEXOS: NA

