



Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Cópia Controlada nº	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 1/15
MANUAL				

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

MANUAL DE COLETA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Elaborado por	Rubrica	Edição	Data
Semíramis Maria Duarte Dutra	-	01	11/09/2007
Marlei Pickler Debiasi dos Anjos	-	02	30/10/2012
Rita de Cássia Campos Bertoncini	-	02	30/10/2012
Marlei Pickler Debiasi dos Anjos	-	03	18/09/2017
Darcita Buerger Rovaris	-	04	05/07/2023
Marlei Pickler Debiasi dos Anjos	-	05	08/03/2024

Verificado por	Rubrica	Data
Cynthia Maria Negri		08/03/2024
Darcita Buerger Rovaris		08/03/2024
Sandra Bianchini Fernandes		08/03/2024

Aprovado por	Rubrica	Data
Darcita Buerger Rovaris		08/03/2024
Karina Scarduelli Luciano		08/03/2024

Referendado por	Rubrica	Data
Marlei Pickler Debiasi dos Anjos		08/03/2024

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 2/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Siglas
- 4 Definições
- 5 Condições gerais
- 6 Condições específicas
- 7 Referências
- 8 Anexo
- A Modelo de Etiqueta de destinatário/remetente

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1 OBJETIVO

Padronizar e estabelecer regras e recomendações para a coleta, o acondicionamento, conservação e transporte de amostras biológicas para realização de análises laboratoriais.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual aplica-se às unidades de saúde do Estado que encaminham amostras biológicas para o LACEN/SC localizado em Florianópolis, Laboratórios Regionais (LAREGs) localizados em Chapecó, Criciúma, Joaçaba, Joinville, São Miguel do Oeste, bem como outros laboratórios da rede de laboratórios de saúde pública de Santa Catarina.

3 SIGLAS

GAL	Gerenciador de Ambiente Laboratorial
LAREG	Laboratório Regional
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
SISCEL	Sistema de Controle de Exames Laboratoriais
VE	Vigilância Epidemiológica

4 DEFINIÇÕES

Para efeito deste manual, são consideradas as seguintes definições:

- a) amostra congelada
Amostra biológica conservada em temperatura abaixo de 20 °C negativos;
- b) amostra em temperatura ambiente
Amostra biológica conservada na temperatura de 17 °C a 27 °C;
- c) amostra refrigerada
Amostra biológica conservada na temperatura de 2 °C a 8 °C;
- d) amostra rejeitada ou não-conforme
Amostra biológica fora das especificações estabelecidas;

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 3/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

e) caixa térmica

Caixa para transporte de amostra biológica (tipo geladeira portátil) de polietileno ou similar, lavável, resistente à desinfecção e portando a identificação de “Infectante” ou “Risco Biológico”;

f) categoria A

Classificação de risco no transporte de material biológico infeccioso, cuja exposição pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida. Sinalizada como UN 2814 ou UN 2900, se afetar humanos ou somente animais, respectivamente;

g) categoria BC

Classificação de risco no transporte de material biológico infeccioso, que não se inclui na categoria A, classificado como “substância biológica de Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras biológicas que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

h) categoria Espécime Humana de Risco Mínimo

Classificação de risco no transporte de material biológico, que adaptado do inglês *Exempt Human Specimen*, inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter micro-organismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS);

i) conservação de amostras biológicas

Procedimentos que envolvem o armazenamento temporário de amostras biológicas após a coleta, bem como o acondicionamento e embalagem com a finalidade de transporte, de maneira a garantir as propriedades biológicas da amostra;

j) embalagem primária

Embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente a prova de vazamentos. Exemplos: tubo com sangue/soro/plasma, pote contendo escarro, tubo com MTV;

k) embalagem secundária

Embalagem intermediária, pote com paredes rígidas, colocado entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com objetivo de dar maior proteção física da embalagem primária e ao material biológico;

l) embalagem terciária

Embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção durante o transporte da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem. Exemplo: caixa de transporte;

m) LAREG

Unidades de Laboratório de Saúde Pública localizados em São Miguel do Oeste, Chapecó, Joaçaba, Joinville e Criciúma;

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 4/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

n) material biológico ou amostra biológica

Tecido ou fluido constituinte do organismo humano ou animal tais como excrementos, células, tecidos, órgãos, outros fluidos ou isolados a partir destes;

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

o) material refrigerante

Material ou substância capaz de conservar a amostra biológica em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte. Ex.: gelo reciclável, gelo seco.

5 CONDIÇÕES GERAIS

A qualidade dos resultados dos exames laboratoriais está intimamente relacionada à fase pré-analítica, que se inicia desde a solicitação médica ou investigação epidemiológica, preparação do paciente, coleta e identificação da amostra, armazenamento temporário da amostra no local de coleta, preenchimento da requisição, acondicionamento e transporte até o recebimento da amostra no laboratório. É na fase pré-analítica que deve haver monitoramento rigoroso e empenho de todos os envolvidos no processo, com a finalidade de reduzir erros e garantir a qualidade requerida da amostra para a realização do exame.

O material biológico a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança das pessoas envolvidas e do meio ambiente, durante todas as etapas do processo.

O transporte de amostras deve atender aos requisitos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 504, de 27 de maio de 2021 que dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano e seguir as orientações do Manual de Vigilância Sanitária Sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico – Anvisa/ 2015.

6 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

6.1 Sistemas de Informação Laboratorial (LIS)

O LACEN/SC e os LAREGs utilizam dois LIS para gerenciamento das amostras/exames e emissão de resultados.

6.1.1 SISCEL

Este sistema é usado no LACEN/SC e demais laboratórios da rede que realizam os exames:

- quantificação de carga viral de HIV;
- contagem de linfócitos T CD4⁺/CD8⁺.

A requisição, ou formulário de solicitação, para estes exames é denominado “Laudo Médico para emissão do Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I)”. O cadastro da requisição no sistema SISCEL é realizado pelo laboratório executor dos exames, de acordo com as informações nela contidas, que deve acompanhar a amostra enviada ao laboratório.

Para solicitar os exames acima mencionados, a Unidade de Saúde e o profissional responsável (médico ou enfermeiro) devem ser previamente cadastradas no SISCEL. O pedido de cadastro deve ser enviado por e-mail (cargavirallacen@saude.sc.gov.br) à UO VIROL do LACEN/SC informando os dados da Unidade de Saúde, tais como: CNPJ, CNES, Nome da Unidade de Saúde (igual ao nome que consta no CNES) e endereço completo, e do

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 5/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

solicitante, tais como: CRM/COREN/CRF, número do Cartão Nacional de Saúde do profissional, CPF, carimbo e assinatura, bem como nome da Unidade de Saúde que realizou o atendimento e solicitação do exame.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.1.2 Sistema GAL

Criado com objetivo de informatizar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública das Redes Nacionais de Laboratórios de VE e Vigilância em Saúde Ambiental, proporcionando o gerenciamento das rotinas, o acompanhamento das etapas para realização dos exames/ensaios e a obtenção de relatórios produção/epidemiológicos/ analíticos na Rede de Laboratórios de Saúde Pública.

Nota: o manual do usuário do sistema está disponível no acesso ao GAL em Formulários e Manuais.

Para ter acesso ao sistema é necessário preencher o Termo de Confidencialidade - Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/SC disponível na página do LACEN/SC: lacen.saude.sc.gov.br/gal.php. Após o preenchimento encaminhá-lo para o e-mail gal@saude.sc.gov.br solicitando o cadastro de usuário. O setor de informática do LACEN/SC responderá a solicitação com uma senha individual e intransferível, na resposta da solicitação por e-mail.

6.1.2.1 Requisições

O cadastro das requisições das análises laboratoriais é realizado pela Unidade de Saúde que coleta e/ou envia a amostra biológica ao laboratório executor. Este MCT 01 Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas, se aplica para utilização em dois diferentes módulos dependendo da origem da amostra a ser analisada, se humana ou animal.

6.1.2.1.1 Módulo Biologia Médica

Utilizado para incluir solicitações de exames em amostras humanas com finalidade de investigação de doenças e/ou agravos de notificação compulsória, considerados estratégicos para Vigilância em Saúde.

6.1.2.1.2 Módulo Animal – área vertebrado

Utilizado para incluir protocolo de investigação em amostras biológicas coletadas de animais de relevância para saúde pública com a finalidade de Vigilância de Zoonoses. Neste módulo são cadastradas as amostras referentes a pesquisa de Leishmaniose visceral canina (LVC), Raiva animal e febre amarela em primatas não humanos (PNH).

Notas:

1) a investigação para Esporotricose animal não está disponível no GAL, Módulo Animal – área vertebrado, portanto deve ser feito contato prévio com a UO SEZOO do LACEN/SC em Florianópolis por e-mail sezooolacen@saude.sc.gov.br para receber orientações de envio de amostras. Seguir as orientações do Manual Interativo de Exames – Biologia Médica.

2) para investigação da bactéria que causa a febre maculosa, o cadastro de amostras de invertebrados (carrapatos, pulgas) deve ser realizado mediante contato prévio com Laboratório de Entomologia da Diretoria de VE do Estado – DIVE e Unidades descentralizadas de VE localizadas nas Regionais de Saúde (UDVE) por meio do sistema Vigilantes – módulo artrópode.

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 6/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

6.1.2.2 Preenchimento da requisição do sistema GAL

Para imprimir as requisições (em branco) para preenchimento manual no momento da coleta ou em ação de campo e posterior transcrição no sistema GAL, ir em: Administração-Formulários e Manuais. Estas podem ser visualizadas e impressas no próprio sistema. As orientações para preenchimento estão no verso da requisição (imprimir frente e verso).

As informações que constam na requisição devem ser inseridas na opção “Entrada/Requisição/Incluir” e depois de salvar, entrar no passo seguinte em “Triagem”, selecionar a requisição e “encaminhar para rede”.

É imprescindível o preenchimento de todos os campos, mesmo os não obrigatórios. As informações clínico/epidemiológicas e demais informações sobre o caso suspeito, são determinantes para a tomada de decisão sobre a condução do exame a ser realizado. Além disso, as informações de contato do responsável pela coleta da amostra devem ser digitadas no campo “observações” da requisição.

Após a triagem (recebimento da amostra no GAL) realizada pelo laboratório executor, os dados inseridos na requisição são bloqueados, não permitindo alteração ou inclusão de novas informações, inclusive exames adicionais. Portanto, é de total responsabilidade do solicitante o correto preenchimento com as informações necessárias à execução do exame. Em caso de erro e necessidade de alteração de dados, enviar e-mail para gal@saude.sc.gov.br com justificativa e informações pertinentes à solicitação de correlativo da requisição e identificação do solicitante. Com a finalidade de manter a rastreabilidade da ação corretiva tomada, a informação de correlativo é informada no laudo emitido.

No campo “notificação SINAN” (Sistema de Informação de Agravos de Notificação) inserir os dados para doenças que constam na lista de doenças de notificação compulsória de acordo com a legislação vigente.

Para alguns exames, são exigidos outros documentos específicos que devem acompanhar a requisição e amostra, conforme o Manual Interativo de Exames – Biologia Médica, disponível em: http://lacen.saude.sc.gov.br/documentos_manuais.php.

A requisição deverá ser impressa e encaminhada juntamente com a amostra ao laboratório executor.

Nota: as amostras devem ser etiquetadas imediatamente após o cadastro, utilizando a etiqueta com código de barras gerada pelo GAL, para otimização do processo e segurança na sua identificação.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.2 Cadastro de amostras que não utilizam os LIS

A UO SECAD, unidade do LACEN/SC, utiliza um banco de dados (Microsoft Office - ACCESS) para gerar etiquetas de identificação e manter o registro de recebimento das amostras, uma vez que não são cadastradas no sistema GAL ou SISCEL, pela unidade solicitante.

O banco de dados (Microsoft Office - ACCESS) é utilizado para o cadastro dos exames:

- tipificação do alelo HLA-B*5701;
- genotipagem do HIV.

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 7/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

Os exames de tipificação do alelo HLA-B*5701 são enviados ao Laboratório de AIDS & Imunologia Molecular, Instituto Oswaldo Cruz-IOC-FIOCRUZ/RJ.

Para as amostras destinadas à Genotipagem do HIV enviadas ao Centro de Genomas, utilizar o Formulário para Solicitação de Exame de Genotipagem, disponível no Sistema Laudo do Programa do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS).

Nota: os exames só serão realizados se a solicitação estiver com todos os campos devidamente preenchidos e sem rasuras, pois o sistema bloqueia cadastros incompletos. Todos os BPA - I devem estar assinados e carimbados pelo profissional solicitante.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.3 Solicitação de kits e outros insumos

A solicitação de kits e outros insumos fornecidos pelo LACEN/SC, é realizada pelos municípios e unidades de saúde públicas às Unidades de Distribuição, de sua abrangência, citadas no DOC RD 4.6 SELOG-001-01 Relação das unidades de distribuição dos suprimentos fornecidos pela UO SELOG e municípios atendidos. As unidades de distribuição devem acessar o site do LACEN/SC (<http://lacen.saude.sc.gov.br>), na opção: DOCUMENTOS\SOLICITAÇÃO DE SUPRIMENTOS\POP RD4.6 SELOG-001 Solicitação de suprimentos ao LACEN/SC via UO SELOG. Preencher o formulário Solicitação de suprimentos ao LACEN/SC via UO SELOG e encaminhar para o e-mail: seloglacen@saude.sc.gov.br.

Os laboratórios pertencentes à Rede LACEN/SC também possuem acesso a solicitação de insumos a UO SEADI no site do LACEN/SC (<http://lacen.saude.sc.gov.br>), na opção: DOCUMENTOS\SOLICITAÇÃO DE SUPRIMENTOS\Orientações: IT RD 4.6 SEADI 4.6 SEADI-002 Solicitação de suprimentos ao LACEN/SC via UO SEADI (Almoxarifado). Preencher a planilha de suprimentos e enviar para e-mail: almoxlacen@saude.sc.gov.br.

A retirada de kits para coleta de amostras biológicas e outros insumos no LACEN/SC é de responsabilidade da Gerência Regional de Saúde, VE municipal ou unidade hospitalar. Para a retirada é necessário trazer caixa para transporte e caixa térmica contendo quantidade de gelo reciclável suficiente (no mínimo 3 unidades) para manter a temperatura entre 2 °C e 8 °C, quando necessário.

Nota: a caixa térmica para armazenamento para transporte de kits e outros insumos deve ser exclusiva para este fim.

6.4 Horário de recebimento de amostras biológicas no LACEN/SC

- segunda-feira a sexta-feira das 7h às 19h, e das 19h às 7h em regime de sobreaviso;
- finais de semana e feriados com cobertura de 24h (regime de sobreaviso/plantão) para atendimento de exames/ensaios de urgência (meningites bacterianas, malária, febre amarela, detecção de doenças de transmissão respiratória, doenças de transmissão hídrica e alimentar (DTHA), amostras críticas que requeiram recebimento para preservação da viabilidade ou ainda processamento imediato, entre outros) ou em casos de surtos, epidemia, pandemia ou outras emergências em saúde pública.

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 8/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

6.4.1 Contatos

Informações complementares podem ser obtidas no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica disponível no site do LACEN/SC ou por meio dos telefones, conforme a Tabela 1.

Tabela 1 - Telefones de contato com o LACEN/SC

Setor	Telefone
Recepção LACEN	(48) 3664-7800
Sobreaviso	(48) 99121-7495 inclusive por WhatsApp
Divisão de Recepção e Triagem de Amostras	(48) 3664-7731 ou 3664- 7732
Logística e suprimentos	(48) 3664-7784 ou 7785
Bacteriologia	(48) 3664-7737
Biologia Molecular	(48) 3664-7724
Doenças Tropicais	(48) 3664-7734
Virologia	(48) 3664-7730
Gerência Técnica de Biologia Médica	(48) 3664-7762
Setor de Zoonoses – análises em amostras de animais	(48) 3664-7802
Imunologia	(48) 3664-7727 ou 7729
Micologia	(48) 3664-7736
Tuberculose	(48) 3664-7735
Informática - GAL	(48) 3664-7787 ou 7788

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA****6.5 Preparo, coleta e identificação da amostra biológica**

A coleta de amostra biológica adequada é uma etapa muito importante no processo de realização do exame pelo laboratório. Tem como finalidade obter um resultado preciso e de qualidade, fundamental para uma orientação epidemiológica e/ou clínica correta.

6.5.1 Preparo para coleta

A obtenção de uma amostra biológica de boa qualidade exige do profissional conhecimento técnico e deve ser realizada rigorosamente dentro das normas de biossegurança vigentes no país. A fase anterior à coleta deve ser objeto de atenção por parte de todas as pessoas envolvidas no atendimento com a finalidade de se prevenir a ocorrência de erros e não conformidades, ocasião em que se deve observar o que segue:

a) ao iniciar o procedimento de coleta, o profissional de saúde deve organizar todo o material de acordo com as amostras a serem coletadas, conferir todos os dados da requisição e solicitar ao paciente que diga seu nome completo e data de nascimento para confirmação dos dados da requisição;

b) utilizar a etiqueta gerada no sistema GAL para identificação das amostras, esta permite maior segurança na identificação e rastreabilidade pelo código de barras. Na impossibilidade, utilizar etiqueta com escrita manual que deve constar o nome completo do paciente (sem abreviações), tipo de exame e data/hora de coleta com letra legível e sem rasuras;

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 9/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

c) colar a etiqueta no corpo da embalagem, nunca na tampa;

d) no campo observação da requisição do exame deve constar o nome completo e telefone do profissional que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.5.2 Coleta de sangue

Não é necessário jejum prolongado para coleta dos exames enviados ao laboratório. Para evitar lipemia das amostras deve-se obedecer a um jejum de pelo menos 3 a 4 horas antes da coleta de sangue.

Para as técnicas de coleta recomendamos seguir as orientações dos Cursos Telelab: Técnicas para Coleta de Sangue e Coleta de Sangue - Diagnóstico e monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais:

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

a) sangue total:

-) identificar o tubo de coleta com os dados do paciente, coletar o sangue em tubo **com anticoagulante** recomendado para a realização do exame, e logo após a coleta homogeneizar suavemente por oito a dez vezes;
-) ver orientações específicas para cada tipo de exame no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica;

b) soro:

-) identificar o tubo de coleta com os dados do paciente, coletar o sangue em tubo **sem anticoagulante**. Recomendamos a utilização de TUBO DE PLÁSTICO COM GEL SEPARADOR e ativador de coágulo (tampa amarela). Este contém uma barreira de gel que está presente no fundo do tubo;
-) após a coleta, manter o tubo em posição vertical por 30 minutos a temperatura ambiente, esta etapa é muito importante para que ocorra a coagulação do sangue e retração do coágulo, evitando a formação de fibrina e hemólise da amostra. Não refrigerar o sangue logo após a coleta para evitar hemólise. A formação da barreira de gel pode ser comprometida caso o tubo seja resfriado antes da centrifugação;
-) após este período centrifugar o tubo com sangue entre 2.500 a 3.000 rpm por 10 minutos para obtenção do soro (sobrenadante);
-) o tempo entre a coleta e a centrifugação não deve exceder a duas horas;
-) durante a centrifugação a barreira de gel move-se para cima até a interface entre o soro e o coágulo, onde forma uma barreira estável que separa o soro da fibrina e das células. Neste caso, o soro pode ser utilizado pelo laboratório diretamente no tubo de coleta, eliminando a necessidade de transferência de um tubo para outro;
-) após a centrifugação, os tubos com gel devem permanecer por uma hora na posição vertical, para minimizar o risco de danificar a barreira formada pelo gel, por meio dos movimentos de vibração durante o transporte;
-) manter as amostras centrifugadas no tubo original de coleta com gel separador sob refrigeração (2 °C a 8 °C) até o acondicionamento, mantendo (sob refrigeração) até o envio ao LACEN/SC;
-) armazenar sob refrigeração por até 5 dias. Após este prazo, o soro deve ser congelado em temperaturas inferiores a -20 °C) por até 30 dias, neste caso transferir o soro para tubo resistente a baixas temperaturas (criotubos ou tubos de polietileno tamanho 12x75

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 10/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

mm). Enviar o soro preferencialmente em gelo seco ou com gelo reciclável, em quantidade suficiente para manter as amostras congeladas até a chegada ao laboratório;

Notas:

1) amostras congeladas no tubo com gel separador, ao serem transportadas podem descongelar e romper a barreira, inviabilizando a utilização do soro.

2) pode ter alteração na forma de conservação, acondicionamento, armazenamento e transporte do soro de acordo com o exame/metodologia requeridos, sendo assim, sempre deve ser consultado previamente o Manual Interativo de Exames – Biologia Médica.

c) plasma:

) o sangue total deve ser coletado em tubo com anticoagulante. Seguir a técnicas de coleta e homogeneização adequada do sangue, para evitar hemólise;

) obedecer às orientações de coleta, envio no tubo primário ou, se necessário a separação de plasma para envio, seguir as orientações específicas para cada exame no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica.

6.6 Acondicionamento da amostra para transporte

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

O acondicionamento e transporte de amostras biológicas devem atender aos critérios estabelecidos no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica, legislação brasileira e normas de biossegurança, atendendo as seguintes orientações:

a) antes de acondicionar os materiais para o transporte ao laboratório, conferir se as amostras estão devidamente identificadas e em concordância com as requisições impressas;

b) verificar se as requisições estão na mesma sequência/ordem das amostras;

c) certifique-se de que os recipientes estão bem fechados e que não há vazamento de conteúdo;

d) colocar tubos, contendo o material biológico, em estante descartável (ex.: isopor ou plástico), (Figura1) e a estante dentro de saco plástico transparente ou acondicionadas em frasco com parede rígida e tampa de rosca (Figura 2). Manter as amostras na posição vertical dentro da caixa térmica (Figura 3). Os tubos devem preferencialmente estar dispostos na estante conforme sequência da requisição (ex.: 1º requisição corresponde ao 1º tubo da estante);



Figura 1 - Estante para transporte de tubos



Figura 2- Frasco com parede rígida

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 11/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

CÓPIA NÃO CONTROLADA



Figura 3 - Modelo de caixa para transporte de amostras biológicas (caixa térmica)

e) a etiqueta de identificação das amostras deve estar colada na lateral do frasco primário com etiqueta impressa no sistema GAL. Na impossibilidade serão aceitas com restrição etiquetas à mão, desde que em letra legível;

f) amostras de aspirado de secreção nasofaringe - bronquinho (ex.: COVID-19, Influenza) devem vir embaladas individualmente em saco plástico transparente ou em pote plástico com tampa de rosca identificado com etiqueta colada na lateral e não na tampa;

g) tubo com swab combinado de naso-orofaringe deve vir embalado em saco plástico transparente ou em pote plástico com tampa de rosca identificado na lateral e não na tampa. Podem ser acondicionados na mesma embalagem secundária amostras de vários pacientes, devidamente identificados;

h) enviar as amostras de escarro, fezes *in natura* e urina no frasco original de coleta (Figura 4);



Figura 4 - Frasco para coleta de amostras biológicas como escarro, fezes, urina

i) lâminas para análise e/ou controle de qualidade devem vir acondicionadas em porta-lâmina de plástico ou em potes plásticos (Figura 5 e Figura 6). Não devem vir em caixas de madeira ou enroladas em papel;



Figura 5 - Caixa plástica para transporte de lâminas para controle de qualidade

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 12/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

(tuberculose, hanseníase, malária)

Figura 6 - Frasco para transporte de lâminas

j) kit de amostras para diagnóstico de meningite deve vir acondicionado em pote plástico com tampa de rosca ou saco plástico transparente. O kit deve ser embalado individualmente para cada paciente;

k) o envio de isolados de microrganismos (cepas) devem ser encaminhados de acordo com o Art 17º da Portaria SES nº 762 de 16/08/23;

l) a temperatura para o transporte da amostra deve ser conforme estabelecida para cada exame/pesquisa no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica;

m) amostras que necessitam refrigeração durante o transporte devem conter gelo reciclável ou gelo seco em quantidade suficiente para manter a amostra resfriada durante todo tempo de deslocamento, mantendo a temperatura entre 2 °C a 8 °C. Usualmente 2/3 do volume deve ser ocupado com a substância refrigerante;

n) as amostras não devem ser transportadas soltas dentro da caixa térmica. Utilizar frasco com parede rígida para acondicionamento, conforme a Figura 2. Para que não haja movimentação e/ou quebra das embalagens que contêm as amostras dentro da caixa de transporte, protegê-las com plástico bolha ou flocos de isopor;

o) as requisições e outros documentos devem ser colocados em envelope com destinatário e remetente, acondicionados em saco plástico separadamente das amostras. Devem ser colados na FACE EXTERNA da tampa e nunca dentro da caixa. Não enrolar as requisições ao redor dos tubos;

p) a tampa da caixa com gelo seco deve ser bem vedada com fita adesiva em cruz a fim de evitar a abertura da caixa durante o transporte;

q) as caixas térmicas devem vir bem vedadas e fixadas para não ocorrer deslocamento durante o transporte e protegidas do sol e de umidade;

r) a caixa de transporte de amostras poderá ser a caixa padrão recomendada, “categoria B UN 3373” ou com a caixa térmica com a identificação de “Infectante” ou “Risco Biológico” com a Etiqueta de destinatário/remetente (anexo A, modelo).

6.7 Critérios de aceitação e rejeição de amostras

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

As orientações contidas neste manual e no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica, norteiam as orientações de preenchimento dos dados requeridos na requisição, documentos adicionais que acompanham a amostra, coleta, conservação, acondicionamento e transporte adequado para a realização dos exames no LACEN e nos LAREGs. O não atendimento a estas orientações estão sujeitos a rejeição de amostras.

6.8 Responsabilidades e requisitos legais

As unidades requisitantes de exames ao LACEN e aos LAREGs são responsáveis pela fase pré-analítica dos exames, incluindo a formação e registro de treinamento do pessoal envolvido na coleta, conservação, acondicionamento e transporte da amostra biológica.

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 13/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

Devem utilizar como referência a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 504:2021) e suas atualizações no que se refere a transporte de amostras e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC Nº 63, DE 25/11/2011) que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Devem atender a Resolução de Diretoria Colegiada 786, de 5 de maio de 2023 (RDC 786/2023) que dispõe sobre requisitos técnico-sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências e suas atualizações.

As unidades requisitantes também devem atender a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) que dispões sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

6.9 Liberação de laudos

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

O prazo de liberação do laudo é contado a partir do recebimento da amostra no laboratório, quando no GAL a amostra passa do *status* de “Aguardando triagem” para “Exame em análise”. O prazo estabelecido para cada exame/pesquisa está informado no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica.

Quando houver descontinuidade do exame são emitidos comunicados no GAL, no site do LACEN/SC e no Manual Interativo de Exames – Biologia Médica, no item “Situação de realização do exame” descrito como “Disponível” ou “Indisponível”.

Casos de atrasos inerentes a algum exame em particular, deverão ser tratados com as áreas técnicas, cujos contatos estão na Tabela 1.

Os prazos de liberação dos exames enviados para os Laboratórios de Referência ou centros colaboradores são de responsabilidade destes.

Para acesso aos resultados dos exames cadastrados no Sistema SISCEL é utilizado o Sistema Laudo. Ver informações sobre cadastramento de usuário e acesso aos resultados em: <https://laudo.aids.gov.br/>. Neste mesmo site pode ser acessado todos os formulários de solicitação de exames.

Os exames aprovados no Sistema GAL serão liberados eletronicamente e, imediatamente, torna-se disponível para impressão na unidade de saúde, inclusive os exames realizados por Laboratórios de Referência que utilizam o sistema GAL. No laudo, consta o nome e o registro no conselho de classe do profissional responsável pela liberação.

Para exames que não utilizam LIS, os laudos podem ser transcritos no sistema GAL ou enviados por outro meio de comunicação.

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 14/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

7 REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011. **Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.** Brasília, 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico.** Brasília, 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 504, de 27 de maio de 2021. **Dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano.** Brasília, 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 786, de 05 de maio de 2023. **Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas (EAC) e dá outras providências.** Brasília, 2023.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

ESTADO DE SANTA CATARINA. Secretaria do Estado da Saúde. Portaria SES Nº 762, de 16 de agosto de 2023. **Diário Oficial do Estado:** [Florianópolis], nº 22094, página 6, 31 ago, 2023. Disponível em: <https://portal.doe.sea.sc.gov.br/repositorio/2023/20230831/Jornal/22094.pdf>. Acesso em: 11 set. 2023.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento MCT 01	Edição/Revisão 05/00	Arquivo eletrônico MCT 01.pdf	Página 15/15	Manual Seção: 03 Requisito: 7.4
Manual de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas				

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA****ANEXO A**

Modelo de Etiqueta de destinatário/remetente

Destinatário:
Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC
A/C: UO SEREA – Setor de recepção e avaliação de amostras
Rua: Felipe Schmidt, 788, Centro Florianópolis/SC - CEP: 88010-002
✉ lagen@saude.sc.gov.br ✉ triagemlagen@saude.sc.gov.br

Destinatário:
Laboratório Regional de Criciúma
Endereço: Rua Júlio Gaidzinski, s/nº – Centro – CEP 88811-000, Criciúma – SC
☎ (48) 3403-1125
✉ lacencriciuma@saude.sc.gov.br

Destinatário:
Laboratório Regional de Joinville
Rua XV de Novembro, 70 – Centro – CEP 89201-600, Joinville – SC
☎ (47) 3481-1352 / 3481-1356
✉ labjoinville@saude.sc.gov.br

Destinatário:
Laboratório Regional de Joaçaba
Endereço: Rua Elizário de Carli, 795 – Bairro Santa Tereza – CEP 89600-000, Joaçaba – SC
☎ (49) 3527-9503
✉ labjoacaba@saude.sc.gov.br

Destinatário:
Laboratório Regional de Chapecó
Endereço: Rua Dom Joaquim Domingues de Oliveira, 100D - Bairro Passo dos Fortes
CEP 89805-170, Chapecó – SC
☎ (49) 2049-7472
✉ lacenchapeco@saude.sc.gov.br

Destinatário:
Laboratório Regional de São Miguel do Oeste
Endereço: Rua Waldemar Rangrab, 1851 – CEP 89900-000, São Miguel do Oeste – SC
☎ (49) 3631-2610
✉ labsaomiguel@saude.sc.gov.br

Remetente: Secretaria Municipal de Saúde ou unidade hospitalar, seguida do endereço completo, nome da pessoa responsável pelo envio e telefone para contato.

Destinatário:

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

A/C: UO SEREA – Setor de recepção e avaliação de amostras


Rua: Felipe Schmidt, 788, Centro Florianópolis/SC - CEP: 88010-002

 lacen@saude.sc.gov.br  triagemlacen@saude.sc.gov.br

Destinatário:

Laboratório Regional de Criciúma

Endereço: Rua Júlio Gaidzinski, s/nº – Centro – CEP 88811-000, Criciúma – SC


 (48) 3403-1125

 lacencriciuma@saude.sc.gov.br

Destinatário:

Laboratório Regional de Joinville

Rua XV de Novembro, 70 – Centro – CEP 89201-600, Joinville – SC


 (47) 3481-1352 / 3481-1356

 labjoinville@saude.sc.gov.br

Destinatário:

Laboratório Regional de Joaçaba

Endereço: Rua Elizário de Carli, 795 – Bairro Santa Tereza – CEP 89600-000, Joaçaba – SC


 (49) 3527-9503

 labjoacaba@saude.sc.gov.br

Destinatário:

Laboratório Regional de Chapecó

Endereço: Rua Dom Joaquim Domingues de Oliveira, 100D - Bairro Passo dos Fortes
CEP 89805-170, Chapecó – SC


 (49) 2049-7472

 lacenchapeco@saude.sc.gov.br

Destinatário:

Laboratório Regional de São Miguel do Oeste

Endereço: Rua Waldemar Rangrab, 1851 – CEP 89900-000, São Miguel do Oeste – SC

 (49) 3631-2610

 labsaomiguel@saude.sc.gov.br

Remetente: Secretaria Municipal de Saúde ou unidade hospitalar, seguida do endereço completo, nome da pessoa responsável pelo envio e telefone para contato.

Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC

Código do Documento FOR RD 4.3-02	Edição/Revisão 03/00	Arquivo eletrônico POP RD 4.3.pdf	Página 1/1	Manual Seção: 02 Requisito: 4.3
Controle de alteração de documento				

Codificação e título do documento: MCT 01 Manual de orientação de coleta, conservação e transporte de amostras biológicas	
Ed/Rev do documento revisado: 04/00	Alterado por: Marlei Pickler Debiasi dos Anjos

HISTÓRICO DE MUDANÇAS

Nº do capítulo	Nº da página	Síntese da mudança
Título	-	Atualização do título.
2	2	Melhoria no texto e inclusão da localização dos LAREG.
3	2	Inclusão siglas: LAREG, LIS e VE.
4	3-4	Alíneas <i>f</i> , <i>g</i> , <i>h</i> e <i>n</i> : melhoria na escrita.
5	4	Melhoria na escrita.
6	4-13	Item 6.1: título passou a ser sistemas de informação laboratorial. Subitem 6.1.1: melhoria no texto e exclusão de parágrafo para inclusão em novo item 6.8. Alínea <i>c</i> e <i>d</i> : exclusão. 3º parágrafo: foi subdividido em dois parágrafos, com atualização das informações. Subitem 6.1.2: melhoria no texto, inclusão da informação sobre manual GAL. Subitem 6.1.2.1: substituição para requisições e os subitens passaram a ser alíneas <i>a</i> e <i>b</i> . Item 6.2: passou a ser o subitem 6.1.2.2, com melhorias no texto. Item 6.3: melhoria no texto. Nota: melhoria no texto. Item 6.8 e item 6.9: inclusão.
7	13-14	Atualização de referências.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Observação: o campo de identificação da edição/revisão refere-se ao documento que está sendo revisado.