

NOTA TÉCNICA CONJUNTA - SES - Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal e Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - LACEN/PE nº 02 /2026

Recife, data da assinatura eletrônica

ASSUNTO: Orientações para identificação adequada de tubos de coleta e critérios de rejeição de amostras quando as etiquetas impedirem a visualização do volume.

A fase pré-analítica constitui etapa crítica do processo laboratorial, sendo responsável por grande parte das não conformidades observadas em análises clínicas e laboratoriais. Entre os fatores que impactam diretamente a qualidade das amostras está a correta identificação do material biológico e a verificação das condições mínimas de aceitabilidade da amostra, incluindo volume coletado, integridade do material e adequação ao exame solicitado.

Tem sido observado o recebimento de tubos de coleta totalmente recobertos por etiquetas de identificação, impossibilitando a visualização do conteúdo interno e, conseqüentemente, a verificação do volume da amostra.

Diante dessa situação, esta Nota Técnica tem como objetivo orientar os serviços de saúde, unidades coletoras e profissionais responsáveis pela coleta e encaminhamento de amostras quanto ao correto posicionamento das etiquetas e aos critérios de aceitabilidade das amostras no âmbito do laboratório.

01. Importância da verificação do volume da amostra

A confirmação visual do volume coletado é um requisito essencial para assegurar a qualidade do exame laboratorial. A ausência dessa verificação pode comprometer:

- a proporção adequada entre amostra biológica e aditivos presentes no tubo;
- a quantidade mínima necessária para realização do exame;
- a qualidade analítica dos testes;
- a confiabilidade e validade dos resultados laboratoriais.

Volumes inadequados podem interferir diretamente nos processos analíticos, podendo ocasionar resultados inconclusivos, falsamente alterados ou impossibilidade técnica de processamento.

02. Problema identificado

Tem sido constatado o envio de tubos de coleta completamente encobertos por etiquetas de identificação. Nesses casos, a etiqueta é posicionada ao redor de toda a extensão do tubo, impedindo a visualização do nível da amostra no interior do recipiente.

Essa prática inviabiliza a inspeção visual necessária para avaliação das condições mínimas de aceitabilidade da amostra, especialmente no que se refere à confirmação do volume coletado.



Exemplo de amostra fora da conformidade

03. Critério de rejeição

Serão consideradas **inadequadas para processamento** as amostras cujos tubos estejam totalmente cobertos por etiquetas, impossibilitando a visualização do conteúdo interno e a verificação do volume coletado.

Nessas situações, a amostra poderá ser rejeitada na triagem laboratorial, sendo necessária a solicitação de nova coleta, a fim de garantir a confiabilidade do resultado e a segurança do processo analítico.

04. Orientações para correta identificação das amostras

Para evitar a rejeição de amostras, recomenda-se que:

- a etiqueta de identificação seja fixada de forma **longitudinal no tubo**, permitindo a visualização parcial do material coletado;
- **seja mantida uma faixa livre no tubo que possibilite a verificação do volume da amostra;**
- não sejam utilizadas múltiplas etiquetas sobrepostas que encubram completamente o recipiente;
- a identificação seja realizada imediatamente após a coleta, garantindo

rastreabilidade e segurança do material biológico.

05. Considerações finais

Considerando a Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos (GAQPLE) do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco "Dr. Milton Bezerra Sobral" - LACEN/PE, enquanto regulamentadora e tomando como referências as Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), especialmente a ISO 9001. Além desta, destacam-se a ABNT NBR ISO 15189:2024 que trata dos requisitos de qualidade e competência para laboratórios de Saúde Pública da área de biologia médica em geral e a ABNT NBR ISO 17025:2017 com relação à área de produtos e ambiental. Outras legislações também são aplicáveis como as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/ANVISA), citando-se a RDC nº 978/2025 a qual regulamenta técnicas para funcionamento de laboratórios clínicos e ambientais, respectivamente.

Considerando que o LACEN/PE recebe amostras encaminhadas por unidades de Saúde Públicas ou privadas do Estado de Pernambuco. Para as doenças e agravos que o LACEN/PE realiza o exame, as especificações para os procedimentos de coleta estão descritos nos respectivos capítulos referentes à doença ou agravo no Manual de Orientações de Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras Biológicas, 5.ed, ano 2024, disponível no site do CIEVS ([Manual de Coleta, Acondicionamento e Transporte](#)).

Considerando que os critérios de aceitação e rejeição das amostras são indispensáveis para minimizar os erros e garantir a qualidade do laudo dos ensaios. Para atender a esse objetivo, os procedimentos relativos ao encaminhamento de amostras ao LACEN/PE para análise devem atender aos requisitos obrigatórios de normas e legislações. Caso não haja cumprimento desses requisitos, a recepção rejeitará a amostra, procederá com a abertura de não conformidade, o que ocasionará o atraso na execução do diagnóstico laboratorial, tendo em vista a devolução do material ao local de origem.

Considerando a RDC 978/2025 com a seguinte redação: "A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço no caso de suspeita de desvio da qualidade". E aqui entenda-se "Central de Distribuição" como as recepções deste LACEN/PE, tidas como as portas de entrada das diversas amostras biológicas e de produtos.

Considerando o exposto acima e objetivando uniformizar e orientar quanto às boas práticas de identificação de tubos e similares, fica PROIBIDO o envio a este LACEN/PE de amostras em tubos e similares completamente envoltos por etiquetas. Esse tipo de amostra dificulta o trabalho na área técnica, além de impossibilitar a visualização de volume adequado, e também de condições limitantes para a realização dos testes, como hemólise e lipemia. As recepções não estão autorizadas a receber materiais identificados dessa forma, sendo que será aberta não conformidade ao emitente que insistir. As amostras que assim chegarem serão devolvidas para coleta e/ou adequações, independentemente do exame a que se destina.

Certos de contar com a compreensão de todos, aproveitamos o ensejo para elevar votos de distinta consideração e apreço.

Atenciosamente,

Keilla Maria Paz e Silva

Diretora

SES - Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Gabriela Ayres Fragoso Nascimento

Gerente

SES - Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerente

SES - Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Fabíola Maria Ramos

Coordenadora

SES - Coordenação de Projetos Laboratoriais e Estratégicos do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco



Documento assinado eletronicamente por **Keilla Maria Paz e Silva**, em 13/03/2026, às 14:51, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela Ayres Fragoso Nascimento**, em 13/03/2026, às 16:01, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 13/03/2026, às 16:12, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabíola Maria Ramos da Silva**, em 16/03/2026, às 11:00, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **82704081** e o código CRC **E4D9226F**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Vinte e Quatro de Agosto, nº 209, - Bairro Santo Amaro, Recife/PE - CEP 50040-190, Telefone: (81)3184-0000