

Despacho n.º 8835/2001 (2.ª série). - O Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, ao aprovar o regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios de análises clínicas, teve como preocupação fundamental garantir a qualidade das actividades desenvolvidas. Para o efeito, para além de regras gerais sobre a instalação, organização e funcionamento, determinou que estas unidades disponham de um manual de boas práticas que defina as regras e os processos de garantia de qualidade, assegurando uma apropriada organização técnica e procedimental.

É objectivo deste manual melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais para aumentar o nível de protecção da saúde e permitir a acreditação dos laboratórios e a sua integração no sistema de qualidade da saúde.

Na sua preparação estiveram envolvidas a Comissão Técnica Nacional, a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos, que, ouvidas sobre a sua versão final, sobre ele se pronunciaram favoravelmente.

Assim:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 543/99, de 11 de Dezembro, aprovo o *Manual de Boas Práticas Laboratoriais*, que inclui os anexos I a IV e vai ser publicado como parte integrante do presente despacho.

28 de Fevereiro de 2001. – A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcaño Marques da Costa*.

Manual de Boas Práticas Laboratoriais

I – Introdução

1 – Objectivo e campo de aplicação - o exercício profissional em laboratórios que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana (Laboratório) faz parte de uma abordagem global de cuidados de saúde, incluindo o médico assistente, o especialista médico ou farmacêutico (Especialista) e outros profissionais de saúde. A análise dos resultados laboratoriais fornece dados decisivos para o diagnóstico e prestação de cuidados de saúde.

A qualidade deve ser a preocupação essencial e constante de todo o pessoal do laboratório. O desenvolvimento de um Sistema da Qualidade é imprescindível para o correcto exercício profissional nos laboratórios.

O presente guia, que se intitula Guia de Boas Práticas Laboratoriais (GBPL) é um instrumento para a implementação da qualidade em todos os laboratórios que executem exames laboratoriais, e é dirigido a todos os que neles trabalham independentemente da sua qualificação ou função.

As regras e recomendações contidas no guia não têm por objectivo impor qualquer tipo de método para executar uma determinada análise: isto seria interferir na competência do Director Técnico do Laboratório, que é o responsável máximo por todos os aspectos científicos e de organização do laboratório. Compete ao Director Técnico do Laboratório a escolha de métodos optimizados, recomendados pelas sociedades científicas nacionais ou internacionais deste âmbito ou validados por ele próprio segundo um procedimento que permita a transferibilidade dos resultados.

O guia obriga ao registo escrito de todos os procedimentos e abrange todas as etapas dos exames laboratoriais, desde a colheita até à entrega dos resultados. Esses procedimentos operativos associados ao controlo da qualidade são um elemento do sistema de garantia da qualidade dos laboratórios que realizam exames laboratoriais.

As disposições contidas no guia aplicam-se aos laboratórios privados onde se realizam exames laboratoriais, qualquer que seja a forma de exploração. Aos laboratórios públicos e aos laboratórios do sector social aplicam-se as disposições e obrigações referentes às regras de qualidade e segurança conforme dispõe o n.º 2 do art.º 1 do Dec. Lei n.º 217/99 de 15 de Junho, e no que respeita aos estabelecimentos hospitalares devem ser consideradas as competências respectivas do director do estabelecimento, das instancias deliberativas e consultivas assim como dos próprios directores dos serviços, de acordo com a legislação em vigor.

2 – Definições dos termos:

2.1. Exames laboratoriais - são exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.

2.2. Garantia da qualidade - conjunto de acções pré-estabelecidas e sistemáticas necessárias para se obter a garantia de que um produto ou serviço satisfaz determinadas exigências da qualidade. No âmbito dos exames laboratoriais, a garantia da qualidade permite ter o domínio da organização de todas as tarefas que levam à qualidade, abrange obrigatoriamente as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e inclui também procedimentos de controlo tais como o controlo da qualidade interno e a avaliação externa da qualidade.

Qualidade (Q) - aptidão de um produto ou serviço para satisfazer as necessidades expressas ou implícitas do utilizador. No domínio dos exames laboratoriais é a adequação entre os meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescriptor e às expectativas do doente.

Sistema da Qualidade (SQ) - estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação e gestão da qualidade.

Controlo da Qualidade Interno (CQI) - conjunto de procedimentos postos em prática num laboratório com vista a permitir um controlo da qualidade dos resultados das análises à medida que as mesmas são executadas.

Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) - anteriormente conhecida como controlo externo da qualidade (CEQ) corresponde à avaliação, por um organismo exterior, da qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório.

2.3. Relatório de exames laboratoriais - documento escrito, validado pelo especialista contendo os resultados (quantitativos ou qualitativos) dos exames efectuados, acompanhado de comentários sempre que necessário.

2.4. Confidencialidade - todas as informações relativas aos doentes devem ser consideradas como confidenciais e protegidas pelo segredo profissional.

2.5. Amostras

Amostra biológica - amostra obtida pelo acto da colheita e sobre a qual vão ser efectuados um ou vários exames laboratoriais.

Amostra de calibração - amostra de composição definida qualitativa e quantitativamente, para um ou vários constituintes, frequentemente aferida em relação a padrões de referência, destinada à calibração das técnicas.

Amostra de controlo - amostra adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exactidão e a precisão dos resultados.

2.6. Avaliação - estudo de um procedimento, uma técnica ou um instrumento, para precisar as suas características e adaptação ao fim em vista.

2.7. Laboratório - é a estrutura onde, sob a responsabilidade de um Director Técnico se realizam exames laboratoriais

2.8. Recursos Humanos - conjunto das pessoas que desempenham uma função no laboratório, habilitadas com uma qualificação conforme os textos regulamentares e sob a responsabilidade do Director Técnico do Laboratório.

Director Técnico do Laboratório: especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos e que exercem as suas funções e competências de acordo com a *leges Artis* e a legislação em vigor para as respectivas profissões e especialidades.

Especialista: especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos e que exercem as suas funções e competências de acordo com a *leges Artis* e a legislação em vigor para as respectivas profissões e especialidades.

Técnico Superior: Indivíduo titular de um diploma do ensino superior universitário, não especialista pela Ordem dos Médicos ou Ordem dos Farmacêuticos que pela natureza do seu curso exerce funções num laboratório.

Técnico: Indivíduo titular de qualificação reconhecida para desempenhar, sob a responsabilidade de um especialista, funções no âmbito da execução de exames laboratoriais.

Auxiliar: todo o indivíduo sem qualificação específica que desempenha no laboratório funções de apoio à execução de exames laboratoriais.

Administrativo: todo o indivíduo que no laboratório desempenha funções não directamente relacionadas com a execução dos exames laboratoriais, nomeadamente as de secretariado, atendimento de doentes, etc.

2.9. Colheita - acto que permite a obtenção duma amostra biológica

2.10. Procedimentos - instruções escritas, próprias de cada laboratório, descrevendo as operações a efectuar, as precauções a tomar e as medidas a aplicar no laboratório.

2.11. Sistema analítico - conjunto dos meios analíticos constituído por um método, um aparelho ou conjunto de aparelhos, um ou vários reagentes e materiais, uma ou várias amostras de calibração, uma ou várias amostras de controlo, *que*

permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.

2.12. *Qualificação - operação destinada a demonstrar que um sistema analítico ou um equipamento funciona correctamente e dá os resultados esperados.*

2.13. Transferibilidade

Característica de um procedimento analítico que permite que ele seja utilizado em diversos laboratórios.

Característica dum resultado analítico que permite compará-lo com os obtidos noutros laboratórios.

2.14. Valores de referência - valores observados para um dado parâmetro analítico numa população de referência.

Podem ser estabelecidos pelo Director Técnico do Laboratório, em função das técnicas analíticas que utiliza, ou eventualmente verificados quando se empregam dados de publicações científicas.

A expressão “valor de referência” é preferível às de “valor usual” ou de “valor normal”.

2.14.1. Valor observado - é o valor de um dado parâmetro analítico obtido por observação ou por medida.

2.14.2. População de referência - é um grupo particular de indivíduos num estado de saúde cuidadosamente definido em função do ou dos parâmetros analíticos a observar.

2.14.3. Valores de referência - são todos os valores que podem ser observados na população de referência.

2.14.4. Distribuição de referência - é a distribuição de probabilidade dos parâmetros observados, na população de referência.

2.14.5. Intervalo de referência - é definido a partir da distribuição de referência, em função dos objectivos de utilização.

2.15. Validação - operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica. Esta validação é tanto analítica como biopatológica.

A validação analítica comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta nomeadamente os resultados obtidos no controle da qualidade interno.

A validação biopatológica é o controlo da verosimilhança e da coerência do conjunto dos resultados das análises efectuadas para uma pessoa, tendo em conta o seu estado clínico, os tratamentos de que foi alvo e os resultados anteriores.

II – Regras de funcionamento

1. Organização:

1.1. Independência do responsável pelo Laboratório – o exercício da Direcção Técnica do Laboratório, nas condições previstas no presente GBPL, de acordo com a legislação vigente e respectivas regras deontológicas, pressupõe total autonomia e independência profissional e técnica do especialista Director Técnico.

1.2 Obrigações do responsável pelo laboratório - o Director Técnico do Laboratório deve assegurar que as recomendações contidas no GBPL sejam seguidas no laboratório, assim como nos laboratórios com que estabeleça contratos de colaboração, pelo que é imprescindível a sua intervenção nos actos de gestão com influência na realização dos exames laboratoriais.

1.2.1 Aspectos gerais - a presença física verificável do Director Técnico, prevista no nº 2 do artº 23º do Decreto-Lei nº 217/99 com as alterações introduzidas pelo artº 1º do Decreto-Lei 534/99, dever ser compatível com o horário de abertura ao público praticado pelo laboratório, devendo ser substituído nos seus impedimentos por um especialista.

Compete ao Director Técnico representar o laboratório e responder nos aspectos éticos e deontológicos e técnicos perante a sua Ordem e, ainda, garantir que as práticas publicitárias do laboratório sejam adequadas aos princípios ético e deontológicos a que se encontra vinculado.

1.2.2. No que se refere ao Recursos Humanos:

- a) Estabelecer o organigrama do laboratório;
- b) Definir os requisitos mínimos (qualificação), para o desempenho de uma função;
- c) Definir o programa de formação para o desempenho de cada tarefa;
- d) Promover a formação contínua;
- e) Verificar que cada operação é confiada a pessoal com qualificação, treino e experiência apropriadas;
- f) Pôr à disposição do pessoal os procedimentos gerais e operativos, assim como o presente guia;
- g) Informar o pessoal quanto à entrada em vigor de qualquer novo procedimento e eventuais modificações ulteriores;
- h) Garantir a aplicação das medidas referentes à saúde, segurança do pessoal e protecção do ambiente, em certos casos em coordenação com o médico de higiene, saúde e segurança no trabalho e a comissão de higiene e segurança no trabalho.

1.2.3. No que se refere aos procedimentos gerais e operativos:

- a) Verificar que os procedimentos em vigor, aprovados e datados são postos em prática pelo pessoal;
- b) Verificar que toda a modificação justificada dos procedimentos é escrita, aprovada, datada, comunicada e que o pessoal é preparado para a aplicação dessa modificação;
- c) Verificar que toda a modificação de procedimentos susceptível de alterar quer a apresentação dos resultados quer a sua entrega, implica a informação do prescritor a fim de evitar interpretações erróneas;
- d) Conservar um ficheiro cronológico de todos os procedimentos e conservar em separado um ficheiro morto dos procedimentos em desuso;
- e) Certificar-se da gestão regulamentar dos arquivos. (cf. capítulo VI)

1.2.4. No que se refere às instalações, ao equipamento, aos consumíveis e aos reagentes:

- a) Garantir que as instalações e o equipamento estão em boas condições de funcionamento;
- b) Garantir que os produtos consumíveis são apropriados;
- c) Garantir que os consumíveis e reagentes estão disponíveis, dentro do prazo de validade e conservados nas condições definidas pelo fabricante;
- d) Garantir o correcto tratamento e eliminação dos resíduos.

1.2.5. No que se refere a relatórios dos exames laboratoriais:

- a) Deve garantir que o relatório seja validado por um especialista;
- b) Por sua vez, o especialista deve:
 - validar os resultados das exames laboratoriais depois de se ter certificado de que a sua execução foi conforme as recomendações do GBPL;
 - verificar a informação dos resultados é feita nos prazos compatíveis com a sua boa utilização clínica e em condições de confidencialidade.

1.3. Obrigações do pessoal

- a) Ter em conta as recomendações do GBPL;
- b) Obrigar-se a todos os procedimentos operativos em vigor no laboratório;
- c) Submeter-se às regras do segredo profissional;
- d) Procurar estar constantemente actualizado, participando tão regularmente quanto possível em acções de formação profissional.

2. Instalações:

2.1. Disposição e manutenção - as dimensões, a construção e a localização do laboratório devem estar conformes à actividade nele desenvolvida e à legislação específica em vigor.

A disposição do espaço do laboratório deve favorecer a boa execução das utilizações previstas.

As áreas afectas aos laboratórios devem ter em conta e estar adequadas ao número de doentes atendidos e ao número de amostras processadas no laboratório.

Todos os laboratórios devem ter pelo menos: uma área para recepção, uma área para secretariado e arquivo, uma sala para colheitas que permita o isolamento dos doentes, duas áreas afectas a actividades técnicas do laboratório, uma área para lavagem do material e dois lavabos (doentes e funcionários).

A superfície mínima do conjunto das áreas, compreendendo as áreas circulantes não deve ser inferior a 120 metros quadrados. As áreas laboratoriais devem formar um conjunto contínuo e devem estar separadas umas das outras.

Devem existir áreas de armazenamento, à temperatura adequada, para as matérias primas, reagentes e consumíveis. Estas devem ser diferentes das áreas de conservação de amostras biológica. As áreas de armazenamento de matérias primas e/ou reagentes tóxicos ou potencialmente perigosos ou contaminantes devem estar separadas (no que diz respeito ao armazenamento o termo “área” não pressupõe para esta qualquer dimensão, pode tratar-se de um simples compartimento separado num armário, ou uma sala).

Devem estar definidos procedimentos para a manutenção dos diversos locais (frequência, produtos e modo de emprego).

2.2. Segurança - todo o pessoal deverá ser informado das medidas a tomar, quer na prevenção, quer em caso de acidente.

Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para respeitar a legislação sobre riscos de incêndio.

As normas de segurança devem ser adequadas à dimensão, periculosidade e especificidade do trabalho produzido no espaço do laboratório.

3. Equipamento - todos os laboratórios devem possuir o equipamento para a realização das análises que executam, que deve constar no seu Regulamento Interno.

Para os laboratórios autorizados a trabalhar com isótopos radioactivos, os locais e material devem estar de acordo com a regulamentação específica em vigor.

4. Sistemas analíticos - o laboratório deve manter actualizada uma lista de todas as análises efectuadas com o equipamento existente bem como daquelas que envia para laboratórios com os quais estabeleça contratos de colaboração. Deve dispor do material adequado e necessário à execução das análises que declara efectuar, incluindo as urgentes.

Os sistemas analíticos utilizados para a obtenção dos resultados devem ser escolhidos em função do desempenho pretendido e de estudos realizados de forma independente do fabricante e do distribuidor. Se o sistema escolhido não foi alvo de uma avaliação independente, o responsável deverá certificar-se de que os resultados obtidos são conformes às exigências pretendidas e transferíveis na medida do possível.

4.1. Instrumentação - devem existir procedimentos predefinidos para a inspecção, limpeza, manutenção e verificação periódicas dos aparelhos. Estas operações, tal como as visitas de manutenção ou reparação da assistência técnica devem ficar registadas por escrito num livro de ocorrências de cada aparelho.

As normas de utilização e manutenção dos aparelhos devem estar permanentemente à disposição do pessoal e serem respeitadas por este.

Devem estar previstos procedimentos alternativos em caso de mau funcionamento de um aparelho: utilização de outras técnicas ou envio das amostras para outro laboratório.

4.2. Material e reagentes - o material necessário ao funcionamento dos aparelhos deve ser conforme às normas especificadas pelos fabricantes e ser utilizado apenas com o fim e da forma previstas.

Os laboratórios só poderão utilizar reagentes comerciais que tenham sido registados junto de entidade competente reconhecida pelo Ministério da Saúde, devendo o número do registo figurar na embalagem.

Os reagentes preparados ou reconstituídos no laboratório devem exhibir a data da sua preparação ou reconstituição e a data limite da validade. Os de origem externa devem ainda constar de um registo de recepção no laboratório. Em todos os casos relevantes, deve ser assegurada a rastreabilidade dos mesmos. As instruções sobre as condições de armazenamento devem ser respeitadas.

5. Informática - se os laboratórios possuírem um sistema informático, este deverá ser concebido e implementado por forma a evitar os erros e a respeitar a confidencialidade dos dados que contém.

O acesso total ou parcial aos dados deve estar limitado ao pessoal autorizado. Qualquer modificação dos dados ou do programa só pode ser efectuada por pessoal autorizado e deve ser registada.

Deve estabelecer-se um processo que permita evitar a perda da informação em caso de avaria do sistema informático. Devem estar previstos procedimentos alternativos em caso de mau funcionamento do sistema informático.

6. Eliminação de resíduos - A eliminação de resíduos deverá ser conforme à legislação em vigor, deve ser conduzida por forma a não pôr em risco a saúde do pessoal do laboratório ou do pessoal encarregue da sua recolha e não deve ser fonte de poluição do ambiente. De acordo com a legislação em vigor, a responsabilidade da gestão de resíduos perigosos é atribuída ao seu produtor. No entanto, esta responsabilidade poderá ser transferida para uma entidade devidamente autorizada para o efeito, mediante a celebração de um contrato de prestação de serviços.

7. Contratos de colaboração entre laboratórios - a contratação entre laboratórios só é possível se todos estiverem em conformidade com o presente guia e no caso do Laboratório requisitante não dispor de capacidade técnica para a realização de exames que exijam tecnologia especial.

Esta contratação tem de ser estabelecida em Protocolo de Colaboração que deverá abordar os seguintes aspectos:

- Forma de identificação da amostra;
- Condições de colheita e conservação da amostra;
- Condições de transporte da amostra;
- Tempo máximo entre colheita e recepção da amostra;
- Tempo máximo para a emissão dos resultados;
- Modelo de boletim para a emissão dos resultados;

Estes contratos apenas pressupõem os exames laboratoriais que comprovadamente o Laboratório requisitante não possa efectuar.

III – Execução dos exames laboratoriais

1. Procedimentos:

1.1. Regras Gerais - o laboratório que realiza exames laboratoriais deve dispor de procedimentos operativos escritos, datados e tecnicamente validados de modo a assegurar a qualidade dos resultados e a conformidade com GBPL.

Em cada zona de actividade específica do laboratório, os procedimentos operativos relativos às operações que aí são realizadas devem estar disponíveis. Livros, artigos e manuais, podem ser utilizados como complementos dos procedimentos operativos.

Estes procedimentos não devem ser fixos, mas sim serem adaptados à evolução dos conhecimentos e dados técnicos. Qualquer alteração de um procedimento deve ser escrita, datada, aprovada pelo responsável autorizado para esse efeito, e divulgada junto do pessoal.

Cada amostra biológica deve ser tratada separadamente para que seja possível relacionar inequivocamente o resultado com a amostra.

1.2. Aplicações - Os procedimentos operativos devem incidir especialmente sobre os seguintes pontos:

- A preparação do doente para a colheita a efectuar (jejum, dieta e outras restrições aplicáveis);

O tipo de amostra;
A escolha do recipiente destinado a receber o produto/amostra e eventuais aditivos (anticoagulantes ou outros reagentes);
A identificação do doente (incluindo nome, idade, sexo e informação clínica relevante) e da amostra;
A colheita;
As interferências conhecidas e relevantes (medicamentos, alimentos e outros);
As condições de transporte da amostra;
Os critérios de rejeição da amostra;
O processamento pré-analítico da amostra;
Os reagentes (preparação, utilização, segurança e conservação);
Os aparelhos utilizados (utilização, manutenção, calibração);
O processamento analítico com referência ao método utilizado;
As regras de validação;
A transmissão dos resultados;
A conservação da amostra antes e depois da análise;
A gestão dos sistemas informáticos existentes;
A manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente eléctrica e humidade quando aplicável);
A garantia da qualidade;

2. Colheita, identificação, conservação e eliminação dos produtos e amostras

2.1. Colheita de amostras

Realização

A colheita deve ser efectuada pelo especialista ou por pessoal sob a sua responsabilidade e com formação reconhecida pelo mesmo. A data e a hora devem ser registadas.

Todas as não-conformidades que decorram durante a colheita devem ser registadas por escrito, de modo a que o especialista ou responsável por ele designado, possa avaliar a necessidade de rejeição da amostra. O especialista deve recusar qualquer colheita efectuada em condições incorrectas. A identidade e a categoria profissional de quem executa a colheita devem ser indicadas e transmitidas ao especialista responsável pela análise.

Material

A colheita deve ser efectuada, regra geral, com material esterilizado e não reutilizável. O recipiente destinado a receber a amostra deve ser adaptado à natureza da mesma e das análises a efectuar. A natureza, quantidade ou concentração dos aditivos que ele possa conter, devem ser claramente identificáveis. O recipiente deve ser concebido de modo a evitar riscos de contaminação do pessoal ou do ambiente.

Todas as precauções devem ser tomadas para o armazenamento e eliminação das agulhas utilizadas nas colheitas.

2.2. Identificação da amostra

2.2.1. Tubos ou recipiente (primários e secundários) - a etiquetagem dos recipientes que contêm a amostra tem que ser feita antes da colheita. A etiquetagem deve ser concebida de modo a evitar qualquer erro de identificação.

2.2.2. Envio da amostra a outro laboratório - a ficha de envio deve mencionar claramente o número da amostra e/ou identificação pessoal, a data e se necessário hora da colheita. As condições de colheita, conservação e transporte da amostra devem ser as do laboratório receptor, fornecidas ao laboratório emissor por escrito. Qualquer não conformidade deve ser comunicada por escrito. A informação clínica respectiva deve acompanhar a amostra.

A data e hora do envio e da recepção da amostra devem ser registadas.

2.3. Conservação das amostras - as condições de conservação das amostras devem obedecer às regras de segurança e higiene em vigor de modo a evitar contaminação do pessoal ou do ambiente.

As amostras de calibração e de controlo devem ser conservadas segundo as condições indicadas pelo fabricante e o período de validade deve ser respeitado.

Quando não referida, a congelação das alíquotas obtidas após reconstituição de amostras liofilizadas é da responsabilidade do especialista, devendo ser validada internamente.

As amostras ou alíquotas reconstituídas a partir de substâncias liofilizadas, devem ter a data e a hora da reconstituição. Devem ser tomadas todas as precauções para evitar os fenómenos de evaporação e de contaminação.

As amostras e as respectivas alíquotas devem ser conservadas nas condições que preservem a sua qualidade, até ao seu processamento.

O prazo de conservação da amostra deve ser fixado pelo especialista e referido nos procedimentos operativos.

2.4. Restrições à colheita de amostras

2.4.1. Não é permitida, nos postos de colheita, a obtenção de produtos biológicos destinados a análise cuja realização deva ser imediata, ou cujo resultado possa vir a sofrer alterações com o transporte para o Laboratório.

2.4.2. A colheita só pode ser feita pelo especialista, ou por pessoal sob a sua responsabilidade e com formação reconhecida pelo mesmo, com vínculo contratual ao Laboratório.

3. Transporte de Amostras - Cabe ao Director Técnico do Laboratório, através do regulamento interno, a definição das condições de transporte, tendo em atenção a adequada termo-estabilização das amostras, de acordo com as suas características e da análise a realizar, atendendo ao tempo e à distância.

O transporte tem de ser efectuado por pessoal e meios próprios do laboratório.

4. Validação dos resultados - A validação dos resultados é dupla: compreende uma validação analítica, que pode ser realizada pelo pessoal que executou a análise sobre supervisão do especialista, e uma validação biopatológica, que é da competência exclusiva do especialista.

A validação analítica das análises deve ser feita segundo procedimentos escritos e pressupõe a verificação dos indicadores de bom funcionamento dos instrumentos e o conhecimento dos resultados do controlo da qualidade interno.

A validação biopatológica deve assegurar sempre que possível a compatibilidade dos resultados no mesmo doente ao longo do tempo, tendo em consideração quando aplicáveis, as variações do seu estado clínico e a terapêutica efectuada. A ficha do

doente constitui um dado fundamental para a correcta interpretação dos seus resultados e estudo posterior.

5. Expressão dos resultados e relatórios de exames laboratoriais:

5.1. Expressão dos resultados - a expressão dos resultados deve ser precisa e sem ambiguidades. Os intervalos de referência devem ser indicados quando aplicáveis. Outras informações devem ser mencionadas sempre que relevantes para a interpretação dos resultados.

5.2. Relatórios - os relatórios devem incluir os seguintes requisitos: identificação, localização do laboratório, local onde foi efectuada a colheita e identificação do responsável técnico. Devem ser validados por um especialista conforme legislação em vigor.

Os relatórios só podem ser fornecidos após a sua validação. Contudo para casos específicos e pré-definidos, (e.g. doentes hospitalizados, exames urgentes, determinado tipo de análises) poderão ser transmitidos resultados antes da sua validação sendo o médico assistente informado deste facto, devendo o resultado definitivo validado pelo especialista ser transmitido ao médico assistente no menor lapso de tempo.

6. Transmissão dos resultados:

6.1. Considerações gerais - a transmissão dos resultados deve assegurar o respeito pelo segredo profissional.

Os resultados só podem ser fornecidos ao próprio e ao médico prescritor ou a qualquer outro médico designado pelo doente, com excepção dos casos específicos previstos pela lei ou regulamentos em vigor. Os resultados são de um modo geral entregues em mão ou enviados pelo correio. Regra geral, a entrega deve ser efectuada em envelope fechado. Quando o doente está hospitalizado, os resultados são enviados ao médico prescritor e remetidos ao doente, a seu pedido, segundo a regulamentação em vigor.

Se os resultados são transmitidos através de um processo telemático a um outro laboratório ou ao médico prescritor, o especialista deve assegurar a validade dos resultados transmitidos e o respeito pela confidencialidade.

Quando o doente é um adulto incapaz ou um menor, o especialista só pode dar os resultados ao representante legal excepto nas situações previstas na legislação.

Quando o resultado de um exame laboratorial põe em jogo um prognóstico vital, o especialista deve avisar o médico assistente do doente o mais rapidamente possível.

Se os resultados não podem ser comunicados ao médico assistente, compete ao especialista informar o doente dos mesmos com tanto mais prudência e sensibilidade quanto mais preocupantes sejam, devendo, então, recomendar ao doente a consulta a um clínico o mais rapidamente possível.

6.2. Casos Particulares:

6.2.1. A transmissão dos resultados de exames laboratoriais efectuados num quadro de uma investigação médico-legal e de medicina do trabalho deve respeitar a legislação em vigor.

6.2.2. Os resultados de exames laboratoriais requisitados por companhias de seguros, só poderão ser entregues à companhia mediante autorização escrita do doente para o efeito.

IV – Exames laboratoriais na investigação clínica

Em grande parte dos protocolos de investigação clínica, são incluídos exames laboratoriais que têm normalmente como objectivos:

Pôr em evidência uma propriedade farmacológica ou terapêutica de um medicamento; e/ou

Detectar uma toxicidade susceptível de induzir uma alteração metabólica geral ou uma insuficiência orgânica ou funcional.

No decurso destas experiências, deve dar-se na interpretação dos resultados, uma importância primordial aos métodos estatísticos empregues, para evitar falsas conclusões no estudo.

1. Estabelecimento do protocolo experimental - é do seu rigor que depende em grande parte a qualidade do estudo.

O protocolo experimental é estabelecido tendo em conta as exigências legislativas e regulamentares, por acordo entre as diferentes partes interessadas: o promotor do estudo, o médico investigador, o Director Técnico do Laboratório e o responsável pelo tratamento estatístico.

Deve descrever detalhadamente as várias etapas e operações do estudo. Para além, da natureza, do número e da frequência dos exames requisitados, deve ser dada particular atenção aos seguintes pontos:

Medicamentos administrados (ou seus metabolitos) susceptíveis de falsear alguns resultados analíticos;

Horário das colheitas e a sua relação com a administração dos medicamentos;

Condições de colheita, etiquetagem e transporte para o laboratório, assim como a temperatura e o tempo de conservação em caso de análises diferidas;

Incidência de dias feriados ou fins de semana.

Procedimentos operativos claros e detalhados devem ser estabelecidos para uso do pessoal encarregado da colheita, identificação, preparação prévia, transporte e execução das análises.

Os métodos analíticos devem ser escolhidos tendo em conta a sua praticabilidade e desempenho em função dos requisitos do estudo e têm de se manter constantes ao longo do estudo.

No caso de suspeita de toxicidade de produtos administrados detectável pelos métodos analíticos, estes não devem ser executados em diferido.

O relatório deve ser enviado ao médico investigador.

2. Realização do protocolo - o especialista responsável pela execução do protocolo deve vigiar:

A boa execução das análises em conformidade com as instruções deste guia e as regras do protocolo experimental;

A validação dos resultados;

O relatório dos resultados;

A transmissão do relatório: a boa e rápida execução desta operação é particularmente importante quando a variação de alguns constituintes biológicos possa levar à exclusão desse doente do estudo;

O arquivo de todos os dados analíticos relevantes conducentes aos resultados;

Em estudos multicêntricos, e no caso de se confiar a um só laboratório a realização de determinadas análises, devem estabelecer-se procedimentos operativos para envio das amostras biológicas para o laboratório executante. No caso de não haver esta solução centralizadora, todos os laboratórios incluídos no estudo devem usar rigorosamente os mesmos procedimentos operativos.

3. Relatórios de resultados - para além dos resultados de cada amostra, segundo as instruções do Capítulo III nº 4. deste guia, é aconselhável que o especialista responsável pela execução do protocolo estabeleça antes do início do estudo um documento geral sobre todos os métodos analíticos, os métodos de controlo da qualidade e dos métodos para interpretação e apresentação dos resultados. Este documento geral deve ser redigido e comunicado ao promotor do estudo e ao médico investigador.

V – Garantia da Qualidade

Todos os laboratórios que executem exames laboratoriais, devem ter em funcionamento um sistema de garantia da qualidade baseado nas recomendações deste guia e traduzido em procedimentos escritos, abrangendo toda a organização do laboratório, as diferentes etapas das análises e sua execução, bem como a formação e qualificação dos diversos tipos de pessoal técnico e administrativo. O sistema de garantia da qualidade deve ser dinâmico e contínuo.

1. Responsável da Garantia de Qualidade - o sistema de garantia da qualidade do laboratório tem de ter como responsável um especialista.

Este responsável tem que ter a formação adequada e a competência necessária para executar esta tarefa.

2. Controlo da qualidade interno - o controlo da qualidade interno é indispensável para a detecção de anomalias, avaliação de erros e sua imediata correcção. É organizado pelo responsável pelo programa de garantia da qualidade.

3. Avaliação Externa da Qualidade - o laboratório deve participar em programas de Avaliação Externa da Qualidade de preferência nacionais, organizados quer por Sociedades Científicas, Associações Profissionais, ou por outras entidades de idoneidade reconhecida pela Comissão Técnica Nacional.

Estes programas têm de ser desenvolvidos num clima de confiança recíproca, sendo confidenciais os resultados individuais neles obtidos.

VI – Manutenção e Conservação de arquivos

1. Os laboratórios devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, os seguintes documentos:

- a) Os resultados nominativos dos exames analíticos realizados;
- b) Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- c) Os resultados das vistorias realizadas pelas CVT;
- d) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- e) Os acordos relativos à aquisição dos reagentes;
- f) Os protocolos de colaboração com outros laboratórios.

Os contratos e demais documentação relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento.

O registo das medidas tomadas para corrigir eventuais anomalias detectadas, pelo menos durante um ano.

O registo estatístico das análises efectuadas pelo laboratório ou transmitidas por este a outro laboratório, pelo menos durante cinco anos.

2. Os arquivos devem ser guardados em local apropriado com condições de temperatura e humidade que garantam a boa conservação dos documentos.

Devem tomar-se todas as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade dos dados nominativos.

Sempre que os documentos são conservados de forma informatizada devem tomar-se precauções para evitar a perda acidental de informação.

A organização e classificação dos documentos deve permitir uma consulta rápida e fácil.

ANEXO I

Listagem de Nomenclaturas a utilizar

[artigo 7.º, n.º 4, alínea *a*), do Decreto-Lei n.º 217799, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

Hematologia

Citologia das células sanguíneas (morfologia e contagem)

Células falciformes (prova da formação com agente redutor).

Células falciformes (prova da formação).

Corpos de Heinz (pesquisa).

Corpos De Heinz (susceptibilidade de formação).

Eritrograma (eritrócitos + hemoglobina + hematócrito + índices eritrocitários).

Estudo morfológico dos leucócitos pelo método de enriquecimento.

Hemograma=hemograma completo (eritrograma + constantes globulares + leucograma + plaquetas).

Leucograma (contagem dos leucócitos + fórmula leucocitária).

Plaquetas (contagem).

Reticulócitos (contagem).
Sangue periférico (estudo morfológico do ...).

Citoquímica das células sanguíneas

Dna dos leucócitos (quantificação).
Eosinófilos no exsudado nasal (pesquisa).
Esterase específica (cloro acetato).
Esterases não específicas (alfa-naftil acetato; butirato; naftol asd acetato) com fluoreto, cada.
Esterases não específicas (alfa-naftil acetato; butirato; naftol asd acetato), cada.
Fosfatase ácida dos leucócitos.
Fosfatase ácida dos leucócitos (com inibição pelo tartarato).
Fosfatase alcalina dos leucócitos.
Mieloperoxidasas.
PAS.
RNA (identificação pela reacção de ribonuclease).
Siderócitos no sangue periférico (pesquisa).
Sudão negro.

Estudo físico-químico e funcional das células do sangue

Auto-hemólise.
Carboxihemoglobina (pesquisa).
Electroforese das cadeias da globina (a pH alcalino; a pH ácido), cada.
Electroforese das hemoglobinas por focagem isoeléctrica.
Electroforese das hemoglobinas. (pH alcalino, pH neutro, pH ácido), cada.
Enzimas dos eritrócitos screening para deficiência, cada.
Estudo espectrofotométrico dos pigmentos da hemoglobina (oxi, carboxi, meta e sulfa).
Fragilidade osmótica = resistência osmótica.
Fragilidade osmótica 24 h após incubação a 37°C.
Glutatião (prova de estabilidade).
Glutatião reduzido.
Glutatião-reductase.
Hemoglobina A2, H, D, E, F, S (com doseamento, cada).
Hemoglobinas instáveis (pesquisa de: corpos de Heinz, hemoglobina H, desnat. calor, prec. isopropanol), cada.
Metahemoglobina.
Metahemoglobina (pesquisa).
Metalbumina.
Oxihemoglobina.
Piruvato-kinase = PK.
Prova da sacarose = prova de hemólise pela sacarose.
Prova de Ham = prova do soro acidificado.
Sulfahemoglobina (pesquisa).

Estudo físico-químico do sangue

Hemoglobina plasmática.

Velocidade de sedimentação eritrocitária = VS.
Viscosidade do sangue.

Volémia sanguínea.

Citologia citoquímica dos órgãos hematopoiéticos

Adenograma (não inclui colheita).

Esplenograma (não inclui colheita).

Estudo citológico dos líquidos biológicos.

Hemosiderina na urina.

Imunofenotipagem celular (sangue periférico; medula óssea; gânglio), cada anticorpo.

Hemoglobina paroxística nocturna (teste da sucrose).

Mielograma (não inclui colheita).

Estudo da fragilidade vascular

Prova do laço = prova de Rumpel-Leed.

Tempo de hemorragia (IVY modificado, 2 determinações sem e com AAS).

Tempo de hemorragia (IVY modificado).

Provas globais e de fase da coagulação sanguínea

A.P.T.T. = tempo de tromboplastina parcial activado = T. de cefalina-caulino.

A.P.T.T. para estudo dos tempos de tromboplastina parcial alongados.

Protrombina (prova da correcção do consumo da ...).

Protrombina (prova do consumo da ...).

Protrombina (taxa)=tempo de Quick=tempo de protrombina com INR.

Prova de Hicks-Pitney.

Retracção do coágulo.

Tempo de protrombina com terapêutica orientadora.

Tempo de recalcificação do plasma.

Tempo de recalcificação do plasma activado.

Tempo de Reptilase.

Tempo de Stypven.

Tempo de trombina.

Tempo de Trombina com sulfato de protamina.

Tempo de trombina-coagulase.

Estudo funcional e antigénico dos factores da coagulação

Criofibrinogénio.

Factor I = fibrinogénio.

Factor II-C.

Factor IX Ag = antigénio relacionado com o factor IX.

Factor IX-C.

Factor V-C.

Factor VII-C.

Factor VII AG.

Factor VIII AG = antigénio relacionada com o factor VIII .

Factor VIII-C.

Factor VIII-Vw = cofactor da ristocetina.

Factor von willebrand (pesquisa).

Factor X-C.

Factor XI-C.
Factor XII-C.
Factor XIII-C.
Fibronectina.
P&P de Owren.
Tromboteste.
Two-seven-ten = T.S.T.

Pro-activadores da coagulação sanguínea

Beta = Tromboglobulina = Beta-TG.
Complexo Trombina/Antitrombina III = TAT.
Factor Fletcher = pré-kalikeína.
Factor plaquetário 4 = PF4.
Kalikeína.
Prostaciclina (plasmáticas ou urinárias).
Tromboxanos (plasmáticos ou urinárias).

Inibidores globais e dos factores da coagulação sanguínea

Anticoagulante lúpico
Anticoagulantes circulantes (pesquisa de ...)
Anticorpo anti-cardiolipina (ACA) (IgG ou IgM), cada
Anticorpo anti-lúpico
Antitrombina III
Antitrombina III modificada
C4 BBP
Fragmentos L e 2 da protrombina (F L + 2)
Heparina
Heparina (prova de tolerância à ...)
Proteína C da coagulação
Proteína C da coagulação (Ag)
Proteína S
Proteína S (funcional)
Proteína S (livre)
Resistência à proteína C activada

Estudo global da fibrinólise

Dímero D da fibrina
Fibrinólise (lise do coágulo de euglobulinas)
Fibrinopeptídeo A
Lise das euglobulinas
Lise do coágulo de Sangue
Pesquisa de monómeros da fibrina=produtos de degradação da fibrina=PDF=prova do gel etanol
Protamina (prova da...)

Factores Fibrinolíticos

Alfa-2-antiplasmina

Antiplasmina = inibidor da plasmina
Estreptoquinase
Plasmina
Plasminogénio
Plasminogénio (activador do ...) = UPA (urokinase) com ou sem estase (cada)
Plasminogénio (activador tecidual do ...) = TPA com ou sem estase (cada)
Plasminogénio (actividade do...) = PA
Plasminogénio (inibidor do activador do ...) = PAI
Plasminogénio Ag.(antigénio do plasminogénio) = PA Ag

Estudo funcional das plaquetas

Adesividade plaquetária
Agregação plaquetária espontânea
Agregação plaquetária induzida pela adrenalina
Agregação plaquetária induzida pela ristocetina (no PRP)
Agregação plaquetária induzida pela ristocetina (FWR:co/plasmático)
Agregação plaquetária induzida pelo ácido araquidónico
Agregação plaquetária induzida pelo ADP
Agregação plaquetária induzida pelo colagénio

Factor plaquetário 3

Imuno-hematologia
ABO e RH - (grupo sanguíneo – sistema ABO e RH)
Aglutininas eritrocitárias (identificação das ...)
Aglutininas eritrocitárias (pesquisa com albumina das ...)
Aglutininas eritrocitárias (pesquisa com enzimas de ...)
Aglutininas eritrocitárias (pesquisa em meio salino de ...)
Aglutininas eritrocitárias (titulação com albumina das ...)
Aglutininas eritrocitárias (titulação com enzimas das ...)
Aglutininas eritrocitárias (titulação em meio salino das ...)
Anticorpos antileucocitários
Anticorpos antiplaquetários
Anticorpos bi-fásicos de Donath-Landsteiner
Antigénios eritrocitários (excl.os do sist. ABO e RH)
Coombs directa (prova de ...)
Coombs indirecta qualitativa (prova de ...)
Coombs indirecta quantitativa (prova de ...)
Crioaglutininas (pesquisa de ...)
Crioaglutininas (titulação das ...)
Fenótipo Rhesus (aglutinogénios)
Iso-hemaglutininas naturais (titulação)
Rh (determinação do genótipo)

Bioquímica

Glúcidos
Acido acetoacetico/acetoacetato
Ácido láctico=lactatos

Acido metilmalonico (pesquisa)
Acido pipecolico
Acido pirúvico
Açúcares (estudo cromatográfico)
Açúcares redutores (pesquisa)
Curva de hiperglicemia provocado duas horas com cinco doseamentos de glicose=prova oral de tolerância à glicose de quatro horas com cinco doseamentos de glicose.
Curva de hiperglicemia provocado três horas com quatro doseamentos de glicose=prova oral de tolerância à glicose de três horas com quatro doseamentos de glicose.
Frutosamina
Frutose
Frutose (sobrecarga endovenosa)
Frutose 1 fosfato aldolase
Frutose 1.6 difosfato-aldolase
Frutose 1.6 difosfatase
Galactose
Galactose-6-sulfatase
Galactose - sobrecarga endovenosa
Galactose (prova de tolerância à ...)
Glicogénio
Glicosaminoglicanos (doseamento e separação)
Glicosaminoglicanos (electroforese bidimensional)
Glicose
Glicose após ingestão de 50 G de glucose
Glucagina – sobrecarga endovenosa
Clucocerebrosidase
Glutamina
Hemoglobina A1c = hemoglobina glicosilada
Lactose
Lactose (prova de tolerância à)
Levulose
Oligossacáridos - pesquisa e identificação
Pentoses (pesquisa de ...)
Rastreamento de galactosemia do recém-nascido

Prótidos

Acido citrico

Ácido fenilpirúvico (doseamento)
Ácido fenilpirúvico pesquisa
Ácido gama-aminobutírico = GABA
Ácido glutâmico (doseamento)
Ácido homogentísico (doseamento)
Ácido oxálico (doseamento) = oxalatos
Ácido úrico
Ácidos aminados (sep. cromatog. bidimensional)
Ácidos aminados (sep. cromatog. unidimensional)
Ácidos orgânicos + azoto amoniacal
Acidúrias orgânicas (pesquisa e identificação)
Adenosinotriphosphato = ATP
Alanina – sobrecarga oral

Albumina
Alfa-1 antitripsina
Alfa-1 antitripsina (fenotipagem)
Alfa-1 quimotripsina
Alfa-2 macroglobulina
Aminoácidos (sangue, urina ou LCR)
Aminoacidúria total
Amónia
Amp = adenosina monofosfato
Anp - péptido natriurético auricular
Apolipoproteína A
Apolipoproteína B
Apolipoproteína C
Apolipoproteína E, ou outras, cada
Apolipoproteína Lp(a)
Arginase
Arginino-succinato-liase
Arginino-succinato-sintetase
Arisulfatase C e esteroide sulfatase
Aspartilglucosaminidase
Azoto dos ácidos aminados
Azoto total não proteico
Beta-1 glicoproteína por imunoensaio
Beta-2 microglobulina
Ceruloplasmina
Cistina (pesquisa de ...)
Cistinúria (doseamento de...)
Clearance da creatinina
Creatina
Creatinina
Crioglobulinas (caracterização das ...)
Crioglobulinas (pesquisa de ...)
Electroforese das proteínas = proteínograma (inclui proteínas totais)
Electroforese das proteínas em liq. biológicos, após sua concentração
Fenilalanina
Fenilcetonúria = PKU (pesquisa de ...)
Ferritina
Glicoproteínas (electroforese das ...)
Haptoglobina
Hemoglobina (pesquisa de ...)
Hemopexina
Hemossiderina na urina (pesquisa de ...)
Homocistina (pesquisa de...)
L-Dopa
Melanina (pesquisa de ...)
Microalbuminúria
Mioglobina (pesquisa de ...)
Mucopolissacaridasas na urina (est. cromat. camada fina e coluna)
Mucopolissacáridos (estudo cromatográfico)
Mucopolissacáridos (pesquisa de ...)
Mucoproteínas

Osteocalcina
Proteína Bence-Jones com caracterização imunológica
Proteínas totais
Prova de sobrecarga de metionina, com dois doseamentos de homocisteína total
Transferrina
Trimetilamina (pesquisa)
Troponina
Ureia
Ureia (depuração da ...)

Lípidos

Acetona = corpos cetónicos
Ácido acetoacético/acetoacetato
Ácido beta-hidroxibutírico
Ácido diacético
Ácido diacético (pesquisa de ...)
Ácido 3-hidroxibutírico/3-hidroxibutirato
Ácidos gordos (cromatografia)
Ácidos gordos esterificados
Ácidos gordos livres
Apoproteína E (identificação de isomorfias)
Aril Sulfatase A ou B (cada)
Aspecto do soro após refrigeração= supernatant creaming
Colesterol HDL
Colesterol HDL 2
Colesterol HDL 3
Colesterol LDL
Colesterol total
Colesterol total, livre e esterificado
Colesterol VLDL
Corpos cetónicos (pesquisa)
Electroforese das lipoproteínas = lipoproteinograma
Esfingolipídios
Esteres dos ácidos gordos
Ficha lipídica = lipidograma (colesterol + triglicéridos + colesterol HDL + LDL + lipoproteinograma se necessário)
Fosfolipídios
Gorduras totais nas fezes de 3 dias
Hexosaminidase total
Lecitina-colesterol-acetiltransferase (LCAT)
Lipoproteína lipase (LPL)
Perfil lipídico (separação por ultracentrifugação)
Razão palmítica/esteárica
Triglicéridos
Triglicérido-lipase-hepática TGHL

Enzimas

5-Nucleotidase=5-NT
Acetilcolinesterase

Acetilcolinesterase isoenzimas
Adenosina desaminase = ADA
Aldolase
Alfa-1-Hialuronidase
Alfa-amilase pancreática
Alfa-amilase salivar
Alfa-fucosidade
Alfa-galactosidade
Alfa-hiduronidase
Alfa-manosidade
Alfa-N-acetil-galactosaminidase
Alfa-N-acetil-glucosaminidase
Alfa-neuraminidase
Amilase
Aminopectidase
Aminopectidase A
Aril-sulfatase A
Aril-sulfatase B
Beta-galactosídase
Beta-glucoronidase
Beta-glucosidase
Beta-hexosaminidase A
Beta-hexosaminidase total
Betamansidase
Biotinidase sangue em papel de filtro
Biotinidase soro
Chitotriosidade
CK=CPK=creatinafosfoquinase
CK MB=creatinafosfoquinase fracção MB
CK MM=creatinafosfoquinase MM
Colinesterase
Desidrogenase alfa-hidroxibutírica = HBDH
Desidrogenase glutâmica = GLDH
Desidrogenase isocítrica = ICDH
Desidrogenase láctica = LDH (separação térmica das iso-enzimas)
Desidrogenase láctica = LDH = DHL
Desidrogenase málica = MDH
Desidrogenase sorbítica = SDH
Di-hidro-acetona-fostato-acetiltransferase
Dipeptidil-aminopectidase IV
Dissacaridases
Enzima conversor da angiotensina = SACE
Esfingomielinase
Estudo bioquímico da cadeia respiratória mitocondrial
Estudo do défice de adenilo-succinase (teste de Bratton Marshal)
Fosfatase ácida total
Fosfatase ácida total e fracção prostática
Fosfatase alcalina
Fosfatase alcalina (isoenzima osseo - doseamento)
Fosfatase alcalina (sep. electroforética das iso-enzimas da ...)
Fosfoglicero-mutase

Fosfohexose-isomerase = PHI
Fosforilases
Galacto aminase (pesquisa)
Galacto-1-fosfato-uridiltransferase
Galactose-1-fosfato-glutamil-transferase
Galactotransferase (pesquisa de ...) = spot test
Galactotransferase eritrocitária
Gama glutamil transferase (GGT)
Glucoroniltransferase da uridina difosfato
Glucose-6-fosfato desidrogenase
GOT=AST=aminotransferase aspartato
GPT=ALT=alanina aminotransferase
Hexosaminidase A
Hexosaminidase A+B
Hialuronidase
Isoamílase
Isoenzimas da CK (sep. electrof. das iso-enzimas da CK)
LAP = leucina-aminopeptidase
L-fucosidase
Lipase
Lisozima = muramidase
Manosidase
N-Acetil-glucosaminidase = NAg
Ornitino-carbamiltransferase
Oxidase do ácido fitânico
Pepsina
Piruvato-carboxilase
Piruvato-desidrogenase, det. enzimática
Quimotripsina
Tripsina

Marcadores tumorais

Alfa-fetoproteína

Antigénio carcino-embriónico (CEA)
CA-125
CA-19.9
CA-15.3
CA-19.5
CA-50
CA-54.9
CA-72.4
CA-54.9
CYFRA
Fosfatase ácida prostática – PAP (imunoensaio)
Marcadores tumorais não incluídos nesta tabela
MCA
NSE
PSA
PSA total=antigénio específico da próstata

Iões e equilíbrio ácido base

Ac.clorídrico livre e acidez total (cont.gástrico e/ou duod.) sem colheita
Bicarbonatos
Cálcio (absorção atômica)
Cálcio ionizado
Cálcio total
Capacidade total de fixação do ferro
Cloreto de amônio
Cloro
Equilíbrio ácido-básico (pH, PC O2, SAT O2 e excesso de bases tampão, bicarbonato)=gases no sangue
Ferro
Ferro (absorção atômica)
Fosforo inorgânico
Ionograma (Na,K, Cl)
Magnésio
Magnésio (absorção atômica)
Magnésio eritrocitário
Osmolaridade
Ph (determinação do)
Potássio
Sódio
Suor (determinação dos cloretos ou sódio no...), após estimulação por iontoforese com pilocarpina

Oligoelementos

Alumínio (absorção atômica)
Cobre (absorção atômica)
Cobre sérico (dos. químico)
Fluor
Lítio
Reserva alcalina
Selênio (absorção atômica)
Zinco (absorção atômica)

Vitaminas

Ácido fólico
Ácido formitino gluâmico = FIGLU
Caroteno
Vitamina A
Vitamina B12
Vitamina C = ácido ascórbico
Vitamina D, cada
Vitamina E
Vitaminas do complexo B (B1: B2; B6; ác. nicotínico) cada

Drogas e tóxicos

Alcool etílico
Amikacina
Aminofilina = teofilina
Amiodarona
Anfetamina
Antiepilépticos (cada)
Antiparkinsânicos (cada)
Arsénio (pesquisa de ...)
Benzodiazepinas (cada)
Cádmio (doseamento or abs. atómica)
Canabinoides
Carbamazepina
Chumbo (abs. atómica)
Ciclosporina
Clonazepan
Cocaína
Crómio
Difenil-hidantoína = fenintoína = hidantina
Digoxina
Disopiramida
Drogas de abuso (pesquisa), cada
Etosuccimida
Fármacos (não discriminados na tabela), cada
Fenobarbital ou outros barbitúricos, cada
Gentamicina
Kanamicina
Lidocaína
Mercúrio (absorção atómica)
Mercúrio, pesquisa
Metadona
Metrotexato
Morfina
Netilmicina
Opiáceos, cada
Primidona
Procainamida
Propanolol
Quinidina
Selénio (abs. atómica)
Tobramicina
Warfarina

Porfirinas, bilirrubina e ácidos biliazes

Ácido delta-aminolevulínico = ALA
Ácidos biliares conjugados e não conjugados na bÍlis (pesquisa e identificação)
Bilirrubina (pesquisa de)
Bilirrubina total
Bilirrubina total + directa e indirecta

Coproporfirinas
Pigmentos biliares (pesquisa de)
Porfirina eritrocitária livre
Porfirinas (uro + coproporfirinas)
Porfobilinogénio
Protoporfirinas
Sais biliares (doseamento)
Urobilina (pesquisa de ...)
Urobilinogénio (pesquisa de ...)
Uroporfirinas
Uroporfirinas (pesquisa de ...)

Diversos

Ácido pristânico
Ácido siálico
Ácido fitânicos
Addis = contagem minutada (contagem ou prova de ...)
Amido (prova de tolerância ao ...) - não inclui produtos administrados
Cálculo urinário
Cloraminas
Concentração urinária (prova de ...)
Cross-laps = telopéptido amino-terminal do colagénio
Densidade
Diluição urinária (prova de ...)
Gonadotrofinas coriónicas
Grau de digestão dos alimentos, nas fezes
Gravidez (diagnóstico imunológico da ...) = D.I.G. = T.I.G
Hidroxiprolina
NTX - telopéptido amino-terminal do colagénio
Piridinolina/desopiridinolina, cada
Phenistix
Plasmogéneos
Prova da estimulação pela secretina
Prova da xilose
Prova de estimulação do suco gástrico pela pentagastrina
Prova de estimulação do suco gástrico pelo histalog
Prova de estimulação pela pancreozimina
Prova de sobrecarga de ácido fenilpropionico com cromatografia de ácidos orgânicos
Sangue oculto (pesquisa de ...)
Substâncias metacromáticas na urina (pesquisa de ...)
Succinilacetona
Sulfatídeos
Sulfatos
Sulfiteste
Sulfitos
Urina II (análise sumária da urina, inclui sedimento urinário)
VIP - *vasoactive peptide intestinal*

Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas

Doseamentos hormonais

Hormonas do eixo hipotálamo-hipofisário

ACTH (cada doseamento)
F.S.H.=hormona foliculo-estimulante
GH=STH=somatotrofina=hormona do crescimento
Hormona anti-diurética = ADH =vasopressina
Hormona lactogénica placentária = HPL
Hormona luteo-estimulante = LH
Hormona tireo-estimulante = TSH
IGF BP1 = somatomedina C
IGF BP3
Progesterona = PROG = PRG
Prolactina = PRL

Hormonas da tiróide

Calcitonina
T3
T3 livre
T3 *reverse*
T4

T4 livre

Tbg = globulina ligada á tiroxina
Tiroglobulina

Hormonas da paratiróide

AMP cíclico
Parathormona = PTH

Hormonas das gónadas

17-alfa-hidroxiprogesterona
Beta-HCG = unidade beta da gonadotrofina coriónica
Estradiol = E2
Estriol = E3
Estrogénios fraccionados na urina Por HPLC
Estrogénios totais (E1+E2+E3)
Estrona = E1
Prova de synacten (3 análises de 17-OH-progesterona)
Receptores celulares de estrogénios
Receptores celulares de progesterona
S.H.B.G. - globulina ligada ás hormonas sexuais
Testoterona livre
Testoterona total

Hormonas supra-renais

17-cetosteroides fraccionados
17-cetosteroides totais = 17-KS
Ácido homovanílico = HVA
Ácido vanilmandélico = AVM
Aldosterona
Angiotensina I ou II, cada
Catecolaminas fraccionadas (adrenalina e NOR adrenalina + Dopamina) P/ HPLC
Catecolaminas totais
Composto S = desoxicortisol
Cortisol = hidrocortisona = composto F
Dehidroepiandrosterona (DHEA-SO₄ ou DHEA), cada
Delta-4-androstenodiona=delta-4-A
Metanefrinas totais
Metanefrinas totais (metanefrina+nor-metanefrinas ou epinefrina+nor-epinefrinas) por HPLC
Pregnanedriol (DRIOL)
Pregnanetriol (TRIOL)

Hormonas gastrintestinais e pancreáticas

Acido 5-hidroxi-indolacético = 5-HIAA
Colecistoquinina
Gastrina
Glucagina = glucagon
Insulina (cada doseamento)
Peptido C
Secretina
Serotonina

Hormonas renais

Eritropoietina
Renina (actividade plasmática da ...)

Endorfinas

Beta-Endorfina

Provas de estimulação e inibição glandulares endócrinas

Do eixo hipotálamo-hipofisário

Prova da clonidina com doseamentos hormonais
Prova da L-Dopa com ou sem propanolol com doseamento STH (cada doseamento)
Prova de clomifene alargada (doseamentos de LH, FSH, estradiol, testosterona cada doseamento)
Prova de clomifene com doseamentos: 2 LH, 2 FSH, 2 E2, 2 testosterona
Prova de estim. da STH pelo exercício, cada determ. de STH
Prova de estimul. com LRH com 3 doseamentos de LH e 3 de FSH, cada
Prova de estimul. com TRH com doseamentos de TSH, cada

Prova de estim. múltipla para TRH, LRH e hipoglicémia (7/glicémia, 6/STH, 5/cortisol, 4/PRL, 4/FSH, 4/L, 5/ACTH)
Prova de estimulação múltipla alarg. pelo TRH, LRH e hipoglic. com dos. PRL, TSH, FSH, LH, ACTH, cortisol cada
Prova de glucagon com doseamentos de STH-cada doseamento
Prova de hipoglicémia insulínica (IV) com doseamentos hormonais, cada Determinação
Prova de inibição da STH após sobrecarga glúcídica, cada dos. de STH

Da supra renal

Prova da metopirona com 2 dos. comp. sem 17 cetosteroides, (cada)
Prova de estimulação com ACTH, com doseamentos de cortisol (cada)

Das gónadas

Prova da gonadotrofina coriónica com doseamentos de testosterona e estradiol, cada doseamento

Do pâncreas

Prova de hiperglicémia provocado com doseamentos de insulina simultâneos, cada

Microbiologia

Bacteriologia

Anaeróbios (pesquisa e identificação de...)
Antibiograma para bacilos ácido-resistentes (cada tuberculostático)
Antibióticos (determinação da concentração inibitória mínima, cada)
Autovacina
BK (ex. directo com e sem homogeneização para pesquisa de ...)=*Mycobacterium Tuberculosis*
BK (exame directo e cultural)=*Mycobacterium Tuberculosis*
Bacilo diftérico = bacilo Loeffler=*Corynebacterium Diphtheriae* (pesquisa com exame cultural)
Bacilos de Hansen (pesquisa de...)/ *Mycobacterium Leprae*
Bactérias (imunofluorescência para identificação de ...)
Bacteriológico cult. em aerobiose, com estudo paralelo em anaerobiose com eventual antibiograma
Bacteriológico directo e cultural com identificação + micológico e parasitológico com eventual antibiograma
Bordetela pertussis (exame cultural e identificação)
Brucella (hemocultura para...)
Chlamydia Trachomatis (pesq. por imunofluorescência)
Chlamydia Trachomatis (pesquisa em cultura de células da ...)
Citobacteriológico (ex. directo, cultural com identificação e eventual contagem de colónias e antibiograma)
Coprocultura=exame bacteriológico de fezes (incl. pesq. de *salmonella, shigella e staphylococcus*)
Escherichia coli enteropatogénica (exame cultural e identificação serológica)
Epermocultura com eventual antibiograma

Estreptococos (identificação imunológica dos ...)
Estreptococos beta-hemolíticos (pesquisa)
Helicobacter (exame cultural e identificação)
Hemocultura (inclui estudo em anaerobiose e respectivas subculturas)
Hemocultura (incluindo 3 subculturas)
Inoculação no cobaio
Legionella sp-pesq. e identif. (cult. e serologia por imunofluorescência)
Listéria (exame cultural e identificação)
Mielocultura (sem colheita)
Mycoplasma urealyticum ou *ureaplasma urealyticum* (exame cultural) cada
Neisseria gonorrhoeae (exame directo e cultural)
Neisseria meningitidis (exame directo e cultural)
PCR (*polymerase chain reaction*) para pesquisa e identificação de bactéria
Salmonella e *shigella* (exame cultural e identificação com serotipagem)
Staphylococcus (exame cultural e identificação da espécie)
Streptococcus beta haemoliticus (exame cultural e identificação serológica)
Treponema (pesquisa microscópica em fundo escuro do ...)
Vibrio cholerae (exame cultural e identificação)
Yersinia (exame cultural e identificação)

Micologia

Exame micológico directo
Exame micológico (directo, cultura e identificação)

Parasitologia

Filária (pesquisa de ...)
Giárdia lamblia (pesquisa no líquido de lavagem duodenal)-sem colheita
Leishmania (pesquisa de ...)
Parasitológico (exame ...) cada amostra
Parasitológico (exame) por IFP para identificação, cada
Plasmódio (pesquisa de ...) e identificação
Toxoplasma (pesquisa de ...)
Trypanossoma (pesquisa de ...)

Virulogia

Adn viral em amostras biológicas - quantificação
Arn viral em amostras biológicas - quantificação
Cultura de vírus não orientada e identificação
Cultura de vírus orientada e identificação
Genotipagem do vírus C da hepatite com recurso a técnicas de RT-PCR e sondas moleculares específicas (4 tipos ou subtipos)
HBV - pesquisa de ADN do vírus B da hepatite por PCR ou técnica afim
Hcv - pesquisa de ARN do vírus C da hepatite por RT-PCR ou outra técnica de amplificação
HCV (quantificação da virémia ou "carga viral")
HDV - pesquisa de ADN do vírus D da hepatite por PCR ou outra técnica de amplificação
HEV - pesquisa de ADN do vírus E da hepatite por PCR ou outra técnica de amplificação

HIV 1 - pesquisa de ARN do vírus 1 da imunodeficiência humana por RT-PCR ou técnica similar

HIV 1 (quantificação do ARN do vírus ou "carga viral")

HIV 2 - pesquisa de ARN do vírus 2 da imunodeficiência humana por RT-PCR ou técnica similar

HPV - pesquisa e identificação, para captação híbrida

Identificação de vírus por PCR ou técnica afim

Rotavírus (determinação do tipo electroforético)

Rotavírus (pesquisa por hemaglutinação ...)

Vírus (colheita, isolamento e identificação em cult. cel. de ...)

Vírus (identificação por IF ou ELISA ...), cada

Vírus responsáveis por inf. respiratórias (pesq.), cada

Vírus sincicial, pesquisa

Imunologia

Imunologia Celular

Ac. antiplaquetários (pesquisa contra painel plaquetário com HLA)

Antigénio HLA (determinação da presença de um ...)

Citotoxicidade celular

Citotoxicidade celular mediada por anticorpos (ADCC)

Cultura linfocitária mista entre linfócitos de 2 indivíduos (MLC)

Cultura linfocitária mista entre linfócitos de 2 indivíduos (MLC) - cada dador adicional

Desgranulação dos basófilos (teste da ...), cada antigénio

Estudo da função fagocítica dos leucócitos (neutrófilos, monócitos, macrófagos), cada

Estudo da função fagocítica e microbicida intracelular dos leucócitos (neutrófilos,

Monócitos, macrófagos), cada

Iso-hemaglutininas naturais (titulação das ...)

Leucócitos - determinação dos receptores celulares

Libertação leucocitária de histamina (prova de)

Linfócitos - resposta a antigénios "in vitro" por estimulação em cultura

Linfócitos B - imunoglobulinas (CIG) intracitoplasmáticas (determ. das ...), cada anti-soro

Linfócitos B - ind. blástica por mitogénio, cada mitogénio

Linfócitos B - rosetas espontâneas com eritrócitos de ratinho

Linfócitos B-deteção IG da superf. da memb. (SIG-LF), cada anti-soro

Linfócitos B-receptores FC (estudos dos ...)

Linfócitos B-síntese das imunoglobulinas (IG) *in vitro*

Linfócitos T - indução blástica por mitogénios (PHA, COM A, PWN), resp. a cada

Linfócitos T - rosetas espontâneas (E), com eritrócitos de carneiro

Linfócitos T-inibição da migração após estim. por mitogénios

Linfócitos T-linfólise med. por células

Prova cutânea de hipersensibilidade retardada (PCHR), mínimo 4 antigénios

Quantificação de populações celulares (linfocitárias/outras), CD, com AC monoclonais, cada marcador

Quimiotaxia de células fagocíticas (neutrófilos/monócitos/macrófagos)
Redução do NBT por leucócitos - teste do NBT
Teste linfocitário de pré-estimulação PTL
Tipagem HLA classe I (A,B,C), cada classe
Tipagem HLA classe II (HLA-DR, DQ, DP), cada classe

Imunoquímica

Alfa-1 anti-tripsina
Alfa-1 anti-tripsina (fenótipos)
Alfa-1 glicoproteína ácida (ou orosomucóide)
Alfa-2 macroglobulina
Anticorpos IgG4 específicos, cada antigénio
Beta-1-glicoproteína para imunoensaio
Beta-2-microglobulina
C'3 (C'3C)
C'3 (inactivador de ...)
C'3 PA (pro-activador)
C'4
Cadeias leves de imunoglobulinas (kappa e lambda) - dos., cada
Cadeias leves de imunoglobulinas (kappa e lambda) na urina - dos., cada
Citocinas (interferões interleucinas, outras), cada
Complemento - fragmentos de activação (C3D, C4D, MAC, outros), cada
Complemento (fragmentos activados: C3A, C5A, ETC), cada
Complemento total (título de actividade hemolítica - CH 50)
Complemento, factores (C1q, C2, C5, C6, C7, C8 e C9), cada
Crioglobulinas (caracterização imunoquímica)
Crioglobulinas (pesquisa de ...)
Crioglobulinas (pesquisa e caracterização imunoquímica, se necessário)
Electroimunofixação das proteínas (total + IgG + IgA + IgM + CL kappa + CL lambda)
Electroimunofixação das proteínas após concentração, (mínimo 4 anti-soros)
Factor reumatóide, doseamento com determinação do tipo de cadeia pesada (A,G,M)
Factor reumatóide, RA teste
Histamina
Identificação precipitinas, cada
IgE específica para um determinado alergénio (rast test), cada
IgE específica para um grupo de alergenos = phadiotop ou multi-alergenos
Imunocomplexos (téc. do cons. do complemento, medida pelo CH50)
Imunocomplexos (técnica de fixação C'1q)
Imunocomplexos circulantes (técnica de inibição de factor reumatóide)
Imunocomplexos circulantes (técnica de nefelometria simples)
Imunocomplexos, identificação dos componentes após precipitação pelo PEG
Imunoelectroforese das proteínas (total + IgG + IgA + IgM + CL kappa + CL lambda)
Imunoelectroforese das proteínas com concentração prévia da amostra (LCR, urina, ...)
Imunoglobulina A - secretora (pesq.)
Imunoglobulina A (IgA)
Imunoglobulina D (IgD)
Imunoglobulina E (IgE)
Imunoglobulina G (IgG)
Imunoglobulina M (IgM)
Imunoglobulinas (IgA+IgG+IgM)

Inactivador da esterase do C1
Inactivador da esterase do C1, teste funcional
Metil-histamina
Mieloperoxidase
Proteína C- reactiva (doseamento da...)
Proteína catiónica do eosinófilo (ECP)
Proteína X do eosinófilo
Prova de Sia
Receptores solúveis de citocinas
Sub-classes de IgG (IgG1, IgG2, IgG3, IgG4) cada
Sub-classes de imunoglobulina A (IgA1 E IgA2), cada
Tipagem de alótipos de imunoglobulinas (GM/INU/GC)
Triptase
Waller-rose (reacção de ...)

Auto-Imunidade

Anca = anticorpos anti-citoplasma dos neutrófilos C ou P, cada
Anticorpos anti-AND nativo = anti-DNA ou anti-AND
Anticorpos anti-antígenos nucleares extraíveis (ENA)-SM/RNP/SS-A/SS-B, outros, cada
Anticorpos anti-cardiolipina (IgA)
Anticorpos anti-cardiolipina (IgG+IgM)
Anticorpos anti-célula parietal gástrica (com tit. quando necessário)
Anticorpos anti-centómetro
Anticorpos anti-ducto salivar
Anticorpos anti-elastina
Anticorpos anti-endomísio
Anticorpos anti-esperma
Anticorpos anti-factor intrínseco
Anticorpos anti-fosfolípido (IgA)
Anticorpos anti-fosfolípido (IgG+IgM)
Anticorpos anti-gliadina IgA ou IgG, cada
Anticorpos anti-histonas
Anticorpos anti-hormona do crescimento (anti-HGH)
Anticorpos anti-ilhéus de langerhans
Anticorpos anti-insulina
Anticorpos anti-LC1 (citosol hepático)
Anticorpos anti-LKM - anti-liver, kidney microsome
Anticorpos anti-membrana basal glomerular (GBM)
Anticorpos anti-membrana basal glomérulo renal
Anticorpos anti-membrana basal tubular
Anticorpos anti-mieloperoxidase (MPO)
Anticorpos anti-mitocondria por IF (com titulação, se positivos)
Anticorpos anti-mitocondriais (M1, M2, outros)
Anticorpos anti-músculo estriado por IF (com titulação, se positivos)
Anticorpos anti-músculo liso por IF (com titulação, se positivos)
Anticorpos anti-nucleares por IF (com titulação, se positivos)
Anticorpos anti-ovário
Anticorpos anti-pâncreas exócrino

Anticorpos anti-proteinase 3 (PR3)
Anticorpos anti-queratina
Anticorpos anti-queratina (esófago de rato)
Anticorpos anti-receptor da insulina
Anticorpos anti-receptor de acetilcolina
Anticorpos antireceptor TSH = TRABS
Anticorpos anti-reticulina
Anticorpos anti-reticulina
Anticorpos anti-SCL 70
Anticorpos anti-supra-renal
Anticorpos anti-testículo
Anticorpos anti-tiróideus (anti-tiroglobul.+anti-micros,)

Imunoserologia

Anticorpos anti - tripanossoma
Anticorpos anti agentes microbianos, viricos, parasitários, fúngicos ou outros, não
Incluídos nesta tabela (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-*adenovirus* (titulação Por FC)
Anticorpos anti-*brucella* (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-*citomegalovirus* (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-*chlamydia trachomatis* (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-*coxiella burnetii* = febre Q
Anticorpos anti-diftéricos

Anticorpos anti-enterovirus

Anticorpos anti-equinococo
Anticorpos anti-estreptodornase
Anticorpos anti-exoenzimas estreptocócicos pesquisa
Anticorpos anti-exoenzimas estreptocócicos titulação
Anticorpos anti-HbC (IgG) = anti-HbC
Anticorpos anti-HbC IgM= anti-HbC IgM
Anticorpos anti-HbE = anti-HbE
Anticorpos anti-HbS = anti-HbS
Anticorpos anti-hepatite A = anti-HVA (IgG ou IgM), cada
Anticorpos anti-hepatite C (teste confirmativo por *blotting*)
Anticorpos anti-hepatite C (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-hepatite delta (IgM)
Anticorpos anti-hepatite delta = anti HVD
Anticorpos anti-hialuronidase
Anticorpos anti-HIV (HIV1 ou HIV2), cada
Anticorpos anti-HIV (teste confirmativo por *blotting*)
Anticorpos anti-HTLV (HTLV 1 ou HTLV 2), cada
Anticorpos anti-HVA IgM
Anticorpos anti-*legionella* (titulação para 11 antigénios)

Anticorpos anti-leptospira

Anticorpos anti-*Listéria monocytogenes*
Anticorpos anti-*Mycoplasma pneumoniae* (inclui IgG e IgM)

Anticorpos anti-ornitose

Anticorpos anti-P 24
Anticorpos anti-*plasmodium*

Anticorpos anti-rickettsia (tit. por imunofluorescência para 3 espécies)
Anticorpos anti-rotavírus
Anticorpos anti-tetânicos (inc. tit. se necessário)
Anticorpos anti-toxoplasma (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-*Treponema palidum* = FTA-ABS (IF)
Anticorpos anti-*Treponema palidum*=TPHA

Anticorpos anti-vírus da coriomeningite linfocítica

Anticorpos anti-vírus da *influenza*
Anticorpos anti-vírus da mononucleose infecciosa (prova em lâmina)
Anticorpos anti-vírus da papeira (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-vírus da rubéola (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-vírus da varicela
Anticorpos anti-vírus Epstein-Barr - ebna
Anticorpos anti-vírus Epstein-Barr - VCA (IgG + IgM)
Anticorpos anti-vírus Epstein-Barr (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-vírus herpes I (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-vírus herpes II (inclui IgG e IgM)
Anticorpos anti-vírus *parainfluenza* A ou B, (inclui IgG e IgM) cada
Anticorpos anti-vírus sarampo (inclui IgG e IgM)

Antigénio HbE = HbE Ag

Antigénio HbS = HbS Ag
Antigénio P 24
Antigénio rotavírus
Antigénio vírus de Epstein – Barr
Blotting-Western: Southern; Northern (técnicas de) para identificação de antigénios ou anticorpos
Monospot-test ou equivalente = antic. anti-vírus da monon. inf. (para lâmina)
Paul-Bunnell (reação de ...)
Reacção de Casoni (não inclui ampola)
Reacção de Hudlesson
Reacção de Weil-Felix (3 antigénios)
Reacção de Rosa Bengala
Reacção de Weinberg
Reacção de Widal (4 antigénios)
Reacção de Wright
Reacção para *parasciolaria hepática* (fasciolíase)
RPR (MSTE, rápido para pesq. de reagentes sífilíticos)
Taso - título de antiestreptolisina O
Vdrl (reação do ...)

Diversos

Esperma - ex. macrosc. (caract.físicas, coagulação-liquefação e volume)
Esperma-teste de Sims-Huhner (teste pós-coito)
Espermograma (contagem, exame morfológico, motilidade)
Imobilizinas-cada
Líquido amniótico (espectrofotometria do ...)
Líquido amniótico (relação lecitina esfingomielina)
Líquido cérebro espinal = *liquor* (ex. macrosc., cont. de células)

Líquido pericárdico peritoneal pleural (ex. microb. + cel.ciif.)
Líquido pericardico, peritoneal ou pleural (ex. químicos ou microbiológicos) ver na secção respectiva o custo de cada
Líquido pericárdico, peritoneal ou pleural (ex. macroscopico, ex. microscopico, cont cel. e cont. diferencial)
Líquido sinovial (ex. macrosc.,viscosidade e test de coagulação)
Líquido sinovial (ex. químico, imunológicos ou microbiológicos)
Mucopolisacáridos (pesquisa de)
Razão palmitica/estearica
Suco gástrico e/ou duodenal (exame macroscópico e químico)
Suco gástrico-prova de estimulação pela hipoglicemia induz. pela insulina
Suco gástrico-prova de estimulação pela pentagastrina
Suco gástrico-prova de estimulação pelo histalog
Suor-det. cloretos ou sódio no suor após estim. por iontof. Com pilocarp.

Patologia molecular /genética

Análises de microsátélites
Cariótipo em linfócitos
Cariótipo em liquido amniótico ou fibroblastos
Colheita de vilosidades coriônicas (incluindo ecografia)
Culturas celulares (fibroblastos, amnióticos, linfoblastos, etc.)
Culturas de linfócitos para pesquisa de X frágil
Culturas sincronizadas para bandas de alta resolução
Estudo da distrofia miotónica
Estudo das atrofinas musculares espinais:
Estudo das distrofinopatias:
Estudo das mutações causais de doenças lisosomais de sobrecarga de Gaucher, gangliosidoses, GM2, leucodistrofia metacromática e Krabbe (cada mutação)
Estudo das sarcoglicanopatias (cada gene)
Estudo molecular (cada gene)
Estudo molecular da cadeia respiratória mitocondrial
Extracção de DNA ou RNA
Haplotipagem
Hibridização *in situ* (fish) por cada sonda (cultura não incluída)
Rastreio de deleções
Rastreio de deleções(cada gene)
Rastreio de X frágil:
Sequenciação (cada fragmento); leitura *sense e antisense*
Southern Blot e hibridação (cada sonda)

Anexo II

Normas relativas à instalação de postos de colheita de produtos biológicos – PCPB

[artigo 7.º, n.º 4, alínea j), do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

De acordo com o artigo 40.º, n.ºs. 1 e 2, com referência ao artigo 39.º n.º 4, d Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, a instalação de postos de colheita deve respeitar o prescrito no artigo 12.º destes diplomas.

Independentemente das regras gerais e particulares definidas no presente GBPL, são estabelecidas as seguintes regras para a instalação e funcionamento de Postos de Colheita de Produtos Biológicos (PCPB):

1) Para poder funcionar um PCPB, devidamente licenciado, deverá estar instalado em área destinada exclusivamente à colheita e acondicionamento de produtos biológicos. Deverá dispor de uma área de atendimento, sala de espera e instalações sanitárias, que poderão ser partilhadas.

2) Os PCPB dependem do Laboratório sob a responsabilidade directa do Director Técnico ou de um Especialista com vínculo contratual ao Laboratório. Assim, podem funcionar, devidamente licenciados, 8 postos sob a responsabilidade do Director Técnico e 6 postos por cada especialista.

3) Todos os PCPB devem estar devidamente identificados como tal e terem em local visível o respectivo horário de funcionamento, o nome do Laboratório de que dependem e respectivo responsável técnico.

4) Os PCPB devem dispor, no mínimo, de um técnico com vínculo contratual ao laboratório, a que o Especialista confira competência para efectuar colheitas, e de pessoal auxiliar (ou administrativo) que poderá ser partilhado e com formação específica dada pelo Laboratório.

5) A distância entre os PCPB e o Laboratório não pode ser superior a 60 Km devendo, no entanto, ter-se em atenção o tempo do percurso de modo a poderem ser cumpridas as normas deste GBPL no que, ao transporte das amostras diz respeito.

6) Os PCPB não devem ser instalados:

- 1- Em instalações de Sub-Sistemas de Saúde e empresas Seguradoras que não disponham de serviços de internamento ou recobro;
- 2- Em instalações de empresas que produzam ou comercializem reagentes, equipamentos ou outros materiais utilizados no sector do diagnóstico;
- 3- Em Centros de Saúde ou Unidades Convencionadas de centros de saúde previstas na portaria 667/90, de 13 de Agosto;
- 4- Em Casas do Povo, Juntas de Freguesia, Bombeiros, Centros Paroquiais, Casas de Pescadores, Clínicas de Enfermagem, Associações Desportivas, Mútuas ou outros locais similares que a C.T.N. venha a considerar como impeditivos.

7) Os PCPB em funcionamento à data de aprovação do presente GBPL podem ser licenciados em condições diferentes das estabelecidas neste anexo mediante parecer prévio da CTN, após vistoria da CVT.

8) As condições descritas no presente anexo, que determina as regras de funcionamento dos PCPB, bem com as condições gerais e particulares descritas no GBPL directamente relacionadas com o funcionamento dos postos, devem estar claramente descritas no regulamento interno do Laboratório.

Anexo III

Atribuição de Valências

[artigo 7.º, n.º 4, alínea *k*), do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

1 - Nos termos do artigo 2.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, para atribuição das valências é necessária a execução dos parâmetros a seguir listados, devendo constar do GBPL do Laboratório a existência dos meios técnicos e humanos necessários para a realização das mesmas:

- a) Bioquímica - execução no mínimo de 30 parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Ácido úrico
Alanina aminotransferase
Amilase
Aspartato aminotransferase
Bilirrubina total + directa e indirecta
Cálcio
Capacidade total de fixação de ferro
Colesterol HDL
Colesterol total
Creatinina
Creatinina fosfoquinase
Depuração da creatinina
Desidrogenase láctica
Electrof. das proteínas
Ferritina
Ferro
Fosfatase ácida + fosfatase prostática
Fosfatase alcalina
Fósforo
Gama glutamil transpeptidase (\square GT)
Glicose
Gravidez-diagnóstico imunológico
Hemoglobina glicosilada (HbA 1c)
Imunoglobolína A
Imunoglobolína G
Imunoglobolína M
Ionograma
Magnésio
Microalbuminúria
Proteína C reactiva (doseamento)
Proteínas totais
Prova de sobrecarga de glicose
Transferrina
Triglicéridos

Ureia
Urina II (análise sumária de urina)

b) Microbiologia - execução das análises nos cinco produtos seguintes:

Exsudado nasofaríngeo – exame bacteriológico (directo e cultural com identificação e eventual antibiograma);

Exsudado uretral – exame bacteriológico (directo e cultural com identificação + micológico e parasitológico com eventual antibiograma);

Exsudado vaginal – exame bacteriológico (directo e cultural com identificação + micológico e parasitológico com eventual antibiograma);

Fezes – exame parasitológico;

Urina – exame citobacteriológico (directo e cultural com identificação e eventual contagem de colónias e antibiograma).

c) Hematologia – execução, no mínimo, de seis parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Grupo sanguíneo – Sistema ABO e RH

Hemograma

Plaquetas

Reticulocitos

Tempo de protrombina

Tempo de tromboplastina parcial activada

Velocidade de sedimentação

d) Imunologia – execução, no mínimo, de 18 parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Antiestreptolisina O (título de)

Anticorpos anti-citomegalovirus IgG

Anticorpos anti-citomegalovirus IgM

Anticorpos anti-HVA

Anticorpos anti-HBc

Anticorpos anti-HBc IgM

Anticorpos anti-HBe

Anticorpos anti-HBs

Anticorpos anti-hepatite C

Anticorpos anti-HIV (HIV1 + HIV2)

Anticorpos anti-HVA IgM

Anticorpos anti-nucleares

Anticorpos anti-tiróideus (anti-tiroglobulina+anti-microsossomais)

Anticorpos anti-toxoplasma IgG

Anticorpos anti-toxoplasma IgM

Anticorpos anti-virus da rubeola IgG

Anticorpos anti-virus da rubeola IgM

Antigénio HBe

Antigénio HBs

Factor reumatoide/RA teste
Imunoglobulina E
Imunoglobulina E específica para um determinado alérgeno (pelo menos três)
Prova de Coombs indirecta
Reacção de Hudlesson/reacção de Wright
Reacção de Widal
Reacção de Waller Rose
Reacção do VDRL ou equivalente
Teste múltiplo de imunoglobulinas E específicas para despiste de alergias
Teste múltiplo de imunoglobulinas E específicas para despiste de alergias respiratórias.

- e) Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas - execução no mínimo de sete parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Antigénio carcino-embrionário
Antigénio específico da próstata - total
Estradiol
Hormona folículo-estimulante
Hormona luteo-estimulante
Hormona tireo-estimulante
Hormona tiroxina
Hormona tiroxina – fracção livre
Hormona triido-tironina
Hormona triido-tironina – fracção livre
Progesterona

2 - No que diz respeito às valências monitorização de fármacos e toxicologia clínica, genética e patologia molecular os laboratórios que se quiserem candidatar a elas, devem indicar os parâmetros que pretendem realizar, bem como os meios técnicos e humanos de que dispõem.

Anexo IV

Requisitos do Relatório Anual de Actividades

[alínea *m*) do n.º 4 do artigo 7.º do n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

1 - O relatório anual de actividades deve abordar, pelo menos, os seguintes aspectos:

- Introdução

1.2 - Características gerais do laboratório:

- a) Instalações
- b) Pessoal
- c) Equipamento geral
- d) nº de doentes
- e) nº de análises efectuadas internamente
- f) nº de análises efectuadas por contrato com outro Laboratório
- g) Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal

1.3 - Características específicas do Laboratório por valência:

- a) Instalações
- b) Pessoal
- c) Equipamento específico
- d) nº de doentes
- e) nº de análises efectuadas internamente por valência
- f) nº de análises efectuadas por contrato com outro Laboratório por valência
- g) Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal afecto à valência

1.4 - Postos de Colheita:

- a) Nº de postos
- b) Instalações
- c) Pessoal
- d) Equipamento específico
- e) nº de doentes
- f) nº de colheitas
- g) condições de transporte
- h) Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal afecto ao PCPB

1.5 - Análise crítica do funcionamento do Laboratório

1.6 - Comentários

1.7 – Conclusões

2 - Outros aspectos, gerais ou particulares do GBPL, podem ser considerados pelo Director Técnico do Laboratório.