



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO "POP"

SETOR: DEPESQ

POP Nº:13

PÁGINA: 1/3

PROCEDIMENTO: COLETA, IDENTIFICAÇÃO, PREPARAÇÃO, TRANSPORTE E ANÁLISE DE AMOSTRAS LABORATORIAIS

OBJETIVO: Padronizar a coleta, identificação, preparação, transporte e análise de amostras laboratoriais do estudo clínico.

VERSÃO:	DATA DA VERSÃO:	PRÓXIMA REVISÃO:
01	0 6/05/2020	A cada novo ensaio clínico na FUAM

CUIDADOS ESPECIAIS: Toda a requisição dos exames laboratoriais devem ser preenchidos respeitando o horário exato da coleta das amostras.

MATERIAL NECESSÁRIO: CRF, computador, internet, Formulário próprio e requisição de envio de coleta de material, material descartável para a coleta, tubos de coleta de sangue, frasco de urina, caneta para identificação dos materiais.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>A coleta, identificação, preparação, transporte e análise de amostras laboratoriais devem seguir as seguintes normas de biossegurança:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Os documentos necessários para o envio de cada amostra devem ser providenciados de acordo com as necessidades de cada estudo e regulamentações aplicáveis;✓ Antes de o profissional habilitado iniciar o procedimento de coleta, o mesmo deve organizar todo o material (tubos de coleta, agulhas, seringas, luvas, algodão, esparadrapo, álcool, torniquete e caixa coletora de material perfurocortante) na sala de coleta, de acordo com as amostras a serem coletadas e após conferir se todos os dados da requisição estão completos;✓ Verificar se as condições de preparo e jejum do participante de pesquisa estão adequadas e verificar a possibilidade de alergia ao látex da luva;✓ Na etiqueta de identificação da amostra deve constar o código de identificação do participante de pesquisa e o tipo de exame;✓ Nos tubos de coleta sanguínea deve-se, preferencialmente, utilizar a etiqueta própria do tubo com caneta que não borre ou apague;✓ Atentar para os diferentes tipos de tubo de coleta sanguínea, por exemplo, amostras de sangue total devem ser coletadas nos tubos com anticoagulante. Já para exames que é necessário a análise no soro, o sangue deve ser coletado em tubo sem anticoagulante (tubo com gel separador e ativador de coágulo - este contém uma barreira de gel que está presente no fundo do tubo);✓ Após a coleta, homogeneizar lentamente o tubo por inversão por 10 vezes, logo após manter na posição vertical por no mínimo 30	<p>Pesquisador Responsável, demais Pesquisadores, Coordenador do estudo ou outro membro da equipe com certificação válida em transporte de material biológico segundo normas da IATA.</p>



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DE PESQ

POP Nº:13

PÁGINA: 2/3

minutos em temperatura ambiente, não refrigerar o sangue logo após a coleta para evitar hemólise, 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;

- ✓ Após este período centrifugar o tubo com sangue de acordo com especificações da força centrífuga relativa (RCF), para obtenção do soro (sobrenadante). A centrífuga sempre deverá ser balanceada de acordo com os tamanhos, tipos e volumes contidos nos tubos;
- ✓ O tempo entre a coleta e a centrifugação não deve exceder uma hora;
- ✓ Todas as amostras biológicas devem ser armazenadas até o momento de envio ao laboratório central, obedecendo às orientações do próprio laboratório quanto às temperaturas e condições de armazenamento, para que não haja interferência em seus constituintes;
- ✓ Atentar para a temperatura adequada ao transportar cada tipo de amostra. Quando for necessária refrigeração, as amostras devem ser acondicionadas em caixas térmicas juntamente com gelo reciclável. Se necessárias temperaturas inferiores, utilizar gelo seco;
- ✓ As amostras devem ser encaminhadas dentro de embalagens tríplices e acondicionadas em caixas térmicas impermeáveis e higienizáveis que garantam a estabilidade das mesmas até a chegada ao laboratório central;
- ✓ A caixa térmica deve portar a identificação de acordo com o material a ser transportado (ex.: “Infectante”, “Risco Biológico”, etc);
- ✓ A caixa térmica deve ser hermeticamente fechada e deve conter a identificação do destinatário e remetente.
- ✓ Todo transporte de material biológico deverá ser realizado por empresas certificadas para este tipo de transporte.

Controle dos registros: A coleta deverá ser registrada pelo investigador que realizar o atendimento no prontuário de pesquisa clínica do participante de pesquisa e no CRF (quando aplicável) e uma cópia da requisição e documento de envio deve ser mantida no prontuário.

OBSERVAÇÕES:

Os registros devem ser realizados imediatamente após a coleta, e a informação registrada na CRF em até 5 (cinco) dias após a ação.

SIGLAS:



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:13

PÁGINA: 3/3

Case Report Form (CRF): Material impresso ou eletrônico designado para registrar todos os dados dos sujeitos de pesquisa requeridos pelo protocolo e que serão reportados ao Patrocinador do estudo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2).

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROVADO POR: