

1 OBJETIVO

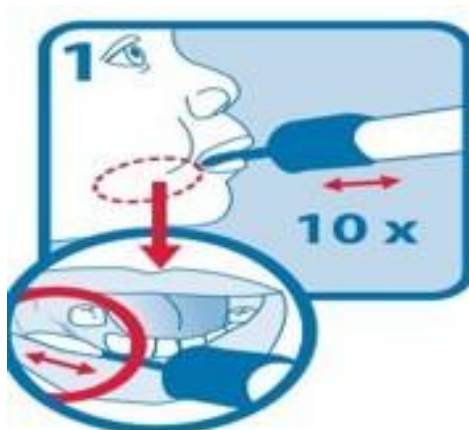
Padronizar e orientar o fluxo de coleta, armazenamento e envio de amostras de saliva destinadas à análise genética, garantindo a qualidade, integridade e rastreabilidade do material biológico no âmbito do Centro de Pesquisa Clínica do HU-Univasf.

2 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1 Etapa de coleta

- a. As amostras de saliva serão coletadas por profissionais de saúde devidamente designados em documento oficial do estudo ao qual se destinam;
- b. Antes da coleta, o paciente deverá receber as orientações contidas na cartilha “Orientações para Coleta de Saliva”;
- c. Questionar o participante, antes da coleta, se ingeriu água ou outros líquidos, alimentou-se, mascarou chiclete, fumou, escovou os dentes ou introduziu qualquer objeto na boca;
- d. Em caso afirmativo, orientar o participante a aguardar 30 minutos antes da realização da coleta;
- e. Em caso negativo, prosseguir com a realização da coleta;
- f. Caso o paciente esteja utilizando batom, gloss labial ou qualquer outro cosmético na região da boca, orientar sua remoção antes da coleta, a fim de prevenir possíveis interferências na análise da amostra;
- g. Identificar o material de coleta com uma etiqueta contendo:
ID do participante;
Data da coleta;
Hora da coleta.
- h. A coleta será realizada com um coletor de saliva ou swab de bochecha;
- i. O swab bucal será utilizado em crianças menores de 3 anos ou em pacientes que, a critério do profissional responsável, não apresentem capacidade de expelir saliva adequadamente;
- j. O swab deverá ser friccionado na mucosa da parte interna das bochechas, realizando movimentos de cima para baixo, por no mínimo 10 repetições em cada lado, evitar esfregar os dentes (**figura 1**);

Figura 1 – Instruções de coleta.



Fonte: Manual de instruções de uso da Oracollect® (2026).

- k. Não tocar na haste ou na extremidade absorvente do swab durante o procedimento. Utilizar luvas descartáveis em toda a coleta;
- l. Inserir o swab no tubo e o fechar girando a tampa (**figura 2**);

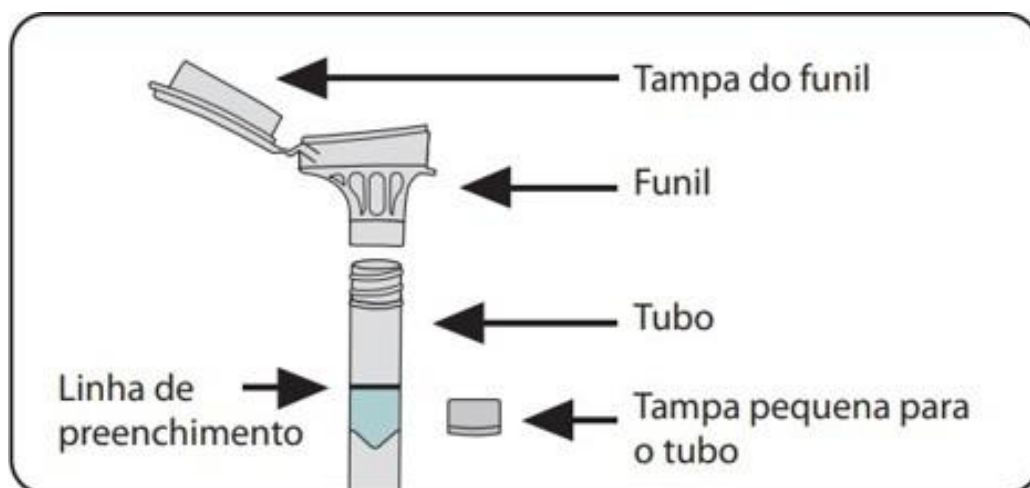
Figura 2 – Instruções de coleta.



Fonte: Manual de instruções de uso da Oracollect® (2026).

- m. Verter o swab por no mínimo 15 vezes para embeber a esponja no líquido de conservação;
- n. O tubo deverá ser mantido na posição vertical, garantindo que a esponja permaneça totalmente imersa no líquido conservante;
- o. A coleta de saliva por meio de coletor específico será realizada nos demais participantes;
- p. De modo geral, os coletores de saliva apresentam a estrutura ilustrada na **figura 3**.

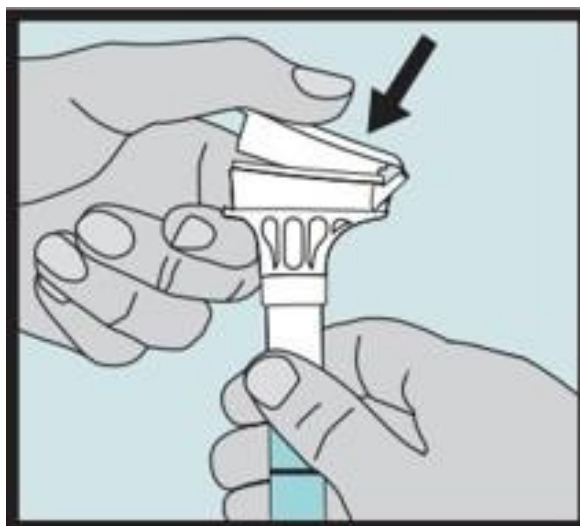
Figura 3 – Composição do coletor de saliva.



Fonte: Manual de instruções de uso da Oragene.Dx™ (2026).

- q. O participante deverá depositar a saliva no coletor, evitando a formação de bolhas, até atingir a marca indicativa do volume necessário;
- r. Caso haja formação de bolhas, orientar o participante a continuar depositando saliva até que o volume líquido ultrapasse a marca indicada no coletor;
- s. O tubo deverá ser fechado até a emissão de um “click” (**figura 4**), permitindo a liberação do líquido conservante para a amostra;

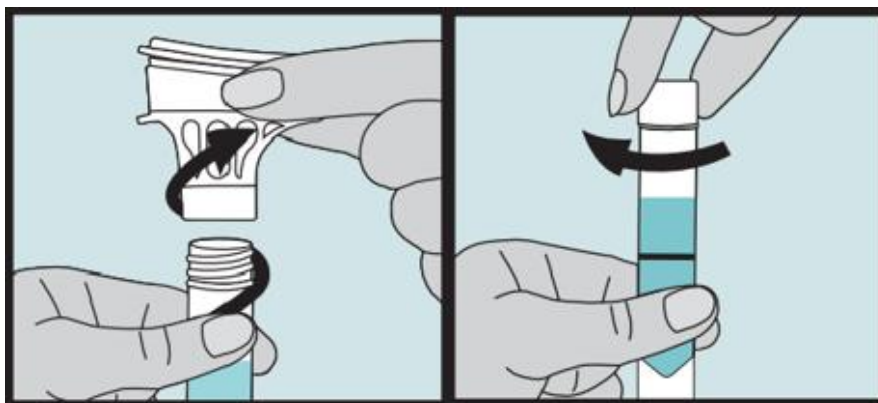
Figura 4 – Procedimento de fechamento.



Fonte: Manual de instruções de uso da Oragene.Dx™ (2026).

- t. Desenroscar a parte superior do coletor e substituí-la pela tampa de rosca (**figura 5**);

Figura 5 – Procedimento de fechamento.



Fonte: Manual de instruções de uso da Oragene.Dx™ (2026).

- u. Realizar movimentos de inversão do tubo por 15 vezes, garantindo a homogeneização da saliva com o líquido de conservação;
- v. Cadastrar as amostras em documentos fonte e/ou no *Case report form* (CRF).

2.2. Etapa de armazenamento

O swab e/ou coletor deverá(ão) ser mantido(s) em temperatura ambiente por até 60 dias ou conforme as orientações do fabricante;

Em geral, a amostra não deve ser congelada, devendo-se seguir rigorosamente as instruções do fabricante;

Em geral, a amostra não necessita de refrigeração, devendo-se seguir as orientações do fabricante.

2.3. Etapa de envio

Deve-se consultar e seguir rigorosamente as instruções específicas de envio estabelecidas no protocolo do estudo e fornecidas pelo patrocinador;

Em geral, o tubo coletor de saliva deve ser acondicionado em saco apropriado para transporte de material biológico, garantindo a segurança e a integridade da amostra durante o deslocamento;

O saco de transporte deve ser acondicionado em envelope de despacho apropriado, assegurando a proteção da amostra e a adequada organização para envio;

Adicionar o documento com a relação das amostras enviado pelo patrocinador responsável dentro da embalagem secundária ou terciária, garantindo sua correta identificação e rastreabilidade durante o transporte.

3 REFERÊNCIAS

GENESIS. Instruções de coleta: saliva. Hcor. Disponível em: https://ead.hcor.com.br/pluginfile.php/116872/mod_folder/content/0/Manual%20coleta%20Saliva_Genesis.pdf . Acesso em: 11 mai. 2026.

DNA Genotek Inc. Instruções de Uso: Oragene.Dx™. Dnagenotek. 2024. Disponível em: <https://www.dnagenotek.com/us/pdf/PD-PR-00429.pdf> . Acesso em: 11 mai. 2026.

Instruções de Uso: Oracolletc® para pediatria. Dnagenotek. 2019. Disponível em: <https://www.dnagenotek.com/us/pdf/PD-PR-00672.pdf> . Acesso em: 11 mai. 2026.

4 HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	01/06/2026	Versão inicial.

5 RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Paloma Rafaella da Silva Araujo – Técnica em Saúde, UGPESQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026
Análise Izabelle Silva de Araujo – Chefe, UGPESQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026
Validação técnica Izabelle Silva de Araujo – Chefe, UGPESQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026
Validação de forma Clayanne Reis Braga Duarte Pimentel – Enfermeira, STGQ Renata Marques de Oliveira – Chefe, STGQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 08/06/2026
Aprovação Raimundo Campos Palheta Junior, Chefe, SGPITS	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2026, HU Brasil.
Todos os direitos reservados www.gov.br/hubrasil*