

POP

HC-UFTM/EBSERH

COLETA, IDENTIFICAÇÃO E PREPARAÇÃO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRAS LABORATORIAIS DE ESTUDO CLÍNICO PROMOVIDO NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA

Versão: 2 | 2025

SUPERINTENDENTE

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MARLENE CABRINE DOS SANTOS SILVA

CHEFE DO SETOR DE GESTÃO DA PESQUISA E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

GIOVANI LUIZ DE SANTI

ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa

ANÁLISE

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

APROVAÇÃO

Giovani Luiz De Santi, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 9/1/2025

Código do documento: POP.SGPITS.005

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados
www.ebserh.gov.br*



1. OBJETIVO

Apresentar os procedimentos de padronização da coleta, identificação e preparação para transporte de amostras laboratoriais de estudo clínico promovido no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1. Material

Protocolo do Estudo Clínico, Ficha Clínica de Pesquisa (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 (quando aplicável), etiquetas para identificação dos materiais.

2.2. Conceitos

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.

IATA: Associação Internacional de Transportes Aéreos - International Air Transport Association - produz normas e regulamentos internacionais para transporte aéreo de material biológico.

2.3. Âmbito de Aplicação

- ✓ Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS) do HC-UFTM.
- ✓ O CPC está localizado no Centro de Pesquisas Professor Aluizio Prata, prédio da UFTM.

2.3.1. Responsáveis

Pesquisador responsável, demais pesquisadores, coordenador do estudo ou outro membro da equipe com certificação válida em transporte de material biológico segundo normas da IATA (Associação Internacional de Transportes Aéreos).

2.4. Informações Gerais

A coleta, identificação e preparação para transporte de amostras laboratoriais de Estudo Clínico devem seguir as seguintes normas de biossegurança:

- ✓ Conferir as instruções no manual do laboratório no Protocolo Clínico do Estudo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- ✓ 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, ele deve organizar todo o material (luvas descartáveis, algodão, estante, álcool 70%, torniquete, piloto, agulhas/escalpe de coleta múltipla, tubos de coleta, seringas, curativo adesivo, etiquetas para identificação das amostras e recipiente coletor 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;

- ✓ Informar o participante de pesquisa sobre o procedimento;
- ✓ Verificar se as condições de preparo e jejum do participante de pesquisa estão adequadas;
- ✓ Na etiqueta de identificação da amostra deve constar o código de identificação do participante de pesquisa, o tipo de exame e o horário da coleta;
- ✓ Atentar para os diferentes tipos de tubo de coleta sanguínea, por exemplo, amostras de sangue total devem ser coletas em tubos com anticoagulante. Enquanto que para exames em que é necessária a análise no soro, o sangue deve ser coletado em tubo sem anticoagulante (tubo com gel separador e ativador de coágulo);
- ✓ A coleta deve ser seguida respeitando a sequência de coleta de tubos definida pelo fabricante que está sendo utilizado no momento (Figura 1).

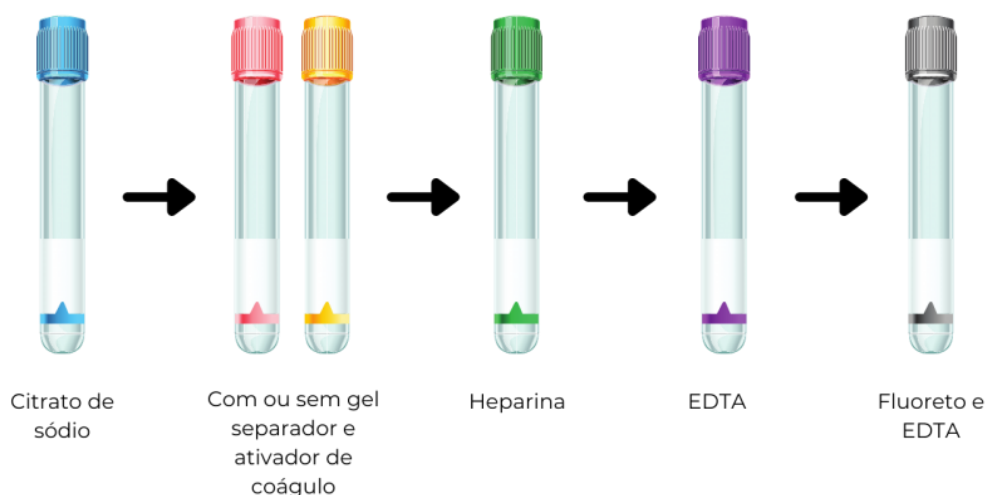


Figura 1. Sequência da Ordem dos Tubos de Coleta. Fonte. Recomendações da Sociedade Brasileira De Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso.

- ✓ Após a coleta, homogeneizar lentamente o tubo por inversão, de 5 a 10 vezes, logo após, manter na posição vertical por, no mínimo, 30 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 centrifuga 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;
- ✓ Em caso de haver exame de urina, a amostra deve ser colhida no CPC, devido à necessidade de o participante de pesquisa receber as orientações adequadas para realizar o procedimento.
- ✓ Todas as amostras biológicas devem ser armazenadas até o momento de envio ao laboratório, obedecendo às orientações do protocolo do estudo 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

necessário 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 até a chegada ao laboratório central;

✓ A caixa térmica deve portar a identificação de acordo com o material a ser transportado, como por exemplo: “Risco Biológico” ou “Infectante”, além disso deve conter advertências apropriadas, quando necessário, como por exemplo: “Manter resfriado entre +2°C e +4°C” ou “Manter congelado” ou “Não congelar” ou outras advertências.

✓ A caixa térmica deve ser hermeticamente fechada e deve conter a identificação do destinatário e remetente.

✓ Preencher os documentos e formulários específicos que serão exigidos no despacho do material biológico, como por exemplo: “Declaração de conteúdo e CT-e para transporte doméstico ou AWB para transporte internacional”. Durante o trânsito do material biológico, o transportador deve portar de toda essa documentação, pois é ela que permite a rastreabilidade da carga transportada. Dependendo do modo de transporte utilizado e da classificação de risco, documentos específicos devem ser elaborados.

Observação: todo transporte de material biológico deverá ser realizado por empresas certificadas para este tipo de transporte.

2.5. Controle dos registros

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

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

3. REFERÊNCIAS

Adendo Integrado ao ICH E6(R1): Guia de Boas Práticas Clínicas E6(R2). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>.

FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1988.

Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica. – Barueri, SP: Manole: Minha Editora, 2014.

International Conference on Harmonisation. ICH harmonised tripartite guidelines. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Current Step 4 version, 09 Nov 2016.

Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios laboratoriais – Barueri, SP: Manole: Minha Editora, 2018.



Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames laboratoriais/
(organizado por) Elza Gadelha Lima. (et al.) – 5ª. Ed. Fortaleza: SESA, 2022.

Manual de orientação para coleta, acondicionamento, transporte e recepção de amostras
biológicas para exames laboratoriais – LACEN-BA – Fev/2024.

4. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	12/12/2022	Elaboração da 1ª versão do documento
2	9/1/2025	Alteração do <i>layout</i> do Procedimento Operacional Padrão (POP). Revisão de conteúdo e atualização das referências bibliográficas.

5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual (versão 2) – data: 9/12/2024

Aline Menezes Carlos, biomédica, Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)

Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica, Gerência de Ensino e Pesquisa

Paula Miranda Camasmie, enfermeira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, enfermeira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Análise – data: 9/12/2024

Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)

Aprovação – data: 26/12/2024

Giovani Luiz De Santi, gerente de ensino e pesquisa substituto

Registro, validação de forma e revisão – data: 9/1/2025

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental

Elaboração da versão 1 – data: 12/12/2022

Aline Menezes Carlos, biomédica, GEP

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento Gestão de Riscos e Controles Internos

Validação

Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS

Aprovação

Lívia Figueira Avezum Oliveira, gerente de ensino e pesquisa substituta