

| | |
|-------------------|--------------|
| Sammlung von Urin | SOP16 |
|-------------------|--------------|

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Gewinnung von Urin für die Voruntersuchung und als Sammelurin für die klinische Prüfung.

2 Anwendung

Bei der Voruntersuchung ist nur eine Urinprobe erforderlich. Hierbei kommt es jedoch darauf an, daß die Identität der Urinprobe gesichert ist: Bei der Probennahme ist darauf zu achten, daß der Proband allein in dem Toilettenraum ist, daß er keine Taschen o.ä. mitnimmt. Es ist vorgekommen, daß Urin "ausgetauscht" worden ist.

Bei einer klinischen Prüfung ist das Hauptproblem, Verluste beim Sammeln zu vermeiden.

3 Verfahren

3.1 Urinprobe bei der Voruntersuchung

Nach der körperlichen Untersuchung wird der Proband gebeten, bevor er sich wieder ankleidet, mit einem Uringefäß auf die Toilette zu gehen und eine Urinprobe in einen Becher zu lassen. Der Becher muß sofort danach an das Assistenzpersonal abgeliefert werden. Die Probe sollte ca. 50 ml ergeben. Das Gefäß wird mit einem Deckel verschlossen. Vor der Probennahme wird es mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum und Tag der Probennahme gekennzeichnet.

Probenbecher: Neo-Uritop mit Schraubdeckel (B. Braun, Melsungen)

3.2 Urinsammlung bei klinischer Prüfung

Im Prüfplan ist festzulegen,

- wann die Urinsammlung zu beginnen hat
- Zeiträume der Sammlung. Die Sammelperioden dürfen nicht zu kurz sein! Bei üblicher Trinkmenge werden pro Tag ca. 1800 ml ausgeschieden, das sind ca. 70 ml/Stunde. Eine willentliche Blasenentleerung ist häufig erst ab dieser Menge möglich! Damit sind Sammelperioden, die kürzer als 1 Stunde sind, unrealistisch.
- bis zu welchem Tag auf jeden Fall gesammelt werden muß oder
- bis zu welcher Aktivität auf jeden Fall gesammelt werden muß.
- Volumenbestimmung
- Methode zur Gewinnung einer repräsentativen Probe
- Art des Sammelgefäßes
- Art der Zusätze zur Haltbarmachung
- Art der Kennzeichnung
- Sammelgefäß: Urin-Sammelflasche 2000 ml, Sarstedt

Für jede Sammelperiode wird ein Sammelgefäß vorbereitet, auf dem die Codebezeichnung für den Probanden möglichst groß und nicht zerstörbar angebracht ist. Zusätzlich Code-Bezeichnung für die Studie, Prüfsubstanz, Untersuchungsperiode. Das Sammelgefäß wird gewogen und das TARA-Gewicht auf dem Gefäß notiert.

Die Probanden werden vor Beginn der Studie über das Sammelverfahren genauestens instruiert:

Vor Beginn der Urinsammlung ist die Blase in die Toilette zu entleeren.

Der Urin einer Sammelperiode wird vollständig in das Sammelgefäß gegeben. Die Sammelgefäße sind entsprechend groß (oder mehrere Gefäße) zu wählen.

Am Ende einer Sammelperiode werden die Sammelgefäße im Zentrifugenraum abgegeben. Wenn geplant, werden dabei neue Sammelgefäße ausgegeben.

3.2.1 Verluste

Die Probanden werden darauf hingewiesen, daß aller Urin gesammelt werden muß. Sie werden informiert, daß beim Stuhlgang gelegentlich unbewußt auch Urin gelassen wird. Sie sollen also auch beim Stuhlgang darauf achten, daß sie zunächst Wasserlassen und erst dann sich zum Stuhlgang hinsetzen.

Die Probanden werden daraufhin gewiesen, daß bei Urinverlusten eine Mitteilung wichtig ist: Für die Prüfdaten ist es besser, man weiß, daß der Urin nicht vollständig ist, als wenn später von einem vollständigen Sammelergebnis ausgegangen wird. Honorarkürzungen dürfen deswegen nicht mit dem Sammelergebnis verbunden werden.

Zur Kontrolle der Vollständigkeit kann im Prüfplan die Kreatinin-Bestimmung im Urin vorgesehen werden: Die Kreatinin-Clearance bleibt über die kurzen Sammelperioden nahezu gleich, so daß aus der Kreatinin-Ausscheidung beurteilt werden kann, ob eine größere Urinportion verloren gegangen ist.

3.2.2 Volumenbestimmung

Die gefüllten Sammelgefäße werden gewogen. Aus dem Taragewicht und dem Bruttogewicht wird das Nettogewicht errechnet. Die Werte werden in der Case Report Form dokumentiert

Soll eine repräsentative Probe genommen werden, wird das Sammelgefäß geschwenkt und gekippt. Nach Durchmischung wird durch Abgießen eine Probe genommen.

Sind bei einer Sammelperiode mehrere Sammelgefäße gefüllt worden, müssen die Sammelgefäße in ein Gefäß von ausreichender Größe zusammengeschüttet werden. Durch Umrühren sind die Mengen zu vermischen. Die Probe kann durch Abschöpfen oder Abgießen gewonnen werden.

Die Probengefäße werden mit dem Studiencode, der Prüfsubstanz, dem Code des Probanden, der Studienperiode und der Sammelperiode gekennzeichnet.

4 Dokumentation

Gewichte der Leergefäße, der gefüllten Gefäße als Rohdaten im CRF

5 Zeitbedarf

15 Minuten pro Gefäß für 1 Sammelperiode inkl. Dokumentation

6 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

7 Zuständigkeiten

Assistenzpersonal

8 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\16SOP\SOP16_Urin sammeln.docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: