

CURSO DE APERFEIÇOAMENTO: TRIAGEM LABORATORIAL E CONTROLE DE QUALIDADE EM SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Laboratório de Imuno-hematologia

David Sebastião Lopes Nevoa Junior
Hemocentro de Marília



Ministério da
Saúde

Governo
Federal

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Tipagem ABO/RhD

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

“Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia, devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, **tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais**, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares”

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Tipagem ABO

RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

“Art. 83. Para a tipagem ABO, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.”

Portaria 158, 04 de fevereiro de 2016

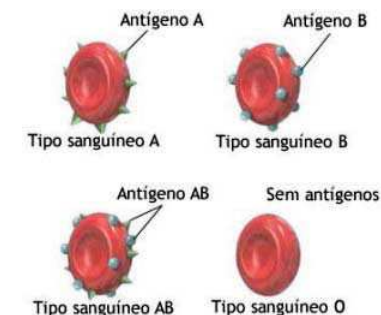
Art. 119. A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB, sendo que, **no caso de serem usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória.**

§ 1º A tipagem reversa deve ser sempre realizada, testandose o soro ou plasma de amostra da doação com suspensões de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Tipagem ABO



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Anticorpos ABO

- Formação dos Acs a partir do nascimento
 - Naturais e regulares
 - A partir de 03-06 meses de idade
 - Produção máxima 05-10 anos
 - Após 65 anos títulos Acs diminuem
 - Reagem preferencialmente a T.A. (grande amplitude térmica).
 - IgM e IgG
 - Ativam complemento

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Anticorpos ABO

- Reações hemolíticas
- DHPN (geralmente branda)

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

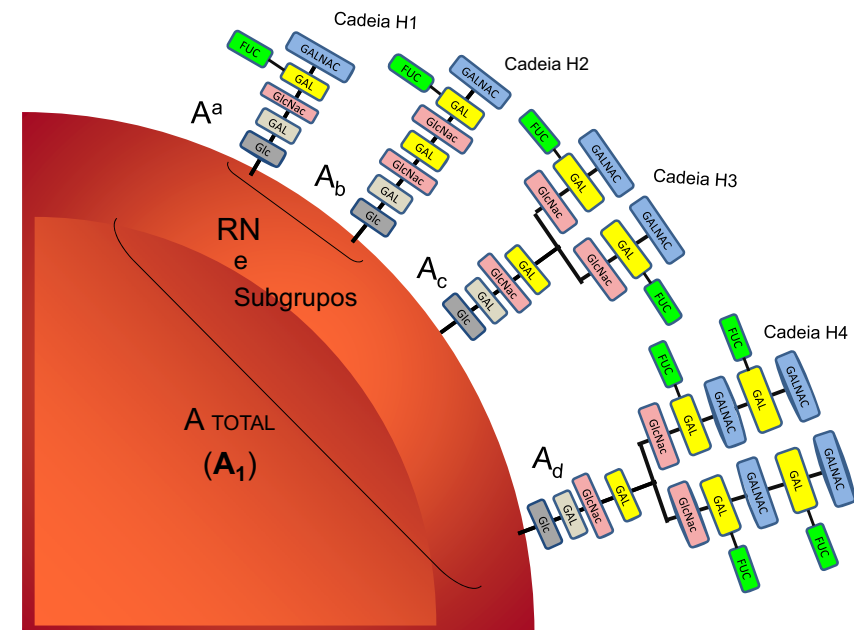
➤ Anticorpos ABO subgrupos

Fenótipos A1 e A2

✓ Diferenças quantitativas:

Fenótipo A1 possui cerca de 1.000.000 sítios antigênicos
 Fenótipo A2 possui cerca de 300.000 sítios antigênicos

✓ Diferenças qualitativas (transferase A₂ não consegue ligar carboidratos nas cadeias H ramificadas)



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Tipagem ABO
- Metodologia/ tubo



Reagente	Clone	Cor	Corante
Anti-A	9113D10	Azul	Azul Patenteado
Anti-B	9621A8	Amarelo	Tartrazina

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Tipagem ABO
- Metodologia/ gel

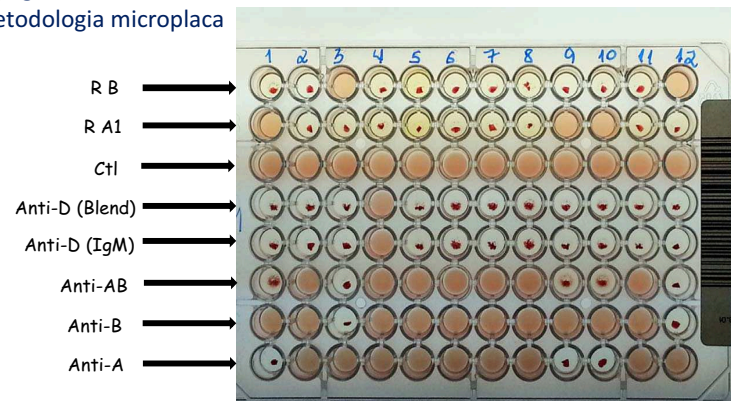


Hemácias prova reserva

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Tipagem ABO
- Metodologia microplaca



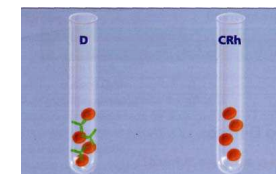
1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Tipagem RhD

✓ RDC N° 34

Art. 84. "O controle da tipagem RhD deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante."



Resultados		Interpretação
anti-D	Controle Rh	
+ ou -	+	Resultado inválido
+	0	RhD Positivo
0	0	Determinar D fraco

1. Exames de qualificação de doadores

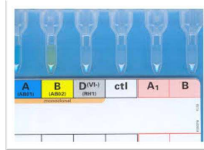
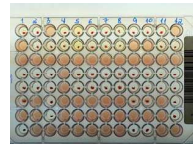
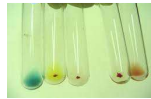
Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Tipagem RhD
- Reagentes e métodos utilizados

Tubo: anti- D blend
IgG + IgM IgG



Tubo: anti- D salino
IgM



RDC34..." No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino, sem interferentes proteicos, o uso do soro-controle na reação é dispensável

1. Exames de qualificação de doadores

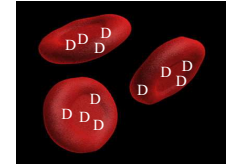
Exames de qualificação de doadores de sangue:

- RhD fraco

D fraco : apresenta o antígeno D completo mas em menor numero



D +



D Fraco

D Parcial: É um Ag incompleto, pois não apresenta todos os epítomos



D Parcial



D negativo

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Pesquisa de D fraco
- Analisar o clone utilizado

Clone	Tipo	Epítopo	DVI
ESD-1	IgG	9	+
MS-26	IgG	3/9	+
175-2	IgM	6/7	-
MS-21	IgM	7/7	-
LDM3	IgM	6/7	-
IH28	IgM	6/7	-
RUM1	IgM	6/7	-
LDM1	IgM	6/7	-

Fonte: Imelda Bromilow, 2007

1. Exames de qualificação de doadores

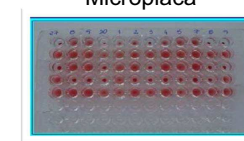
Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Pesquisa de D fraco
- Métodos

Tubo



Microplaca



Gel



Todos devem utilizar a fase AGH

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Tipagem RhD (PO)

Portaria 158,
Art. 120. "...§ 8º Em doadores de sangue tipados como RhD negativo, **recomenda-se** a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo) e os componentes sanguíneos devem ser devidamente identificados."



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Fenotipagem C e E

Pesquisa de D fraco negativo com pesquisa de CDE negativo:

- Ausência dos antígenos D, C e E.

Pesquisa de D fraco negativo com pesquisa de CDE positivo:

- Ausência do antígeno D, presença do antígeno C e/ou E

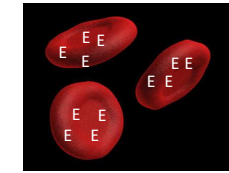
Fenotipagem:



D fraco neg. pesquisa de CDE neg.



D fraco neg. pesquisa de CDE positivo
Presença do Ag E



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Tipagem RhD (PO)

Art. 124. É recomendada a realização da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas **Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1)** nas amostras de sangue de doadores, conforme as demandas do serviço de hemoterapia



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Fenotipar doadores de sangue, Por que?

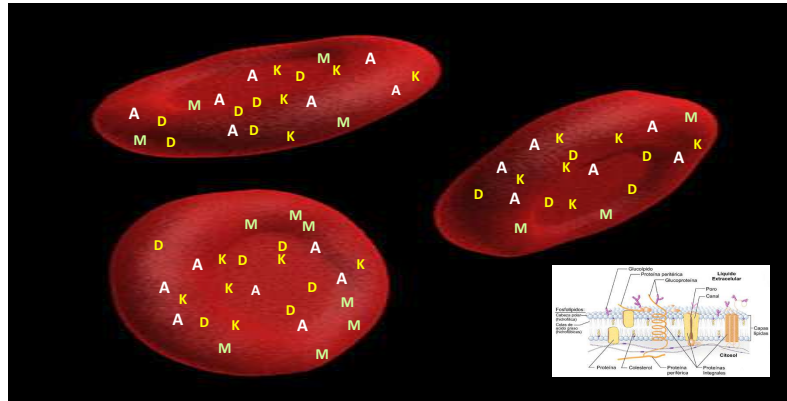
Portaria 158.

"Para pacientes que não apresentam anticorpos antieritrocitários que estão ou poderão entrar em **esquema de transfusão crônica**, recomenda-se a utilização de concentrado de hemácias fenotipadas compatíveis, principalmente para os sistemas mais imunogênicos (Rh, Kell, Duffy, Kidd e MNS), sob avaliação médica."

Tentativa de evitar aloimunização!

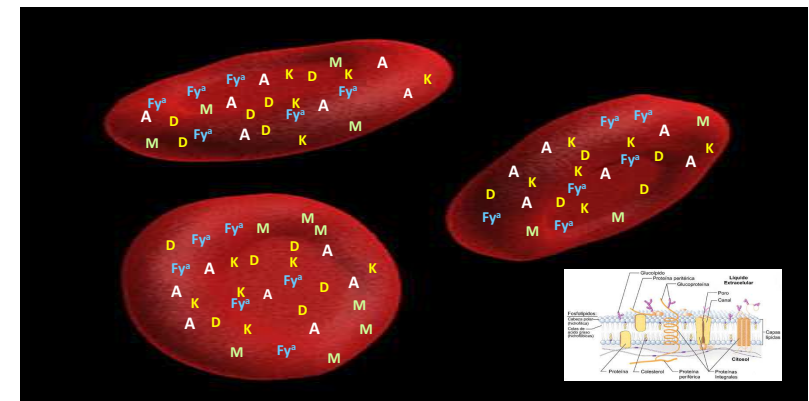
1. Exames de qualificação de doadores

Aloimunização



1. Exames de qualificação de doadores

Aloimunização



1. Exames de qualificação de doadores

•Aloimunização: Risco / frequência

✓ 2,6% - 8,4% receptores eventuais

✓ ± 60% receptores crônicos

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ discrepância ABO/RhD

PORTARIA 158

Art. 121§ 3º Qualquer discrepância nos resultados das tipagens sanguíneas de que trata o "caput" será resolvida antes de se rotular e liberar para uso os componentes sanguíneos produzidos.

RDC 34

Art. 83. .."Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e tipagem RhD, comparando com resultados anteriores."

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Discrepância ABO
- Principais causas

Natureza técnica

Natureza técnica:
 Uso incorreto de reagentes
 Erro de interpretação e/ou transcrição de resultados
 Temperatura inadequada
 Falha do reagente
 Super ou sub-centrifugação
 Equipamentos descalibrados
 Troca de amostras

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Discrepância ABO
- Causa fitopatológicas

Causas da discrepância	Condições relacionadas
Ag(s) fracos ou deprimidos	Sub. Grupos , leucemias, Transfusões não iso grupos linfomas e TMO
Ac(s) de fraca reação	RN, idosos, Imunodeprimidos e TMO
Rouleaux	MM, geléia de Wharton, uso de expansores plasmáticos
Alo- Ac(s)	Alo-imunização
Poliaglutinação	Infecções bacterianas

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Discrepância: ABO

PAI: negativo

Prova direta		Prova Reversa		Lectina anti- A ₁
Anti-A	Anti-B	Hemácia A ₁	Hemácia B	
2+	0	2+	4+	0

A weak com presença de anti-A₁

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Discrepância: ABO

PAI: negativo

Prova Direta		Prova Reversa	
Anti-A	Anti-B	Hemácia A ₁	Hemácia B
0	0	0	0

Prova Direta Técnica de reforço		Prova Reversa 4°C po 15'		
Anti-A	Anti-B	Hemácia A ₁	Hemácia B	Auto
0	0	2+	2+	0

Tipo O

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ discrepância ABO

Prova Direta				Prova Reversa		PAI em T.A.	
Anti-A	Anti-B	Anti-D	C Rh	RA1	RB	I	II
4+	0	4+	0	3+	4+	0	3+

IAI (Painel de hemácias): Anti-M

Prova reversa com hemácias selecionadas	
Hemácia A ₁ (M-)	Hemácia B(M-)
0	4+

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Discrepância RhD

Prova Direta				Prova Reversa		TDA
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Ct Rh	RA1	RB	
0	0	1+	1+	4+	4+	2+

Tipagem RhD invalida:

Doador: dissociação de auto anticorpos/ genotipagem RHD

Paciente: utilizar o anti- D salino

Prova Direta				Prova Reversa		TDA
Anti-A	Anti-B	Anti-D salino	Ct Rh	RA1	RB	
0	0	0	NR	4+	4+	2+

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Pesquisa de anticorpos irregulares

RDC 34/2014, Art. 82. Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI)..”

RDC, 34 “Art. 86. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.”

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

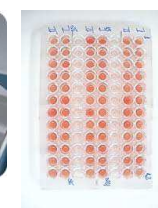
➤ Métodos

Métodos utilizados:

Tubos

Gel

microplacas



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Hemolisina

PORTARIA 158

Art. 123. “É recomendada a realização do teste de **hemolisina** para transfusões de plaquetas não isogrupo utilizando-se um método **qualitativo** com **incubação a 37°C** (trinta e sete graus Celsius).

Parágrafo único. Componentes sanguíneos com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo”.

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Hemolisina

Aglutinina: doadores com títulos de anticorpos A e B capazes de provocar hemólise em transfusões de componentes plasmáticos não isogrupos. **(hemácias A₁ e B comerciais)**

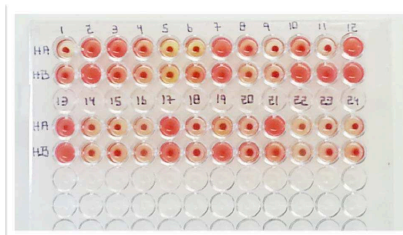
Hemolisina: doadores com anticorpos A e B que ficam complemento, capazes de provocar hemólise em transfusões de componentes plasmáticos não isogrupos. **(hemácias frescas sem anticoagulante)**

RDC 34, “A produção e utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (in house) para realização de testes imunohematológicos dependerá de autorização expressa da Anvisa.”

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Hemolisina
- Método utilizado: tubo ou microplaca



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Hemolisina
- Utilizar soro e hemácias A1 e B sem anticoagulante

Temperatura	Período	% atividade
37°C	24 hs	30
22°C	24 hs	80
22°C	48 hs	40
22°C	72 hs	00
4°C	72 hs	90
4°C	2 semanas	60
-20°C	2 meses	60
-55°C	2 meses	60
-90°C	3 meses	100

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Hemolisina

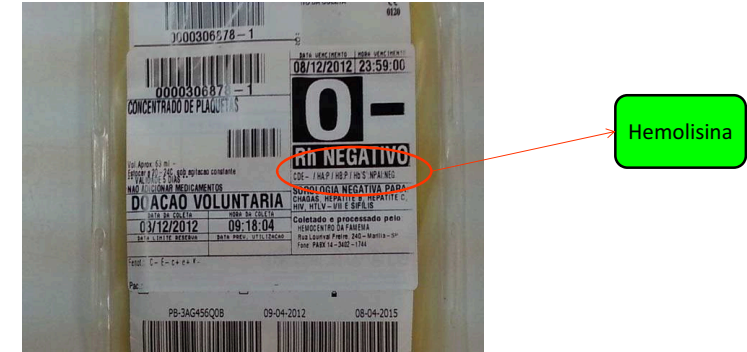
RODRIGUES, C. S. et al. como avaliar o potencial de risco de hemolise em receptores de hemocomponentes que contenham plasma. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 29, p. 320, nov. 2007. Suplemento 3.

LANDIM, C. S. et al. Prophylactic strategies for acute hemolysis secondary to plasma-incompatible platelet transfusions: correlation between qualitative hemolysin test and isohemagglutinin titration. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 37, n. 4, p. 217-222, jul./ago. 2015.

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Hemolisina



1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Pesquisa de HbS

RDC,34, “Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, pelo menos na primeira doação. Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal”.

Anemia falciforme: doença hereditária

Gene da beta hemoglobina: (GAG>GTG), substituição ácido glutâmico por um valina na posição 6 produzindo uma hemoglobina anormal (S)

Portador da mutação em: homozigose: anemia falciforme (SS)

heterozigose: traço falciforme assintomáticos (S)

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Pesquisa de HbS

RDC,34, Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, pelo menos na primeira doação. Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

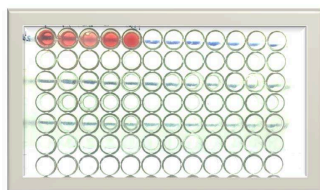
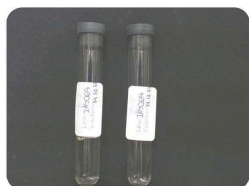
Pesquisa de Hemoglobina S: principais métodos:

- Eletroforese de hemoglobina
- Solubilidade
- Gel
- Cromatografia líquida, etc

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Pesquisa de HbS (técnica da solubilidade (tubo ou microplaca))



Penteado, Flora Cristina Lobo, Amauri Antquera, Revista de Ciências Farmáceuticas, 22(2):239-249, 2001.

1. Exames de qualificação de doadores

Exames de qualificação de doadores de sangue:

- Pesquisa de HbS

RDC 34. Art. 73..."Parágrafo único. Qualquer manipulação de reagentes ou outros insumos inerentes ao procedimento metodológico deve ser realizada de acordo com as recomendações dos fabricantes, mediante processo devidamente validado, **devendo estabelecer rótulo contendo, no mínimo, identificação do procedimento, data do preparo, data de validade estabelecida e profissional responsável pelo procedimento.**

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

- Tipagem Rh D

RDC 34

..."IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor."

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

- Tipagem Rh D

PORTARIA 158

..."Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, **recomenda-se** a realização da pesquisa do antígeno D-fraco. "

..."Se a pesquisa de que trata o § 11 não for realizada, o paciente será considerado RhD negativo para fins transfusionais."

RDC 34, Art. 128..."incluindo pesquisa de D "fraco..."

Portaria 158..."Quando a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares mostrar resultados positivos, **recomenda-se** a identificação da especificidade do(s) anticorpo(s) detectado(s) para seleção segura de concentrados de hemácias fenotipados a serem transfundidos.

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

..."Quando um receptor apresentar anticorpos antieritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes dispostos ...ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos, o sangue total ou concentrado de hemácias a serem transfundidos serão compatíveis e **não possuirão** os antígenos correspondentes."

RDC- 75 de 02/05/2016: (POP)

7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos ...realizados nas doações alogênicas."

2. Receptores de sangue

Exames de qualificação de doadores de sangue:

➤ Fenotipagem estendida paciente aloimmunizado

Portaria 158, Art 178...

"Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C, c), Kell (K), Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb) e MNS (S, s), para pacientes aloimmunizados contra antígenos eritrocitários ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares."

Fonte: HEDDLE et al, 1995; REDMAN et al, 1996; SCHONEWILLE et al, 2006; SCHONEWILLE et al, 2000;

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

➤ Transfusões de RN e crianças até 4 meses

RDC 34

-**Tipagem ABO/RhD** (não realiza a prova reversa)

-Tipagem RhD com controle Rh positivo, a tipagem Rh invalida, poderá ser definida com o anti-D salino.

-Caso não tenha a amostra da mãe, e se as hemácias selecionadas para transfusão não forem do grupo O, será investigada, investigar a presença de **anti-A ou anti-B**, com métodos que incluam uma fase de antiglobulina.

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

➤ Transfusões de RN e crianças até 4 meses

RSC, 34 Art. 140. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde...

Portaria 158. Transfusão de neonatos e crianças com até 4 (quatro) meses de vida;

- **Pesquisa de anticorpo irregulares**

Utilizar preferencialmente soro da mãe ou eluato do RN

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

➤ Eluição

Processo que as células revestidas de anticorpos recebem tratamento que promove a ruptura das ligações entre Ag x Ac.

O Ac é liberado (eluato), onde esse pode ser testado com métodos da rotina

Mecanismos:

Físico: Eluição por Calor, Por congelamento (ELUI)

Químico: Éter, Clorofórmio, glicina ácida

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

➤ Transfusões de RN e crianças até 4 meses

- Prova de compatibilidade

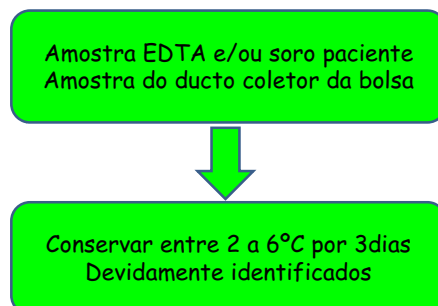
“... bolsas devem ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe.”

“§ 10. Se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subsequentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O".”

2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

➤ Amostras pós transfusional



2. Receptores de sangue

Exames pré-transfusionais:

➤ Amostras pós transfusional



3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

➤ Controle de qualidade lote e remessa

É em conjunto de ações técnicas para monitorar os requisitos da qualidade

RDC 34. Art. 107. O serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade de cada lote e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, **mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não conformidades e das ações corretivas e preventivas.**

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

➤ Como é feita?

Ocorre em 2 etapas:

- inspeção visual
- investigação laboratorial

Inspeção visual:

- Analise das embalagens internas e externas (disposto pela ANVISA)
- Analise da bula
- Analise do rótulo
- Analise visual do produto



3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

➤ Inspeção laboratorial

Analisa:

Potencia do reagente: capacidade de reagir ou unir Ag ou o Ac

Especificidade: capacidade do Ac reagir especificamente apenas com o antígeno específico

A investigação laboratorial é feita através de painéis de avaliação para cada reagente, montados a partir de soros e hemácias da rotina do laboratório

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

➤ Inspeção laboratorial as hemácias reagentes Reversa A1 e reversa B

Portaria 158 Anexo VII	Especificações	Frequência
Potencia	Testar hemácias "A" (suspensão a 3-5%) com plasma "B" e hemácias "B" (suspensão a 3-5%) com plasma "A". A intensidade mínima de aglutinação obtida para qualificar o reagente de hemácias é de 2+. Não deve ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux").	A cada lote /remessa
Especificidade	Testar hemácias "A" e "B" (suspensão a 3-5%) com plasmas "AB". Não deve haver aglutinação...	cada lote /remessa

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

- Inspeção laboratorial do soro antiglobulina humana AGH

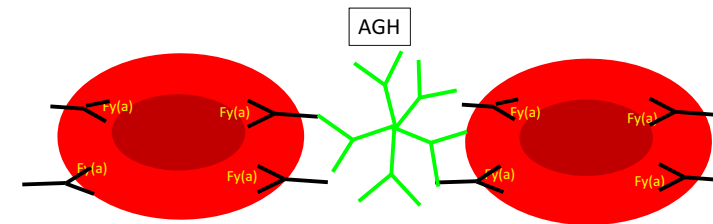
Anexo VII	Especificações	Frequência
Potencia	Realizar adsorção utilizando anti-D (soro/ plasma) ou anti-D policlonal com hemácias. Testar a AGH realizando o teste de antiglobulina direto (Coombs direto) com as hemácias sensibilizadas "O" RhD positivo (suspensão a 3-5%). A intensidade mínima de aglutinação esperada é de 3+	A cada lote /remessa
Especificidade	O antissoro não deve reagir com hemácias que não estejam sensibilizadas com anticorpos IgG e/ou complemento. Testar a AGH realizando o teste de antiglobulina direto (Coombs direto) a cada lote/remessa com 3 hemácias distintas (suspensão a 3-5%) não sensibilizadas. Não deve haver aglutinação ou hemólise.	cada lote /remessa

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

- Adsorção

Hemácia com Ag conhecido onde o anticorpo é adsorvido



3. Controle de qualidade

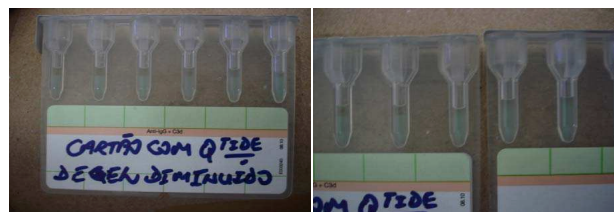
- Cartões Gel (inspeção diária)

Volume de gel : O nível do gel em todos os microtubos deve ser de 2/3.

Volume do tampão: o nível do tampão deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel ou pérola de vidro

Fechamento: lacre de alumínio sem perfurações ou irregularidades

Atenção: caso tenha ocorrido inversão do cartão, observada pela diminuição do nível do tampão ou pela presença de gotículas no interior da câmara superior do microtubo, deve-se centrifugar os cartões, em centrífuga apropriada para subsequente avaliação.



- Cartões
- Inspeção laboratorial
- Lote / remessa

Cartões	Hemácias	Reatividade
Rh subgrupo C ⁺ + Kell	R ₁ r	4+
	R ₂ r	4+
	K ⁺	4+
	K ⁻	0
	C ⁺ +	3+
Cartão C c E e K	C ⁻ -	0
	R ₁ R ₂	4+
	K	4+
Cartão de Liss/Coombs e cartões para Teste direto da AGH	Hemácia TDA +	3+
	Hemácia com TDA - em tubo	0
Cartão anti-Jk ^a	JK(a+b ⁺)	≥ 2+
	JK(a ⁻)	0
Cartão anti- Jk ^b	JK(a+b ⁺)	≥ 2+
	JK(b ⁺)	0
Cartão anti- Fy ^a	Fy(a+b ⁺)	≥ 1+
	Fy(a ⁻)	0
Cartão anti- Fy ^b	Fy(a+b ⁺)	≥ 2+
	Fy(b ⁺)	0
Anti-M	MN	≥ 1+
	NN	0
Anti-N	MN	≥ 2+
	MM	0
Anti-S	Ss	≥ 1+
	ss	0
Anti-s	Ss	≥ 1+
	SS	0
Anti- Di ^a	Di (a+b ⁺)	≥ 2+
	Di(a ⁻)	0
Anti-P ₁	P ₁	≥ 1+

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

- Painéis de amostras
- Critérios de seleção conservação/validade de amostras do painéis

	Critérios de seleção	Conservação validade
Hemácias	-Coleta ≤ 7 dias -Positivas (homozigotas e heterozigotas) e negativas -Reprodutibilidade Três ensaios com diferentes antissoros de mesma especificidade	Solução de conservação 3%, 21 dias, refrigeradas 4°C ± 2°C
Antissoros	Não apresentar hemólise imune, prozona, rouleaux Resultados titulo com 3 ensaios com diferentes hemácias	Um ano congelado -20°C

TELELAB, resolução de problemas nos testes pré-transfusionais e controle de qualidade, Ministério da Saúde, 2001

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

- Painéis de amostras
- Critérios de seleção conservação/validade de amostras do painéis

Solução de preservação de células	Técnica de preservação do plasma
Solução de Alsever modificado In house (TELAB, 2001)	Congelamento do Plasma (recalcificação)
Soluções comerciais	

Todos devem possuir protocolo de validação

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de interno:

Exemplo de amostras:

hemácias



Soro ou plasma



Identificação das amostras para CQI:

- Produto
- Número do lote
- Prazo de validade
- Armazenamento
- Responsável / amostra cega (mesma utilizada pelo serviço)

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de interno:

Validação

Portaria 158,

“Validação: demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.”

- Definir plano de amostragem
- Estabelecer plano e procedimento experimental
- Determinar critérios de aceitação
- Atribuir responsabilidades
- Coletar dados do processo
- Compilar resultados
- Realizar análise estatística dos dados
- Emitir conclusão da Validação

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

➤ Painéis comerciais



3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes:

➤ Reagentes com resultados insatisfatórios:

- Possuir protocolo estabelecido de como tratar o problema;
- Repetir os testes;
- Bloquear o lote;
- Preencher planilha de reclamação de reagentes;
- Verificar a qualificação do fornecedor, etc.

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de interno:

Controles diários

Portaria 158

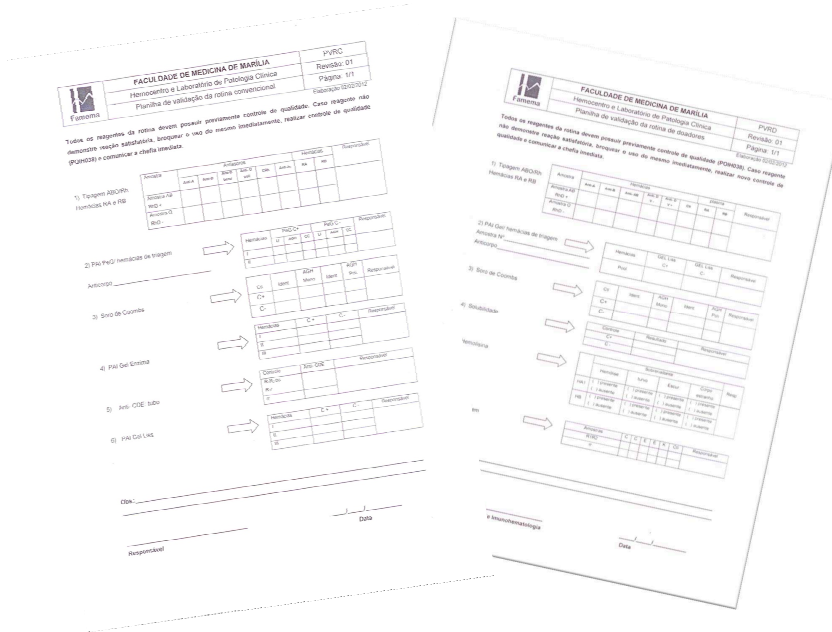
“Art. 128. Será realizado, ainda, o controle de qualidade das técnicas empregadas, utilizando-se sistematicamente e durante o procedimento técnico, controles negativos e positivos para confirmar os resultados obtidos”

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de interno:

Controles diários

- Tipagem AB+ e uma O- reagentes de tipagem ABO direta
- PAI (positivo fraco 1+ e um negativo)
- C+ e C- para o teste de HbS
- Inspeccionar diariamente o soro fisiológico e reagentes de hemácias
- Hemácias A1 – Hemolisina (inspeção visual)
- Hemácias B – hemolisina (inspeção visual)
- Pesquisa CDE (três células: rr, r'r, r''r)
- Controle do soro de Coombs (positivo e negativo)



3. Controle de qualidade

Controle de qualidade externo:

- Exames de proficiência (AEQ, SBHH)

Objetivo:

- contribuir para a garantia da qualidade dos testes
- aumento da segurança transfusional
- importante ferramenta para estabelecimento de ações de vigilância, com ações educativas que possibilita aos Serviços públicos
- **tratamento das não conformidades**

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade externo:

- Exames de proficiência (AEQ, SBHH)

- Órgão que realiza uma avaliação global do funcionamento do serviço ou seja analisa o desempenho do laboratório (treinamento, reagentes, procedimentos, equipamentos, etc.)

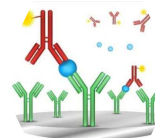


Referências Bibliográficas:

- Imuno-hematologia -testes pré-transfusionais, Coordenação Nacional de DST e Aids, Gerencia Nacional de Sangue, outros tecidos e Órgão, série TELEBAB, 2001 – Brasília – DF.
- Imuno-hematologia – resolução de problemas nos testes pré-transfusionais - controle de qualidade de reagentes - Coordenação Nacional de DST e Aids, Gerencia Nacional de Sangue, outros tecidos e Órgão, série TELEBAB, 2001- Brasília – DF.
- PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016.
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014.
- Curso de Imunohematologia, Ministério da Saúde, Secretária Nacional me Assistência à Saúde Departamento Nacional de Programas de Saúde Coordenação De Sangue e hemoderivados, 1992.
- RODRIGUES, C. S. et al. como avaliar o potencial de risco de hemolise em receptores de hemocomponentes que contenham plasma. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, São Paulo, v. 29, p. 320, nov. 2007. .

- Imuno-hematologia Laboratorial, Ministério da Saúde, Brasília – DF, 2014
- Técnico em Hemoterapia, Livro Texto, Brasília – DF, 2013
- Manual e diagnóstico e tratamento de Doenças Falciformes, Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasília, 2001.
- HEDDLE et al, 1995; REDMAN et al, 1996; SCHONEWILLE et al, 2006; SCHONEWILLE et al, 2000.
- LANDIM, C. S. et al. Prophylactic strategies for acute hemolysis secondary to plasma-incompatible platelet transfusions: correlation between qualitative hemolysin test and isohemagglutinin titration. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, São Paulo, v. 37, n. 4, p. 217-222, jul./ago. 2015

CURSO DE APERFEIÇOAMENTO: TRIAGEM LABORATORIAL E CONTROLE DE QUALIDADE EM SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



Contatos

Hemocentro da FAMEMA, Rua Lorival Freire, 240, Fragata, Marília.

david@famema.br

(14)- 3402 1864



Ministério da
Saúde

Governo
Federal