

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

# LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

Silvana Regina Matana  
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo



Ministério da Saúde

Governo Federal

## CONTROLE DE QUALIDADE

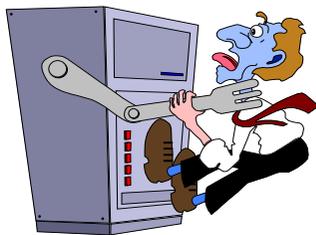
Conjunto de atividades empregadas para monitorar e avaliar os processos produtivos.

Controle de Qualidade é indispensável ao programa de garantia da qualidade, pois verifica se práticas críticas do processo estão sendo realizadas adequadamente com resultados dentro de faixa aceitável.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Programas de qualidade para área da Saúde em nosso país merecem especial atenção e constituem verdadeiro desafio

(nível educacional x investimento)



## CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES Segundo as legislações vigentes:

“Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados”

Anvisa RDC nº 34

“Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.”

Portaria nº 158



## LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### • Áreas envolvidas

- Pré Triagem dos candidatos à doação
- Coleta do sangue total
- Coleta por Aférese
- Processamento de Sangue
- Armazenamento de hemocomponentes

## LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório de controle de qualidade do sangue e hemocomponentes visa garantir a qualidade dos produtos finais obtidos no processamento e fracionamento do sangue total coletado, além de garantir a qualidade dos insumos necessários ao processamento.



O controle da qualidade tem o papel, além da inspeção dos hemocomponentes produzidos, contribuir com a melhoria dos processos, corrigindo os defeitos logo que eles sejam detectados.

## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

- O controle de qualidade de hemocomponentes envolve uma gama de ensaios cuja tendência de crescimento é muito grande.
- A cada dia surgem novas propostas de melhoria na busca de hemocomponentes com qualidade visando o melhor para o paciente.



## FATORES CRÍTICOS E RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DE QUALIDADE:

- Controle de qualidade dos insumos (lote a lote)
- Controle dos equipamentos
- Detectar e corrigir deficiências que possam comprometer a qualidade do produto final
- Controle e rastreabilidade dos processos
- Treinamento do pessoal técnico
- Validações
- Análise estatística
- Estudos de metodologias e ferramentas
- Investigações de não conformidades

## FATORES CRÍTICOS E RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DE QUALIDADE:

### Avaliação dos insumos:

- Inspeção de recebimento de materiais: filtros de remoção de leucócitos, equipo de transfusão, bolsas de coleta e transferência, solução salina, insumos para realização dos testes de CQ, etc;



## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

### Validação de processos:

- É o estabelecimento de evidência documentada que forneça um alto grau de segurança de que um processo específico produzirá consistentemente um produto, atendendo suas especificações e características de qualidade (FDA, 1987)
- Elaboração e execução de protocolos de estudos para avaliação qualificação e validação de novos processos, tecnologias e equipamentos necessários para as áreas envolvidas com o controle da qualidade.

## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

- Qualificação e Calibração: Testes para assegurar que o instrumento de medida utilizado em um processo ou procedimento, leva à resultados corretos de medida dentro de limites estabelecidos: Exemplos
  - Espectrofotômetro
  - pHmetro
  - Contador automático de células
  - Balanças
  - Pipetas



## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

### Etapas para a qualificação e validação

Após a qualificação de instalação de um equipamento:

### Qualificações:

- Qualificação de operação:
- Qualificação de desempenho
- Validação do processo

## VALIDAÇÕES

### Validação Prospectiva

- Executada antes da implantação do processo (protocolo de validação). Se os resultados forem aceitáveis, o processo é satisfatório

### Validação Concorrente ou simultânea

- Geração de dados de validação ocorre simultaneamente com o processo já em atividade, porém não validado. Todos os processos devem ser monitorados de forma mais abrangente possível.

### Retrospectiva

- A validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, operação, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de funcionamento.

## VALIDAÇÕES

As validações dos processos de produção de hemocomponentes são realizadas:

- Quando é um processo novo, antes da rotina ser implementada;
- Quando desvios são verificados e precisam ser ajustados;
- Quando manutenções corretivas efetuadas implicam em partes críticas do equipamento envolvido;

## VALIDAÇÕES

**Validação centrífuga:** Processamento e Hemocomponentes modificados.



**Validação aférese:** validação dos equipamentos, análises dos hemocomponentes (plaquetas e hemácias)



## VALIDAÇÃO DE CENTRÍFUGA

As validações devem envolver os dois setores:

**1ª fase:** programação em conjunto (processamento e LCQ): elaboração do protocolo, definição dos funcionários responsáveis, do nº de amostras/dia que serão analisadas, quarentena ou não do hemocomponente.

**2ª fase:** análise dos resultados e verificação da necessidade ou não de ajustes;

**3ª fase:** Validação concluída, o LCQ elabora o relatório com resultados e encaminha ao Processamento.

**4ª fase:** Finaliza a validação e realiza os treinamentos



## RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

	Relatório de Validação	Revisão: 03
	Índiceção: Anexo LI – POP 001-017	Data: 07.07.2015

### CRITÉRIO DE ACRITAÇÃO

A diferença de resultados entre as amostras analisadas deve ser menor que 10%.

### CONCLUSÃO

O equipamento está validado com base nos dados obtidos.

### OBSERVAÇÃO

As sondas utilizadas para os testes foram aquelas fornecidas para testes de proficiência clínica, ControlLab, das seguintes lotes:

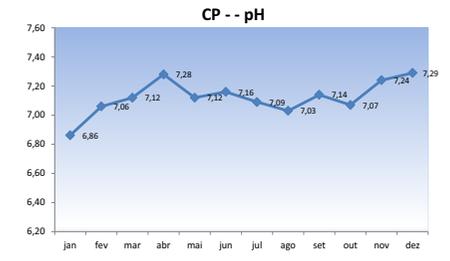
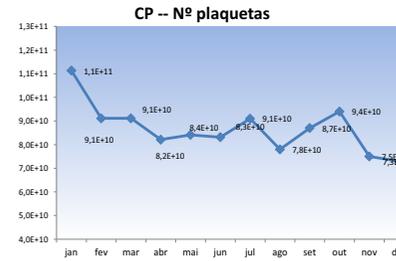
Nível I – Lote HHE-740 - Validade 24/06/2016  
 Nível II – Lote HHE-741 - Validade 24/06/2016  
 Nível III – Lote HHE-742 - Validade 24/06/2016

### REFERÊNCIAS

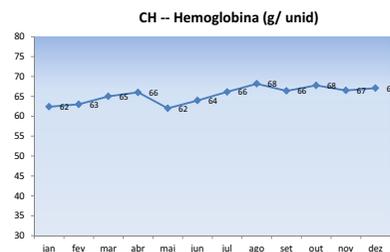
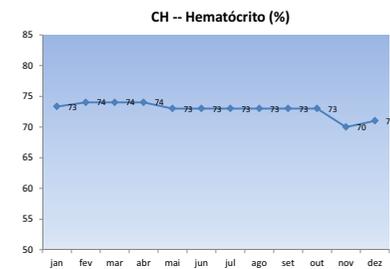
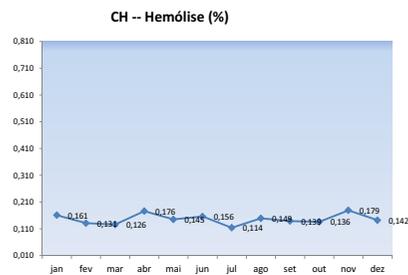
### RESPONSABILIDADES

Elaborado por:	Função:	Assinatura:	Data:
Marce A Bariani	Ass. Técnico de Lab. de An. Clínicas		23/05/16
Verificado por:	Função:	Assinatura:	Data:
Silvana Regina Matos	Coordenador II		23/05/16
Aprovado por:	Função:	Assinatura:	Data:
Dr. Alfredo Mendonça Turian	Diretor Técnico		23/05/16

## PROCESSOS VALIDADOS



## PROCESSOS VALIDADOS



## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

1. Os resultados das avaliações devem ser registrados
2. Estes resultados são analisados e monitorados
3. Quando estão conformes e dentro do esperado, continuam as rotinas
4. Quando os resultados estão caminhando para desviar o processo, ações devem ser iniciadas

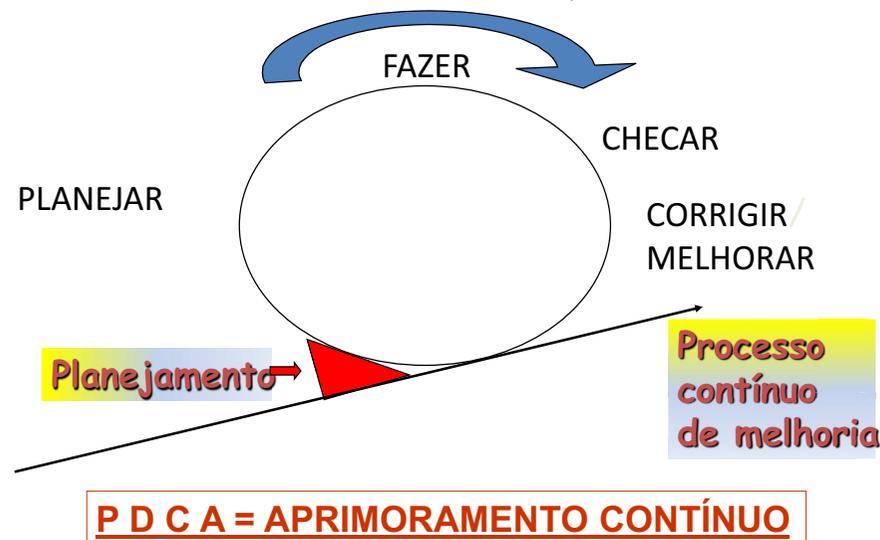
## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

### Controle da Qualidade dos Hemocomponentes produzidos:

- Concentrados de hemácias(CH);
- CH filtradas;
- CH lavadas;
- Concentrados de plaquetas obtidas de sangue total (CP);
- Pool de concentrados de plaquetas
- CP obtidas por aférese;
- Plasma fresco congelado;
- Crioprecipitados;
- Granulócitos;
- Outros produtos de aférese;

... visando atender às especificações da Portaria 158, RDC Nº 34

## PROCESSAMENTO X CONTROLE DE QUALIDADE



## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

### INSPEÇÃO VISUAL

#### Avaliação das características do componente:

- qualidade do produto (avaliação laboratorial)
- características durante armazenamento
- viabilidade das células ("in vivo")

#### Esterilidade do produto (controle microbiológico)

## CONTROLE DE QUALIDADE DE SANGUE TOTAL

- Na inspeção visual das bolsas devem ser avaliados:
  - Lipemia do sobrenadante
  - Presença de coágulos
  - Alteração de cor
  - Presença de vazamento
- Sangue total especificações:



Volume =  $450 \pm 45$  mL (+ Anticoagulante)  
Hb maior que 45 g

## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

- Hemocomponente obtido a partir de uma unidade de sangue total através da remoção de parte do plasma por meio de centrifugação ou sedimentação. O concentrado de hemácias pode sofrer modificações para melhor atender às indicações de transfusão
- Constituído de hemácias, plasma, leucócitos e plaquetas

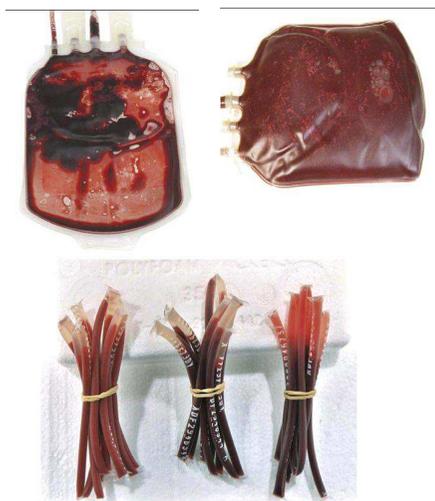


## AMOSTRAGEM

- Aleatoriamente separar as unidades a serem avaliadas na câmara frigorífica.
- Devem ser avaliadas durante todo o armazenamento (todos os locais de coleta)
  - Ideal no mínimo 03 avaliações durante o período.
- Homogeneizar pelo menos 3 x a bolsa de concentrado de hemácias, coletar as amostras e proceder com os testes.

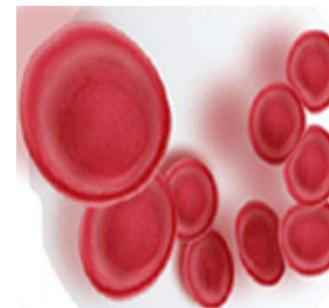
## ANÁLISE VISUAL

- Observar a presença de agregados e microagregados,
- Observar coloração do hemocomponente,
- Presença de substâncias estranhas,
- Presença de lipemia e hemólise



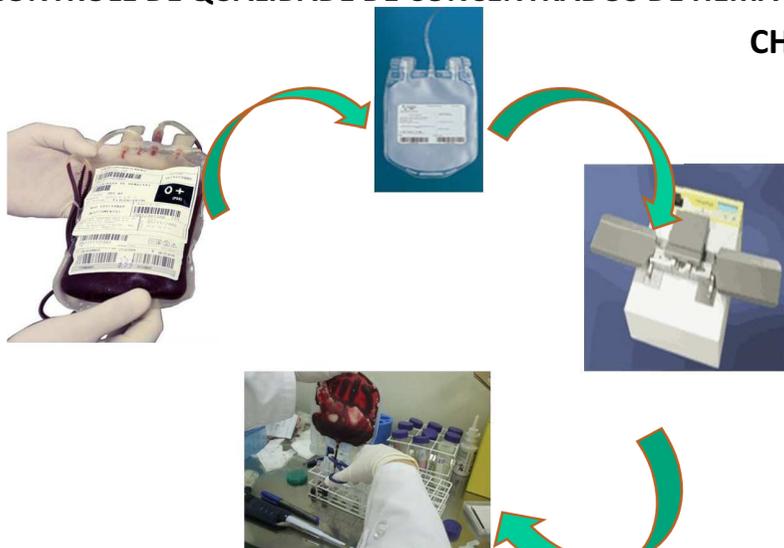
## PARÂMETROS ANALISADOS

- Hematócrito
- Concentração de leucócitos
- Hemoglobina total
- Grau de hemólise
- Microbiológico
- (Hemoglobina livre)
- (Potássio)
- (Volume)
- (Glicose)
- (pH)



## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

CH



Amostragem em sistema fechado – conexão estéril

## DETERMINAÇÃO DE VOLUME (mL)

$$\text{Densidade} = \frac{\text{Massa}}{\text{Volume}}$$

$$V(\text{mL}) = m(\text{g}) / d(\text{g/mL})$$

$$\text{Densidade} = d$$

$$\text{Massa} = m$$

$$\text{Volume} = V$$

Sangue total – 1,053

Plasma – 1,026

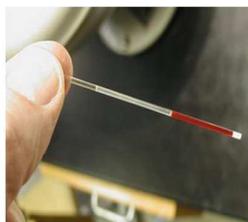
Plaquetas – 1,030

Hemácias – 1,060 a 1,100



## DETERMINAÇÃO DO HEMATÓCRITO (%)

- % de células vermelhas em relação ao plasma
- Métodos:
  - Contador eletrônico
  - Microcentrífuga para hematócrito



## DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA TOTAL

### MÉTODOS:

Contador eletrônico

Método espectrofotométrico

Hemocue HB

Determinação de hemoglobina na unidade

$$\text{HbT}(\text{g/unid}) = [\text{HbT}(\text{g/dL}) \cdot \text{vol}(\text{mL})] / 100$$



## DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA LIVRE (g/ dL)

Hemoglobina remanescente no plasma sobrenadante (coloração avermelhada ao plasma)

### Método:

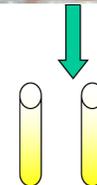
#### Espectrofotométrico

Coleta amostra:

Após centrifugação da amostra de CH, separar o plasma residual, retirando cuidadosamente o sobrenadante, centrifugar novamente (plasma residual) a 3400 rpm por 1 minuto, a 20º C em centrífuga sorológica para impedir a interferência de hemácias remanescentes. Transferir este plasma residual para um tubo de ensaio de plástico limpo com cuidado para não ressuspender o “botão” de hemácias formado no fundo do tubo; transferir aproximadamente 1 mL da amostra (diluída )para uma cubeta de acrílico (passagem ótica de 1 cm).

## DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA LIVRE (g/ dL)

Plasma obtido após centrifugação do concentrado de hemácias



Comp. 370, 415, 510, 577 e 600 nm

p.ex: 1:10 ou a diluição que achar necessária, baseada na contaminação por hemácia no plasma, com água ultra pura.

Leitura no espectrofotômetro

## DETERMINAÇÃO DO GRAU DE HEMÓLISE (%)

$$\% \text{ Hemólise} = 100 - \text{Ht} \cdot (\text{HbL} / \text{HbT})$$

onde...

**Ht ... Hematócrito**

**HbL ... Hemoglobina livre**

**HbT... Hemoglobina total**

## ESPECIFICAÇÕES: LEGISLAÇÕES

### CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

- Hemoglobina: > 45g
- Hematócrito: 50 a 80% (\*)
- Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês

( \* ) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para as soluções aditivas e de 65 a 80% para CPDA-1

## PLANILHA DE RESULTADOS - CH

CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (0 - 10 DIAS)

Data: \_\_\_\_\_ Código da análise: RCH

Número da bolsa	Amostra n	Peso (g)	Volume (mL)	Ht (%)	Hb livre (g/dL)	Hb total (g/dL)	Hb total (g/unid)	Hemólise (%)	Leucócitos (unid)	Armazenamento (dias)	Posto de Coleta
0	1	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
0	2	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
0	3	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
0	4	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
0	5	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
0	6	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
0	7	0	0	0,000	0,00	0,00	#DIV/0!	0,0E+00			
	Média	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
	Desvio	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00		

Referências - legislações vigentes: Hematócrito: 65 a 80 %; Hb total: > 45 g/unid e % hemólise < 0,8 (último dia de armazenamento) % de Hemólise: < 0,8 % (massa eritrocitária no último dia de armazenamento)

Obs:  
 Equipamentos: Sysmex XS 1000i - Hb total e nº leucócitos  
 Espectrofotômetro:  
 Hb livre  
 HemataStat : nº (hematócrito)  
 Conexão estéril:  
 Seladora:  
 Pipetas:  
 POP 625-010 e POP 625-034  
 Analisado por: \_\_\_\_\_ Verificado por: \_\_\_\_\_

## CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS FILTRADAS - CHF

É um procedimento realizado através de filtros específicos para remoção de leucócitos de um componente sanguíneo celular. Com este procedimento ocorre redução de 99% dos leucócitos no produto inicial, restando no produto final menos que  $5 \times 10^6$  leucócitos.

### FILTRAÇÃO

Pré armazenamento

Armazenamento

Transfusão

↓  
Filtro in line

↓  
Filtro bancada

↓  
Beira de leito

Observação: Reação febril não hemolítica, HLA (aloimunização)

## FILTROS



Filtro in line



Filtro bancada



Beira de leito

## PARÂMETROS ANALISADOS

- Aparência do insumo
- Controle microbiológico
- Testes Pré e Pós filtração:
  - Volume
  - Ht
  - Hb livre e Hb total
  - Hemólise
  - Contagem de Leucócitos (câmara de Nageotte)

## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS FILTRADAS

### PERFORMANCE DO FILTRO:

- Tempo de Filtração - não exceder 01 hora
- Recuperação de Hb total - > 85%
- Contagem de leucócitos - < 5,0 x10<sup>6</sup>/bolsa

### ESPECIFICAÇÕES:

- Hemoglobina: > 40 g
- Leucócitos residuais: < 5 x 10<sup>6</sup> / unidade
- Hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês

## CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS LAVADAS - CHL

- São concentrados de hemácias obtidas após lavagens com solução fisiológica ( de 01 a 03 litros) com a finalidade de se eliminar a maior quantidade de plasma.
- Adição de solução fisiológica para ajuste do hematócrito.
- Sua validade é de 24 horas, sistema aberto
- Pacientes com antecedente de reação alérgica
- Pacientes deficientes de IgA com história prévia de reação anafilática durante transfusões anteriores
- Pacientes que toleram mal a sobrecarga de potássio

## PLANILHA DE RESULTADOS - CHF

CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS

Data:		Código da análise: RCHF											
Data	Número da bolsa	Amostra n	Peso (g)	Volume (mL)	Ht (%)	Hb livre (gdL)	Hb total (gdL)	Hb total (g/unid)	Hemólise (%)	Leucócitos (unid.)	Recuperação Hb Total (%)	Armazenado (dias)	Analista
01/100	0	1	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	2	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	3	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	4	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	5	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	6	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	7	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	8	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	9	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
01/100	0	10	0	0	0	0,000	0,000	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
<b>Média</b>		#DIV/0!	0	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!	
<b>Desvio</b>		#DIV/0!	0	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!	

Referências - Legislações vigentes: Hematcrito: 65 a 80 %; Hb total: > 40 g/unid; Hemólise: < 0,8 % da massa eritrocitária  
Leucócitos: < 5 x 10<sup>6</sup> por unidade; Recuperação de hemoglobina > 85%

Obs.:TUMK-Marcas: Lot: Valid:  
Equipamentos: Sysmex XS 1000i: Hemoglobina total, nºleucócitos pré-filtração

Espectrofotômetro:  
Hemoglobina livre

Hematôstat: nº

POP 625-016 e POP 225-034

Data	Pipetas

Analisado por:

Verificado por:

## ESPECIFICAÇÕES

- Hemoglobina: > 40 g
- Hematócrito: 50 a 75%
- Hemólise: < 0,8% de massa eritrocitária
- Recuperação: > 80% da massa eritrocitária
- Proteína residual: < 0,5 g / unidade
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês
- Proteína residual em todas as unidades produzidas

## DETERMINAÇÃO DE PROTEÍNA RESIDUAL

### Métodos:

- Método de Biureto Modificado
- Reagente Pirogalol (Sensiprot)
- Fita para determinação de proteína (Labostrip/Roche, Wama, Viener)

### Sensibilidade:

Biureto - Pirogalol = aproximadamente 10%

Fita - > 300 analisa em pirogalol

**Observação:** Resultado final = g/ unidade

## PLANILHA DE RESULTADOS - CHL

### CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS LAVADAS

Data: mês/ano		Código da análise: RCHL											
Data	Número da bolsa	Amostra n	Peso g	Volume (mL)	Ht (%)	Hb livre (g/dL)	Hb total pós (g/dL)	Hb total pós (g/unid)	Hemólise (%)	Recuperação (%)	Prot. Total (mg/unid)	Armazenar (dias)	Analista
01/00	0	1		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	2		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	3		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	4		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	5		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	6		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	7		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	8		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	9		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
01/00	0	10		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
		<b>Média</b>	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
		<b>Desvio</b>	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		

Referências - Legislações vigentes: Hematócrito: 50 a 75 %; Hb total: > 40 g/unid; Proteína total < 0.5 g/unidade (500 mg/unidade); Hemólise: < 0.8 % da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento); Recuperação: > 80% da massa eritrocitária

Obs.: Tiras de uroanálise - marca: lote: Validade:

Equipamentos: Sysmex XS 1000i: hemoglobina total  
Espectrofotômetro: hemoglobina livre  
HemataStat v7

POP 025-010 e POP 025-034

Data	Pipetas

Analisado por:

Verificado por:

## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS ALIQUOTADAS

### Hemocomponente Aliquotado

- São pequenos volumes de concentrado de hemácias transferidos para bolsas específicas em sistema fechado para uso transfusional.
- Validação do armazenamento das alíquotas.



Controle de Qualidade do Procedimento de Aliquotagem de Concentrado de Hemácias

Número da bolsa	Amostra n	Volume (mL)			Ht (%)			Hb total (g/unid.)			Hemólise (%)		
		Armazenamento			Armazenamento			Armazenamento			Armazenamento		
		aliquotagem	19°	35°	aliquotagem	19°	35°	aliquotagem	19°	35°	aliquotagem	19°	35°
1ª bolsa	MAE	299	-	-	69	-	-	71	-	-	0,029	-	-
	1	91	81	91	69	69	69	22	19	22	0,080	0,259	0,536
	2	95	83	95	68	69	68	23	20	23	0,036	0,266	0,616
2ª bolsa	MAE	269	-	-	66	-	-	56	-	-	0,018	-	-
	1	88	78	58	66	66	66	18	18	12	0,028	0,102	0,254
	2	84	71	49	66	67	67	17	15	10	0,023	0,112	0,293
3ª bolsa	MAE	259	-	-	67	-	-	54	-	-	0,022	-	-
	1	77	65	54	67	65	65	16	14	11	0,021	0,060	0,171
	2	82	68	52	67	66	64	17	14	11	0,045	0,052	0,267
		80	65	49	67	67	66	16	14	10	0,032	0,057	0,233

Referências - legislações vigentes: Hematócrito: 65 a 80 %; Hb total: > 45 g/unid; % de Hemólise: < 0,8 % (massa eritrocitária no último dia de armazenamento)

Obs.: As dosagens de Hb Total foram realizadas em equipamento Sysmex.

Avaliações de acordo com POP 025-010 e POP 025-034.

Hemata utilizada: 6684;

Testes para Validação do Processo de Aliquotagem do Setor de Processamento.

Analisado por:

Verificado por:

## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS IRRADIADAS

- Irradiar somente hemocomponentes com no máximo 14 dias pós coleta
- Irradiação CH com mais de 14 dias a validade será de 48 horas.
- Para transfusão intra uterina a irradiação deve ter validade máxima de 24 horas.
- Dose mínima de irradiação 25 Gy
- Impossibilita a multiplicação dos linfócitos
- Prevenir reação enxerto x hospedeiro associada à transfusão (DECH-AT).
- Transfusão intra-uterina.



## CONCENTRADOS DE PLAQUETAS - CP

- Hemocomponente obtido a partir de uma unidade de sangue total através de duas centrifugações e dissolvidas em parte do plasma.
- Pode ser obtido por aférese



## CONCENTRADOS DE PLAQUETAS

- Plaquetas obtidas de ST devem permanecer em repouso por  $\pm 2$  horas após centrifugação (desagregação espontânea).
- Conc. plaquetas de buffy-coat e aférese não necessitam de repouso após o preparo.
- Os CP devem ser acondicionados e armazenados sob agitação constante, em homogeneizadores específicos, entre 20°C e 24°C.

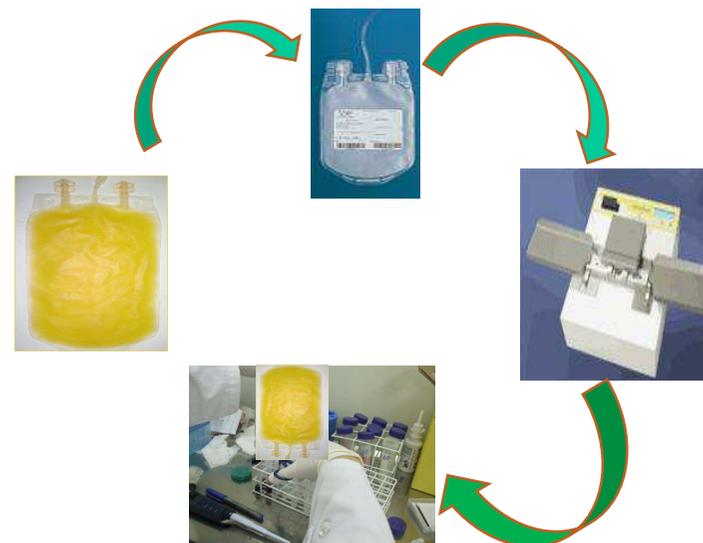


## AMOSTRAGEM

- Aleatoriamente separar as unidades a serem avaliadas nos agitadores de plaquetas.
- Devem ser avaliadas do 3º ao 5º dia do armazenamento.
- Homogeneizar pelo menos 3 x a bolsa de concentrado de plaquetas, coletar as amostras e proceder com os testes.

“Todas as bolsas de concentrado de plaquetas devem ser submetidas a uma inspeção visual e seguir os parâmetros preconizados de qualidade”.

## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS



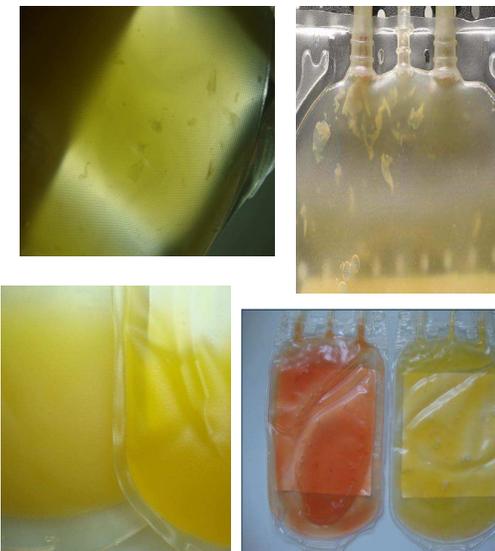
## AMOSTRAGEM

Após a coleta da amostra, as bolsas devem ser armazenadas em agitadores específicos até o término das análises, quando deverá ser descartada (fora das especificações) ou reintegrada ao estoque para posterior utilização.

- Quando a coleta for destrutiva a amostra pode ser retirada diretamente da unidade (Registrar o descarte) .

## ANÁLISE VISUAL

- Observar a presença de agregados e microagregados,
- Observar coloração do hemocomponente,
- Presença de substâncias estranhas,



## PARÂMETROS

- Volume
- Contagem de plaquetas
- Contagem de leucócitos
- Swirling
- pH
- Microbiológico
- (Glicose)
- (PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>)
- (Lactato)

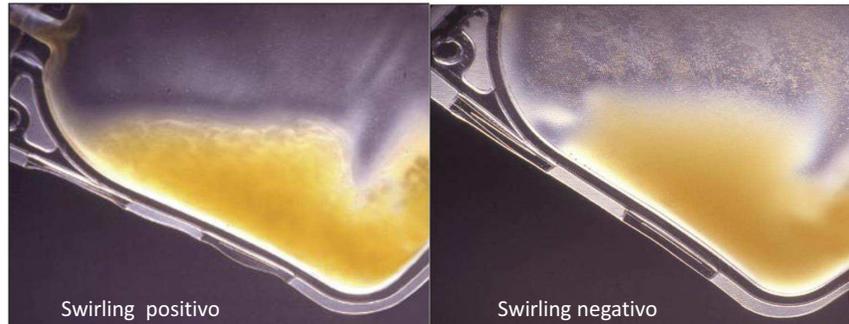


## DETERMINAÇÃO DO SWIRLING

- Método para identificar a mudança na forma das plaquetas
- A determinação do *swirling* ser representada por:
  - Resultados “POSITIVO” ou “NEGATIVO”
  - Através de escore entre 0 e 3:
  - **Na ausência de swirling a bolsa deve ser descartada.**
- **Parâmetro de controle de qualidade para a avaliação dos CPs antes da liberação para transfusão.**

## DETERMINAÇÃO DO SWIRLING

3	Aspecto muito bem heterogêneo por toda a bolsa, com bom contraste e definição
2	Aspecto bem heterogêneo por toda a bolsa, com contraste e definição
1	Aspecto pouco heterogêneo por toda a bolsa, com pouco contraste em alguns locais da bolsa
0	Ausência de <i>swirling</i>



## DETERMINAÇÃO DE PH

Esta medida avalia indiretamente as lesões de armazenamento, a relação correta entre o número de células e de plasma e pode ser indício de contaminação bacteriana.

**pH ↓**

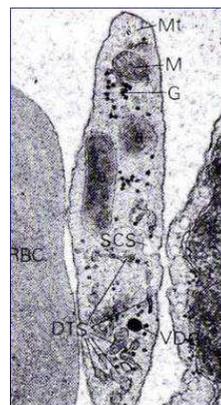
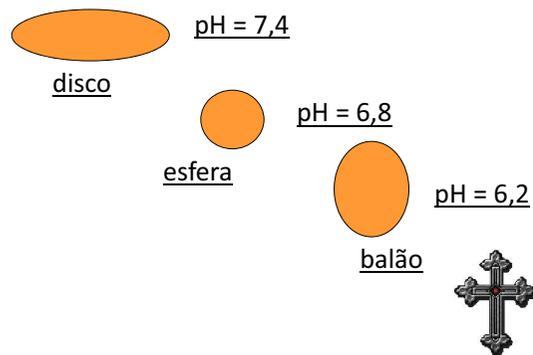
Em meio ácido, as plaquetas sofrem fragmentação celular, o que pode originar contagens plaquetárias falsamente elevadas.

É o primeiro teste a ser executado imediatamente após a retirada da amostra.



## MORFOLOGIA E PH

- Disco achatado com aparência esponjosa

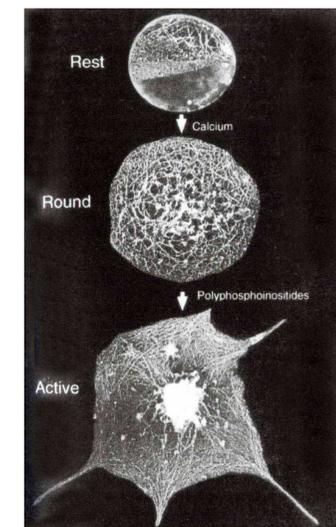


pH = 6,0

Slide original de Maria Angela Ottoboni

## MORFOLOGIA

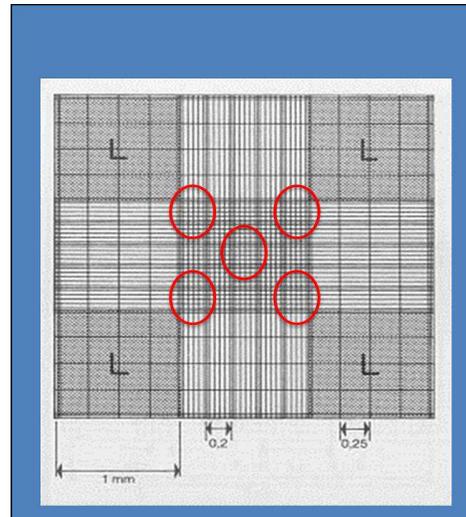
A forma discóide é gradualmente perdida, tornando-se esférica, e posteriormente dendrítica, enquanto o nº de plaquetas pode diminuir por fragmentação.



## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

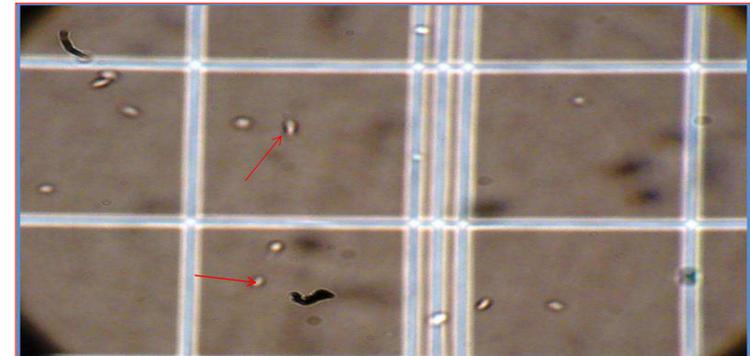
Solução diluente – Oxalato de Amônio 1%

Pode ser utilizada solução fisiológica como diluente



## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

Contagem em câmara de Neubauer: quatro quadrantes externos e quadrante central na objetiva de 20 X ou 40X.  
(Câmara espelhada e microscópio com contraste de fase)



## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

- O nº de plaquetas será obtido através da fórmula:

$$N = N_p \times P \times D \times 5$$

- N = nº de plaquetas por microlitro ( $\mu$ l);
- $N_p$  = nº de plaquetas contadas nos 5 quadrados;
- P = profundidade da câmara (10);
- D = fator de diluição.

Os resultados devem ser expressos em microlitros ( $\mu$ l).

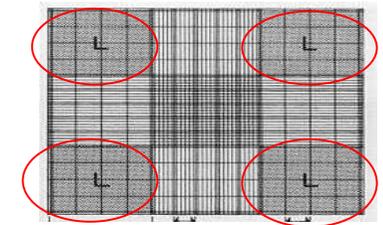
Conversão do resultado para mililitros (mL)  $\Rightarrow$  x 1000.

### Determinação do total de plaquetas por unidade

$$\text{Nº total de plaquetas por unidade ou bolsa} = N \times \text{Volume}$$

## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

- A técnica de quantificação do número de leucócitos em concentrados de plaquetas, utilizada em controle de qualidade é feita através da contagem de células na câmara de Neubauer ou de Nageotte.
- Solução diluente – Líquido de Turk
- Equipamentos **validados** (menos para os concentrados leucorreduzidos – câmara de nageotte)



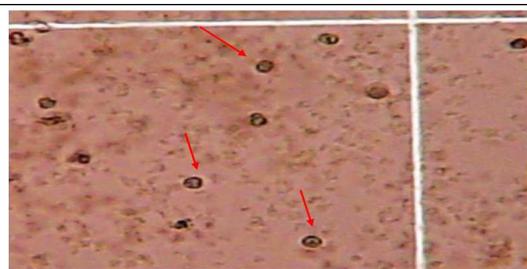
Câmara de Neubauer



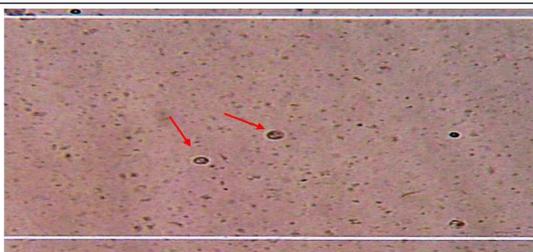
Câmara de Nageotte.

## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

Visão de leucócitos em câmara de Neubauer.



Visão de leucócitos em câmara de Nageotte.



## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

### CÂMARA DE NEUBAUER:

$$\text{Leucócitos / mL} = L \times P \times D/A \times 1000$$

- L = Número de leucócitos contados
- D = Fator de diluição
- P = Profundidade da câmara (10)
- A = N<sup>o</sup> de quadrados externos contados (4).
- 1000 = fator de conversão de µl para ml



### CÂMARA DE NAGEOTTE:

$$\text{Leucócitos / ml} = (L \times D / V) \times 1000$$

- L = número de leucócitos contados
- D = fator de diluição (10)
- V = volume do campo de contagem (40 retângulos = 50µl)
- 1000 = fator de conversão de µl para ml



**Resultado:** expresso por unidade , multiplicar pelo volume da bolsa.

## ESPECIFICAÇÕES

### CONCENTRADOS DE PLAQUETAS OBTIDAS DE SANGUE TOTAL

- Volume: 40 a 70 mL
- Conteúdo total: > 5,5 x 10<sup>10</sup> / unidade
- pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento)
- Leucócitos: < 2,0 X 10<sup>8</sup> /unidade
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês

### CONCENTRADOS DE PLAQUETAS POR AFÉRESE

- Volume: > 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva por 5,5 x 10<sup>10</sup> plaquetas )
- Conteúdo: 3,0 x 10<sup>11</sup> (simples)
- Conteúdo: 6,0 x 10<sup>11</sup> (dupla)
- pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento)
- Leucócitos: < 5,0 x 10<sup>6</sup> / unidade
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês

## PLANILHA DE RESULTADOS - CP

CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS											
Data: mês/ano						Código da análise: RCP					
Data	Número da bolsa	Amostra N	Peso (g)	Volume (mL)	Swirling	pH	Leucócitos (unid)	Plaquetas (unid)	Posto de coleta	Armasen. (dias)	Analista
0	1			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	2			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	3			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	4			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	5			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	6			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	7			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	8			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	9			0			0.0E+00	0.0E+00			
0	10			0			0.0E+00	0.0E+00			
		Média	#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0.0E+00	0.0E+00			
		Desvio	#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0.0E+00	0.0E+00			

Referências - Legislações vigentes: Volume: de 40 a 70 mL; pH: > 6,4 no último dia de armazenamento; Swirling >1; Número de leucócitos < 2,0 x10<sup>8</sup> / unidade; Número de plaquetas: ≥ ou 5,5x10<sup>10</sup> / unidade

Obs.: TURK=Marca: Lote: Valid:  
POP 025-011 e POP 025-034  
Equipamentos: Sysmex XS 1000: n° plaquetas  
Radiometer: pH

Data	Pipetas

Analisado por: \_\_\_\_\_ Verificado por: \_\_\_\_\_

## PLASMA FRESCO CONGELADO - PFC

### INSPEÇÃO VISUAL



Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes. RedSang-SIBRATEC, 2011

### Avaliar:

- Lipemia
- Hemólise
- Coloração amarelada / esverdeada
- Fibrina / coágulo
- Corpos Estranhos
- Vazamentos

O serviço deve estabelecer seu próprio critério de avaliação da coloração

## PARÂMETROS ANALISADOS

- Volume
- Contagem de plaquetas
- Contagem de leucócitos
- Contagem de Hemácias
- TTPa ou
- Fator VIII:C ou
- Fator V



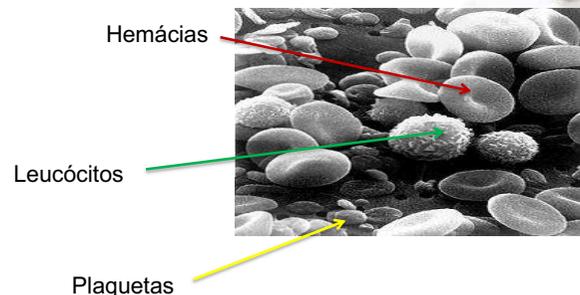
## DETERMINAÇÕES

**Volume:** gravimetria

**Contagem de Plaquetas:** Neubauer

**Contagem de Hemácias:** Neubauer

**Contagem de Leucócitos:** Neubauer/Nageotte



## TESTES DE HEMOSTASIA - COAGULAÇÃO

### MÉTODOS

- Coagulométrico
- Cromogênico

### Execução

- Manual (pequenos laboratórios)
- Automação (grandes rotinas)
- Terceirização
- Pode ser realizado em pool, desde que validado



## ESPECIFICAÇÕES

- Volume: > 150 mL
- Fator VIII C: > 0,7 UI / mL (70% atividade) ou
- TTPA: até o valor do pool controle + 20% ou
- Fator V: > 0,7 UI / mL (70% atividade)
- Hemácias residuais: < 6 x 10<sup>6</sup> / unidade (antes do congelamento)
- Leucócitos residuais: < 0,1x10<sup>6</sup> / unidade (antes do congelamento)
- Plaquetas residuais: < 50 x 10<sup>6</sup> / unidade (antes do congelamento)

Fator VIII C: Podem ser realizadas em pool de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 04 pools mensais.

O parâmetro volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção, em unidades com até 30 dias de armazenamento.

**AS CÉLULAS RESIDUAIS DEVEM SER CONTADAS ANTES DO CONGELAMENTO.**

## PLANILHA DE RESULTADOS - PFC

CONTROLE DE QUALIDADE DE PLASMA FRESCO CONGELADO

FATOR VIII

Data:		Código da análise: RPFC			
Data	Número do Pool	Volume mL	Fator VIII (%)	Armaz (dias)	Análise
	1	#DIV/0!			
	2	#DIV/0!			
	3	#DIV/0!			
	4	#DIV/0!			
	5	#DIV/0!			
	6	#DIV/0!			
	7	#DIV/0!			
	8	#DIV/0!			
	9	#DIV/0!			
	10	#DIV/0!			
	11	#DIV/0!			
	12	#DIV/0!			
	13	#DIV/0!			
	14	#DIV/0!			
	15	#DIV/0!			
	<b>Média</b>	#DIV/0!	#DIV/0!		
	<b>Desvio</b>	#DIV/0!	#DIV/0!		

Referências - legislações vigentes: Volume ≥ 150 mL; Fator VIII: ≥ 70% atividade ou 0,7 UI/mL.

Obs.:  
POP 025-012 e POP 025-034.

Equipamentos:

Data	Pipeta

Analisado por:

Verificado por:

## PLANILHA DE RESULTADOS – CÉLULAS RESIDUAIS

CONTROLE DE QUALIDADE DE PLASMA FRESCO PRÉ- CONGELAMENTO

Data:		Código da análise: RPFC				
Número da bolsa	Amostra N	Peso g	Volume mL	Plaquetas (mL)	Leucócitos (mL)	Hemácias (mL)
0	1		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	2		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	3		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	4		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	5		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	6		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	7		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	8		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	9		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	10		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	11		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	12		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	13		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	14		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
0	15		0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
	<b>Média</b>	#DIV/0!	0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
	<b>Desvio</b>	#DIV/0!	0	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00

Referências - legislações vigentes: Volume ≥ 150 mL.

Células residuais: < 6x10<sup>6</sup> hemácias / mL; < 1,0x10<sup>6</sup> leucócitos / mL; < 5x10<sup>7</sup> plaquetas / mL.

Obs.: TURK=Marca: Lote: Valid:  
POP 025-012 e POP 025-034

Pipetas:

Analisado por:

Verificado por:

## CRIOPRECIPITADO

- Preparado a partir do plasma fresco congelamento em até 8 horas, seguido de descongelamento e centrifugação, que remove o crioprecipitado.
- Constituído de proteínas plasmáticas (fator VIII, fator V e fibrinogênio) que não se dissolvem no plasma em temperaturas baixas e formam um precipitado de coloração branca



## INSPEÇÃO VISUAL

- Coloração atípica (lipemia, icterícia, hemólise)
- Presença de Fibrina
- Presença de Hemácias

### DETERMINAÇÕES:

- Volume: gravimetria
- Fibrinogênio: Método coagulométrico ou cromogênico

## ESPECIFICAÇÕES

- Volume: 10 a 40 mL (em todas as unidades produzidas)
- Fibrinogênio: > 150 mg/ unidade
- Amostra: pelo menos 04 unidades/ mês ou 1% da produção com até 30 dias de armazenamento

## PLANILHA DE RESULTADOS

### CONTROLE DE QUALIDADE DE CRIOPRECIPITADO

Data: agosto/16 RCRIO:

Número	Amostra N	Volume (mL)	Fibrinogênio mg%	Fibrinogênio mg/unid.	Armaz. (dias)
105134258	1	30	1232	370	24
105134262	2	32	604	193	24
105134257	3	35	484	169	24
B340716004435	4	35	1112	389	6
B340716004636	5	34	1428	486	6
B3407160028912	6	36	948	341	6
B340716004692	7	38	1388	527	6
B340816001010	8	29	1024	297	7
B340816000933	9	38	916	348	7
B340716004739	10	33	1280	422	7
Média		34	1042	354	
Desvio		3	315	114	

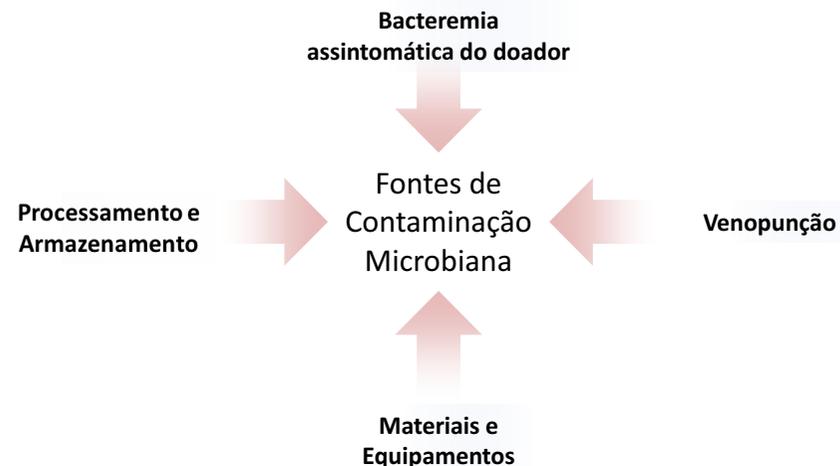
Referências: Legislações vigentes: Volume : de 10 a 40 mL;  
Fibrinogênio : > 150 mg / unid.

Obs.: Análises realizadas de acordo com POP 025-12  
Equipamento: ACL TOP 300 (marca IL) / Descongelador de plasma Helmer  
Kit: Vide Resultado / Reagentes em anexo  
Análises realizadas pelo Laboratório de Hemostasia - IC Hospital Clinicas

Analisado por:

Verificado por:

## MICROBIOLÓGICO

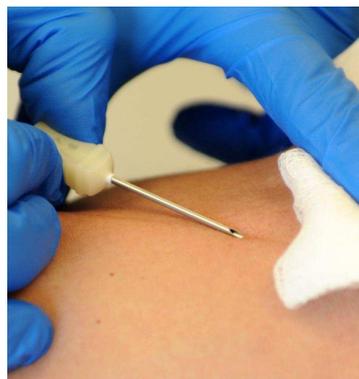


## MICROBIOLÓGICO

### VENOPUNÇÃO

#### Assepsia

- O braço do doador é a maior fonte de contaminação
- 80% contaminação bacteriana são de bactérias vindas da flora do braço do doador (Stainsby, 2003)
- Processo da doação (não efetuar coleta em locais de cicatriz)

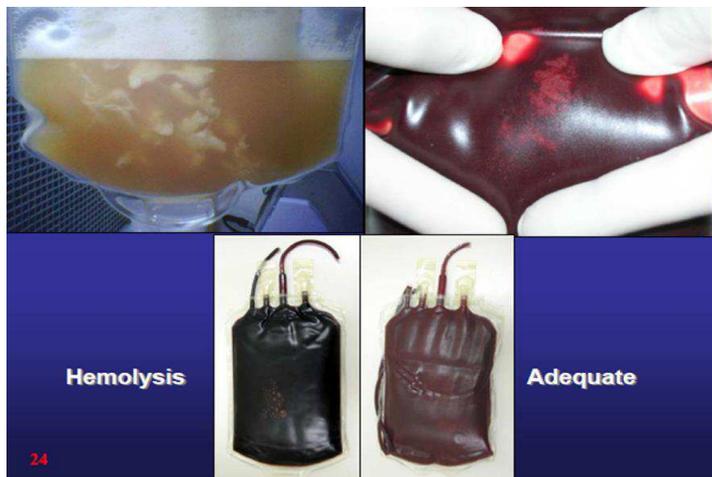


## MICROBIOLÓGICO

- **Bactéria**  
é o primeiro agente infeccioso reconhecido como transmissível pelo sangue.
- **Bacteriemia:**  
é o principal risco infeccioso das transfusões, especialmente com os hemocomponentes estocados a temperatura ambiente.
- **Assepsia**
  - A desinfecção reduz a carga de bactérias do braço do doador mas não esteriliza.  
As bactérias das camadas inferiores não são removidas na assepsia (KOJIMA, 1998)
  - A flora residente da pele pode responder pela contaminação bacteriana em **57% dos CP** e **37% dos CH** (Stainsby, 2003).

## INSPEÇÃO VISUAL

### HEMOCOMPONENTES



## AMOSTRAGEM

As amostragens para controle de qualidade, devem ser realizadas em sistema fechado, para que o hemocomponente que estiver dentro das especificações possa voltar para ser utilizado.



## MICROBIOLÓGICO

- Avaliar a segurança dos ensaios para detectar contaminação bacteriana nos CPs.
- Definir a utilidade e o custo-benefício da obrigatoriedade do uso do frasco de cultura anaeróbio.
- Definir o volume ideal do inóculo para detectar a presença de bactérias nas PLT mais precocemente.
- Determinar se a estratégia de inativação do patógeno é seguro, eficaz e efetivo para a erradicação da contaminação bacteriana nos CPs

## METODOLOGIAS DISPONÍVEIS

- Culturas monitoradas por sistema
- Bact Alert, BACTEC , eBDS ou Probac;
- Coloração de Gram;
- RIF;
- Quimiluminescência;
- PCR;
- Verax PGD;
- Outras técnicas.

Especificidade (%) e Sensibilidade do método (UFC/ mL)

## CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA



## DETECÇÃO MICROBIOLÓGICA

- Sistema Bact Alert:
  - Detecção da presença de microorganismo pela liberação de CO<sub>2</sub>
  - Sensibilidade - 10 UFC/mL
- Sistema BACTEC – BD – Método Fluorescência:
  - Detecção da presença de microorganismo pela liberação de CO<sub>2</sub>



## SISTEMA - BACT/ALERT E BACTEC



Frascos anaeróbico e aeróbico



Positivo

Negativo

## METODOLOGIA PROBAC



Método Probac:

- Antes por inspeção visual
- Automatizado

## SISTEMA - EBDS

### ANÁLISE DO CONSUMO DE O<sub>2</sub>



Aférese



“Pool” randômicas



“Pool” randômicas leucoreduzidas



## SISTEMA EBDS

Set de amostra eBDS



Pall Data

Suporte metálico para leitura de amostra

Incubadora/Agitadora Helmer



Analizador de Oxigênio com leitor de código de barras

## MICROBIOLÓGICO

- Contaminação de concentrados de plaquetas - 1 a cada 2.000 a 3.000 bolsas transfundidas
- Mortalidade - 1 a cada 60.000 transfusões
- Contaminação de concentrados de hemácias - 1 a cada 500.000 bolsas
- Bactérias mais encontradas em C. de plaquetas e pools de concentrados de plaquetas:
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Stafilococcus epidermides*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Bacillus cereus*

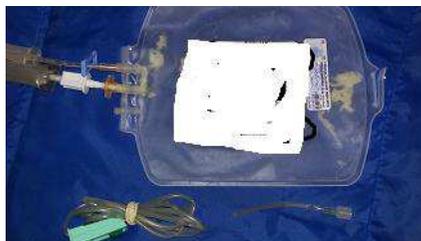
## DETECÇÃO MICROBIOLÓGICA

- **Positivo:**
  - **Se hemocomponente ou co-componente foi transfundido:**
    - Contato com médico do paciente, passando resultado do Gram do frasco e ao final, a confirmação ou não da contaminação e a bactéria identificada.
  - **Condutas com o doador:**
    - Convocação para hemocultura, avaliação e encaminhamento se encontrados bactérias Gram negativos, *S. aureus* ou *S. pneumoniae*, etc...
  - **Condutas com a coleta de bolsas:**
    - Se encontrados microrganismos de pele: avaliação das condições daquela coleta e da técnica de coleta.

## MICROBIOLÓGICO



CHs com coágulo  
Micro negativa



CPAF - *S. warneri*



PCP - *Serratia Marcescens*  
CH - positivo (correspondente)

## LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### CONTROLE INTERNO E EXTERNO

“Art. 22. O serviço de hemoterapia estabelecerá um programa laboratorial de controle de qualidade interno e participará de programa laboratorial de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.”

Portaria nº 158

## LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

**ENSAIO DE PROFICIÊNCIA:** É uma poderosa ferramenta de garantia da qualidade que permite laboratórios a monitorarem seus desempenhos e comparar seus resultados com laboratórios similares. Os programas de ensaio são usados por organismos de acreditação . Provedores - **MS/CGSH, Controllab, ABHH.**

**PROGRAMA INTRALABORATORIAL:** Todo e qualquer estudo realizado dentro de laboratório com o objetivo de melhoria de seus processos metrológicos verificando fontes de influência, adequação das medidas e o monitoramento do seu trabalho.

## ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

### AEQ HEMOCOMPONENTES - AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES- PROJETO MS/CGSH

#### HEMOCENTROS:

- Fundação Hemocentro de Pernambuco – HEMOPE
- Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais HEMOMINAS
- Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO
- Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – HEMOSC
- Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo – FPS
- Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto – FHRP
- Fundação Hemocentro de Brasília – FHB
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS
- Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

## AEQ - HEMOCOMPONENTES

### AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES PROJETO MS/CGSH

#### Painéis teóricos

#### Painéis práticos

- Hemoglobina e Hematócrito
- pH
- Peso
- Plaquetas
- Leucócitos
- Hemólise
- Microbiológico
- Proteína
- Células residuais, FatorVIII e Fibrinogênio

## RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

- Análise crítica dos resultados: conforme ou não conforme (tendências), rastreabilidade dos processos
- Reunião entre os setores específicos e Controle de Qualidade
- Avaliação dos indicadores
- Novas validações, treinamentos, troca de insumos, reagentes;
- Propostas de ações corretivas /preventivas
- Melhoria constante do processo



## RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

- Validação do equipamento
- Calibração do equipamento com padrões conhecidos
- Manutenção periódica
- Boas práticas
- Instruções operacionais descritas



## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- Pré qualificação dos insumos
- Busca de insumos de qualidade à preços acessíveis
- Avaliação dos fornecedores
- Parceria com os fornecedores
- Controle da qualidade dos insumos de alta complexidade lote a lote
- *Benchmarking*

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- Basicamente seria o resultado insatisfatório de um processo, produtos que não atendem a requisitos ou padrões especificados.
- A organização deve assegurar que :
  - os produtos sejam identificados;
  - controlados para evitar seu uso não intencional;
  - ter procedimento documentado e estabelecido para lidar com produto não conforme

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- Avaliação do tipo de não conformidade
- Avaliação do parâmetro alterado
- Análise estatística do processo
- Necessidade de revalidação do processo
- Necessidade de retreinamento de funcionários

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ETAPAS DO PROCESSO

### DOAÇÃO

- Determinação de hematócrito ou hemoglobina
  - doadores com anemia
  - doadores com hiperglobulinemia
- Triagem clínica com pessoas despreparadas
  - avaliação do uso de medicamentos
  - hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia e hiperfosfataseia
- Voto de auto exclusão
  - dificuldades de entendimento

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

### SANGUE TOTAL

- Escolha do insumo apropriado
- Padronização do tempo e volume de coleta
  - não exceder 15 minutos de coleta (até 12 min.)
- Homogeneização do sangue total durante a coleta
  - prevenir a formação de trombina
  - consumo de fatores de coagulação
  - ativação plaquetária
- Homogeneização do sangue total ao término da coleta
  - coágulos no tubo de coleta
- Acondicionamento pré processamento
  - temperatura ideal

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

### SANGUE TOTAL

- Transporte do sangue total
- Sangue total armazenado à 4°C após a coleta
  - ativação das plaquetas
- Processamento imediato
  - baixo rendimento plaquetário
- Sangue total armazenado à 20 - 24°C após a coleta
  - repouso mínimo de 2 horas
  - > 8 horas - depleção do 2,3DPG e Fator VIII

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

### SANGUE TOTAL

- Inspeção visual da bolsa
- Homogeneização e massageamento após 2 horas de repouso
- Processo de centrifugação
  - temperatura da centrífuga
  - tempo de centrifugação
  - rotações por minuto
  - brake
  - acondicionamento das bolsas nas caçapas
  - peso das caçapas

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

### ▪ PROCESSO DE EXTRAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES

- extração manual (demanda funcionários mais bem treinados, difícil padronização da qualidade e aumento dos erros de processo)
- extração automatizada (demanda mais tempo, processo padronizado com calibrações diárias)

### ▪ ARMAZENAMENTO APÓS FRACIONAMENTO

- Temperatura de armazenamento
- Concentrado de plaquetas = repouso de 2 horas e agitação constante em tº de 20 a 24ºC

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

### ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

#### Adequação de espaço e temperatura de armazenamento

- quantidade de bolsas por prateleira
- etiquetas das bolsas de plaquetas voltadas para baixo
- temperaturas de acordo com os hemocomponentes

#### Processo de liberação e expedição de hemocomponentes

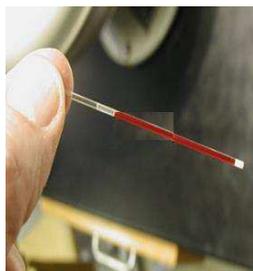
- manter o hemocomponente dentro das especificações de temperatura
- agitação dos concentrados de plaquetas
- validação das caixas de transporte

#### Inspeção visual da bolsa

- presença de coágulos, microagregados
- presença de swirling
- contaminação bacteriana

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

### HEMATÓCRITO ALTO



- tempo e / ou velocidade de centrifugação excessivo
- retirada excessiva de plasma do ST após processamento
- falhas na homogeneização e coleta da amostra no controle de qualidade
- problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

### HEMATÓCRITO BAIXO



- tempo e / ou velocidade de centrifugação insuficientes
- retirada insuficiente de plasma do ST após processamento
- falhas na homogeneização e coleta da amostra no controle de qualidade
- problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

### HEMÓLISE



0 0.2 0.5 0.6 0.8 0.9 1.0 1.7 2.0  
(c) 2006 The American National Red Cross. All Rights Reserved.

- traumas na coleta do sangue total
- problemas com a quebra do lacre na separação dos hemocomponentes
- contaminação bacteriana
- temperatura e armazenamento inadequado
- hematócrito acima das especificações
- volume insuficiente de anticoagulante
- tempo excessivo de filtração
- choque mecânico (várias centrifugações)
- falhas na homogeneização e coleta de amostras para o controle de qualidade

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

### PRESENÇA DE COÁGULOS



- contaminação bacteriana
- ativação do processo de coagulação devido
- homogeneização inadequada das bolsas de sangue total durante a coleta
- ordenha insuficiente do tubo de coleta do ST após a coleta
- volume de sangue total acima de 500mL
- tempo de coleta acima de 15min
- volume insuficiente de anticoagulante

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

### PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO



(c) 2006 The American National Red Cross. All Rights Reserved

- formação na coleta, processamento e estocagem
- microagregados formados por restos celulares (hemácias, plaquetas, fatores de coagulação, materiais proteicos)
- mais evidenciado em bolsas onde não foram retiradas as plaquetas
- aumentam com o período de armazenamento

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS – CHL E CHF

### CONCENTRADO DE HEMÁCIAS LAVADAS

- hematócrito fora das especificações
- proteína residual alta
- hemoglobina total baixa
- hemólise

### CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS

- leucorredução ineficiente
- hemoglobina total baixa
- hemólise

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

### CONCENTRADO DE HEMÁCIAS - LESÕES DE ARMAZENAMENTO

- Redução do 2,3DPG
- Microagregados formados por restos celulares (hemácias, plaquetas, fatores de coagulação, materiais proteicos)
- Redução de ATP
- Aumento do potássio extracelular
- Diminuição da glicose
- Liberação de citocinas pelos leucócitos
- Hemólise

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLE DE QAULIDADE DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS

### CONTAGEM DE PLAQUETAS < 5,5 X 10<sup>10</sup>/unidade



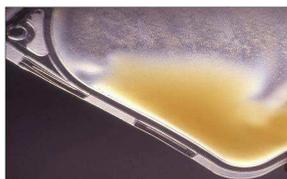
(c) 2006 The American National Red Cross. All Rights Reserved.

#### Ativação do processo de coagulação que pode estar relacionado à:

- homogeneização inadequada durante a coleta
- ordenha insuficiente do tubo coletor após a coleta
- volume de sangue total acima de 500mL
- tempo de coleta superior a 12min
- tempo e/ou velocidade excessivos na centrifugação “leve” (falta de validação)
- doador com plaquetas baixa
- tempo insuficiente de repouso pós coleta
- Falhas na coleta e análise da amostra no controle de qualidade

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

### AUSÊNCIA DE SWIRLING



- baixo número de plaquetas viáveis
- contaminação microbiológica
- pH baixo
- temperatura de armazenamento inadequada
- agitadores de plaquetas descalibrados dificultando a troca gasosa
- posição das bolsas no agitador
- baixa qualidade do plastificante da bolsa
- volume insuficiente de plasma diluente

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

### CONTAMINAÇÃO POR HEMÁCIAS



- Tempo e / ou velocidade insuficiente na centrifugação leve, impedindo a sedimentação completa das hemácias
- Ressuspensão das hemácias devido à:
  - parada brusca da centrífuga
  - movimento brusco na manipulação da bolsa na retirada da centrífuga
  - equipamento automatizado descalibrado
- Problemas com as caçapas durante a frenagem

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

### VOLUME ABAIXO DO ESPECIFICADO

- erro no processamento
- balança descalibrada

### PH ABAIXO DO ESPECIFICADO pH ↓

- volume de plasma insuficiente
- contaminação microbiológica
- excesso de células
- condições inadequadas de armazenamento
- baixa qualidade do plastificante
- problemas com equipamento

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

### LESÕES DE ESTOCAGEM

- Diminuição do pH
- Diminuição da glicose
- Aumento do ácido láctico
- Alteração da forma (discóide esférica dendrítica)
- Alteração do swirling
- Consumo de pO<sub>2</sub>
- Liberação de pCO<sub>2</sub>

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS PLASMAS FRESCOS CONGELADOS

### LIPEMIA

(temporária ou anormal)

- alimentação farta antes da doação
- hipercolesterolemia



### ICTÉRICO

- contraceptivos orais e outros medicamentos



## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - PFC

### ATIVIDADE DO FATOR VIII ABAIXO DAS ESPECIFICAÇÕES

Tempo excedente no processo de congelamento do plasma devido à:

- temperatura do freezer elevado pelo excesso de bolsas
- congelamento após 08 horas da coleta
- ativação do processo de coagulação
- homogeneização do ST
- tempo e volume de coleta
- tempo e processo de descongelamento
- erros na coleta, técnica ou equipamento do controle de qualidade

### CÉLULAS RESIDUAIS ACIMA DAS ESPECIFICAÇÕES

- avaliar o processo de centrifugação e separação dos hemocomponentes
- aumentar tempo ou velocidade para melhor sedimentação das células

## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CRIOPRECIPITADO

### ATIVIDADE DO FIBRINOGENÍO ABAIXO DAS ESPECIFICAÇÕES

- tempo excedido no processo de congelamento do plasma para produção do crioprecipitado
- tempo e temperatura em descordo para o processo de descongelamento do plasma
- tempo de congelamento das unidades de crioprecipitado



## Laboratório de Controle de Qualidade

### ▪ Equipe de alto desempenho:

- clareza nos objetivos
- responsabilidade compartilhada
- comunicação saudável
- valorização dos talentos
- fortalecer o nível de habilidades
- eliminar obstáculos
- criar oportunidades
- atingir os objetivos esperados

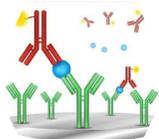


## SANGUE

Sangue não sobra. Ninguém deve imaginar que o tipo de seu sangue é comum e que por isso não precisa doar. Precisa, sim, porque esse sangue vai fazer falta para alguém que necessita dele para viver. O sangue doado tem sempre utilidade.



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



**Contatos**

Silvana Regina Matana  
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo  
Laboratório de Controle de Qualidade do Sangue  
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 155  
[silvana.matana@prosangue.sp.gov.br](mailto:silvana.matana@prosangue.sp.gov.br)  
Telefone: (11) 4753-76-40



Ministério da  
Saúde

Governo  
Federal