



PARANÁ

GOVERNO
DO ESTADO

SECRETARIA
DA SAÚDE

Qualificação de doadores: laboratório de imuno-hematologia

Caroline Luise Prochaska

Farmacêutica – Bioquímica

Imunohematologia de receptores e Dificuldade Transfusional

Divisão de Produção

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná

Legislação

- PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO nº5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017
- Anexo IV
- Seção VI – Exames de Qualificação no Sangue do Doador

Art. 117. O serviço de hemoterapia realizará os seguintes exames imuno-hematológicos para qualificação do sangue do doador, a fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da futura doação:

- I - tipagem ABO;
- II - tipagem RhD; e
- III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Tipagem ABO

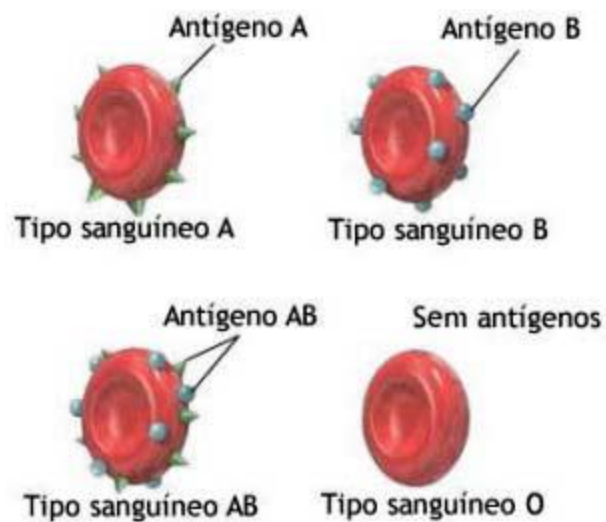
Art. 118. A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB, sendo que, **no caso de serem usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória.**

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

§ 2º Nenhum componente sanguíneo será rotulado e liberado para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida.

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Tipagem ABO

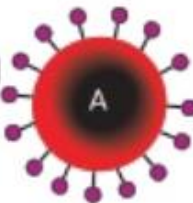
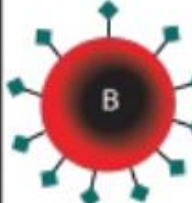
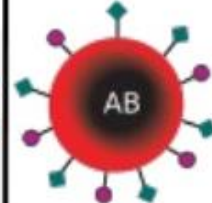
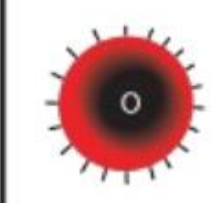


1. Exames de qualificação de doadores

➤ Anticopos ABO

- Formação dos Acs a partir do nascimento
 - Naturais e regulares
 - A partir de 3-6 meses de idade
 - Produção máxima aos 5-10 anos
 - Queda nos títulos após 65 anos
 - Reagem preferencialmente a TA (grande amplitude térmica)
 - IgM e IgG
 - Ativam complemento
- Reações hemolíticas
- DHPN (geralmente branda)

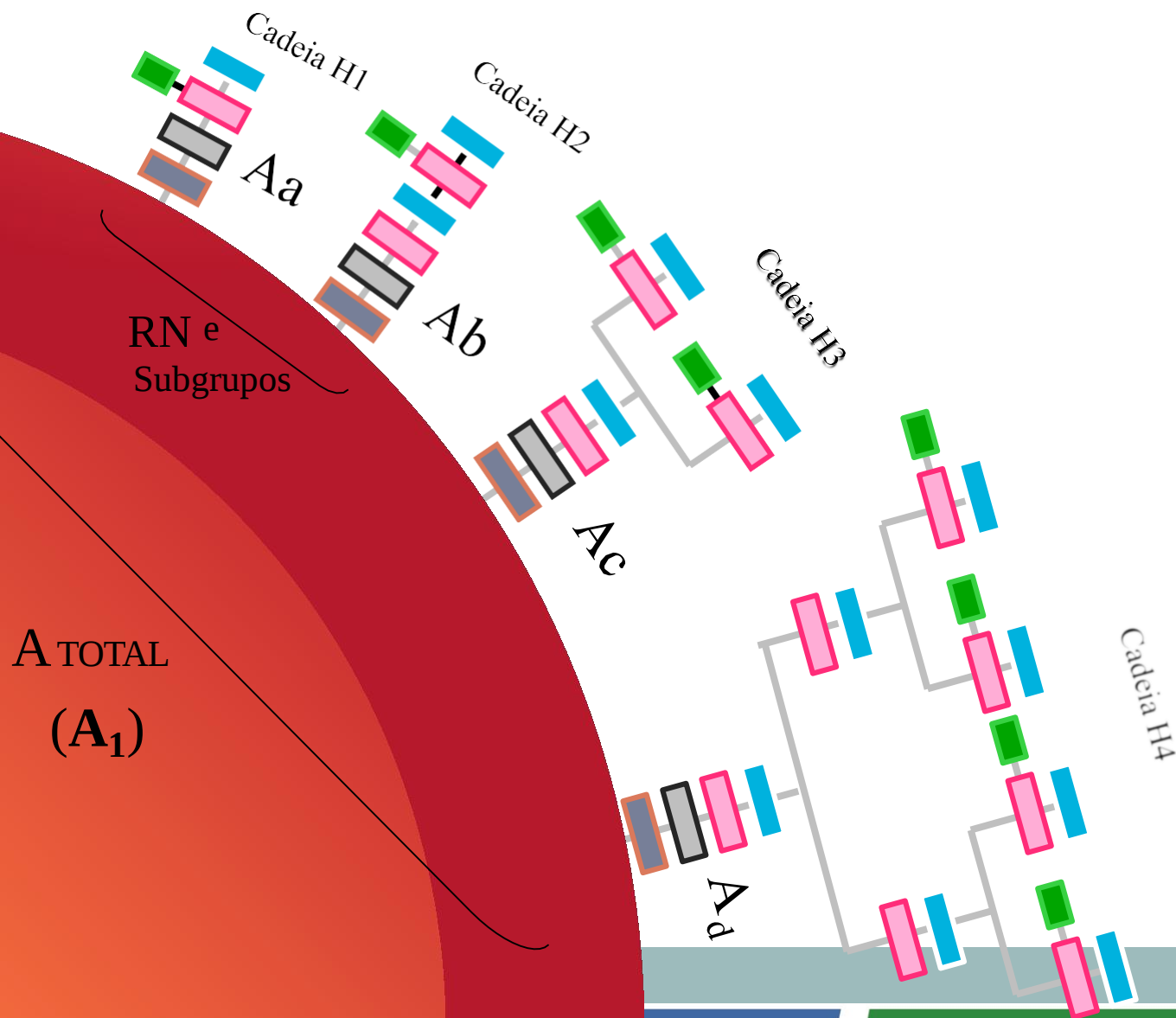
Summary of blood types and antibodies

	Group A	Group B	Group AB	Group O
Red blood cell type				
Antibodies present	 Anti-B	 Anti-A	None	 Anti-A and Anti-B
Antigens present	A antigen 	B antigen 	A and B antigens  	None

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Subgrupos ABO

- 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
- Subgrupos B
- Variantes O



Transfusionalmente não é importante distinguir subgrupos, mas sim detectá-los (Molisson, 1992).

Blood group type		Expression
A ₁	adult	810,000 ~ 1,170,000
A ₁	newborn	250,000 ~ 370,000
A ₂	adult	240,000 ~ 290,000
A ₂	newborn	140,000
A ₁ B	adult	460,000 ~ 850,000
A ₁ B	newborn	240,000 ~ 290,000
A ₂ B	adult	120,000
A ₃		7,000 ~ 100,000
A _x		1,400 ~ 10,000
A _{end}		1,100 ~ 4,400
A _m		200 ~ 1,900
A _{el}		100 ~ 1,400
B	adult	610,000 ~ 830,000
B	newborn	200,000 ~ 320,000
A ₁ B	adult	310,000 ~ 560,000

Artigo: Biological and clinical aspects of blood group ABO system.2008.

Eiji Hosoi. The Journal of Medical Investigation, Vol 55 174-182.

1. Exames de qualificação de doadores

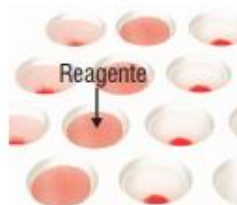
- Tipagem ABO
- Metodologia Tubo



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

1. Exames de qualificação de doadores

- Tipagem ABO
- Metodologia Microplaca



Positivo: padrão de aglutinação expandido das partículas. Forma-se rede de hemácias unidas aos Acs se espalhando por toda superfície do poço.

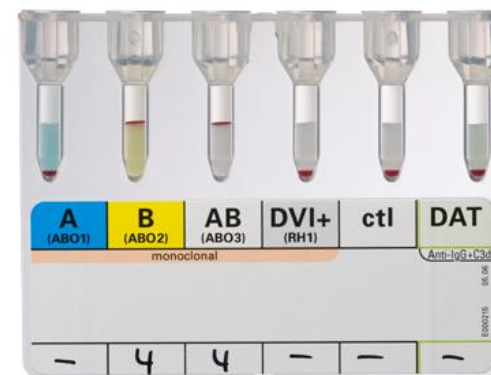
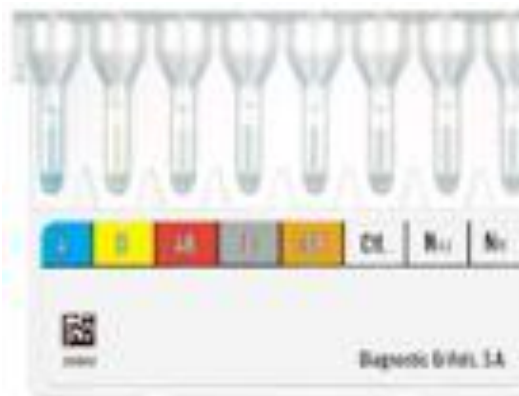
Negativo: as hemácias se depositam no fundo do poço mostrando uma aglomerado em forma de botão.

Inconclusivo: combinação dos dois padrões anteriores e não é possível definir se a amostra é reagente ou não.



1. Exames de qualificação de doadores

- Tipagem ABO
- Metodologia Gel



1. Exames de qualificação de doadores

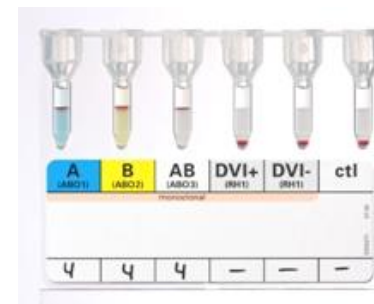
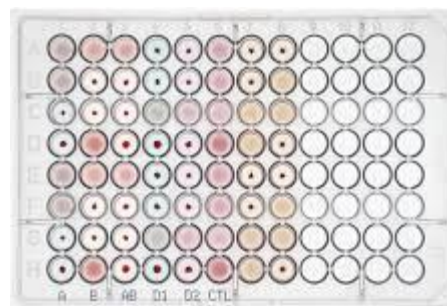
- Tipagem RhD
- ✓ **Art. 119. § 1º** Paralelamente ao procedimento previsto no "caput" deve ser sempre efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.

Resultados		Interpretação
Anti-D	Controle Rh	
+ ou -	+	Resultado Inválido
+	0	RhD Positivo
0	0	Determinar D fraco

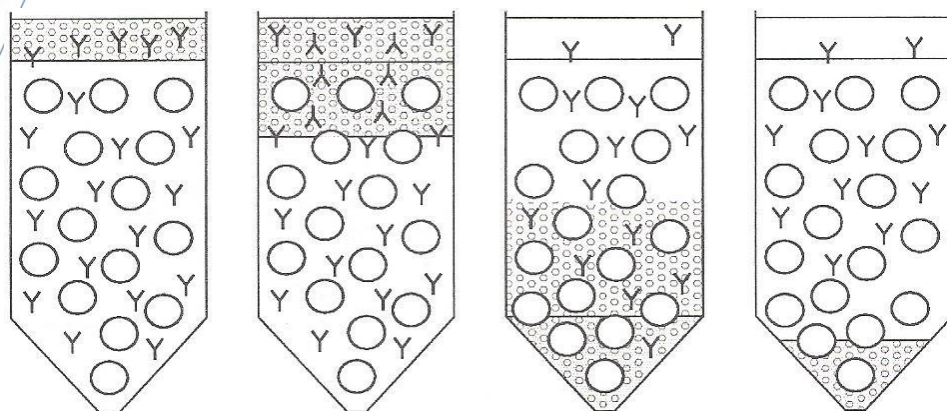
1. Exames de qualificação de doadores

- Tipagem RhD
- Reagentes e métodos utilizados
 - ✓ Policlonais
 - ✓ Monoclonais: IgM (direta), IgG (AGH)
 - ✓ Blend: IgM + IgG

- ✓ **Art 119. § 2º** No caso de utilização de antissoros anti-D produzido em meio salino, o uso do soro-controle na reação é dispensável.



Fenotipagem RhD



4
+

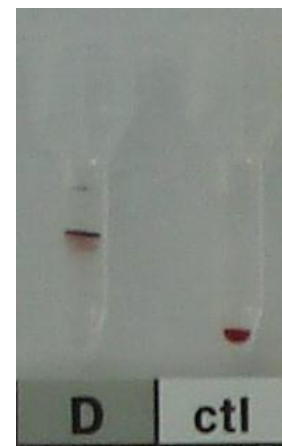
3
+

1
+

0

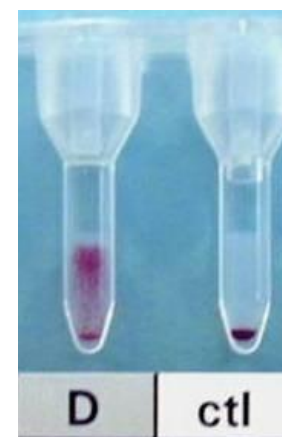
RhD
positivo

RhD
negativo



4+

RhD
positivo



2+

RhD
positivo
(D fraco)

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Tipagem RhD

Art. 119.

- ✓ **§ 3º** Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, será efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco.
- ✓ **§ 4º** Para a realização da pesquisa de antígeno D-fraco, recomenda-se a utilização de, no mínimo, dois antissoros anti-RhD (anti-D), sendo que, pelo menos um desses antissoros contenha anticorpos da classe IgG.
- ✓ **§ 5º** Os antissoros de que trata o § 4º devem ser obtidos de linhagens celulares distintas incluindo a fase da antiglobulina humana

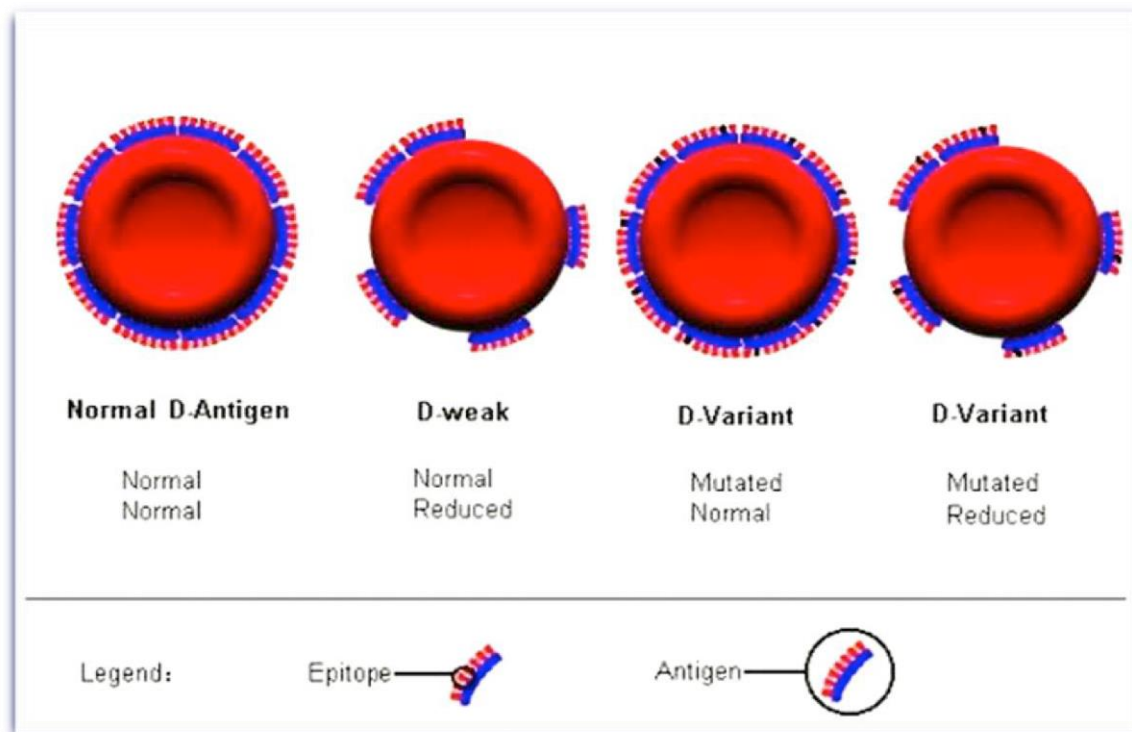
1. Exames de qualificação de doadores

D fraco: apresenta o antígeno completo mas em menor número

D parcial: é um antígeno incompleto, pois não apresenta todos os epítomos



D variante



1. Exames de qualificação de doadores

- Pesquisa de D fraco
- Analisar o clone utilizado

- ✓ anti-D **IgM**: aglutinação direta (IS)
- ✓ anti-D **IgG**: aglutinação na fase AGH
- ✓ Blend anti-D **IgM + IgG**

➤ Métodos:

- ✓ Tubo
- ✓ Microplaca
- ✓ Gel

Todos devem utilizar a fase AGH

<u>Clone</u>	<u>Tipo</u>	<u>Epitopo</u>	<u>DVI</u>
ESD-1M	IgM	9	+ (Directo)
175-2	IgM	6/7	-
MS-201	IgM	6/7	-
MS-26	IgG	3/9	+ (só por TAD)
LDM3	IgM	6/7	- (e DFR-)
ESD-1	IgG	9	+ (só por TAD)
TH28	IgM	6/7	-
RUM1	IgM	6/7	-
LDM1	IgM	6/7	- (e DFR-, Pode ser + com DHAR)

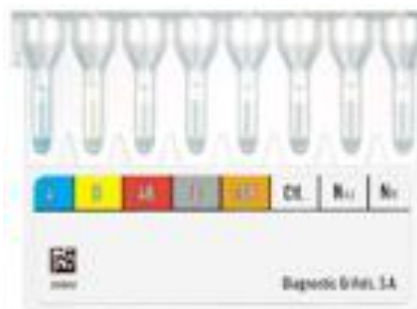
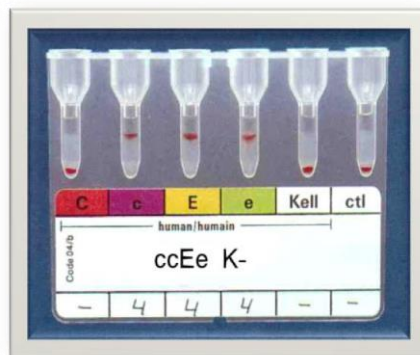
1. Exames de qualificação de doadores

➤ Tipagem RhD

Art. 119.

- ✓ **§ 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.

Art. 123. 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

➤ **Discrepâncias**

➤ **Art. 119**

- ✓ **§ 10.** Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, a tipagem RhD é considerada inválida e o componente sanguíneo só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.
- **Art. 120.** O registro de uma tipagem ABO e RhD prévia de um doador não serve para a identificação das unidades de sangue subsequentemente doadas pelo mesmo doador.
- ✓ **§ 1º** Novas determinações devem ser realizadas a cada doação.
- ✓ **§ 2º** Em caso de doações prévias, deve ser comparada a tipagem ABO e RhD com o último registro disponível.
- ✓ **§ 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.

1. Exames de qualificação de doadores

- **Discrepâncias ABO**
- Principais causas
- ✓ Causas Fitopatológicas:

Causas da Discrepância	Condições Relacionadas
Ags fracos ou deprimidos	Subgrupos, leucemias, Transfusões não isogrupo, linfomas, TMO
Acs de fraca reação	RN, idosos, imunodeprimidos, TMO
Rouleaux	MM, geléia de Wharton, uso de expansores plasmáticos
Aloanticorpos	Aloimunização
Poliaglutinação	Infecções bacterianas

➤ Discrepâncias ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Céls A1	Céls B	Céls O	Auto-ctl
4+	0	4+	1+	4+	0	0

Possíveis causas:

- Subgrupo de A. Provável A₂ com anti-A₁

Resolução:

- Usar lectina anti-A₁, testar novamente o soro contra céls A₁, A₂ e O.

➤ Discrepâncias ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Céls A1	Céls B	Céls O	Auto-ctl
0	0	0	0	0	0	0

Possíveis causas:

- RN ou idoso
- Uso de drogas imunossupressoras
- Pcte com hipogama ou agamaglobulinemia

Resolução:

- Checar idade e diagnóstico
- Checar níveis de imunoglobulinas, se houver
- Incubar a TA 30 min ou 4°C por 15 min

➤ Discrepâncias ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Céls A1	Céls B	Céls O	Auto-ctl
4+	4+	4+	2+	0	2+	0

Possíveis causas:

- Grupo AB com aloanticorpo

Resolução:

- Realizar PAI e painel de identificação de anticorpos
- Retestar reversa com células negativas para o anticorpo encontrado

➤ Discrepâncias RhD

Prova Direta				Prova Reversa		TAD
Anti-A	Anti-B	Anti-D	CRh	RA1	RB	2+
0	0	1+	1+	4+	2+	

Tipagem RhD inválida

Resolução:

- Dissociação de autoanticorpos/genotipagem *RHD*
- Utilizar anti-D salino

Prova Direta				Prova Reversa		TAD
Anti-A	Anti-B	Anti-D	CRh	RA1	RB	2+
0	0	0	NR	4+	4+	

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Pesquisa de anticorpos irregulares

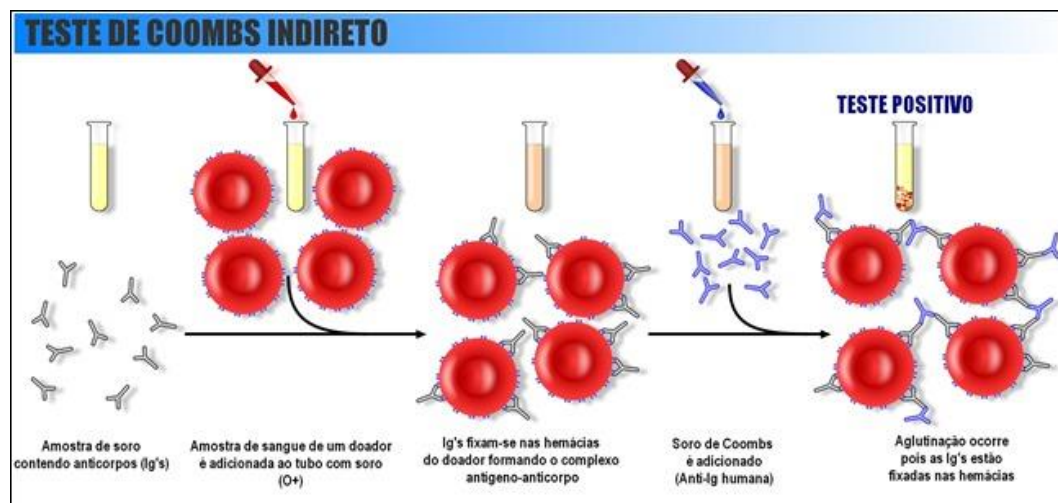
- ✓ **Art. 121.** Deve ser realizada no sangue dos doadores a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, empregando-se métodos que evidenciem **a presença de anticorpos clinicamente significativos.**
- ✓ **§ 1º** Os componentes sanguíneos que contenham anticorpos antieritrocitários irregulares devem ser rotulados como tais.
- ✓ **§ 2º** As condições e situações nas quais os componentes de que trata o § 1º podem ser utilizados ficarão a critério do responsável técnico de cada local, sendo, porém, recomendável que os componentes plasmáticos e os concentrados de plaquetas não sejam utilizados para transfusão.

1. Exames de qualificação de doadores

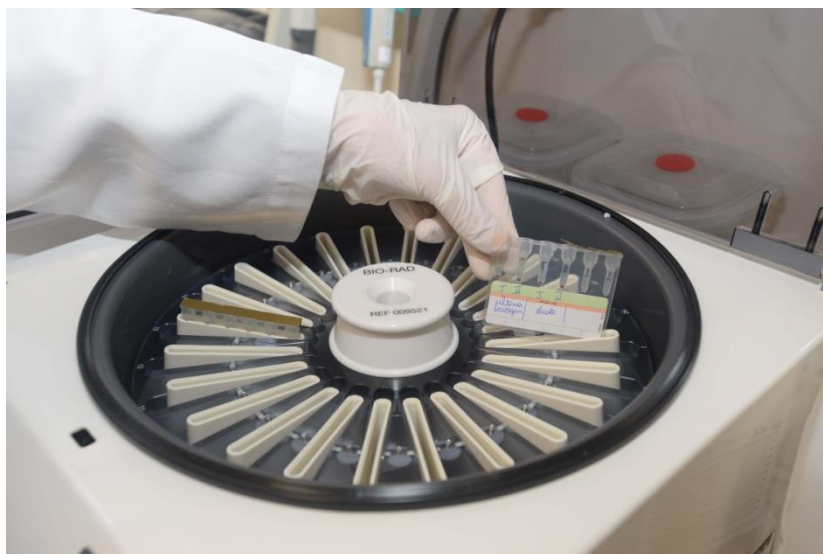
➤ Pesquisa de anticorpos irregulares

➤ Métodos

- ✓ Tubo
- ✓ Gel
- ✓ Microplaca

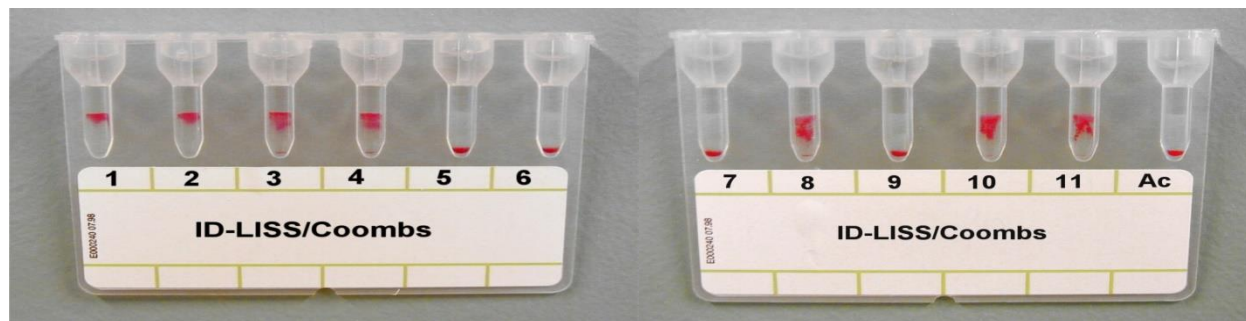


Rh-hr		Rh-hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		P	MNS				Di ^a		
		D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Di ^a	LI	PEG
1	R ₁ ^w R ₁	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0
2	R ₂ R ₂	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	0	3+



1. Exames de qualificação de doadores

➤ Identificação de anticorpos irregulares



Set ID=DiagPanel P: 45171.00.1

LOT 08171.20.1 =

2012-01-03

00271-201

09-28-2011

06-01-2011

Tabela de antígenos / Antigen-Table / Tabla de antígenos

Identificação de anticorpos / Antibody identification / Identificación de anticuerpos

Rh-ir		Paciente		Rh-ir		Kell		Duffy		Kidd		Lewis		P		MNS		Lutheran		D		Antígenos especiais Special types Tipos especiales		Resultado Result Resultado			Observações Remarks Observaciones							
				D	C	E	c	e	C ^a	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Jk ^a	Jk ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Lu ^a	Lu ^b			P ^a	M	N		S	s	Lu ^a	Lu ^b	D ^a	USG/ Coomb's	Enzima Enzyme
1	O ⁺ CD.oo	R ₁ ⁺ R ₁	413140	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	Kp(a+)	1										
2	OoD.oe	R ₁ R ₁	236119	+	+	0	0	+	0	+	+	nt	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+		0	2									
3	ccD.EE	R ₂ R ₂	46486	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	nt	+	0	+	+	0	0	+	0		+	0	+	0		3					
4	Coddee	r ⁺ r	537151	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	+	+	+	0	+	0	+	+		+	+	0	+		0	4				
5	oodIEe	r ⁺ r	272795	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	nt	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	5							
6	coddee	rr	257194	0	0	0	+	+	0	+	0	0	+	nt	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+		0	6				
7	coddee	rr	217817	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	+	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	0	+		0	7				
8	ccD.oe	R ₂ r	47746	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	nt	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0		+	0	8			
9	coddeo	rr	160912	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	+	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0		+	0	9			
10	coddee	rr	221564	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	+	+	0	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+		+	10				
11	ccD.EE	R ₂ R ₂	47630	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	nt	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+		0	11				
Paciente / Patient / Paciente																																		
																	</																	

As ferramentas-teste 1-11 de **EDi-Paral** (assunto em **Itálicas** como "ambientes especiais") são:

©-Disposal only 1-11 (except as indicated under "special types") are

Las ediciones 1-11 de **El Diario** (excepto cuando se indica lo contrario) están en la columna "Otros Anuncios" por:

As colunas sombreadas indicam os antigens que são destruídos ou que têm a reatividade diminuída pelo tratamento com enzimas antioxiçantes.

[Shaded] columns indicate antigens destroyed or diminished in reactivity by enzyme treatment

Las columnas sombreadas indican los antígenos destruidos o con reactividad disminuida por interferencia con anticuerpos.

Abstract

[illegible]

mf = **mf** **testbeds** / **mf** **testbed** **mf** **production**

Nome / Name / Nombre	Grupo sanguíneo + antígenos / Blood group + antigens / Grupo sanguíneo + antígenos	Interpretación / Interpretation / Interpretación	Data / Date / Fecha

1. Exames de qualificação de doadores

➤ **Hemolisina**

- ✓ **Art. 122.** 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.

➤ **Métodos utilizados**

- ✓ Tubo, microplaca, gel
- ✓ “O perigoso” – Levine & Mabee 1923 – sangue total
- ✓ Incompatibilidade ABO menor (plasma do doador x hemácias do receptor)

1. Exames de qualificação de doadores

➤ 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 o anticorpos A e B que fixam complemento, capazes de provocar hemólise em transfusões de componentes plasmáticos não isogrupos. (amostras do doador frescas sem anticoagulantes)
 - ✓ Cerca de 65% de positividade sem correlação com a clínica
 - ✓ Custo x benefício
- ✗ Não há consenso sobre qual título deve ser crítico (1/100 para aglutininas)
- ✗ Não há uniformização do método ideal para titulação de anti-A e anti-B: diferentes técnicas – resultados divergentes
- ✗ Aglutinina não se correlaciona com hemolisina

1. Exames de qualificação de doadores

Incidência: 50 a cada 1.000.000 de transfusões ABO incompatíveis - rara

- ✓ NOVARETTI, M.C.Z. Hemolisina anti-A e anti-B na prática transfusional. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., São Paulo, v.30, n.6, p. 433-436. 2008.
- ✓ RODRIGUES, C.S. *et al.* Como avaliar o potencial de risco de hemólise em receptores de hemocomponentes que contenham plasma. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., 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. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. São Paulo, v.37, n.4, p. 217-222, jul/ago. 2015.

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Pesquisa de HbS

- ✓ **Art. 141.** É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue, pelo menos, na primeira doação.
- ✓ **§ 1º** Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva conterão esta informação no seu rótulo, sem necessidade de descarte dos mesmos.
- ✓ **§ 2º** Os componentes de que trata o § 1º não serão desleucocitados e nem utilizados em pacientes:
 - ✓ **I** - com hemoglobinopatias;
 - ✓ **II** - com acidose grave;
 - ✓ **III** - recém-nascidos;
 - ✓ **IV** - de transfusão intrauterina;
 - ✓ **V** - de procedimentos cirúrgicos com circulação extracorpórea;
 - ✓ **VI** - com hipotermia.
- ✓ **§ 3º** O doador que apresentar pesquisa de hemoglobina S positiva será orientado e encaminhado a serviço assistencial para avaliação clínica, se for o caso.

1. Exames de qualificação de doadores

➤ **Hemoglobina S**

- ✓ Doença falciforme: hereditária
- ✓ Gene da beta globina: (GAG>GTG), substituição do ácido glutâmico por uma valina na posição 6 produzindo uma hemoglobina anormal (S)
- ✓ Portador da mutação em: homozigose: anemia falciforme (SS)
heterozigose: traço falciforme assintomático (S)

- ✓ Principais métodos:
 - Solubilidade
 - Eletroforese de hemoglobina
 - Focalização isoelétrica
 - Cromatografia líquida de alta performance (Hemepar)

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Hemoglobina S

- ✓ **Solubilidade**
- ✓ Lise das hemácias e redução da possível HbS presente pela ação do ditionito de sódio.
- ✓ A HbS é insolúvel em tampões inorgânicos concentrados, formando polímeros que produzem opacidade.
- ✓ Falso positivos: turvação pela grande quantidade de corpúsculos de Heinz e precipitação de proteínas plasmáticas.
- ✓ Falso negativos: pequenas quantidades de HbS, alta concentração de HbF e anemia grave.
- ✓ Não recomendada para neonatos.

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Hemoglobina S

- ✓ **Eletroforese de Hemoglobina**
- ✓ **Alcalina em acetado de celulose**
- ✓ Diferencia as hemoglobinas A (hemoglobina de cadeia alfanormal) e hemoglobinas F (fetais), e as variantes HbS e HbC.
- ✓ Como a HbS aparece na mesma posição (banda) do gel eletroforético que a HbD, faz-se necessária a realização da eletroforese ácida em ágar citrato ou agarose para confirmação do resultado.
- ✓ **Ácida em ágar citrato ou agarose**
- ✓ Confirma a presença das hemoglobinas HbA, HbF, HbC e HbS.
- ✓ Confirmatório para doença falciforme.

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Hemoglobina S

- ✓ **Focalização Isoelétrica**
- ✓ Sistema de alta voltagem automatizado
- ✓ As hemoglobinas são separadas de acordo com seu ponto isoelétrico
- ✓ Permite a separação nítida das bandas de hemoglobinas, identificando-as precisamente quantitativa e qualitativamente, permitindo um diagnóstico preciso e concreto das hemoglobinopatias.
- ✓ Utilizado principalmente na triagem neonatal.

1. Exames de qualificação de doadores

➤ Hemoglobina S

- ✓ **Cromatografia Líquida de Alta Performance (HPLC)**
- ✓ Quantificação e triagem de variantes

- Variant turbo

- ✎ Equipamento clínico para pesquisa de HbA1c
- ✎ Cromatografia líquida de alta performance por troca iônica. Separação baseada na formação de ligações iônicas entre os grupos carregados das biomoléculas da amostra analisada (fase móvel) e o gel suporte carreador da troca iônica de carga oposta (coluna – fase estacionária)

Pesquisa de Hb Variantes

- Variant turbo
 - Hb variantes são subproduto do teste
 - Determina Hb AC, demais são liberadas como variantes (AD, AS, AE)
 - Triagem



Inj. No.	Rack ID	Tube No.	Type	Lot No./ Sample ID	Total Area	A1c (%NGSP)	Variant (%)	C (%)
7213		1	P	=B32951900965644	3,602,313*	5.1		
7214		2	P	=B32951900960844	2,958,567	6.5*	29.9	5.5as
7215		3	P	=B32951900966044	4,142,911*	4.9		
7216		1	P	=B33131900100544	2,570,669	5.4		
7217		2	P	=B33131900100644	3,159,843	5.1		
7218		3	P	=B33131900100744	2,952,203	5.2		
7219		4	P	=B33131900100844	2,754,657	5.3		
7220		5	P	=B33131900100944	2,789,045	5.3		
7221		6	P	=B33131900101044	2,696,548	5.0		
7222		7	P	=B33141900319444	3,005,057	5.1		
7223		8	P	=B33141900319344	3,403,097	4.6		
7224		9	P	=B33141900319244	2,689,807	5.2		
7225		10	P	=B33141900319144	3,470,890	4.6		
7226		1	P	=B33141900321044	2,862,093	4.7		
7227		2	P	=B33141900320944	3,187,547	5.1		
7228		3	P	=B33141900320844	3,140,213	5.6		
7229		4	P	=B33141900320744	3,352,214	5.2		
7230		5	P	=B33141900320644	2,984,179	5.1		
7231		6	P	=B33141900320544	2,926,811	5.1		
7232		7	P	=B33141900322444	3,202,674	5.0		
7233		8	P	=B33141900322344	2,805,741	5.1		
7234		9	P	=B33141900322244	3,203,322	4.9		
7235		10	P	=B33141900322144	3,089,469	5.7		
7236	0004	1	P	=B33141900323044	3,539,314*	5.0		
7237	0004	2	P	=B33141900322944	3,357,587	5.5		
7238	0004	3	P	=B33141900322844	3,436,051	5.1		
7239	0004	4	P	=B33141900322744	3,006,152	4.7		
7240	0004	5	P	=B33141900322644	3,406,941	5.3		
7241	0004	6	P	=B33141900322544	3,183,418	5.5		
7242	0004	7	P	=B33141900324444	3,302,327	5.1		
7243	0004	8	P	=B33141900324344	3,147,529	4.7		
7244	0004	9	P	=B33141900324244	3,123,214	5.5		
7245	0004	10	P	=B33141900324144	2,629,792	5.3		
7246	0005	1	P	=B33141900324044	3,658,711*	5.8		
7247	0005	2	P	=B33141900323944	3,187,376	5.5		
7248	0005	3	P	=B33141900323844	3,374,940	5.2		
7249	0005	4	P	=B33141900323744	3,390,109	5.0		
7250	0005	5	P	=B33141900323644	2,725,325	5.6		
7251	0005	6	P	=B33141900323544	3,188,872	4.8		
7252	0005	7	P	=B33141900325444	2,937,960	5.5		
7253	0005	8	P	=B33141900325344	3,243,348	5.7		
7254	0005	9	P	=B33141900325244	2,865,314	5.4		
7255	0005	10	P	=B33141900325144	3,077,051	5.2		
7256		1	P	=B33141900306944	2,941,865	4.9		
7257		2	P	=B33141900307044	3,192,483	4.4		38.4
7258		3	P	=B33141900307144	2,939,498	4.6		
7259		4	P	=B33141900307244	3,145,460	5.0		
7260		5	P	=B33141900307344	3,458,650	5.3		
7261		6	P	=B33141900307444	3,177,764	5.4		
7262		7	P	=B33141900307544	3,425,836	5.2		
7263		8	P	=B33141900307644	3,192,090	5.3		

*Values outside of expected ranges

Pesquisa de Hb Variantes

- Amostras variantes (exceto AC) passam no equipamento D-10 cujo princípio é o mesmo, porém utiliza de maior tempo entre a fase móvel e a fase estacionária, separando melhor os picos.
- Presente em cerca de 1,24% dos doadores
 - AS 74,65%
 - AC 20,85%
 - AD/AE 4,5%



2. Receptores de sangue

➤ Exames pré-transfusionais

Art. 176. Os testes pré-transfusionais incluirão:

I - para sangue total e concentrado de hemácias:

- a)** a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;
- b)** a retipagem ABO (direta) e RhD do componente sanguíneo; e
- c)** a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 178

2. Receptores de sangue

➤ Exames pré-transfusionais

Art. 176. Os testes pré-transfusionais incluirão:

II - para concentrado de granulócitos:

- a)** a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;
- b)** a retipagem ABO (direta) e RhD do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos);
- c)** a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 178;

2. Receptores de sangue

➤ Exames pré-transfusionais

Art. 176. Os testes pré-transfusionais incluirão:

III - para concentrado de plaquetas:

- a)** a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor;
- b)** a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;

IV - para plasma e crioprecipitado:

tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor.

2. Receptores de sangue

➤ Exames pré-transfusionais

Art. 177.

§ 1º Se nos 3 (três) meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais serão obtidas dentro das 72 (setenta e duas) horas que antecedem o ato transfusional.

§ 2º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes.

2. Receptores de sangue

Parágrafo Único. Na repetição dos testes no sangue do doador, serão observados os seguintes critérios:

- I - a tipagem ABO será repetida em todos os componentes eritrocitários a serem compatibilizados usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa;
- II - a repetição da tipagem RhD será realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"; e
- III - não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de componentes sanguíneos.

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Tipagem ABO**
- ✓ Mesmos critérios que para qualificação de doadores

- **Tipagem RhD**
- ✓ Mesmos critérios...
- ✓ **Art. 177**
- ✓ **§ 11.** Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, recomenda-se a realização da pesquisa do antígeno D-fraco.
- ✓ **§ 12.** Se a pesquisa de que trata o § 11 não for realizada, o paciente será considerado RhD negativo para fins transfusionais.
- ✓ **§ 15.** Recomenda-se a utilização de um antissoro monoclonal que detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI+ / positivo) e um antissoro que não detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI- / negativo).
- ✓ **§ 16.** Na hipótese do § 15, quando houver discrepância nos resultados entre os dois antissoros utilizados, deve-se investigar a presença dos antígenos D-fraco e D parcial na amostra.
- ✓ **§ 17.** Em pacientes "RhD-negativo" recomenda-se ser realizada a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo).

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Pesquisa de anticorpos irregulares**
- ✓ Realizada da mesma forma que para doadores
- ✓ **Art. 177**
- ✓ **§ 20.** A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios:
 - ✓ **I** - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37 °C e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou poliespecífico);
 - ✓ **II** - para evitar resultados falsos negativos nas técnicas em tubo na fase da antiglobulina, será utilizado um reagente controle contendo hemácias sensibilizadas com anticorpos IgG

2. Receptores de sangue

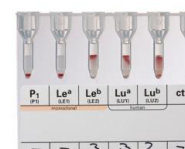
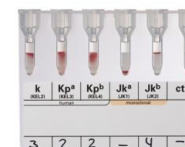
- **Exames pré-transfusionais**
- **Identificação de anticorpos irregulares**
- ✓ **Art. 178**
- ✓ **§ 3º** Quando a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares mostrar resultados positivos, **recomenda-se** a identificação da especificidade do(s) anticorpo(s) detectado(s) para seleção segura de concentrados de hemácias fenotipados a serem transfundidos.
- ✓ **§ 4º** Se o serviço não realizar a identificação de que trata o §3º, recomenda-se que amostras do paciente sejam encaminhadas a um serviço de imuno-hematologia eritrocitário de referência para completar a investigação laboratorial.

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Identificação de anticorpos irregulares**
- ✓ **Anticorpos Clinicamente Significantes**
 - ☞ Geralmente reagem a 37°C
 - ☞ Causam, na maioria das vezes reação transfusional hemolítica
 - ☞ Os mais frequentes encontrados são anticorpos dos sistemas de grupos sanguíneos:
 - ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy e MNS (S,s,U)
- ✓ **Anticorpos Sem Importância Clínica**
 - ☞ Geralmente ativos em temperaturas abaixo de 25°C
 - ☞ Não causam destruição celular *in vivo*.
 - ☞ Os mais frequentemente encontrados são anticorpos dos sistemas de grupos sanguíneos: MN, P, Lewis, Lutheran e Wright

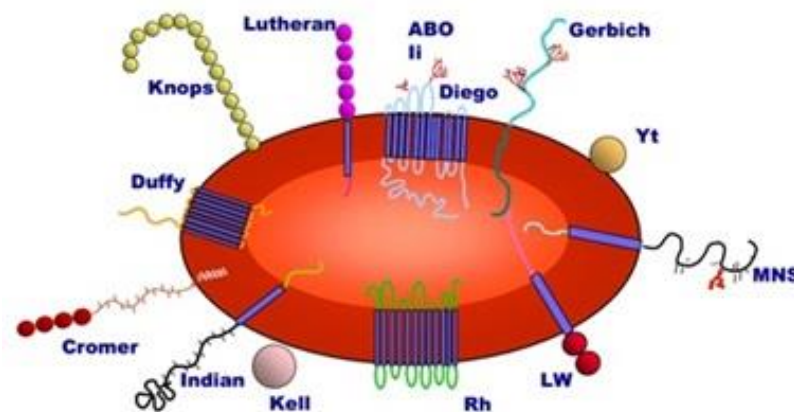
2. Receptores de sangue

- Exames pré-transfusionais
- Fenotipagem eritrocitária estendida
- **Art. 177**
- **§ 18.** 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 aloimunizados 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.



2. Receptores de sangue

- Exames pré-transfusionais
- Fenotipagem eritrocitária estendida
- 38 sistemas de grupos sanguíneos
- 363 antígenos eritrocitários, sendo 325 classificados dentro dos 38 sistemas
- Permanecem 38 antígenos sorologicamente determinados ainda não alocados em grupos sanguíneos: 14 em coleções (série 200), 17 nas séries de baixa prevalência (700) e outros 7 nas séries 901 (prevalência > 90%)
- Novos antígenos: evidência sorológica e molecular
- ISBT Working Party
- 2019: LURA (LU29) e LURU (LU28) do sistema Lutheran e JMHN (JMH7) Do sistema JMH
- Novos sistemas: KANO e SID



Slide courtesy of E. Sjöberg Wester

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Prova Cruzada Maior**
- ✓ **Art. 178.** Será realizado teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e amostras das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional.
- ✓ **§ 1º** A prova de compatibilidade maior será realizada antes da administração de sangue total ou concentrado de hemácias utilizando-se hemácias obtidas do tubo coletor da bolsa a ser transfundida e o soro ou plasma do receptor.
- ✓ **§ 2º** Se a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares for negativa e não existirem antecedentes transfusionais ou gestacionais, a fase da antiglobulina do teste de compatibilidade **poderá ser omitida.**

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Transusão de RN e crianças até 4 meses**
- ✓ **Art. 182.** Na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças de até 4 (quatro) meses de vida será realizada a tipagem ABO direta.
- ✓ **§ 1º** Não será realizada a tipagem reversa.
- ✓ **§ 2º** O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D).
- ✓ **§ 3º** Paralelamente ao procedimento disposto no § 2º, será efetuado o controle da tipagem RhD através de soro controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D.
- ✓ **§ 6º** Se as hemácias selecionadas para transfusão não forem do grupo O, será investigada, no soro ou plasma do neonato e das crianças até 4 (quatro) meses de vida, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase de antiglobulina.
- ✓ **§ 7º** O teste a que se refere o § 6º não precisa ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipagem ABO e se a tipagem ABO da mãe for a mesma do recém-nascido.

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Transusão de RN e crianças até 4 meses**
- ✓ **Art. 182.**
- ✓ **§ 9º** Na amostra pré-transfusional inicial, será realizada a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares utilizando-se, preferencialmente, o soro da mãe ou eluato do recém-nascido.
- ✓ **§ 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".
- ✓ **§ 11.** Se a pesquisa de anticorpos irregulares demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos, a transfusão será feita com unidades que não contenham os antígenos correspondentes.
- ✓ **§ 12.** As unidades a que se refere o § 11 devem ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe.

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), podendo ser testado com métodos de rotina.
- ✓ Mecanismos:
 - Físicos: calor, congelamento (LUI)
 - Químicos: éter, clorofórmio, glicina ácida

2. Receptores de sangue

- **Exames pré-transfusionais**
- **Amostras**
- **Pré-transfusonais**
- ✓ **Art. 174.** As amostras usadas para os testes pré-transfusionais serão coletadas para este fim específico, tendo uma validade de até 72 (setenta e duas) horas. (para novas transfusões)
- ✓ **Art 177. § 1º** Se nos 3 (três) meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais serão obtidas dentro das 72 (setenta e duas) horas que antecedem o ato transfusional.
- ✓ **§ 2º** A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes.

**Amostra do paciente
Amostra do ducto coletor
da bolsa**



**Conservar entre 2 a 6 °C por
3 dias
Devidamente identificadas**

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

➤ Controle de qualidade lote e remessa

- ✓ Validar cada lote e cada transporte
- ✓ **Art. 126.** Será realizado o controle de qualidade de reagentes em imuno-hematologia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127)
- ✓ **§ 1º** Os reagentes devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reagente fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento.
- ✓ **§ 2º** O serviço de hemoterapia realizará controles de qualidade em cada lote e remessa recebidos para comprovar que os reagentes estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte.
- ✓ **§ 3º** Para as análises do controle de qualidade, recomenda-se seguir os padrões presentes no Anexo 7 do Anexo IV .

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

➤ Como é realizado?

- Inspeção visual
- Investigação laboratorial

Inspeção visual

- Análise das embalagens internas e externas
- Análise da bula
- Análise do rótulo
- Análise visual do produto



3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

➤ Inspeção laboratorial

✓ Especificidade:

- ⌘ Característica inerente ao anticorpo de reconhecer apenas as hemácias com antígeno complementar.
- ⌘ Deve ser avaliada por meio da intensidade da aglutinação do soro não diluído com hemácia contendo o antígeno correspondente (suspensão 3-5%)

Hemácias	Reagentes	Anti-A	Anti-B	Anti-AB
A		+	+	+
B		0	+	+
AB		+	+	+
O		0	0	0

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

➤ Inspeção laboratorial

- ✓ **Potência:** caracteriza a força do anticorpo contido no reagente.
- ✓ É medida pelos testes de: **avidez, titulação, score**

Avidez

- ✎ É determinada pelo grau e velocidade com que o anticorpo é capaz de aglutinar, reagir ou se unir ao antígeno.
- ✎ Técnica em lâmina + aglutinoscópio
- ✎ O tempo de reação é observado através do uso de um cronômetro que é acionado no momento da mistura das hemácias com o reagente até a formação dos primeiros grumos.

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

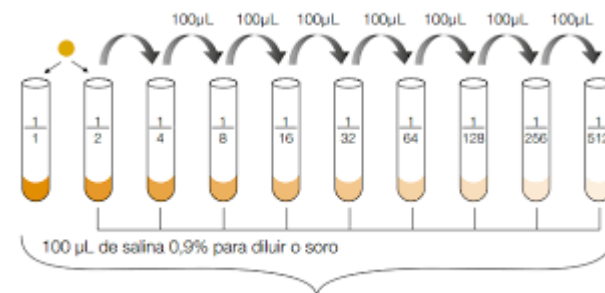
➤ Inspeção laboratorial

Título

- É avaliado através de reações obtidas do soro que contém o anticorpo em diluições seriadas (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64.... 1:2048) contra hemácias específicas.
- O resultado é expresso pela reação da maior diluição para uma reação de aglutinação de 1+.

Score

- É a forma matemática de expressar a reatividade do reagente em todas as diluições do título.



4+	12	Aglutinado sólido.
4+w/3+s	11	Aglutinado sólido com grumos.
3+	10	Botão separa-se em alguns agregados.
3+w/2+s	9	Alguns agregados grandes.
2+	8	Mistura de agregados (g e p).
2+w	7	Aglutinados médios e pequenos.
1+s	6	Muitos aglutinados médios/pequenos.
1+	5	Aglutinados pequenos e fundo róseo.
1+w	4	Muitos aglutinados pequenos/he livres.
w+	3	Leve granulosidade na suspensão de he.
W	2	Macroscopicamente negativo.
-	4	+ vista apenas em microscópio.

3. Controle de qualidade

Tabela de Características Satisfatórias para os Reagentes Anti-A, Anti-B, e Anti-AB

SORO	HEMÁCIAS	AVIDEZ	INTENSIDADE	TÍTULO	ESCORE
	A ₁	Até 15 segundos	+++	1 : 256	72
Anti-A azul	A ₁ B	Até 30 segundos	+++	1 : 128	60
	A ₂	Até 30 segundos	++	1 : 128	60
	A ₂ B	Até 45 segundos	++	1 : 64	52
Anti-B amarelo	B e A ₁ B	Até 15 segundos	+++	1 : 256	72
Anti-AB incolor	A ₁ , B e A ₁ B	Até 15 segundos	+++	1 : 256	72
	A ₂	Até 30 segundos	++	1 : 128	60

3. Controle de qualidade

Tabela de Características Satisfatórias para os Reagentes Anti-D, Anti-CDE, Controle Rh

SORO	HEMÁCIAS	AVIDEZ	INTENSIDADE	TÍTULO
Anti-D	O R ₀ r, R ₁ r, R ₂ r	Até 30 seg	+++	32
Anti-CDE	O R ₁ r, R ₂ r	Até 30 seg	+++	32
	O r'r	Até 60 seg	+	8
	O r''r	Até 60 seg	+	8
Controle Rh	O R ₀ r, R ₁ r, R ₂ r,rr	-	0	-

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

➤ **Inspeção laboratorial: hemácias reagentes Reversa A1,B**

PC n.5 Anexo 7 do Anexo IV	Especificações	Frequência
Potência	Testar hemácias “A” (suspensão 3-5%) com plasma “B” e hemácias “B” (suspensão 3-5%) com plasma “A”. A intensidade mínima de aglutinação 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 3-5%) com plasma “AB”. Não deve haver aglutinação.	A cada lote/remessa

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

- **Inspeção laboratorial: Painel de hemácias**
Hemácias de Triagem

☞ Soro controle negativo

☞ Soro controle positivo com anticorpo conhecido

☞ Painéis comerciais

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade de reagentes

➤ Inspeção laboratorial: Soro Antiglobulina Humana (AGH)

PC n.5 Anexo 7 do Anexo IV	Especificações	Frequência
Potência	Pode ser avaliada pela intensidade da aglutinação da AGH com hemácias RhD positivas (preferencialmente R0r Dccee) sensibilizadas com anticorpos da classe IgG após adsorção (plasma humano com anti-RhD ou soro comercial anti-RhD policlonal). 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) com 3 hemácias distintas (suspensão a 3-5%) não sensibilizadas. Não deve haver aglutinação ou hemólise.	A cada lote/remessa

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: deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel ou pérola de vidro.

Fechamento: lacre de alumínio sem perfurações ou irregularidades.

Recomenda-se centrifugação dos cartões antes do uso.

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.

➤ **Inspeção Laboratorial (lote/remessa)**

Especificidade antigênica com hemácias de fenótipo conhecido.

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;
- ☞ Verificar qualificação do fornecedor;
- ☞ Notificar fornecedor e VISA.

3. Controle de qualidade

➤ Controle de qualidade interno

Controles diários

Art. 127. 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.

- Hemácia AB + e O -.
- Plasma controle negativo e positivo



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO DE SISTEMAS DE SAÚDE
CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ



CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE REAGENTES

DIS 009
Rev. 02
Página 1 de 1

Amostra		Inspeção Visual	Controle Positivo	Resultado		Esperado	Controle Negativo	Resultado		Marca	Lote	Validade
Anti A			CH AB +			Mínimo 2+	CH O Neg			IMUNO SCAN	B170508	05/2019
Anti B						Mínimo 2+				IMUNO SCAN	B170509	05/2019
Anti D						Mínimo 2+				IMUNO SCAN	061017	10/2019
Ctrl Rh									IMUNO SCAN	101017	10/2019	
Coombs Mono			Controcell			Mínimo 2+				LORNE	40172-B3	22/11/2019
Coombs Poli						Mínimo 2+			LORNE	43595-A3	23/11/2019	
H Reag Comercial*	HRA1		PF CN			Mínimo 2+	Controle Rh			FRESENIUS-KABI	71NC08EH	05/04/2019
	HRB					Mínimo 2+				FRESENIUS-KABI	71NC08EH	05/04/2019
Cartão GEL			PF CP	I	II	XXXXXX	PF CN	I	II	BIO RAD	50531.28.48	11/2019
DIACELL I e II						Mínimo 1+				BIORAD	I – 06111.70.1 II –06121.70.1	22/04/2019
SALINA			CH 3% (vis)	POS	NEG		Límpido/ turvo			BAXTER	PR258A6	01/12/2019
PEG			Insp. Visual							IMUNO SCAN	B170424	04/2019
Hemocomp p/Controle		CHAB+			CH O Negativo			PF CN controle negativo			PF CP controle positivo	
Nº doador												
Reagente p/ controle		Marca Controcel Fresenius Kabi			Lote 71NC08EM			Lote CN1/18 Validade 04/2019			Lote CP1/18 Validade 04/2019	
Hemácia sensibilizadas					Validade: 05/04/2019							

Técnico

Data: _____ Hora: _____

PODIS 003, PO DIS 005, PO DIS 008 PO DIS 039

3. Controle de qualidade

➤ **Controle de qualidade interno**

Identificação de amostras para CQI

- ☞ Produto
- ☞ Número do lote
- ☞ Prazo de validade
- ☞ Armazenamento
- ☞ Responsável pela amostra cega

3. Controle de qualidade

➤ Controle de qualidade interno

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 de dados
- ∞ Emitir conclusão da validação

3. Controle de qualidade

Controle de qualidade externo

➤ Exames de proficiência (AEQ, ABHH)

Objetivo:

- ☞ Contribuir para a garantia da qualidade dos testes
- ☞ Aumento da segurança transfusional
- ☞ Importante ferramenta para estabelecimento de ações de vigilância, com ações educativas tratamento das não conformidades.

- ☞ **Art. 274.** Fica instituído o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia e Imunohematologia para Unidades Hemoterápicas (PNCQES), ao qual estão sujeitos todos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, em todo Território Nacional.
- ☞ **Art. 275.** Todas as Unidades Hemoterápicas públicas e privadas, existentes no País, que executam testes acrológicos para triagem de doadores de sangue, por si ou por meio de terceiros, então sujeitas ao PNCQES.

Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) para a Hemorrede

portals.saude.gov.br/saude-de-a-z/doacao-de-sangue/programa-de-avaliacao-externa-da-qualidade-aeq-para-a-hemorrede

Expresso SBSWeb GSUS NOVO SHT Web GSM-NAT SENSORWEB Portal do Servidor

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Ministério da Saúde

Buscar no portal

f t w y i n

Sistemas Ouvidoria Comunicação e Imprensa Contatos Assessoria de Imprensa

COM O APOIO DE TODOS, VAMOS ACABAR COM A TUBERCULOSE

TOSSE POR TRÊS SEMANAS OU MAIS É O PRINCIPAL SINTOMA.

CLIQUE AQUI E CONHEÇA A CAMPANHA

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL > SAÚDE DE A A Z > DOAÇÃO DE SANGUE > PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ) PARA A HEMORREDE

Saúde de A a Z

Institucional

SUS

Ações e Programas

Blog da Saúde

Últimas notícias

SANGUE E HEMODERIVADOS

Política Nacional de Sangue e Hemoderivados

Rede Nacional de Serviços de Hematologia e Hemoterapia (HEMORREDE)

Hemocentros no Brasil

Fortalecimento da Promoção da

Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) para a Hemorrede

O Programa de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) é um programa de caráter educativo e preventivo; oficial e gratuito; financiado e gerenciado pela CGSH. O AEQ promove o envio regular de avaliações práticas e teóricas para a hemorrede com fins de ensaios de proficiência. Seu objetivo é analisar o desempenho dos serviços participantes, buscando a excelência dos resultados de triagem laboratorial dos doadores de sangue em sorologia, imuno-hematologia, teste do ácido nucleico (NAT) e controle de qualidade de hemocomponentes.

Se o seu serviço de hemoterapia realiza atendimento para o Sistema Único de Saúde, [acesse o link](#) e saiba como solicitar a inclusão nos AEQs da Hemorrede.

Avaliação Externa da Qualidade – Gabaritos

Acesse aqui os resultados das avaliações teóricas e práticas

[Unidades Produtoras e Áreas de Abrangência – Contatos](#)

Gabarito do Programa AEQ Imuno-hematologia			
Avaliações Teóricas		Avaliações Práticas	
AEQ 13	AEQ 14	AEQ 20	AEQ 21
AEQ 15	AEQ 16	AEQ 22	AEQ 23

09:46 07/04/2019

LM - Controle de Qualida...

https://www.imunohematologia.com.br/ello_plugins/content/content.php?recent.2

Expresso SBSWeb GSUS NOVO SHT Web GSM-NAT SENSORWEB Portal do Servidor

Q_{LM}
Controle de Qualidade

ABHH[®]
Associação Brasileira
de Hematologia, Hemoterapia
e Terapia Celular

Programas de Avaliação Externa da Qualidade
em Imuno-hematologia

Home

Programa Básico

Programa Avançado

Certificados

Faça sua adesão

Fale Conosco

Indique o Programa

Área Participantes

Login:

Senha:

Entrar

INSTANTÂNEOS

TEMPORARIAMENTE
DESATIVADO

Site com incentivo
educacional da empresa:



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

Estabelece no artigo 106 que o serviço de hemoterapia que realize testes laboratoriais deve participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade.

Oferecemos:

Dois tipos de programas: Básico e Avançado

Programa Básico: para serviços de todas as complexidades e Agências Transfusionais.

- Quatro avaliações práticas (Testes de Proficiência) e oito avaliações teóricas por ano.
- Participantes podem obter três tipos de Certificados: **Qualidade**, **Excelência** e **Elite**.
- Autoclassificação de erros e orientações técnicas especializadas.

Para informações mais detalhadas acessar o boxes acima: **PROGRAMA BÁSICO** e **CERTIFICADOS**.

Programa Avançado: para serviços de maior complexidade e complementar ao Programa Básico.

- 4 avaliações práticas (Testes de Proficiência) por ano, com amostras eventualmente de maior complexidade.
- Participantes podem obter **Certificado de Referência**.
- Autoclassificação de erros e orientações técnicas especializadas.

Para informações mais detalhadas acessar os boxes acima: **PROGRAMA AVANÇADO** e **CERTIFICADOS**.

Nossos telefones: 31/3241-8000; 3241-4890(telefax)

- Programas práticos e educativos.
- Sigilo absoluto dos resultados.
- As instituições participantes são codificadas: acesso através de senha própria.
- Rígidos critérios de certificações, que valorizam e diferenciam as instituições habilitadas.
- Autoclassificação de erros e orientações técnicas especializadas.
- Sucesso no Brasil desde 1992, sem nenhuma interrupção das atividades.
- Padrão Internacional.

Participe !

Faça a sua adesão aqui!

Artigos Científicos

Lista de Conteúdos Recentes Artigos Científicos

Kidd Blood Group System: Outwardly Simple with Hidden Complexity

em 23 Mar 2019 por Janis R. Halmilton - American Red Cross - Detroit, Michigan, USA



Desde 1992 colaborando e incentivando a QUALIDADE em Imuno-hematologia.

Enquete





O PACIENTE NÃO É
SÓ O PACIENTE, ELE
É O AMOR DE
ALGUÉM!



