

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

Triagem Laboratorial - Sorologia

Andrea Petry
HEMOSC



Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Introdução

- As transfusões e transplantes são procedimentos terapêuticos responsáveis por salvar milhões de vidas todos os anos.
- Porém são atividades que oferecem riscos como a transmissão de doenças aos pacientes, que podem ser evitadas através do uso de entrevistas e triagem clínica bem como de testes laboratoriais a serem utilizados na triagem das amostras dos doadores.

Sorologia – Características das Doenças Transmissíveis

- Muitos pessoas descobrem que possuem estas patologias somente após a doação de sangue. Ex: hepatite C.
- As doenças transmitidas através do sangue são graves e podem ser até mesmo fatais para os receptores.
- A maioria dessas doenças, são muitas vezes assintomáticas nos doadores.

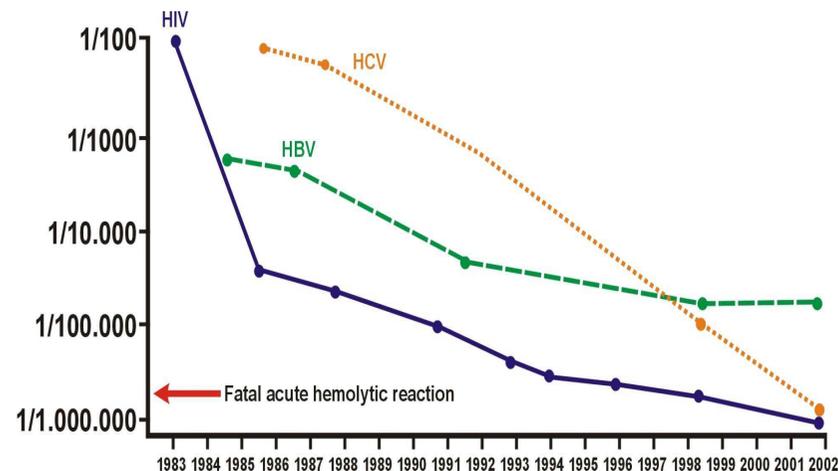
Definições

- Soro: sobrenadante líquido do sangue, produzido após a centrifugação da amostra
- Sorologia: estudo do soro, com o objetivo de pesquisar os agente causadores de doenças transmitidas pelo sangue.

Tipos de Laboratórios

- Laboratório Próprio da Unidade
- Laboratório Terceirizado
- Laboratório Centralizado

Risco de Transmissão de Agentes Infecciosos



Triagem Sorológica/NAT em Hemoterapia

Objetivo:

Através de testes laboratoriais disponibilizar para comunidade componentes sanguíneos com qualidade, livres de agentes infecciosos.



Principais Doenças Transmitidas pelo Sangue

- Doenças causadas por vírus: hepatites B e C, retrovírus (HIV e HTLV), citomegalovírus.
- Doenças causadas por bactérias: sífilis
- Doenças causadas por protozoários: Doença de Chagas, malária
- Doenças emergentes: Hepatite E, Chikungunya, Zika, Dengue, Febre do Oeste do Nilo

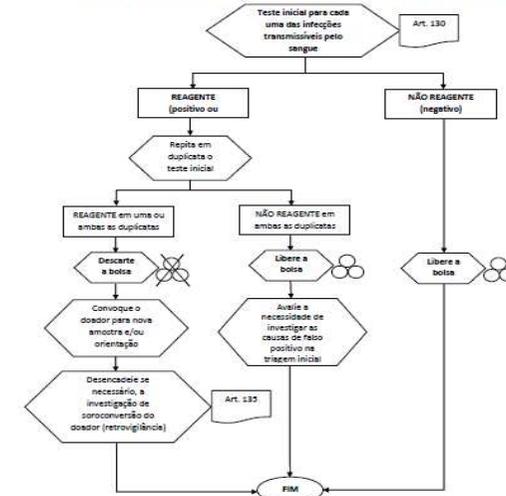
Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

Portaria 158/2016

- Art. 130. É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo V para cada marcador:
- I - sífilis;
- II - doença de Chagas;
- III - hepatite B;
- IV - hepatite C;
- V - AIDS; e
- VI - HTLV I/II.

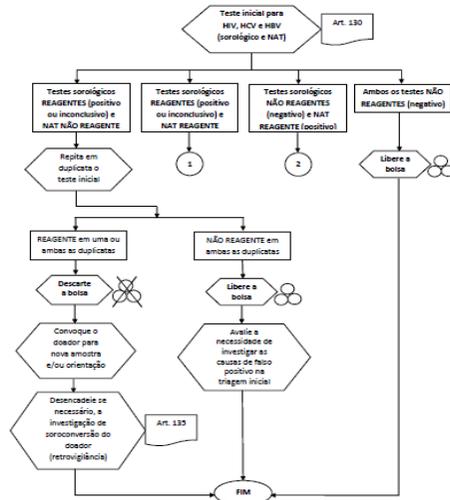
Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

A. Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (anti-HTLV/II, sífilis e doença de Chagas)



Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

B. Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV e HBV – testes sorológicos e NAT) (Página 1)



Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

- § 1º Os exames de que trata o “caput” devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação.
- § 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.
- § 3º Fica vedada a realização de exames sorológicos em pool de amostras de sangue.
- § 4º (...)

Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

■ § 6º São os testes para detecção de hepatite B: I - detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - HBsAg; II - detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG ou IgG + IgM); e III - detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.

■ § 7º São os testes para detecção de hepatite C: I - detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV

Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

■ § 8º São os testes para detecção de AIDS: I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.

■ § 9º O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.

■ § 10. O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T. cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioluminescência (QLM).

Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

Art. 131. O serviço de hemoterapia realizará exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de citomegalovírus (CMV) em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes nas seguintes situações:

- I - submetidos a transplantes de célula progenitora e de órgãos, com sorologia não reagente para CMV;
- II - recém-nascidos de mães CMV negativo ou com resultados sorológicos desconhecidos que tenham peso ao nascimento inferior a 1.200g; e
- III - transfusão intrauterina.

Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

Artigo 131

1§ 1º Componentes celulares desleucocitados, segundo definição constante do Anexo VI, podem substituir a utilização de componentes soronegativos para CMV.

§ 2º Sempre que a sorologia para CMV for realizada, o resultado constará do rótulo das bolsas de componentes sanguíneos.

Testes Obrigatórios pela Legislação Hemoterapia

Art. 132. Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença, será realizado teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais.

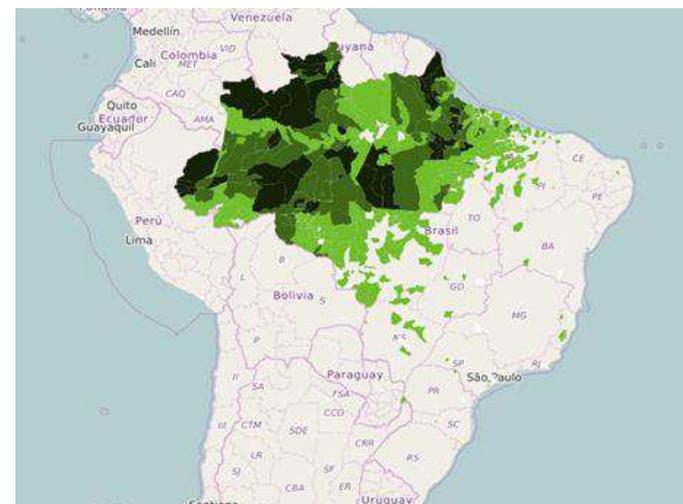
Os estados são definidos através do IPA (**Índice Parasitário anual de Malária**)

Número de exames positivos de malária, por mil habitantes, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.

Periodicidade de Atualização: Anual

Método de Cálculo: Número de exames positivos de malária por local provável de infecção, excluídas Lâminas de Verificação de Cura (LVC) dividido pela população total vezes 1000

IPA 2016



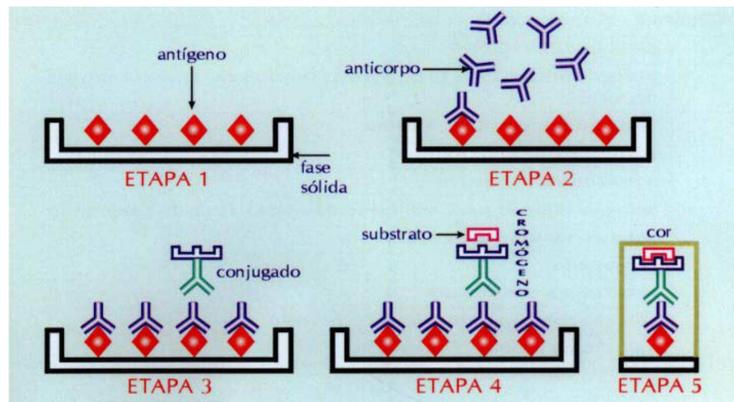
Características dos testes sorológicos

- Leitura automatizada, com exceção dos testes não treponêmicos para sífilis – VDRL, RPR e da lâmina de gota espessa para triagem da malária;
- Testes apresentam resultados quantitativos (EIA, quimio e eletroquimioluminescência)

Metodologia de Testagem

- Testes imunoenzimáticos
- Testes quimioluminescentes
- Testes de microfloculação

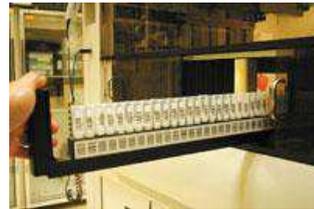
Etapas dos Imunoensaios



Ensaio Quimioluminescente



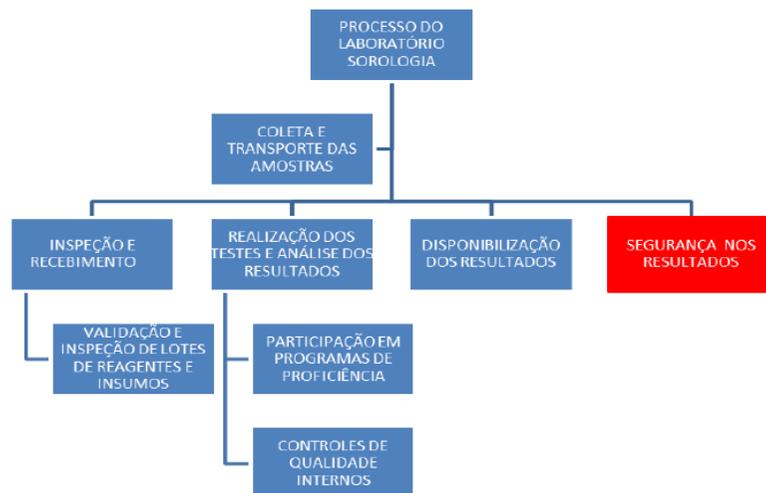
Ensaio Quimioluminescentes



Resultados sorológicos – uma questão de fé????



Fluxo de Trabalho no Laboratório de Sorologia



Coleta das Amostras – Portaria 158/2016

Art.71. Será garantida a identificação correta e segura do doador durante todo o processo de coleta de sangue.

§ 1º A ficha do doador, a bolsa de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue serão adequadamente identificados, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador.

§ 2º O nome do doador não constará na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

§ 3º A identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, será feita por código de barras ou etiqueta impressa que permita a vinculação dos tubos e bolsas com a doação.

Coleta das Amostras – Portaria 158/2016

Art. 134. Os laboratórios de triagem de doadores de sangue para infecções passíveis de transmissão sanguínea trabalharão com os tubos primários, colhidos diretamente do doador, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou nos tubos das estantes para a reação.

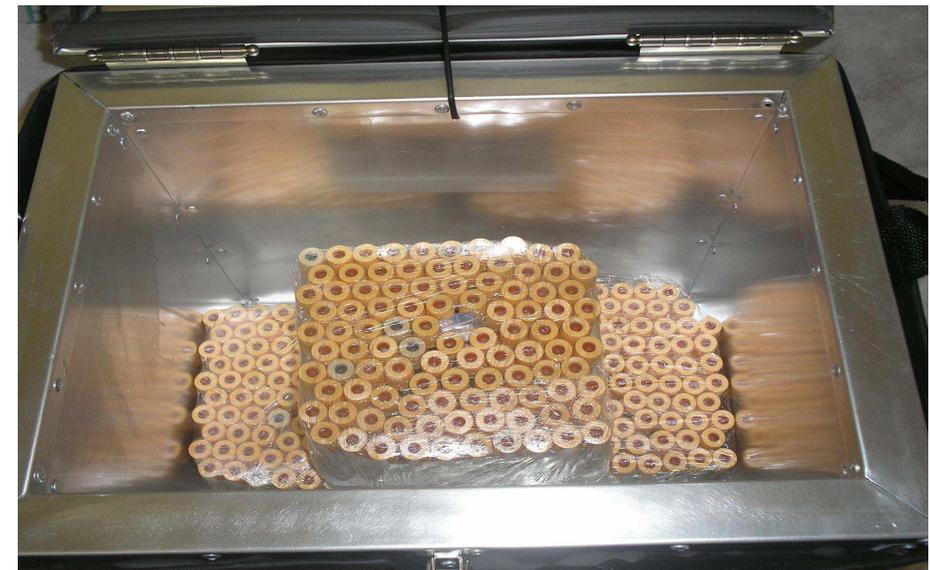
Identificação do Tubo de Coleta

- Padrão ISBT 128



Transporte das Amostras

- Acondicionamento correto
- Identificação correta da embalagem
- O Laboratório deve atender aos requisitos da legislação em vigor (Portaria Conjunta 370 de 07 de maio de 2014).





Recebimento das Amostras e Critérios de Aceitação

- Importante que o laboratório tenha procedimento escrito onde estejam descritos os critérios de aceitação e rejeição da amostras



Realização dos Testes Laboratoriais

- Recebimento das amostras e centrifugação
- Realização dos testes
- Inserção nos equipamentos

Registro dos Resultados

Todos os resultados, protocolos de registro devem ser assinados pelo responsável que executou a técnica e arquivados por tempo indeterminado.

Registrar o lote, o fabricante e a data de validade de cada kit diagnóstico utilizado.

Importante o uso dos controles, de acordo com as instruções do fabricante.

Testes Confirmatórios ou Complementares

Testes Confirmatórios ou Complementares

Uso devido a alta sensibilidade dos testes sorológicos utilizados na rotina

Não é necessário que o Serviço de Hemoterapia seja o responsável pelo diagnóstico

Nos casos de soroconversão do doador de repetição, o SH tem 30 dias após a triagem, para emitir resultados de testes confirmatórios de amostras envolvidas em processos de hemovigilância.

Testes Confirmatórios ou Complementares

- Os testes confirmatórios ou complementares são utilizados com a finalidade de elucidarem a positividade dos testes utilizados na triagem.
- Os critérios de escolha baseiam-se em testes de alta especificidade para elucidação dos casos inconclusivos e reagentes.

Testes Confirmatórios ou Complementares



Anti-HIV 1,2

- Imunoblot, Western blot
- Imunocromatográfico



Anti-HTLV I/II

- Imunoblot, Western blot
- PCR

Interpretação de Resultados – WB para HIV

Critérios para interpretação dos resultados de WB para HIV-1

- Amostra negativa: ausência total de bandas.
- Amostra positiva: presença de pelo menos duas das bandas gp 160/120, gp41 e p24, acompanhadas ou não de outras bandas.
- Amostra indeterminada: qualquer outro padrão diferente dos descritos anteriormente.

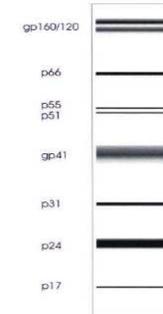
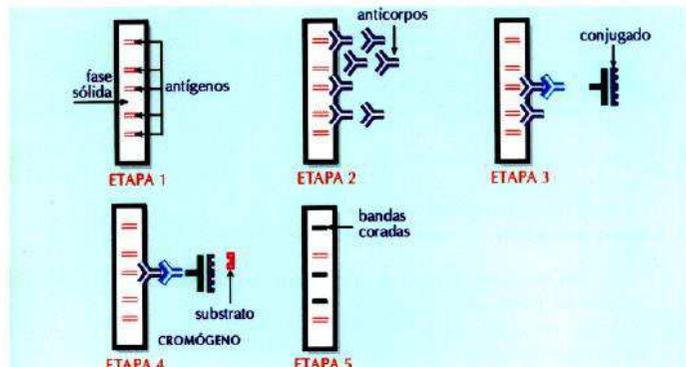


Figura 2: representação esquemática da posição das proteínas e glicoproteínas do HIV-1 em uma tira de nitrocelulose.

Western-blot para HTLV I e II



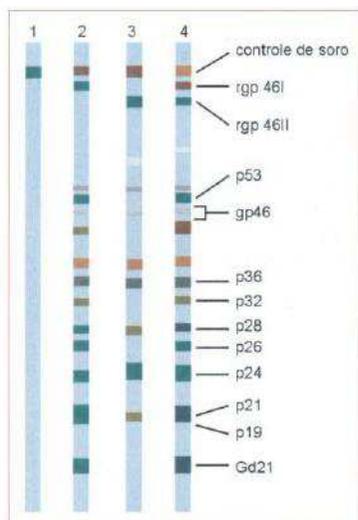
Interpretação de Resultados

A leitura é realizada por observação das bandas identificadas nas tiras, sem a necessidade de uso de qualquer tipo de equipamento.

Devem ser observados os seguintes critérios:

Padrão de bandas	Interpretação
Presença de bandas definidas pelo fabricante	POSITIVO
Ausência de bandas	NEGATIVO
Qualquer outro padrão	INDETERMINADO

Exemplo de Resultados para WB HTLV



Testes Complementares



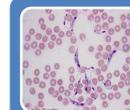
Chagas

- Imunofluorescência
- Tesa-Blot ou outra metodologia



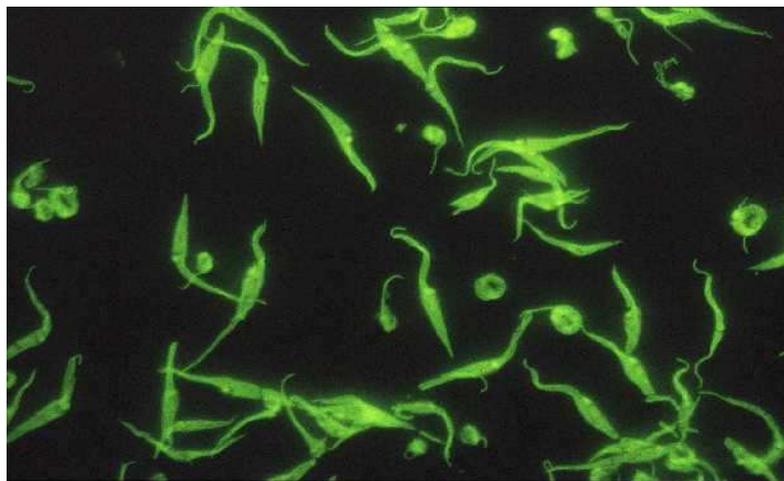
Sífilis

- RPR, VDRL, FTA - ABS
- DPP, EIA



Malária

Resultado Reagente - Chagas



Sífilis – Escolha dos Testes Confirmatórios

Situação 1: Triagem utilizando testes não-treponêmicos:

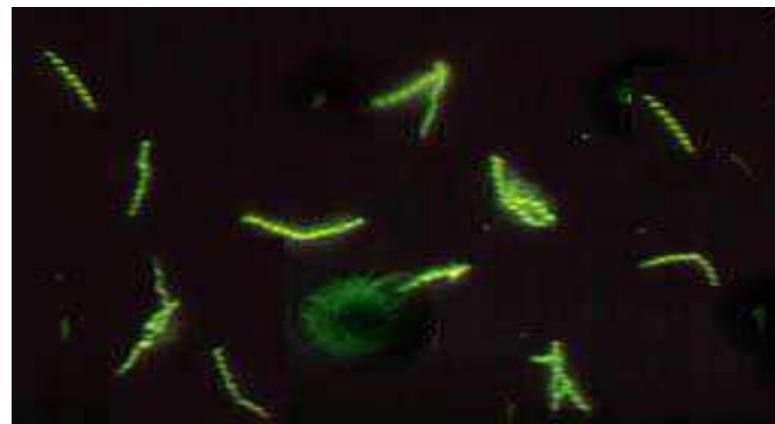
- a) FTA-Abs
- b) EIA ou quimioluminescência

Sífilis – Escolha dos Testes Confirmatórios

Situação 2: Triagem utilizando testes treponêmicos:

- a) FTA-Abs
- b) Teste não treponêmico – VDRL, RPR

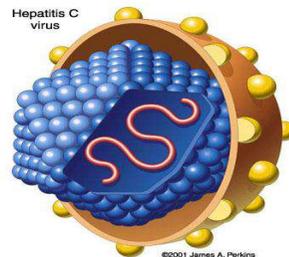
FTA-Abs



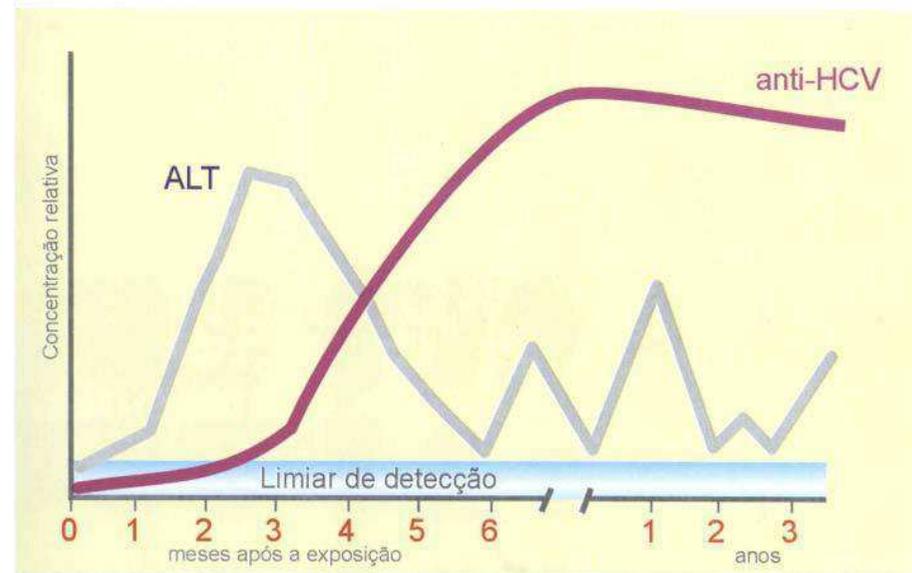
Hepatite C

Testes Confirmatórios ou Complementares

- Anti-HCV Western-blot
- Anti-HCV Imunoblot
- NAT



Hepatite C



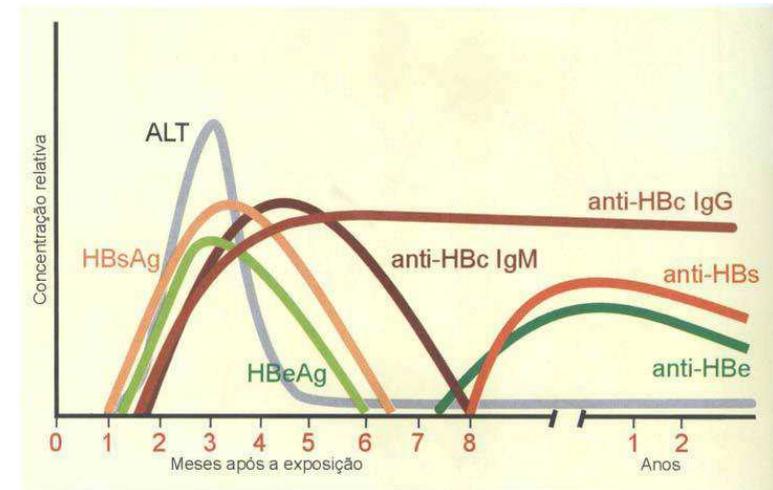
Interpretação – Imunoblot HCV

No imunoblot o resultado de uma reação é definido pela observação das bandas, comparando-se o padrão de bandas da amostra com o padrão de bandas da fita controle, de acordo com os critérios fornecidos pelo fabricante.

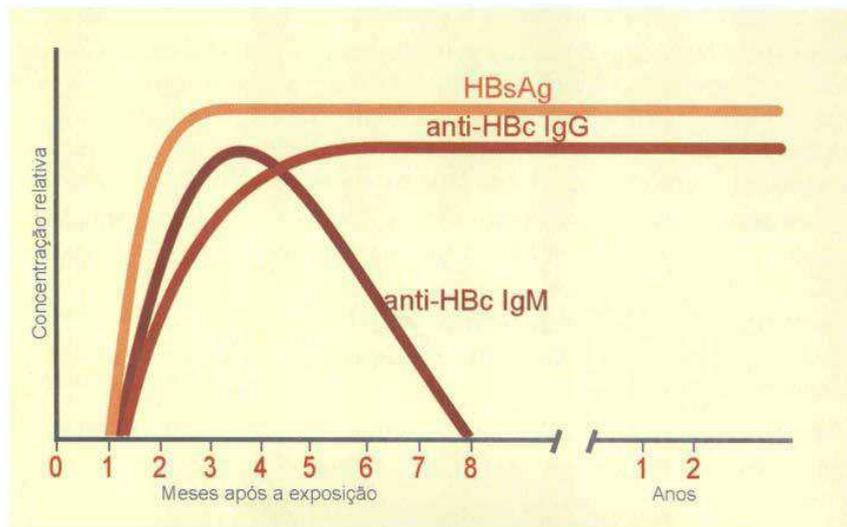
As amostras poderão ser reagentes, não reagentes ou indeterminadas.



Hepatite B



Hepatite B Crônica



Testes Confirmatórios ou Complementares

- Para a confirmação do HBsAg, pode-se utilizar os testes sorológicos de neutralização ou de biologia molecular.
- Os testes de neutralização utilizam a metodologia EIA, CMIA.

Testes Complementares X Hemovigilância

Quando os testes de triagem forem reagentes em um doador de sangue que em doações prévias apresentava sorologia não reagente (SOROCONVERSÃO), o serviço deve adotar procedimentos de retrovigilância, conforme regulamento técnico e demais normas definidas pela ANVISA.

Testes Complementares -Hemovigilância

- 1) HBsAg: teste de neutralização, ou segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante, ou teste de ácido nucléico do HBV.
- 2) anti-HBc: segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante;
- 3) anti-HCV: segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou de outra metodologia, ou teste de ácido nucléico do HCV ou teste com reagente que detecte de maneira combinada ag/ac do HCV
- 4) anti-HIV: segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou de outra metodologia, ou teste de ácido nucléico do HIV.

Testes Complementares -Hemovigilância

- 5) Anti-HTLV: segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou de outra metodologia, ou teste de ácido nucléico do HTLV I/II.
- 6) Chagas: segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou de outra metodologia.
- 7) Sífilis: teste de detecção de anticorpo treponêmico, se o mesmo não foi realizado como teste inicial.

Testes Complementares -Hemovigilância

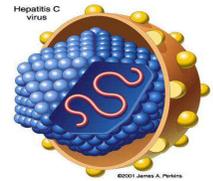
Caso o laboratório que realizou os testes de triagem não realize os testes de confirmação de resultados iniciais, a mesma amostra deve ser encaminhada a outro laboratório no prazo de 10 dias úteis para a sua realização. Neste caso, o laboratório que realizar os testes de confirmação de resultado deve remeter o resultado dos exames ao serviço de hemoterapia no prazo máximo de 30 dias.

Discordâncias entre Testes de BM e Sorologia

Os testes sorológicos e NAT são complementares!!!

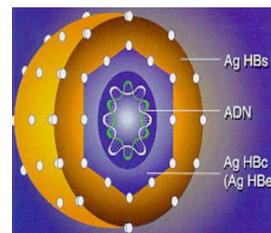
Discordâncias entre Testes de BM e Sorologia

- Divergências Hepatite C:
 - a) 20% dos infectados apresentam infecção auto-limitada
 - b) Baixas cargas virais em algumas fases da doença



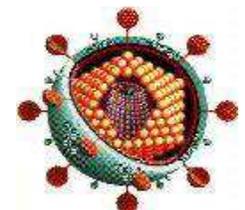
Discordâncias entre Testes de BM e Sorologia

- Divergências Hepatite B:
 - a) Infecção oculta (HBV NAT +/- Anti-HBc+/HBsAg-)
 - b) Baixas cargas virais em algumas fases da doença



Discordâncias entre Testes de BM e Sorologia

- Divergências HIV:
 - a) Controles de elite
 - b) Baixas cargas virais em algumas fases da doença
 - c) Indivíduos em tratamento



Plasmateca ou Soroteca

Art. 140. Pelo menos durante os 6 (seis) próximos meses após a doação, será conservada (plasmateca ou soroteca) uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue em temperatura igual ou inferior a -20° C (vinte graus Celsius negativos).

Especificidades testes doadores falecidos –RDC 55

Da Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial

Art. 124. No caso de doadores falecidos, a mostra de sangue para a triagem laboratorial deve ser coletada conforme informado nas instruções de uso do fabricante do produto para diagnóstico de uso in vitro utilizado para a triagem, e caso não haja menção do fabricante, conforme validado pelo Banco de Tecidos ou laboratório que realizará o teste.

Art. 125. O cálculo de hemodiluição deve ser realizado quando o doador tiver recebido transfusão de sangue, componentes e/ou infusão de colóides dentro de 48 (quarenta e oito) horas e/ou cristaloides dentro de 1 (uma) hora antes da parada cardiorrespiratória ou da coleta da amostra de sangue, o que ocorrer primeiro.

Especificidades testes doadores falecidos – RDC 55

Triagem Laboratorial de Doadores de Tecidos

Art. 110. Para que a doação seja efetivada, devem ser seguidos os critérios de triagem laboratorial definidos neste regulamento técnico.

Art. 111. Para a doação de tecidos, exceto córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

I - infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV. Obrigatoriamente este teste deve incluir a pesquisa de anticorpos contra o subtipo 1, incluindo o grupo O, e subtipo 2; e b) teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV;

II - infecção pelo HBV, dois testes: a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; e b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV;

Especificidades testes doadores falecidos – RDC 55

III - infecção pelo HCV, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e b) NAT do HCV;

IV - infecção pelo HTLV I e II: detecção do anticorpo contra o HTLV I e II;

V - doença de Chagas: detecção do anticorpo anti-Trypanossoma cruzi;

VI - sífilis: detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não treponêmico;

VII - toxoplasmose: detecção do anticorpo anti-Toxoplasma (IgG e IgM);

e

VIII - citomegalovírus: detecção do anticorpo anti-CMV (IgG e IgM).

Especificidades testes doadores falecidos – RDC 55

Art. 112. Para a doação de córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

I - infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HIV-1 e -2 que inclua a detecção do grupo O; e b) detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II - infecção pelo HBV, dois testes: a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; e b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV;

III - infecção pelo HCV: detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

IV - infecção pelo HTLV I e II: detecção de anticorpo contra o HTLV I e II.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos pode optar por realizar o NAT para HIV e HCV nos doadores de córnea, tal como definido para os demais tecidos, em substituição a um dos testes sorológicos.

Controle de Qualidade Reagentes

Controle de Qualidade Reagentes

■ Controle antes da aquisição – Anexo VIII

Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização.

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste.

§ 2º Serão testados os equipamentos e “software”, verificando se apresentam segurança em todo o processo.

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:

I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e

II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%.

Controle de Qualidade Reagentes

■ Controle antes da aquisição – Anexo VIII

§ 5º No momento da aquisição ou início de utilização dos kits, equipamentos ou “softwares”, os fornecedores apresentarão:

I - certificado de registro de produto e equipamento, quando aplicável;

II - plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e

III - plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

§ 6º No momento do recebimento dos kits, equipamentos e “softwares”, será realizada, em cada lote e em cada remessa, inspeção com o objetivo de verificar a conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início da utilização.

Controle de Qualidade Reagentes

■ Controle antes da aquisição – Anexo VIII

7º Na inspeção de que trata o § 6º serão avaliados:

I - os reagentes;

II - a integridade da embalagem;

III - a bula;

IV - o nome dos reagentes;

V - as condições de acondicionamento e transporte;

VI - o lote; e

VII - a validade.

Controle de Qualidade Reagentes

■ Controle lote a lote/remessa - Anexo VIII

§ 8º No controle de lotes e remessas serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais.

Controle de Qualidade Interno

Por que utilizar o controle de qualidade interno???



Finalidade do CQI

Monitorar o desempenho dos testes sorológicos no processo de rotina, controlando todas as variáveis do método laboratorial utilizado.



Variáveis dos Métodos Laboratoriais

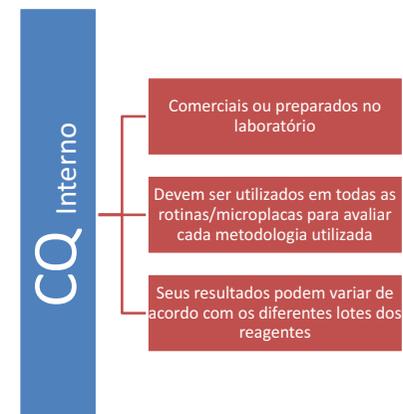


CQ Interno

Baseia-se na utilização de uma alíquota de soro ou plasma com perfil sorológico específico para cada marcador sorológico ou multi-paramétrico. São amostras de doadores ou pacientes bem caracterizadas, incluindo a realização dos testes confirmatórios.



Características do CQ Interno



Princípio do Uso do CQ Interno

O CQI é processado juntamente com os controles do fabricante e com as amostras da rotina, permitindo verificar se o teste laboratorial foi executado em condições satisfatórias. Serve para validar as rotinas, juntamente com os controles do fabricante.

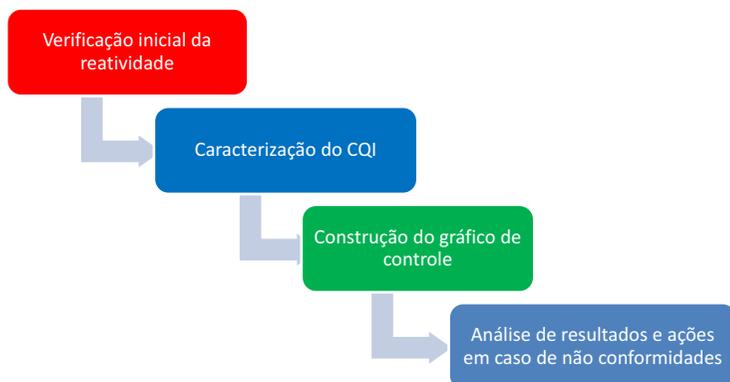


Amostras do CQ Interno

Alíquotas de soro ou plasma sem preservantes estocadas em temperatura inferior a -18°C (em freezer sem degelo automático) ou em refrigerador a 4°C .



Implantação do CQI na Rotina Diária



Definição dos Valores das Amostras do CQ Interno

Controles Positivos ■ Faixa recomendada: 1,5 - 4,5



Verificação Inicial da Reatividade

CQI DE Múltipla Reatividade - Verificação Inicial

Nome da instituição: _____ Data: ____/____/____

Nome do responsável: _____

	anti - HIV	anti - HIV	AgHb	anti-HTLV	anti-HBc	anti-HCV	anti - T.cruzi	anti - T.cruzi	SIFILIS
Marca									
Lote									
Metodologia									
MP01	DO								
	CO								
	DO/CO								
MP02	DO								
	CO								
	DO/CO								
MP03	DO								
	CO								
	DO/CO								
MP04	DO								
	CO								
	DO/CO								
MN	DO								
	CO								
	DO/CO								
Para uso da PANEL									

OBS.: Para métodos de leitura visual, no campo reservado para DO, informar o resultado R quando Reagente, NR quando Não Reagente e o Titulo.

Caracterização do CQ Interno

anti-HCV			
Determinações	DO	CO	DO / CO
1	2,222	0,750	3,0
2	2,000	0,750	2,7
3	2,210	0,750	2,9
4	2,200	0,750	2,9
5	2,067	0,750	2,8
6	2,299	0,793	2,9
7	2,301	0,793	2,9
8	2,300	0,793	2,9
9	2,355	0,793	3,0
10	2,400	0,793	3,0
11	2,600	0,820	3,2
12	2,699	0,820	3,3
13	2,710	0,820	3,3
14	2,700	0,820	3,3
15	2,676	0,820	3,3
16	2,400	0,761	3,2
17	2,455	0,761	3,2
18	2,388	0,761	3,1
19	2,480	0,761	3,3
20	2,344	0,761	3,1
Média			3,1
D. Padrão			0,18845
CV %			6,16

CV (%) = D. Padrão x 100 Média

Excelente!!!!

Caracterização do CQ Interno

anti-HCV			
Determinações	DO	CO	DO / CO
1	2,222	0,750	3,0
2	2,000	0,750	2,7
3	2,210	0,750	2,9
4	2,200	0,750	2,9
5	2,067	0,750	2,8
6	2,299	0,793	2,9
7	2,301	0,793	2,9
8	2,300	0,793	2,9
9	2,355	0,793	3,0
10	2,400	0,793	3,0
11	2,600	0,820	3,2
12	2,699	0,820	3,3
13	2,710	0,820	3,3
14	2,700	0,820	3,3
15	2,676	0,820	3,3
16	2,400	0,761	3,2
17	2,455	0,761	3,2
18	2,388	0,761	3,1
19	2,480	0,761	3,3
20	2,344	0,761	3,1
Média			3,1
D. Padrão			0,18845
CV %			6,16

CV (%) = D. Padrão x 100 Média

Excelente!!!!

Construção do Gráfico de Controle

Levey e Jennings, em 1950, propuseram plotar os resultados das diferenças entre os resultados obtidos e as médias em mapas, que passaram a serem denominados como mapas de controle (gráficos) de Levey and Jennings.

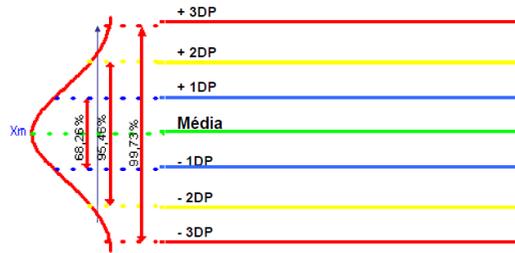
Henry e Segalove utilizaram os limites baseados em avaliações estatísticas a longo prazo, escolhendo os limites de +/- 3s como limites de controle da qualidade.

Essas são as bases do controle de processo utilizado atualmente em laboratórios clínicos.

Curva de Gauss e Gráfico de Levey-Jennings

Serve para reportar os valores sucessivos de controle

Limites de decisão : $\pm 1 DP$, $\pm 2 DP$ e $\pm 3 DP$



Construção do Gráfico de Levey-Jennings

Cada ponto = D.O / CO

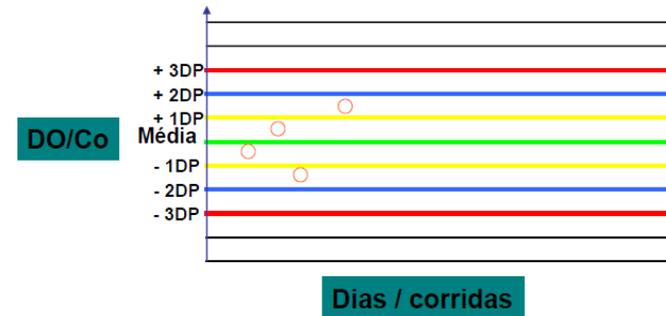
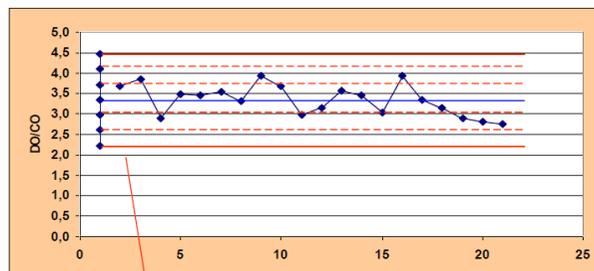


Gráfico de Levey - Jennings



Média + 3Dp	4,5
Média + 2Dp	4,1
Média + 1Dp	3,7
Média	3,4
Média - 1Dp	3,0
Média - 2Dp	2,6
Média - 3Dp	2,2

ANÁLISE DO CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

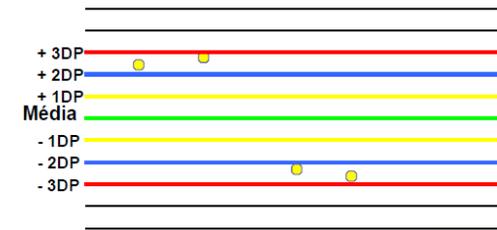
Regras de Alerta

Alerta 1_{2DP} : É violada se o CQI excede a Média \pm 2DP



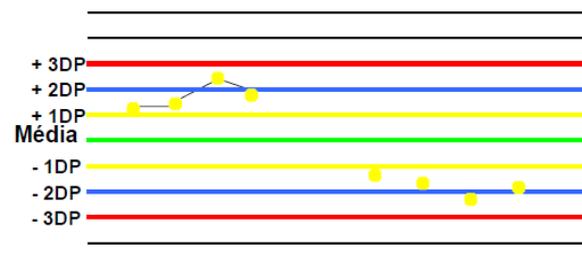
Regras de Alerta

Alerta 2_{2DP} : Detecta erros sistemáticos e ocorre violação quando 2 valores consecutivos do CQI excedem a média + 2DP



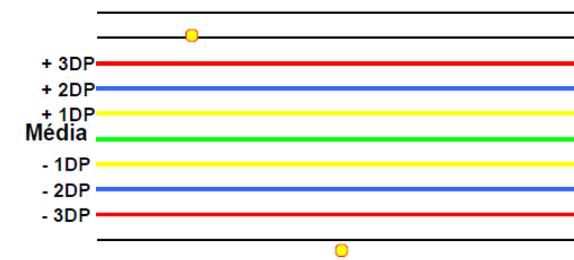
Regras de Alerta

Alerta 4_{1DP} : É violada se 4 valores consecutivos do CQI excedem a média +2DP



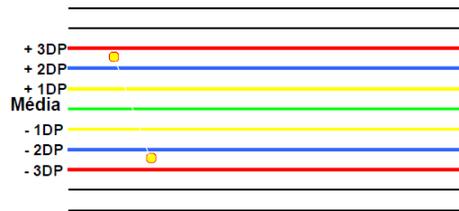
Regras Mandatórias

Mandatória 1_{3DP} : É violada quando o valor do CQI excede a Média + 3DP



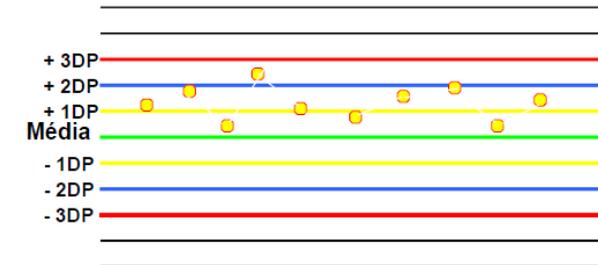
Regras Mandatórias

Mandatória R_{4SD} : É aplicada apenas quando o CQI é testado em duplicata. A regra é violada quando a diferença entre as duplicatas excede 4DP



Regras Mandatórias

Mandatória 10x : É violada quando pelo menos 10 valores consecutivos do CQI estão do mesmo lado da média



Ações decorrentes da violação das regras de Westgard

ACEITAR O ENSAIO

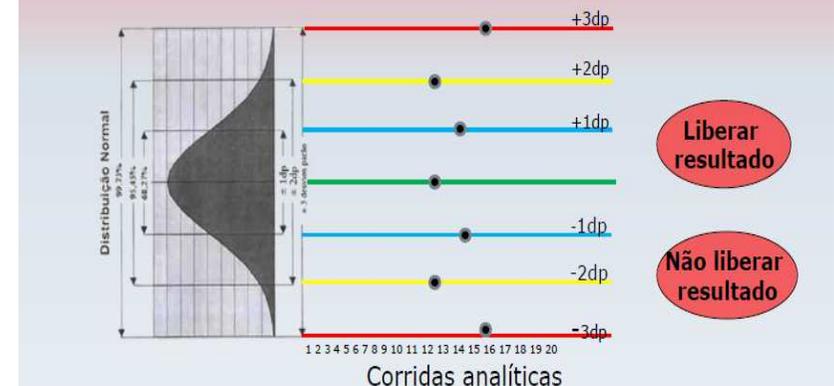
Somente se uma Regra de Alerta é violada

REJEITAR O ENSAIO

Quando uma Regra Mandatória é violada

Liberação dos Resultados do CQ Interno

Colocar no gráfico os dados obtidos para a amostra controle

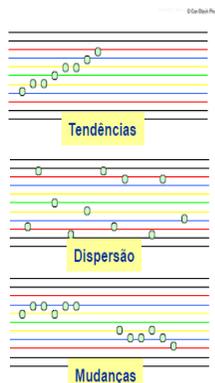


Erros sistemáticos

Tendências: deterioração do calibrador, reagentes ou equipamento com defeito

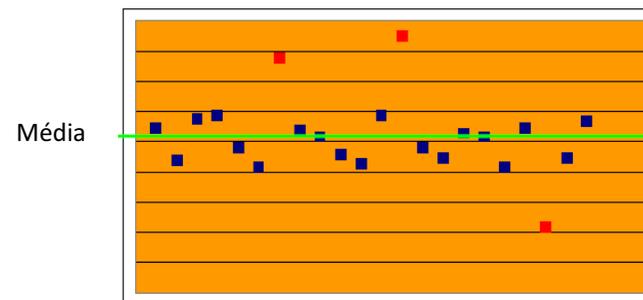
Dispersão: temperatura diferente da recomendada, tempo diferente do indicado para repouso ou incubação, comprimento de onda diferente do recomendado, pipetagem inexacta, falta de homogeneização, equipamentos operando incorretamente, material sujo, temperatura incorreta.

Mudanças: concentração do controle diferente da anterior, sensibilidade de reagente diferente da anterior, temperatura diferente da recomendada, tempo diferente do indicado para repouso ou incubação, comprimento de onda diferente do recomendado

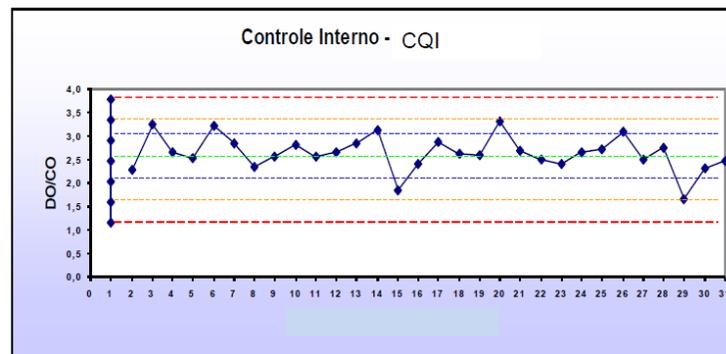


Erros Randômicos

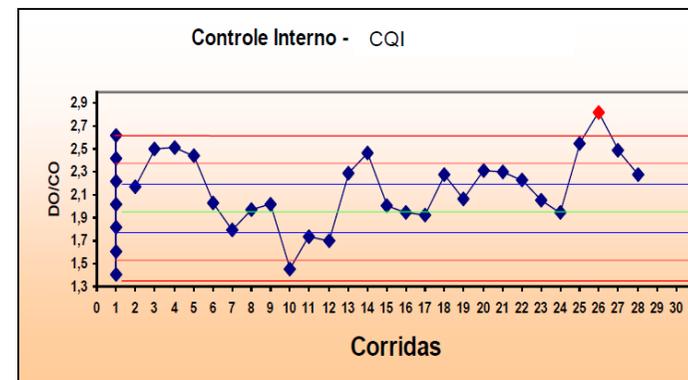
Erros randômicos criam uma dispersão característica dos resultados. Podem ser diminuídos através de treinamento supervisão e adoção de POP (padronização).



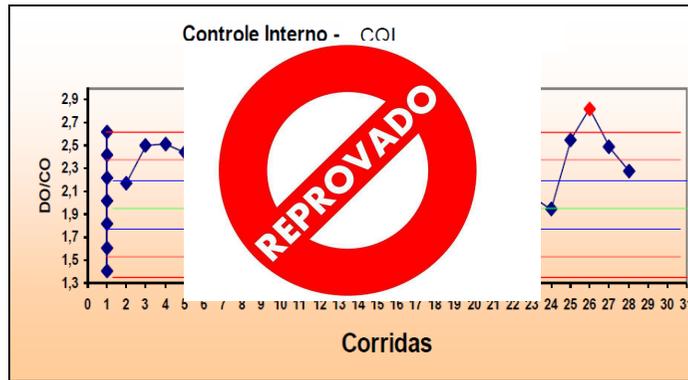
Gerenciamento do CQI



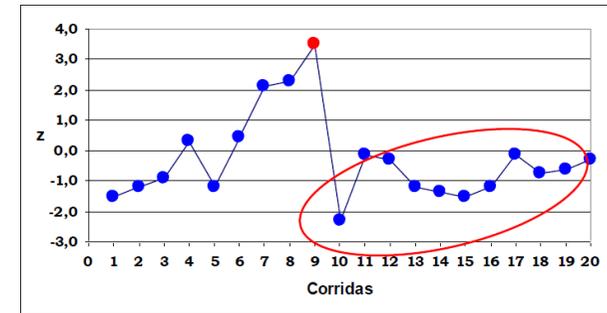
Gerenciamento do CQI



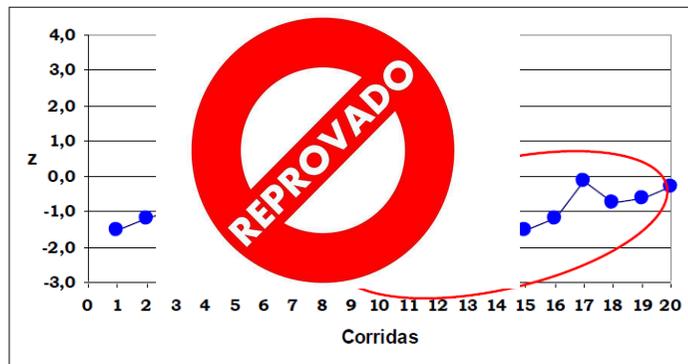
Gerenciamento do CQI



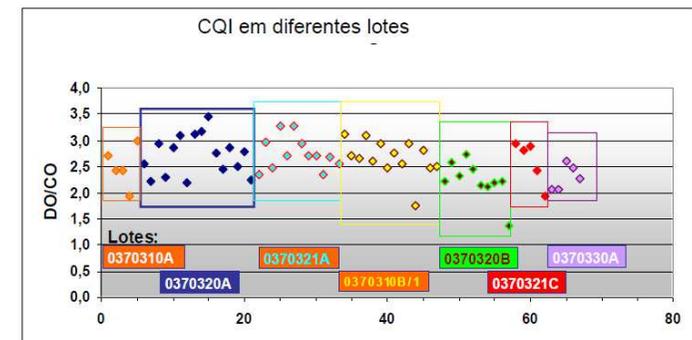
Gerenciamento do CQI



Gerenciamento do CQI



Comportamento dos CQI nas Mudanças de Lotes



Controle de Qualidade Externo

Provedores do Controle de Qualidade Externo



Avaliações Externas da Qualidade

Realizada através da participação em ensaios de proficiência

Controlar o desempenho de todos os materiais, equipamentos e métodos analíticos.

Alertar os problemas relacionados às liberações de resultados não conformes, e identificar a necessidade de ações corretivas

Identificar não conformidades e realizar ações para melhorias.

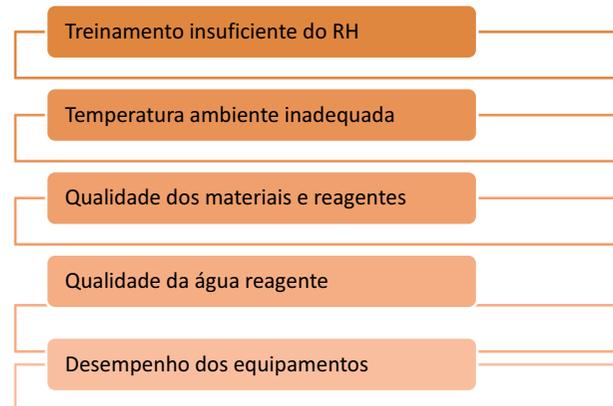
Utilização do CQE



Possíveis Erros

- Identificação amostra.
- Diluição – execução e cálculos.
- Calibração – ausente ou inadequada.
- Interpretação de resultados.
- Treinamento inadequado.
- Transcrição incorreta de resultado.
- Sensibilidade e especificidade de kits sorológicos.

Problemas operacionais



Janela diagnóstica!!!

- Período entre o início da infecção e a positividade dos testes laboratoriais.
- Varia de acordo com a técnica laboratorial e o agente a ser pesquisado.

Risco de transmissão de agentes pela transfusão

Associado ao número de casos da doença na população de doadores de sangue;

Depende do tipo de hemocomponente transfundido:
plasma> crioprecipitado> concentrado de plaquetas> concentrado de hemácias;

Estará associado as características biológicas do receptor (ex. vacinação) e a carga do agente infeccioso do doador.

Depende também do tipo de agente infeccioso.

Janela Diagnóstica

INFECÇÃO/DOENÇA	TESTE	JANELA (DIAS)
Doença de Chagas	EIA	57 ± 100
Brucelose	EIA – Treponêmico	30 ± 45
Infecção pelo HBV	EIA – HBsAg	59
	EIA – Anti-HBc	80 ± 90
Infecção pelo HCV	NAT-DNA*	34
	EIA-Ac (2.ª geração)	82
	EIA-Ac (3.ª geração)	70
	EIA-Ag	14 ± 17
Infecção pelo HTLV-I	NAT-RNA*	11 ± 14
	EIA	51 (36 ± 72)
Infecção pelo HTLV-II	EIA	?
	EIA-Ac (IgG)	28 ± 30
Infecção pelo HIV-1	EIA-Ac (IgM)	22
	EIA-Ag	16 ± 17
	NAT-RNA*	9 ± 11

* Limiar de detecção de 50 cópias/ml.

Conclusão

Todos os esforços são realizados para impedir a transmissão de agentes infecciosos pelo sangue transfundido.

Existe ainda o risco residual de transmissão de doenças infecciosas que vai depender de vários fatores.

A prevenção de doenças depende da triagem clínica do doador e da segurança e qualidade dos testes laboratoriais.

FOLHA COTIDIANO FOLHA ESPORTE
 RUA DO COMÉRCIO, 100 - JARDIM BOA VISTA - CAMPINAS - SP
 FONE: (19) 3242-1000 FAX: (19) 3242-1001
 WWW.FOLHA.COM.BR

SAÚDE O caso foi notificado em maio, mas a contaminação foi em 2003, em Campinas, e teria sido detectada após exames de pré-natal

Mulher é infectada pelo HIV em transfusão

UMA DOENÇA SILENCIOSA
 Uma mulher com 34 anos de idade, residente em Campinas, foi diagnosticada com HIV em maio deste ano. O diagnóstico foi feito após exames de pré-natal realizados em uma clínica particular. Segundo o médico responsável, o caso ocorreu em 2003, durante uma transfusão de sangue. A mulher não sabia que estava infectada até o diagnóstico recente.

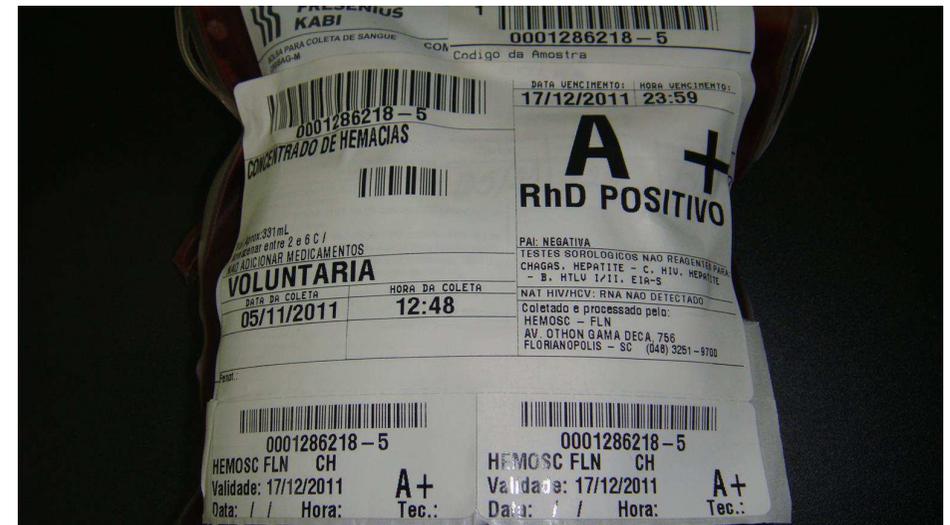
Exames
 Após o diagnóstico, a mulher passou por exames de sangue para confirmar a infecção. O teste foi positivo para HIV-1. Ela também passou por exames de sangue para verificar a presença de outras doenças infecciosas.

Tratamento
 A mulher começou a tomar medicamentos para controlar a infecção. O tratamento é contínuo e visa reduzir a carga viral e prevenir complicações.

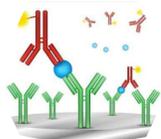
Prevenção
 O caso reforça a importância da triagem de doadores de sangue e da segurança dos procedimentos de transfusão. A prevenção de doenças infecciosas depende da qualidade dos testes laboratoriais e da atenção aos detalhes durante os procedimentos.

Gráfico: Transmissão de Aids em Campinas (1997-2003)

Ano	Transmissão de Aids
1997	1.141
1998	918
1999	233
2000	162
2001	102
2002	62
2003	15



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



Contatos

Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – HEMOSC
Avenida Prof. Othon Gama D'Eça, 756 – Centro
Florianópolis -SC
Andrea Petry
andrap@fns.hemosc.org.br
Fone:048-3251-9721



Ministério da
Saúde

Governo
Federal