



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Triagem Laboratorial Sorologia/Biologia Molecular

Nanci Alves Salles
Biomédica
Divisão de Sorologia e NAT
Fundação Pró – Sangue Hemocentro de São Paulo



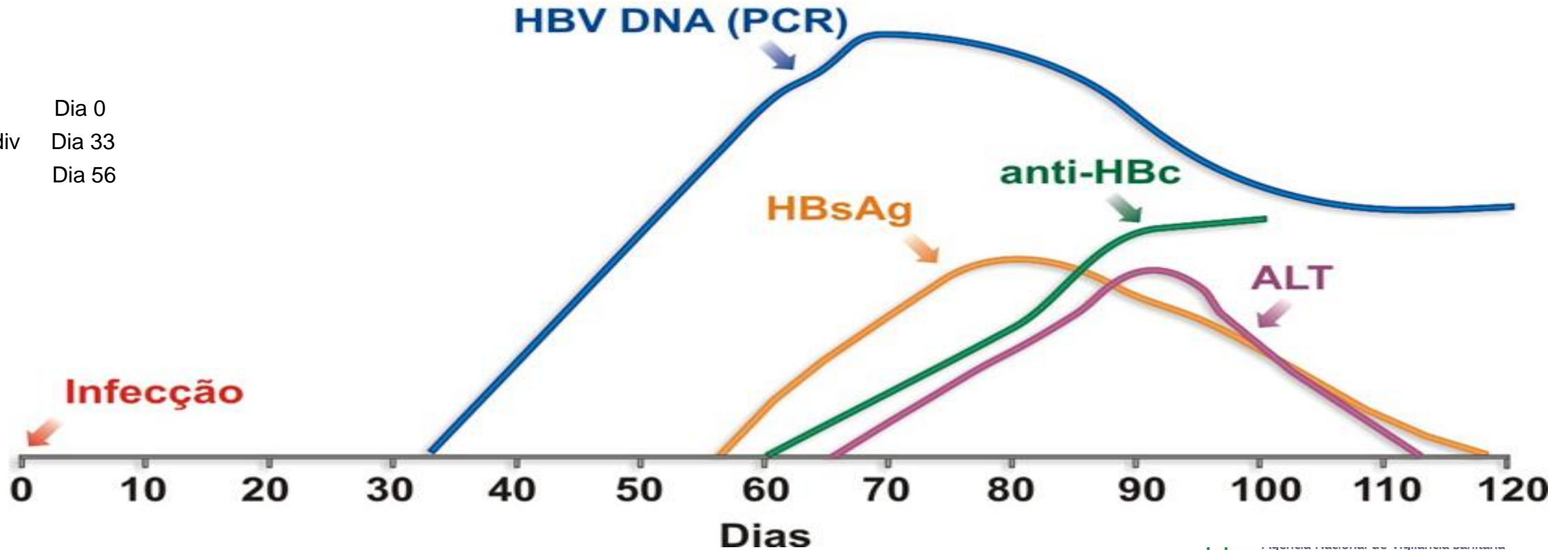
Ministério da Saúde
Portaria Consolidada nº 5/2017 Anexo IV Art.128 28-09-2017
ANVISA RDC Nº 34 de 11-06-2014
RDC nº 75 de 02-05-2016

- Sífilis - um teste treponêmico ou não- treponêmico
- Doença de Chagas – um teste EIE ou QLM
- HTLV I / II – um teste EIE ou QLM
- Hepatite B – três testes – HBsAg + anti HBc + NAT
- Hepatite C - 2 testes – anti- HCV + NAT
- AIDS – 2 testes – anti HIV + NAT
- Malária – detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais (zona endêmica com transmissão ativa).
- CMV – situações específicas.



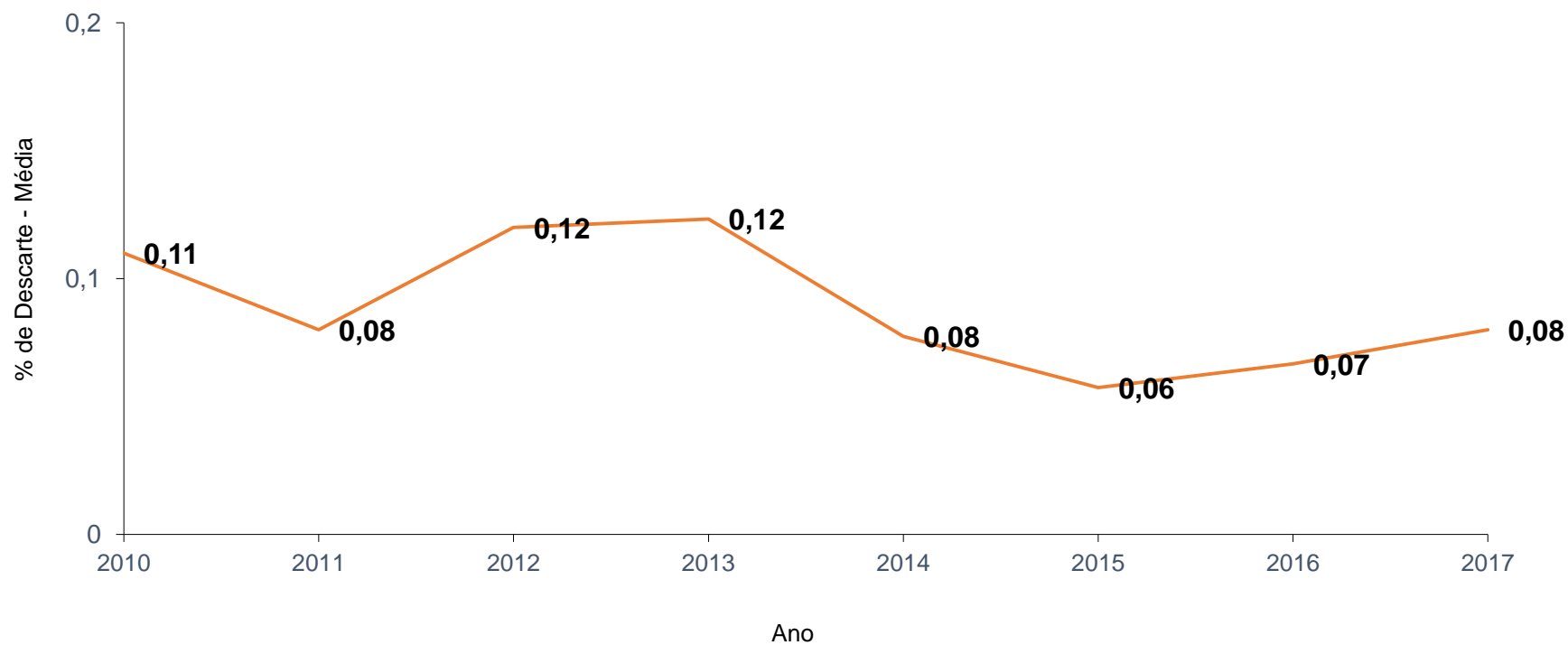
HBV – Janela dos testes

Infecção Dia 0
DNA HBV indiv Dia 33
HBsAg Dia 56





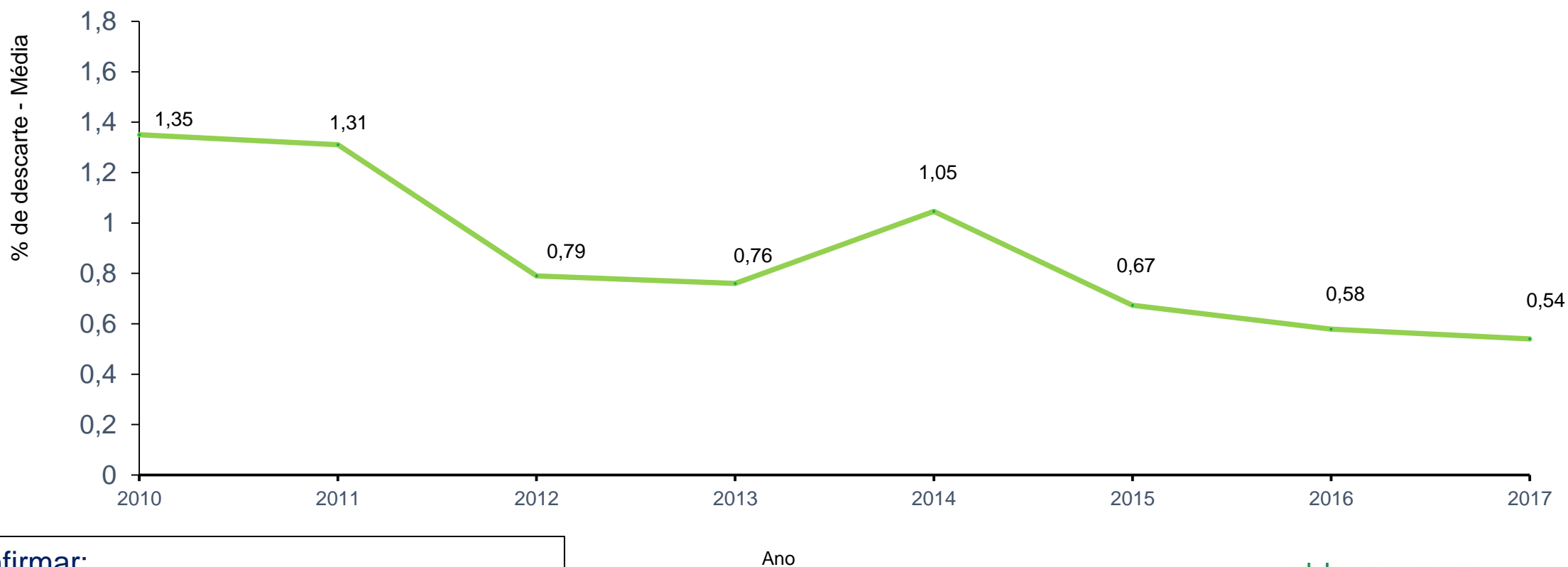
Porcentagem de Descarte – HBsAg



Confirmar:
Teste de Neutralização
Segundo teste para AgHBs



Porcentagem de Descarte - anti-HBc

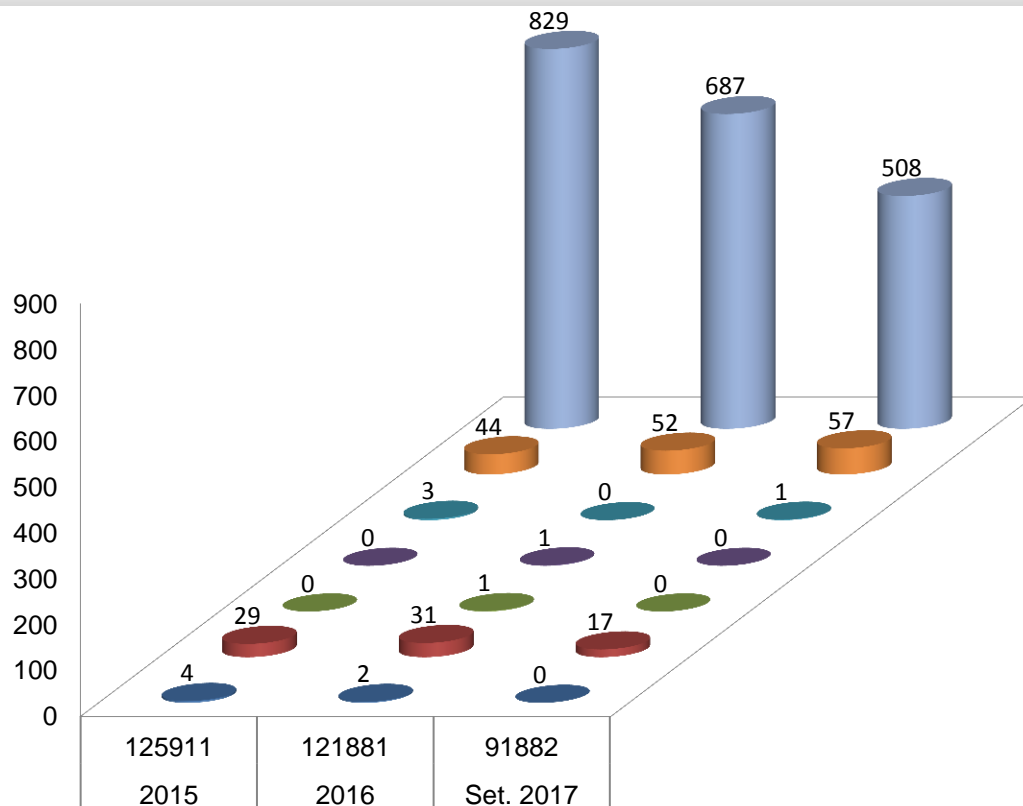


Confirmar:
Segundo teste para anti-HBc



HBV

NAT + HBsAg + Anti HBc



- NAT detectável = 6 (Zero J.I. - 4 Falso positivos - 2 sem retorno)
- NATdetectável HBsAg reagente HBc reagente = 77
- NATdetectável HBsAg reagente = 1
- NATdetectável HBc reagente = 1
- HBsAg reagente HBc reagente = 4
- HBsAg reagente = 153
- HBc reagente = 2024



HBV NAT, Antígeno e Anticorpo FPS/HSP

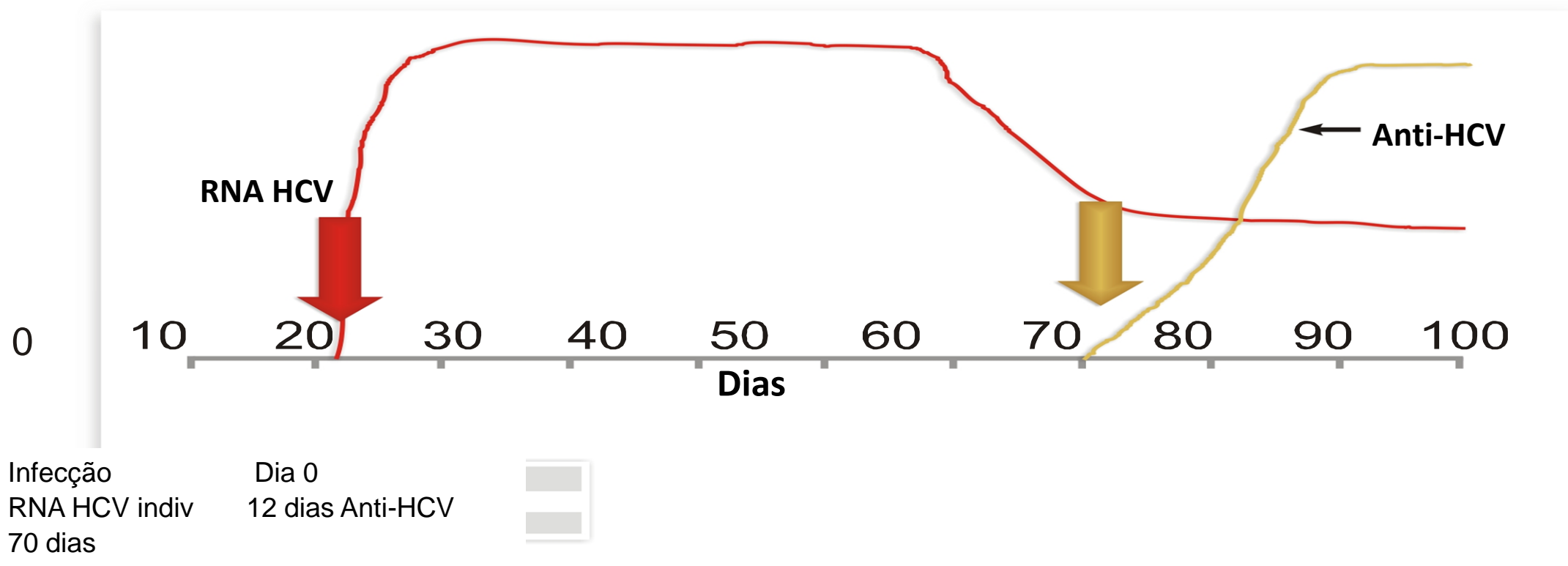
	2015	2016	Set. 2017
	125911	121881	91882
NAT detectável	4	2	0
NAT detectável HbsAg reagente Hbc reagente	29	31	17
NAT detectável HbsAg reagente	0	1	0
NAT detectável Hbc reagente	0	1	0
HbsAg reagente Hbc reagente	3	0	1
HbsAg reagente	44	52	57
Hbc reagente	829	687	508

Confirmar:
NAT individual
Teste de Neutralização
Segundo teste para HBsAg
Segundo teste para Anti HBc

Segunda amostra repetir os 3 teste de triagem + anti HBs

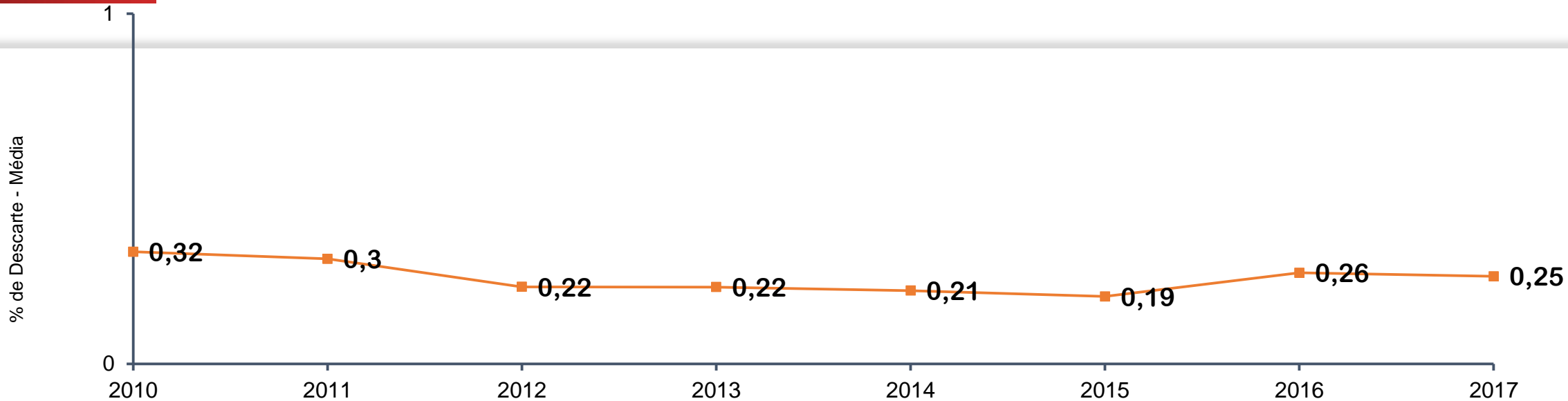


HCV – Janela dos testes





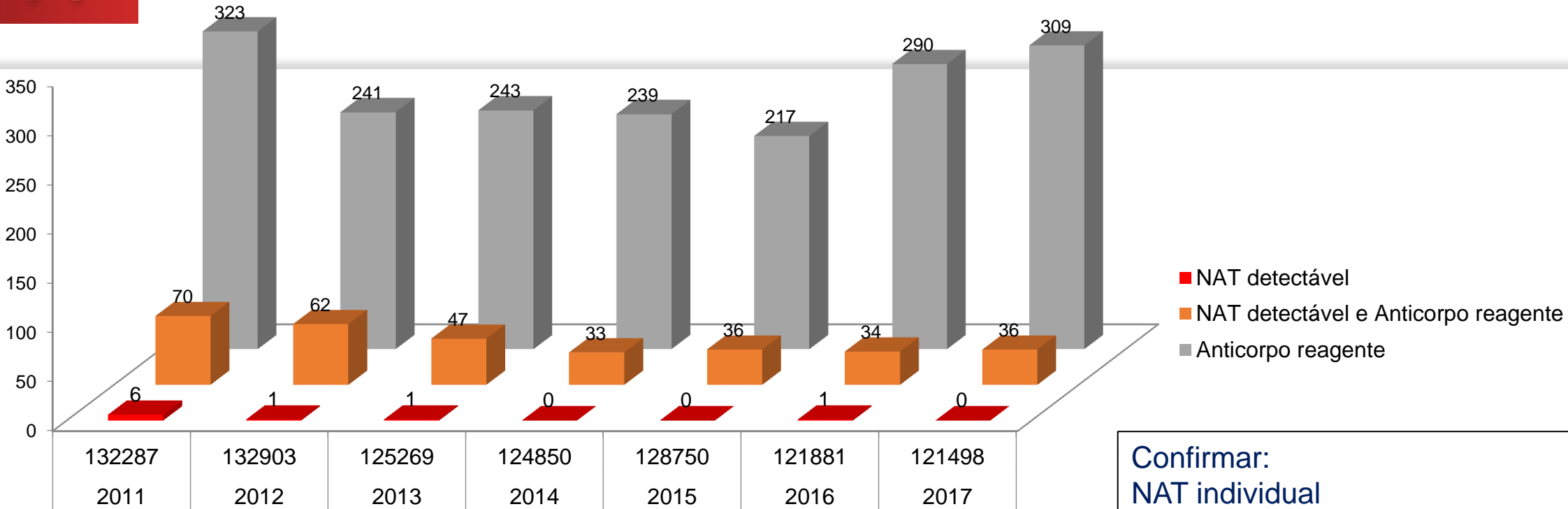
Porcentagem de Descarte - HCV



2008 ELISA Ag + Ac
2011 NAT



HCV NAT e Anticorpo FPS/HSP



Janela imunológica para HCV = zero

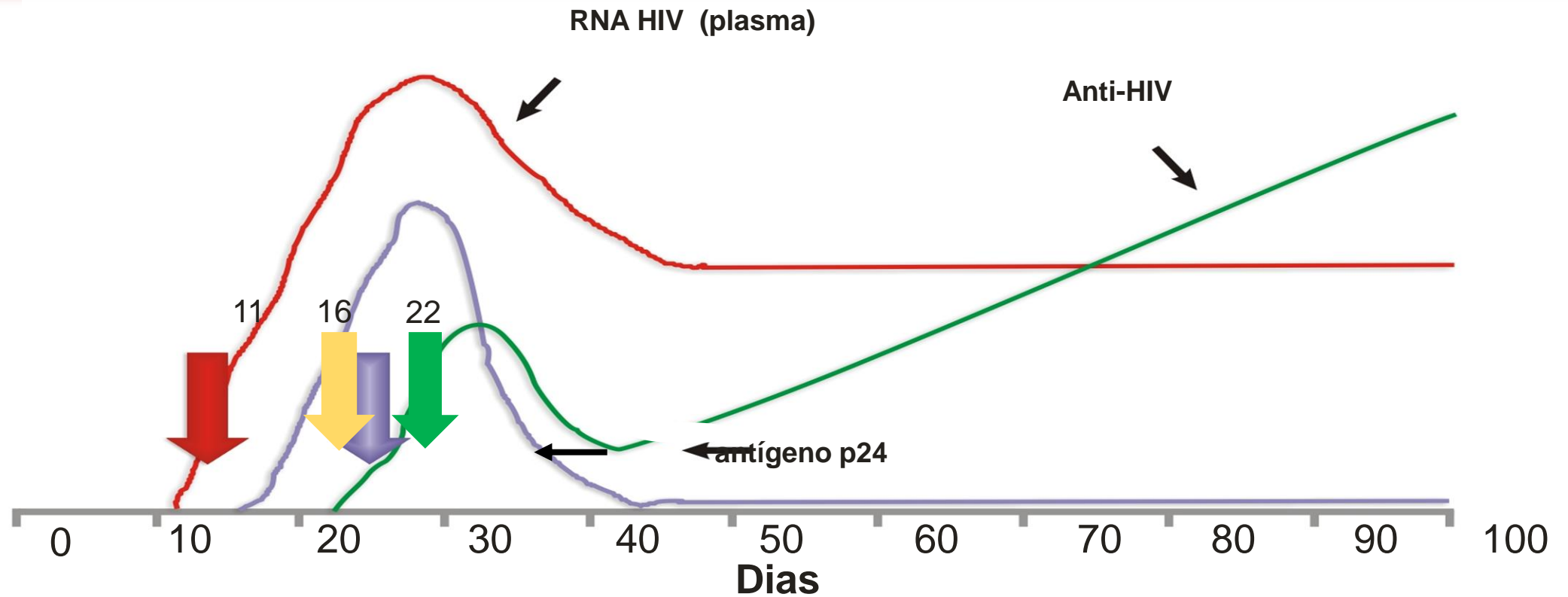
Falso positivos para o NAT HCV = 8

Sem Retorno = 1

Confirmar:
NAT individual
Segundo teste para HCV

Segunda amostra repetir os 2 teste de
triagem (NAT e anti HCV)

HIV – Janela dos testes



Infectividade teórica

Dia 0

RNA HIV indiv

11 dias

Antígeno p24 HIV

16 dias

Anti-HIV

22 dias

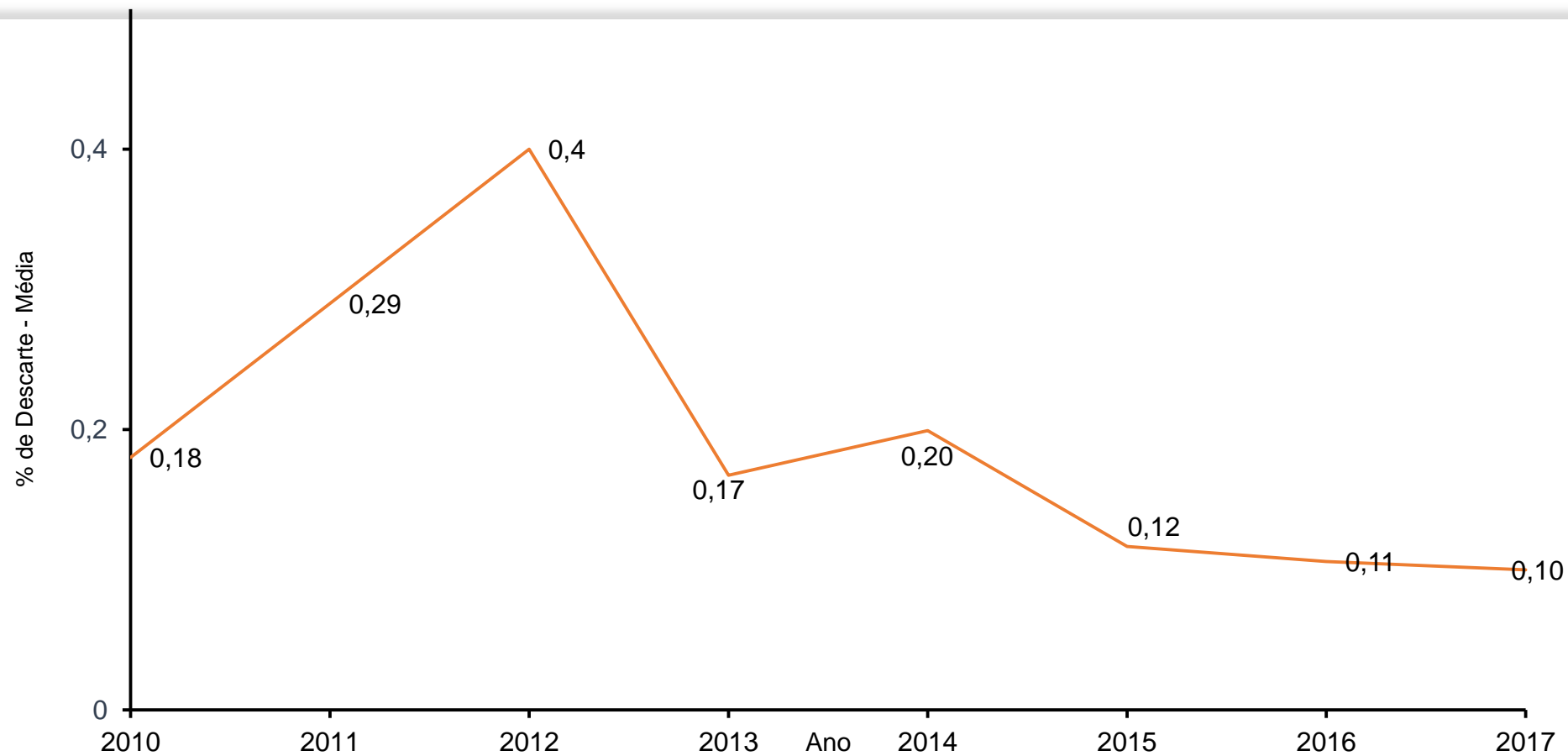
5 dias

6 dias

11 dias



Porcentagem de Descarte - HIV

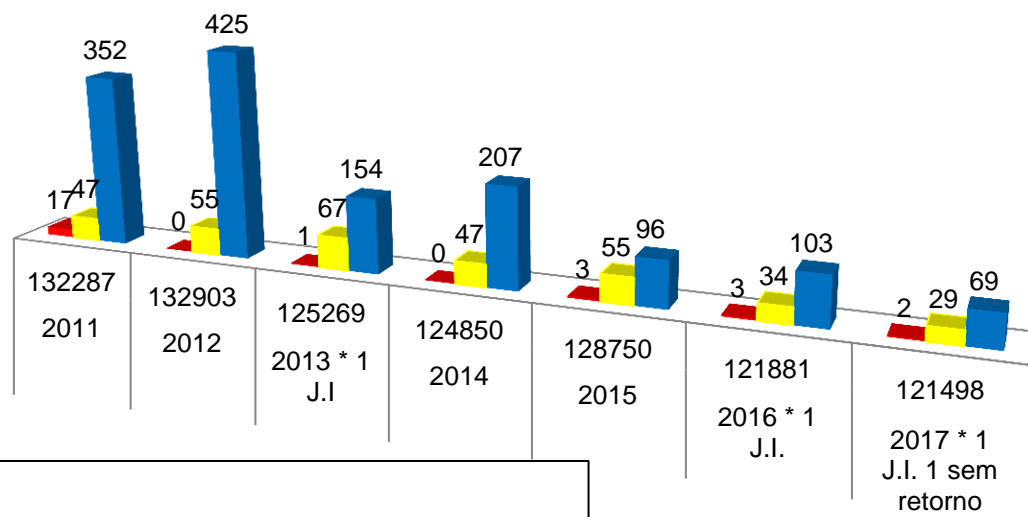


- 2004 ELISA Ag + Ac
- 2011 NAT
- HIV único teste 01-07-2014



HIV

NAT e Anticorpo FPS/HSP



■ NAT detectável = 4 J.I. e 22 falso positivos

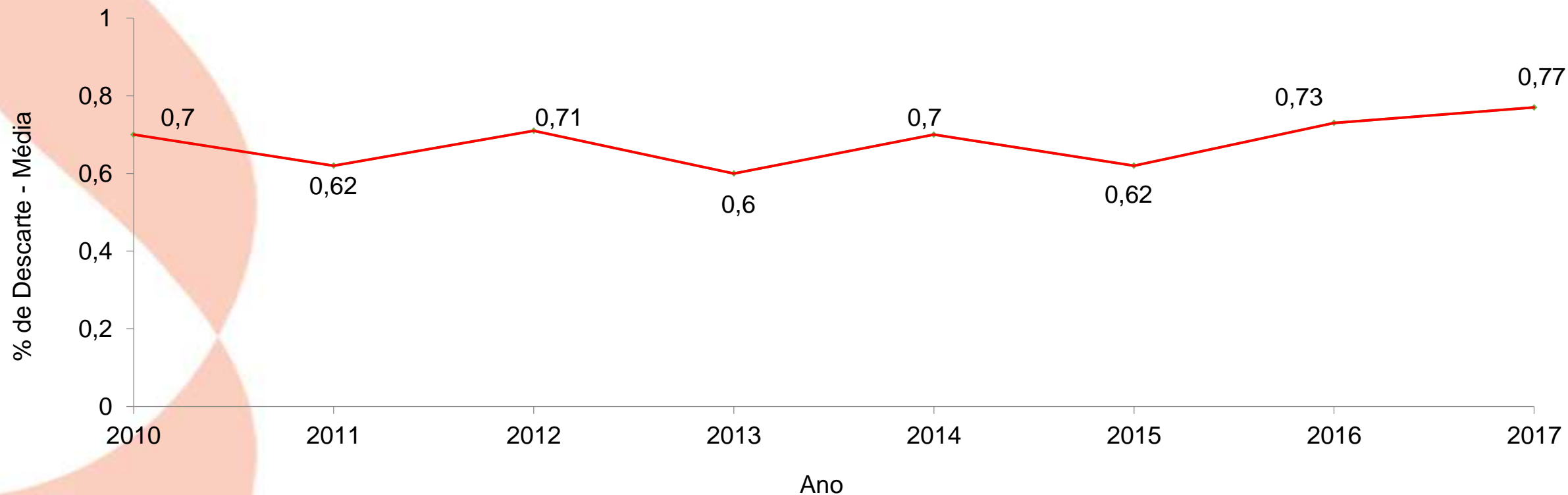
■ NAT detectável e Anticorpo reagente = Total de 334

■ Anticorpo reagente = Total 1406

Confirmar:
NAT individual
Segundo teste para HIV

Segunda amostra repetir os 2 teste de triagem
(NAT e anti HIV)
WB ou um segundo teste quando somente

Porcentagem de Descarte - Sífilis

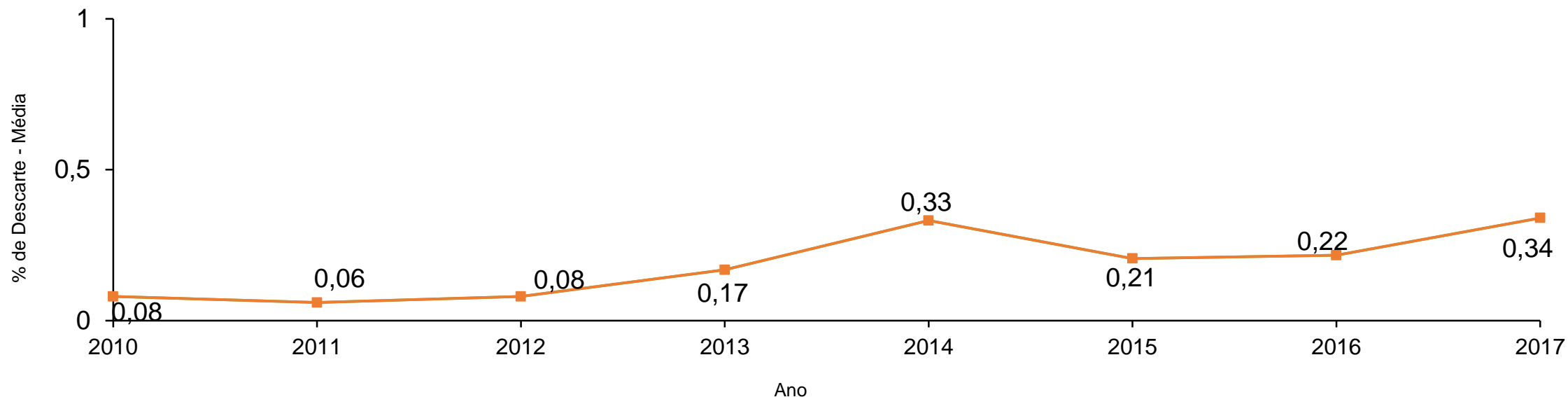


Confirmar:
Segundo teste para Sífilis + VDRL

VDRL + HA Maio/1991
VDRL + EIA Junho/1991
EIA 2002
CMIA 2010



Porcentagem de Descarte – Doença de Chagas



Teste em uso:
CMIA - Architect Abbott

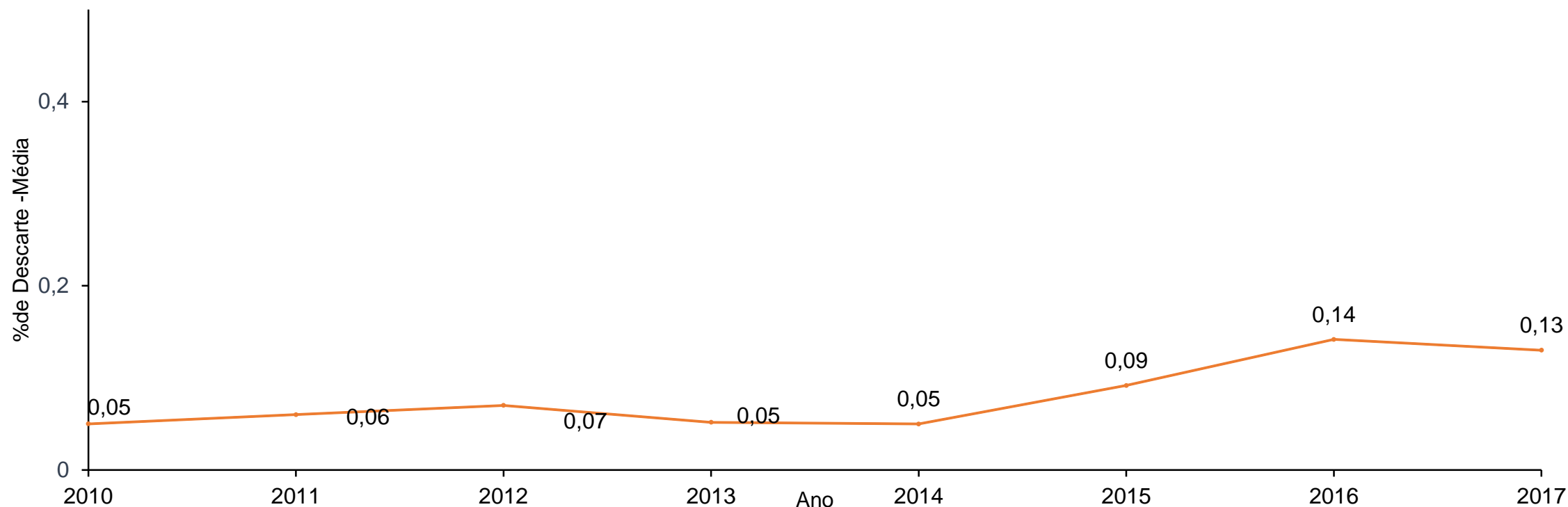
Confirmar:
Segundo teste para doença de Chagas EIE ou QLM

1993 retirada RFC e introdução ELISA - 2001 retirada HA – 2004 retirada do IFI

Fundação Pró Sangue - Hemocentro de São Paulo
Divisão de Sorologia - Nanci Alves Salles



Porcentagem de Descarte - HTLV



Confirmar:
Segundo teste para HTLV



Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – ANVISA 2015

Capítulo I: Hemovigilância do doador

Capítulo II: Eventos adversos do ciclo do sangue

Capítulo III: Hemovigilância do receptor

Capítulo IV: Retrovigilância



Retrovigilância Organização

Capacidade e segurança de garantir a rastreabilidade

- Soroteca / plasmateca
 - Organizada
 - Registro
 - Principal documento
- Planilhas dos testes
- Estoque de hemocomponentes
 - Plasma para realizar os testes.



Retrovigilância Notificações

- Vigilância Sanitária
- Vigilância Epidemiológica
- Médico do Paciente
- Indústria de Hemoderivados e CGSH

Responsável pela notificação tem que está escrito

Gestão de risco

Gestão da Qualidade



Retrovigilância

- A partir da **viragem laboratorial de doador** de repetição/esporádico
- A partir da **positividade de marcador em receptor** de sangue
- A partir da identificação pela **indústria de hemoderivados** de positividade de marcador em hemocomponente
- A partir do **próprio doador** (ligação após doação ou nova triagem clínica)



Soroconversão / Viragem

- Doador de repetição ou esporádico
 - Apresentou resultado reagente (positivo ou inconclusivo) no teste de triagem.
 - Diferente da doação anterior.
 - Passo 1 - confirmar resultado da doação reagente.



Soroconversão / Viragem

Teste para confirmação de resultado da triagem

Teste sorológico isolado reagente

outro teste diferente (marca, origem ou método)

- HIV
- HTLV
- HBsAg
- Anti – HBc
- HCV

Teste NAT “**detectável**” com teste sorológico “**reagente**” ou “**não reagente**”
não é necessário a confirmação do resultado



HISTORICO DE BOLSA - DOADOR DE REPETICAO

P. Fisica Pesq	Am. Atual D Res.	Pos. Dt. Prep	No. Bolsa
3458609 HCV	0502625509-4 P	552 19/06/2015	0104961621

196/15

RESULTADOS INCOMPATIVEIS

Am. Anterior D Res.	Pos. Dt. Prep.	Bolsa Hemoc	Stat Estoque	Data Saida	HOSP. NOME FANTASIA
0502599004-1 N	323 17/03/2015	104894960 CPAFLI N		18/03/2015	2021 INST CENTRAL HC
		104928472 CPAFLI N		18/03/2015	75 UGA III H INF DARCY VARGAS
0502569905-3 N	160 28/10/2014	104800262 CPAFLI N		31/10/2014	2016 INSTITUTO DO CORACAO DO HC
		104852962 CPAFLI N		31/10/2014	2016 INSTITUTO DO CORACAO DO HC
0502559626-2 N	258 26/08/2014	104800031 CPAFLI N		28/08/2014	2021 INST CENTRAL HC
		104834940 CPAFLI N		28/08/2014	2021 INST CENTRAL HC
0502533328-8 N	139 03/06/2014	104781898 CH	N	15/06/2014	49 INST EMILIO RIBAS
		104781898 PFC	N	08/06/2014	2021 INST CENTRAL HC
		104781898 CP	N	05/06/2014	2024 DANTE PAZZANESE

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

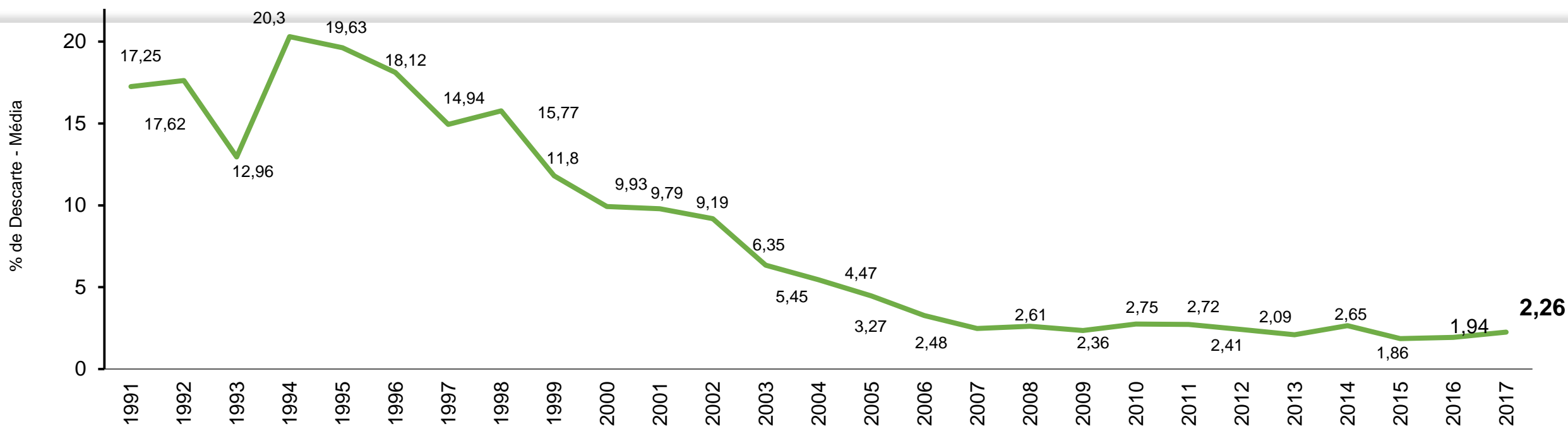


Comunicação para o Doador

- ❖ Reconvocar
- ❖ Orientar
- ❖ Encaminhar



Porcentagem de Descarte Sorológico FPS/HSP



1991 Int.: ALT, HCV, HTLV; 1992 Int. ELISA Sífilis; 1993 Ret. Fix Complemento; 1994 Int. HBc e Informatica; 2001 Ret. HA Chagas; 2003 Ret. VDRL; 2004 Ret. ALT e IFI Chagas; Int. HIV Combo; 2008 Int. HCV Combo; 2011 Int. NAT HIV/HCV; 2015 Int. NAT HBV; 2016 CMIA 7 marcadores



Porcentagem de Descarte – Hemoglobina S

Teste de solubilidade da hemoglobina “S”

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
0,74	0,62	0,71	0,66	0,70	0,73	0,68	0,64



Controle de Qualidade Sorologia e NAT

Avaliações dos Kits/Equipamentos/Software

✓ Pré – Qualificação:

- As especificação técnica estão em conformidade com o solicitado (kits/equipamentos/software);
- Verificar as adequações dos registros - ANVISA
- Equipamento- avaliar espaço físico, rede elétrica, hidráulica, calibração;
- Realização dos testes;
- Registrar todo o procedimento (nome do fornecedor; material; análises realizadas, especificações técnicas, etc.).



Controle de Qualidade Sorologia e NAT

Lote a Lote

- ✓ Inspeção Visual
- ✓ Inspeção da Bula
- ✓ Certificado do lote
- ✓ Realização dos teste
- ✓ Registro
- ✓ Liberação para uso



Controle de Qualidade Sorologia e NAT

- ✓ Manutenção preventiva e corretiva
- ✓ Treinamento
- ✓ Calibração



Controle de Qualidade Sorologia e NAT

- ✓ Participar do Controle de qualidade externo – teste de proficiência.
- ✓ Controle de Qualidade Interno.



PDCA

Planejar – (Plan)

- Objetivo do laboratório
- Quantitativo de amostras
- Espaço
- Equipamentos
- Equipe



PDCA

Executar – (DO)

- Qualificação do produto
- Aquisição
- Instalação, validação e qualificação dos equipamentos



Verificação – (Check)

- Resultado foi o esperado?
- Rastreabilidade do processo em cada etapa
 - Registro de quem fez
 - Registro do equipamento
 - Registro das pipetas
- Lista de verificação manual ou digital



Ação – (Act)

- Escrever todos os procedimentos operacionais padrão
- Ajustar sempre que necessário o processo



Controle

- Registrar
- Dados estatísticos
- Indicadores
- Análise de desvio

Melhorias

- Observação para oportunidades de melhoria dos processos



Não conformidades

- Comprometeu o produto
- Não comprometeu o produto
 - Investigar a causa
 - Propor ações
 - Verificar eficácia
 - Implantação das ações



Melhoria

Monitorar todas as etapas dos processos

Treinamento

Equipe comprometida

Rotina e todo dia a mesma sempre

Motivação



Clientes

Externos –

- Doador
- Pacientes

Relação clientes internos

- Produção
- Apoio



Obrigada!

Nanci Alves Salles
Fundação Pró – Sangue Hemocentro de São Paulo
nancisalles@prosangue.sp.gov.br