



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.AT.014 - Página 1/4	
Título do Documento	<b>CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES (LOTE A LOTE)</b>	Emissão: 02/09/2019	Próxima revisão: 02/09/2021
		Versão: 3	

## 1. OBJETIVO

Garantir a qualidade dos reagentes utilizados diariamente na rotina de realização dos testes imunohematológicos da Agência Transfusional.

## 2. MATERIAL

- Planilha de Controle de Qualidade de Reagentes;
- Três amostras de segmentos de bolsas de CH de diferentes tipos sanguíneos;
- Uma amostra de soro de paciente;
- Tubos de acrílico;
- Caneta piloto;
- Pipetas automáticas 50 mL e 100 ML;
- Cronômetro;
- Soro fisiológico a 0,9% (salina);
- Reagentes imunohematológicos (anti-A, anti-B, anti-D e Controle Rh);
- Suspensões de hemácias Revercell A1 e B;
- Suspensões de Hemácias Triacell I e II;
- Reagentes de Coombs Poliespecífico e Monoespecífico.

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Preparar uma suspensão de hemácias do segmento de cada bolsa e enumerar os tubos de acrílico com 1, 2 e 3, conforme descrito no POP de testes pré-transfusionais.

### 3.1. Controle de Qualidade - Classificação Sanguínea

- Enumerar os tubos de acrílico com:  
A1, A2, A3  
B1, B2, B3  
D1, D2, D3  
CRh1, CRh2, CRh3
- Colocar 50uL da suspensão de hemácias 1 nos tubos A1, B1, D1 e Rh1;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.AT.014 - Página 2/4	
Título do Documento	<b>CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES (LOTE A LOTE)</b>	Emissão: 02/09/2019	Próxima revisão: 02/09/2021
		Versão: 3	

- Colocar uma gota dos reagentes anti-A, anti-B, anti-D e Controle Rh nos tubos conforme Tabela 1.

**TABELA 1 – Distribuição dos reagentes**

Reagente	Suspensão 1	Suspensão 2	Suspensão 3
<b>anti-A</b>	A1	A2	A3
<b>anti-B</b>	B1	B2	B3
<b>anti-D</b>	D1	D2	D3
<b>Controle Rh</b>	CRh1	CRh2	CRh3

- Repetir os tópicos 2 e 3 para as amostras 2 e 3;
- Centrifugar os tubos a 3500 rpm por 15 segundos;
- Realizar leitura contra a luz e anotar em cruces os resultados na planilha de Controle de Qualidade Interno.

### 3.2. Controle de Qualidade – Prova Reversa

- Enumerar os tubos de acrílico com A e B
- Acrescentar uma gota de Revercell A1 no tubo A e uma gota do Revercell B no tubo B;
- Acrescentar 100 uL da amostra 4 (soro) em cada tubo;
- Centrifugar os tubos a 3500 rpm por 15 segundos;
- Realizar leitura contra a luz observando se houve aglutinação e anotar em cruces os resultados na planilha de Controle de Qualidade Interno.

### 3.3. Controle de Qualidade – Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI)

- Enumerar os tubos de acrílico com PAI I e PAI II;
- Colocar duas gotas de Scan I no tubo PAI I e 2 gotas do Scan II no tubo PAI II;
- Acrescentar 100uL da amostra 4 (soro) em cada tubo;
- Acrescentar 2 gotas de Albumina 22% em cada tubo;
- Centrifugar a 3500 rpm por 15 segundos;
- Realizar leitura contra a luz observando se houve aglutinação;
- Colocar os tubos no banho-maria a 37°C por 15 minutos programando o cronômetro;
- Retirar os tubos do banho-maria após acionado o alarme do cronômetro;
- Centrifugar a 3500 rpm por 15 segundos;
- Realizar leitura contra a luz observando se houve aglutinação;
- Acrescentar soro fisiológico 0,9% (salina) aos dois tubos para lavagem;
- Centrifugar a 3500 rpm por 1 minuto;
- Desprezar o sobrenadante, ressuspender as hemácias com salina;
- Centrifugar a 3500 rpm por 1 minuto;



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.AT.014 - Página 3/4	
Título do Documento	<b>CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES (LOTE A LOTE)</b>	Emissão: 02/09/2019	Próxima revisão: 02/09/2021
		Versão: 3	

- Repetir o tópico 11 e 12 mais uma vez;
- Desprezar o sobrenadante e emborcar o tubo contra o papel absorvente batendo levemente sobre a bancada para retirar o excesso de salina;
- Acrescentar a cada tubo duas gotas do reagente de Coombs Poliespecífico;
- Centrifugar a 3500 rpm por 15 segundos;
- Realizar leitura contra a luz observando se houve aglutinação e anotar em cruces os resultados na planilha de Controle de Qualidade Interno.

#### 4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria de Consolidação nº5 de 28/09/2017 (Origem PRT MS/GM 158/2016);

BRASIL. Resolução RDC N° 34, de 11 de Junho de 2014. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0fae1580484d56a5a53aa5bdc15bfe28/RDC\\_34\\_11\\_06\\_2014.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0fae1580484d56a5a53aa5bdc15bfe28/RDC_34_11_06_2014.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 03 de março de 2016.

#### 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
25/08/2017	1	Criação de Documentação
31/08/2018	2	Não realizada alteração.
02/09/2019	3	Foram atualizadas as referências.  Alterado o modelo de formatação do POP conforme a Norma Operacional de Elaboração e Controle de Documentos Institucionais (NO.SGQVS.001).



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.AT.014 - Página 4/4	
Título do Documento	<b>CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES (LOTE A LOTE)</b>	Emissão: 02/09/2019	Próxima revisão: 02/09/2021
		Versão: 3	

<b>Elaboração</b> Germana de Fátima Paiva de Arruda Maria de Lourdes Vieira Sá Alves Aline Lira Xavier	Data: 02/09/2019
<b>Revisão</b> Nathalia Costa Gonzaga Saraiva Antônia Rosângela Soares Penha	Data: 03/09/2019
<b>Validação</b> Alecsandro da Rocha	Data: <u>02/07/2020</u>
<b>Aprovação</b> Maria Angelina Cartaxo F. Fernandes Médico Hematologista Chefe da Unidade de Hematologia e Oncologia do HULW	Data: 02/07/2020  Maria Angelina Cartaxo F. Fernandes Chefe do S. de Hematologia - HULW CRM 1289 2189402

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte*