

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.UHH.IMU.CQT.002 - Página 1/3	
Título do Documento	AValiação de Rótulos, Bulas e Frascos dos Reagentes Imunohematológicos	Emissão: 21/05/2024	Próxima revisão: 21/05/2026
		Versão: 5	

1. OBJETIVO(S)

Avaliar rótulo, bula e frasco dos reagentes imunohematológicos para validação do controle de qualidade interno em cada lote.

2. RESPONSÁVEL

Técnicos de Laboratório, Biólogos, Biomédicos, Médicos que atuam na área de Imunohematologia.

3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Rótulos;
- Bulas;
- Frascos dos reagentes;
- Planilha do CQI_02.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

4.1. Avaliação dos rótulos dos reagentes

4.1.1. Devem estar contidas no rótulo as seguintes informações:

- 4.1.1.1. Nome do fabricante;
- 4.1.1.2. Nome do produto;
- 4.1.1.3. Data da validade;
- 4.1.1.4. Número de lote;
- 4.1.1.5. Volume do produto;
- 4.1.1.6. Temperatura de armazenagem.

4.2. Avaliação da bula

4.2.1. Devem estar contidas na bula as seguintes informações:

- 4.2.2. Nome do reagente;
- 4.2.3. Composição do reagente;
- 4.2.4. Descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.UHH.IMU.CQT.002 - Página 2/3	
Título do Documento	AValiação DE RÓTULOS, BULAS E FRASCOS DOS REAGENTES IMUNOHEMATOLÓGICOS	Emissão: 21/05/2024 Versão: 5	Próxima revisão: 21/05/2026

4.3. Avaliação do frasco

- 4.3.1. Embalagem íntegra e bem vedada;
- 4.3.2. Frascos conta-gotas transparentes.

5. RECOMENDAÇÕES

- 5.1.** Os glóbulos vermelhos utilizados para teste dos reagentes (anti-soro) deverão ter menos de 7 dias de coleta e as suspensões devem ser preparadas no dia que serão usadas;
- 5.2.** Todas as hemácias utilizadas no controle de qualidade de anti-soros devem ser lavadas (3 vezes com solução fisiológica) e preparadas em suspensão na porcentagem indicada para o teste;
- 5.3.** Na análise do rótulo, verificar a validade especificada pelo fabricante;
- 5.4.** Inspeção visual é importante: soro turvo pode indicar, muitas vezes, contaminação bacteriana e/ ou armazenagem imprópria. Também permite verificação de hemólise em reagentes de glóbulos vermelhos.

6. AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

- 6.1.** Caso ocorra não conformidade, registrar medidas corretivas estabelecidas na Imunohematologia com o objetivo de solucionar o problema junto ao fornecedor e solicitar eventual devolução e substituição do produto.

7. FLUXOGRAMA

Não Aplicável.

8. REFERÊNCIAS

CASTILHO, S.; UBIALI, A.M.E.; CARVALHO, A.M. Controle de Qualidade de Reagentes em Imunohematologia. Ministério da Saúde. Brasília – DF, 2013.

GIRELLO, Ana Lúcia; LUHN, Telma Ingrid. Fundamentos da Imuno-Hematologia Eritrocitária. 3ª Ed. 2011.

Technical Manual of the American Association do Blood Banks, 13th ed., 1999. Issit, P. D.: Applied blood group sorology, 3rd ed. Miami; Montgomery Scientific Publications, 1985.

9. APÊNDICE

Não Aplicável.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.UHH.IMU.CQT.002 - Página 3/3	
Título do Documento	AVALIAÇÃO DE RÓTULOS, BULAS E FRASCOS DOS REAGENTES IMUNOHEMATOLÓGICOS	Emissão: 21/05/2024	Próxima revisão: 21/05/2026
		Versão: 5	

10. ANEXOS

Não Aplicável.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO	DESCRIÇÃO DA ATUALIZAÇÃO
1	22/04/2014	Djana Brêda	Revisão Textual
2	17/07/2015	Djana Brêda Walkíria de Araújo Souza	Revisão Textual
3	16/02/2018	Djana Brêda Walkíria de Araújo Souza	Revisão Textual e adequação ao novo formulário do POP de acordo com o Manual de Padronização de POPs 1ª edição – 2014 – Ebserh.
4	12/01/2022	Djana Brêda Walkíria de Araújo Souza	Revisão Textual e adequação ao novo formulário do POP Ebserh -2020.
5	21/05/2024	Walkíria de Araújo Souza Matheus Carvalho Brito Leite	Revisão técnica e adequação a novos reagentes.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.UHH.IMU.CQT.002 - Página 4/3	
Título do Documento	AVALIAÇÃO DE RÓTULOS, BULAS E FRASCOS DOS REAGENTES IMUNOHEMATOLÓGICOS	Emissão: 21/05/2024	Próxima revisão: 21/05/2026
		Versão: 5	

Elaboração: Walkíria de Araújo Souza Biomédica da Unidade Transfusional/HUPAA Matheus Carvalho Brito Leite Biomédico da Unidade Transfusional/HUPAA	Data: ____/____/____ Data: ____/____/____
Análise: Luciana de Andrade Pereira Chefe da Unidade de Hematologia e Hemoterapia	Data: ____/____/____
Validação: Maria Raquel dos Anjos Silva Guimarães Médica Infectologista do Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde/Unidade de Vigilância em Saúde Setor de Gestão da Qualidade	Data: ____/____/____
Aprovação: Marianna Tavares Tomaz Oliveira Chefe do Setor de Apoio Diagnóstico e Terapêutico	Data: ____/____/____

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