



F U N D A Ç Ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A

Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos

Código: POP Gvig 003

Data de emissão: 11/08/2021

Revisão: 1

Data da aprovação: 11/01/2024

1.0 Objetivo

Uniformizar a execução dos procedimentos técnicos para a realização do Controle de Qualidade Interno de insumos imunohematológicos utilizados nas Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF.

2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF
Gerência de Hemovigilância
Gerência de Suporte às Agências Transfusionais

3.0 Responsabilidades

- 3.1 Servidores da Diretoria de Controle de Qualidade:** analisar e emitir os laudos de validação e liberação de lotes de Controle de Qualidade Interno; encaminhar os laudos e as alíquotas de Controle de Qualidade Interno às Agências Transfusionais.
- 3.2 Técnico de Laboratório/Técnico de Hematologia e Hemoterapia da AT:** receber as amostras de Controle de Qualidade Interno encaminhadas pela Diretoria de Controle de Qualidade da FHB; realizar a inspeção visual diária dos reagentes e insumos; executar e registrar os testes laboratoriais referentes ao Controle de Qualidade Interno dos insumos.
- 3.3 Supervisor/Analista/Especialista em Saúde (Biólogo, Biomédico, Farmacêutico)/Médico Hematologista/Hemoterapeuta:** supervisionar a execução do Controle de Qualidade Interno diário e auxiliar na resolução de eventuais discrepâncias encontradas.

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e abreviaturas

- 4.1.1 CQI:** Controle de Qualidade Interno
4.1.2 EDTA: Solução anticoagulante
4.1.3 Liss: Solução salina de baixa força iônica
4.1.4 PAI: Pesquisa de Anticorpos Irregulares
4.1.5 PC: Prova Cruzada
4.1.6 RN: Recém Nascido
4.1.7 R.P.M.: Rotações por minuto

4.2 Definições

- 4.2.1 Controle de Qualidade:** técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos

Código: POP Gvig 003

Data de emissão: 11/08/2021

Revisão: 1

Data da aprovação: 11/01/2024

4.2.2 Controle de Qualidade Interno: amostra sabidamente positiva ou negativa para determinado analito utilizada para monitorar o desempenho de um teste ou corrida analítica e para avaliar o desempenho de determinado teste ao longo de determinado período de tempo.

4.2.3 Intensidade de aglutinação: é expressa em cruces que representam o grau com que o anticorpo é capaz de aglutinar, reagir ou se unir ao antígeno.

5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 5.1 Álcool a 70% ou Clorexidina Alcoólica
- 5.2 Caneta esferográfica de tinta azul ou preta
- 5.3 Caneta para escrever no tubo de hemólise
- 5.4 Cartão para a técnica de Coombs
- 5.5 Cartão para fenotipagem ABO/Rh com prova reversa
- 5.6 Cartão para fenotipagem ABO/Rh e TAD para recém-nascidos
- 5.7 Cartão para retipagem de bolsa
- 5.8 Centrífuga de cartão (técnica em gel)
- 5.9 Centrífuga sorológica de mesa com capacidade de rotação de 3.500 r.p.m.
- 5.10 Incubadora de cartão (técnica em gel)
- 5.11 Equipamentos de proteção individual: luvas, óculos de proteção, máscara e jaleco
- 5.12 Estação de trabalho
- 5.13 Hemácias de grupo A1 e B
- 5.14 Hemácias de triagem I, II e III
- 5.15 Liss
- 5.16 Pipeta automática
- 5.17 Ponteira plástica
- 5.18 Reagentes do Controle de Qualidade Interno
- 5.19 Livro - Controle de Qualidade Interno Diário de Insumos Imunohematológicos
- 5.20 Tubo de hemólise

6.0 Desenvolvimento

O Controle de Qualidade de insumos imunohematológicos é essencial para garantir a reprodutibilidade, a confiabilidade dos resultados dos testes realizados na rotina transfusional e, conseqüentemente, a qualidade dos hemocomponentes, propiciando ao paciente uma transfusão segura. O Controle de Qualidade em imunohematologia é executado em duas etapas, **inspeção visual e investigação laboratorial**, e deve ser realizado nas seguintes situações:

- Controle diário (reavaliação dos reagentes e cartões durante o uso);
- Controle semanal (investigação laboratorial para avaliar a reprodutibilidade e exatidão dos testes realizados na AT);
- Aquisição de novos lotes/remessas de reagentes e cartões;

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Gvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 1	Data da aprovação: 11/01/2024

- Introdução de novos reagentes e cartões na rotina.

6.1 CONTROLE DE QUALIDADE DOS REAGENTES

Inspeção visual: realizada com base na aparência dos reagentes e nos dados fornecidos no rótulo e na bula.

Investigação laboratorial: realizada com a utilização de painéis de avaliação específicos para cada reagente, elaborados a partir da seleção de soros e hemácias comerciais ou da rotina do laboratório.

Nota: o Controle de Qualidade de lote/remessa dos reagentes e cartões será realizado pela Gerência de Imunohematologia da FHB (GEIH) a cada entrega dos insumos na Gerência de Materiais de Consumo da FHB (GMATC). A Gerência de Hemovigilância anexará, mensalmente, os laudos dos ensaios realizados pela GEIH em um processo SEI/ano gerado para esta finalidade, de acesso às Agências Transfusionais.

A inspeção visual deve ser realizada diariamente pelo Técnico de Laboratório/Técnico de Hematologia e Hemoterapia no início do plantão diurno, enquanto a investigação laboratorial deve ser realizada semanalmente pelo Técnico de Laboratório/Técnico de Hematologia e Hemoterapia, no dia pré-estabelecido por cada AT.

6.1.1 INSPEÇÃO VISUAL DOS REAGENTES

6.1.1.1 Inspeção visual a cada lote

Sempre que houver introdução de novos lotes de reagentes na rotina, independente da periodicidade, avalie minuciosamente os seguintes parâmetros nos reagentes:

Avaliação do rótulo e da embalagem

- Nome do fabricante;
- Embalagem íntegra e bem vedada;
- Nome e origem do produto;
- Data de validade/expiração;
- Número de lote;
- Volume do produto;
- Temperatura de armazenamento;
- Número de registro na Anvisa, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo.

Avaliação das instruções de uso (bula)

- Nome e composição do reagente;



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos

Código: POP Gvig 003

Data de emissão: 11/08/2021

Revisão: 1

Data da aprovação: 11/01/2024

- Descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português;
- Verificação das tabelas que contém a descrição dos antígenos presentes em cada reagente, no caso dos reagentes de hemácias.

6.1.1.2 Inspeção visual diária

Diariamente, no início do plantão diurno, retire os reagentes da geladeira (hemácias e Liss) e realize a inspeção visual, observando os seguintes parâmetros (aparência):

Antissoros e soluções – observar ausência de:

- Precipitados;
- Formação gelatinosa;
- Partículas;
- Fungos;
- Turvação;
- Hemólise.

Reagentes de hemácias – observar ausência de:

- Hemólise;
- Turvação do líquido sobrenadante;
- Escurecimento da hemácia.

Nota: para avaliação das hemácias, o reagente não deve ser homogeneizado, ou seja, as hemácias devem estar decantadas e o sobrenadante separado.

6.1.2 **INSPEÇÃO VISUAL DOS CARTÕES**

Analise também o aspecto visual dos **cartões** a serem utilizados na rotina, atentando-se para os seguintes pontos:

Microtubos com gel:

- Totalmente sedimentados;
- Aspecto homogêneo;
- Solução tampão acima da coluna;
- Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar;
- O nível do gel em todos os microtubos deve ser de 2/3;
- O nível do tampão deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel.

Lacres de alumínio:

- Sem perfurações ou irregularidades;



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos

Código: POP Gvig 003

Data de emissão: 11/08/2021

Revisão: 1

Data da aprovação: 11/01/2024

- Na retirada do lacre é preciso observar, na parte inferior da folha de alumínio, as marcas impressas das bordas dos orifícios dos microtubos que indicam o fechamento correto.

Anote os resultados das análises no Livro de Controle de Qualidade Interno Diário dos Insumos Imunohematológicos (anexo 01), marcando a opção “conforme” ou “não conforme”.

Anote no campo “Desvios e condutas” do livro qualquer discrepância observada na inspeção visual e retire o reagente/cartão da rotina até a resolução do(s) problema(s) apresentado(s).

Nota: no caso de suspeita de desvio de qualidade, o(s) insumo(s) deverá(ão) ser retirado(s) da rotina e encaminhado(s) à FHB para análise junto ao(s) fornecedor(es). Nesta situação, a AT deverá efetuar o preenchimento do Formulário - Registro de Desvio de Qualidade do Material (RDQM), conforme POP Dmat 006. Após o preenchimento, o Formulário RDQM deverá ser enviado à Diretoria de Materiais da FHB (Dmat) para adoção das tratativas pertinentes.

6.1.3 INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL DOS REAGENTES

Antes de iniciar os testes, certifique-se de que os cartões estão centrifugados e os reagentes estão em temperatura ambiente. Segue quadro com os cartões e reagentes testados, reagentes do CQI utilizados em cada tipo de teste, e a periodicidade da investigação laboratorial.

Testes	Cartões e Reagentes testados	Reagentes do CQI utilizados	Periodicidade
Tipagem adulto	Cartão ABO/Rh+reversa, hemácias de triagem A1 e B, Liss	Sangue Total I e Sangue Total II	Semanal
Tipagem RN	Cartão ABO/Rh+TAD, Liss	Sangue Total I e Sangue Total II	Semanal
Retipagem de bolsa	Cartão de retipagem ABO/Rh, Liss	Sangue Total I e Sangue Total II	Semanal
Pesquisa de Anticorpos Irregulares	Cartão Coombs, hemácias de triagem I, II e III	Soro I e Soro II	Semanal

Para avaliação dos resultados, os seguintes parâmetros devem ser considerados:

Testes	Controle Positivo	Controle Negativo
Tipagem sanguínea	AB Positivo	O Negativo
Pesquisa de Anticorpos Irregulares	Positivo	Negativo



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos

Código: POP Gvig 003

Data de emissão: 11/08/2021

Revisão: 1

Data da aprovação: 11/01/2024

6.1.3.1 Procedimento para os testes de tipagem adulto, tipagem de RN e retipagem de bolsa:

- Identifique 02 cartões para cada tipo de teste com os dizeres “CQI”, “data” e “nome do técnico que realizará os testes”.
- Sinalize os cartões que serão utilizados para o controle positivo (1 para cada teste) e os cartões que serão utilizados para o controle negativo (1 para cada teste).
- Centrifugue os reagentes “Sangue Total I” e “Sangue Total II” do CQI, por um minuto a 3.400 r.p.m.
- Realize a suspensão de hemácias para “Sangue Total I” e “Sangue Total II”, conforme descrito no POP Gsat 004.
- Realize a técnica de tipagem para cada teste conforme procedimento abaixo:

Teste	Procedimento
Tipagem ABO/Rh+reversa	Realize a técnica de tipagem ABO/Rh+reversa para o “Sangue Total I” e “Sangue Total II”, conforme descrito no POP Gsat 004, utilizando suspensão de hemácias e plasma do tubo “Sangue total I” e do tubo “Sangue total II” nos cartões correspondentes ao controle positivo e negativo, segundo as instruções da bula dos reagentes de CQI.
Tipagem ABO/Rh+TAD (recém-nascido)	Realize a técnica de tipagem ABO/Rh+TAD do “Sangue Total I” e “Sangue Total II”, conforme descrito no POP Gsat 004, utilizando suspensão de hemácias do tubo “Sangue total I” e do tubo “Sangue total II” nos cartões correspondentes ao controle positivo e negativo, segundo as instruções da bula dos reagentes de CQI.
Retipagem de bolsa ABO/Rh	Realize a técnica de retipagem ABO/Rh do “Sangue Total I” e do “Sangue Total II”, conforme descrito no POP Gsat 004, utilizando suspensão de hemácias do tubo “Sangue total I” e do tubo “Sangue total II” nos cartões correspondentes ao controle positivo e negativo, segundo as instruções da bula dos reagentes de CQI.

- Compare os resultados obtidos com os resultados esperados, conforme a bula dos reagentes de CQI.
- Anote os resultados das análises no Livro de Controle de Qualidade Interno Diário dos Insumos Imunohematológicos (anexo 01), marcando a opção “Aprovado” ou “Não aprovado”.

6.1.3.2 Procedimento para técnica de PAI (Cartão de Coombs)

- Identifique o cartão com os dizeres “CQI”, “data” e “nome do técnico que realizará os testes”. Sinalize os poços que serão utilizados para o controle positivo (3 poços) e para o controle negativo (3 poços).
- Realize a técnica de Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) conforme descrito no POP Gsat 004, utilizando o “soro I” e o “soro II” nos cartões correspondentes ao controle positivo e negativo, segundo as instruções da bula dos reagentes de CQI.
- Compare os resultados obtidos com os resultados esperados, conforme a bula dos reagentes de CQI.
- Anote os resultados das análises no Livro de Controle de Qualidade Interno Diário dos Insumos Imunohematológicos (anexo 01), marcando a opção “Aprovado” ou “Não aprovado”.

Nota: desvio(s) de qualidade identificado(s) nas amostras de CQI, bem como casos de discrepâncias não solucionados na própria AT, deverão ser informados à Diretoria de Controle de Qualidade da FHB (DCQ), por meio do processo SEI de encaminhamento dos laudos de validação e liberação das amostras de CQI às Agências Transfusionais.

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
<ul style="list-style-type: none"> - Não realizar o CQI na rotina da AT. - Utilizar insumos (reagentes/cartões) fora dos padrões de qualidade preconizados. - Preencher o Livro de Controle de Qualidade Interno Diário dos Insumos Imunohematológicos de forma errônea. 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar diariamente a conferência das informações preenchidas no livro de CQI.

8.0 Referências

- Klein, HG; Anstee, DJ. Mollison’s Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11 ed. Editora Blackwell, 2006.
- AABB (American Association of Blood Banks); Mark K. Fung [Editor], et al. Technical Manual, 18th ed. American Association of Blood Banks (AABB): USA, 2014.
- Portaria de Consolidação GM/MS n.º 5, de 28 de setembro de 2017 – Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução RDC n.º 34 de 16 de junho de 2014.

	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Gvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 1	Data da aprovação: 11/01/2024

- Ministério da Saúde, Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. Imunohematologia – resolução de problemas nos testes pré-transfusionais, controle de qualidade dos reagentes. Brasília (DF), 2001.66 p.: il. (Série Telelab).

9.0 Formulários

Não se aplica.

10.0 Anexos

Anexo 1: Livro de Controle de Qualidade Interno Diário dos Insumos Imunohematológicos.

11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	- Documento novo.	Caio Nery Camila Barbosa Diego Castanheira Flávia Alves Renata Vernay Vanessa Carvalho Vivianne Machado	Alexandre Nonino Bárbara Berçot	24/08/2021
1	- Atualização anual obrigatória, sem alteração do procedimento. - Atualização da estrutura administrativa da FHB, conforme Decreto 43.404 de 03/06/2022.	Camila Barbosa	Marcelo Jorge Carneiro Bárbara Berçot	25/10/2022
1	- Atualização anual obrigatória, sem alteração do procedimento.	Camila Barbosa Vivianne Machado	Marcelo Jorge Carneiro Paula Luiza Leitão	Conforme cabeçalho