 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021

1.0 Objetivo

Uniformizar a execução dos procedimentos técnicos para a realização do Controle de Qualidade Interno de insumos imunohematológicos utilizados nos Serviços de Hemoterapia da Hemorrede SES e Iges do DF.

2.0 Aplicabilidade

Seção da Hemorrede
Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais
Subseção de Suporte às Agências Transfusionais
Agências Transfusionais da hemorrede pública do DF (SES e Iges-DF)

3.0 Responsabilidades

3.1 Técnico de laboratório da Agência Transfusional: realizar a inspeção visual diária dos reagentes e insumos; executar e registrar os testes laboratoriais referentes ao controle de qualidade interno dos insumos.

3.2 Profissional de nível superior (Analista de Laboratório ou Médico Hemoterapeuta/Hematologista da AT): supervisionar a execução do controle de qualidade interno diário e auxiliar na resolução de eventuais discrepâncias.

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e Abreviaturas:

CQI – Controle de Qualidade Interno
EDTA – Solução anticoagulante
Liss – Solução salina de baixa força iônica
PAI – Pesquisa de Anticorpos Irregulares
PC – Prova Cruzada
RN – Recém Nascidos
RPM – Rotações por minuto


4.2 Definições:

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

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

- Álcool a 70% ou Clorexidina Alcoólica
- Caneta esferográfica de tinta azul ou preta
- Caneta para escrever no tubo de hemólise
- Cartão para a técnica de Coombs
- Cartão para fenotipagem ABO/Rh com prova reversa
- Cartão para fenotipagem ABO/Rh e TAD para recém-nascidos

 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 Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021

- Cartão para retipagem de bolsa
- Centrífuga de cartão (técnica em gel)
- Centrífuga sorológica de mesa com capacidade de rotação de 3500 r.p.m.
- Incubadora de cartão (técnica em gel)
- Equipamentos de proteção individual: luvas, óculos de proteção, máscara e jaleco
- Estação de trabalho
- Hemácias de grupo A1 e B
- Hemácias de triagem I, II e III
- Liss
- Pipeta automática
- Ponteira plástica
- Reagentes do controle de qualidade interno
- Livro de controle de qualidade interno diário de insumos imunohematológicos
- Tubos 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.

6.1 INSPEÇÃO DOS REAGENTES


O Controle de Qualidade em Imunohematologia é realizado em duas etapas, **inspeção visual e investigação laboratorial**, e deve ser realizado nas seguintes situações:

- Controle diário (reavaliação dos reagentes 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;
- Introdução de novos reagentes na rotina.

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 será realizado pelo SUIH a cada entrega dos insumos na Sumat. A Suvig anexará mensalmente os laudos dos ensaios realizados em um processo SEI/ano, de acesso às Agências Transfusionais.

 FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021

ATENÇÃO

A inspeção visual deve ser realizada diariamente pelo técnico de laboratório no início do plantão diurno, enquanto a investigação laboratorial deve ser realizada semanalmente pelo técnico de laboratório, 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 e cartões 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;
- 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.

 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 Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021

Reagentes de hemácias – observar ausência de:

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

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;
- 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 da rotina até a resolução dos problemas apresentados.

NOTA: Nos casos de suspeita de desvio da qualidade ou quando as discrepâncias não forem solucionadas no próprio Serviço de Hemoterapia, o material deverá ser retirado da rotina e encaminhado à Subseção de Material - Sumat/Sesup/Diafi/PR/FHB para análise. Deve ser preenchido e encaminhado para a Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais – Suvig/Sehemo/Ditec/PR/FHB o formulário de Registro de Desvio de Qualidade do Material, conforme POP SESUP SUMAT 017, versão vigente.

6.2 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.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021


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

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

- 6.2.1.1** Identifique 02 cartões para cada tipo de teste com os dizeres “CQI”, “data” e “nome do técnico que realizará os testes”.
- 6.2.1.2** 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).
- 6.2.1.3** Centrifugue os reagentes “Sangue Total I” e “Sangue Total II” do CQI, por um minuto a 3.400 r.p.m.
- 6.2.1.4** Realize a suspensão de hemácias para “Sangue Total I” e “Sangue Total II”, conforme descrito no POP ASHEMO/AT 001 versão vigente.
- 6.2.1.5** 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 ASHEMO/AT 001 versão vigente, 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 ASHEMO/AT 001 versão vigente, 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 ASHEMO/AT 001 versão vigente, 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.

- 6.2.1.6** Compare os resultados obtidos com os resultados esperados, conforme a bula dos reagentes de CQI.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021

6.2.1.7 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”.

6.2.2 Procedimento para técnica de PAI (cartão de Coombs)

6.2.2.1 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).

6.2.2.2 Realize a técnica de Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) conforme descrito no POP ASHEMO/AT 001 – Testes pré-transfusionais, versão vigente, 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.

6.2.2.3 Compare os resultados obtidos com os resultados esperados, conforme a bula dos reagentes de CQI.


6.2.2.4 Anote os resultados das análises no *Livro de controle de qualidade interno diário dos reagentes imunohematológicos* (anexo 01), marcando a opção “Aprovado” ou “Não aprovado”.

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
1. Utilizar insumos (reagentes/cartões) fora dos padrões de qualidade preconizados.	1. Realizar a inspeção visual dos insumos diariamente e investigação laboratorial semanalmente.
2. Preencher o livro de controle de qualidade interno diário dos insumos imunohematológicos de forma equivocada.	2. Realizar diariamente a conferência das informações preenchidas no livro do CQI.

8.0 Referências

1. Klein, HG; Anstee, DJ. Mollison’s Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11 ed. Editora Blackwell, 2006.
2. AABB (American Association of Blood Banks); Mark K. Fung [Editor], et al. Technical Manual, 18th ed. American Association of Blood Banks (AABB): USA, 2014.
3. Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 – Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
4. BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução RDC Nº 34 de 16 de junho de 2014.
5. 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).
6. POP ASHEMO/AT 001 – Testes pré-transfusionais, versão vigente.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Controle de Qualidade Interno dos insumos imunohematológicos	
	Código: POP Suvig 003	Data de emissão: 11/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 24/08/2021

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
00	Documento novo.	Caio Nery Camila Barbosa Diego Castanheira Flávia Alves Renata Vernay Vanessa Carvalho Vivianne Machado	Alexandre Nonino Bárbara Berçot	Conforme cabeçalho