



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

**SILVANA REGINA MATANA**  
**FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO**



### CONTROLE DE QUALIDADE

Conjunto de atividades empregadas para monitorar e avaliar os processos produtivos.

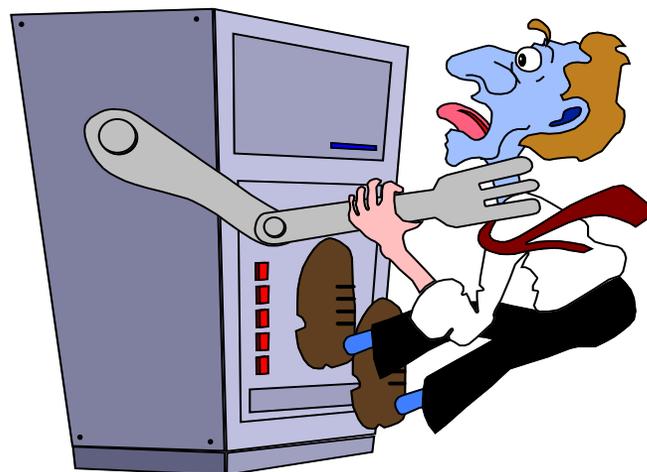
Controle de Qualidade é indispensável ao programa de garantia da qualidade, pois verifica se práticas críticas do processo estão sendo realizadas adequadamente com resultados dentro de faixa aceitável.



### CONTROLE DE QUALIDADE

Programas de qualidade para área da Saúde em nosso país merecem especial atenção e constituem verdadeiro desafio

(nível educacional x investimento)





# CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

### Segundo as legislações vigentes:

“Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados”

Anvisa RDC nº 34

“Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.”

Portaria de Consolidação Nº 5.





### LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

- **Áreas envolvidas**
  - Pré Triagem dos candidatos à doação
  - Coleta do sangue total
  - Coleta por Aférese
  - Processamento de Sangue
  - Armazenamento de hemocomponentes



### LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório de controle de qualidade do sangue e hemocomponentes visa garantir a qualidade dos produtos finais obtidos no processamento e fracionamento do sangue total coletado, além de garantir a qualidade dos insumos necessários ao processamento.

O controle da qualidade tem o papel, além da inspeção dos hemocomponentes produzidos, contribuir com a melhoria dos processos, corrigindo os defeitos logo que eles sejam detectados.





### FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

- O controle de qualidade de hemocomponentes envolve uma gama de ensaios cuja tendência de crescimento é muito grande.
- A cada dia surgem novas propostas de melhoria na busca de hemocomponentes com qualidade visando o melhor para o paciente.





### **FATORES CRÍTICOS E RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DE QUALIDADE:**

- Controle de qualidade dos insumos (lote a lote);
- Controle dos equipamentos;
- Detectar e corrigir deficiências que possam comprometer a qualidade do produto final;
- Controle e rastreabilidade dos processos;
- Treinamento do pessoal técnico;
- Validações;
- Análise estatística;
- Estudos de metodologias e ferramentas;
- Investigações de não conformidades;

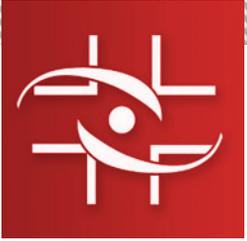


### FATORES CRÍTICOS E RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DE QUALIDADE:

#### Avaliação dos insumos:

- Inspeção de recebimento de materiais: filtros de remoção de leucócitos, equipo de transfusão, bolsas de coleta e transferência, solução salina, insumos para realização dos testes de CQ, etc;





### FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

#### Validação de processos:

- É o estabelecimento de evidência documentada que forneça um alto grau de segurança de que um processo específico produzirá consistentemente um produto, atendendo suas especificações e características de qualidade (FDA, 1987).
- Elaboração e execução de protocolos de estudos para avaliação qualificação e validação de novos processos, tecnologias e equipamentos necessários para as áreas envolvidas com o controle da qualidade.



### FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

- Qualificação e Calibração: Testes para assegurar que o instrumento de medida utilizado em um processo ou procedimento, leva à resultados corretos de medida dentro de limites estabelecidos. Exemplos:
  - Espectrofotômetro
  - pHmetro
  - Contador automático de células
  - Balanças
  - Pipetas





### FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

#### Etapas para a qualificação e validação

Após a qualificação de instalação de um equipamento:

##### **Qualificações:**

- Qualificação de operação:
- Qualificação de desempenho
- Validação do processo



### VALIDAÇÕES

#### **Validação Prospectiva**

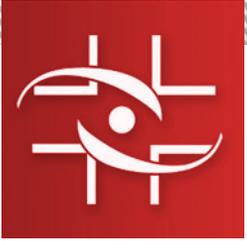
- Executada antes da implantação do processo (protocolo de validação). Se os resultados forem aceitáveis, o processo é satisfatório

#### **Validação Concorrente ou simultânea**

- Geração de dados de validação ocorre simultaneamente com o processo já em atividade, porém não validado. Todos os processos devem ser monitorados de forma mais abrangente possível.

#### **Retrospectiva**

- A validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, operação, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de funcionamento.



### VALIDAÇÕES

As validações dos processos de produção de hemocomponentes são realizadas:

- Quando é um processo novo, antes da rotina ser implementada;
- Quando desvios são verificados e precisam ser ajustados;
- Quando manutenções corretivas efetuadas implicam em partes críticas do equipamento envolvido;



### VALIDAÇÕES

**Validação centrífuga:** Processamento e Hemocomponentes modificados.

**Validação aférese:** validação dos equipamentos, análises dos hemocomponentes (plaquetas e hemácias).





### VALIDAÇÃO DE CENTRÍFUGA

As validações devem envolver os dois setores:

**1ª fase:** programação em conjunto (processamento e LCQ): elaboração do protocolo, definição dos funcionários responsáveis, do nº de amostras/dia que serão analisadas, quarentena ou não do hemocomponente.

**2ª fase:** análise dos resultados e verificação da necessidade ou não de ajustes;

**3ª fase:** Validação concluída, o LCQ elabora o relatório com resultados e encaminha ao Processamento;

**4ª fase:** Processamento: finaliza a validação e realiza os treinamentos.



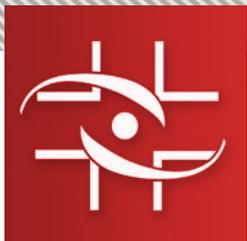
## VALIDAÇÕES

### Cronograma de validação

Área: CONTROLE DE QUALIDADE DO SANGUE

Responsável: Silvana

Processos	Equipamentos	Patrimônio/Nº Série	Cronograma 2016													
			Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez		
Determinação de Fator VIII e Fibrinogênio	1 - Coagulômetro Destiny Plus	11H10924										D				
Temperatura transporte hemocomponentes	2 - Processo transporte	-										X				
Avaliação de pH	3 - pH metro	DMI 10599									X					
Conexão estéril	4 - Compodock	9185									D					
	5 - Compodock	9201									D					
	6 - Compodock	9488									D					
Selagem	7 - Seladora Terumo	4551									D					
	8 - Seladora Terumo	4560									D					
	9 - Seladora Biosealer	6613									D					
	10 - Seladora Biosealer	6607									D					
Determinação de Hematócrito	11 - HemaStat	6683									X					
	12 - HemaStat	6684									X					



## VALIDAÇÕES

### Cronograma de validação

Homogenização e agitação dos concentrados de plaquetas	38 - Incubadora Helmer / Agitador de plaquetas (20 a 24°C)	DMI 12200							X						
Selagem	39 - Seladora de bancada	DMI 12137						X							
	40 - Seladora portátil	DMI 12240							X						
	41 - Seladora portátil	DMI 12250							X						
	42 - Seladora portátil	DMI 12180							X						
	43 - Seladora portátil	DMI 12182							X						
Obtenção do plasma	44. Centrifuga de bancada Fanen	DMI 12051							X						
Controle microbiológico	45. Estufa para cultura microbiológica	DMI 11521							X						
Controle microbiológico	46. eBDS	DMI 12298 (60040805)									X				
	47. eBDS	DMI 12299 (60030295)									X				
	48. eBDS	DMI 12300 (60040795)									X				



## RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

REBOCÓNTEC, S.A. - Laboratório de Diagnóstico		Revisão: 03
Índice		Data: 07.07.2015
Indexação: Anexo L1 – POP 001-017		Página 1 de 3
Nº do Protocolo: 011/2016		Código da Área: 025
<b>TIPO DE VALIDAÇÃO</b>		
<input type="checkbox"/> Validação Inicial <input type="checkbox"/> Revalidação <input checked="" type="checkbox"/> Validação Periódica		
<b>PROCESSO AVALIADO</b>		
Determinação de hematócrito.		
<b>IDENTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS</b>		
<b>EQUIPAMENTO</b>	<b>Nº PATRIMÓNIO/SÉRIE</b>	
Centrífuga de microhematócrito HemataStat	006683	
Analizador hematológico Sysmex- XS 1000I	007329	
<b>INTRODUÇÃO/OBIETIVO</b>		
A HemataSTAT é um sistema para micro-hematócrito. O método mede a quantidade (%) de glóbulos vermelhos em relação ao volume de plasma. O teste requer uma pequena amostra de sangue (capilar) a partir de uma picada no dedo ou de amostras em tubo de polipropileno de cinco ml.		
O objetivo é determinar o hematócrito em amostras de controles da ControlLab, utilizando a centrífuga de microhematócrito e comparar com as faixas de referência da bula.		
<b>METODOLOGIA</b>		
Foram analisadas amostras de controles fornecidos pela ControlLab, para equipamento automatizado (Sysmex). As amostras foram analisadas em triplicata (três vezes no mesmo dia), na centrífuga de microhematócrito e em duplicata no equipamento Sysmex. O equipamento Sysmex foi utilizado somente como comparativo.		
<b>RESULTADO</b>		



## RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

	<b>Relatório de Validação</b>	Revisão: 03
	Indexação: Anexo E.1 – POP 001-017	Data: 07.07.2015
		Página 2 de 3

Foi calculada a diferença percentual entre os valores médios obtidos das análises e as médias estipuladas na bula.

$$\% = (\text{valor médio da bula} - \text{valor médio obtido nas análises}) / \text{valor médio da bula} \times 100$$

**Faixas obtidas através das análises**

**HemataStat II (DMI 6683)**

	HHI-740	HHI-741	HHI-742
Média	29,2	37,1	42,3
Desvio	0,4	0,5	0,5

**Sysmex XS 1000i**

	HHI-740	HHI-741	HHI-742
Média	30,1	38,1	43,7
Desvio	0,2	0,4	0,5

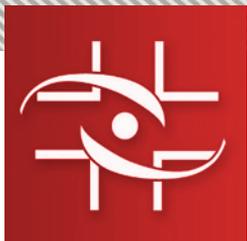
**Faixas de referência da bula da ControlLab**

**HemataStat II**

	HHI-740	HHI-741	HHI-742
Média	28,6	38,4	42,6
Intervalo	25,0 a 32,0	34,0 a 43,0	38,0 a 47,0

**Porcentagem de desvios entre as médias**

(DMI 6683)	2,1	-3,5	-0,6
Sysmex	-1,1	-1,5	-1,3



## RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

	<b>Relatório de Validação</b>	Revisão: 03
		Data: 07.07.2015
	Indexação: Anexo L1 – POP 001-017	Página 3 de 3

### CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A diferença de resultados entre as amostras analisadas deve ser menor que 10%.

### CONCLUSÃO

O equipamento está validado com base nos dados obtidos.

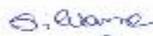
### OBSERVAÇÃO

As soluções utilizadas para os testes foram aquelas fornecidas para testes de proficiência clínica, ControlLab, dos seguintes lotes:

Nível I – Lote HHI-740 - Validade 24/06/2016  
Nível II – Lote HHI-741 - Validade 24/06/2016  
Nível III – Lote HHI-742 - Validade 24/06/2016

### REFERÊNCIAS

### RESPONSABILIDADES

Elaborado por:	Função	Assinatura	Data
Marcia Bariani	Aux. Técnico de Lab. de An. Clínicas		23/05/16
Verificado por:	Função	Assinatura	Data
Silvana Regina Matana	Coordenador II		23/05/16
Aprovado por:	Função	Assinatura	Data
Dr. Alfredo Mendrone Junior	Diretor Técnico		23/05/16



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## PROCESSOS VALIDADOS

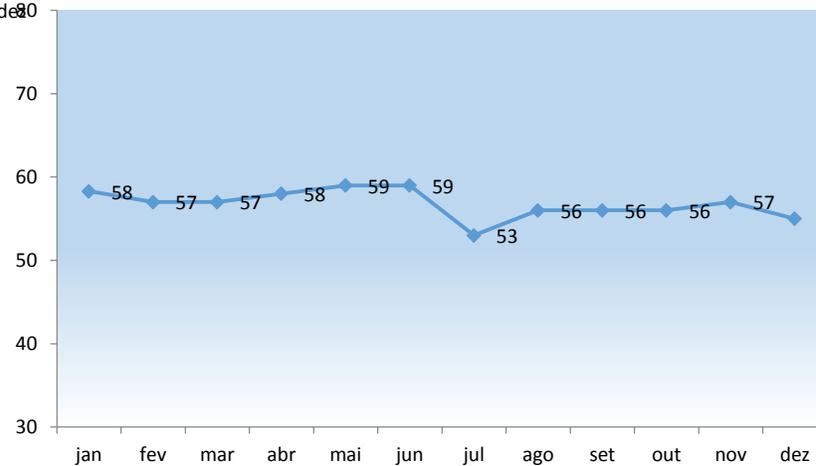
### CP -- Nº plaquetas



### CP -- pH



### CP -- Volume

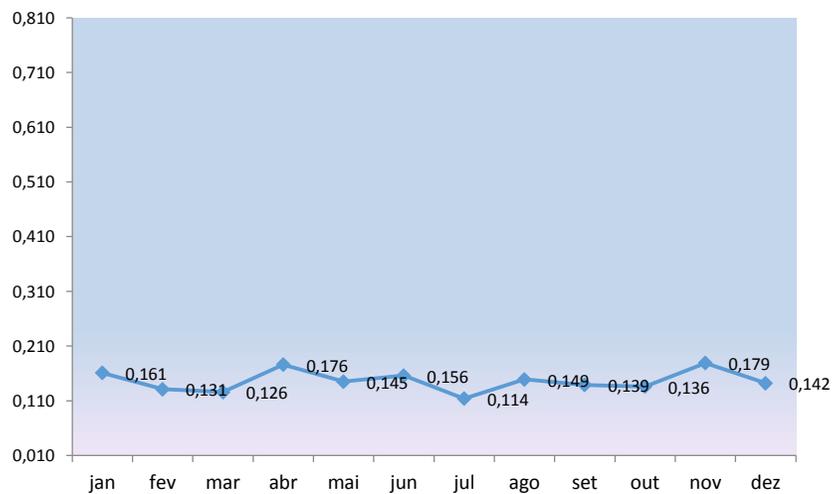




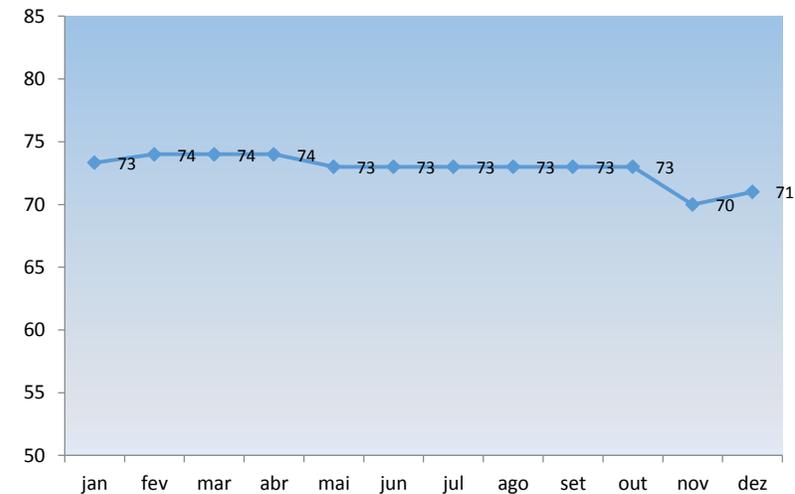
# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## PROCESSOS VALIDADOS

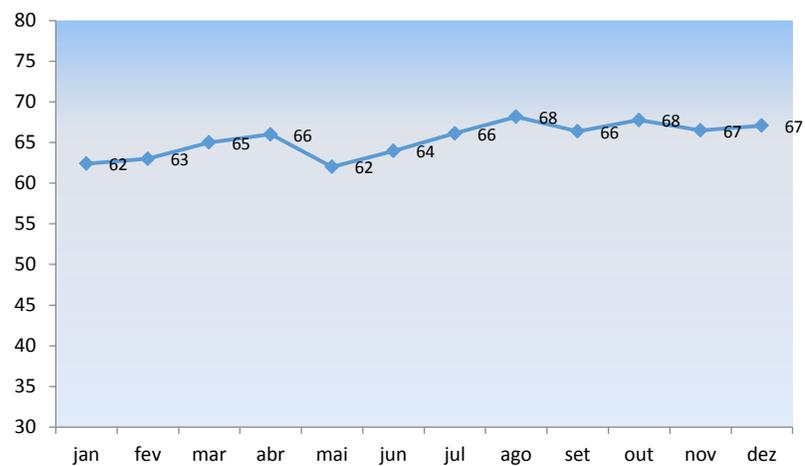
CH -- Hemólise (%)



CH -- Hematócrito (%)



CH -- Hemoglobina (g/ unid)





### FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

1. Os resultados das avaliações devem ser registrados
2. Estes resultados são analisados e monitorados
3. Quando estão conformes e dentro do esperado, continuam as rotinas
4. Quando os resultados estão caminhando para desviar o processo, ações devem ser iniciadas



### FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

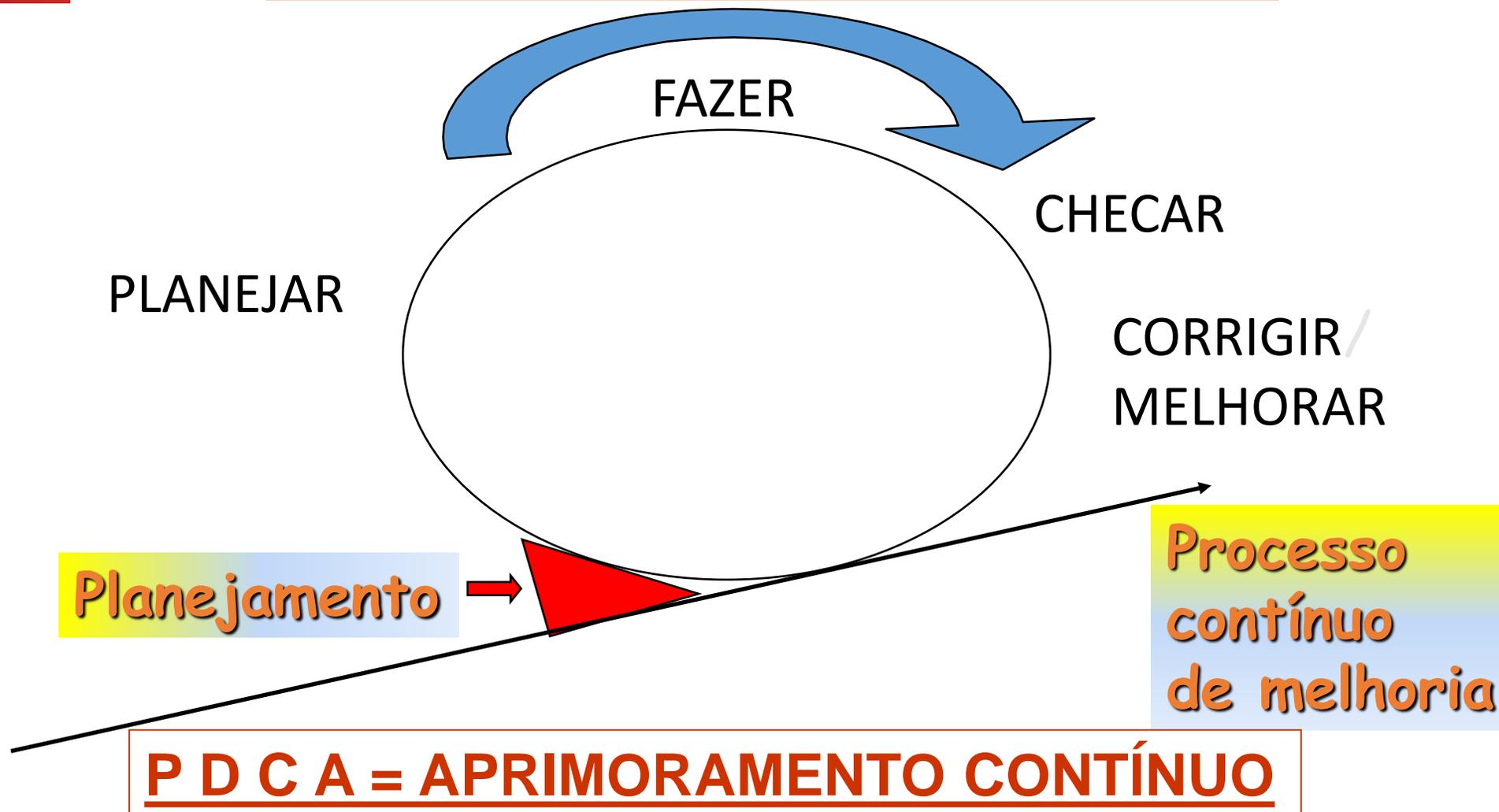
#### Controle da Qualidade dos Hemocomponentes produzidos:

- Concentrados de hemácias(CH);
- CH filtradas;
- CH lavadas;
- Concentrados de plaquetas obtidas de sangue total (CP);
- Pool de concentrados de plaquetas
- CP obtidas por aférese;
- Plasma fresco congelado;
- Crioprecipitados;
- Granulócitos;
- Outros produtos de aférese;

... visando atender às especificações das legislações vigentes.



**PROCESSAMENTO X CONTROLE DE QUALIDADE**





## FUNÇÕES DO LABORATÓRIO

### INSPEÇÃO VISUAL

**Avaliação das características do componente:**

- qualidade do produto (avaliação laboratorial)
- características durante armazenamento
- viabilidade das células (“in vivo”)
- **Esterilidade do produto (controle microbiológico)**



### CONTROLE DE QUALIDADE DE SANGUE TOTAL

- Na inspeção visual das bolsas devem ser avaliados:
  - Lipemia do sobrenadante
  - Presença de coágulos
  - Alteração de cor
  - Presença de vazamento
- Sangue total especificações:  
Volume =  $450 \pm 45\text{mL}$  (+ Anticoagulante)  
Hb maior que 45 g





# CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

- Hemocomponente obtido a partir de uma unidade de sangue total através da remoção de parte do plasma por meio de centrifugação ou sedimentação. O concentrado de hemácias pode sofrer modificações para melhor atender às indicações de transfusão;
- Constituído de hemácias, plasma, leucócitos e plaquetas





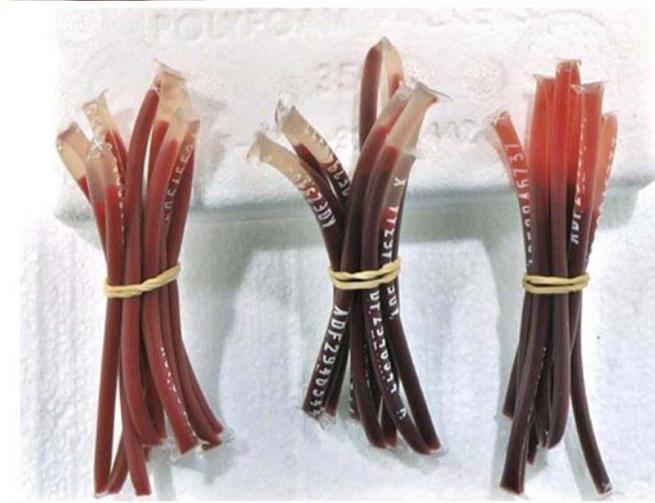
### AMOSTRAGEM

- Aleatoriamente separar as unidades a serem avaliadas na câmara frigorífica.
- Devem ser avaliadas durante todo o armazenamento (todos os locais de coleta)
- Ideal no mínimo 03 avaliações durante o período.
- Homogeneizar pelo menos 3 x a bolsa de concentrado de hemácias, coletar as amostras e proceder com os testes.



### ANÁLISE VISUAL

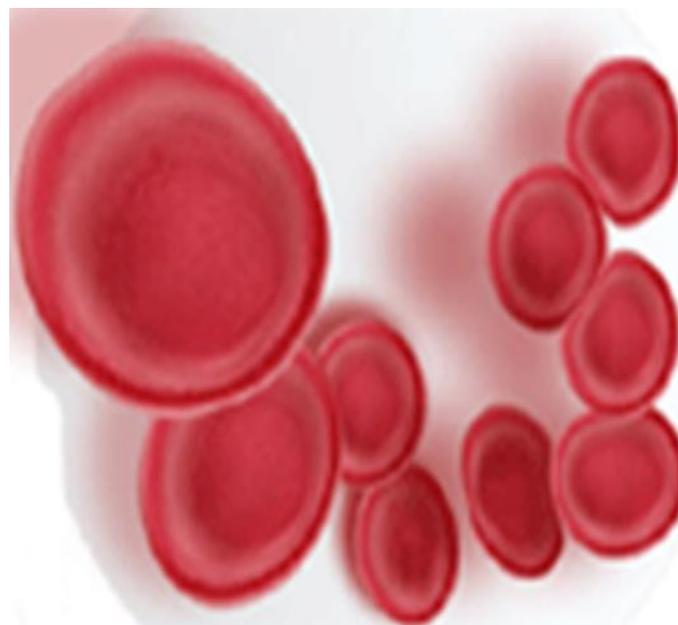
- Observar a presença de agregados e microagregados,
- Observar coloração do hemocomponente,
- Presença de substâncias estranhas,
- Presença de lipemia e hemólise





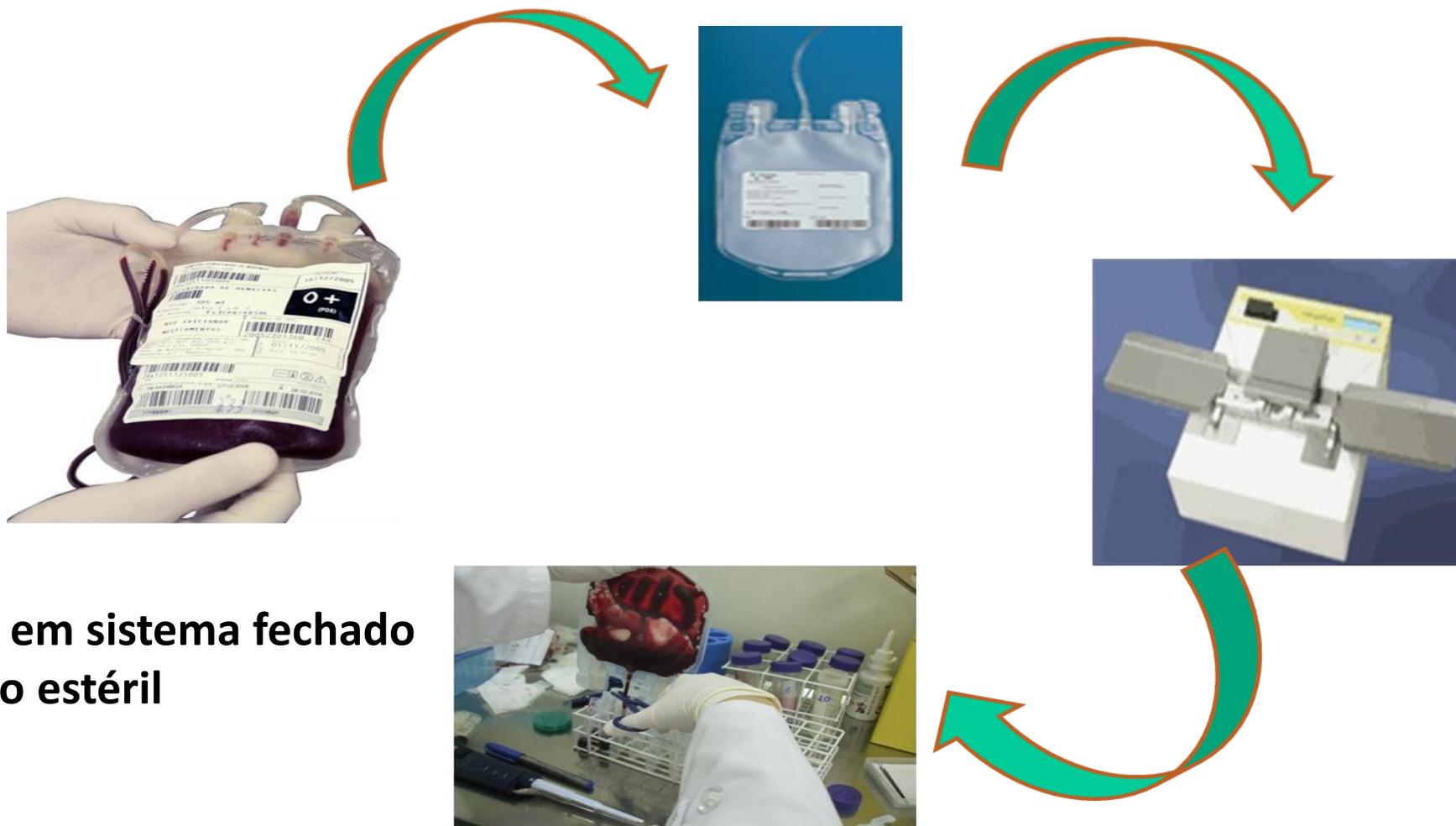
### PARÂMETROS ANALISADOS

- Hematócrito
- Concentração de leucócitos
- Hemoglobina total
- Grau de hemólise
- Microbiológico
- (Hemoglobina livre)
- (Potássio)
- (Volume)
- (Glicose)
- (pH)





# CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS



**Amostragem em sistema fechado  
conexão estéril**



### DETERMINAÇÃO DE VOLUME (mL)

Densidade =  $\frac{\text{Massa}}{\text{Volume}}$

$$V(\text{mL}) = m(\text{g}) / d(\text{g/mL})$$

Densidade = d

Massa = m

Volume = V

Sangue total – 1,053

Plasma – 1,026

Plaquetas – 1,030

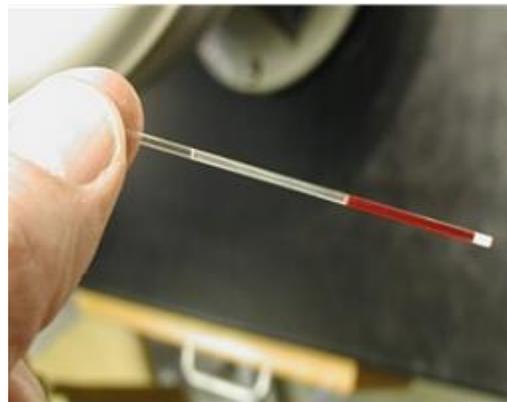
Hemácias – 1,060 a 1,100





### DETERMINAÇÃO DO HEMATÓCRITO (%)

- % de células vermelhas em relação ao plasma
- Métodos:
  - Contador eletrônico
  - Microcentrífuga para hematócrito





### DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA TOTAL

#### MÉTODOS:

Contador eletrônico

Método espectrofotométrico

Hemocue HB

Compolab TM

Determinação de hemoglobina na unidade

$$\text{HbT(g/unid)} = [\text{HbT(g/dL)} \cdot \text{vol(mL)}] / 100$$





### DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA LIVRE (g/ dL)

**Hemoglobina remanescente no plasma sobrenadante (coloração avermelhada ao plasma)**

#### **Método:**

#### **Espectrofotométrico**

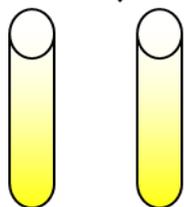
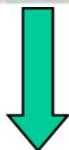
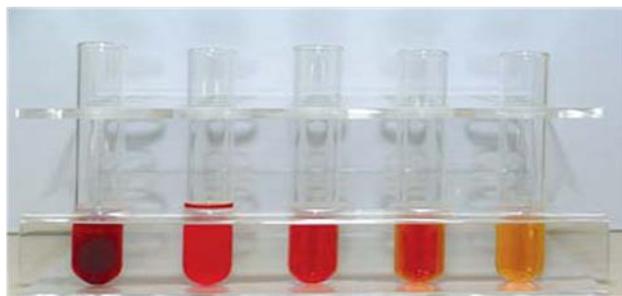
Coleta amostra:

Após centrifugação da amostra de CH, separar o plasma residual, retirando cuidadosamente o sobrenadante, centrifugar novamente (plasma residual) a 3400 rpm por 1 minuto, a 20° C em centrífuga sorológica para impedir a interferência de hemácias remanescentes. Transferir este plasma residual para um tubo de ensaio de plástico limpo com cuidado para não ressuspender o “botão” de hemácias formado no fundo do tubo; transferir aproximadamente 1 mL da amostra (diluída) para uma cubeta de acrílico (passagem ótica de 1 cm).



### DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA LIVRE (g/ dL)

Plasma obtido após centrifugação  
do concentrado de hemácias



p.ex: 1:10 ou a diluição que achar  
necessária, baseada na contaminação por  
hemácia no plasma, com água ultra pura.



Comp. 370, 415, 510, 577 e 600 nm

Leitura no  
espectrofotômetro



## DETERMINAÇÃO DO GRAU DE HEMÓLISE (%)

$$\% \text{ Hemólise} = 100 - \text{Ht} \cdot (\text{HbL} / \text{HbT})$$

onde...

Ht ... Hematócrito

HbL ... Hemoglobina livre

HbT... Hemoglobina total



### ESPECIFICAÇÕES: LEGISLAÇÕES VIGENTES

#### CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

- Hemoglobina: > 45g
- Hematócrito: 50 a 80% (\*)
- Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês

( \* ) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para as soluções aditivas e de 65 a 80% para CPDA-1



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## PLANILHA DE RESULTADOS - CH

CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (0 - 10 DIAS)

Data:	Código da análise: RCH
-------	---------------------------

Número da bolsa	Amostra n	Peso (g)	Volume (mL)	Ht (%)	Hb livre (g/dL)	Hb total (g/dL)	Hb total (g/unid)	Hemólise (%)	Leucócitos (unid.)	Armazena/o (dias)	Posto de Coleta
0	1		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
0	2		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
0	3		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
0	4		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
0	5		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
0	6		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
0	7		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
	Média	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00		
	Desvio	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00		

Referências - legislações vigentes: Hematócrito: 65 a 80 %; Hb total: > 45 g/unid e % hemólise < 0,8 (último dia de armazenamento)

% de Hemólise: < 0,8 % (massa eritrocitária no último dia de armazenamento)

Obs:

Equipamentos: Sysmex XS 1000i - Hb total e nº leucócitos

Espectrofotômetro:

Hb livre

HemataStat : nº (hematócrito)

Conexão estéril:

Seladora:

Pipetas:

POP 025-010 e POP 025-034

Analisado por:

Verificado por:



### CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS FILTRADAS

É um procedimento realizado através de filtros específicos para remoção de leucócitos de um componente sanguíneo celular.

Com este procedimento ocorre redução de 99% dos leucócitos no produto inicial, restando no produto final menos que  $5 \times 10^6$  leucócitos.

#### FILTRAÇÃO

Pré armazenamento



Filtro in line

Armazenamento



Filtro bancada

Transfusão



Beira de leito

Observação: Reação febril não hemolítica, HLA (aloimunização)



## FILTROS



Filtro in line



Filtro bancada



Beira de leito



### PARÂMETROS ANALISADOS

- Aparência do insumo
- Controle microbiológico
- Testes Pré e Pós filtração:
  - Volume
  - Ht
  - Hb total
  - Recuperação de hemoglobina
  - Grau de hemólise
  - Contagem de Leucócitos (câmara de Nageotte)





# CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS FILTRADAS

### PERFORMANCE DO FILTRO:

- Tempo de Filtração - não exceder 01 hora
- Recuperação de Hb total -  $\geq 85\%$
- Contagem de leucócitos -  $< 5,0 \times 10^6$ /bolsa

### ESPECIFICAÇÕES:

- Hemoglobina:  $> 40$  g
- Leucócitos residuais:  $< 5 \times 10^6$  / unidade
- Hemólise:  $< 0,8\%$  da massa eritrocitária
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês





### CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS LAVADAS - CHL

- São concentrados de hemácias obtidas após lavagens com solução fisiológica ( de 01 a 03 litros) com a finalidade de se eliminar a maior quantidade de plasma;
- Adição de solução fisiológica para ajuste do hematócrito;
- Sua validade é de 24 horas, sistema aberto;
- Pacientes com antecedente de reação alérgica;
- Pacientes deficientes de IgA com história prévia de reação anafilática durante transfusões anteriores;
- Pacientes que toleram mal a sobrecarga de potássio.



### ESPECIFICAÇÕES

- Hemoglobina: > 40 g
- Hematócrito: 50 a 75%
- Hemólise: < 0,8% de massa eritrocitária
- Recuperação: > 80% da massa eritrocitária
- Proteína residual: < 0,5 g / unidade
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês
- Proteína residual em todas as unidades produzidas



### DETERMINAÇÃO DE PROTEÍNA RESIDUAL

#### Métodos:

- Método de Biureto Modificado
- Reagente Pirogalol (Sensiprot)
- Fita para determinação de proteína (Labostrip/Roche, Wama, Viener))

#### Sensibilidade:

Biureto - Pirogalol = aproximadamente 10%

Fita - > 300 analisa em pirogalol

**Observação:** Resultado final = g/ unidade



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## PLANILHA DE RESULTADOS - CHL

### CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS LAVADAS

Data: mês/ano Código da análise: RCHL

Data	Número da bolsa	Amostra n	Peso g	Volume (mL)	Ht (%)	Hb livre (g/dL)	Hb total pós (g/dL)	Hb total pós (g/unid)	Hemólise (%)	Recuperação (%)	Prot. Total (mg/ unid.)	Armazena/o (dias)	Analista
0/1/00	0	1		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	2		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	3		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	4		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	5		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	6		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	7		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	8		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	9		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
0/1/00	0	10		0		0,000		0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
		<b>Média</b>	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
		<b>Desvio</b>	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		

**Referências** - Legislações vigentes: Hematócrito: 50 a 75 %; Hb total: > 40 g/unid; Proteína total < 0,5 g/unidade (500 mg/unidade); Hemólise: < 0,8 % da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento); Recuperação: > 80% da massa eritrocitária

**Obs.:** Tiras de uroanálise - marca: **lote:** **Validade:**

**Equipamentos:** Sysmex XS 1000i: hemoglobina total  
Espectrofotômetro: hemoglobina livre  
HemataStat nº

POP 025-010 e POP 025-034

Data	Pipetas

Analizado por:

Verificado por:



## CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS ALIQUOTADAS

- São pequenos volumes de concentrado de hemácias transferidos para bolsas específicas em sistema fechado para uso transfusional.
- Validação do armazenamento das alíquotas.

Controle de Qualidade do Procedimento de Aliquotagem de Concentrado de Hemácias

	Número da bolsa	Amostra n	Volume (mL)			Ht (%)			Hb total (g/unid.)			Hemólise (%)		
			Armazenamento			Armazenamento			Armazenamento			Armazenamento		
			aliquotagem	19º	35º	aliquotagem	19º	35º	aliquotagem	19º	35º	aliquotagem	19º	35º
1ª bolsa	105036208	MÃE	299	-	-	69	-	-	71	-	-	0,029	-	-
	105036208	1	91	81	91	69	69	69	22	19	22	0,080	0,259	0,536
	105028537	2	95	83	95	68	69	68	23	20	23	0,036	0,256	0,616
	105028536	3	95	83	95	69	70	69	23	20	23	0,041	0,269	0,612
2ª bolsa	105033811	MÃE	269	-	-	66	-	-	56	-	-	0,018	-	-
	105033811	1	88	78	58	66	66	66	18	18	12	0,028	0,102	0,254
	105028535	2	84	71	49	66	67	67	17	15	10	0,023	0,112	0,253
	105028534	3	83	69	51	66	66	67	17	15	11	0,028	0,137	0,287
3ª bolsa	105018110	MÃE	259	-	-	67	-	-	54	-	-	0,022	-	-
	105018110	1	77	65	54	67	65	65	16	14	11	0,021	0,050	0,171
	105028807	2	82	68	52	67	65	64	17	14	11	0,045	0,052	0,257
	105028808	3	80	65	49	67	67	66	16	14	10	0,032	0,057	0,233



**Referências - legislações vigentes:** Hematócrito: 65 a 80 %; Hb total: > 45 g/unid;  
% de Hemólise: < 0,8 % (massa eritrocitária no último dia de armazenamento)

**Obs.:** As dosagens de Hb Total foram realizadas em equipamento Sysmex.  
Avaliações de acordo com POP 025-010 e POP 025-034.  
Hemata utilizada: 6684;  
Testes para Validação do Processo de Aliquotagem do Setor de Processamento.

**Analisado por:**

**Verificado por:**



# CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS IRRADIADAS

- Irradiar somente hemocomponentes com no máximo 14 dias pós coleta
- Irradiação CH com mais de 14 dias a validade será de 48 horas.
- Para transfusão intra uterina a irradiação deve ter validade máxima de 24 horas.
- Dose mínima de irradiação 25 Gy
- Impossibilita a multiplicação dos linfócitos
- Prevenir reação enxerto x hospedeiro associada à transfusão (DECH-AT).
- Transfusão intra-uterina.





### CONCENTRADOS DE PLAQUETAS - CP

- Hemocomponente obtido a partir de uma unidade de sangue total através de duas centrifugações e dissolvidas em parte do plasma.
- Pode ser obtido por aférese



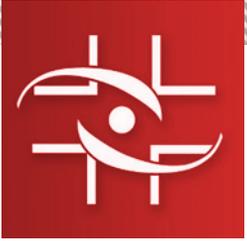


## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### CONCENTRADOS DE PLAQUETAS

- Plaquetas obtidas de ST devem permanecer em repouso por  $\pm 2$  horas após centrifugação (desagregação espontânea).
- Conc. plaquetas de buffy-coat e aférese não necessitam de repouso após o preparo.
- Os CP devem ser acondicionados e armazenados sob agitação constante, em homogeneizadores específicos, entre 20°C e 24°C.





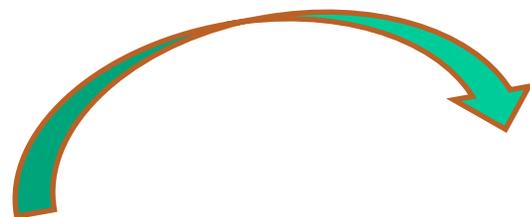
### AMOSTRAGEM

- Aleatoriamente separar as unidades a serem avaliadas nos agitadores de plaquetas.
  - Devem ser avaliadas do 3º ao 5º dia do armazenamento.
- Homogeneizar pelo menos 3 x a bolsa de concentrado de plaquetas, coletar as amostras e proceder com os testes.

“Todas as bolsas de concentrado de plaquetas devem ser submetidas a uma inspeção visual e seguir os parâmetros preconizados de qualidade”.



**CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS**





### AMOSTRAGEM

- Após a coleta da amostra, as bolsas devem ser armazenadas em agitadores específicos até o término das análises, quando deverá ser descartada (fora das especificações) ou reintegrada ao estoque para posterior utilização.
- Quando a coleta for destrutiva a amostra pode ser retirada diretamente da unidade (Registrar o descarte) .



### ANÁLISE VISUAL

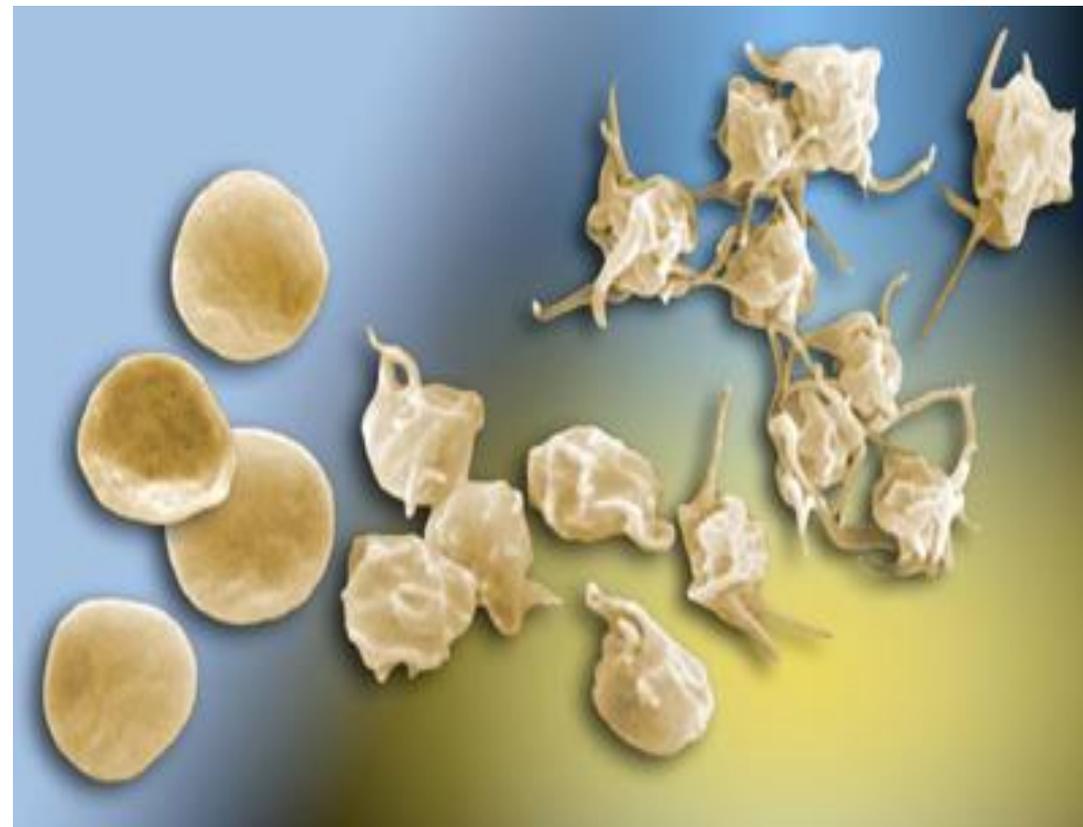
- Observar a presença de agregados e microagregados,
- Presença de substâncias estranhas,
- Observar coloração do hemocomponente,





### PARÂMETROS

- Volume (\*)
- Contagem de plaquetas (\*)
- Contagem de leucócitos (\*)
- Swirling
- pH (\*)
- Microbiológico (\*)
- (Glicose)
- (PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>)
- (Lactato)





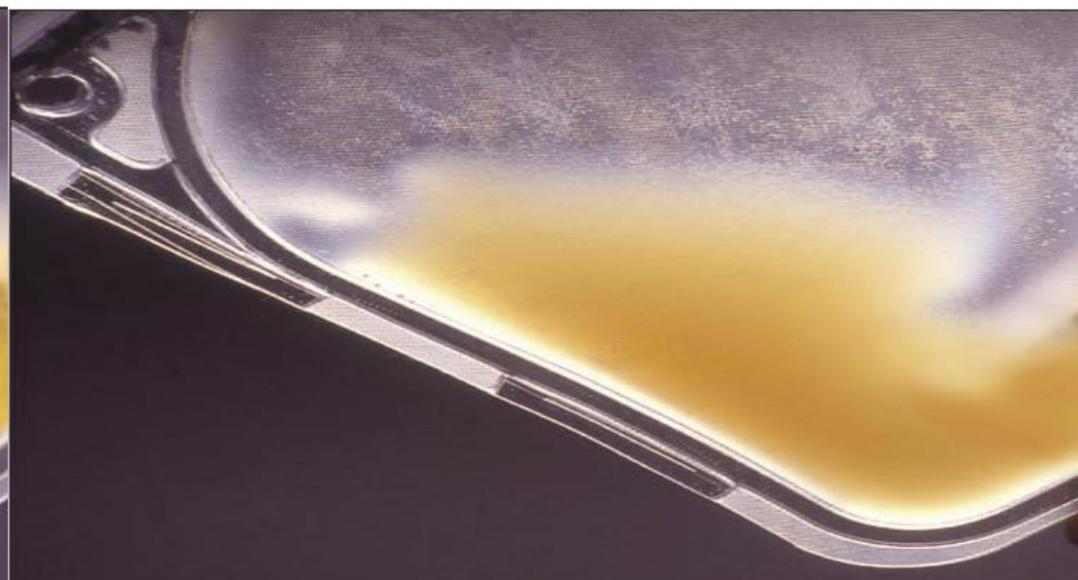
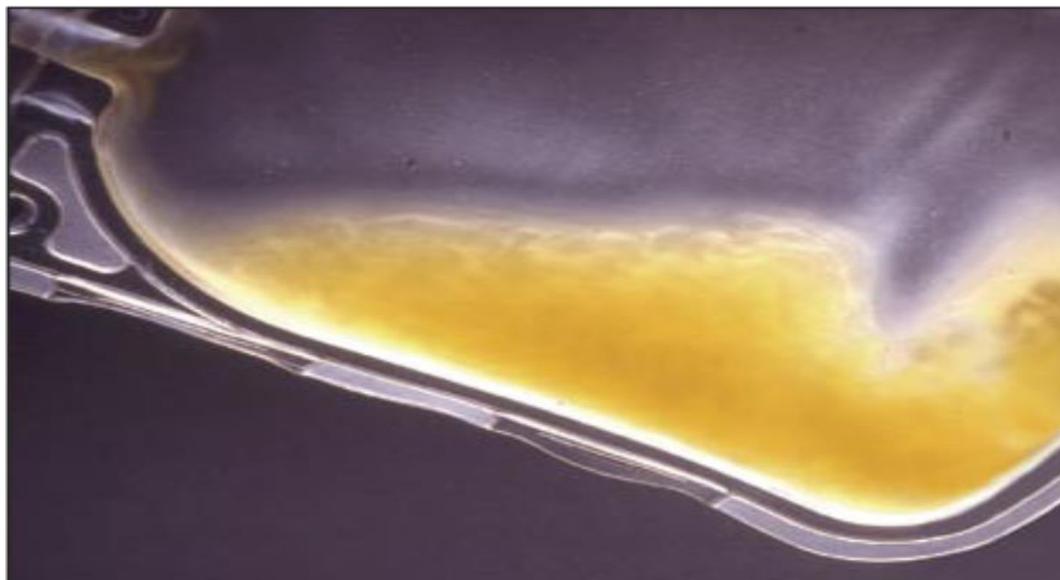
### DETERMINAÇÃO DO SWIRLING

- Método para identificar a mudança na forma das plaquetas
  - A determinação do *swirling* ser representada por:
  - Resultados “POSITIVO” ou “NEGATIVO”
  - Através de escore entre 0 e 3:
  - **Na ausência de swirling a bolsa deve ser descartada.**
- 
- **Parâmetro de controle de qualidade para a avaliação dos CPs antes da liberação para transfusão.**



### DETERMINAÇÃO DO SWIRLING

3	Aspecto muito bem heterogêneo por toda a bolsa, com bom contraste e definição
2	Aspecto bem heterogêneo por toda a bolsa, com contraste e definição
1	Aspecto pouco heterogêneo por toda a bolsa, com pouco contraste em alguns locais da bolsa
0	Ausência de <i>swirling</i>





### DETERMINAÇÃO DE PH

Esta medida avalia indiretamente as lesões de armazenamento, a relação correta entre o número de células e de plasma e pode ser indício de contaminação bacteriana.

pH



Em meio ácido, as plaquetas sofrem fragmentação celular, o que pode originar contagens plaquetárias falsamente elevadas.

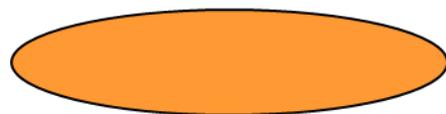
É o primeiro teste a ser executado imediatamente após a retirada da amostra.





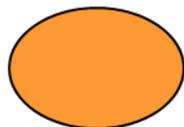
## MORFOLOGIA E PH

- Disco achatado com aparência esponjosa



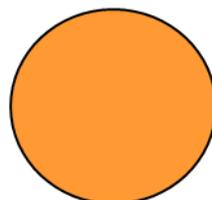
pH = 7,4

disco



pH = 6,8

esfera

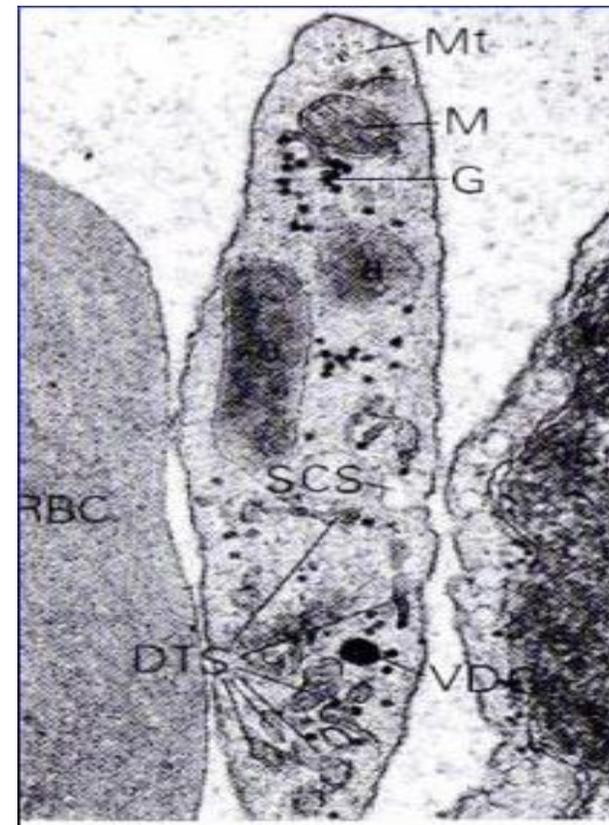


pH = 6,2

balão



pH = 6,0

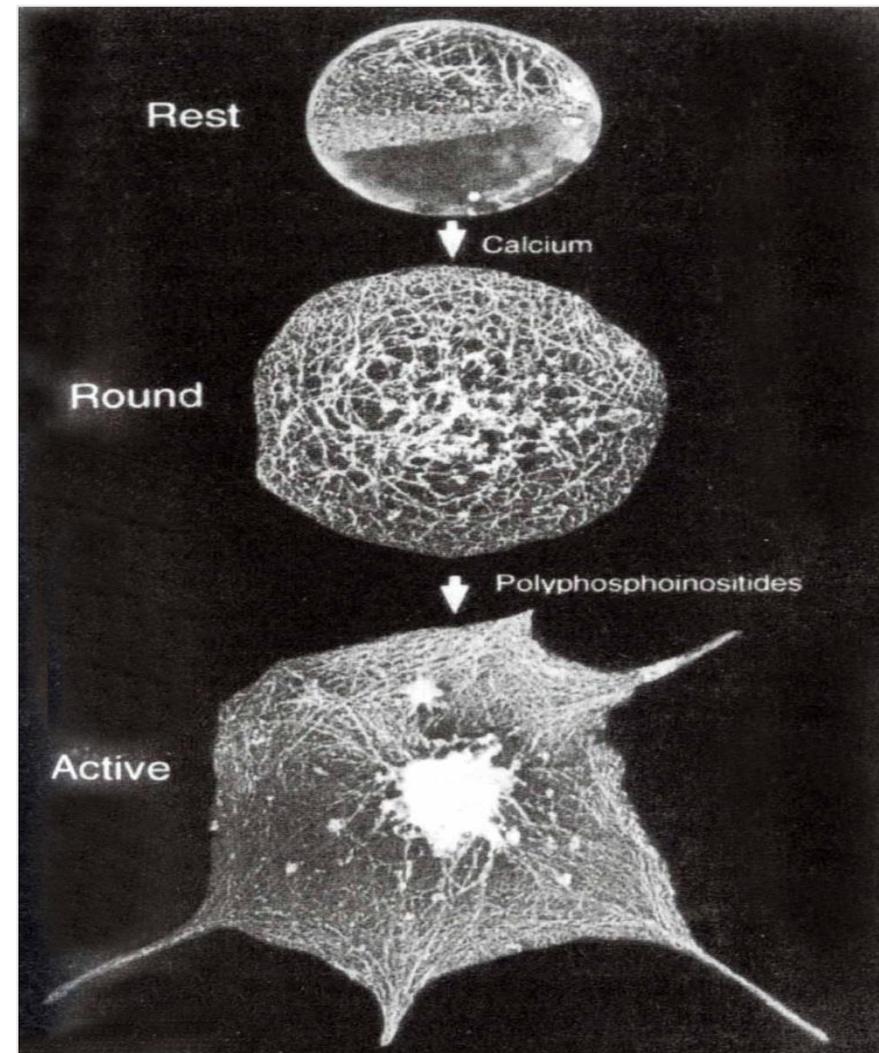


Slide original de Maria Angela Ottoboni



### MORFOLOGIA

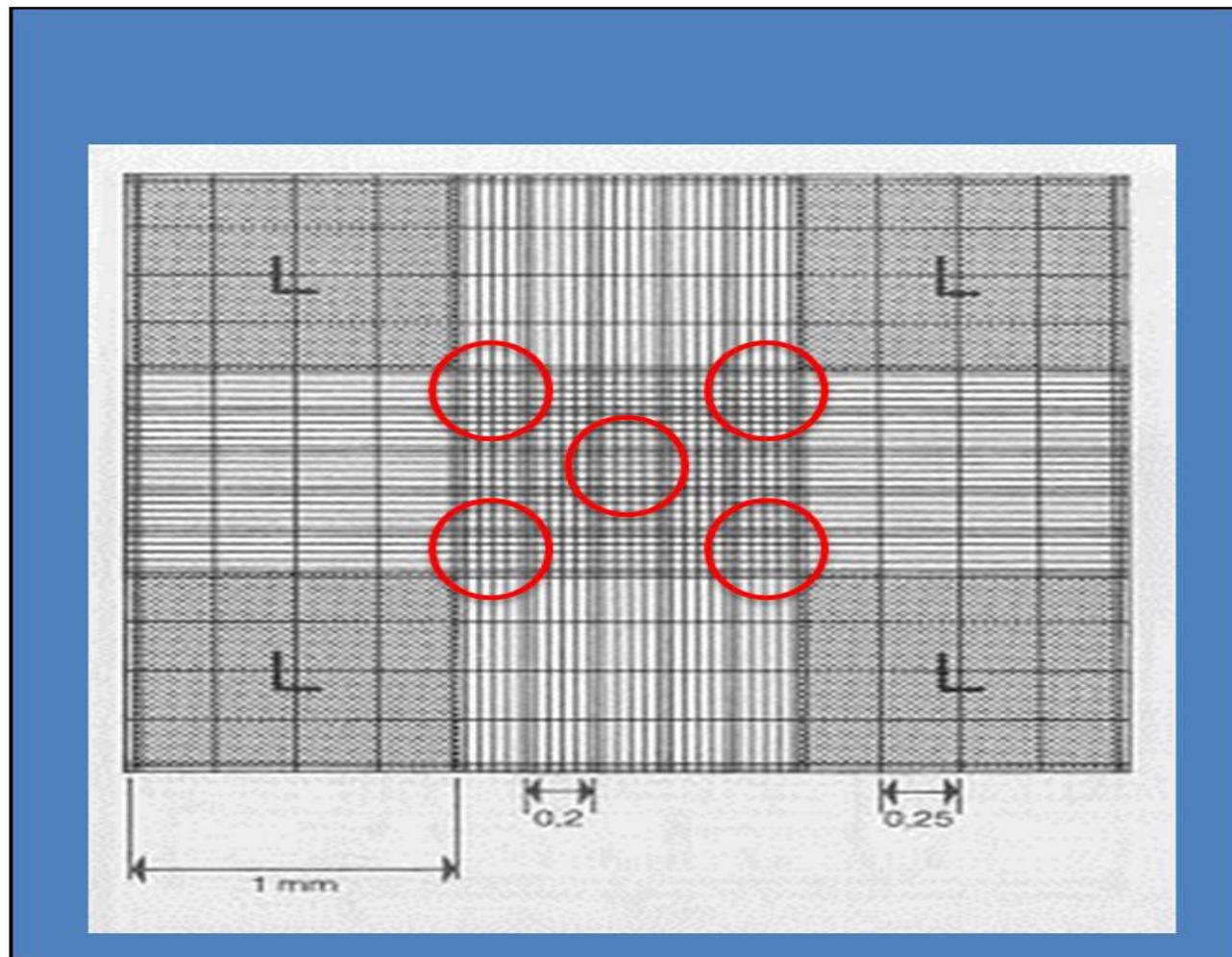
A forma discóide é gradualmente perdida, tornando-se esférica, e posteriormente dendrítica, enquanto o nº de plaquetas pode diminuir por fragmentação.





## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

- Solução diluente – Oxalato de Amônio 1%
- Pode ser utilizada solução fisiológica como diluente

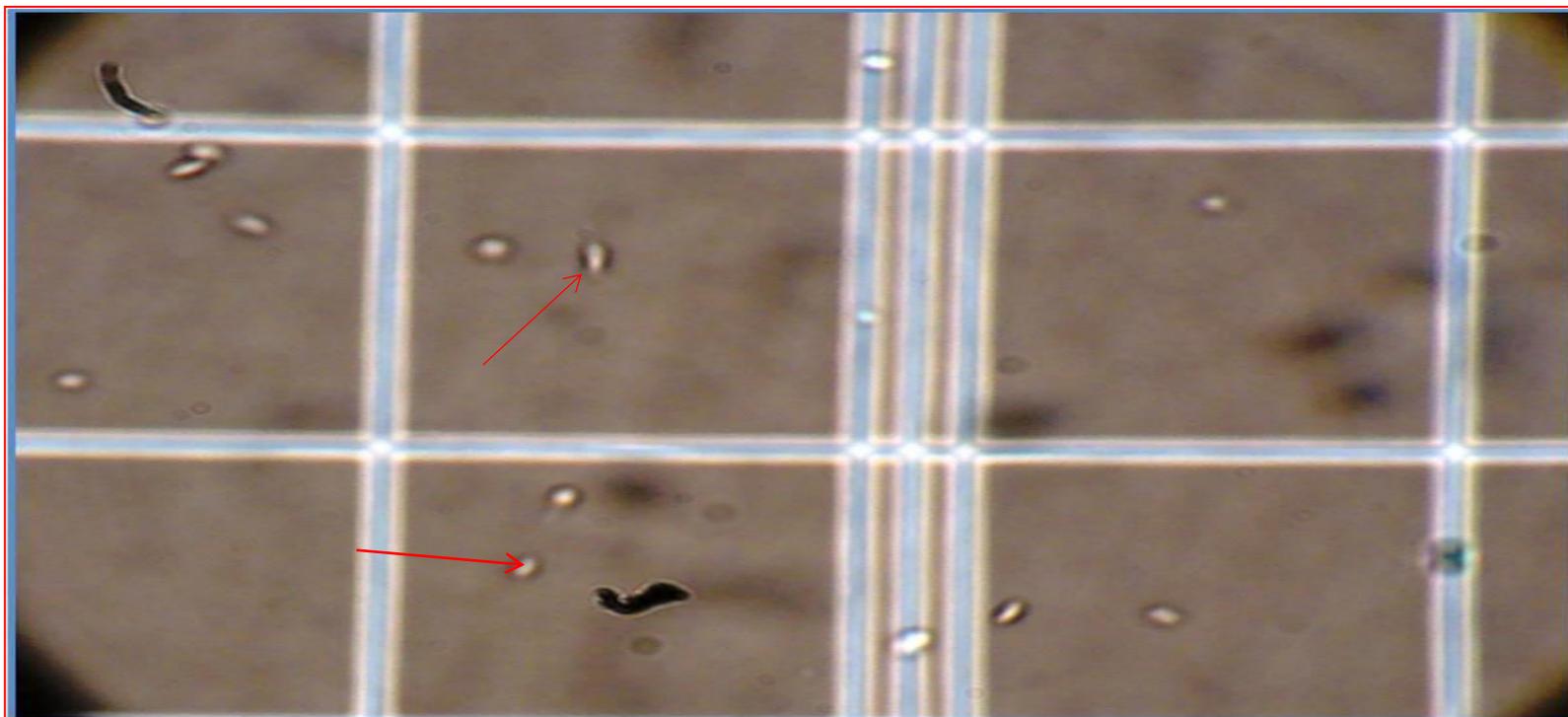




### DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

Contagem em câmara de Neubauer: quatro quadrantes externos e quadrante central na objetiva de 20 X ou 40X.

(Câmara espelhada e microscópio com contraste de fase)





### DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

- O nº de plaquetas será obtido através da fórmula:
  - $N$  = nº de plaquetas por microlitro ( $\mu\text{l}$ );
  - $N_p$  = nº de plaquetas contadas nos 5 quadrados;
  - $P$  = profundidade da câmara (10);
  - $D$  = fator de diluição.
- Os resultados devem ser expressos em microlitros ( $\mu\text{l}$ ).
- Conversão do resultado para mililitros (mL)  $\Rightarrow$  x 1000.

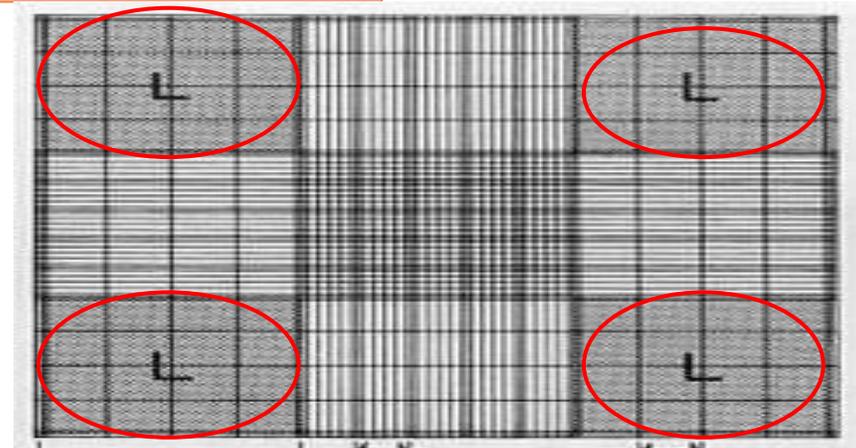
### Determinação do total de plaquetas por unidade

$N^\circ$  total de plaquetas por unidade ou bolsa =  $N \times \text{Volume}$

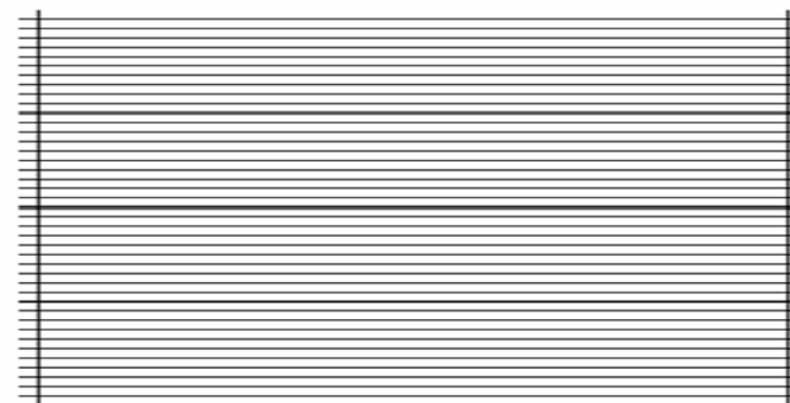


### DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

- A técnica de quantificação do número de leucócitos em concentrados de plaquetas, utilizada em controle de qualidade é feita através da contagem de células na câmara de Neubauer ou de Nageotte.
- Solução diluente – Líquido de Turk
- Equipamentos **validados** (menos para os concentrados leucorreduzidos – câmara de nageotte)



**Câmara de Neubauer**

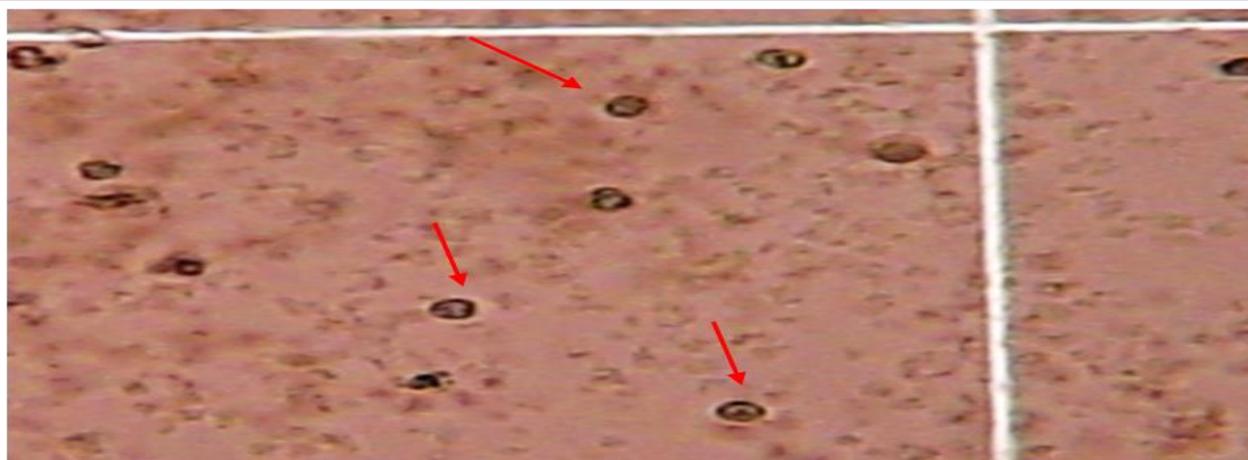


**Câmara de Nageotte.**

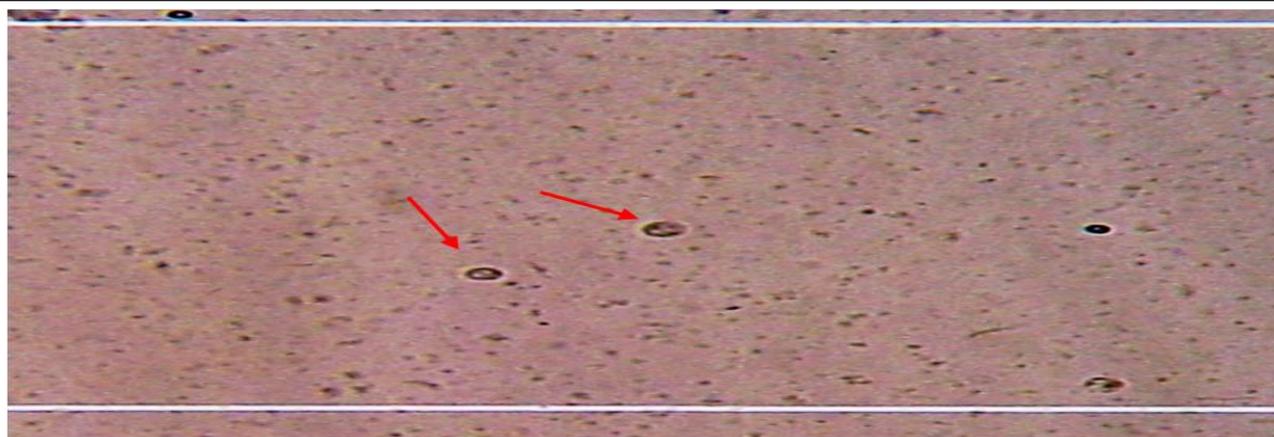


## DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

**Visão de leucócitos  
em câmara de  
Neubauer.**



**Visão de leucócitos  
em câmara de  
Nageotte.**





# DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

### CÂMARA DE NEUBAUER:

$$\text{Leucócitos / mL} = L \times P \times D/A \times 1000$$

L = Número de leucócitos contados

D = Fator de diluição

P = Profundidade da câmara (10)

A = N<sup>o</sup> de quadrados externos contados (4).

1000 = fator de conversão de  $\mu\text{l}$  para ml

L = número de leucócitos contados

D = fator de diluição (10)

V = volume do campo de contagem (40 retângulos = 50 $\mu\text{l}$ )

1000 = fator de conversão de  $\mu\text{l}$  para ml

**Resultado:** expresso por unidade , multiplicar pelo volume da bolsa.





### ESPECIFICAÇÕES

#### CONCENTRADOS DE PLAQUETAS OBTIDAS DE SANGUE TOTAL

- Volume: 40 a 70 mL
- Conteúdo total:  $\geq 5,5 \times 10^{10}$  / unidade
- pH:  $> 6,4$  (no último dia de armazenamento)
- Leucócitos:  $< 2,0 \times 10^8$  /unidade
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês

#### CONCENTRADOS DE PLAQUETAS POR AFÉRESE

- Volume:  $\geq 200$  mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva por  $5,5 \times 10^{10}$  plaquetas )
- Conteúdo:  $\geq 3,0 \times 10^{11}$  (simples)
- Conteúdo:  $\geq 6,0 \times 10^{11}$  (dupla)
- pH:  $> 6,4$  (no último dia de armazenamento)
- Leucócitos:  $< 5,0 \times 10^6$  / unidade
- Microbiologia: negativa
- Amostra: 1% ou 10 unidades / mês



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

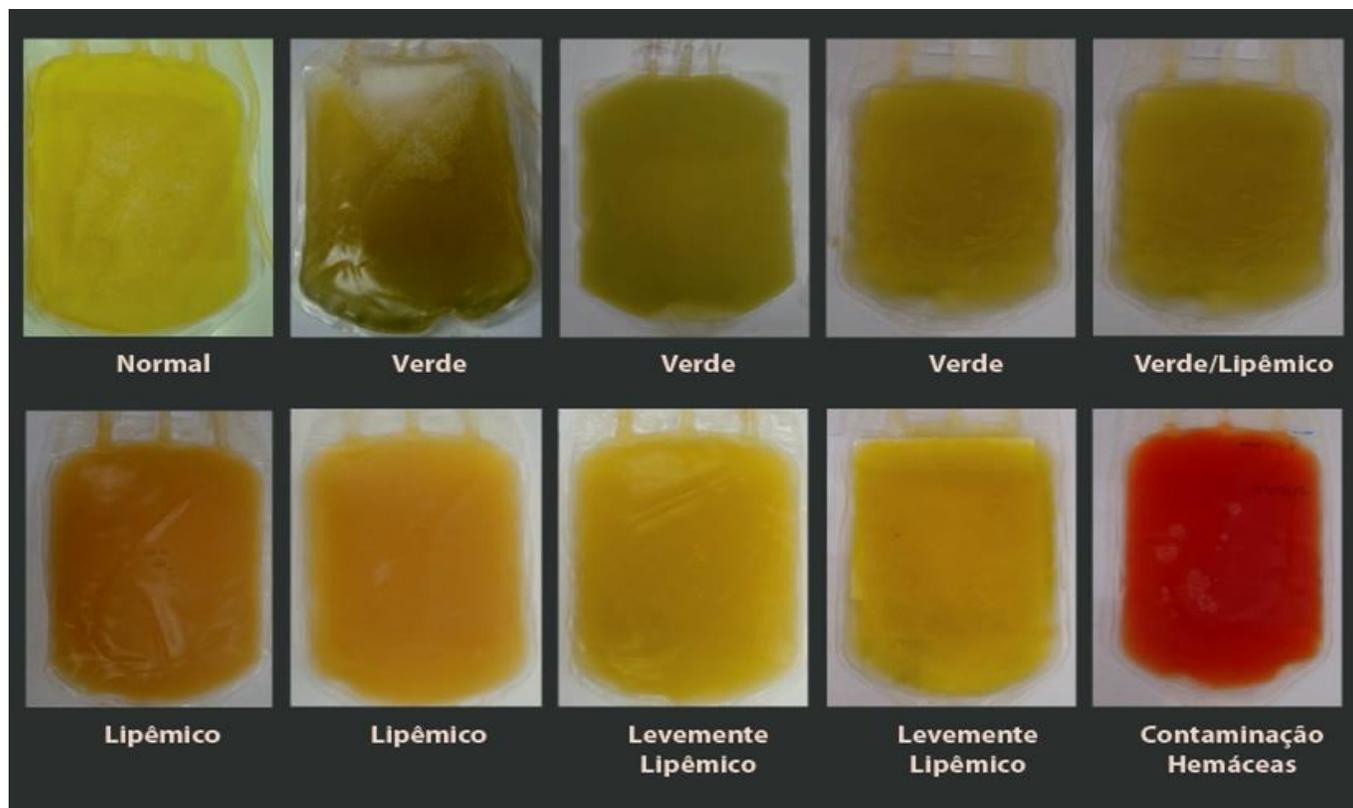
## PLANILHA DE RESULTADOS - CP

CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS											
Data: mês/ano						Código da análise: RCP					
Data	Número da bolsa	Amostra N	Peso (g)	Volume (mL)	Swirling	pH	Leucócitos (unid)	Plaquetas (unid)	Posto de coleta	Armazen. (dias)	Analista
	0	1		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	2		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	3		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	4		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	5		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	6		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	7		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	8		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	9		0			0,0E+00	0,0E+00			
	0	10		0			0,0E+00	0,0E+00			
		<b>Média</b>	#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0E+00	0,0E+00			
		<b>Desvio</b>	#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0E+00	0,0E+00			
<b>Referências - Legislações vigentes:</b> Volume: de 40 a 70 mL; pH: > 6,4 no último dia de armazenamento; Swirling >1; Número de leucócitos < 2,0 x10 <sup>8</sup> / unidade; Número de plaquetas: ≥ ou 5,5x10 <sup>10</sup> / unidade											
<b>Obs.:</b> TURK=Marca:            Lote:            Valid: POP 025-011 e POP 025-034 Equipamentos: Sysmex XS 1000i: nº plaquetas Radiometer: pH											
<b>Analisado por:</b>						<b>Verificado por:</b>					



### PLASMA FRESCO CONGELADO - PFC

#### INSPEÇÃO VISUAL



#### Avaliar:

- Lipemia
- Hemólise
- Coloração amarelada / esverdeada
- Fibrina / coágulo
- Corpos Estranhos
- Vazamentos

**\* O serviço deve estabelecer seu próprio critério de avaliação da coloração**



### PARÂMETROS ANALISADOS

- Volume
- Contagem de plaquetas
- Contagem de leucócitos
- Contagem de Hemácias
- TTPa ou
- Fator VIII:C ou
- Fator V





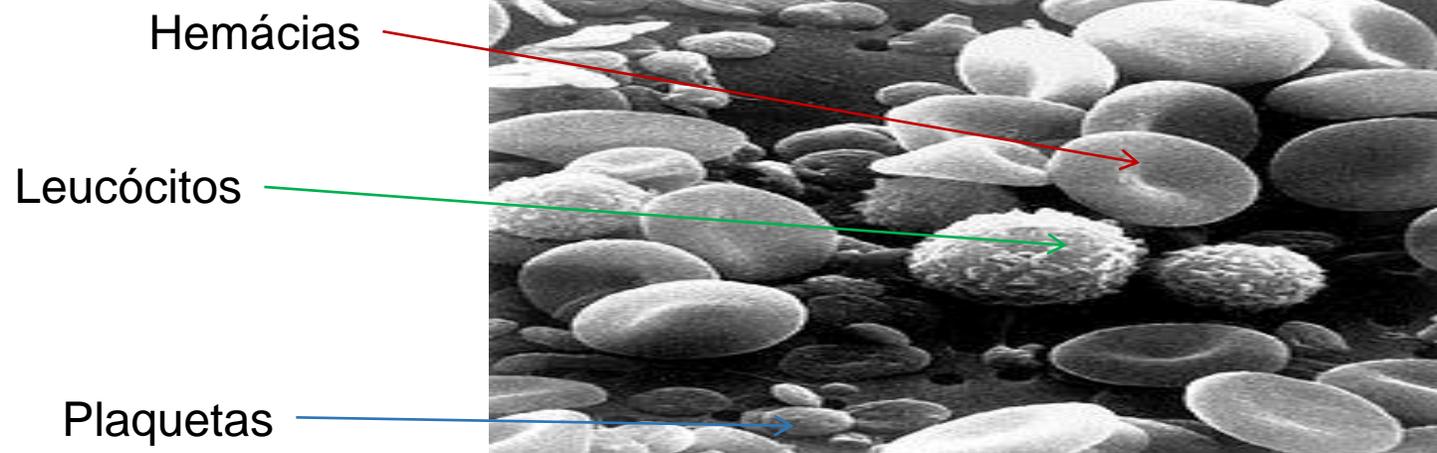
### DETERMINAÇÕES

**Volume:** gravimetria

**Contagem de Plaquetas:** Neubauer

**Contagem de Hemácias:** Neubauer

**Contagem de Leucócitos:** Neubauer/Nageotte





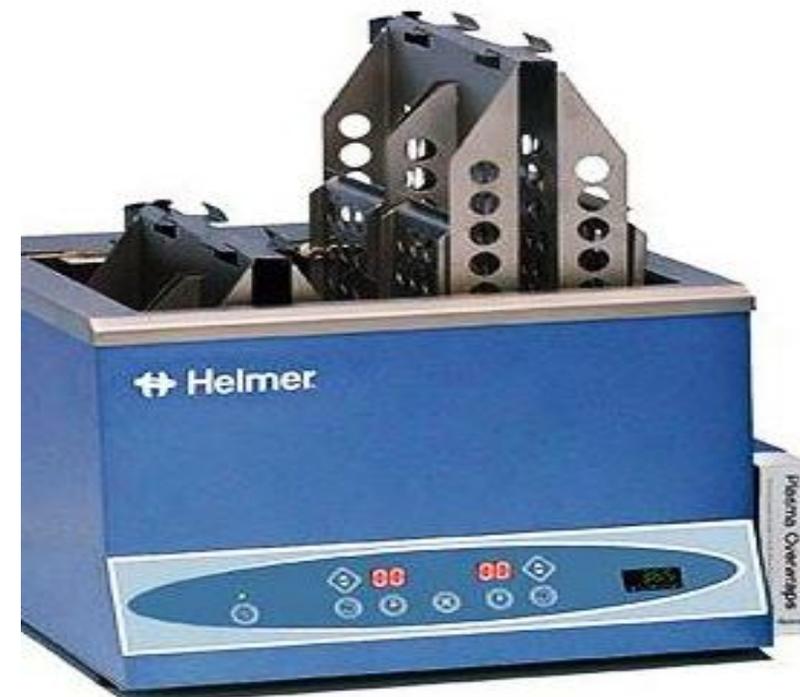
### TESTES DE HEMOSTASIA - COAGULAÇÃO

#### MÉTODOS:

- Coagulométrico
- Cromogênico

#### EXECUÇÃO:

- Manual (pequenos laboratórios)
- Automação (grandes rotinas)
- Terceirização
- Pode ser realizado em pool, desde que validado





### ESPECIFICAÇÕES

- Volume:  $\geq 150$  mL
- Fator VIII C:  $\geq 0,7$  UI / mL (70% atividade) ou
- TTPA: até o valor do pool controle + 20% ou
- Fator V:  $\geq 0,7$  UI / mL (70% atividade)
- Hemácias residuais:  $< 6 \times 10^6$  / unidade (antes do congelamento)
- Leucócitos residuais:  $< 0,1 \times 10^6$  / unidade (antes do congelamento)
- Plaquetas residuais:  $< 50 \times 10^6$  / unidade (antes do congelamento)

Fator VIII C: Podem ser realizadas em pool de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 04 pools mensais.

O parâmetro volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção, em unidades com até 30 dias de armazenamento.

**AS CÉLULAS RESIDUAIS DEVEM SER CONTADAS ANTES DO CONGELAMENTO.**



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## PLANILHA DE RESULTADOS - PFC

### CONTROLE DE QUALIDADE DE PLASMA FRESCO CONGELADO

#### FATOR VIII

Data:		Código da análise: RPFC			
Data	Número do Pool	Volume mL	Fator VIII (%)	Armaz/ (dias)	Analista
	1	#DIV/0!			
	2	#DIV/0!			
	3	#DIV/0!			
	4	#DIV/0!			
	5	#DIV/0!			
	6	#DIV/0!			
	7	#DIV/0!			
	8	#DIV/0!			
	9	#DIV/0!			
	10	#DIV/0!			
	11	#DIV/0!			
	12	#DIV/0!			
	13	#DIV/0!			
	14	#DIV/0!			
	15	#DIV/0!			
	<b>Media</b>	#DIV/0!	#DIV/0!		
	<b>Desvio</b>	#DIV/0!	#DIV/0!		

Referências - legislações vigentes: Volume  $\geq$  150 mL; Fator VIII :  $\geq$ 70% atividade ou 0,7 UI/mL

Obs.:  
POP 025-012 e POP 025-034.  
Equipamentos:

Data	Pipeta

Analizado por:

Verificado por:



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## PLANILHA DE RESULTADOS – CÉLULAS RESIDUAIS

### CONTROLE DE QUALIDADE DE PLASMA FRESCO PRÉ- CONGELAMENTO

Data: \_\_\_\_\_ Código da análise: RPFC

Número da bolsa	Amostra N	Peso g	Volume mL	Plaquetas (mL)	Leucócitos (mL)	Hemácias (mL)
0	1		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	2		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	3		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	4		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	5		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	6		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	7		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	8		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	9		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	10		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	11		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	12		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	13		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	14		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
0	15		0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
	<b>Média</b>	#DIV/0!	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
	<b>Desvio</b>	#DIV/0!	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00

Referências - legislações vigentes: Volume  $\geq$  150 mL

Células residuais:  $< 6 \times 10^6$  hemácias / mL;  $< 1,0 \times 10^5$  leucócitos / mL e  $< 5 \times 10^7$  plaquetas / mL

Obs.: TURK=Marca: Lote: Valid:  
POP 025-012 e POP 025-034

Pipetas:

Analisado por:

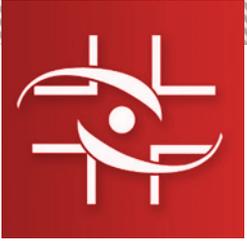
Verificado por:



### CRIOPRECIPITADO

- Preparado a partir do plasma fresco congelamento em até 8 horas, seguido de descongelamento e centrifugação, que remove o crioprecipitado.
- Constituído de proteínas plasmáticas (fator VIII, fator V e fibrinogênio) que não se dissolvem no plasma em temperaturas baixas e formam um precipitado de coloração branca





### INSPEÇÃO VISUAL

- Coloração atípica (lipemia, icterícia, hemólise)
- Presença de Fibrina
- Presença de Hemácias

### DETERMINAÇÕES:

- Volume: gravimetria
- Fibrinogênio: Método coagulométrico ou cromogênico



### ESPECIFICAÇÕES

- Volume: 10 a 40 mL (em todas as unidades produzidas)
- Fibrinogênio: > 150 mg/ unidade
- Amostra: pelo menos 04 unidades/ mês ou 1% da produção com até 30 dias de armazenamento



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

# PLANILHA DE RESULTADOS

### CONTROLE DE QUALIDADE DE CRIOPRECIPITADO

Data: agosto/16 RCRIO:

Número	Amostra N	Volume (mL)	Fibrinogênio mg%	Fibrinogênio mg/unid.	Armaz. (dias)
105134258	1	30	1232	370	24
105134262	2	32	604	193	24
105134257	3	35	484	169	24
B340716004435	4	35	1112	389	6
B340716004636	5	34	1428	486	6
B340716002912	6	36	948	341	6
B340716004692	7	38	1388	527	6
B340816001010	8	29	1024	297	6
B340816000933	9	38	916	348	7
B340716004739	10	33	1280	422	7
	Média	34	1042	354	
	Desvio	3	315	114	

**Referências: Legislações vigentes:** Volume : de 10 a 40 mL;  
Fibrinogênio : > 150 mg / unid.

**Obs.: Análises realizadas de acordo com POP 025-12**  
**Equipamento: ACL TOP 300 (marca IL) / Descongelador de plasma Helmer**  
**Kit: Vide Resultado / Reagentes em anexo**  
**Análises realizadas pelo Laboratório de Hemostasia - IC Hospital Clínicas**

Analizado por:

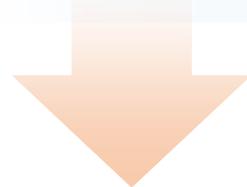
Verificado por:



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

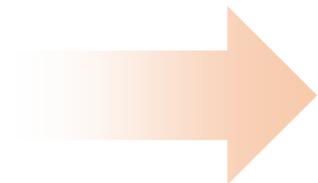
### MICROBIOLÓGICO

Bacteremia assintomática do doador

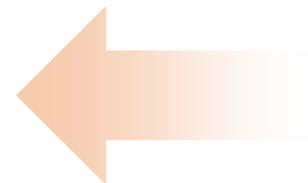


Fontes de Contaminação Microbiana

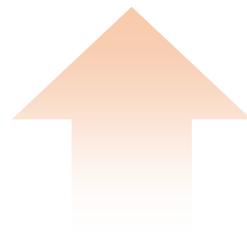
Processamento e Armazenamento



Venopunção



Materiais e Equipamentos





### MICROBIOLÓGICO

#### VENOPUNÇÃO

##### Assepsia

- O braço do doador é a maior fonte de contaminação
- 80% contaminação bacteriana são de bactérias vindas da flora do braço do doador (Stainsby, 2003)
- Processo da doação (não efetuar coleta em locais de cicatriz)





### MICROBIOLÓGICO

- **Bactéria**

é o primeiro agente infeccioso reconhecido como transmissível pelo sangue.

- **Bacteriemia:**

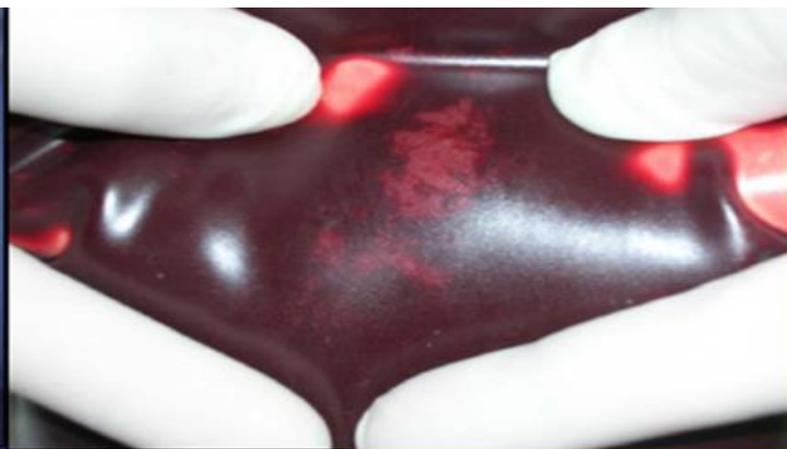
é o principal risco infeccioso das transfusões, especialmente com os hemocomponentes estocados a temperatura ambiente.

- **Assepsia**

- A desinfecção reduz a carga de bactérias do braço do doador mas não esteriliza. As bactérias das camadas inferiores não são removidas na assepsia (KOJIMA, 1998)
- A flora residente da pele pode responder pela contaminação bacteriana em 57% dos CP e 37% dos CH (Stainsby, 2003).



**INSPEÇÃO VISUAL**  
**HEMOCOMPONENTES**



**Hemolysis**



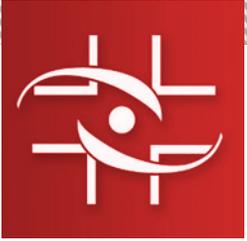
**Adequate**



### AMOSTRAGEM

As amostragens para controle de qualidade, devem ser realizadas em sistema fechado, para que o hemocomponente que estiver dentro das especificações possa voltar para ser utilizado.





### MICROBIOLÓGICO

- Avaliar a segurança dos ensaios para detectar contaminação bacteriana nos CPs.
- Definir a utilidade e o custo-benefício da obrigatoriedade do uso do frasco de cultura anaeróbio.
- Definir o volume ideal do inóculo para detectar a presença de bactérias nas PLT mais precocemente.
- Determinar se a estratégia de inativação do patógeno é seguro, eficaz e efetivo para a erradicação da contaminação bacteriana nos CPs



### METODOLOGIAS DISPONÍVEIS

- Culturas monitoradas por sistema
- Bact Alert, BACTEC ou Probac;
- Coloração de Gram;
- RIF;
- Quimiluminescência;
- PCR;
- Verax PGD;
- Outras técnicas.

**Especificidade (%) e Sensibilidade do método (UFC/ mL)**



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA





### DETECÇÃO MICROBIOLÓGICA

- Sistema Bact Alert:
  - Detecção da presença de microorganismo pela liberação de CO<sub>2</sub>
  - Sensibilidade - 10 UFC/mL
  
- Sistema BACTEC – BD – Método Fluorescência:
  - Detecção da presença de microorganismo pela liberação de CO<sub>2</sub>
  - Sensibilidade - 10 UFC/mL





## SISTEMA - BACT/ALERT E BACTEC



Frascos anaeróbico e aeróbico



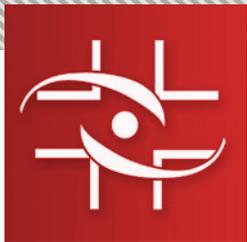
Positivo

Negativo



### MICROBIOLÓGICO

- Contaminação de concentrados de plaquetas - 1 a cada 2.000 a 3.000 bolsas transfundidas
- Mortalidade - 1 a cada 60.000 transfusões
- Contaminação de concentrados de hemácias - 1 a cada 500.000 bolsas
- Bactérias mais encontradas em C. de plaquetas e pools de concentrados de plaquetas:
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Stafilococcus epidermidis*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Bacillus cereus*



### DETECÇÃO MICROBIOLÓGICA

- **Positivo:**
  - **Se hemocomponente ou co-componente foi transfundido:**  
Contato com médico do paciente, passando resultado do Gram do frasco e ao final, a confirmação ou não da contaminação e a bactéria identificada.
  - **Conduas com o doador:**  
Convocação para hemocultura, avaliação e encaminhamento se encontrados bactérias Gram negativos, *S. aureus* ou *S. pneumoniae*, etc...
  - **Conduas com a coleta de bolsas:**  
Se encontrados microrganismos de pele: avaliação das condições daquela coleta e da técnica de coleta.

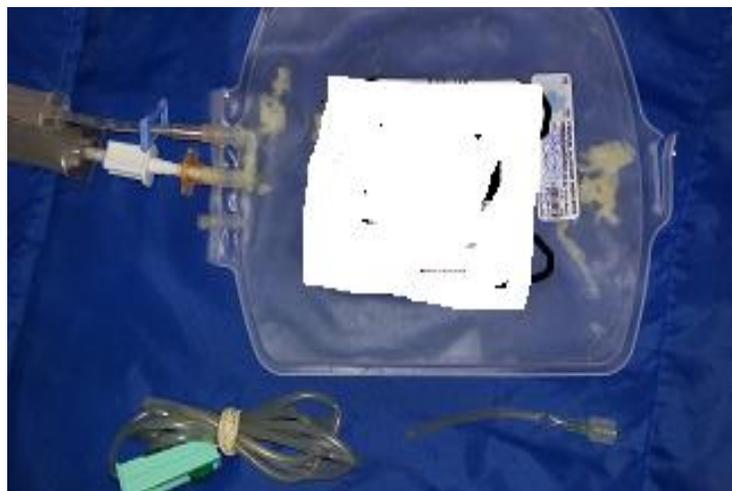


## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### MICROBIOLÓGICO



CHs com coágulo  
Micro negativa



CPAF - *S. warneri*



PCP - *Serratia Marcescens*  
CH - positivo (correspondente)

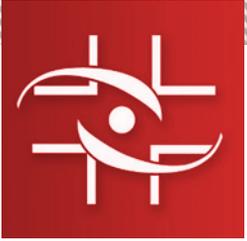


## LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### CONTROLE INTERNO E EXTERNO

**“Art. 22. O serviço de hemoterapia estabelecerá um programa laboratorial de controle de qualidade interno e participará de programa laboratorial de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.”**

**Portaria de Consolidação Nº 5**



### LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

**ENSAIO DE PROFICIÊNCIA:** É uma poderosa ferramenta de garantia da qualidade que permite laboratórios a monitorarem seus desempenhos e comparar seus resultados com laboratórios similares. Os programas de ensaio são usados por organismos de acreditação . Provedores - **MS/CGSH, Controllab, ABHH.**

**PROGRAMA INTRALABORATORIAL:** Todo e qualquer estudo realizado dentro de laboratório com o objetivo de melhoria de seus processos metrológicos verificando fontes de influência, adequação das medidas e o monitoramento do seu trabalho.



### ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

#### AEQ HEMOCOMPONENTES - AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES- PROJETO MS/CGSH

##### HEMOCENTROS:

- Fundação Hemocentro de Pernambuco – HEMOPE
- Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais  
HEMOMINAS
- Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO
- Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – HEMOSC
- Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo – FPS
- Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto – FHRP
- Fundação Hemocentro de Brasília – FHB
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS
- Instituto Adolfo Lutz – São Paulo



## AEQ - HEMOCOMPONENTES

### AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES PROJETO MS/CGSH

**Painéis teóricos:** questionários enviados aos participantes (respostas explicativas)

#### **Painéis práticos**

- Hemoglobina e Hematócrito
- pH
- Peso
- Plaquetas
- Leucócitos
- Hemólise
- Microbiológico
- Proteína
- Células residuais, FatorVIII e Fibrinogênio



### RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

- Análise crítica dos resultados: conforme ou não conforme (tendências), rastreabilidade dos processos;
- Reunião entre os setores específicos e Controle de Qualidade;
- Avaliação dos indicadores;
- Novas validações, treinamentos, troca de insumos, reagentes;
- Propostas de ações corretivas /preventivas;
- Melhoria constante do processo.





# RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

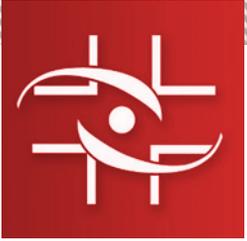
- Validação do equipamento;
- Calibração do equipamento com padrões conhecidos;
- Manutenção periódica;
- Boas práticas;
- Instruções operacionais descritas.





### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- Pré qualificação dos insumos;
- Busca de insumos de qualidade à preços acessíveis;
- Avaliação dos fornecedores;
- Parceria com os fornecedores;
- Controle da qualidade dos insumos de alta complexidade lote a lote;
- *Benchmarking.*



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- Basicamente seria o resultado insatisfatório de um processo, produtos que não atendem a requisitos ou padrões especificados.
- A organização deve assegurar que :
  - os produtos sejam identificados;
  - controlados para evitar seu uso não intencional;
  - ter procedimento documentado e estabelecido para lidar com produto não conforme.



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- Avaliação do tipo de não conformidade
- Avaliação do parâmetro alterado
- Análise estatística do processo
- Necessidade de revalidação do processo
- Necessidade de retreinamento de funcionários



# AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ETAPAS DO PROCESSO

## DOAÇÃO

- Determinação de hematócrito ou hemoglobina
  - doadores com anemia
  - doadores com hiperglobulinemia
- Triagem clínica com pessoas despreparadas
  - avaliação do uso de medicamentos
  - hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia e hiperfosfatemia
- Voto de auto exclusão
  - dificuldades de entendimento



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

#### SANGUE TOTAL

- Escolha do insumo apropriado
- Padronização do tempo e volume de coleta
  - não exceder 15 minutos de coleta (até 12 min.)
- Homogeneização do sangue total durante a coleta
  - prevenir a formação de trobina
  - consumo de fatores de coagulação
  - ativação plaquetária
- Homogeneização do sangue total ao término da coleta
  - coágulos no tubo de coleta
- Acondicionamento pré processamento
  - temperatura ideal



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

#### SANGUE TOTAL

- Transporte do sangue total
- Sangue total armazenado à 4°C após a coleta
  - ativação das plaquetas
- Processamento imediato
  - baixo rendimento plaquetário
- Sangue total armazenado à 20 - 24°C após a coleta
  - repouso mínimo de 2 horas
  - > 8 horas - depleção do 2,3DPG e Fator VIII



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

#### SANGUE TOTAL

- Inspeção visual da bolsa
- Homogeneização e massageamento após 2 horas de repouso
- Processo de centrifugação
  - temperatura da centrífuga
  - tempo de centrifugação
  - rotações por minuto
  - brake
  - acondicionamento das bolsas nas caçapas
  - peso das caçapas



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- **PROCESSO DE EXTRAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES**
  - extração manual (demanda funcionários mais bem treinados, difícil padronização da qualidade e aumento dos erros de processo)
  - extração automatizada (demanda mais tempo, processo padronizado com calibrações diárias)
- **ARMAZENAMENTO APÓS FRACIONAMENTO**
  - Temperatura de armazenamento
  - Concentrado de plaquetas = repouso de 2 horas e agitação constante em tº de 20 a 24ºC



# AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

## ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

### Adequação de espaço e temperatura de armazenamento

- quantidade de bolsas por prateleira
- etiquetas das bolsas de plaquetas voltadas para baixo
- temperaturas de acordo com os hemocomponentes

### Processo de liberação e expedição de hemocomponentes

- manter o hemocomponente dentro das especificações de temperatura
- agitação dos concentrados de plaquetas
- validação das caixas de transporte

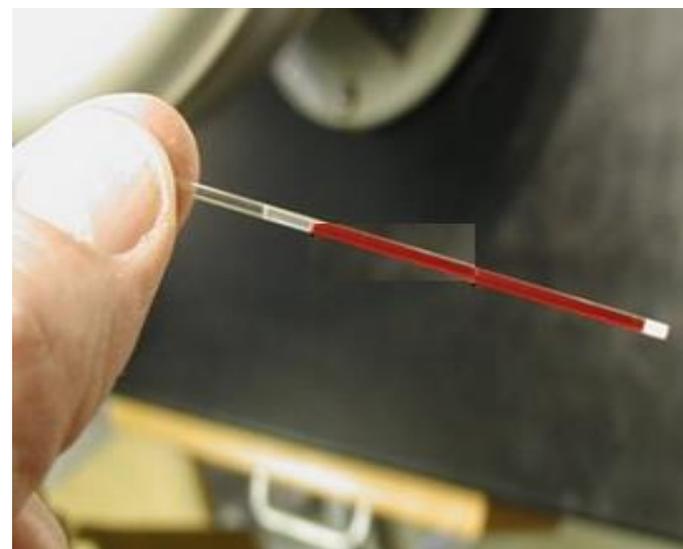
### Inspeção visual da bolsa

- presença de coágulos, microagregados
- presença de swirling
- contaminação bacteriana



# AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

- tempo e / ou velocidade de centrifugação excessivo
- retirada excessiva de plasma do ST após processamento
- falhas na homogeneização e coleta da amostra no controle de qualidade
- problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito





### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

#### HEMATÓCRITO BAIXO



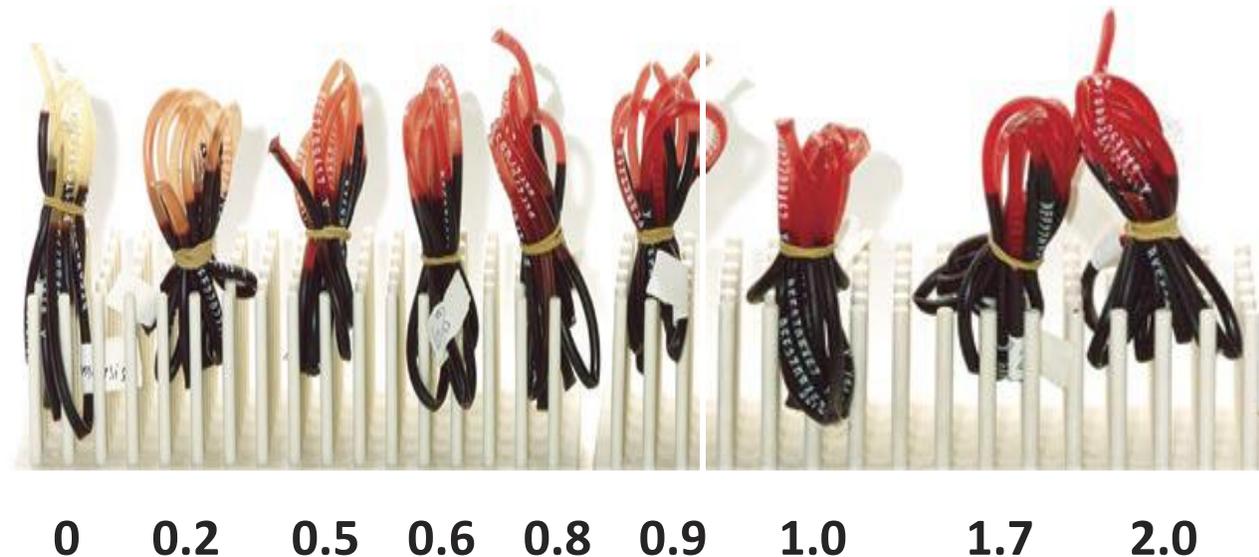
- tempo e / ou velocidade de centrifugação insuficientes
- retirada insuficiente de plasma do ST após processamento
- falhas na homogeneização e coleta da amostra no controle de qualidade
- problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

- traumas na coleta do sangue total
- problemas com a quebra do lacre na separação dos hemocomponentes
- contaminação bacteriana
- temperatura e armazenamento inadequado
- hematócrito acima das especificações
- volume insuficiente de anticoagulante
- tempo excessivo de filtração
- choque mecânico (várias centrifugações)
- falhas na homogeneização e coleta de amostras para o controle de qualidade

### HEMÓLISE



(c) 2006 The American National Red Cross. All Rights Reserved.



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

#### PRESENÇA DE COÁGULOS



- contaminação bacteriana
- ativação do processo de coagulação devido
- homogeneização inadequada das bolsas de sangue total durante a coleta
- ordenha insuficiente do tubo de coleta do ST após a coleta
- volume de sangue total acima de 500mL
- tempo de coleta acima de 15min
- volume insuficiente de anticoagulante



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CH

#### PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO



(c) 2006 The American National Red Cross. All Rights Reserved

- formação na coleta, processamento e estocagem
- microagregados formados por restos celulares (hemácias, plaquetas, fatores de coagulação, materiais proteicos)
- mais evidenciado em bolsas onde não foram retiradas as plaquetas
- aumentam com o período de armazenamento



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

#### CONCENTRADO DE HEMÁCIAS - LESÕES DE ARMAZENAMENTO

- Redução do 2,3DPG
- Microagregados formados por restos celulares (hemácias, plaquetas, fatores de coagulação, materiais proteicos)
- Redução de ATP
- Aumento do potássio extracelular
- Diminuição da glicose
- Liberação de citocinas pelos leucócitos
- Hemólise



### **AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS – CHL E CHF**

#### **CONCENTRADO DE HEMÁCIAS LAVADAS**

- hematócrito fora das especificações
- proteína residual alta
- hemoglobina total baixa
- hemólise

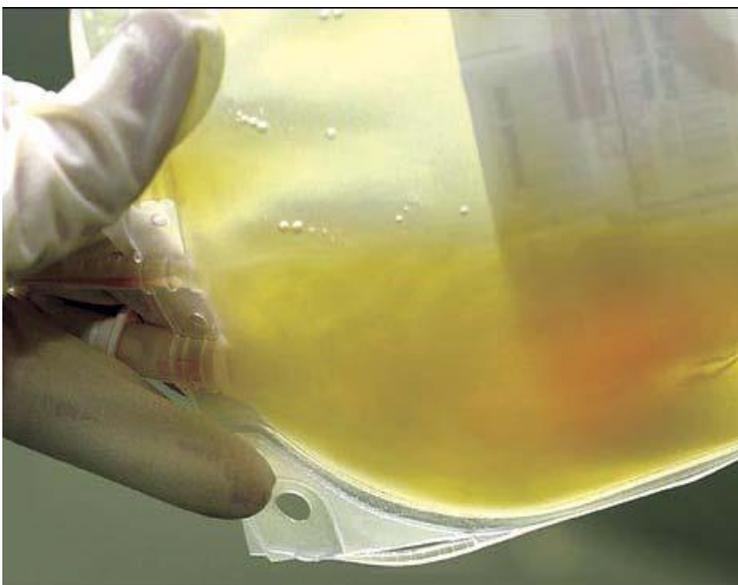
#### **CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS**

- leucorredução ineficiente
- hemoglobina total baixa
- hemólise



# AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS

CONTAGEM DE PLAQUETAS  $< 5,5 \times 10^{10}$ /unidade



(c) 2006 The American National Red Cross. All Rights Reserved.

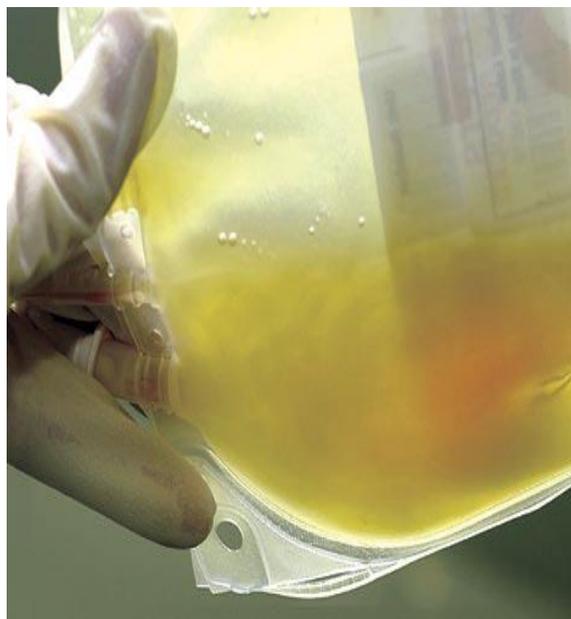
**Ativação do processo de coagulação que pode estar relacionado à:**

- homogeneização inadequada durante a coleta;
- ordenha insuficiente do tubo coletor após a coleta;
- volume de sangue total acima de 500mL;
- tempo de coleta superior a 12min;
- tempo e/ou velocidade excessivos na centrifugação “leve” (falta de validação);
- doador com plaquetas baixa;
- tempo insuficiente de repouso pós coleta;
- Falhas na coleta e análise da amostra no controle de qualidade.



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

#### AUSÊNCIA DE SWIRLING



- baixo número de plaquetas viáveis
- contaminação microbiológica
- pH baixo
- temperatura de armazenamento inadequada
- agitadores de plaquetas descalibrados dificultando a troca gasosa
- posição das bolsas no agitador
- baixa qualidade do plastificante da bolsa
- volume insuficiente de plasma diluente



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

#### CONTAMINAÇÃO POR HEMÁCIAS



- Tempo e / ou velocidade insuficiente na centrifugação leve, impedindo a sedimentação completa das hemácias
- Ressuspensão das hemácias devido à:
  - parada brusca da centrífuga
  - movimento brusco na manipulação da bolsa na retirada da centrífuga
- equipamento automatizado descalibrado
- problemas com as caças durante a frenagem



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

#### **VOLUME ABAIXO DO ESPECIFICADO**

- erro no processamento
- balança descalibrada

#### **PH ABAIXO DO ESPECIFICADO**

- volume de plasma insuficiente
- contaminação microbiológica
- excesso de células
- condições inadequadas de armazenamento
- baixa qualidade do plastificante
- problemas com equipamento



### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - CP

#### LESÕES DE ESTOCAGEM

- Diminuição do pH
- Diminuição da glicose
- Aumento do ácido láctico
- Alteração da forma (discóide → esférica → dendrítica)
- Alteração do swirling
- Consumo de pO<sub>2</sub>
- Liberação de pCO<sub>2</sub>



## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS PLASMAS FRESCOS CONGELADOS

### LIPEMIA

(temporária ou anormal)

- alimentação farta antes da doação
- hipercolesterolemia



### ICTÉRICO

- contraceptivos orais e outros medicamentos





### AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS - PFC

#### ATIVIDADE DO FATOR VIII ABAIXO DAS ESPECIFICAÇÕES

**Tempo excedente no processo de congelamento do plasma devido à:**

- temperatura do freezer elevado pelo excesso de bolsas
- congelamento após 08 horas da coleta
- ativação do processo de coagulação
- homogeneização do ST
- tempo e volume de coleta
- tempo e processo de descongelamento
- erros na coleta, técnica ou equipamento do controle de qualidade

#### CÉLULAS RESIDUAIS ACIMA DAS ESPECIFICAÇÕES

- avaliar o processo de centrifugação e separação dos hemocomponentes
- aumentar tempo ou velocidade para melhor sedimentação das células



# AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO CRIOPRECIPITADO

## ATIVIDADE DO FIBRINOGENO ABAIXO DAS ESPECIFICAÇÕES

- tempo excedido no processo de congelamento do plasma para produção do crioprecipitado
- tempo e temperatura em descordo para o processo de descongelamento do plasma
- tempo de congelamento das unidades de crioprecipitado





### Laboratório de Controle de Qualidade

- **Equipe de alto desempenho:**
  - clareza nos objetivos
  - responsabilidade compartilhada
  - comunicação saudável
  - valorização dos talentos
  - fortalecer o nível de habilidades
  - eliminar obstáculos
  - criar oportunidades
  - atingir os objetivos esperados





# SANGUE

Sangue não sobra. Ninguém deve imaginar que o tipo de seu sangue é comum e que por isso não precisa doar. Precisa, sim, porque esse sangue vai fazer falta para alguém que necessita dele para viver. O sangue doado tem sempre utilidade.



**Doe Sangue**  
**Doe Vida**



**Tem gente que precisa de você.**





## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue





## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### Contatos

Silvana Regina Matana  
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo

### Laboratório de Controle de Qualidade do Sangue

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 155

[silvana.matana@prosangue.sp.gov.br](mailto:silvana.matana@prosangue.sp.gov.br)

Telefone: (11) 4753-76-40