



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.

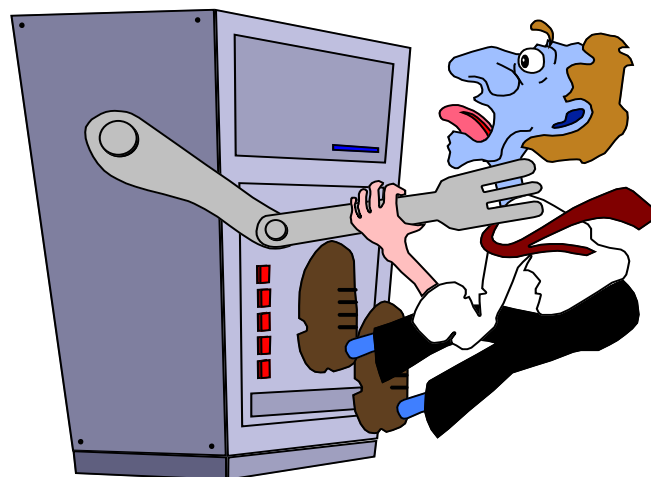
Controle de Qualidade é indispensável ao programa de garantia da qualidade, pois verifica se práticas críticas do processo estão sendo realizadas adequadamente com resultados dentro de faixa aceitável.



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:

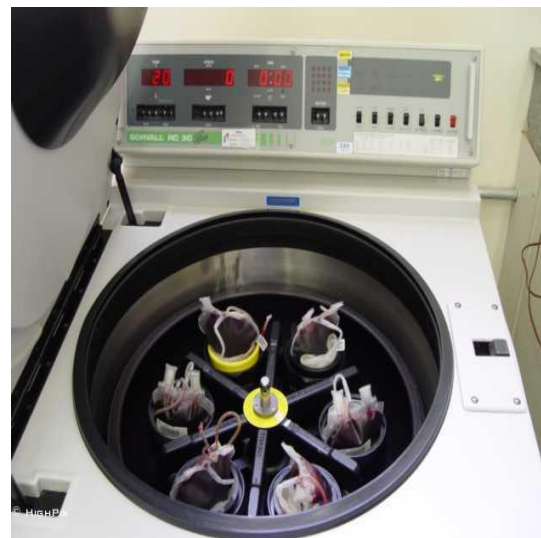
- Quando é um processo novo, antes da rotina ser implementada;
- Quando desvios são verificados e precisam ser ajustados;
- Quando manutenções corretivas efetuadas implicam em partes críticas do equipamento envolvido;



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

Revisão: 03	
Data: 07.07.2015	
Página 1 de 3	
Indeção: Anexo L1 – POP 001-017	
Nº do Protocolo: 011/2016	
Código da Área: 025	
TIPO DE VALIDAÇÃO	
<input type="checkbox"/> Validação Inicial <input type="checkbox"/> Revalidação <input checked="" type="checkbox"/> Validação Periódica	
PROCESSO AVALIADO	
Determinação de hematócrito.	
IDENTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS	
EQUIPAMENTO	Nº PATRIMÔNIO/SÉRIE
Centrífuga de microhematócrito HemataStat	006683
Analizador hematológico Sysmex- XS 1000I	007329
INTRODUÇÃO/OBJETIVO	
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.	
METODOLOGIA	
Foram analisadas amostras de controles fornecidas 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.	
RESULTADO	



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

	Relatório de Validação	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

	Relatório de Validação	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.



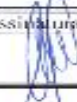
OBSERVAÇÃO

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

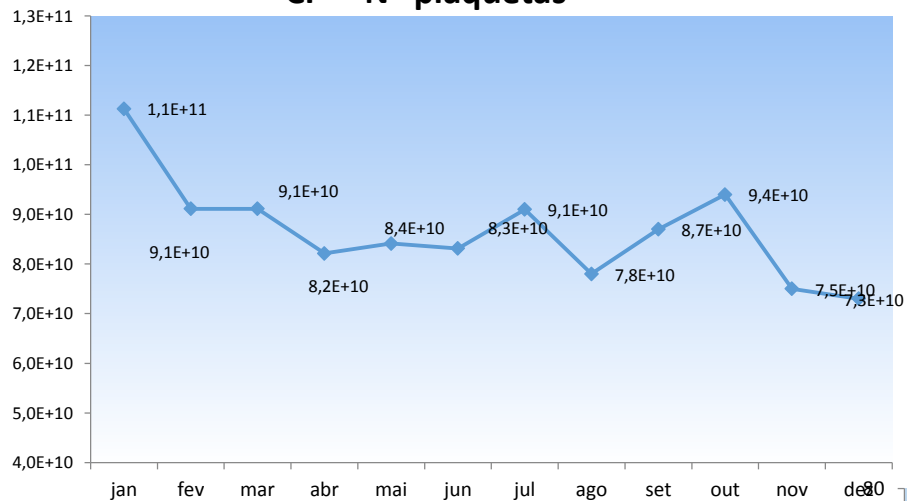
Elaborado por:	Função	Assinatura	Data
Marcia Bariani	Aux. Técnico de Lab. de An. Clínicas		23/05/16
Verificado por:	Função	Assinatura	Data
Silvana Regina Matana	Coordenador II		23/05/16
Aprovado por:	Função	Assinatura	Data
Dr. Alfredo Mendrone Junior	Diretor Técnico		23/05/16



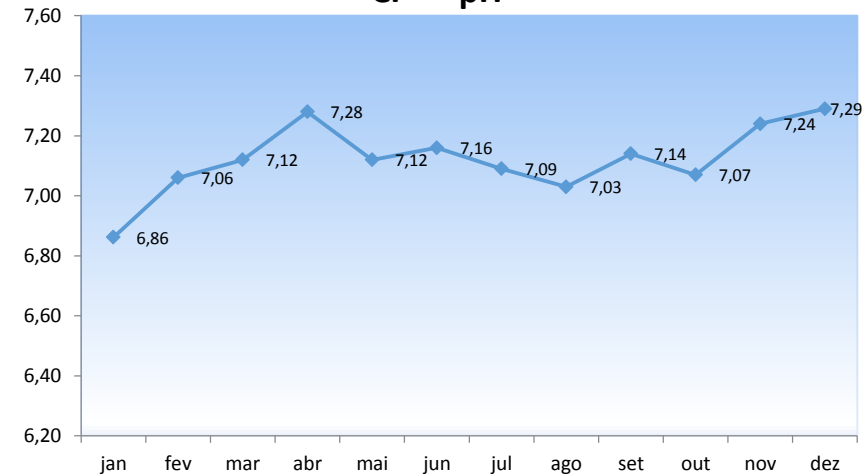
Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

PROCESSOS VALIDADOS

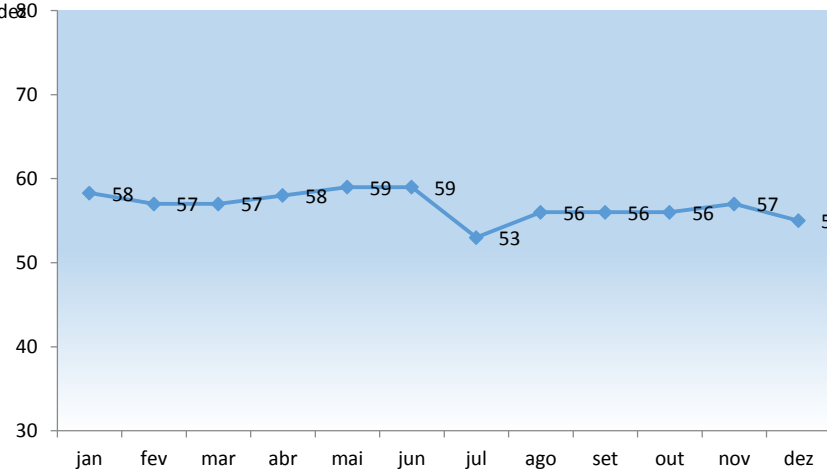
CP -- Nº plaquetas



CP -- pH



CP -- Volume

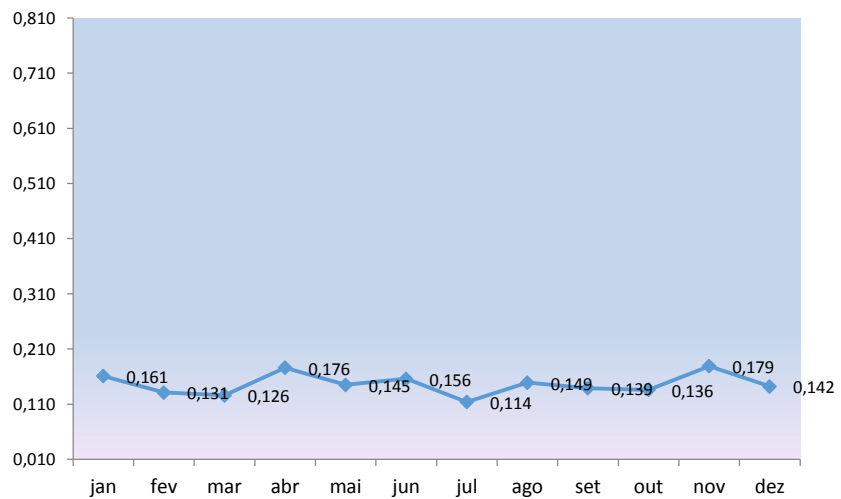




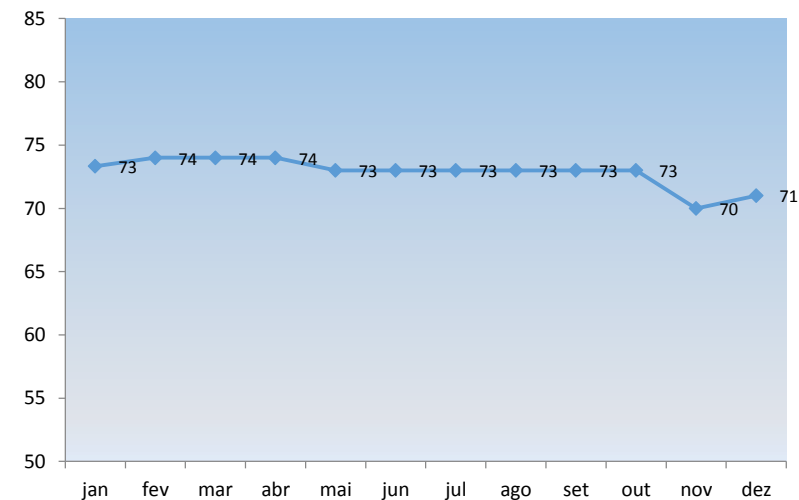
Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

PROCESSOS VALIDADOS

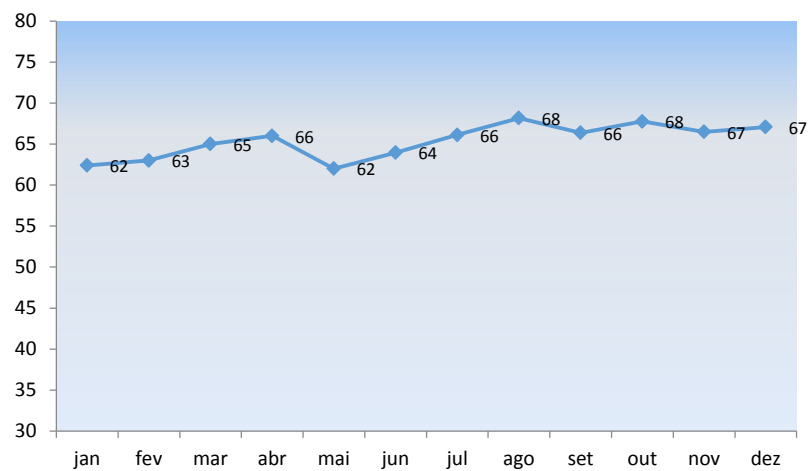
CH -- Hemólise (%)



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

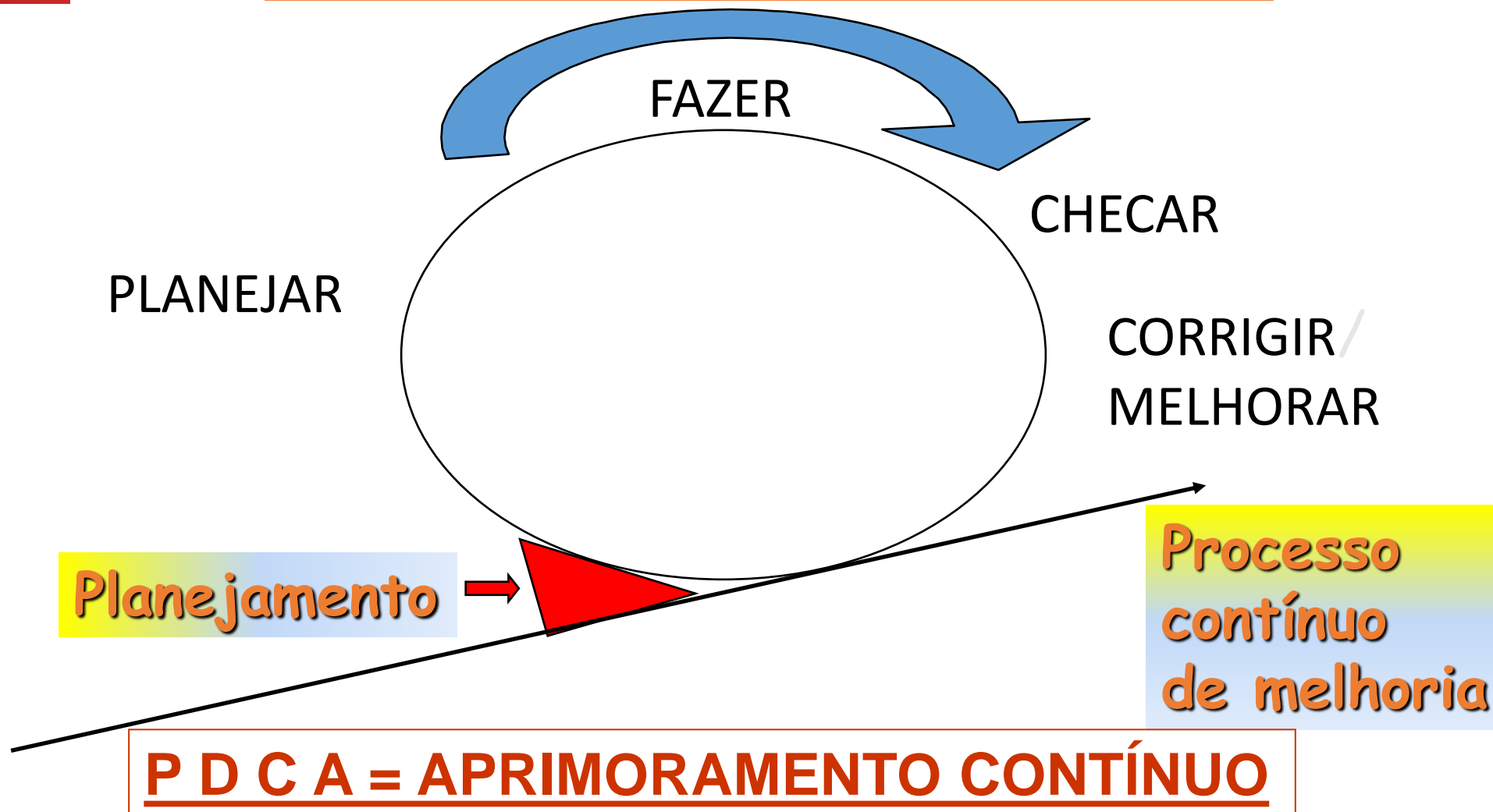
Controle da Qualidade dos Hemocomponentes produzidos:

- 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





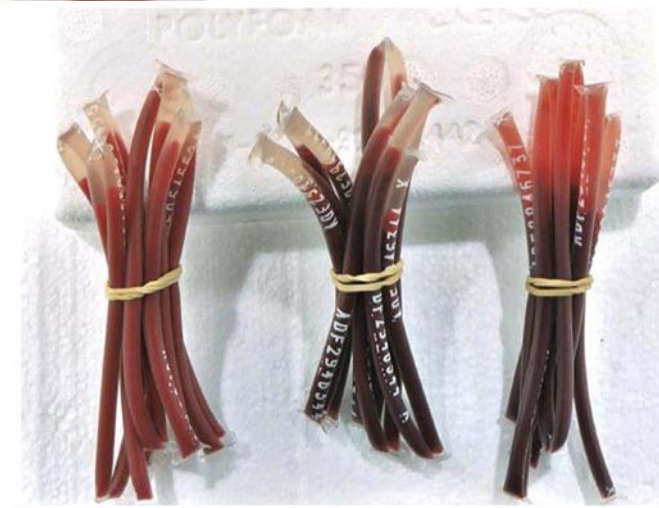
AMOSTRAGEM

- 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

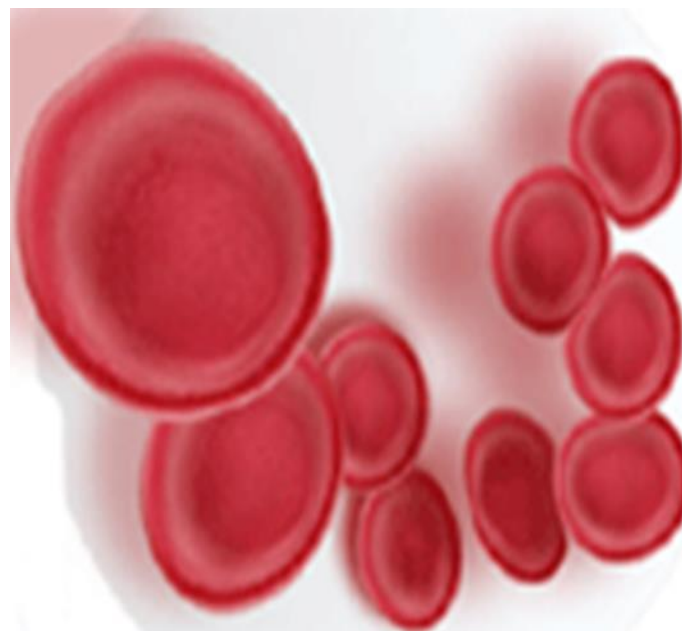
- Observar a presença de agregados e microagregados,
- Observar coloração do hemocomponente,
- Presença de substâncias estranhas,
- Presença de lipemia e hemólise





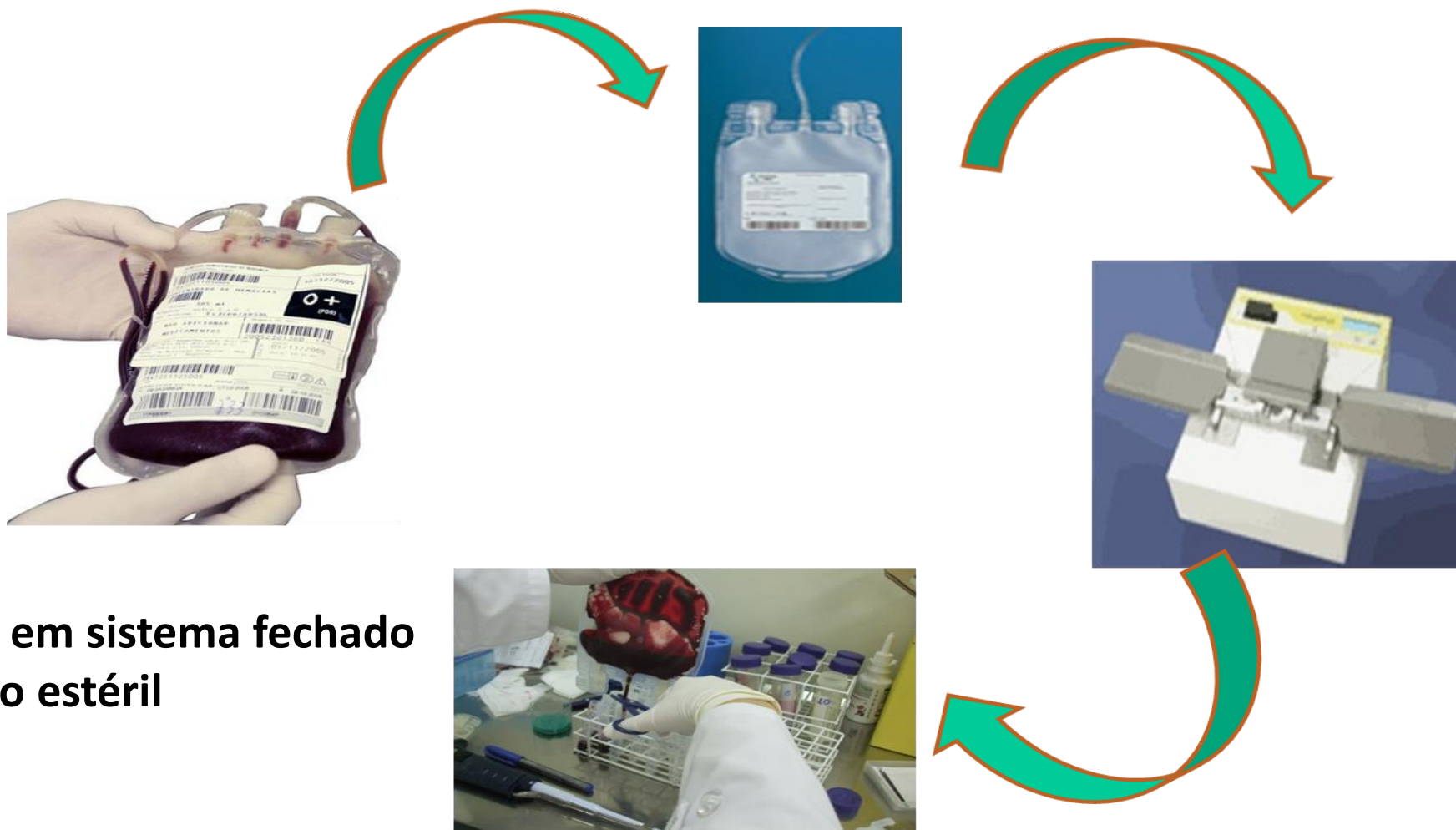
PARÂMETROS ANALISADOS

- 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

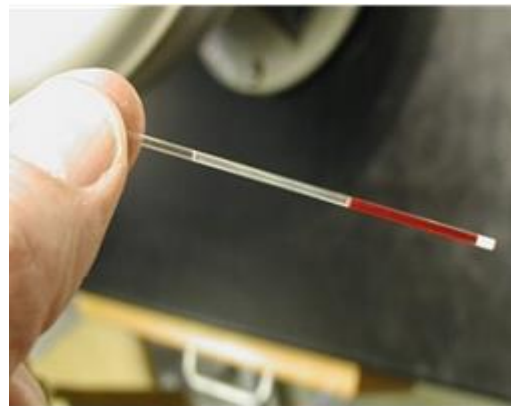
Hemácias – 1,060 a 1,100





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

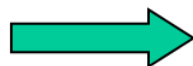
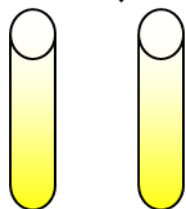
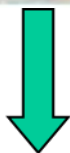
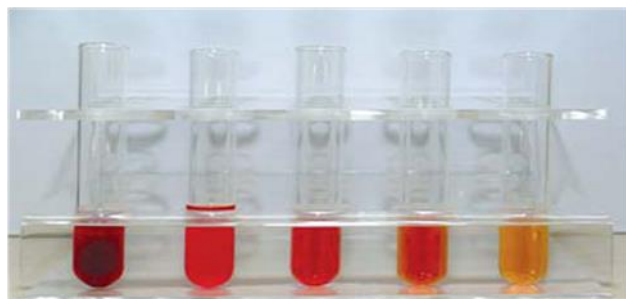
Coleta amostra:

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 5×10^6 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



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

PLANILHA DE RESULTADOS - CHF

CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS

Data: _____ Código da análise: RCHF _____

Data	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.)	Recuperação Hb. Total (%)	Armazena/o (dias)	Analista
0/1/00	0	1		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	2		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	3		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	4		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	5		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	6		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	7		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	8		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	9		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
0/1/00	0	10		0		0,000		0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
		Média	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		
		Desvio	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,0E+00	#DIV/0!		

Referências - Legislações vigentes: Hematócrito: 65 a 80 %; Hb total: > 40 g/unid; Hemólise: < 0,8 % da massa eritrocitária
Leucócitos: < 5 x 10⁶ por unidade; Recuperação de hemoglobina > 85%

Obs.:TURK=Marca: _____ Lote: _____ Valid: _____																
Equipamentos: Sysmex XS 1000i: Hemoglobina total, nºleucócitos pré- filtração																
Espectrofotômetro: Hemoglobina livre HemataStat: nº _____																
POP 025-010 e POP 025-034																
<table border="1"><thead><tr><th>Data</th><th>Pipetas</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Data	Pipetas														
Data	Pipetas															
Analizado por: _____	Verificado por: _____															



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		
		Média	#DIV/0!	0	#DIV/0!	0,000	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0		
		Desvio	#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.

Analizado 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 ± 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.





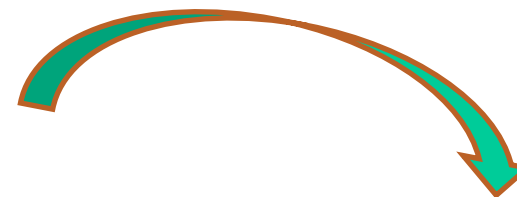
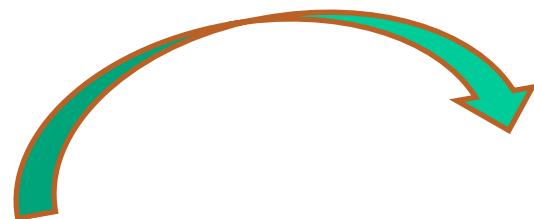
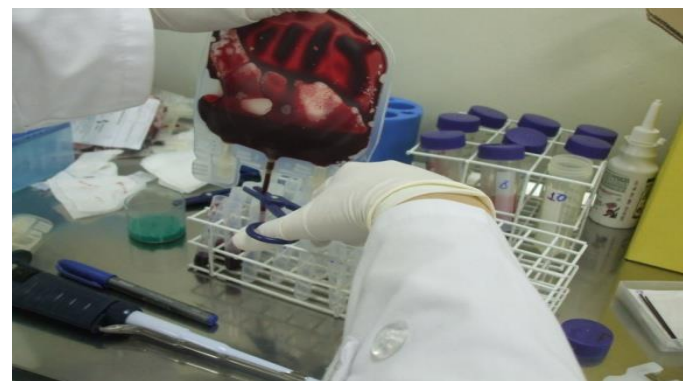
AMOSTRAGEM

- 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

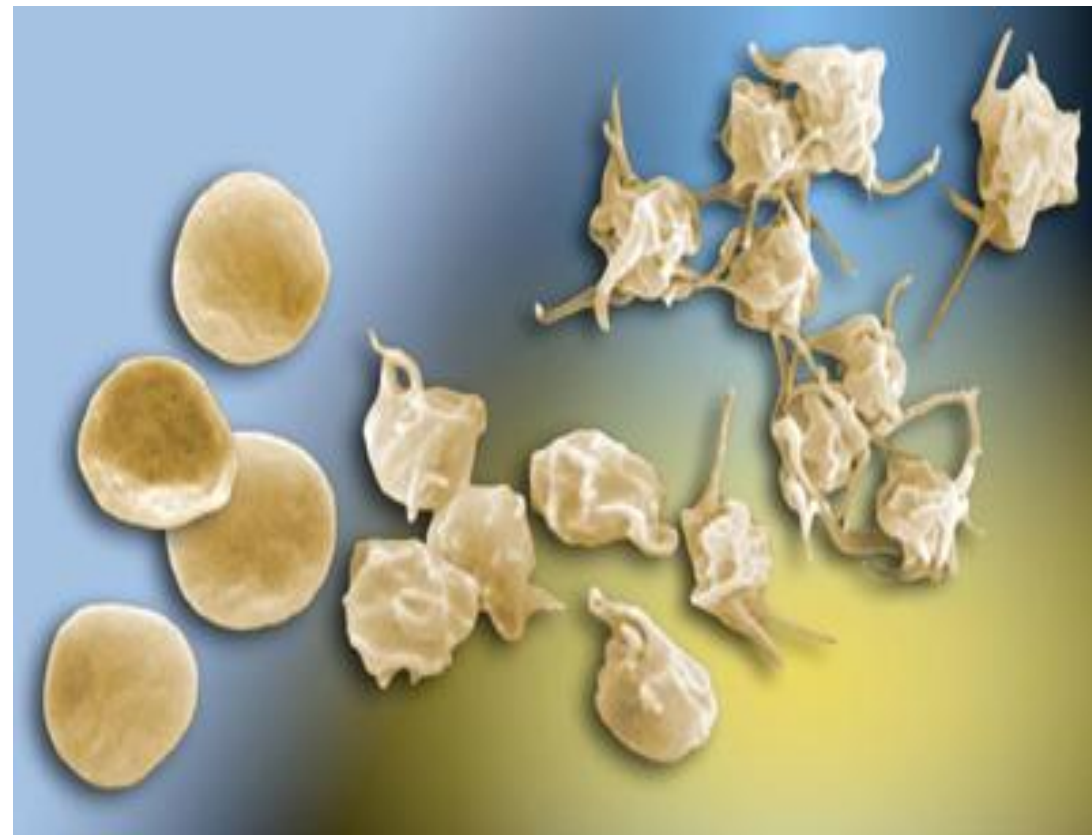
- Observar a presença de agregados e microagregados,
- Presença de substâncias estranhas,
- Observar coloração do hemocomponente,





PARÂMETROS

- Volume (*)
- Contagem de plaquetas (*)
- Contagem de leucócitos (*)
- Swirling
- pH (*)
- Microbiológico (*)
- (Glicose)
- (PO₂, PCO₂)
- (Lactato)





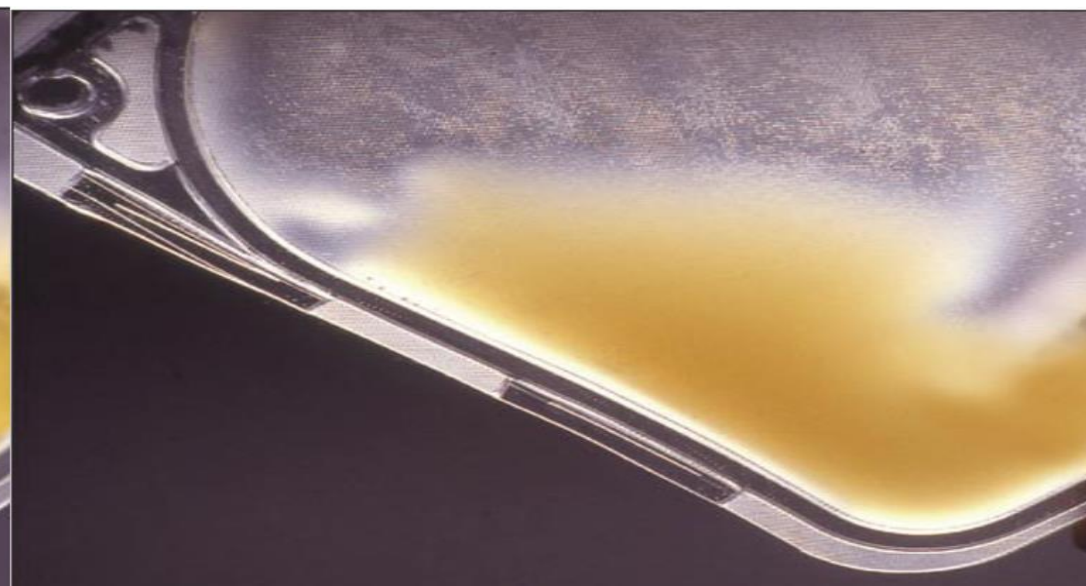
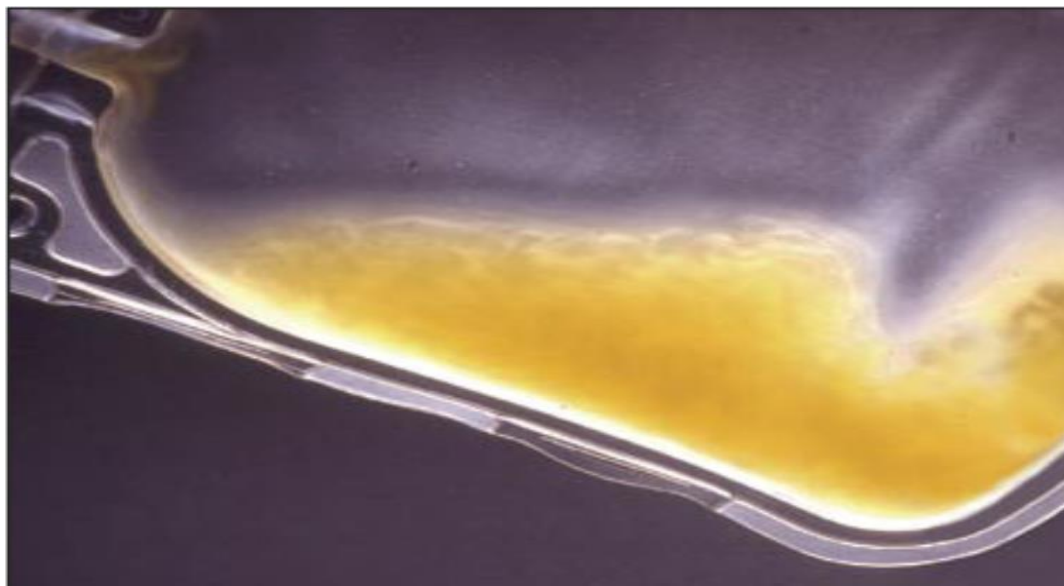
DETERMINAÇÃO DO SWIRLING

- 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.





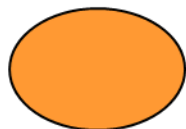
MORFOLOGIA E PH

- Disco achatado com aparência esponjosa



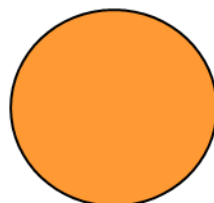
pH = 7,4

disco



pH = 6,8

esfera

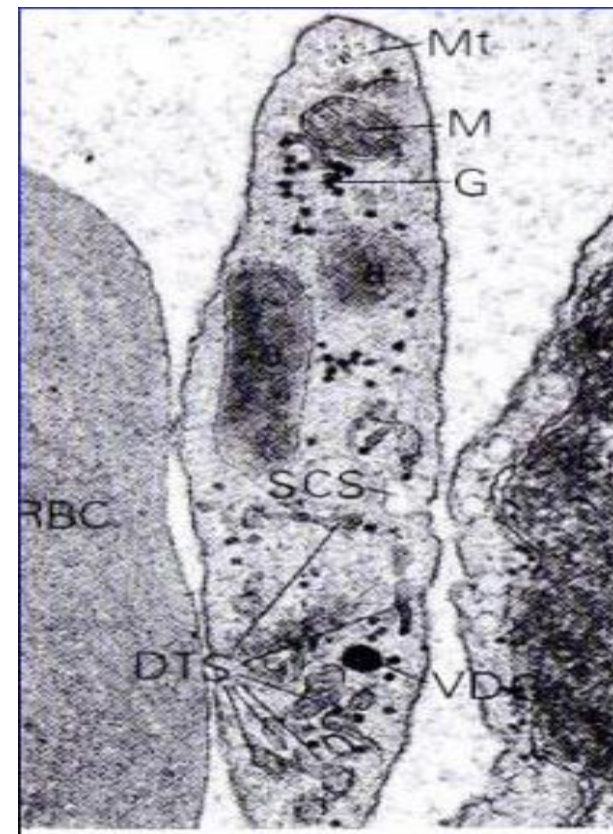


pH = 6,2

balão



pH = 6,0

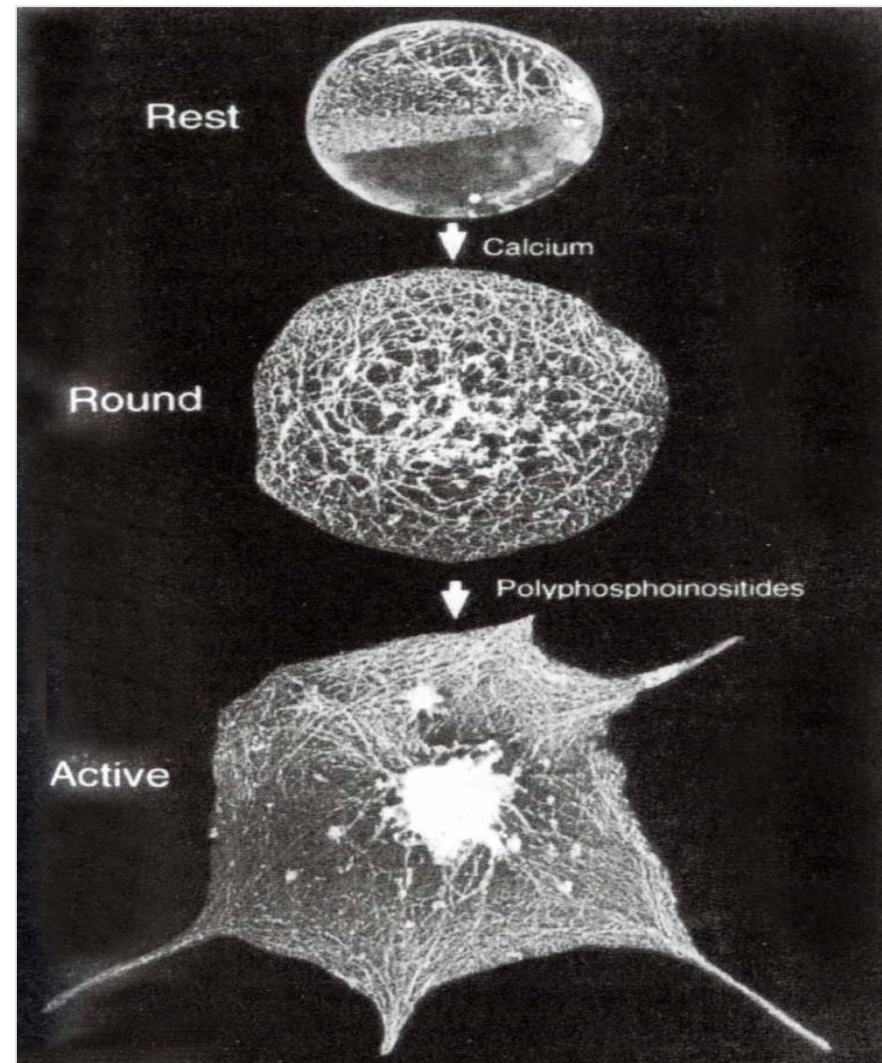


Slide original de Maria Angela Ottoboni



MORFOLOGIA

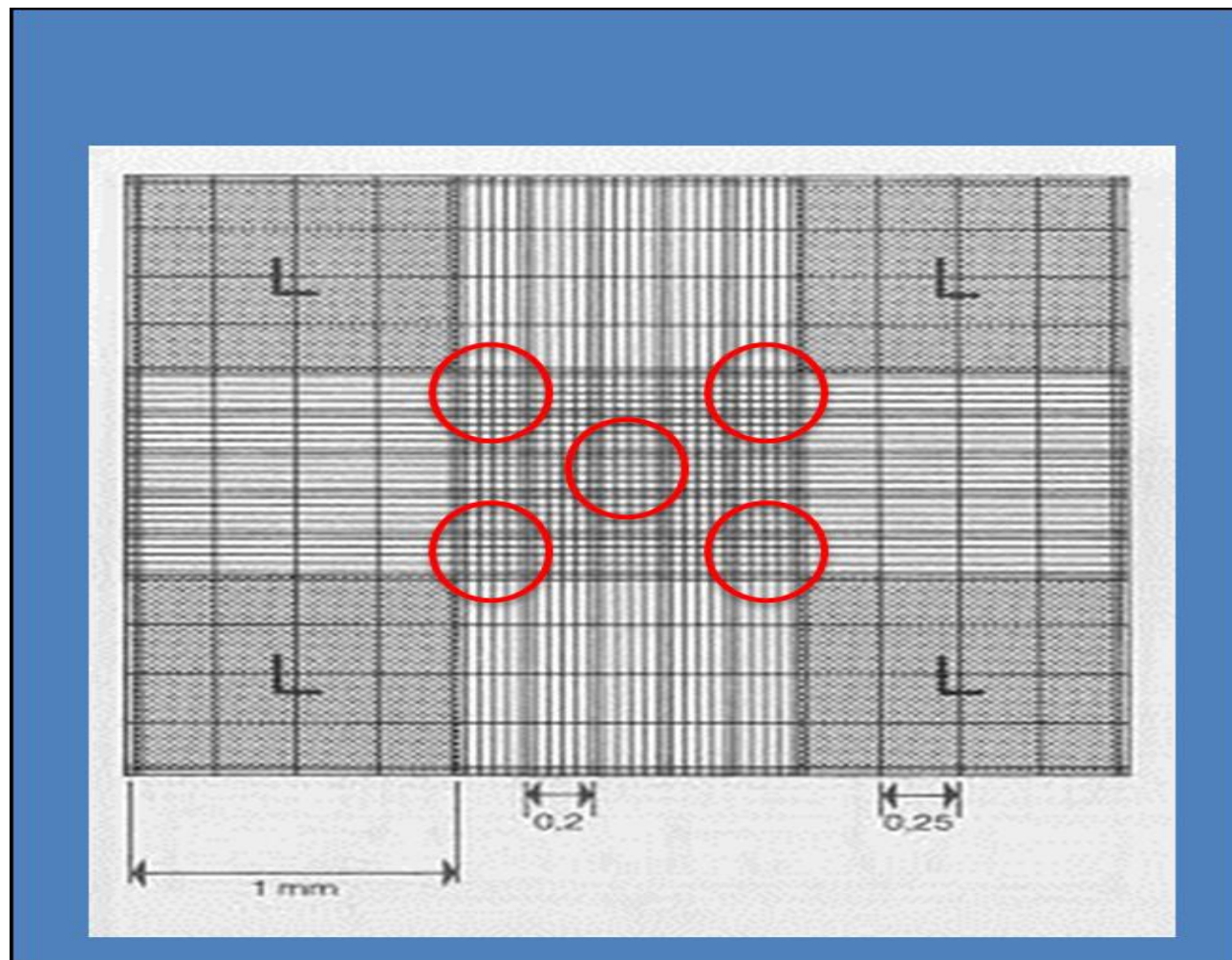
A forma discóide é gradualmente perdida, tornando-se esférica, e posteriormente dendrítica, enquanto o nº de plaquetas pode diminuir por fragmentação.





DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

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

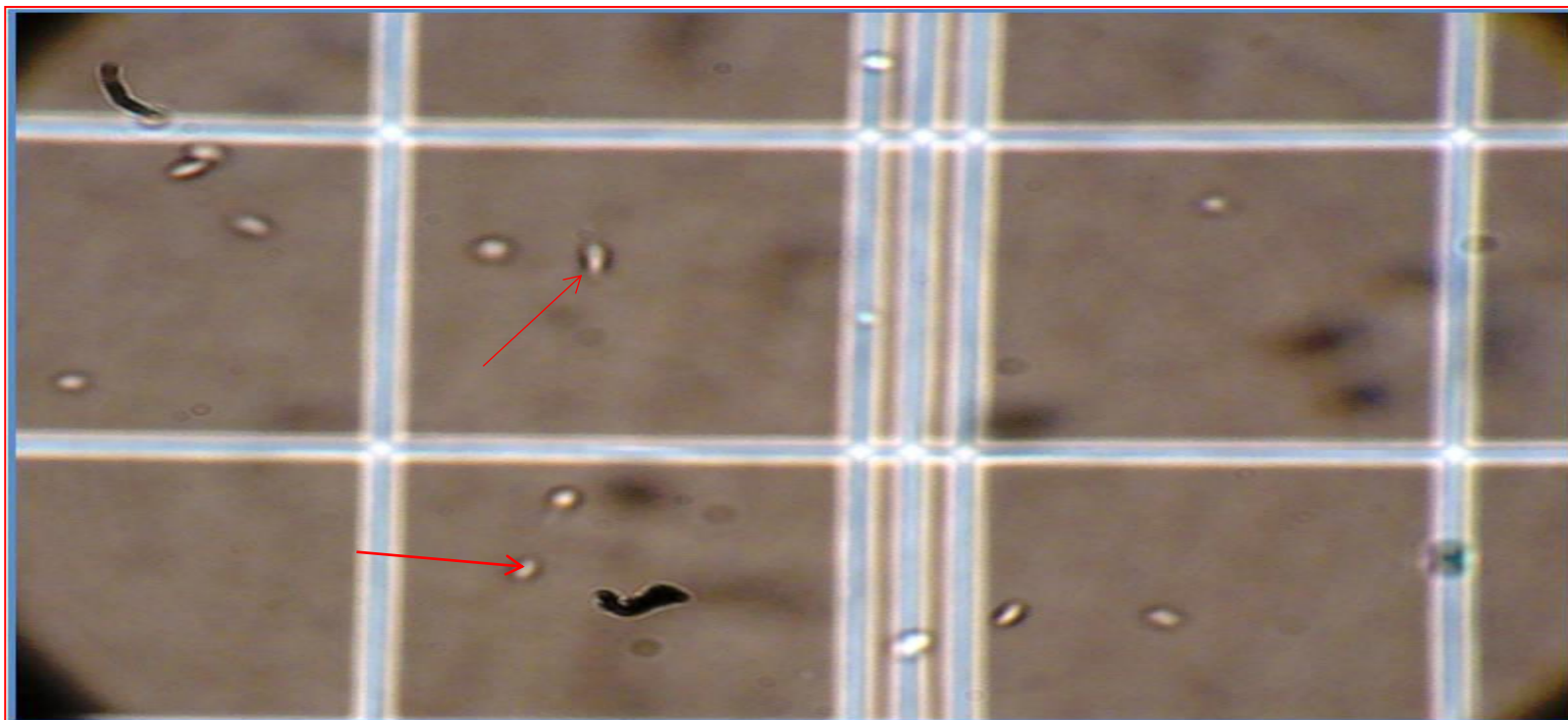




DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS

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 (μl);
 - Np = nº de plaquetas contadas nos 5 quadrados;
 - P = profundidade da câmara (10);
 - D = fator de diluição.
- Os resultados devem ser expressos em microlitros (μl).
- Conversão do resultado para mililitros (mL) \Rightarrow x 1000.

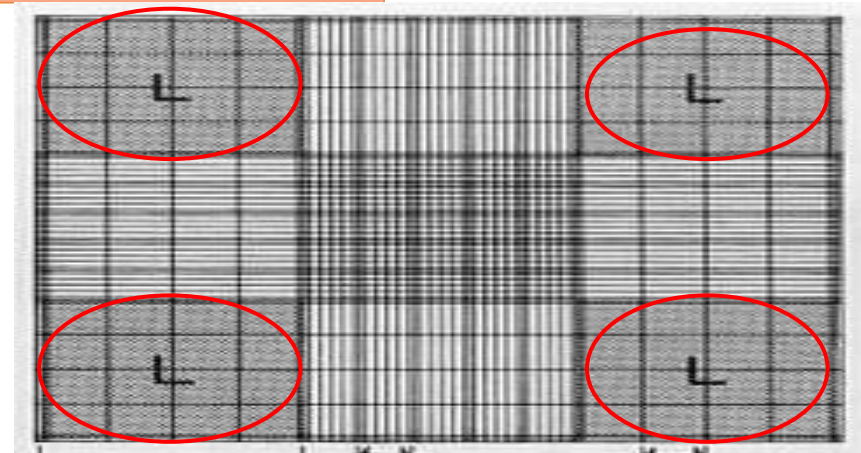
Determinação do total de plaquetas por unidade

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

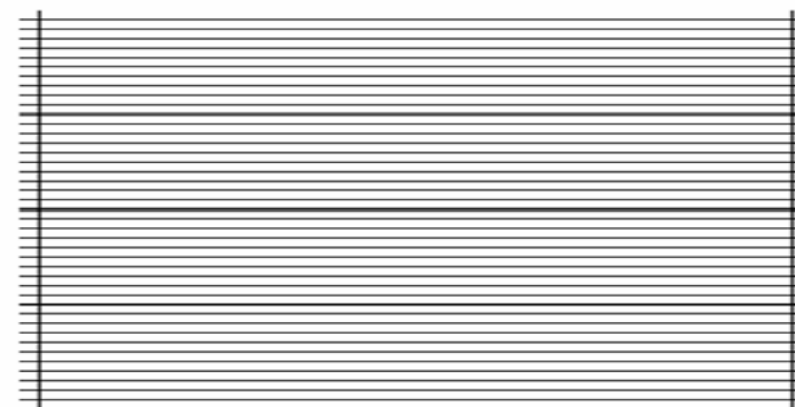


DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

- 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

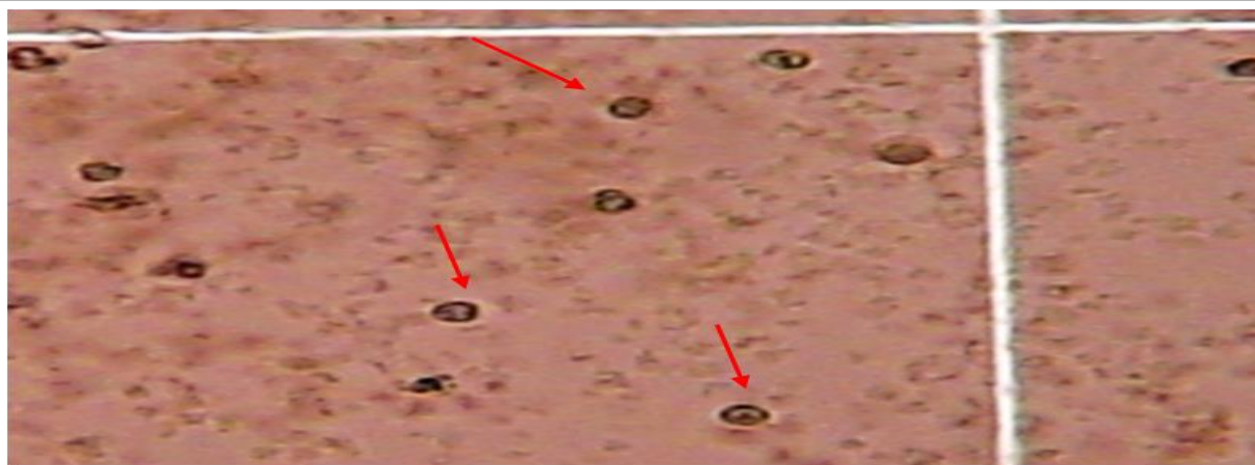


Câmara de Nageotte.

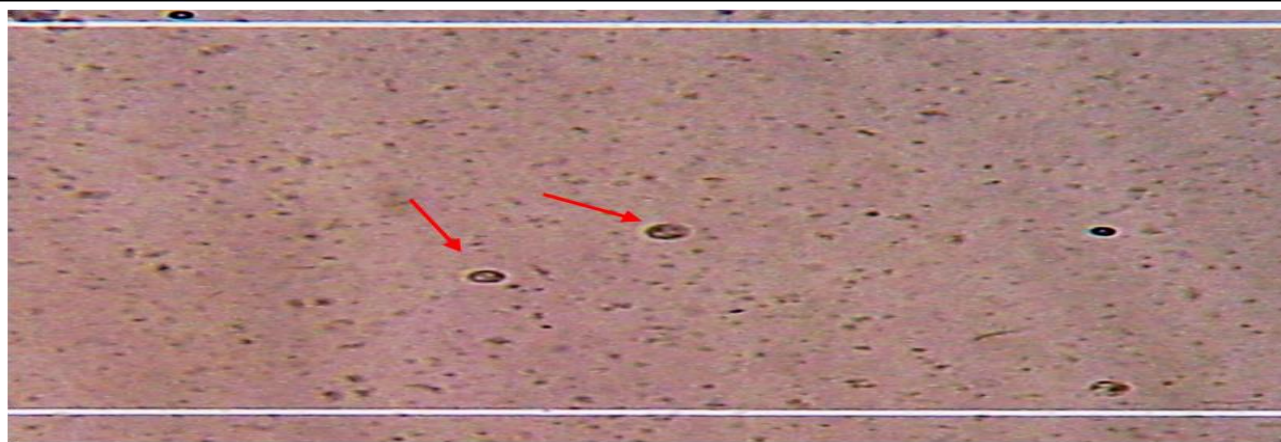


DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS

**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° de quadrados externos contados (4).

1000 = fator de conversão de μl para ml

L = número de leucócitos contados

D = fator de diluição (10)

V = volume do campo de contagem (40 retângulos = 50 μl)

1000 = fator de conversão de μl 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: ≥ 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												
		Média	#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0E+00	0,0E+00												
		Desvio	#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0E+00	0,0E+00												
Referências - Legislações vigentes: Volume: de 40 a 70 mL; pH: > 6,4 no último dia de armazenamento; Swirling >1; Número de leucócitos < 2,0 x10 ⁸ / unidade; Número de plaquetas: ≥ ou 5,5x10 ¹⁰ / unidade																				
Obs.: TURK=Marca: Lote: Valid: POP 025-011 e POP 025-034 Equipamentos: Sysmex XS 1000i: nº plaquetas Radiometer: pH																				
		<table border="1"><thead><tr><th>Data</th><th>Pipetas</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Data	Pipetas																
Data	Pipetas																			
Analisado por:						Verificado por:														



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





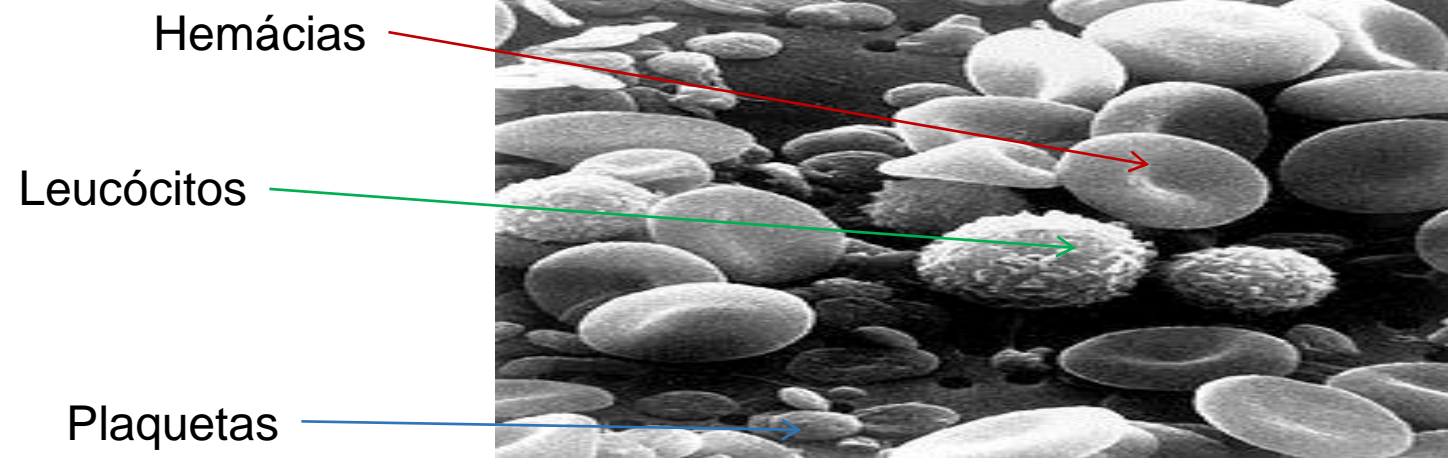
DETERMINAÇÕES

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: ≥ 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!			
	Media	#DIV/0!	#DIV/0!		
	Desvio	#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

Analisado 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
	Média	#DIV/0!	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
	Desvio	#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

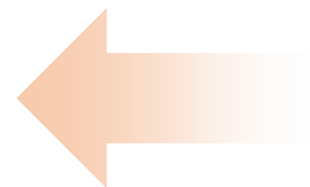


Fontes de Contaminação Microbiana

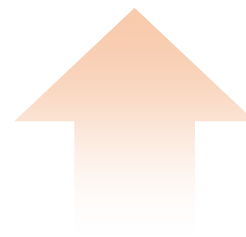
Processamento e Armazenamento



Venopunção



Materiais e Equipamentos



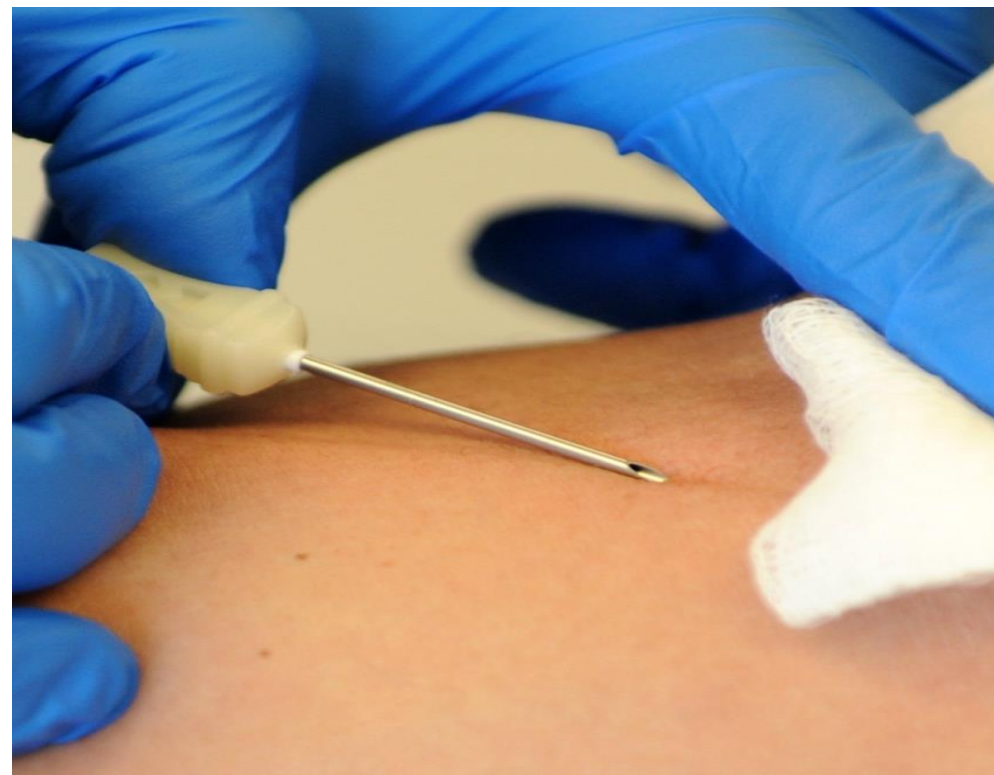


MICROBIOLÓGICO

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:**

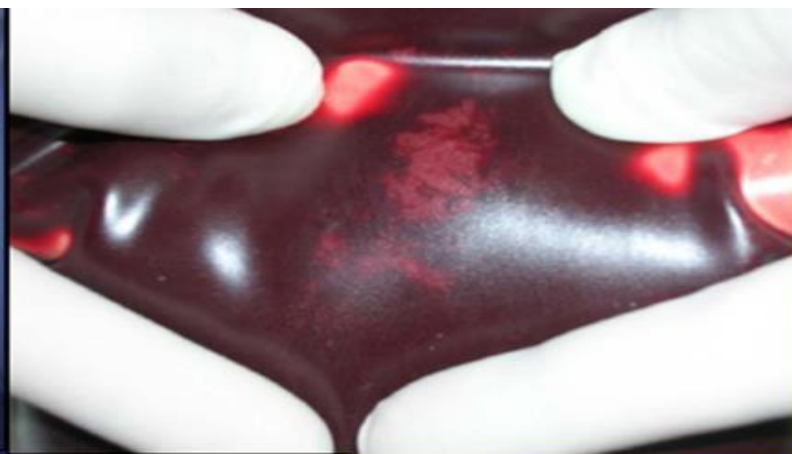
é o principal risco infeccioso das transfusões, especialmente com os hemocomponentes estocados a temperatura ambiente.

- **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 CO₂
 - Sensibilidade - 10 UFC/mL

- Sistema BACTEC – BD – Método Fluorescência:
 - Detecção da presença de microorganismo pela liberação de CO₂
 - 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.

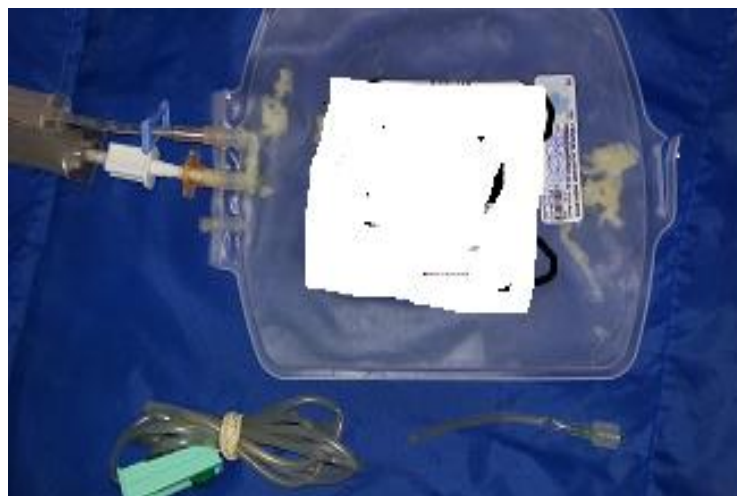


Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

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

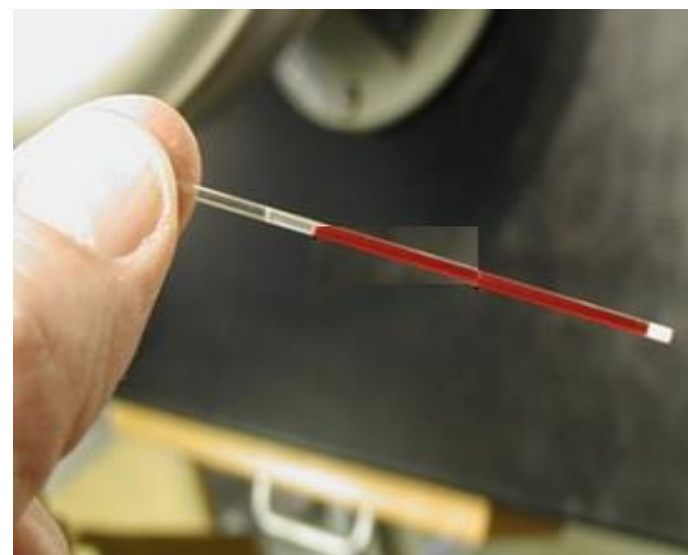
Inspeção visual da bolsa

- 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



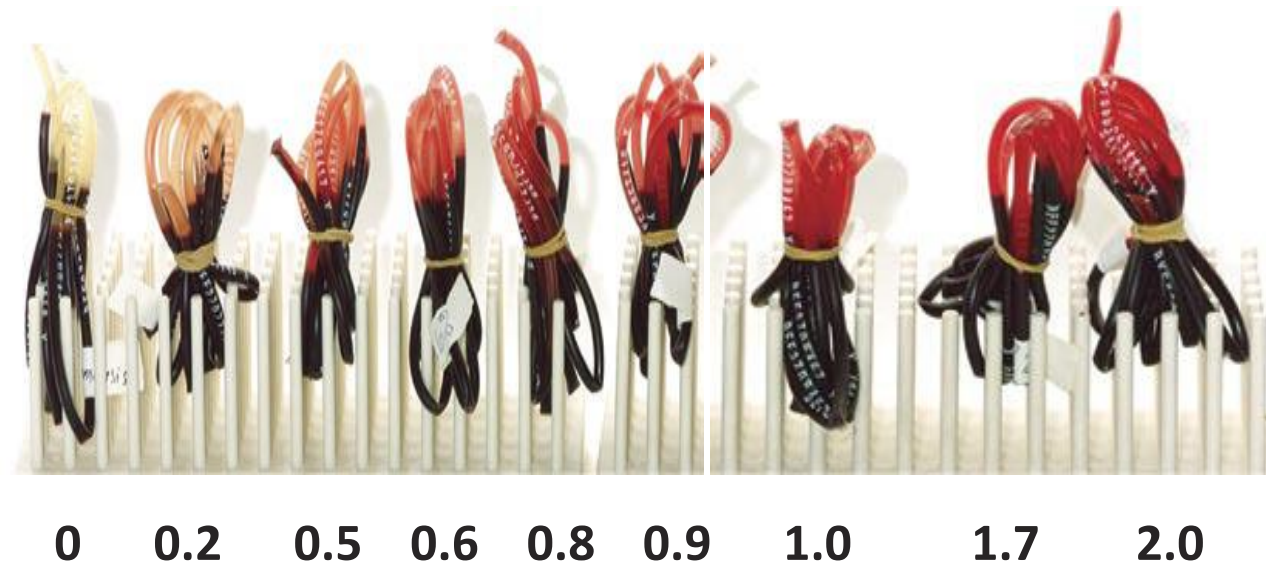
- tempo e / ou velocidade de centrifugação insuficientes
- retirada insuficiente de plasma do ST após processamento
- falhas na homogeneização e coleta da amostra no controle de qualidade
- problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito



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.

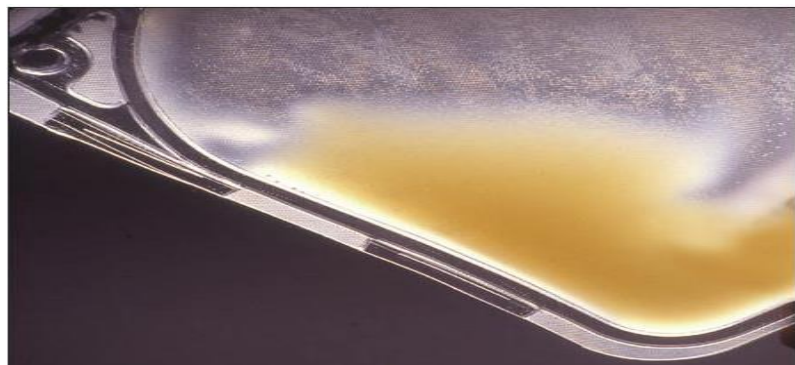
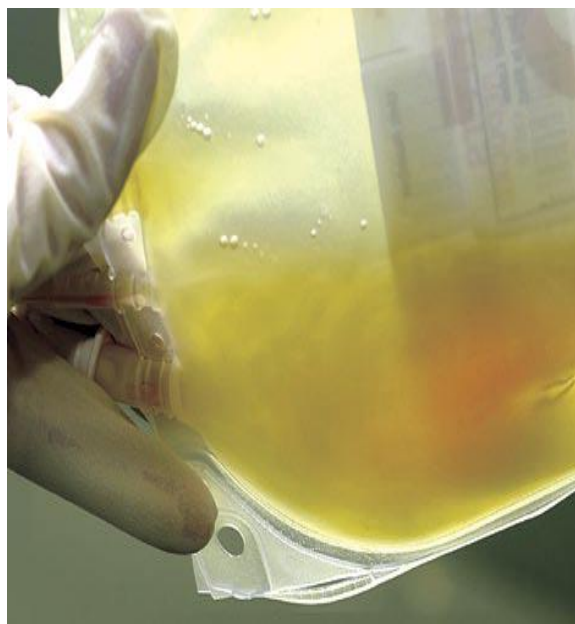
Ativação do processo de coagulação que pode estar relacionado à:

- 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 pO₂
- Liberação de pCO₂



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 FIBRINOGENÍO 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

Telefone: (11) 4753-76-40