



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## Triagem laboratorial – Imuno-hematologia do doador

*Everaldo José Schörner*  
HEMOSC





### Imuno-hematologia: conceitos básicos

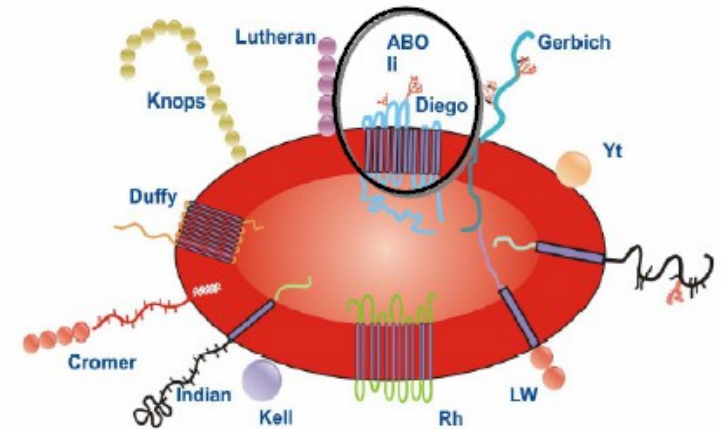
Estudo dos antígenos presentes nas hemácias, dos anticorpos correspondentes e de seu significado clínico.

Estuda:

- presença de antígenos nos glóbulos vermelhos e anticorpos no sangue.
- interação entre estes antígenos e anticorpos.
- grupos sanguíneos.
- seleção de sangue de doadores
- transfusão sanguínea.
- incompatibilidade e reação transfusional.

Relacionada à três disciplinas:

- Imunologia
- Genética
- Bioquímica

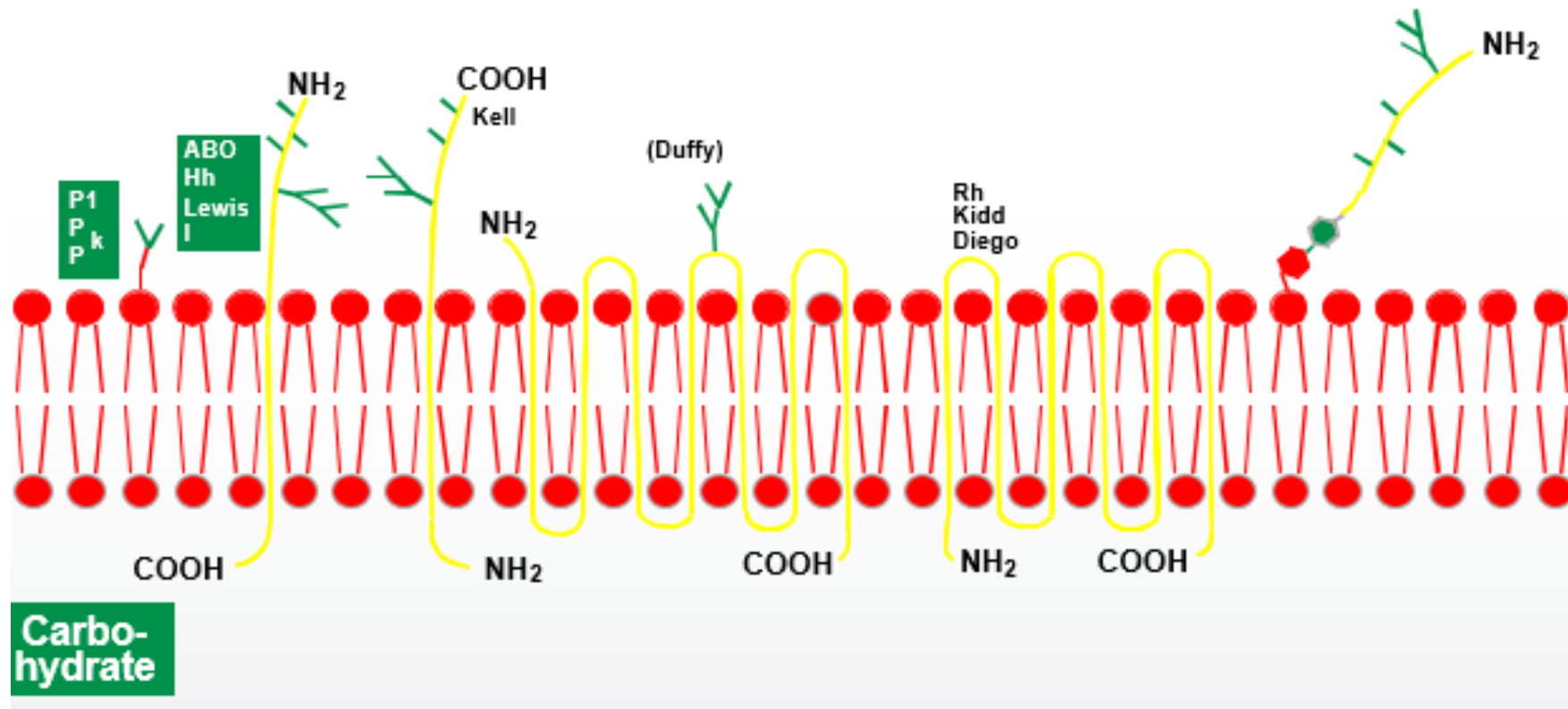


Slide courtesy of E. Sjöberg Wester





## Imuno-hematologia: conceitos básicos





### Sistema ABO

**Sistema de maior importância** em Medicina Transfusional

Descrito em 1901 por Karl Landsteiner

Antígeno presente em vários tecidos do organismo

Associado com hemólise intravascular aguda e rejeição de órgãos transplantados





### Sistema ABO

ISBT 001

Composto por 04 antígenos: **A, B, AB e A<sub>1</sub>**

Possui 04 fenótipos principais: A, B, AB e O

Determinado pela presença de ou ausência dos antígenos A e B nas hemácias

Presença de **anticorpos regulares** no soro – Regra de Landsteiner





### Sistema ABO - Antígenos

Podem ser detectados nas hemácias de embriões na 5ª semana de gestação.  
Expressão máxima aos 2 a 4 anos de idade

Antígenos A e B são definidos três epítomos de açúcar terminal ligados à glicolipídios (~10%) e glicoproteínas (~90%)

Expressão dos antígenos pode estar enfraquecida durante a gravidez, em neonatos e idosos

Distribuição em hemácias, leucócitos, plaquetas e nas secreções (fenótipo secretor), além de **ampla distribuição em outros tecidos**



### Sistema ABO - Anticorpos

IgM é mais comum que IgG

Detectados normalmente em temperatura ambiente. Formados do 3º ao 6º mês de vida

Podem fixar complemento e causar hemólise *in vitro*

Formação surge após contato com substâncias no intestino e enterobactérias: **anticorpos regulares**

Podem causar **RTH** e **DHFRN**



### Sistema Rh

**Segundo sistema de maior importância** em Medicina Transfusional

**ISBT 004**

Descrito em 1940 por Landsteiner e Wiener

Sistema altamente imunogênico e complexo, com vários polimorfismos

Atualmente possui 54 antígenos (ISBT 2015)

Antígeno D é o mais imunogênico do sistema Rh

Coleção de epítomos ao longo da proteína RhD (30 ou mais)





### Sistema Rh

DHFRN: fenotipagem RhD, uso de imunoglobulina anti-D, genotipagem fetal

RTH: estratégias para prevenção da aloimunização/reacção transfusional em pacientes politransfundidos, Doença Falciforme, D variantes

Combinação de técnicas sorológicas e moleculares



### Sistema Rh

Reagentes policlonais: geralmente IgG, produzidos a partir de anticorpos de mulheres sensibilizadas em gestações ou em voluntários hiperimunizados.

1980: início da produção de monoclonais

Atualmente vários reagentes anti-D no mercado: IgM, IgG, IgM/IgG

Teste doadores de sangue  $\neq$  teste receptores de sangue



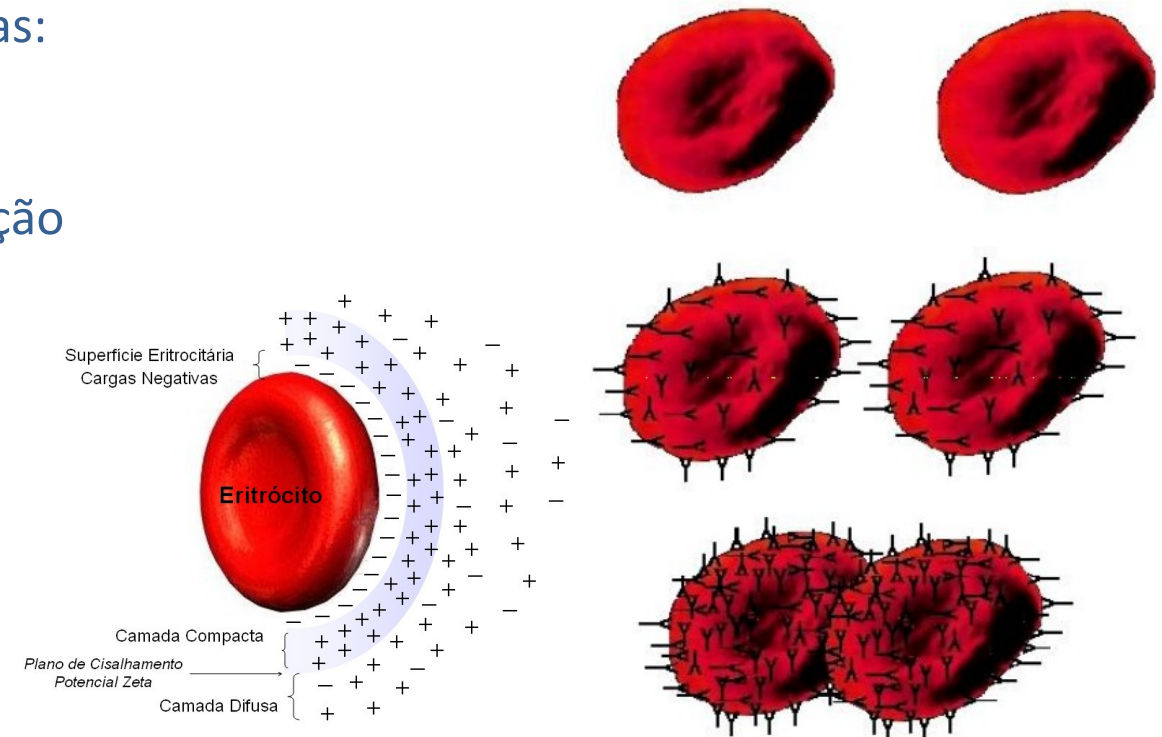


### Imuno-hematologia: Hemaglutinação

Método baseada na interação de anticorpos específicos que reconhecerão antígenos na superfície dos eritrócitos, causando aglutinação das hemácias.

Pode ser realizada por diferentes técnicas:

- Tubo;
- Microplaca;
- Coluna de aglutinação / gelcentrifugação
- Fase sólida
- Hemácias magnetizadas

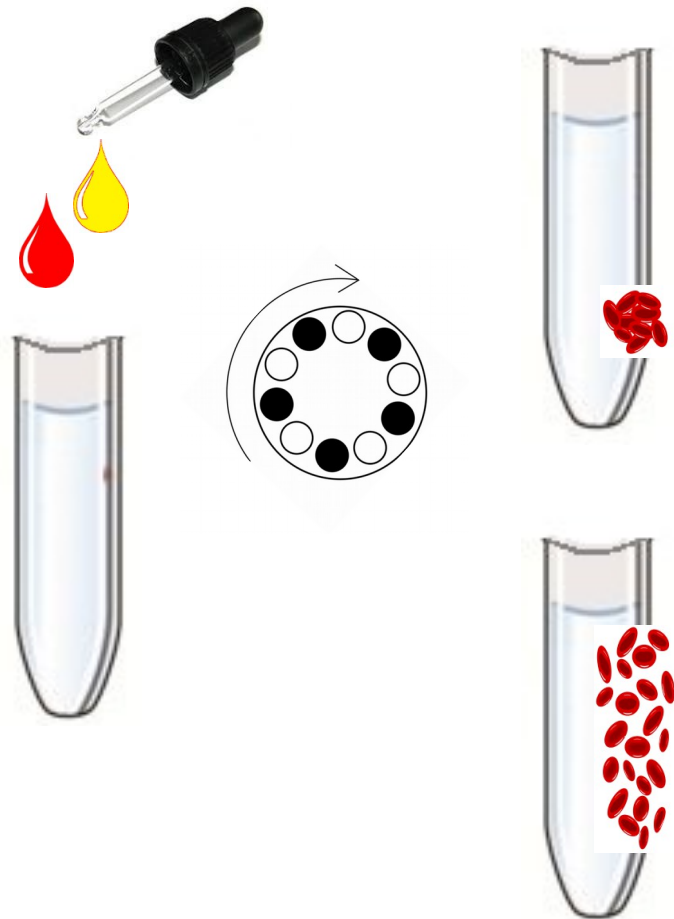






## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### Técnica em tubo



#### Resultado positivo

- Presença de Aglutinação
- Interação antígeno-anticorpo



4+



3+



2+



1+



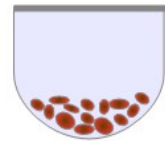
negativo



hemólise

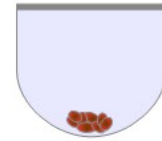
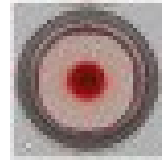


## Técnica em microplacas



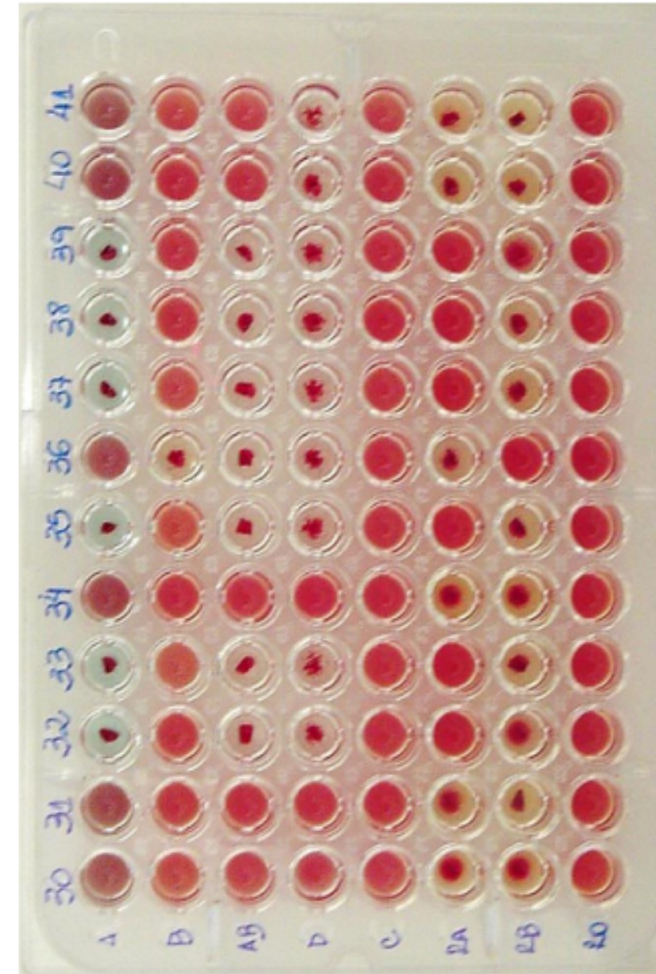
### Reação Negativa

Ausência de  
aglutinação  
Hemácias  
dispersas



### Reação Positiva

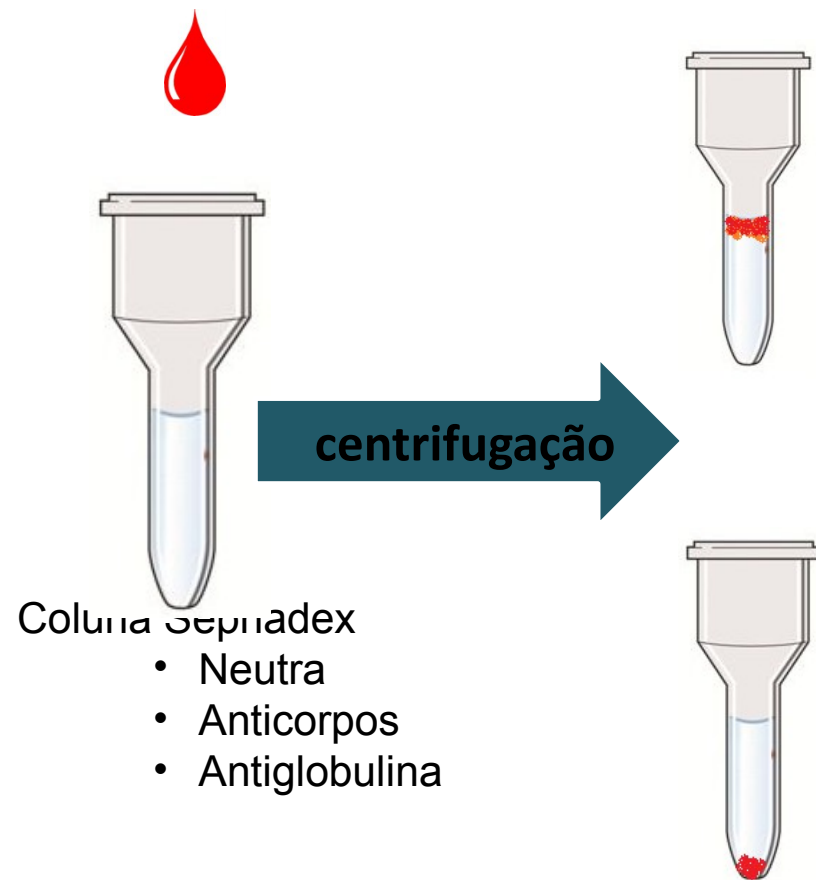
Presença de  
aglutinação  
Hemácias  
agregadas







### Coluna de aglutinação / gelcentrifugação



#### Resultado positivo

- Presença de Aglutinação
- Interação antígeno-anticorpo

#### Resultado negativo

- Ausência de Aglutinação

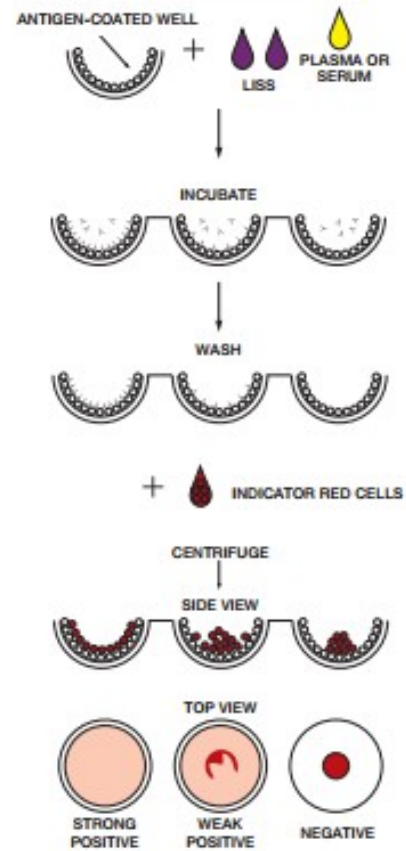




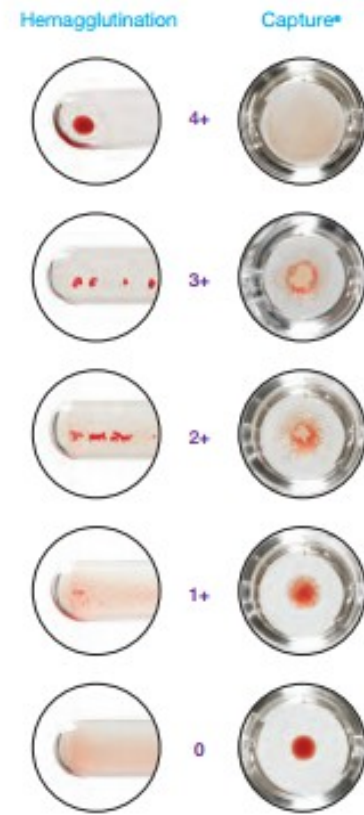


## Fase sólida

### Test Procedure

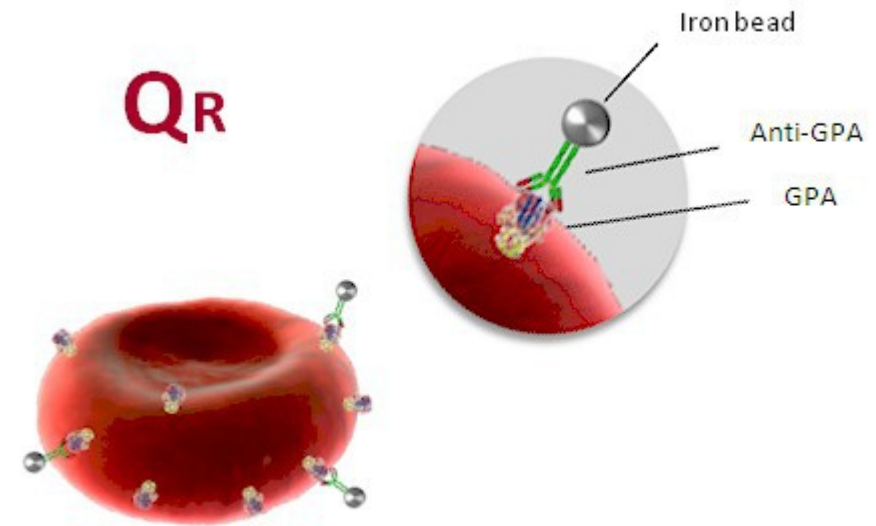


### Grading Chart





## Hemácias magnetizadas







RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 82. Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI).

Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia, devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares



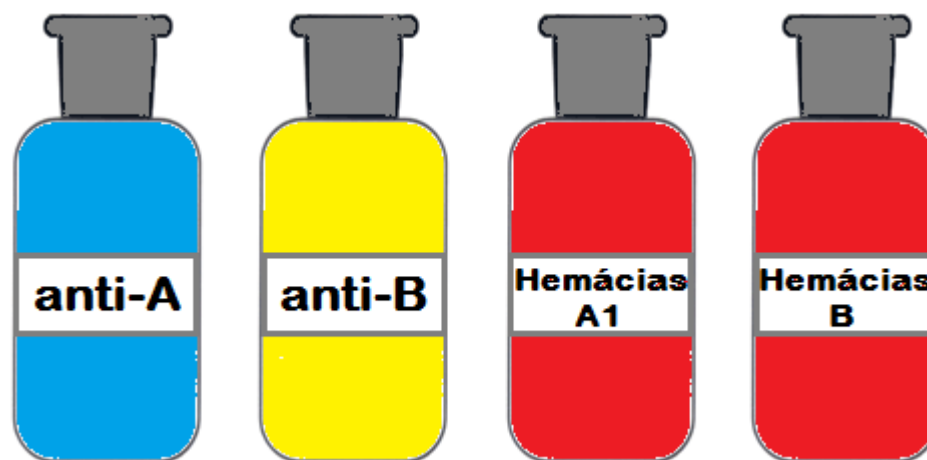


RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 83. Para a tipagem ABO, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e tipagem RhD, comparando com resultados anteriores.





## Fenotipagem ABO

<b>Prova direta (Pesquisa de antígenos)</b>		<b>Prova reversa (Pesquisa de anticorpos)</b>			<b>Interpretação</b>
<b>Anti-A</b>	<b>Anti-B</b>	<b>Cél. A<sub>1</sub></b>	<b>Cél. B</b>	<b>Cél. O</b>	<b>Grupo ABO</b>
0	0	+	+	0	O
+	0	0	+	0	A
0	+	+	0	0	B
+	+	0	0	0	AB
0	0	+	+	+	Bombay*





RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 84. O controle da tipagem RhD deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante.

§ 1º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino, sem interferentes protéicos, o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 2º Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.





RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 85. Quando a reação para a presença do antígeno RhD resultar negativa, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco, utilizando-se um ou mais antissoros anti RhD, sendo obrigatória a utilização de pelo menos 1(um) deles com anticorpo da classe IgG.







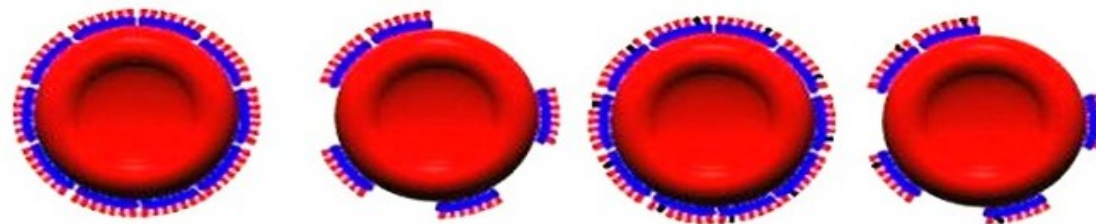
### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Maioria das células D+ possui uma proteína D convencional

Mais de 100 alelos *RHD* que codificam alterações na proteína foram reportados: D fraco, D parcial, D<sub>el</sub>. Cerca de 1 a 2% de fenótipos D variantes em caucasianos

RhD Fraco: Número reduzido de proteínas RhD na membrana

RhD Parcial: Perda de epítomos na proteína RhD





RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 85. Parágrafo único. Caso a pesquisa do antígeno D-fraco resulte positiva, a bolsa de sangue ou hemocomponente deve ser etiquetada como “RhD positivo”.



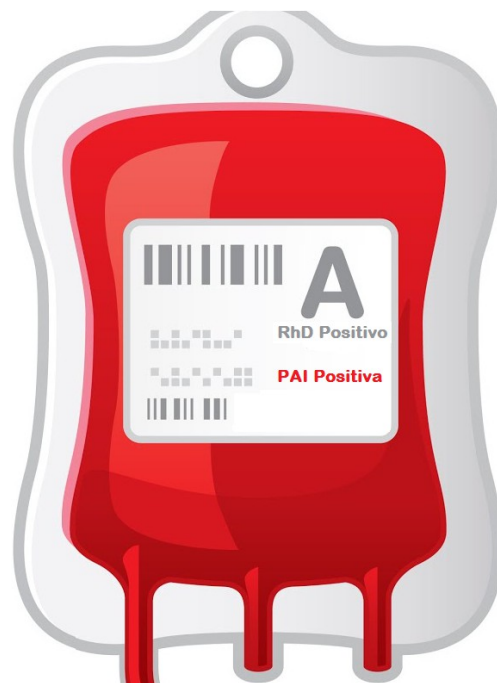




RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 86. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.





### Pesquisa de anticorpos irregulares - PAI

Finalidade de detectar no soro ou plasma da amostra em teste os anticorpos irregulares presentes contra os antígenos (conhecidos) das hemácias de triagem;

Baseia-se na reação de aglutinação ou hemólise de hemácias de triagem em presença do soro ou plasma do doador ou receptor de sangue.

<b>Pesquisa de anticorpos irregulares</b>																			
	Rh	C	c	D	E	e	C <sup>+</sup>	M	N	S	s	P1	K	Lea	Leb	Fya	Fyb	Jka	Jkb
1	R <sub>1</sub> R <sub>1</sub>	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	+	-	+	-	+	-	-	+
2	R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>	-	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-	+	-
3	rr	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	+	-

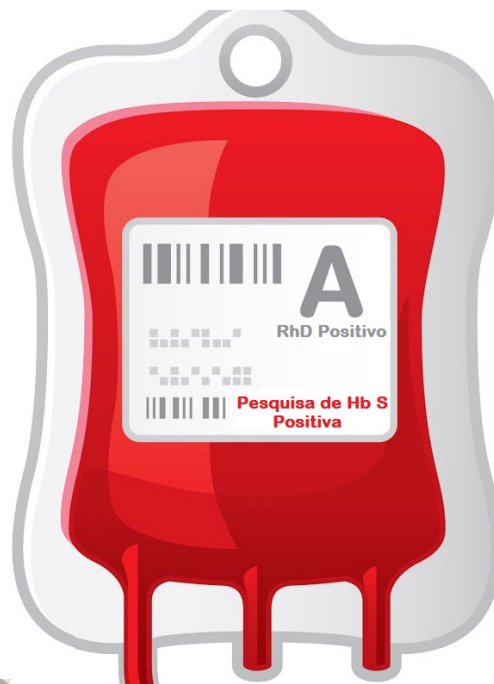




RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, pelo menos na primeira doação. Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.





### Hemoglobina S

A anemia falciforme é a doença hereditária monogênica mais comum do Brasil. A causa da doença é uma mutação de ponto (GAG->GTG) no gene da globina beta da hemoglobina, originando uma hemoglobina anormal, denominada hemoglobina S (HbS), ao invés da hemoglobina normal denominada hemoglobina A (HbA). Esta mutação leva à substituição de um ácido glutâmico por uma valina na posição 6 da cadeia beta, com consequente modificação físicoquímica na molécula da hemoglobina. Em determinadas situações, estas moléculas podem sofrer polimerização, com falcização das hemácias, ocasionando encurtamento da vida média dos glóbulos vermelhos, fenômenos de vasoclusão e episódios de dor e lesão de órgãos.





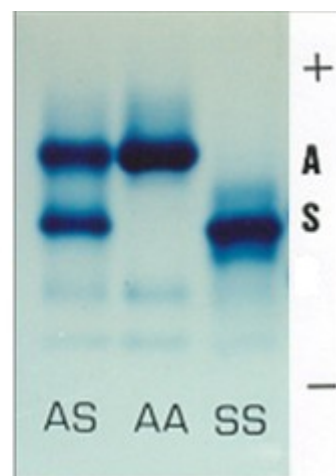
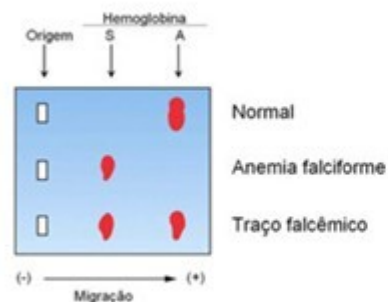
# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

## Pesquisa da hemoglobina S

Principais métodos:

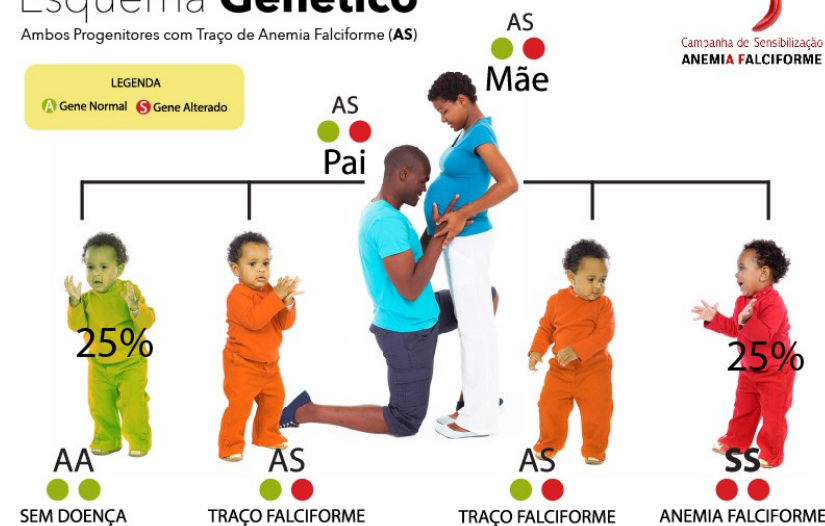
- eletroforese de hemoglobinas;
- teste de solubilidade;
- gelcentrifugação;
- cromatografia líquida.



## Esquema Genético

Ambos Progenitores com Traço de Anemia Falciforme (AS)

LEGENDA  
● Gene Normal ● Gene Alterado



Disponível em <http://www.cerezende.com/anemia-falciforme/>



Hemácia normal



Hemácia falciforme



Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 142. É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue, pelo menos, na primeira doação. § 1º Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva conterão esta informação no seu rótulo, sem necessidade de descarte dos mesmos.

§ 2º Os componentes de que trata o § 1º não serão desleucocitados e nem utilizados em pacientes:

I - com hemoglobinopatias;

II - com acidose grave;

III - recém-nascidos;

IV - de transfusão intrauterina;

V - de procedimentos cirúrgicos com circulação extracorpórea;

ou VI - com hipotermia.

§ 3º O doador que apresentar pesquisa de hemoglobina S positiva será orientado e encaminhado a serviço assistencial para avaliação clínica, se for o caso.

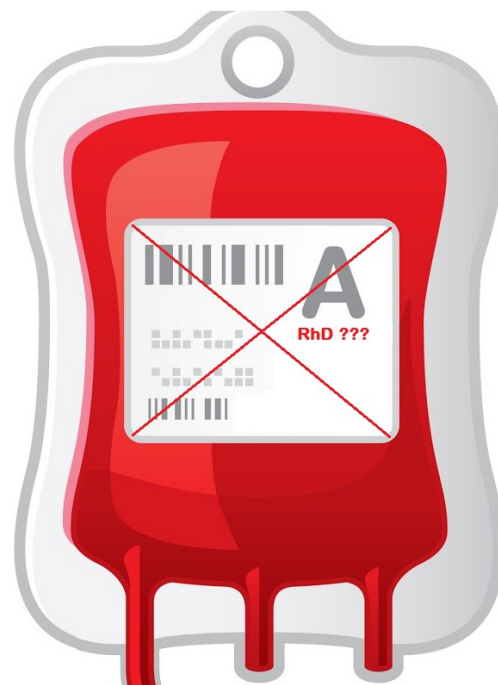




RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 88. Os hemocomponentes não devem ser etiquetados e liberados para utilização antes de serem resolvidas quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes imuno-hematológicos, mantendo-se os registros das condutas adotadas.





### Discrepâncias encontradas nos testes imuno-hematológicos

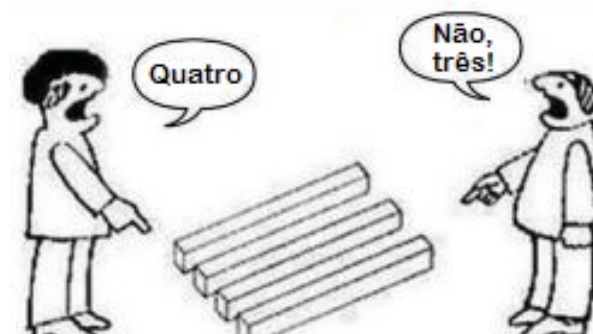
“Falta de compatibilidade ou similaridade entre dois ou mais fatos”.

Discrepâncias relacionadas ao teste:

- Fenotipagem ABO;
- Fenotipagem RhD;
- Pesquisa de anticorpos irregulares;
- Prova cruzada;
- Fenotipagem eritrocitária;
- Reação negativa após a adição do reagente de hemácias para controle dos testes de Coombs.

Discrepâncias com resultados anteriores

**Isto é realmente confuso!!!**







Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 127. Será realizado o controle de qualidade de reagentes em imuno-hematologia.

§ 1º Os reagentes devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reagente fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento.

§ 2º O serviço de hemoterapia realizará controles de qualidade em cada lote e remessa recebidos para comprovar que os reagentes estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte.

§ 3º Para as análises do controle de qualidade, recomenda-se seguir os padrões presentes no Anexo VII a esta Portaria.

§ 4º No caso de antissoros de origem monoclonal, é indispensável a identificação na bula, do clone celular utilizado para produção pelo fabricante.



Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### Testes imuno-hematológicos para qualificação do doador

Art. 127. Será realizado o controle de qualidade de reagentes em imuno-hematologia.

§ 5º Serão verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante a manipulação ou armazenamento dos reagentes no serviço de hemoterapia, utilizando protocolos definidos pelo serviço.

§ 6º Os resultados dos controles devem ser registrados para acompanhamento do desempenho dos produtos.

§ 7º Serão estabelecidas medidas corretivas quando forem detectadas anormalidades no processo do controle de qualidade em imuno-hematologia.





## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

#### ANEXO VII CONTROLE DE QUALIDADE DOS REAGENTES DE IMUNO-HEMATOLOGIA - PARÂMETROS RECOMENDADOS

##### A. Inspeção dos reagentes:

Parâmetros	Especificações	Frequência
Avaliação do rótulo	Nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo.	A cada lote/remessa
Avaliação das instruções de uso	Nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português.	A cada lote/remessa
Avaliação da embalagem / frasco	Embalagem íntegra e bem vedada e frascos conta-gotas transparentes.	A cada lote/remessa

##### B. Inspeção visual dos reagentes

Reagentes	Especificações	Frequência
Antisseros, potencializadores, soluções e enzimas proteolíticas	Ausência de precipitados, gelatina, partículas, fungos, turvação e hemólise.	Diária
Reagentes de hemácias	Ausência de hemólise, turvação do líquido sobrenadante ou escurecimento da hemácia.	Diária



### Inspeção laboratorial dos reagentes - Conceitos

- **sensibilidade** - capacidade do reagente de aglutinar, reagir ou se unir com o antígeno ou o anticorpo;
- **especificidade** - capacidade do reagente de aglutinar especificamente apenas com o antígeno ou o anticorpo correspondente;
- **intensidade de aglutinação** - é o grau com que o anticorpo é capaz de aglutinar, reagir ou se unir ao antígeno;
- **avidez** - é determinada pela velocidade e grau com que o anticorpo é capaz de aglutinar, reagir ou se unir ao antígeno;
- **título** - é avaliado através de reações obtidas em diluições seriadas do antissoro na razão 2 contra hemácias específicas. O título é definido na última diluição que apresenta intensidade de aglutinação de 1+ e corresponde ao valor inverso da mesma;
- **escore**: sistema de gradação numérico para hemaglutinação. A soma dos graus de aglutinação obtidos em uma titulação representa o escore.





## Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### C - Inspeção laboratorial dos reagentes: Hemácias "A" e "B"

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada pela intensidade de aglutinação obtida com plasmas ou soros que possuam os anticorpos complementares aos antígenos presentes nas hemácias testadas. Testar hemácias "A" (suspensão a 3-5%) com plasma "B" e hemácias "B" (suspensão a 3-5%) com plasma "A". A intensidade mínima de aglutinação obtida para qualificar o reagente de hemácias é de 2+. Não deve ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux").	A cada lote/remessa
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Testar hemácias "A" e "B" (suspensão a 3-5%) com plasmas "AB". Não deve haver aglutinação, visto que não há anticorpo específico para promovê-la no teste realizado. Não deve ocorrer a formação de empilhamento ("rouleaux").	A cada lote/remessa



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

#### D - Inspeção laboratorial dos reagentes: Antissoros anti-A, -B e -AB

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Deve ser avaliada por meio da intensidade da aglutinação do soro não diluído com hemácia contendo o antígeno correspondente. Testar os soros anti-A, -B, -AB com hemácias (suspensão a 3-5%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro D.1.	A cada lote/remessa
Potência: título	É determinado utilizando diluições em série dos antissoros (1/1 até 1/2048) colocando-os em contato com hemácias que contenham os antígenos correspondentes. Testar os soros anti-A, -B, -AB com hemácias (suspensão a 3-5%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro D.1.	A cada lote/remessa
Potência: avidéz	É avaliada pela medida do tempo entre a adição do soro e hemácias testes e a identificação macroscópica inicial da aglutinação. Testar os soros anti-A, -B, -AB com hemácias (suspensão a 10-20%) que contenham os antígenos correspondentes. Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro D.1.	A cada lote/remessa
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Testar os soros anti-A, -B e -AB com hemácias "O" (suspensão a 3-5%). Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para promovê-la nos testes realizados.	A cada lote/remessa





## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### D.1. Parâmetros de Intensidade de aglutinação e título esperados para os antissoros anti-A, -B e -AB

Antissoro	Reagentes de hemácias utilizados*	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição do antissoro	Avidez (suspensão de hemácias a 20%)	Título
Anti-A Cor: Azul	A1	3+	até 15"	256
	A2	2+	até 30"	128
	A1B	3+	até 30"	128
	A2B	2+	até 45"	64
Anti-B Cor: Amarela	B	3+	até 15"	256
	A1B	3+	até 15"	256
Anti-AB Cor: Incolor	A1	3+	até 15"	256
	A1B	3+	até 15"	256
	B	3+	até 15"	256
	A2	3+	até 30"	128

\* no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo.



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### G. Inspeção laboratorial dos reagentes: Salina, LISS, albumina bovina e enzimas proteolíticas

Reagentes	Especificações	Frequência
Salina	Não pode promover hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas nos testes imuno-hematológicos. Estas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.	diária
	Verificar pH cujos valores permitidos são de 6,0 a 8,0	a cada lote/remessa
LISS	Não pode promover hemólise e aglutinação de hemácias não sensibilizadas nos testes imuno-hematológicos. Estas características deverão ser observadas quando este reagente estiver em uso.	diária
	Verificar pH cujos valores permitidos são de 6,5 a 7,0	a cada lote/remessa





## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### H. Inspeção visual das colunas de aglutinação:

Indicadores	Especificações	Frequência
Microtubos com gel ou pérolas	Totalmente sedimentados, aspecto homogêneo e solução tampão acima da coluna. Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar. O nível do gel ou das pérolas em todos os microtubos deve ser de 2/3. O nível do tampão deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel ou pérola de vidro.	diária
Lacres de alumínio	Sem perfurações ou irregularidades. Na retirada do lacre é preciso observar, na parte inferior da folha de alumínio, as marcas impressas das bordas dos orifícios dos microtubos que indicam o fechamento correto.	diária

### Observações:

- 1) todos os testes de controle de qualidade de reagentes devem ser registrados em formulários específicos. Estes devem informar o nome do reagente, fabricante, lote, validade, resultados dos testes e responsável pela execução do teste;
- 2) os reagentes que estiverem fora das especificações técnicas descritas acima não devem ser utilizados na rotina. Registrar as não conformidades e investigar as causas das inadequações; e
- 3) recomenda-se que serviços de hemoterapia que utilizarem outros reagentes elaborem procedimentos de controle de qualidade, porém sem caráter obrigatório.



Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

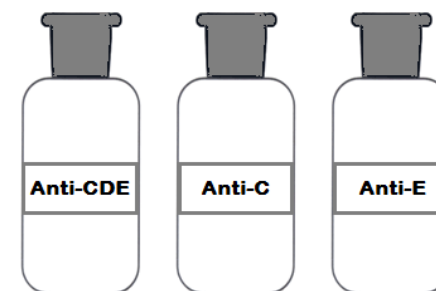
### Testes complementares – Fenotipagem eritrocitária

Art. 124. É recomendada a realização da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) nas amostras de sangue de doadores, conforme as demandas do serviço de hemoterapia.

Fenotipagem CDE: teste com soros anti-CDE, anti-C e anti-E

Fenotipagem Rh + Kell: teste com soros anti-C, -c, -E, -e, -K

Fenotipagem estendida: teste com soros contra outros sistemas de grupos sanguíneos, como anti-Fy<sup>a</sup>, -Fy<sup>b</sup>, -Jk<sup>a</sup>, -Jk<sup>b</sup>, -S, -s, etc.







### Identificação de anticorpos irregulares – Painel de hemácias

Anticorpos irregulares (AI) podem ser detectados em qualquer teste em que se utiliza soro ou plasma do paciente, como: prova reversa ABO, PAI, prova cruzada e também ao testar eluato. Uma vez detectados, os AI devem ser identificados e seu significado clínico conhecido

Verificar as fases de reatividade quando da detecção do anticorpo pode predizer a especificidade

Conhecer todos os reagentes utilizados e disponíveis para proceder a IAI

O painel de hemácias é a técnica padrão para a identificação de anticorpos irregulares.



### Identificação de anticorpos irregulares – Painel de hemácias

Os resultados do painel de hemácias são interpretados como positivos ou negativos baseados na presença ou ausência de aglutinação em cada uma das células

O diagrama que acompanha o painel de hemácias orienta a determinação da especificidade dos anticorpos presentes no soro ou plasma em teste. Nas colunas estão listados os antígenos de grupos sanguíneos mais importantes na prática transfusional e as linhas registram o perfil antigênico de cada hemácia utilizada como reagente. Deve-se então, verificar qual o (s) antígeno (s) comum entre essas hemácias.

No final do processo, todos os resultados positivos e negativos devem ser justificados nas diferentes fases para a conclusão final: relação de anticorpos identificados, excluídos e “mascarados”.





## Identificação de anticorpos irregulares – Painel de hemácias

Donor Cell Number	Rh-Hr					Kell					Duffy		Kidd		Lewis		MNSs				P	Lutheran		IS	37	AHG	CC	
	D	C	E	c	e	C <sub>c</sub>	K	k	Kp <sup>a</sup>	Kp <sup>b</sup>	Js <sup>a</sup>	Js <sup>b</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	M	N	S	s	P <sub>1</sub>					Lu <sup>a</sup>
1	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	2+	ND
2	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	0	0	+
3	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+
4	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	3+	ND
5	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	2+	ND
6	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	0	2+	ND	
7	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	0	0	+	+	0	+	0	0	0	+
8	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	0	0	+
9	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	3+	ND
10	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	0	+
AC																									0	0	0	+

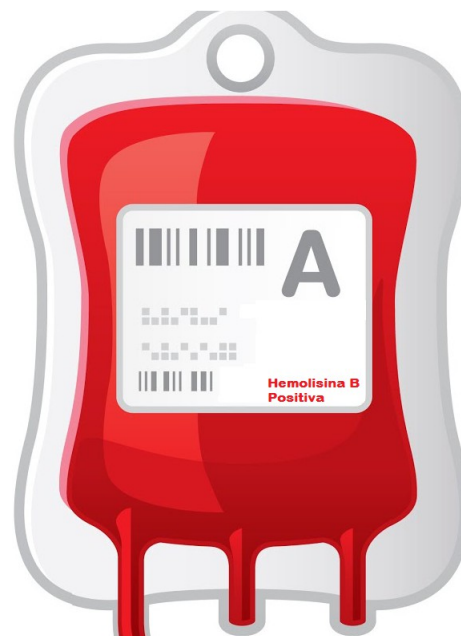




Portaria MS nº 158 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

### Testes complementares – Pesquisa de hemolisinas

Art. 123. É recomendada a realização do teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo utilizando-se um método qualitativo com incubação a 37°C (trinta e sete graus Celsius).  
Parágrafo único. Componentes sanguíneos com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo.







RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Controle de qualidade de reagentes e testes laboratoriais

Art. 105. O serviço de hemoterapia que execute testes laboratoriais deve realizar Controle de Qualidade Interno (CQI), utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação.

§ 1º As amostras controle devem ser monitoradas diariamente de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso os controles sejam produzidos pelo próprio serviço de hemoterapia, estes devem ser caracterizados e validados previamente, mantendo-se os registros.

§ 3º Os resultados do CQI devem ser analisados criticamente e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações corretivo-preventivas para evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros dos resultados, das não conformidades e das medidas adotadas.

§ 4º O supervisor técnico ou pessoa por ele designada deve monitorar os resultados do CQI.



## Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

### Controle de qualidade interno

É o controle realizado diariamente a cada lote de testes e para cada técnica utilizada no laboratório

Tem como objetivo avaliar a reprodutibilidade do teste, a performance dos reagentes, a metodologia e as técnicas utilizadas

Avalia:

- O que o técnico faz
- Os processos
- Os reagentes em uso







### Controle de qualidade interno

Como é realizado?

São controles conhecidos inseridos na rotina diária (manual ou automatizada)

Podem ser:

- Adquiridos comercialmente
- Produzidos e padronizados criteriosamente no laboratório, utilizando amostras de doadores ou receptores de sangue, ou ainda reagentes comerciais preparados para uso no CQI.
  - Uso de amostras (soro/plasma e hemácias) com características conhecidas
  - Que apresentem reprodutibilidade e estabilidade determinadas



RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

### Controle de qualidade de reagentes e testes laboratoriais

Art. 106. O serviço de hemoterapia que realize testes laboratoriais deve participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para todos os testes realizados, a fim de assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Parágrafo único. Os resultados de desempenho do serviço de hemoterapia na avaliação externa da qualidade devem ser analisados criticamente, mantendo-se os registros das e das medidas corretivo preventivas adotadas.





### Controle de qualidade externo

Determina o desempenho do laboratório

Espera-se completa conformidade dos resultados: 100% de acertos

Resultados discordantes do esperado deverão ter suas causas analisadas e medidas corretivas deverão ser implementadas

**Os ensaios deverão ser realizados nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina laboratorial**

Como?

- Programas de proficiência
- Comparação interlaboratorial

CQE Teórico oportuniza a busca pela educação continuada



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE



**Everaldo José Schörner**  
**Hemocentro de Santa Catarina – HEMOSC**

Av. Othon Gama D'êça, 756  
Florianópolis / SC

[everaldo@fns.hemocsc.org.br](mailto:everaldo@fns.hemocsc.org.br)  
(48) - 32519171

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SETOR SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS  
Avenida Ipiranga, 5400  
Jardim Botânico Porto Alegre/RS  
Fone: (51) 32884088 – email: [sangue@saude.rs.gov.br](mailto:sangue@saude.rs.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária