

# Controle de Qualidade em Imunohematologia

*Bruna Blos*

*Pós-graduada em Hematologia e Hemoterapia - Feevale*

*Mestranda em Ciências Médicas - UFRGS*



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



# São partes da qualidade:

- Procedimentos padronizados e validados
- Treinamento, POPs
- Calibração de equipamentos
- Registros e rastreabilidade
- Especificações dos produtos
- Controle de qualidade de procedimentos
- Planejamento de ações corretivas
- Reportar erros/ Resolução de problemas
- Participação CQ externo/ Acreditações

Manter a padronização

Treinamentos

Reciclagens

Acompanhamento

POP's

# Qualidade na Solicitação Transfusional



Comunicação efetiva: médico solicitante e agência

Indicação correta

Modalidade de transfusão:

- Programada (com data e horário)
- Rotina (24h)
- Urgência (3h)
- Emergência (imediata) - com ou sem provas

# Qualidade da Amostra

Identificação correta com dois indicadores (etiqueta e solicitação)

Requisições mínimas:

Quantidade mínima de amostra aceitável

Ausência de hemólise

Validade da amostra

Identificação do coletador

Identificação da data de coleta

# Controle de Qualidade (CQ)

## Interno (CQI)

Controle lote e remessa, diário, validações  
Garantir a qualidade dos reagentes e processos

## Externo (AEQ)

Garantir a padronização e expertise do pessoal que executa os testes

## Teste Cego

# Objetivos do CQ em Imunohematologia

- Garantir a transfusão segura
- Assegurar que os procedimentos realizados estão corretos
  - CQI e AEQ prática
- Manter a qualificação do serviço e dos profissionais
  - AEQ prática e teórica

## Seção VII 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**.



# CQI Diário

- Determina se uma prática pode ser realizada dentro de condições de aceitabilidade pré-estabelecidas pelo serviço.



## Inspeção visual dos reagentes

Turvação, hemólise ou partículas em suspensão;

Armazenamento em temperatura adequada;

Data de validade;

Condições gerais do produto: rótulo legível, vazamento, acondicionamento do frasco;

Caso haja algum item não-conforme, trocar o reagente e informar ao responsável (Hemocentro).

# Testes Necessários

Reações POSITIVA e NEGATIVA para cada parâmetro

Utilizar amostras “fracas”

ANEXO 7 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação 05

# CQI Diário

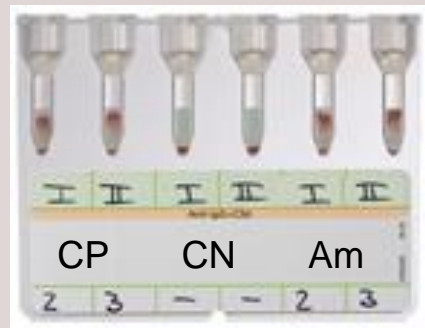
## Tipagem ABO e RhD

-Tipagem direta e reversa de doadores conhecidos AB Rh+ e O Rh-.

	Anti-A	Anti-B	Anti-D	Cnt Rh	Rev A	Rev B
AB+	3 a 4+	3 a 4+	3 a 4 +	0	0	0
O-	0	0	0	0	3 a 4+	3 a 4 +

PAI

Soro conhecido (soros contendo fracos anticorpos e sem anticorpos).



## Seção VII Controle de qualidade de reagentes e testes laboratoriais

Art. 107. O serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade **de cada lote e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização** na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os **registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não conformidades e das ações corretivo-preventivas.**

# Controle de Lote

Realizado **ANTES** da inserção dos insumos críticos na rotina.

São **insumos críticos**: insumos que afetam diretamente a qualidade do produto final e são indispensáveis para os processos realizados.

Antissoros

Hemácias

Diluentes

Cartões

# Controle de Lote

## Avaliação geral

- Temperatura de conservação adequada;
- Rótulo legível e embalagem sem violação;
- Integridade do material interno e externo;
- Especificação técnica dos rótulos e bulas adequadas;
- Data de fabricação, validade e lote;
- Número de licença da ANVISA.



# Controle de Lote

**Avaliação dos cartões** (Centrifugar os cartões antes da avaliação).

- Acondicionamento;
- Consistência e volume do gel - ressecamento, partículas, bolhas de ar, aspecto homogêneo;
- Volume do ge e do sobrenadante;
- Lacre sem perfuração e ou irregularidades;





# Controle de Lote

## Avaliação dos soros

Ausência de turvação ou de partículas em suspensão;

## Avaliação das hemácias

Ausência de hemólise ou de partículas em suspensão;

## Avaliação dos diluentes

Presença ou ausência de turvação ou de partículas estranhas em suspensão;

pH

# Formulários



## Controle de Qualidade Diluente

Página

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

- ID-diluent-1
- ID-diluent-2
- Soro fisiológico 0,9%

Lote	Validade	Volume	Coloração	pH	Bula

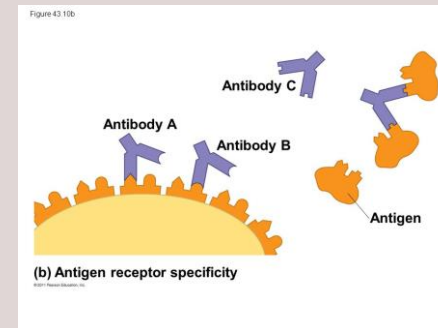
Responsável: \_\_\_\_\_

Aprovado

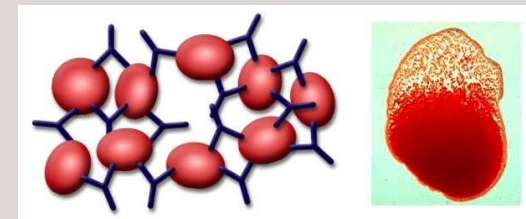
Reprovado

# Controle de Lote de Antissoros

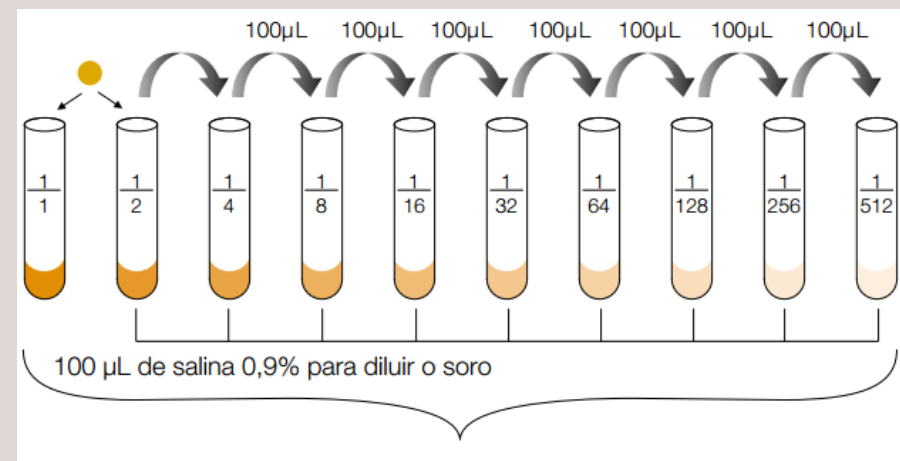
**Especificidade** - capacidade de o anticorpo reagir com seu antígeno específico



**Avidez** - velocidade e grau com que o anticorpo aglutina o antígeno. É expressa em tempo



**Título** - a última diluição, de uma série, em que o soro apresenta 1+ de aglutinação



# Formulários

## Controle de Lote Anti-soros Anti-A, anti-B, Anti-D

Página: 1/1

### Especificações:

Fabricante: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_ Validade: \_\_\_\_\_ Cor: \_\_\_\_\_  
 Reagente: \_\_\_\_\_ Monoclonal: ( ) Policlonal ( )

### Especificidade

Fonte Hemácia	Grupo	Fase 1/ Ambiente	Fase 2/ 37°C	Fase 3 / AGH

### Título e Score

Fonte Hemácia	Grupo	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	Score

	Anti-A	Anti-B	Anti-D
Cor	Azul	Amarelo	Incolor
Reatividade	A <sub>1</sub> ou A <sub>1</sub> B - 3+	B ou A <sub>1</sub> B - 3+	R <sub>0</sub> , R <sub>1</sub> e R <sub>2</sub> - 3+
	A <sub>2</sub> ou A <sub>2</sub> B - 2+		
Especificidade	Não reagente com hemácias dos grupos B e O (I e II)	Não reagente com hemácias dos grupos A e O (I e II)	Não reagente com hemácias dos grupos A, B e O Rh D neg
Título	A <sub>1</sub> - 256	B ou A <sub>1</sub> B - 128	32
	A <sub>2</sub> ou A <sub>1</sub> B - 128		
	A <sub>2</sub> B - 64		
Score	A <sub>1</sub> - 72	72	NA
	A <sub>2</sub> ou A <sub>1</sub> B - 60		
	A <sub>2</sub> B - 52		
Avidez	15 s	15 s	15 s

Início de reação

# Controle de Lote de Hemácias

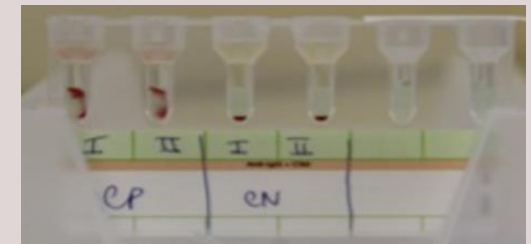
Devem reagir com anticorpos específicos dependendo do teste a que se destina e não reagir com soros controle-negativos para este antígeno:

Soro ou plasma AB - Reação **negativa**

Soro ou plasma O - Reação **positiva**

Soro ou plasma PAI + - Reação **positiva**

Soro ou plasma PAI - - Reação **negativa**



# Formulários



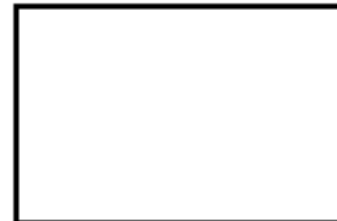
## Controle de Qualidade Hemácias

Página

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Hemácias	Bula	Rótulo	Embalagem	Aspecto	Volume	Cartão Reversa	Lote	Validade
A1								
B								

Etiqueta do Almojarifado



Concentração 0.8%

Plasma AB

--

Plasma O

--

Hemácia	Resultado
A1	
B	

Hemácia	Resultado
A1	
B	

Responsável: \_\_\_\_\_

( ) Aprovado

( ) Reprovado

# Formulários



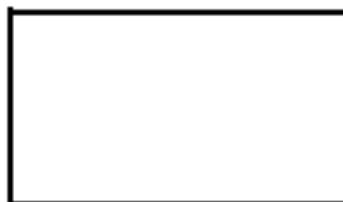
## Controle de Qualidade Hemácias de Triagem

Página \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Hemácias	Bula	Rótulo	Embalagem	Aspecto	Volume	AGH	Lote	Validade
I						( ) Mono		
II						( ) Poli		

Etiqueta do  
Almoxarifado



Concentração 0.8%

Antissoro Rh

--

Anti-soro Duffy

--

Soro Controle Neg

--

Hemácia	AGH
I	
II	

Hemácia	AGH
I	
II	

Hemácia	AGH
I	
II	

Responsável: \_\_\_\_\_

( ) Aprovado

( ) Reprovado

# Controle de Lote de Hemácias

## Hemácia controle de Coombs

Teste do reagente de hemácias e soro AGH poliespecífico.

Teste do reagente de hemácias e solução inerte (LISS ou salina ou plasma).





# Formulários



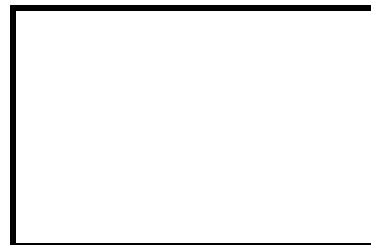
## Controle de Qualidade Hemácias Controle de Coombs

Página

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Hemácias	Rótulo	Embalagem	Aspecto	Volume	Bula	Lote AGH
Lote						Poli
Valid						Mono

Etiqueta do  
Almoxarifado



Concentração 3%

Negativo

Positivo

Resultado

Resultado

Responsável: \_\_\_\_\_

Aprovado( )  
Reprovado( )

# Outros Antissoros

- Aparência – cor, ausência de partículas e hemólise, lote e validade
- Especificidade - Capacidade do reagente em reagir seletivamente. Reações negativas (0)



- Sensibilidade - Limite estabelecido para detecção de reações específicas. Reações positivas (utilizar hemácias **HETEROZIGOTAS**: K+k+, Jk(a+b+), S+s+

- Não existe um protocolo para a intensidade de reação, depende do anticorpo, fabricante.. Os que existem parecem superestimados.



# RDC 34 de 2014

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**.

# Objetivos da AEQ

Participação de instituições que realizam testes imunohematológicos

- Caráter **educativo** e não punitivo
- **Sigilo** dos resultados enviados
- **Autoclassificação** de erros e orientações técnicas
- Avaliar as **necessidades do setor** para treinamentos e revisão de fluxos, processos e diretrizes

# AEQ da CGSH

- Avaliações práticas trimestrais – 4 amostras para tipagem, PAI, Provas cruzadas. Inclui **amostra de RN**
- Avaliações teóricas de casos clínicos e questões
- Chega por **correspondência** e é respondido por correspondência ou pelo site informado nas instruções



# AEQ da L e M (ABHH) - Básico

## a) Quatro Testes de Proficiência por ano:

- Amostras enviadas, constituídas de 2 suspensões de hemácias e 2 soros sanguíneos. Os seguintes testes poderão ser realizados:

\* Grupo Sanguíneo ABO, Determinação dos antígenos Rh (D, C, c, E, e) e K

\* Pesquisa de Anticorpos Irregulares, Identificação de Anticorpos Irregulares

\* Teste Direto da Antiglobulina Humana

## b) Oito atividades teóricas por ano:

- Mensalmente, entre cada teste de proficiência, são enviadas **Questões** ou **Casos clínicos** para serem respondidas

# Certificados

**ABHH** Associação Brasileira de Hematologia, Hematopatologia e Terapia Celular  
**Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Imuno-hematologia**

**AMB** Associação Médica Brasileira

### Certificado de Qualidade 2013/2014

HEMOCENTRO DE .....

**CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE:**  
Cinco avaliações práticas consecutivas (Testes de Proficiência em 10 amostras) com 100% de acertos em:  
✓ Classificações ABO e RhD;  
✓ Pesquisas de Anticorpos Irregulares;  
✓ Testes Direto da Antiglobulina Humana.  
Todos os resultados enviados nos prazos estabelecidos.  
Avaliações Práticas: período de ..... \*Avaliação a ..... \*Avaliação .....

Dr. Dimas Tadeu Covas  
Presidente da ABHH

Dr. Laércio de Melo  
Coordenador do Programa

Estabelecido em: 12/08/2014

**ABHH** Associação Brasileira de Hematologia, Hematopatologia e Terapia Celular  
**Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Imuno-hematologia**

**AMB** Associação Médica Brasileira

### Certificado de Elite 2013/2014

HEMOCENTRO DE .....

**CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DE ELITE**  
Cinco avaliações práticas consecutivas (Testes de Proficiência em 10 amostras) com 100% de acertos em:  
✓ Classificações ABO e RhD;  
✓ Pesquisas e Identificações de Anticorpos Irregulares;  
✓ Fenotipagens Rh (C, c, E, e) e K;  
✓ Testes Direto da Antiglobulina Humana.  
Cinco avaliações teóricas consecutivas (Programa de Educação Continuada) com mínimo de 80% de acertos, no período correspondente ao das avaliações práticas.  
Todos os resultados enviados nos prazos estabelecidos.  
Avaliações Práticas: período de ..... \*Avaliação a ..... \*Avaliação .....

Dr. Dimas Tadeu Covas  
Presidente da ABHH

Dr. Laércio de Melo  
Coordenador do Programa

**ABHH** Associação Brasileira de Hematologia, Hematopatologia e Terapia Celular  
**Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Imuno-hematologia**

**AMB** Associação Médica Brasileira

### Certificado de Excelência 2013/2014

HEMOCENTRO DE .....

**CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DE EXCELENCIA:**  
Cinco avaliações práticas consecutivas (Testes de Proficiência em 10 amostras) com 100% de acertos em:  
✓ Classificações ABO e RhD;  
✓ Pesquisas de Anticorpos Irregulares;  
✓ Testes Direto da Antiglobulina Humana e **também** mínimo de 80% de acertos nas respostas de oito Avaliações Teóricas consecutivas (Programa de Educação Continuada).  
Todos os resultados entregues nos prazos estabelecidos.  
Avaliações Práticas: período de ..... \*Avaliação a ..... \*Avaliação .....

Dr. Dimas Tadeu Covas  
Presidente da ABHH

Dr. Laércio de Melo  
Coordenador do Programa

Estabelecido em: 12/08/2014

**ABHH** Associação Brasileira de Hematologia, Hematopatologia e Terapia Celular  
**Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Imuno-hematologia**

**AMB** Associação Médica Brasileira

### Certificado de Referência 2013/2014

**CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA:**  
Seis avaliações práticas consecutivas (testes de proficiência em 24 amostras especiais de maior complexidade) com 100% de acertos nos resultados para os seguintes testes:  
✓ ABO (com caracterização de subgrupo, quando presente na amostra);  
✓ RhD (com caracterização de RhD fraco, quando presente na amostra);  
✓ Fenotipagens Rh (C, c, E, e);  
✓ Identificação de Anticorpos Irregulares;  
✓ Testes de Compatibilidade  
✓ Teste Direto da Antiglobulina Humana.  
Todos os resultados enviados nos prazos estabelecidos.  
Avaliações práticas: período Setembro de 2012 (54 \* Avaliação) a Novembro de 2013 (59 \* Avaliação)

Dr. Dimas Tadeu Covas  
Presidente da ABHH

Dr. Laércio de Melo  
Coordenador do Programa

Estabelecido em: 12/08/2014

Todos os resultados devem ser registrados e assinados.

Resultados não-conformes devem ser **registrados em formulários** e encaminhados para o setor responsável.

Os reagentes envolvidos nas não-conformidades **não devem ser utilizados** até que se descubra a causa do resultado.



# Formulários de Acompanhamento



## Controle de Intercorrências no Controle de Qualidade Externo

Página

Setor: \_\_\_\_\_

	Data	Avaliador	Nº avaliação	Descrição da não-conformidade	Análise da causa e discussão	Responsável
<input type="checkbox"/> AEQ prática						
<input type="checkbox"/> AEQ técnica						



## Controle de Intercorrências no Controle de Qualidade Interno

Página

1/1

FOR 033/2015

Setor: Imunohematologia

	Data	Parâmetro	Lote/remessa	Descrição da não-conformidade	Ações corretivas adotadas	Encaminhamentos	Responsável
(X) Recebimento	12/02/15	Microplacas	27986100021 27986100023	13 microplacas vieram avariadas, apresentando	Separação das microplacas p/	Queixa técnica	Bruna
<input type="checkbox"/> CQI diário				quebraduras nos cantos.	evitar a utilização.		
<input type="checkbox"/> CQI lote							
(X) Recebimento	12/02/15	Etiquetas	NA	Impressão das etiquetas sai em branco. Papel	Entrega dos rolos ao SGQ.	Queixa técnica	Bruna
<input type="checkbox"/> CQI diário				Não é compatível com a impressora Zebra.			
<input type="checkbox"/> CQI lote							
<input type="checkbox"/> Recebimento							

# Obrigada!

## Perguntas?

[bblos@hcpa.edu.br](mailto:bblos@hcpa.edu.br)