

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO III**

TRIAGEM LABORATORIAL

SOROLOGIA

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

Serviço de sorologia para terceiros ( ) Sim ( ) Não

Listar serviços:

1. Infra-estrutura	Nível	Sim	Não
1.1. Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II		
1.1.1. Em caso de utilização de metodologia de biologia molecular possui área específica e de acordo com a legislação vigente	II		
1.2. Equipamentos em conformidade com técnicas e kits utilizados	III		
1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II		
1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	II		

Observações:

2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1. RH qualificado/capacitado	II		

3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.1. POP atualizado e disponível	II		
3.1.1. Procedimentos executados conforme POP	III		
3.2. Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços	III		
3.2.1. Utiliza tubos primários desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços	III		
3.3. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
3.3.1. 1 (Um) teste Anti-HIV 1, 2* e 1 (Um) teste combinado Ag**+Ac Métodos: _____ _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; ***Ac = Anticorpo.			
3.3.1.1 Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV (adicional)	INF		
3.3.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____	III		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>3.3.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac)</b> Método(s): _____ _____	III		
<b>3.3.3.1 Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC (adicionalmente)</b>	INF		
<b>3.3.4. HBsAg</b> Método(s): _____ _____	III		
<b>3.3.4.1 Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM)</b> Método(s): _____ _____	III		
<b>3.3.4.2 Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)</b>	INF		
<b>3.3.5. Doença de Chagas (Anti-<i>T. cruzi</i>)</b> Método(s): _____ _____	III		
<b>3.3.6. Sífilis (Ac treponêmicos ou não-treponêmicos)</b> Método(s): _____ _____	III		
<b>3.3.7. Malária**** (detecção Plasmódio ou antígenos plasmodiais)</b> Método(s): _____ _____	III		
**** Em zona endêmica com transmissão ativa;			
<b>3.3.8. Citomegalovírus*****</b> Método(s): _____ _____	III		
*****Transplantes de CPH e de órgãos, recém-nascidos peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.			
Outros: _____	INF		
<b>3.4. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s)</b>	III		
<b>3.5. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos 2 testes para HIV ou HCV (quando couber)</b>	III		
<b>3.6. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit</b>	III		
<b>3.7. Realiza/ registra a repetição do testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos</b>	III		
<b>3.7.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.</b>	II		
<b>3.8. Realiza os testes confirmatórios</b>	INF		
<b>3.8.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência</b>	I		
<b>3.8.1. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos</b>	III		
<b>3.9. Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultado positivo ou inconclusivo em biologia molecular dos testes realizados em pool</b>	III		
<b>3.10. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior</b>	II		
<b>3.11. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário)</b>	III		

## GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3.11.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, este é realizado mediante processo validado	III		
3.11.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	III		
3.12. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	II		
3.12.1. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
3.13. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III		
3.13.1. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	III		
3.14. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%)	III		
3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador	II		
3.15.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
3.16. Controle de qualidade lote a lote dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes	III		
3.17. Armazena memória do registro da máquina (processo automatizado) ou mapa de trabalho (processo semi-automatizado ou manual)	III		
3.18. Resultados dos ensaios sorológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III		
3.19. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço	INF		
3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação	III		
3.20. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação de resultados dos testes sorológicos	II		
3.20.1. Registros dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas para liberação ou bloqueio do sangue e componentes	II		
3.21. Possui mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial, mantendo registro dos mesmos	III		
3.22. Procedimentos estabelecidos e escritos para o descarte das bolsas com resultados reagentes	III		
3.23. Registros da notificação à Vigilância Epidemiológica dos casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória (Portaria nº 2472, 31/08/2010)	II		

### Observações:


## GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

### IMUNOHEMATOLOGIA

<b>Nome do responsável:</b>	
<b>Formação profissional:</b>	
<b>Registro no conselho de classe:</b>	
<b>Contato:</b>	

4. Infra-estrutura	Nível	Sim	Não
4.1. Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	III		
4.2. Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados	III		
4.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II		
4.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	II		

<b>Observações:</b>

5. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
5.1. RH qualificado/capacitado	II		

6. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
6.1. POP atualizado e disponível	II		
6.1.1 Procedimentos executados conforme POP	III		
6.2 Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal) Método: _____	III		
6.3 Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O) Método: _____	III		
6.4 Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada doação Método: _____	III		
6.4.1. Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante Método: _____	III		
6.5. Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria Método: _____	III		
6.5.1. Na pesquisa de D fraco e/ou categoria utiliza, no mínimo, dois reagentes Anti-Rh(D) contendo anticorpos da classe IgG de linhagens celulares distintas	II		
6.6. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
6.7. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) a cada doação Método: _____	III		
6.7.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) Método: _____	INF		
6.8. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S de acordo com a legislação vigente	III		
6.9. Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade	III		

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III		
6.10.1. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	III		
6.11. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso	II		
6.12. Utiliza anti-soros monoclonais	INF		
6.13. Utiliza anti-soros policlonais	INF		
6.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA	III		
6.15. Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes.	III		
6.16. Resultados dos testes imunohematológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III		
6.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário)	III		
6.18. Caso o serviço prepare as amostras utilizadas como CQI, este é realizado mediante processo validado	III		
6.18.1. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	III		
6.19. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	II		
6.19.1 Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III		
6.20 Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço	INF		
6.20.1 Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação	III		

<b>Observações:</b>