

CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

Josenice Melo - Bioquímica

*Instituto Nacional do Câncer
Hospital do Câncer I – Serviço de Hemoterapia
Setor de Fracionamento e Expedição de Hemocomponentes*

Controle de Qualidade de Hemocomponentes

- Conjunto de ações realizadas com o objetivo de avaliar e monitorar o processamento do sangue, visando a qualidade dos produtos obtidos a partir do sangue total.

Qualidade

- É o conjunto de características do produto ou do serviço que atende aos requisitos técnicos, legais ou normativos.

Por que realizar controle de qualidade de hemocomponentes?

- Melhoria da qualidade do produto;
- Avaliar o processo;
- Produzir hemocomponentes de acordo com parâmetros estabelecidos pelas normas vigentes;
- Segurança na terapia transfusional.

Finalidade do Controle de Qualidade de Hemocomponentes

- Prevenir
- Detectar
- Identificar
- Corrigir

Legislação

- Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011.

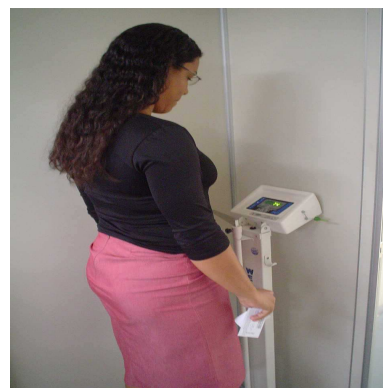
Art. 61. Os serviços de hemoterapia deverão realizar o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes que produzirem.

Amostragem

- **Parágrafo único.** Devem ser observados critérios técnicos e científicos relativos à amostragem para o controle de qualidade, como:
- **I - o controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior);**
- **II - o controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em amostragem definida no Anexo VI deste Regulamento (1% da produção ou 4 unidades, o que for maior).**

Etapas que também influenciam na Qualidade dos Hemocomponentes

Triagem



Cadastro



Coleta



Análises realizadas

- Inspeção visual
- Testes laboratoriais
- Controle microbiológico

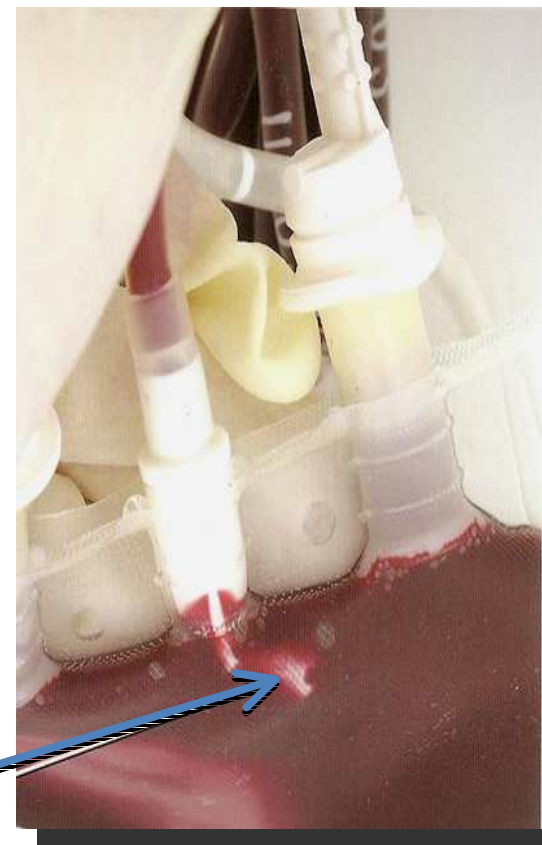
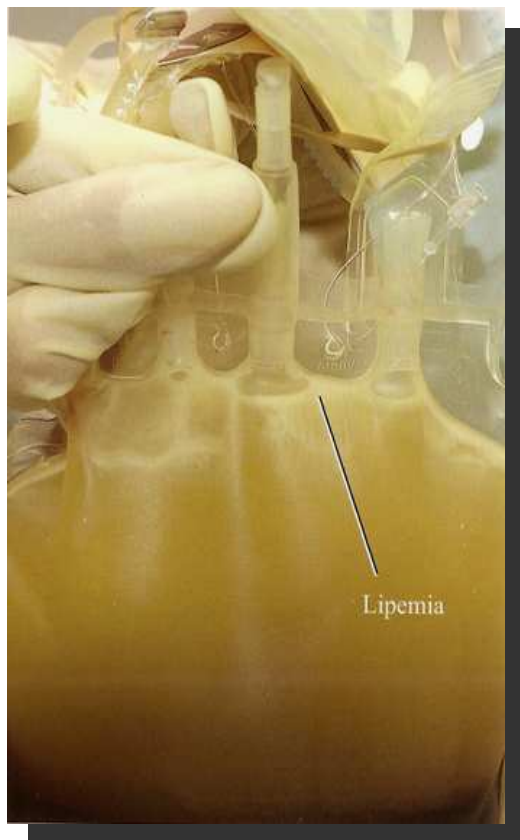
Inspeção Visual do Sangue Total (ST)

- Alteração da Cor
- Hemólise
- Lipemia do sobrenadante
- Presença de coágulos
- Integridade da bolsa



Manual para Controle da Qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes – REDSANG - SIBRATEC

Inspeção Visual do ST



Objeto Estranho

AABB Press and American Red Cross (Sep 30, 2009)

Inspeção Visual do Concentrado de Hemácias (CH)

Coágulos



Presença de partículas esbranquiçadas



AABB Press and American Red Cross (Sep 30, 2009)

Parâmetros para CH

Hemocomponente	Análises	Valores esperados
Concentrado de hemácias 1% ou 10 unidades/ por mês (o que for maior)	Teor de hemoglobina	> 45g/unidade
	Hematócrito	50 a 80%* (*depende da solução preservante, sendo de 50 a 70% para CH com solução aditiva))
	Grau de hemólise	< 0,8 (dia 35)
	Microbiológica	negativa

Inspeção Visual do Plasma

- Contaminação por hemácias
- Alteração da cor
- Lipemia

Inspeção Visual do Plasma



Manual para Controle da Qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes – REDSANG - SIBRATEC

Inspeção Visual do Plasma



Manual para Controle da Qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes – REDSANG - SIBRATEC

Parâmetros para Plasma

Hemocomponente	Análises	Valores esperado
Plasma fresco congelado * O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais 1% ou 4 unidades/ por mês (o que for maior) mensalmente ** em unidades com 30 a 45 dias de armazenamento, exceto as células residuais)	Volume *	≥ 150 mL (em todas as unidades produzidas)
	Fator VIII: c ** ou TTPA (segundos)** ou Fator V **	≥ 70% de atividade
	Leucócitos residuais	até valor do pool controle + 20%
	Hemácias residuais	≥ 70% de atividade
	Plaquetas residuais	< 0,1 x 10⁶/ mL (antes do congelamento)
		< 6 x 10⁶/ mL (antes do congelamento)
	< 50 x 10⁶/ mL (antes do congelamento)	

Parâmetros para Crioprecipitado (CRIO)

Hemocomponente	Análises	Valores esperado
Crioprecipitado (em unidades com 30 a 45 dias de armazenamento)	Volume	10 a 40 mL (em todas as unidades produzidas)
	Dosagem de fibrinogênio	> 150 mg/ unidade

Inspeção Visual do Concentrado de Plaquetas (CP)

- Presença de grumos
- Contaminação por hemácias
- Presença de *swirling*

Inspeção Visual do CP

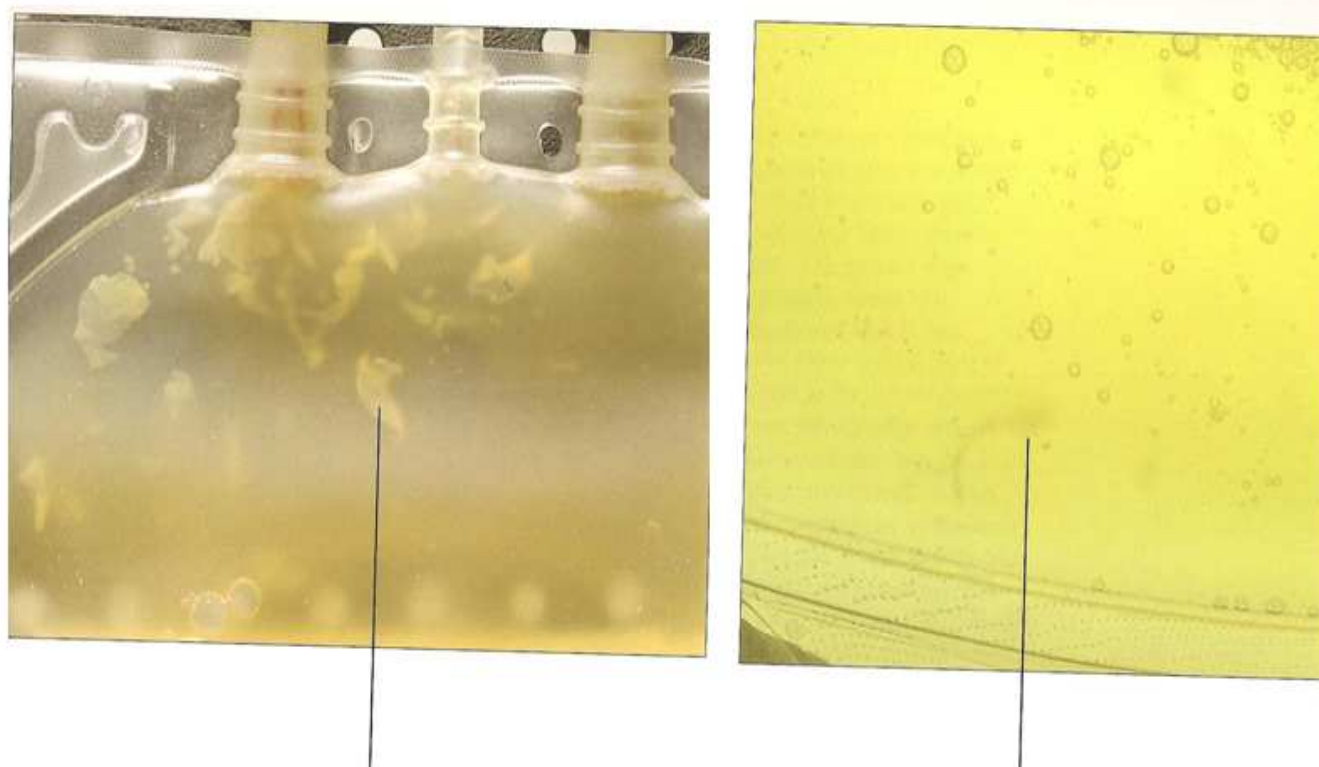
Contaminação por Hemácias



Manual para Controle da Qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes – REDSANG - SIBRATEC

Inspeção Visual do CP

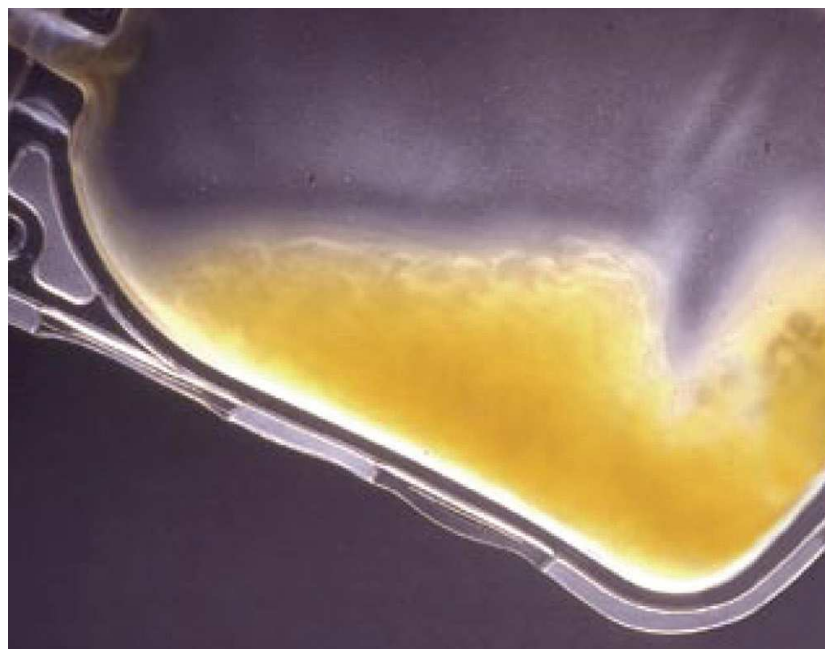
Presença de Grumos



AABB Press and American Red Cross (Sep 30, 2009)

Inspeção Visual do CP

Swirling



Presença de *swirling*

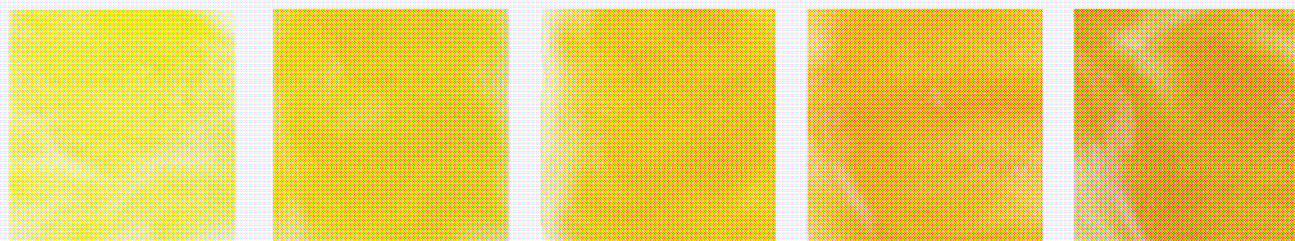


Ausência de *swirling*

Manual para Controle da Qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes – REDSANG - SIBRATEC

Inspeção Visual do CP

ACEITÁVEL



NÃO ACEITÁVEL



Manual para Controle da Qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes – REDSANG - SIBRATEC

Parâmetros para CP

Hemocomponente	Análises	Valores padrões
Concentrado de plaquetas obtido de sangue total – 1% ou 10 unidades/ por mês (o que for maior)	Volume	40 - 70 mL
	Contagem de plaquetas	$\geq 5,5 \times 10^{10}$/unidade
	pH	> 6,4 (no último dia de armazenamento)
	Leucócitos: PRP	$2,0 \times 10^8$/unidade
	Camada leucoplaquetária (buffy-coat)	$0,5 \times 10^8$/unidade
	Microbiológica	negativa
Concentrado de plaquetas por aférese – 1% ou 10 unidades/ por mês (o que for maior), e deve ser garantido um volume mínimo de plasma ou solução aditiva de 40 mL por $5,5 \times 10^{10}$	Volume	≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/ bolsa)
	Contagem de plaquetas	$\geq 3,0 \times 10^{11}$/unidade (simples) $\geq 6,0 \times 10^{11}$/unidade (dupla)
	Contagem de leucócitos	$< 5,0 \times 10^6$/ unidade
	pH	$\geq 6,4$ (no último dia de armazenamento)
	Microbiológica	negativa

Não conformidade

Como proceder?

- Investigar as etapas (Rastreabilidade)
- Identificar a causa
- Trabalhar em equipe Processamento X Coleta
- Promover uma ação corretiva
- Fazer ajustes quando necessários
- Validar o processo com realização de novos testes
- Padronizar os procedimentos
- Registrar e arquivar

**“Você não consegue entender o que não mede,
não consegue controlar o que não entende e
não consegue melhorar o que não controla”.**

(autor desconhecido)

Obrigada!

jmelo@inca.gov.br