

TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - DOENÇAS

A - PRINCIPAIS CAUSAS DE INAPTIDÃO DEFINITIVA PARA DOAÇÃO DE SANGUE	
Alcoolismo crônico	
Anafilaxia (choque anafilático)	
Antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC)	
Bronquite e asma (crises com intervalos de 3 meses ou menos, sem controle com medicamentos por via inalatória)	
Babesiose	
Blastomicose sistêmica	
Câncer (inclusive leucemia). Antecedentes de carcinoma in situ de cérvix uterina e de carcinoma basocelular de pele não impedem a doação de sangue	
Doença cardiovascular grave. Especial atenção para doença coronariana, angina, arritmia cardíaca grave, insuficiência cardíaca, doença valvular, aneurismas, má formação arteriovenosas, endocardite com seqüela, miocardite com seqüela, trombose arterial, trombose venosa recorrente e trombofilia.	
Diabetes tipo I, diabetes tipo II, insulino-dependente.	
Doença de Chagas	
Doenças autoimunes que comprometam mais de um órgão. Por exemplo: lúpus eritematoso sistêmico, tireoidites imunes, artrite reumatoide, etc.	
Doença pulmonar grave: especial atenção à enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), história de embolia pulmonar	
Doenças endócrinas: hiperaldosteronismo, hiperfunção hipofisária, hiperlipoproteinemias essenciais, hipertireoidismo, hipopituitarismo, insuficiência suprarrenal, síndrome de Cushing	
Doenças gastrointestinais: cirrose hepática, retocolite ulcerativa crônica, doença de Crohn, hepatopatia crônica de origem desconhecida, hipertensão porta, pancreatite crônica	
Doenças neurológicas: esclerose em placa, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, hematoma extra ou subdural com seqüela, leucoencefalopatia multifocal progressiva, neurofibromatose forma maior, miastenia gravis	
Doença renal crônica	
Doenças hemorrágicas congênicas ou adquiridas	
Doença de Creutzfeldt Jakob (vaca louca) ou histórico familiar de encefalopatia espongiforme humana e suas variantes (inciso III, § 8º, do Art. 33), transplante de córnea e implante a base de dura-máter	
Elefantíase (filariose)	
Esquistossomose hepatoesplênica	
Feocromocitoma	
Hanseníase	
Hepatite viral após 11 anos de idade (exceto para caso de comprovação de hepatite A aguda com IgM reagente, a época do diagnóstico clínico)	
Infecção por HBV, HCV, HIV, HTLV I/II	
Intoxicações por metais pesados	
Leishmaniose visceral (Calazar)	
Malária (Febre quartã - Plasmodium malarie)	
Doença psiquiátrica que gere inimizabilidade jurídica (incapacidade)	
Pênfigo foliáceo	
Psoríase extensa ou com outras manifestações associadas	
Reação adversa grave em doação anterior	
Tuberculose extrapulmonar	

B. PRINCIPAIS CAUSAS DE INAPTIDÃO TEMPORÁRIA PARA A DOAÇÃO DE SANGUE	
Causas de inaptidão temporária	Tempo de inaptidão
Atraso menstrual em mulheres em idade fértil	Até que se afaste a possibilidade de gravidez ou de outro problema que impeça a doação
Adenomegalia a esclerocer	Avaliação caso a caso
Alergias (tratamento de dessensibilização)	3 dias após o fim do tratamento
Alergias (urticária, rinite, dermatite e outras)	Na fase aguda e durante o tratamento
Blastomicose pulmonar	5 anos depois da cura
Brucelose	1 ano após o tratamento e 8 semanas após a potencial exposição
Caxumba	3 semanas após a cura
Citomegalovírus	3 meses após desaparecimento dos sintomas
Cólera	3 meses após a cura
Conjuntivite	1 semana após a cura
Dengue	4 semanas após a cura
Dengue hemorrágico	6 meses após a cura
Diarreia	1 semana após a cura
Epilepsia	3 anos após suspensão do tratamento e sem relato de crise convulsiva
Erisipela	2 semanas após a cura
Gripes ou resfriados associados a temperatura corporal maior ou igual a 38° C	2 semanas após cessarem os sintomas
Herpes simplex genital, herpes simplex oral, etc.	Após o desaparecimento das lesões
Herpes zoster	6 meses após desaparecimento de sintomas
Infecções bacterianas comuns não complicadas (por exemplo: sinusite, amigdalite, otite, infecção urinária baixa)	2 semanas após o fim do tratamento
Leptospirose	3 meses após a cura
Lesões de pele no local da punção venosa	Até a cura
Lesões dermatológicas: eritema polimorfo, eritrodermias, líquen plano	6 meses após a cura
Meningite infecciosa	6 meses após a cura
Mononucleose infecciosa	6 meses após a cura
Osteomielite aguda	2 meses após a cura
Osteomielite crônica	Definitivo
Pericardite infecciosa (exceto tuberculosa)	12 meses após a cura
Pielonefrite	1 mês após a cura
"Piercing", tatuagem ou maquiagem definitiva	6 meses após realização; 12 (doze) meses se não houver condição de avaliação da segurança do procedimento realizado; se na cavidade oral e/ou na região genital, devido ao risco permanente de infecção, a inaptidão é 12 (doze) meses da retirada.
Rubéola	2 semanas após a cura

TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - CIRURGIAS E PROCEDIMENTOS INVASIVOS

A - PRINCIPAIS CIRURGIAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE	
Cirurgias	Tempo de inaptidão
Cirurgia cardíaca	Definitivo
Gastrectomia total	Definitivo
Pneumectomia ou lobectomia	Definitivo
Esplenectomia	Definitivo, exceto se for pós-trauma
Cirurgias de miopia ou catarata	Após alta oftalmológica
Nefrolitotomia extracorpórea	1 mês
Apendicectomia	3 meses
Hemoroidectomia	
Hernioplastia	
Ressecção de varizes	
Cirurgia plástica sob anestesia local	
Amigdalectomia	
Colecistectomia	6 meses
Vagotomia super-seletiva	
Histerectomia	
Laminectomia	
Artrodese de coluna	
Tireoidectomia	
Nódulo de mama	
Cirurgia plástica sob anestesia com bloqueio peridural ou raquimedular ou geral	
Ortopédicas em geral	
Cirurgia de politrauma	12 meses
Colectomia	
Esplenectomia pós-trauma	
Nefrectomia	
Ressecção de aneurisma	
Procedimentos endoscópicos inclusive cirurgias laparoscópicas	6 meses
B - CIRURGIAS E PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS	
Tratamento de canal, drenagem de abscesso, gengivites e cirurgias com anestesia local	1 semana após o procedimento ou uma semana após o término do anti-inflamatório e/ou do antibiótico
Extração dentária	7 dias após o procedimento
Procedimentos sem anestesia e sangramento (por exemplo: pequenas cáries e ajuste de aparelhos)	1 dia após o procedimento
Remoção de tártaro e outros procedimentos com anestesia local (por exemplo: obturações)	3 dias após o procedimento
Cirurgias odontológicas com anestesia geral	1 mês após o término do tratamento

TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - MEDICAMENTOS

PRINCIPAIS MEDICAMENTOS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Antibióticos e quimioterápicos antibacterianos ou anti-fúngicos	Temporário de acordo com a vida média da droga
Corticosteroides sistêmicos	Depende da doença para a qual foi utilizado. Inaptidão mínima de 48 horas após a suspensão
Corticosteroides tópicos	Só contraindicam a doação se a doença de base o fizer
Anticoagulantes	10 dias após a interrupção do medicamento
Anticonvulsivantes	Enquanto estiver usando o medicamento
Analgésicos: paracetamol, dipirona sódica ou similares	Não contraindicam a doação, mesmo que tenham sido utilizados no dia da doação.
Anorexígenos	7 dias após a interrupção do medicamento
Anti-inflamatórios: ácido acetilsalicílico, diclo-fenacos, meloxicam, piroxicam, fenilbutazona, etc. (com efeito na função plaquetária)	Não contraindicam a doação, porém não deve ser preparado concentrado de plaquetas a partir daquela doação, se o remédio foi usado nos últimos 3 dias

ANTI-HIPERTENSIVOS E OUTROS MEDICAMENTOS CARDIOLÓGICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Ação Central: metildopa, clonidina, reserpina	48 horas após a suspensão do medicamento pelo médico assistente e avaliado caso a caso
β-Bloqueadores: propranolol, atenolol, oxprenolol ou similares	
Bloqueadores alfa-adrenérgicos: prazosina, etc.	
Diuréticos	Não há contraindicação. Orientar o doador a fazer uma hidratação oral prévia mais rigorosa
Inibidores de enzima conversora de angiotensina: captopril, enalapril, etc.	Não há contraindicação
Antagonistas de angiotensina II: losartana, etc.	
Bloqueadores de canais de cálcio: nifedipina, etc.	
Vasodilatadores: hidralazina, minoxidil, etc.	5 dias após a suspensão do remédio
Antiarrítmicos: amiodarona, etc.	Enquanto estiver usando o medicamento

ANEXO V

DO ALGORÍTMO PARA A TESTAGEM OBRIGATÓRIA E LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE

Serão disponibilizados no endereço www.saude.gov.br/sangue o algoritmos:
I - para testagem e liberação de bolsas de sangue (HBsAg, anti HbC, anti-HTLVI/II, sífilis e doença de chagas; e

II - para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV e HCV, testes sorológicos e NAT).
Parágrafo único. Entende-se por NAT Positivo a positividade em amostra já testada individualmente.

ANEXO VI

ESPECIFICAÇÕES DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS - CONTROLE DE QUALIDADE

Concentrado de hemácias	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 45g/unidade
Hematócrito	50 a 80% *
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa

* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de hemácias lavadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Hematócrito	50 a 75%
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Recuperação	maior que 80% da massa eritrocitária
Proteína residual	menor que 0,5g/unidade
Microbiológica	Negativa

OBS.: em todas as unidades produzidas deve ser testado o teor residual de proteína, os demais parâmetros devem ser testados em 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Leucócitos residuais	menor que 5,0 x 10 ⁶ /unidade
Microbiológica	Negativa

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 43g/unidade
Hematócrito	50 a 80%*
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Leucócitos	menor que 1,2 x 10 ⁹ /unidade
Microbiológica	Negativa

* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de hemácias congeladas	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que 185mL*
Hemoglobina no sobrenadante	menor que 0,2g/unidade*
Teor de hemoglobina	maior que 36g/unidade*
Hematócrito	50 a 75%* e **
Recuperação	maior que 80% da massa eritrocitária
Osmolaridade	menor que 340 mOsm/L
Contagem de leucócitos	menor que 0,1 x 10 ⁹ /unidade
Microbiológica	Negativa

* Os parâmetros de volume, hemoglobina sobrenadante, teor de hemoglobina e hematócrito devem ser avaliados em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).
** Dependendo da concentração de glicerol utilizado na técnica.

Concentrado de plaquetas obtido de sangue total	
Análises	Valores esperados
Volume	40 - 70mL
Contagem de plaquetas	≥ 5,5 x 10 ¹⁰ /unidade
Contagem de leucócitos	
Preparado de plasma rico em plaquetas	menor que 2,0 x 10 ⁸ /unidade
Preparado de camada leucocitária	menor que 0,5 x 10 ⁸ /unidade
pH	maior que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de plaquetas por aférese	
Análises	Valores esperados
Volume	≥ 200mL*
Contagem de plaquetas	maior que= 3,0 x 10 ¹¹ /unidade (plaquetaférese simples)
	maior que= 6,0 x 10 ¹¹ /unidade (plaquetaférese dupla)
Contagem de leucócitos	menor que 5,0 x 10 ⁶ /unidade
pH	maior que 6,4 (no último dia de armazenamento)

MEDICAMENTOS PSIQUIÁTRICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Antidepressivos	Não contraindicam a doação, porém o doador deve ser avaliado pelo médico.
Antipsicóticos: haloperidol, clorpromazina, etc	7 dias após a suspensão do medicamento pelo médico assistente e avaliado caso a caso
Ansiolíticos e soníferos	Só contraindicam a doação se a dose for elevada

HORMÔNIOS E ANTIMETABÓLICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Hormônio do crescimento hipofisário humano	Definitivo
Hormônio gonadotrófico hipofisário humano	
Hormônio do crescimento recombinante	Não há contraindicação
Anticoncepcionais	
Testosterona	6 meses após a suspensão da medicação
Danazol	6 meses após a suspensão da medicação
Hormônios femininos	Não há contraindicação, a menos que estejam sendo usados para tratamento do câncer
Outros hormônios hipofisários recombinantes	Depende do motivo pelo qual o medicamento foi usado
Antitireoidianos de síntese: propiltiouracila, tiamazol, etc.	Avaliação caso a caso
Anticolesterolemicos: clofibrato, estatinas, etc	Não contraindicam a doação a menos que estejam sendo usados para tratamento de hiperlipidemia familiar

MEDICAMENTOS TERATOGENICOS	
Medicamento	Tempo de inaptidão
Isotretinoína	1 mês de inaptidão após a última dose
Finasterida	1 mês após a interrupção do medicamento
Dutasterida	6 meses após a interrupção do medicamento
Acitretina	3 anos após a interrupção do medicamento
Etreionato	Inaptidão definitiva

ANEXO IV

TABELA DE TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE - VACINAS

PRINCIPAIS VACINAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE	
Vacinas de vírus ou bactérias vivos e atenuados	
Vacina	Tempo de inaptidão
Pólio oral (Sabin)	4 semanas
Febre tifóide oral	
Caxumba (Parotidite)	
Tríplice viral [Caxumba (Parotidite), Sarampo e Rubéola]	
Dupla viral (Sarampo e Rubéola)	
Febre amarela	
Sarampo	
BCG	
Rubéola	
Varicela (Catapora)/Herpes zoster	
Variola*	
Rotavírus	
Influenza	
Outras vacinas produzidas a partir de micro-organismos vivos ou atenuados contra infecções não relacionadas acima deverão obedecer ao tempo de inaptidão de 4 semanas, ou outras recomendações dos fabricantes.	
* Doença erradicada. No entanto, manter esta restrição por situações excepcionais.	

Vacinas de vírus ou bactérias inativados, toxoides ou recombinantes	
Vacina	Tempo de inaptidão
Cólera	48 horas
Pólio (Salk)	
Dupla do tipo adulto - dT(Difteria e Tétano)	
DTPa (Difteria,Tétano e Coqueluche acelular)	
Tetra (Difteria,Tétano, Coqueluche e Hemophilus influenzae do tipo b)	
Tétano	
Febre tifóide (injetável)	
Meningite	
Coqueluche	
Peste	
Pneumococo	
Leptospirose	
Brucelose	
Hemophilus influenzae do tipo b, hepatite A	
Hepatite B recombinante	
HPV (Human Papiloma Vírus)	
Influenza	
Vacina Antirrábica (vacina inativada proveniente de cultivos celulares)	48 horas 12 (doze) meses se após exposição animal
Outras vacinas produzidas a partir de micro-organismos inativados, toxoides ou recombinantes contra infecções não relacionadas acima, deverão obedecer ao tempo de inaptidão de 48 horas, ou outras recomendações dos fabricantes.	

Imunoterapia passiva	
Soro	Tempo de inaptidão
Imunoterapia passiva heteróloga (soro)	4 semanas
Imunoterapia passiva homóloga (soro humano)	1 ano

Observações:
Vacinação para hepatite A (inativada) e B (recombinante) considerar inapto por 48 horas, se não relacionado com exposição ao vírus.
No caso de utilização de vacinas em situação de bloqueio de surto, o período de inaptidão estará relacionado com o período de incubação da doença.
Em caso de indivíduos que estejam participando de estudos clínicos para vacinas considerar inapto por 1 (um) ano após o término do protocolo de vacinação.
No caso de uso de vacinas que ainda estejam em processo de registro, considerar inapto por 1 (um) ano após o término do protocolo de vacinação.

Microbiológica	Negativa
* Deve ser garantido um volume mínimo de plasma ou solução aditiva de 40 mL por 5,5 x 10 e 10 plaquetas.	
Concentrado de plaquetas desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Contagem de plaquetas	maior que= 5,5 x 10e10/unidade
Contagem de leucócitos:	
no pool	menor que 5,0 x 10e6/pool
por unidade	menor que 0,83 x 10e6/unidade
pH	maior que 6,4* (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
* A medida do pH só deve ser feita se a desleucocitação for realizada pré-armazenamento.	
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de granulócitos por aférese*	
Análises	Valores esperados
Volume	menor que 500mL
Contagem de granulócitos	maior que= 1,0 x 10e10/unidade
* Estes parâmetros devem ser testados em todas as unidades produzidas.	

Plasma comum (plasma não fresco, plasma normal ou plasma simples)*	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que= 150mL
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas.	

Plasma isento de crioprecipitado (PIC)*	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que= 140 mL
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas.	

Plasma fresco congelado (PFC) e Plasma fresco congelado dentro de 24 horas (PFC24)*	
Análises	Valores esperados
Volume	maior que= 150mL
TTPA ?;	#Até valor do pool controle + 20%
Fator VIII:C ?; #; &	maior que= a 0,7UI/mL
Fator V ?; #; &	maior que= a 0,7UI/mL
Leucócitos residuais £	menor que 0,1 x 10e6/mL
Hemácias residuais £	menor que 6,0 x 10e6/mL
Plaquetas residuais £	menor que 50 x 10e6/mL
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 4 (quatro) unidades (o que for maior) mensalmente.	
? O serviço de hemoterapia pode optar por apenas um destes parâmetros utilizando unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento. O serviço de hemoterapia deve realizar dosagem de Fator VIII	
quando fornecer plasma excedente para fracionamento.	
# A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção.	
& As dosagens de Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 (dez) amostras de	
bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais.	
£ As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.	

Crioprecipitado*	
Análises	Valores esperados
Volume	10 a 40mL (em todas a unidade produzidas)
Fibrinogênio	maior que 150mg/unidade
* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 4 unidades (o que for maior), em unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento, nos meses em que houver produção.	

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 contendo gotas transparentes.	A cada lote/remessa

B. Inspeção visual dos reagentes

Reagentes	Especificações	Frequência
Antissoros, 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

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	A cada lote/remessa

	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").	
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

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: avides	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

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	Avides (suspensão de hemácias a20%)	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.

E. Inspeção laboratorial dos reagentes: Antissoros anti-RhD

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada por meio da intensidade de aglutinação do soro não diluído com hemácias contendo os antígenos correspondentes. Testar o soro anti-RhD com hemácias "O" positivo (suspensão 3-5%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1	A cada lote/remessa
Potência: título	É determinado por meio de 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-RhD com hemácias "O" positivo (suspensão a 3-5%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1	A cada lote/remessa
Potência: avides	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-RhD com hemácias "O" positivo (suspensão a 40-50%). Ver padrão de avaliação dos resultados no quadro E. 1.	A cada lote/remessa
Especificidade	Pode ser avaliada pela capacidade do anticorpo reconhecer apenas seus antígenos eritrocitários complementares. Testar os soros anti-RhD com hemácias "O" RhD negativo (suspensão a 3-5%). Não deve haver aglutinação, visto que não há antígeno específico para promovê-la nos testes realizados.	A cada lote/remessa

E.1. Parâmetros de intensidade de aglutinação e título esperados para os antissoros anti-RhD

Antissoro	Fenótipos das hemácias utilizados	Intensidade mínima de aglutinação sem diluição	Avides (suspensão de hemácias a 40-50%)	Título
Anti-RhD Cor: incolor	"O" R0r (Dccee)	3+	até 30"	32
	"O" R1r (DCcee)	3+	até 30"	32
	"O" R2r (DccEe)	3+	até 30"	32

* Deve-se utilizar no mínimo 3 hemácias de cada fenótipo

F. Inspeção laboratorial dos reagentes: Antiglobulina Humana (AGH)

Parâmetros	Especificações	Frequência
Potência: intensidade de aglutinação	Pode ser avaliada pela intensidade da aglutinação da AGH com hemácias RhD positivas (preferencialmente R0r Dccee) sensibilizadas com anticorpos da classe IgG após adsorção (plasma humano com anti-RhD ou soro comercial anti-RhD policlonal). Testar a AGH realizando o teste de antiglobulina direto (Coombs direto) com as hemácias sensibilizadas "O" RhD positivo (suspensão a 3-5%). A intensidade mínima de aglutinação esperada é de 3+.	a cada lote/remessa
Especificidade	O antissoro não deve reagir com hemácias que não estejam sensibilizadas com anticorpos IgG e/ou complemento. Testar a AGH realizando o teste de antiglobulina direto (Coombs direto) com 3 hemácias distintas (suspensão a 3-5%) não sensibilizadas. Não deve haver aglutinação ou hemólise.	a cada lote/remessa

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. Verificar pH cujos valores permitidos são de 6,0 a 8,0	diária 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. Verificar pH cujos valores permitidos são de 6,5 a 7,0	diária a cada lote/remessa

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, particulares 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.

ANEXO VIII

CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE SOROLOGIA

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Parágrafo único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá:

- I - a qualificação inicial;
- II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes;
- III - o monitoramento diário;
- IV - a calibração periódica de equipamentos; e
- V - a manutenção preventiva e corretiva.

Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização.

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste.

§ 2º Serão testados os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo.

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:

I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e

II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%.

§ 5º No momento da aquisição ou início de utilização dos kits, equipamentos ou "softwares", os fornecedores apresentarão:

- I - certificado de registro de produto e equipamento, quando aplicável;
- II - plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e
- III - plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

§ 6º No momento do recebimento dos kits, equipamentos e "softwares", será realizada, em cada lote e em cada remessa, inspeção com o objetivo de verificar a conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início da utilização.

§ 7º Na inspeção de que trata o § 6º serão avaliados:

- I - os reagentes;
- II - a integridade da embalagem;
- III - a bula;
- IV - o nome dos reagentes;
- V - as condições de acondicionamento e transporte;
- VI - o lote; e
- VII - a validade.

§ 8º No controle de lotes e remessas serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 9º Os equipamentos e "softwares" deverão estar em conformidade com a avaliação realizada antes da aquisição.

Art. 3º O Controle de Qualidade Interno (CQI) será realizado com a finalidade de evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote e remessa a remessa e detectar erros aleatórios ou sistemáticos.

§ 1º O Controle de Qualidade Interno Positivo (CQIP) será adquirido ou produzido obedecendo-se os critérios de boas práticas.

§ 2º O CQIP será caracterizado e validado previamente quando for de produção interna.

§ 3º Em cada corrida será usado, no mínimo, 1 (um) CQIP e os resultados não conformes dessa análise invalidarão os ensaios.

§ 4º A produção de CQIP para métodos imunoenzimáticos (EIE) de quimioluminescência (QLM) e métodos de floculação (VDRL/RPR) para os ensaios de anti-HIV1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HTLV I/II, Chagas e Sífilis será específica para cada metodologia.

§ 5º Nas ações para caracterização das bolsas de plasma positivo para produção do CQIP, a validação do Soto Controle Interno compreenderá a testagem por, no mínimo, duas metodologias diferentes em que pelo menos uma seja diferente da utilizada na rotina.

§ 6º É recomendável a utilização de uma metodologia confirmatória na validação do CQIP se disponível.

§ 7º É recomendado que a determinação do coeficiente de variação (CV) específico para cada sistema analítico seja aferido intra e interensaios.

§ 8º O valor de leitura (DO ou RLU) do CQIP deve estar na faixa de 1,5 a 4,5 vezes o valor do ponto de corte do ensaio (cut off) testado na metodologia específica.

§ 9º No caso de CQIP para métodos de floculação (VDRL/RPR), será utilizado plasma com resultado reagente na triagem sorológica para sífilis, com título mínimo de 1/16 e teste treponêmico positivo.

§ 10. Os CQIP serão armazenados em temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus Celsius negativos).

§ 11. As alíquotas do CQIP a serem utilizadas serão descongeladas uma única vez, em virtude da possibilidade de ocorrência de precipitação de imunoglobulinas e consequente alteração do padrão de reatividade.

Art. 4º A participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo) tem como finalidade a verificação da proficiência da triagem sorológica do laboratório.

§ 1º É esperado nos programas de proficiência a completa conformidade dos resultados (100% de acerto).

§ 2º Resultados discrepantes dos esperados terão as causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, dentre outros) e medidas corretivas serão implementadas, quando cabíveis.

§ 3º As testagens das amostras dos painéis de controle externo serão realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina, atendidas as orientações do fornecedor.

ANEXO IX

CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE TESTE DE DETECÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT) PARA HIV E HCV

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração dos testes de detecção de ácido nucleico, que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Art. 2º O controle do processo da triagem NAT compreenderá:

- I - a qualificação inicial;
- II - a qualificação dos lotes/remessas de reagentes;
- III - o monitoramento diário;
- IV - a calibração periódica; e
- V - a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos.

Art. 3º O teste NAT para HIV e HCV, a ser utilizado pelo serviço de hemoterapia, deve ser capaz de detectar em 95% das vezes 600 UI/mL na amostra do doador.

Parágrafo único. A sensibilidade do teste e o número de amostras do pool serão definidos em conjunto para atender à sensibilidade da amostra do doador.

A. Disposições Gerais.

Os kits (conjuntos diagnósticos) deverão ser aprovados antes da aquisição ou início de utilização:

- durante a avaliação deve ser utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste;

- devem-se testar os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo; e

- devem ser utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

A.1. Critérios para a aprovação:

- devem ser avaliadas: sensibilidade e especificidade; e

- valores mínimos de aceitação:

a) sensibilidade de 100% (não é aceitável nenhum falso negativo); e

b) especificidade: acima de 99%.

A.2. No momento da aquisição ou início de utilização dos kits/equipamentos/"software" os fornecedores deverão apresentar:

- certificado de registro de produto e equipamento (quando aplicável);

- plano continuado de capacitação teórico-prática de recursos humanos; e

- plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.

A.3. Inspeção no recebimento dos "kits"/equipamentos/"software":

- objetivos: verificar se estão em conformidade com o solicitado antes da aquisição ou início de utilização. Deve ser realizada para cada lote e em cada remessa;

- avaliar: reagentes, integridade da embalagem, bula, nome dos reagentes, condições de acondicionamento e transporte, lote e validade;

- controle de lote/remessa: utilizar amostras com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais; e

- equipamentos e "software": deverão estar em conformidade com a avaliação que foi realizada antes da aquisição.

B. Controle de Qualidade Interno (CQI).

O CQI tem a finalidade de: evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote/remessa a remessa e detectar erros aleatórios ou sistemáticos.

O controle de qualidade interno positivo (c.q.i.p.) poderá ser produzido, obedecendo aos critérios das boas práticas, ou adquirido. Quando a produção for interna este controle deve ser caracterizado e validado previamente.

- o controle de qualidade interno positivo (c.q.i.p) pode ser obtido através de diluições seriadas de plasma com resultados sorológicos e de NAT positivos (pool e single) para os marcadores empregados na detecção. Deverá ser estabelecido um valor de corte para o c.q.i.p., considerando a diluição utilizada. A produção de c.q.i.p. deve ser específica para cada metodologia;

- as amostras do c.q.i.p. devem ser armazenadas em condições que garantam a sua estabilidade;

e

- o c.q.i.p. deve ser testado em todas as rotinas, nas mesmas condições das amostras e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. Os resultados do c.q.i.p. deverão ser monitorados em todas as rotinas e atender aos critérios de aceitação pré-definidos.

C. Participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo).

Têm como finalidade verificar a proficiência da triagem NAT do laboratório. Espera-se completa conformidade dos resultados (100% de acerto). Resultados discrepantes dos esperados deverão ter suas causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, entre outros) e medidas corretivas deverão ser implementadas, se pertinentes.

As testagens das amostras dos painéis de controle externo devem ser realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina, atendendo orientações do fornecedor.

ANEXO X

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E COMPONENTES SANGUÍNEOS

Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de hemácias	Plasma fresco congelado	Crioprecipitado	Concentrado de plaquetas
Temperatura de transporte	1 a 10°C (usual) 20° a 24°C (para produção de CP)	1 a 10°C	Manter estado congelado	Manter estado congelado	A temperaturas próximas das de armazenamento
Substância resfriadora recomendada	Gelo reciclável Placas de 1,4-butanediol	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

DO ENVIO DO PLASMA PARA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS

Art. 1º O coordenador do SINASAN definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 2º Não é permitida aos serviços de hemoterapia, públicos ou privados, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados, nacional ou internacional, sem a autorização escrita do Ministério da Saúde.

Art. 3º A realização de procedimento de plasmáfese obedecerá ao disposto no art. 98.

Parágrafo único. A obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos, sendo que os serviços de hemoterapia que forem fornecedores nesta modalidade deverão solicitar autorização escrita da CGSH/DAHU/SAS/MS para coleta e envio do plasma com este fim.

Art. 4º Somente plantas industriais nacionais de natureza pública receberão o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmáfese.

Parágrafo único. A CGSH/DAHU/SAS/MS acompanhará os resultados das atividades de certificação dos serviços de hemoterapia e beneficiamento do plasma pelas plantas industriais de hemoderivados, a fim de garantir o estabelecido nos incisos VIII, XII e XIV do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 5º A CGSH/DAHU/SAS/MS verificará, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.

Art. 6º A CGSH/DAHU/SAS/MS emitirá documento ao serviço de hemoterapia certificado e aprovado pela indústria de hemoderivados para fornecimento de plasma autorizando o serviço de hemoterapia a fornecer plasma como matéria-prima para a indústria certificadora pelo período de um ano ou até a expiração da validade da certificação anterior (conforme normativas sanitárias vigentes) que se baseará nas informações prestadas pela indústria produtora.

§ 1º A autorização de que trata o "caput" será dada ao serviço de hemoterapia anualmente para fornecimento do plasma excedente do uso terapêutico à indústria que o certificou, devendo, ainda, acordar com esta os demais procedimentos necessários à execução do beneficiamento do plasma.

§ 2º Para cumprimento do disposto no § 1º, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá:

I - certificar os fornecedores de matéria-prima, quanto aos procedimentos operacionais adotados pelos serviços de hemoterapia, conforme critérios estabelecidos pela legislação vigente, obedecendo à periodicidade prevista na legislação sanitária vigente; e

II - apresentar relatório circunstanciado da avaliação dos serviços de hemoterapia à CGSH/DAHU/SAS/MS para ciência e autorização de fornecimento em até 30 (trinta) dias após a visita.

§ 3º O relatório de aprovação servirá para concessão da autorização de fornecimento do plasma.

§ 4º O relatório da não aprovação servirá para adoção de medidas para melhoria pelos serviços de hemoterapia para qualificação do plasma.

§ 5º Para recolhimento do plasma dos serviços de hemoterapia autorizados, a indústria produtora definirá junto ao fornecedor o cronograma de recolhimento do plasma excedente do uso terapêutico.

§ 6º A indústria apresentará à CGSH/DAHU/SAS/MS, ao décimo quinto dia de cada mês, relatório de suas atividades de auditorias de certificação de fornecedores, recolhimento do plasma, informando:

I - quais serviços de hemoterapia foram auditados no mês e resultados;

III - em quais serviços de hemoterapia ocorreu o recolhimento de plasma, data e quantidades recolhidas; e

IV - intercorrências que demandem intervenção dessa Coordenação:

§ 7º A indústria produtora apresentará semestralmente o relatório de produção de hemo-derivados, para ciência e acompanhamento das atividades desenvolvidas no âmbito do SINASAN, e no qual constará:

I - a quantidade de plasma recolhido, enviado para fábrica, beneficiado, descartado e principais motivos de descarte;

II - os rendimentos dos fracionamentos; e

III - a quantidade de hemoderivados produzidos.

Art. 7º O SINASAN fomentará que os serviços de hemoterapia busquem qualificação de sua produção de plasma para atender ao interesse nacional na produção de hemoderivados, sem prejuízo à terapêutica.

Art. 8º Quando houver a necessidade de exportação temporária do plasma para fins de beneficiamento no exterior, a indústria que executará a operação deve solicitar autorização de exportação temporária do plasma à CGSH/DAHU/SAS/MS, anteriormente à solicitação de licenças sanitárias e demais providências necessárias.