

CRITÉRIO DE ACREDITAÇÃO DOS SERVIÇOS DE TRANSFUSÃO DE SANGUE

Preparado por: Comité Consultivo da SADCAS - MLAS	Aprovado por: CEO da SADCAS	Data de aprovação: 2023-02-28 Data de entrada em vigor: 2023-02-28
--	------------------------------------	---

Índice

	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2. ABREVIATURAS.....	3
3. PRESCRIÇÕES GERAIS e TÉCNICAS.....	3
4. REFERÊNCIAS.....	20
REGISTO DE ALTERAÇÕES.....	21

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O objetivo deste documento é definir os requisitos gerais, técnicos e específicos a serem cumpridos pelos laboratórios no campo da Ciência das Transfusões de Sangue que requerem acreditação de acordo com a ISO 15189.

2. ABREVIATURAS

DAT:	Teste direto de antiglobulina
EDTA:	Ácido eetilendiamina tetra-acético
FFP:	Plasma fresco congelado
FDA:	Administração de Alimentos e Medicamentos

3. REQUISITOS GERAIS

3.1 Colheita de sangue de doadores

Seleção de Doadores

- a) Os critérios de seleção de doadores da instalação devem ser baseados em padrões internacionais, leis e regulamentos nacionais e dados epidemiológicos locais de infeções transmissíveis por transfusão, comportamento de risco e costumes locais que possam ter um efeito sobre a segurança do doador ou recetor.
- b) O mecanismo elaborará diretrizes para o afastamento de doadores potenciais que não satisfaçam os critérios de seleção
- c) O dador deve dar o seu consentimento por escrito antes de cada procedimento de dádiva. Os doadores devem ser informados sobre o procedimento de dádiva de sangue, as potenciais reações adversas e os cuidados a prestar após a dádiva, as análises efetuadas ao sangue doado, o processo de notificação de resultados anormais e informações que possam ser comunicadas a terceiros.
- d) As entrevistas e a avaliação dos doadores devem ser realizadas por enfermeiros ou médicos registados.
- e) Registos de quaisquer condições médicas, medicamentos e procedimentos de triagem são mantidos seguros

Rastreio de dadores

- a) Deve ser elaborado um questionário sobre o historial de saúde do dador, a fim de obter informações sobre os fatores de risco para o dador ou o doente. O questionário deve ser avaliado, atualizado periodicamente e utilizado de forma confidencial e deve ser preenchido antes de todas as recolhas.
- b) O formulário do questionário do dador ou o equivalente eletrónico deve permitir a inclusão, entre outros, dos seguintes elementos:
 - i. Identificação do dador, sexo, data de nascimento, local/dados de contacto do dador, número do dador
 - ii. Nome dos agentes de saúde presentes
 - iii. Data e hora (início e fim) da recolha

Instruções para as atividades de recolha

As instruções de recolha devem incluir os seguintes elementos:

- a) Identificação do dador positivo verificada antes da dádiva
- b) Verificação de que o dador satisfaz os critérios de seleção de dadores
- c) As instruções para a colheita de amostras laboratoriais e unidades de sangue devem ser elaboradas de modo a incluir o seguinte:
 - i. Dispositivo de colheita de sangue, recipientes para amostras, volume de amostras e soluções aditivas
 - ii. Os dispositivos de colheita de sangue devem ser estéreis, isentos de pirogénio e de utilização única, com um sistema fechado de colheita.
 - iii. Antes da colheita de sangue, o recipiente a encher deve ser inspecionado de uma forma recomendada pelo fabricante, a fim de assegurar que o selo hermético está intacto, que não houve fugas da solução anticoagulante ou conservante do recipiente e que o recipiente é, em todos os outros aspetos, adequado para utilização.
 - iv. O local de punção venosa deve estar isento de lesões e sinais de infeção que possam criar um risco de contaminação da dádiva.

- v. O local de punção venosa deve ser desinfetado de modo a minimizar o risco de contaminação microbiana, seguindo um método validado e utilizando um material qualificado que não afete negativamente o sangue colhido.
 - vi. O sangue deve ser colhido por punção venosa única e o fluxo de sangue deve ser contínuo.
 - vii. Durante a colheita de sangue, o sangue deve ser agitado suavemente para misturar o sangue e o anticoagulante de forma a evitar a formação de microcoágulos
 - viii. O tempo máximo de colheita do sangue total destinado à produção de componentes lábeis não deve ser superior a 12 minutos para as plaquetas e a 15 minutos para o crioprecipitado e o FFP.
 - ix. As amostras de sangue para análise laboratorial devem ser colhidas ao mesmo tempo que a colheita de sangue, como parte do processo de colheita.
 - x. O tubo-piloto do saco de sangue de plástico deve ser preenchido com sangue anticoagulado e selado de modo a estar disponível para testes subsequentes.
 - xi. A verificação do estado potencial da medicação que pode afetar os componentes sanguíneos, por exemplo, o uso de aspirina na funcionalidade das plaquetas, deve ser observada ou verificada.
 - xii. As instruções de rotulagem das amostras laboratoriais e das unidades de sangue devem ser claras. Os espécimes devem ser rotulados antes do início da colheita e devem ser novamente identificados com o recipiente de sangue imediatamente antes da colheita dos espécimes.
- d) Registo da identidade da pessoa que recolhe sangue, data e hora da colheita
 - e) Instruções sobre as condições adequadas de conservação antes de as unidades de sangue colhidas e as amostras de sangue serem entregues ao laboratório
 - f) Eliminação segura dos materiais utilizados na recolha
 - g) Os acontecimentos adversos relacionados com o processo de dádiva de sangue devem ser avaliados, investigados e monitorizados.

3.2 Manuseamento, transporte e armazenagem

1. A instalação deve dispor de procedimentos que garantam que o sangue, os componentes sanguíneos e as amostras são manuseados, armazenados e transportados de forma a evitar danos, limitar a deterioração e cumprir os requisitos especificados.
2. Após a colheita, o sangue deve ser colocado num recipiente qualificado durante um período máximo de 24 horas. O contentor de transporte deve ter capacidade de refrigeração suficiente para arrefecer continuamente o sangue até à gama de temperaturas exigida.
3. Doações para componentes plaquetários: Devem ser arrefecidos a +20°C a +24°C até à chegada ao laboratório de processamento.
4. Doações para produção em componentes que não plaquetas: Devem ser arrefecidos entre +2°C e +8°C até à chegada ao laboratório de transformação.
5. O sangue colhido para transformação em componentes que não as plaquetas deve ser colocado num ambiente com uma gama de temperaturas de +2°C a +8°C no prazo de 24 horas após a colheita.
6. O sangue colhido para transformação em componentes plaquetários derivados do buffy coat deve ser colocado num ambiente com uma gama de temperaturas de +20°C a +24°C no prazo de 24 horas após a colheita.
7. O sangue colhido para processamento em plasmas ricos em plaquetas deve ser colocado num ambiente com uma gama de temperaturas de +20°C a +24°C no prazo de 8 horas após a colheita.
8. Os recipientes utilizados para o transporte de sangue e componentes sanguíneos devem ser validados para garantir que são adequados para manter as temperaturas exigidas. O uso de termómetros portáteis é altamente recomendado.
9. A instalação deve verificar se o estabelecimento que recebe os contentores de sangue e componentes sanguíneos mantém um sistema de controlo de que esses recipientes chegam ao seu destino dentro das gamas de temperatura estipuladas.
10. A instalação recetora tomará medidas corretivas se o contentor não atingir a temperatura exigida.

3.3 Análise das dádivas de sangue

Requisitos gerais

- a) A sorologia dos grupos sanguíneos e os testes para deteção de doenças infecciosas devem ser efetuados numa amostra colhida no momento da dádiva, em cada unidade de sangue total ou unidade de aférese colhida, incluindo amostras autólogas.
- b) A instalação deve dispor de procedimentos para a segregação e quarentena adequadas das unidades não testadas ou que aguardam novos testes.
- c) Os métodos de ensaio devem ser validados ou verificados antes da aplicação.
- d) Devem ser conservados registos das análises aos grupos sanguíneos.
- e) Se os grupos ABO e/ou RhD registados não concordarem com os resultados atuais dos ensaios, deve proceder-se a uma investigação para resolver a anomalia. As unidades em que uma anomalia permanece por resolver não devem ser transfundidas e devem ser encaminhadas para um serviço específico que elimine a anomalia
- f) Quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes devem ser resolvidas antes de a unidade ser libertada da quarentena e disponibilizada para transfusão.

3.3.1 Sorologia para grupos sanguíneos

Análise obrigatória das dádivas de sangue

- a) Os grupos sanguíneos ABO e RhD são testes obrigatórios exigidos como parte dos critérios para liberação de todas as doações de sangue e componentes para uso clínico.
- b) Os grupos sanguíneos devem ser determinados utilizando reagentes aprovados por instituições reconhecidas internacionalmente, tais como a FDA ou procedimentos internos normalizados
- c) Podem ser utilizadas células produzidas internamente que garantem que o controlo de qualidade é verificado.

Agrupamento sanguíneo ABO

- a) O grupo sanguíneo ABO deve ser determinado em cada dádiva de sangue.
- b) O grupo ABO deve ser determinado para cada colheita testando os glóbulos vermelhos com reagentes anti-A e anti-B e testando o soro ou plasma com células A1 e B para deteção de anticorpos ABO.
- c) No caso de um dador cujo grupo sanguíneo ABO seja desconhecido do centro de análise (por exemplo, um dador pela primeira vez), o grupo sanguíneo ABO deve ser determinado através da

análise do plasma/soro com glóbulos vermelhos dos grupos A₁ e B. Os glóbulos vermelhos da dádiva devem ser testados duas vezes, com anti-A e anti-B, no mínimo, antes da transfusão. O grupo ABO só pode ser aceite se os resultados estiverem de acordo.

Controlo de qualidade do agrupamento sanguíneo ABO

- Devem ser seguidos os procedimentos de controlo de qualidade recomendados pelos fabricantes de reagentes e equipamentos.
- São necessários, no mínimo, os seguintes monitores para cada lote de testes de determinação de grupos sanguíneos ABO:
 - anti-A, anti-B (e anti-AB quando usado) devem produzir reações apropriadas com células A₁, B e O, de acordo com as diretrizes de fabricação
 - as amostras de eritrócitos reagentes devem apresentar reações adequadas com anti-A, anti-B (e anti-A,B quando utilizados), em conformidade com as diretrizes de fabrico

Agrupamento RhD

- a) O grupo sanguíneo RhD deve ser determinado em cada dádiva de sangue.
- b) O tipo de RhD deve ser determinado com reagente anti-D.
 - Se o sangue for inicialmente tipado como RhD negativo, deve ser testado para detetar D fraco, a menos que tenha sido utilizado um reagente monoclonal IgM Anti-D declarado pelo fabricante como capaz de detetar D fraco.
 - Se o teste para D fraco for positivo, a unidade deve ser rotulada como Rh positiva e não deve ser administrada a doentes Rh negativos.
 - Se os testes para RhD e D fraco forem negativos, a unidade deve ser rotulada como RhD negativo.

Controlo de qualidade do agrupamento RhD

- Devem ser seguidos os procedimentos de controlo de qualidade recomendados pelos fabricantes de reagentes e equipamentos.
- São necessários os seguintes monitores de ensaio mínimos para cada lote de ensaios de agrupamento RhD:

- cada série de testes de determinação de grupos sanguíneos RhD deve obter reações apropriadas com eritrócitos R 1r como positivo e com r'r ou eritrócitos rr como negativo
- deve também ser assegurada, no mínimo, uma reatividade adequada com amostras de glóbulos vermelhos que expressem D fraco durante a verificação.

Rastreio de anticorpos

- As dádivas do grupo O devem ser testadas para deteção de anticorpos ABO de título elevado.
- O sangue total e o plasma que contenham anticorpos ABO de título elevado devem ser rotulados com «Título elevado».
- Os concentrados de eritrócitos não precisam de ser rotulados com títulos elevados se a maioria do plasma for removida.
- O sangue total ou plasma marcado com "Título Elevado" deve ser transfundido apenas em doentes do mesmo grupo ABO.
- O soro ou plasma de dadores deve ser testado para pesquisa de anticorpos irregulares dos glóbulos vermelhos utilizando um método conhecido por detetar anticorpos com provável significado clínico. Quando estes forem detetados, o plasma destas unidades não deve ser utilizado para transfusão.

Doações com teste direto de antiglobulina positivo

- a) As dádivas positivas para testes diretos de antiglobulina (DAT) podem ser identificadas incidentalmente pelos laboratórios de testes quando:
- o controlo autólogo/de referência é positivo no agrupamento sanguíneo ABO/RhD
 - o rastreio de anticorpos é positivo
 - anomalias são identificadas em testes de fenotipagem estendidos.

- b) Os componentes não eritrocitários podem ser preparados e emitidos a partir de dádivas de eritrócitos DAT positivas. As unidades de eritrócitos podem ser preparadas e emitidas a partir de dádivas de eritrócitos DAT positivas, desde que:
- os grupos ABO e RhD estão confirmados
 - anticorpos eritrocitários foram excluídos
- a. Os dadores que, incidentalmente, tenham um TAD positivo no teste de dádiva podem permanecer como dadores de sangue, desde que continuem a passar o questionário de rastreio de saúde e tenham hemoglobina normal

Testes automatizados

- Um sistema automatizado, no mínimo, deve realizar o seguinte:
 - identificação, leitura e interpretação dos resultados da amostra positiva
 - correspondência dos resultados com a identificação da amostra
 - transferência electrónica dos resultados.
- Devem existir planos de emergência documentados para a avaria ou falha total dos sistemas de ensaio automatizados. As configurações de protocolo para sistemas automatizados devem ser documentadas e a versão controlada. Sempre que possível, as versões atuais do software e as configurações de sistemas automatizados devem ser copiadas e prontamente disponíveis.

Testes manuais

- a) Um sistema de teste manual pode ser usado quando os critérios mínimos de teste automatizado não foram atendidos.
- b) O teste manual pode ser usado para resolver resultados anômalos.
- c) Devem ser tomadas medidas para minimizar o tamanho do lote de ensaio, a fim de evitar o potencial de erros.
- d) Os ensaios manuais devem ser efetuados e controlados de acordo com as instruções do fabricante.

- e) Os resultados dos ensaios devem ser registados.
- f) Deve haver um método seguro e validado de inserir resultados no computador host. Deve ser realizada uma verificação pós-entrada de resultados.

Amostras

- a) As amostras podem ser de ácido etilenodiamina tetra-acético (EDTA) ou coaguladas.
- b) Sempre que os fabricantes de equipamentos/reagentes tenham definido protocolos de armazenagem e preparação, estes devem ser seguidos.
- c) Na ausência de protocolos ou recomendações dos fabricantes, devem ser definidos protocolos validados para o armazenamento e preparação das amostras.
- d) A inspeção visual para determinar a aptidão para o ensaio deve ter em conta, em relação aos métodos de equipamento e às amostras utilizadas, os seguintes elementos:
 - Hemólise
 - lipemia
 - coágulos
 - volume
 - uma relação célula: plasma (soro) invulgarmente alta ou baixa
 - Buffy Coat Layer (Nota: Uma grande camada de Buffy Coat na amostra pode dar origem a resultados errados).
- e) Os rótulos devem ser examinados quanto à rotulagem defeituosa.
- f) A reconciliação de todas as amostras a ensaiar deve ser concluída antes do ensaio.

Reagentes e kits de teste

- a) Devem ser realizados testes de aceitação em cada lote/entrega de reagentes e kits de teste.
- b) Os reagentes e kits de teste devem ser armazenados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
- c) Os reagentes e kits de teste sem estas instruções devem ser validados.
- d) Os antissoros reagentes devem ser validados e garantidos quanto à especificidade e potência

- Deve existir um sistema de controlo de existências que registe, no mínimo, o reagente ou o kit de ensaio:
 - Número do lote
 - prazo de validade
 - fornecedor
 - níveis de existências.
- a) Os procedimentos devem assegurar a rastreabilidade do número do lote e do fabricante dos reagentes e kits e, se for caso disso, do número de série do equipamento utilizado para testar cada dádiva.

Comunicação dos resultados

- b) O relatório deve indicar o resultado de cada teste, através de um sistema que permita identificar a amostra positiva.
- c) A notificação de uma série de testes através de um procedimento "presumivelmente negativo" é potencialmente perigosa e inaceitável.
- d) A aceitação e divulgação dos resultados dos testes será da responsabilidade de pessoal designado de competência comprovada.
- e) As informações devem ser arquivadas.

3.3.2 Testes de Doação - Infecções Transmissíveis Transfusionais

Requisitos gerais

Devem existir procedimentos seguros e eficazes para assegurar que:

- Todas as dádivas, quaisquer componentes subsequentes e respetivas amostras laboratoriais são corretamente identificados por números codificados por barras e legíveis pelos olhos
- as doações podem ser vinculadas ao doador

- as informações sobre resultados de testes anteriores que impediriam a emissão de uma dádiva subsequente não podem ser automaticamente anuladas por um resultado negativo subsequente do teste
- As amostras dos dadores são adequadamente armazenadas em condições adequadas de temperatura e tempo, a fim de preservar os alvos para os quais serão rastreadas
- Os ensaios de rastreio utilizados são devidamente avaliados e validados
- os ensaios são realizados e controlados de forma adequada, e os resultados registados de forma adequada e precisa, utilizando procedimentos validados
- Os resultados dos ensaios e outras informações relevantes sobre os ensaios são conservados durante o período adequado, conforme estabelecido nos regulamentos nacionais
- Devem estar disponíveis testes de confirmação adequados para investigar a reatividade do rastreio
- Os dados pertinentes relativos à despistagem e aos resultados dos testes de confirmação devem ser comunicados a um sistema de vigilância centralizado, que permita acompanhar as tendências em matéria de reatividade dos testes de despistagem e os resultados positivos confirmados.

Testes para doenças infecciosas

- São obrigatórios os seguintes testes:
 - Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) - Mínimo - anticorpos contra o VIH-1 e VIH-2
 - Vírus da hepatite B (VHB). Mínimo - Antigénio de superfície da hepatite B (AgHBs)
 - Vírus da hepatite C (VHC). Mínimo - anticorpos contra o VHC
 - Sífilis (*Treponema pallidum*). Mínimo - anticorpos contra *T. pallidum* ou teste VDRL ou teste RPR
- Apenas as dádivas não reativas para os marcadores acima enumerados devem ser transfundidas, mesmo em situações autólogas
- Inicialmente, as dádivas reativas devem ser novamente testadas em duplicado pelo mesmo ensaio. Uma dádiva repetidamente reativa não deve ser utilizada para transfusão e deve ser destruída, a menos que seja utilizada para fins não terapêuticos.

- Devem ser realizados novos ensaios de confirmação utilizando uma plataforma diferente em todas as amostras reativas, de acordo com o algoritmo definido pela instalação, que não comprometa a segurança dos recetores.
- Devem ser efetuados testes adicionais de doenças infecciosas com base nas diretrizes sanitárias nacionais e nas condições epidemiológicas locais.
- A instalação deve manter algoritmos para os procedimentos de análise e a rejeição ou reentrada de dados reativos.

Reagentes, kits e equipamentos de teste

- Todos os ensaios utilizados devem ter a marcação CE/FDA e ter sido avaliados (no que diz respeito à sensibilidade e especificidade) e considerados adequados internamente pelo laboratório para a deteção dos marcadores necessários nos tipos de dádiva que estão a ser rastreados.
- A menos que especificamente validados para uma utilização/comportamento alternativo, os kits de ensaio e os reagentes devem ser armazenados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
- O lote de cada novo fabricante de cada ensaio deve ser avaliado antes de ser aceite e colocado em serviço com a ajuda do IQC.
- Além disso, todos os laboratórios de ensaio devem assegurar que o padrão de desempenho esperado dos ensaios utilizados está a ser alcançado, utilizando ensaios adequados de pré-aceitação de lotes de ensaios, testes de aceitação de entrega e monitorização estatística dos resultados dos ensaios em amostras de controlo de qualidade definidas.
- Todos os procedimentos de teste devem ser documentados e um inventário mantido de kits e reagentes em estoque, incluindo fornecedor, número do lote, data de validade, data de recebimento, número da versão da bula do produto e registro dos testes de pré-aceitação.
- Os procedimentos devem garantir a rastreabilidade do número do lote e do fabricante dos kits e reagentes, bem como do número de série do equipamento utilizado para testar cada dádiva.
- O equipamento deve ser validado, calibrado e mantido.
- Devem ser feitos e conservados registos adequados destas atividades, tal como definido na regulamentação nacional em vigor.

- Em cada série de ensaios, deve demonstrar-se uma reatividade adequada com amostras do fabricante e com eventuais amostras de controlo externo.

Registo e comunicação dos resultados

- A saída final do laboratório deve indicar o resultado de cada teste realizado, utilizando um sistema que permita identificar a amostra positiva.
- Cada resultado do teste deve ser registado por um sistema que não exija transcrição. Se a triagem for realizada manualmente, esta deve ser exaustivamente documentada e controlada e os resultados tratados eletronicamente, de acordo com os mesmos princípios básicos aplicados aos ensaios totalmente automatizados.

Liberação de componentes testados

- Os procedimentos normalizados devem assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos não possam ser libertados para emissão enquanto não tiverem sido concluídas, documentadas e aprovadas todas as análises laboratoriais necessárias (obrigatórias e adicionais) no âmbito de um sistema de trabalho validado. O cumprimento deste requisito pode ser alcançado através da utilização de um programa de computador, ou de um conjunto de programas, que exija a introdução de resultados de ensaios válidos e aceitáveis para todos os ensaios laboratoriais obrigatórios e adicionais, antes de permitir ou recusar a libertação de cada unidade individual.
- Se um sistema informático tiver falhado, a conformidade pode ser alcançada através da utilização de um sistema, que requer aprovação documentada para a libertação de cada unidade, por uma pessoa designada.

3.4 Notificação e encaminhamento de dadores

Os dadores considerados reativos durante o rastreio de um ou mais DTI devem ser notificados e receber serviços de aconselhamento e encaminhamento

3.5 Testes aos doentes

Aceitação e rotulagem das amostras

- a) A inspeção visual para determinar a aptidão para o ensaio deve ter em conta, em relação ao equipamento, métodos e amostras utilizados, o seguinte:
- a presença de hemólise
 - a presença de lipemia
 - a presença de uma camada de pelagem de buffy atipicamente grande
 - a presença de coágulos numa amostra anticoagulada
 - um baixo volume de amostra
 - uma relação célula: plasma (soro) invulgarmente alta ou baixa.
- b) Se alguma das situações acima for identificada, tal deve ser documentado e devem ser tomadas as medidas adequadas.
- c) Todas as amostras devem ser rotuladas com números com código de barras e legíveis pelos olhos.
- d) As amostras separadas antes do encaminhamento para o laboratório devem ser claramente rotuladas e assinadas para indicar a pessoa que separa as amostras. Os documentos de acompanhamento devem indicar claramente a natureza das amostras, a pessoa que as separa e a hora e data da separação das amostras.

Testes de compatibilidade

- Cada amostra de sangue apresentada de um potencial recetor de transfusão deve ser testada para o grupo ABO, tipo RhD (não é necessário testar variantes D fracas) e anticorpos inesperados clinicamente significativos.
- Antes de ser emitida para transfusão, deve ser testada uma amostra do soro ou plasma do recetor com uma amostra de glóbulos vermelhos do dador proveniente de um segmento de sangue total ou de glóbulos vermelhos inicialmente ligado. O procedimento de ensaio de compatibilidade deve incluir um método que demonstre a incompatibilidade ABO. Se o soro do recetor não tiver sido rastreado para deteção de anticorpos anormais utilizando células

normalizadas de despistagem de anticorpos, o teste de compatibilidade utilizando o soro do recetor e os glóbulos vermelhos do dador deve incluir um procedimento de globulina anti-humana.

- Deve existir um processo para assegurar que o(s) registo(s) histórico(s) do doente do grupo ABO, do tipo RhD e dos anticorpos clinicamente significativos foram revistos e comparados com os registos atuais e que foram investigadas discrepâncias e tomadas medidas adequadas antes de uma unidade ser emitida para transfusão
- Se forem detetados anticorpos clinicamente significativos dos glóbulos vermelhos no recetor, os componentes que contenham eritrócitos sem os antígenos correspondentes devem ser testados por um método que inclua uma fase de antiglobulina.
 - Se não for possível tipagem antigénica do sangue do dador, deve ser emitido sangue compatível com a correspondência cruzada.
- Deve ser preenchido um registo dos testes de compatibilidade para cada recetor e incluir todas as unidades de sangue ou componentes sanguíneos emitidos, indicando o seguinte:
 - Nome do destinatário.
 - Número de identificação hospitalar, se disponível. Deve ser utilizado um segundo identificador (por exemplo, a data de nascimento) se o número do hospital não estiver disponível.
 - Grupo ABO do destinatário e tipo RhD
 - Unidade de doação ou número de identificação do pool
 - Grupo ABO do doador e tipo RhD
 - Interpretação de testes de compatibilidade, se realizados
 - Nome/assinatura da pessoa que realizou o teste de compatibilidade
 - Data de emissão para transfusão.
- Cada unidade destinada a transfusão deve conter um rótulo de forma segura. Devem constar do rótulo as seguintes informações:
 - Nome e apelido do destinatário
 - Nome e número do hospital, se disponível, Deve ser utilizado um segundo identificador (por exemplo, a data de nascimento) se o número do hospital não estiver disponível

- Tipo de destinatário ABO e RhD
 - Data do teste de compatibilidade
 - Nome e assinatura da pessoa que realizou o teste de compatibilidade
 - Se não for possível incluir o nome e a assinatura da pessoa que realizou o ensaio de compatibilidade no rótulo da unidade, deve existir um método para associar essa pessoa à unidade.
- Os espécimes do recetor devem ser mantidos a +2 a +8°C durante um mínimo de 5 dias após a transfusão.

Questão dos componentes sanguíneos para transfusão

- No momento em que uma unidade é emitida para transfusão, deve proceder-se a uma verificação final dos registos das instalações relativamente a cada unidade de sangue ou componente sanguíneo. A verificação deve incluir:
 - Inspeção visual do sangue e dos componentes sanguíneos
 - Comparação com os registos atuais do paciente
 - Os dois identificadores independentes do destinatário pretendido (ou seja, o nome completo do destinatário e o número do hospital ou data de nascimento), bem como o grupo ABO e o tipo RhD
 - O número de identificação da dádiva, o grupo ABO do dador e, se necessário, o tipo de RhD
 - A interpretação dos ensaios de compatibilidade, se realizados
 - Data e hora de emissão
 - Nome/assinatura da pessoa que liberta o componente sanguíneo
 - Nome/assinatura da pessoa que recebe o componente sanguíneo
- Em caso de anomalia ou erro detetado durante o momento da emissão, a unidade deve ser retida para uma investigação mais aprofundada e devem ser tomadas medidas corretivas e preventivas adequadas.
- **Transfusão maciça:**

- A instalação deve ser submetida a um procedimento relativo a testes de compatibilidade se, no prazo de 24 horas, um doente tiver recebido uma quantidade de sangue ou de componentes sanguíneos que se aproxime ou exceda o volume total de sangue do doente.
- **Transfusão de lactentes com idade igual ou inferior a 4 meses:**
 - Apenas reagentes anti-A e anti-B são necessários para determinar o grupo ABO do lactente.
 - O tipo de RhD deve ser determinado como previamente prescrito
 - Devem ser emitidos componentes de eritrócitos compatíveis com o grupo ABO
 - Devem ser emitidos componentes de glóbulos vermelhos compatíveis com RhD
 - Deve utilizar-se o soro ou plasma da mãe para realizar o teste para pesquisa de anticorpos clinicamente significativos e, se não estiver disponível, deve utilizar-se a amostra do lactente, sempre que possível. Se o teste de rastreio de anticorpos eritrocitários for negativo e o lactente for transfundido com sangue do grupo O, não é necessário realizar testes de compatibilidade para as transfusões iniciais ou subsequentes
 - Se o rastreio inicial de anticorpos demonstrar anticorpos eritrocitários inesperados clinicamente significativos, devem ser preparadas unidades para transfusão que não contenham o antígeno correspondente ou que sejam compatíveis durante a correspondência cruzada, o que inclui testes indiretos de compatibilidade de antiglobulinas
 - No tratamento da doença hemolítica do recém-nascido, deve utilizar-se a amostra da mãe para os testes de compatibilidade. Na ausência de soro ou plasma materno, deve utilizar-se soro ou plasma do lactente.
 - As unidades de sangue selecionadas para os testes de compatibilidade devem ser ABO e RhD compatíveis tanto com o lactente como com a mãe
 - Se um lactente não pertencente ao grupo O receber glóbulos vermelhos específicos do grupo que não sejam compatíveis com o grupo ABO materno, deve utilizar-se a amostra do lactente para testes de compatibilidade. Os métodos de ensaio devem incluir uma fase de antiglobulina.

Sangue transfundido em casos de emergência grave:

- Quando uma amostra do doente for submetida a testes de compatibilidade, mas o sangue for necessário antes da conclusão da análise devido à urgência da situação, devem ser conservados segmentos das unidades previstas para transfusão e os testes de compatibilidade devem ser concluídos após a emissão do sangue.
- Quando o grupo ABO do doente é desconhecido, estes devem receber glóbulos vermelhos do grupo O.

3.6 Hemovigilance

Reações adversas transfusionais

- Uma instalação que colhe sangue e/ou realize testes de compatibilidade ou administre sangue deve educar os seus profissionais de saúde sobre a identificação, registo, gestão e notificação de acontecimentos adversos em recetores de transfusão:
- Quando ocorrer uma suspeita de reação transfusional, esta deve ser imediatamente comunicada ao banco de sangue, ao mesmo tempo que a pessoa a quem foi administrado o sangue deve também investigar o acontecimento adverso.
- As amostras devem ser recolhidas e enviadas para o laboratório para análises. A investigação deve incluir, no mínimo:
 - Uma verificação administrativa de todos os registos de transfusões relevantes
 - Inspeção visual do sangue ou dos componentes sanguíneos transfundidos (se disponível) e da amostra pós-transfusão para pesquisa de hemólise
 - Determinação do grupo ABO e do tipo RhD de espécimes pré e pós-transfusão e unidades transfundidas, se disponíveis
 - Testes de compatibilidade utilizando amostras pré e pós-transfusão
 - Teste direto de antiglobulina em amostras pré e pós-transfusão.
 - A amostra de urina é obrigatória para verificar a hemoglobina livre na urina
- Os resultados da avaliação devem ser registados no registo de transfusões do doente e comunicados ao médico do doente.

Investigação de uma suspeita de infeção transmissível por transfusão:

- Sempre que se suspeite que a transmissão de uma doença infecciosa resulta de transfusão, a instalação que transfundiu o sangue deve comunicar essa informação à instalação de colheita.
- A instalação de colheita disporá de procedimentos para investigar e diferir a receção dos dados.
- A instalação de colheita deve dispor de procedimentos para notificar o hospital ou o médico do(s) recetor(es) das unidades de um dador de sangue que se verifique posteriormente estar infetado com sífilis, VIH, VHB ou VHC.
- O estabelecimento deve fornecer orientações ao centro de administração (hospital ou médico), que deve agir com base na informação no melhor interesse do doente - política de retrospectiva

Interface Clínica

- Uma instalação que transfunde sangue deve desenvolver ou adotar orientações clínicas sobre a utilização adequada do sangue e dos componentes sanguíneos, defender as melhores práticas de transfusão e promover a educação contínua do pessoal clínico em matéria de práticas transfusionais. As orientações devem incluir informações sobre os produtos e serviços oferecidos pelo estabelecimento.
- Os serviços de sangue devem dispor de procedimentos para comunicar com o pessoal clínico a fim de o informar e educar sobre a disponibilidade de sangue e componentes sanguíneos e a sua utilização adequada.
- Um banco de sangue deve dispor de procedimentos para prestar consultas clínicas atempadas ao pessoal clínico, 24 horas por dia e sete dias por semana.

4.0 REFERÊNCIAS

- ISO 15189: Laboratórios médicos – Requisitos particulares de qualidade e competência
- Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 8.ª edição, 2013, Londres: TSO
- Sociedade Africana de Transfusão de Sangue, 2018 - Step-Wise Accreditation Standards

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
Nº 1	-	-	-	Diretor-Presidente	2023-02-28