

ESTA PALESTRA NÃO PODERÁ
SER REPRODUZIDA SEM A
REFERÊNCIA DO AUTOR



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

TRIAGEM SOROLÓGICA EM SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS

A imagem não pode ser exibida. Talvez o computador não tenha memória suficiente para abrir a imagem ou talvez ela esteja corrompida. Reinicie o computador e abra o arquivo novamente. Se ainda assim aparecer o x vermelho, poderá ser necessário excluir a imagem e inseri-la novamente.

***JOSÉ LÚCIO JORGE BARBOSA
Hemoce – SETEMBRO/2014***



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

BUSCA DE MELHORIA CONTÍNUA

- ✓ Solucionar problema;
- ✓ Intenção de mudar, melhorar;
- ✓ Aumentar a qualidade do produto e aumento da segurança;
- ✓ Atitudes pessoais em querer otimizar os processos;
- ✓ Capacitação profissional;
- ✓



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

COMO ESTÁ A QUALIDADE/SEGURANÇA DO SANGUE QUE OFERECEMOS?????????



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Transfusão Sanguínea

- ✓ É um processo que envolve risco sanitário com a ocorrência de efeitos tardios - mesmo quando atendidas as normas técnicas preconizadas.
- ✓ Dentre os incidentes transfusionais tardios, destacamos aqueles relacionados às doenças infecciosas e parasitárias.



Triagem Sorológica em Doadores de Sangu

Objetivo:

- ✓ Evitar a transmissão de doenças infecto – contagiosas em receptores de sangue e componentes sanguíneos.
- ✓ O número de testes são acrescidos de acordo com a epidemiologia de cada país ou região.



Doação de Sangue

Cuidados - doador: sinais vitais, peso, altura e ht.

Cuidados - receptor : Triagem Clínica e
Triagem Sorológica



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Fases Analíticas

A. Pré-Analítica

- ✓ Tipo de amostra; plasma , soro ???
- ✓ Identificação.
- ✓ Coleta.
- ✓ Escolha adequada do tipo de tubo:
 - volume de amostra adequado;
 - diâmetro do tubo adequado ao equipamento;
 - sem interferentes nos resultados sorológicos;
 - adaptações adequadas para as bolsas de coleta;
 - tubo plástico, resistente e uso único;
 - adequados aos tamanhos dos suportes dos equipamentos.



Fases Analíticas

A. Pré - Analítica

- ✓ Estabilidade da amostra (validade).
- ✓ Critério de aceitação de amostra (hemólise, lipêmia, ...)
- ✓ Acondicionamento e transporte.
- ✓ Centrifugação (respeitando o tempo prévio).



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Fases Analíticas

B. Analítica

- ✓ Água usada para preparo dos reagentes (cuidado com estoque de água – contaminação bacteriana).
- ✓ Limpeza de materiais (frascos ,vidrarias) e equipamentos.
- ✓ Cautela com o uso de hipoclorito no Lab. poderá ter



Fases Analíticas

B. Analítica

- ✓ Uso de metodologia adequada.
- ✓ Temperaturas de armazenamentos de reagentes e amostras.
- ✓ Temperaturas de equipamentos e ambientes.
- ✓ Adequações de calibrações e manutenções preventivas.
- ✓ Validações prévias em todo o processo.
- ✓ Descartes adequados dos resíduos.
- ✓ Treinamento de recursos humanos.



Fases Analíticas

C. Pós – Analítica

✓ Resultados.



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Testes para detecções de infecções transmissíveis pelas transfusões

- ✓ Hepatite B
- ✓ Hepatite C
- ✓ AIDS/SIDA
- ✓ Doença de Chagas
- ✓ Sífilis
- ✓ Infecção por HTLV-I e HTLV-II

Portaria MS 2.712 -12.11.13

MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.



Portaria MS 2.712 - 12.11.13 (triagem sorológica)

Hepatite B (dois testes):

- ✓ detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg);
- ✓ detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV – anti-HBc (IgG ou IgG + IgM).

Hepatite C (dois testes):

- ✓ detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do vírus da hepatite C;
- ✓ detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.



Portaria MS 2.712 - 12.11.13 (triagem sorológica)

AIDS/SIDA (dois testes):

- ✓ detecção de anticorpo contra o HIV (HIV 1, 2 e subtipo O) o
 - ✓ detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.
- No caso da realização dos testes NAT em pool, o grupo de
individualmente para identificação do agente infeccioso.



Portaria MS - 2.712 - 12.11.13

Doença de Chagas:

- ✓ detecção de anticorpo anti -T Cruzi por método de en

Sífilis:

- ✓ teste de detecção de anticorpo anti-treponêmico ou n

Infecção por HTLV I/II:

- ✓ detecção de anticorpo contra o HTLV I/II.



Portaria MS 2.712 - 12.11.13

Malária (regiões endêmicas)

- ✓ Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa (alto índice parasitário anual – IPA



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Portaria MS - 2.712 - 12.11.13

Citomegalovírus (CMV) *

✓ Ensaios de alta sensibilidade para CMV em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes nas seguintes situações:

- submetidos a transplantes de célula progenitora e de órgãos
- recém-nascidos de mães CMV negativo ou com resultados s

✓ A sorologia não é obrigatória, se for transfundido sangue desleucocitado nestes grupos de pacientes. Sempre que a Sorologia for realizada o resultado deverá constar no rótulo da bolsa.



Agentes/Período de Janela/Risco Residual

Infecção/Doença	Teste	Janela (Dias)
Doença de Chagas	EIA	57 a 100
Sífilis	EIA Treponêmico	30 a 45
Infecção pelo HBV	EIA - HBsAg	59
	EIA - anti-HBc	80 a 90
	NAT - DNA	34
Infecção pelo HCV	EIA - Ac (2 geração)	82
	EIA - AC (3 geração)	70
	EIA - Antígeno	14 a 17
	NAT - RNA	11 a 14
Infecção pelo HTLV -I	EIA	51 (36 a 72)
Infecção pelo HTLV-II	EIA	?
Infecção pelo HIV-1	EIA - Ac (IgG)	28 a 30
	EIA - Ac (IgM)	22
	EIA - Antígeno	16 a 17
	NAT - RNA	9 a 11



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Segurança Transfusional

Janela Sorológica: período de tempo entre a

Soroconversão: mudança no estado sorológico



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Risco Residual Infeccioso

Risco residual infeccioso: é a possibilidade de transmitir uma doença pela transfusão, apesar de terem sido adotadas as medidas pos



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Risco Residual Infeccioso

- ✓ Processo de triagem de doador.
- ✓ Incidência da infecção na população de doadores.
- ✓ Período de Janela (teste de triagem)- período de
- Erros operacionais (laboratoriais e de liberações o
- Cepas indetectáveis nos ensaios.



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

Escolha dos testes

Sensibilidade : frequência de resultados positivos verdadeiros em soros de indivíduos com

$$\text{Sensibilidade} = \text{VP} \div (\text{FN} + \text{VP})$$

(o índice pode ser expresso %, multiplicar o valor



Escolha dos testes

Especificidade: frequência de resultados negativos verdadeiros em soros de indivíduos sem infecções.

$$\text{Especificidade} = \frac{VN}{FP + VN}$$

(o índice pode ser expresso %, multiplicar o val



Sensibilidade analítica:

está relacionada à capacidade da técnica em quantificar as concentrações



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorede estadual.

Escolha dos testes

Eficiência, Acurácia ou Precisão Diagnóstica :

✓ concordância global dos resultados verdadeiro

Eficiência, Acurácia ou Precisão
Diagnóstica = $VP + VN \div N$



Escolha dos testes

Reprodutibilidade

Reprodutibilidade intrateste (repetitividade): é a obtenção de resultados semelhantes quando os testes são realizados, ao mesmo tempo, em duplicatas ou triplicatas.

Reprodutibilidade interteste: é a obtenção de resultados similares mesmo quando as amostras foram analisadas em diferentes momentos e por diferentes técnicos.



Reprodutibilidade

- ✓ Pode ser medida pelo Desvio Padrão (DP) ou

$$CV (\%) = \frac{DP \times 100}{X}$$

DP= Desvio Padrão
X= é o valor médio



Escolha dos testes

Valor Preditivo Positivo:

✓ probabilidade de um resultado positivo corresponder ao verdadeiro positivo, ou seja

$$\text{Valor Preditivo Positivo} = \text{VP} \div (\text{VP} + \text{FP})$$



Escolha dos testes

Valor Preditivo Negativo:

✓ probabilidade de um resultado negativo corresponder ao verdadeiro negativo, ou seja,

$$\text{Valor Preditivo Negativo} = \text{VN} \div (\text{VN} + \text{FN})$$



Escolha dos testes

✓ Para a triagem (doador): **alta** sensibilidade (**evitar falso - negativo**):

Imunoenzimático – ELISA

Quimioluminescência

Eletroquimioluminescência

Floculação

NAT

✓ Para confirmação: alta especificidade (**evitar falso - positivo**)

Imunofluorescência

Neutralização para HBsAg

W. Blot

Imunoblot

Biologia Molecular.

(Para Lab. Clínico os testes devem apresentar alta especificidade).



Imunoensaios

- ✓ Elevada sensibilidade
- ✓ Testes rápidos a testes automatizados
- ✓ Reagentes estáveis – kits
- ✓ Múltiplas variações técnicas

Detecção - colorimétrico
fluorescente
químico e
eletroquimiluminescência



Escolha do Imunoensaio

✓ Em geral a sensibilidade é inversamente proporcional a especificidade.

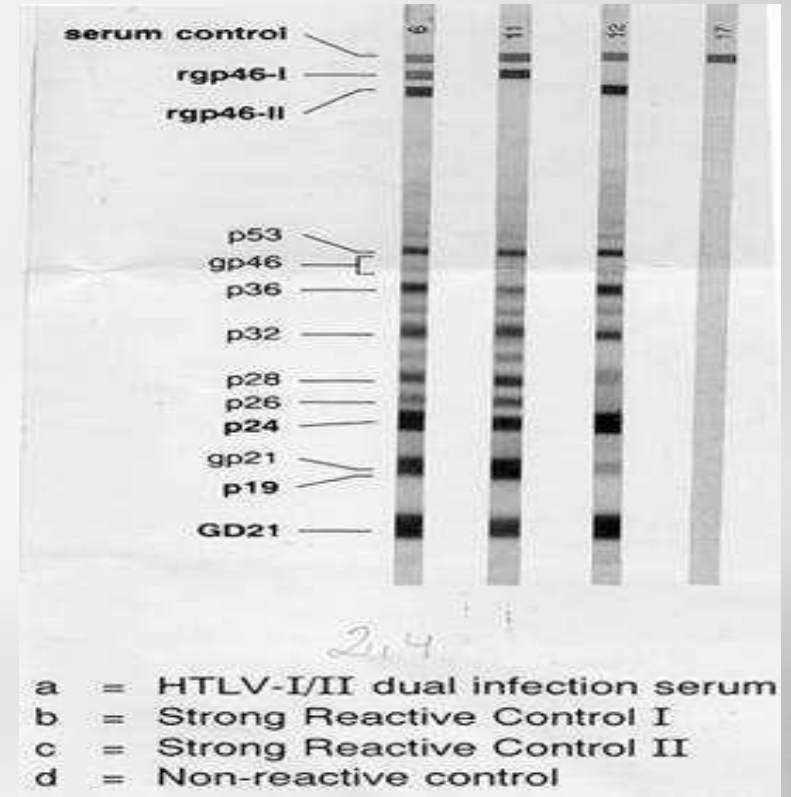
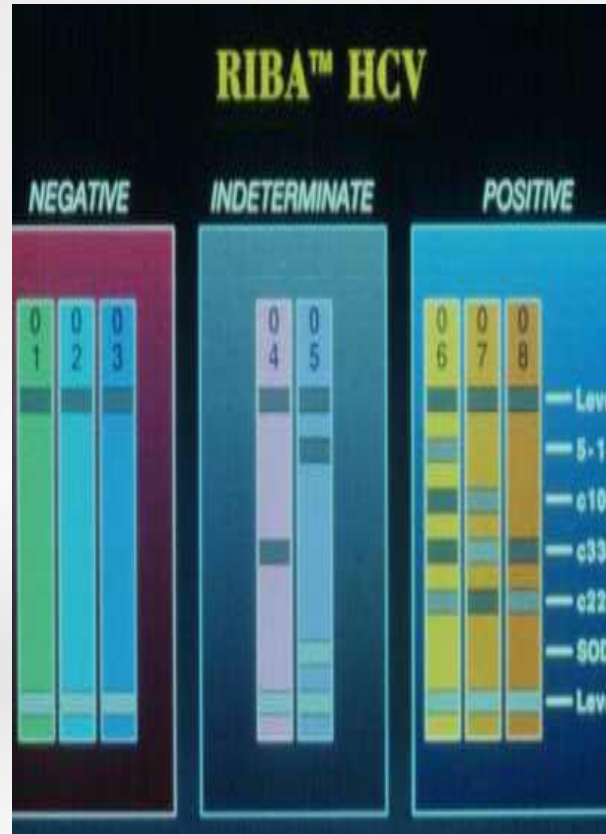
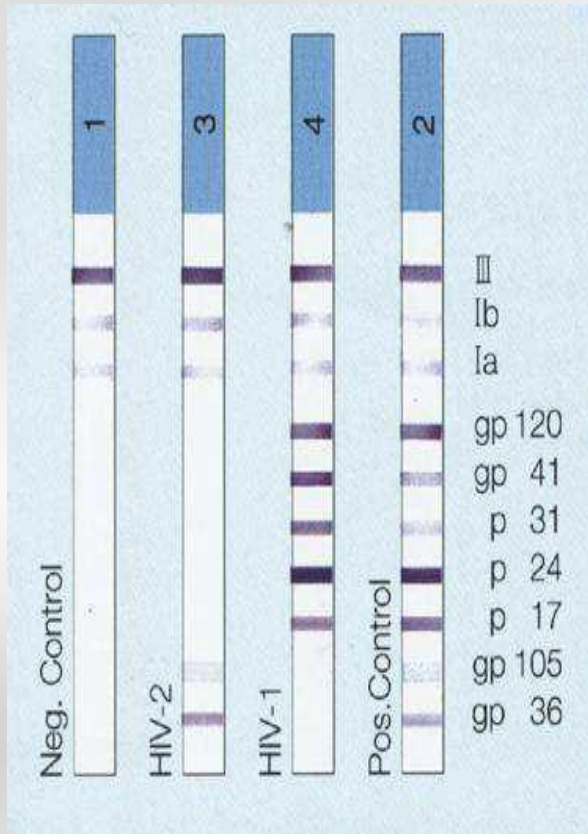
✓ Analisar se o ensaio será utilizado : teste de triagem, confirmatório/complementar ou ambos.

-Triagem em Serviços Hemoterápicos: alta sensibilidade e possuir boa especificidade (maximizar a sensibilidade, evitar fa



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

✓ Confirmatório/Complementar: alta especificidade (m



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.



Métodos sorológicos

Evolução

1ª Geração - lisado viral

2ª Geração - lisado viral + antígenos recombinantes

3ª Geração - lisado viral + antígenos recombinantes + peptídeos

4ª Geração - anticorpos + antígenos
(HIV - p24, HCV - variantes virais da NS3)



Soroconversão/ Viragem

- ✓ Os testes confirmatórios não são obrigatórios em serviços hemoterápicos, porém em casos de soroconversão deverão ser realizados - prazos definidos - podem ser realizados em outros serviços.
- ✓ **Hemocentro:**
 - enviar amostra em 10 dias uteis;
 - receber resultado no máximo em 30 dias



Testes Confirmatórios ou Complementares

- ✓ Auxiliam no diagnóstico de doenças infecciosas.
 - ✓ Confirmam a presença de anticorpos .
 - ✓ Alta especificidade.
- IFI
 - Confirmação do HBsAg
 - Western Blotting
 - Immunoblot



NAT

- Testes de Amplificação e detecção de ácidos nucleicos - HIV

Técnicas utilizadas

- ✓ **PCR (reação da polimerase em cadeia)**

Extração e preparação da amostra;

Amplificação do RNA/DNA viral;

Detecção do material amplificado na amostra.

- ✓ **TMA (amplificação mediada por transcrição)**

Liberação do RNA e captura do material genético.

- ✓ **PCR em Tempo Real**

Amplificação e detecção dos fragmentos ocorrem concomitantemente e são quantitativos.



NAT

Duas opções:

- testes em pools de amostras;
- testes em amostra individual.

Pools

- Maior número de amostras em menor tempo.
- Otimização de recursos humanos.
- Menor custo.



NAT

Benefícios do NAT

- ✓ Diminuição do período de janela imunológica;
- ✓ Acrescenta nível extra de segurança transfusional, podendo detectar erros em testes imunológicos;
- ✓ Teste suplementar para HIV e HCV;
- ✓ Auto – suficiência de hemoderivados, a partir do fracionamento do plasma.



Conclusões

- ✓ Reservas de sangue com Risco Zero não são obtidas.
- ✓ Devido a possível presença de agentes infecciosos conhecidos e agentes emergentes é necessária intensa vigilância.
- ✓ **Medidas para maximizar a segurança transfusional:**
 - indicação correta da transfusão.....
 - princípio da precaução permanente;
 - fidelização e distribuição de materiais educacionais aos doadores de sangue;
 - triagem clínica dos doadores – obter respostas verdadeiras ;



Conclusões

- auto - exclusão de doadores;
- implantar Gestão da Qualidade nos Hemocentros com melhorias contínuas;
- teste de ultima geração ,com alta sensibilidade e com menor período de janela;
- sistemas automatizados para evitar erros operacionais;
- capacitar os recursos humanos;
- inativação universal de patógenos;
- leucorredução



SOROLOGIA - HEMOCE



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.

HEMOCE

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará



Obrigado!!!

lucio.barbosa@hemoce.ce.gov.br



MISSÃO: Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual.