

**PORTARIA Nº 1.376, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993**

DOU de 02/12/1993

*Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências.*

**O Ministro de Estado da Saúde**, usando de suas atribuições, e de acordo com a Lei nº 8.080, de 19.09.90, na seção II, art. 16, inciso XVI, que define as competências da Direção Nacional do Sistema Unico de Saúde-SUS, e

Considerando que o inciso 4º do art. 199 da Constituição Federal, em vigor, determina que o sangue humano não pode ser objeto de comercialização;

Considerando que o sangue a ser coletado, processado e transfundido deve apresentar elevada qualidade, não podendo ser, portanto, veículo de propagação de patologias;

Considerando que os doadores, receptores e todos os que manipulam o sangue humano na coleta, processamento e transfusão devem ter claramente especificados suas responsabilidades e os procedimentos de segurança associados a cada uma dessas fases;

Considerando que a rápida expansão da rede pública de hemocentros e a atuação complementar de serviços filantrópicos e privados requerem a uniformização de normas e procedimentos de aplicação universal em todo o território nacional;

Considerando que a Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, no seu art. 1º, aprovou as Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas as alterações da Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que define as Normas Técnicas, constantes do anexo, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o território nacional.

Art. 2º A Coordenação de Sangue e Hemoderivados (COSAM) é a instância normativa responsável pela interpretação e revisão periódica das Normas Técnicas ora aprovadas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

HENRIQUE SANTILLO

ANEXO

**NORMAS TÉCNICAS EM HEMOTERAPIA**

**I. DAS NORMAS GERAIS**

1. A doação de sangue deve ser altruísta, voluntária e não gratificada direta ou indiretamente.
2. Deve-se garantir o anonimato do doador.
3. O órgão executor da atividade hemoterápica deve estar sob a direção de um médico hematologista e/ou hemoterapeuta e/ou qualificado por treinamento e/ou experiência, o qual deve ter

responsabilidade e autoridade por todas as políticas e procedimentos médicos e técnicos. Tais responsabilidades incluem a aplicação destas Normas Técnicas, a determinação da origem do sangue e componentes para transfusão, a coleta, armazenamento, processamento, distribuição e transfusão do sangue e componentes. O diretor médico deve ser responsável por oferecer ou obter consultoria adequada para situações especiais. Procedimentos especiais não mencionados nestas Normas Técnicas deverão ser aprovados pelo diretor médico.

4. O sangue humano, seus componentes e derivados podem conter agentes infecciosos e devem ser manipulados, preservados e utilizados ou descartados conforme normas específicas.

5. Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

6. Todos os materiais, substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contacto com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos, assim como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento destas Normas Técnicas, devem ser registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde federal ou estadual competente.

7. Os órgãos executores da atividade hemoterápica devem possuir programa interno de controle de qualidade, visando assegurar que os reativos, equipamentos e métodos funcionam adequadamente, dentro dos padrões estabelecidos.

8. Visando a avaliação de sua eficácia, recomenda-se que os órgãos executores da atividade hemoterápica desenvolvam e participem de programas externos de controle de qualidade.

9. A transfusão de sangue e/ou hemocomponentes deve ser indicada criteriosamente, uma vez que não é procedimento isento de riscos.

10. Recomenda-se que toda instituição de saúde que possua serviço de pronto atendimento e/ou realize cirurgias de médio e grande porte e/ou transfunda em média 60 ou mais unidades de sangue ou hemocomponentes por mês possua, pelo menos, uma agência transfusional própria com equipamento adequado para estocagem de sangue e/ou hemocomponentes, assim como pessoal, equipamentos e rotinas adequados para a realização das provas imunohematológicas pré-transfusionais de rotina e para a execução e/ou orientação das indicações e do acompanhamento das transfusões. As instituições de saúde que não possuam uma agência transfusional própria, deverão obrigatoriamente possuir convênio pré-estabelecido com uma unidade hemoterápica e as transfusões realizadas em suas dependências deverão obedecer as normas e cuidados abaixo mencionados para "Transfusão em Residências".

## **II. DO DOADOR**

1. O doador deve ser submetido a triagem clínica no dia da doação. Esta deverá ser realizada por profissional de saúde qualificado e capacitado, sob orientação e supervisão médica, em local com condições de privacidade. As informações obtidas devem constar de fichas de triagem padronizadas, preenchidas pelo entrevistador, onde constem as perguntas realizadas, as respostas obtidas e a assinatura do doador autorizando a doação e assumindo a responsabilidade pelas informações fornecidas. Devem ser questionados e verificados itens que garantam a segurança do doador e do receptor, conforme mencionados a seguir. A coleta de sangue deverá ser feita de tal forma que do ato de doar não advenha ao doador conseqüências outras que as derivadas da retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição hídrica.

### **2. Proteção ao doador**

2.1. *Doenças*: candidatos com história de doença hematológica, cardíaca, renal, pulmonar, hepática, auto-imune, diabetes, hipertireoidismo, hanseníase, tuberculose, câncer, sangramento anormal, convulsão após a infância ou epilepsia devem ser convenientemente avaliados e podem ser excluídos da doação temporária ou definitivamente.

2.2. *Medicamentos*: história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte de um médico, de vez que a indicação clínica do tratamento pode motivar a rejeição da doação. Cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto, e registrado na ficha de triagem. Os medicamentos abaixo listados, quando em uso pelo candidato, são motivo de rejeição temporária:

\* antibióticos e quimioterápicos antibacterianos;

\* corticosteróides;

\* anticoagulantes orais;

\* agentes hipoglicemiantes;

\* antipsicóticos;

2.3. *Intervalo entre doações*: é obrigatório que se indague ao candidato se já doou sangue anteriormente e qual a data da 'última doação'. O intervalo mínimo entre cada doação deverá ser de 90 dias para as mulheres e de 60 dias para os homens. Após uma doação de plaquetas ou plasma por aférese, a doação de sangue total só pode ser feita depois de 48 horas. Em casos especiais em que se deseje ou se necessite efetuar doações com maior frequência, deverá haver protocolo por escrito, aprovado pela Comissão de Ética Médica da instituição em que será realizado o procedimento.

2.4. *Idade*: os doadores de sangue devem ter entre 18 e 60 anos de idade. Em casos especiais, o candidato menor será aceito com autorização do responsável, anotando-se na ficha de triagem qual a sua razão. Candidatos maiores de 60 anos poderão doar com a autorização por escrito de seu médico assistente e do médico hemoterapeuta.

2.5. *Menstruação*: a menstruação não contra-indica a doação.

2.6. *Gestação e Puerpério*: exceto em condições excepcionais, a critério médico, devem ser excluídas da doação as gestantes e as puérperas com menos de 12 semanas após o parto.

2.7. *Abortamento*: a candidata do sexo feminino deve ser excluída até 12 semanas após um abortamento.

2.8. *Profissão*: não devem ser aceitas para doação pessoas que exerçam profissões ou atividades que possam apresentar risco físico para si ou para outros, e que não tenham condições de interromper sua atividade funcional por pelo menos 12 horas após a doação, por exemplo, operadores de máquinas de corte ou prensa, ou motoristas de veículos coletivos. Trabalhadores em andaimes e pessoal de vôo ou paraquedistas, por exercerem atividades de maior risco, devem interrompê-las por pelo menos 24 horas após a doação.

2.9. *Níveis de Hemoglobina/Hematócrito*: é obrigatória a demonstração de que os níveis de hemoglobina e/ou hematócrito sejam iguais ou superiores a:

Hemoglobina: 12,0g/13,0g (respectivamente para mulheres/homens);

Hematócrito: 38% / 40% (respectivamente para mulheres/homens).

Candidatos com níveis hematimétricos abaixo dos acima citados não devem ser aceitos para doação.

2.10. *Pulso*: a medida do pulso não deve revelar irregularidade cardíaca e deve estar entre 60 e 110 batimentos por minuto, efetuando-se a verificação por, no mínimo, 30 segundos. Candidatos que refiram exercício físico intenso e apresentem pulsação abaixo do limite acima, podem ser aceitos a critério médico.

2.11. *Pressão Arterial*: a pressão sistólica deve estar entre 90 e 180 mm Hg e a pressão diastólica não deve exceder 100 mm Hg. Doadores com pressão diastólica entre 100 mm Hg e 110 mm Hg podem ser aceitos a critério médico.

2.12. *Peso Corporal e Volume da Doação*: recomenda-se que os doadores tenham acima de 50 kg de peso. O volume coletado não deverá exceder o limite de 8 ml/kg para as mulheres e 9ml/kg para os homens. Em nenhum caso deverá ser ultrapassado o limite de 500 ml por doação. É permitida a coleta adicional de até 30 ml, independentemente do peso, para a realização de exames laboratoriais.

### 3. Proteção ao receptor

O sangue coletado não deverá representar para o receptor da transfusão outro risco senão o inerente à própria terapêutica.

3.1. *Aparência Geral*: deve ser a de um indivíduo sadio.

3.2. *História de Hemoterapia*: candidatos que receberam sangue, componentes e/ou derivados nos 10 anos anteriores devem ser excluídos em virtude do risco potencial de transmitirem doenças infecciosas

3.3. *Imunização Ativa e Passiva*: os candidatos à doação que anteriormente sofreram imunização ativa, podem ser aceitos desde que obedecidos os seguintes critérios:

3.3.1. No caso de toxóides, vacinas de vírus, bactérias, rickettsias mortos ou inativados, o doador poderá ser aceito desde que esteja livre de qualquer sintoma e afebril, exemplos vacinas para doença meningocócica, peste, pneumococo, cólera, difteria, hepatite B (não derivada do plasma), influenza, para-tifóide (injetável), Haemophilus influenza.

OBS: no caso de vacina anti-rábica ( de embrião de pato ou humana diplóide) o candidato poderá ser aceito, exceto quando a vacina tenha sido aplicada em decorrência de mordida de animal. Neste caso, deve ser excluído por um ano.

3.3.2. No caso de vírus vivo atenuado, o candidato pode ser aceito após das semanas.

Exemplos rubéola, febre tifóide(oral), varicela, poliomielite(oral).

Exceções sarampo e BCG, quando a recusa será de 4 semanas.

3.3.3. No caso de hepatite B (derivada do Plasma), deve ser recusado por 10 anos.

3.3.4. Imunização Passiva os candidatos à doação que receberam esse tipo de imunização devem ser rejeitados pelo período de 10 anos.

3.4. *Doenças Infecciosas*: o candidato à doação não deve ser portador de doenças infecciosas conhecidas por sua transmissibilidade através da transfusão de sangue, componentes e derivados.

São excluídos definitivamente os indivíduos que já apresentaram, em alguma fase de suas vidas, as seguintes doenças: Chagas, SIDA/AIDS, doença de Kreutzfeld-Jacob, indivíduos infectados pelo vírus HTLV-I/II e/ou que tenham recebido hormônio de crescimento de origem humana. São excluídos por 6 meses os indivíduos que tiveram contato sexual com portadores de hepatite B. São excluídos por 10 anos os parceiros sexuais de indivíduos expostos a fatores de risco para SIDA/AIDS.

3.4.1. *Malária*: verificar as seguintes áreas.

a) endêmica, com transmissão ativa

- recrutar candidatos nos municípios com baixa transmissão;

- excluir candidatos com história febril nos últimos 30 dias

b) endêmica, sem transmissão, porém vulnerável ( entendendo-se, nesse caso, a existência de vetores que podem iniciar um foco malárico):

- excluir candidatos que nos últimos seis meses estiveram em áreas endêmicas com transmissão ativa,
- excluir candidatos que, nos últimos doze anos, tiveram malária.

c) não-endêmica:

- excluir candidatos que, nos últimos seis meses, estiveram em área endêmica com transmissão ativa,
- excluir candidatos que, nos últimos três anos, tiveram malária.

d) excluir definitivamente candidatos que tiveram infecção por *Plasmodium malarie* (febre quartã).

3.4.2. SIDA/AIDS todos os candidatos à doação devem receber amplo material informativo sobre os grupos expostos a risco, a fim de que, se incluídos em um deles, não venham a doar sangue. Devem ser incluídos no grupo de risco os indivíduos que pertenceram a estabelecimentos penais, colônias de recuperação de drogados ou de doentes mentais e de outros tipos de confinamento obrigatório. Devem ser obrigatoriamente incluídas na triagem questões relativas aos sintomas e sinais da SIDA/AIDS e ao Sarcoma de Kaposi. Devem ser excluídos definitivamente indivíduos com sorologia positiva para anti-HIV e/ou com história de pertencer ou ter pertencido a grupos de risco para SIDA/AIDS, e/ou que seja ou tenha sido parceiro sexual de indivíduos que se incluam naquele grupo.

3.4.3. Sífilis só serão aceitos os indivíduos comprovadamente curados, com exames sorológicos negativos.

3.4.4. Hepatite são excluídos definitivamente os candidatos que tenham história de hepatite viral após os 10 anos de idade e/ou de teste positivo para HBsAG. e/ou de teste positivo para anti-HCV, e/ou de níveis de ALT além de 2 vezes o valor normal em mais de uma ocasião e/ou de teste positivo para anti-HBc em mais de uma ocasião. Também devem ser excluídos definitivamente indivíduos que sabidamente tenham tido hepatite viral não do tipo A, antes dos 10 anos de idade.

3.4.5. Outras doenças as outras doenças infecciosas são de exclusão temporária e o período de rejeição do candidato deve ser estabelecido a critério médico.

3.5. *Álcool*: quaisquer sinais óbvios de intoxicação pelo álcool o história de alcoolismo crônico excluem o candidato à doação.

3.6. *Drogas e medicações*: são definitivamente excluídos como doadores os usuários de drogas intravenosas que possam causar dependência, sejam toxicômanos ou não. No momento da triagem clínica, ambos os braços devem ser examinados para verificar a presença de sinais de uso repetido de drogas intravenosas.

Medicamentos utilizados pelo doador usualmente não levam a problemas ao receptor. Entre tanto, a indicação clínica para seu uso pode ser causa de recusa, e deve ser avaliada individualmente. Candidatos que nos últimos 3 dias tenham utilizado medicamentos que interfiram com a função plaquetária (p ex ácido acetilsalicílico) podem doar sangue total. Entretanto, não deve ser preparado concentrado de plaquetas de sua doação e não devem ser aceitos como doadores de plaquetas por aférese.

3.7. *Perda de Peso*: não devem ser aceitos para doação candidatos que refiram perda de peso acima de 10% do peso corporal nos últimos três meses, sem causa aparente.

3.8. *Doença Grave*: não devem ser aceitos como doadores indivíduos que tenham tido ou doença grave nos últimos 30 dias, ou que dela ainda não estejam recuperados.

3.9. *Estado Gripal*: não poderão ser aceitos como doadores, candidatos que estejam em estado gripal.

3.10. *Cirurgias*: os candidatos anteriormente submetidos a grandes cirurgias devem ser rejeitados por seis meses, a pequenas cirurgias por três meses, a extração dentária não complicada ou a manipulação dentária, por 72 horas.

3.11. *Alergia*: manifestações alérgicas ativas (como febre do feno, urticária e asma brônquica) implicam na rejeição temporária do doador. Nas formas leves, deve ser rejeitado até uma semana após o tratamento.

3.12. *Alimentação*: não devem ser aceitos os candidatos que ingeriram alimentos com substâncias gordurosas há menos de 4 horas, ou que estejam em jejum.

3.13. *Temperatura*: a temperatura axilar não deve exceder 37º C.

3.14. *Pele*: a pele do doador, no local da punção, deve estar íntegra e sem lesões. Deve ser rejeitado o candidato que tenha história de tatuagem e/ou acupuntura nos 12 meses que antecedem a doação, após transcorrido este tempo, a decisão ficará a critério do médico responsável pelo serviço.

4. *Informações ao candidato à doação*:

4.1. *Rotina de admissão*: ao apresentar-se para doação, o indivíduo deverá ser submetido à rotina de admissão. É obrigatória a apresentação de um documento de identificação. Da ficha de triagem do candidato devem constar obrigatoriamente pelo menos os seguintes dados:

- \* nome completo por extenso,
- \* data de nascimento,
- \* número e órgão expedidor do documento de identificação,
- \* nacionalidade/naturalidade,
- \* filiação,
- \* raça,
- \* ocupação habitual,
- \* endereço e telefone,
- \* número de registro do candidato na instituição,
- \* data e registros da entrevista (conforme citado no item II.1 acima).

As fichas de todos os candidatos devem permanecer arquivadas pelo período mínimo de 5 anos.

4.2. *Requisitos para o Consentimento da Doação*: o candidato deve autorizar por escrito a sua doação e responsabilizar-se pelas respostas fornecidas durante a triagem, após receber explicações sobre o procedimento a ser efetuado (em termos que possa entender) e ter a oportunidade de fazer perguntas sobre o ato e os efeitos da doação. Os candidatos devem ser instruídos com relação aos cuidados e advertidos acerca das possíveis reações adversas.

O profissional que faz a triagem clínica deve registrar e assinar a ficha de triagem, e caso o candidato seja aceito, deve indicar o volume aproximado de sangue a ser coletado.

4.3. *Notificação do Doador*: no caso de rejeição do candidato, a causa motivante deve ser registrada na ficha de triagem. O candidato à doação deve ser notificado acerca de qualquer anomalia observada durante a avaliação clínica ou quando dos resultados dos testes laboratoriais, devendo-se garantir total sigilo das informações. Também deverá ser encaminhado a profissional ou órgão competente para elucidação diagnóstica e/ou seguimento clínico.

### **III. DA COLETA DE SANGUE DO DOADOR:**

## 1. Instruções Gerais

1.1. A coleta de sangue do doador deve ser efetuada assepticamente, através de uma punção venosa, utilizando-se sistema fechado de bolsas plásticas especialmente destinadas para este fim, descartável, apirogênico e estéril.

1.2. Imediatamente após a coleta, o sangue deve ser estocado em temperatura entre 1º e 6ºC positivos, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas. Para esse propósito, deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 20º e 24ºC positivos, até momento da separação das plaquetas, observando-se o limite máximo de oito horas, contadas a partir do momento da coleta.

1.3. Devem ser mantidas, à mão, instruções específicas a respeito dos procedimentos a serem adotados para prevenção e tratamento das reações do doador, assim como os fármacos, equipamentos e materiais necessários ao seu pronto-atendimento.

2. Local e sala de coleta deve ser um local limpo, confortável e agradável de modo a possibilitar que o doador se sinta bem e não sinta a apreensão que o ato de doar possa vir a causar-lhe:

3. Flebotomia: a coleta de sangue deve ser realizada por pessoas treinadas e capacitadas, trabalhando sob supervisão de enfermeiro e/ou médico.

4. Anticoagulante: a quantidade de anticoagulante deve estar de acordo com o volume de sangue a ser coletado. Durante a coleta, a bolsa de sangue deve ser adequadamente homogeneizada, manual ou mecanicamente, para garantir a mistura do sangue com o anticoagulante. O volume de sangue colhido deve estar em proporção com a quantidade de solução me é de 450 + 45 ml. Se forem coletados 300 - 404 ml em uma bolsa com volume de anticoagulante para 450 - 45 ml de sangue, o concentrado de hemácias poderá ser utilizado para transfusão se for rotulada com os seguintes dizeres. "unidade de pequeno volume : \_\_\_\_\_ ml / Concentrado de Hemácias". Outros componentes sanguíneos não devem ser preparados a partir de unidades de pequeno volume.

5. Identificação do doador: a ficha de triagem deve qualificar adequadamente o doador, a unidade de sangue e os tubos-piloto. Tanto o recipiente para coleta como os tubos-piloto devem ser identificados através dos dados constantes na ficha de triagem, durante o ato de coleta, e reconferidos ao término desta. O nome do doador não deve constar do rótulo das unidades de sangue, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga ou dirigida (específica).

6. Proteção contra contaminação: o doador, assim como os receptores, devem ser protegidos pelo adequado preparo do local da punção venosa.

6.1. A preparação da pele deve ser feita de maneira a assegurar uma boa assepsia, visando garantir a obtenção de um produto estéril.

6.2. A veia não deve ser palpada após a preparação do campo para a punção, entretanto, se houver necessidade, isto deve ser realizado somente após a agulha haver ultrapassado a pele.

6.3. Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve-se utilizar novo material de coleta. A contaminação da agulha e do local de punção devem ser evitados.

7. Amostras para testes laboratoriais: os testes imunológicos e sorológicos devem ser realizados nas amostras colhidas nos tubos-piloto, identificados antes ou durante a coleta, e preenchidos imediatamente após o término desta.

8. Recomendações após a doação

8.1. O doador deve receber lanche e hidratação adequados.

8.2. O doador deve ser orientado sobre a possibilidade de reações tardias e a conduta tomar caso venham a ocorrer. Qualquer reação deve ser registrada na ficha de triagem.

8.3 O doador deve ser mantido nas dependências do serviço pelo tempo necessário para a sua completa recuperação.

9. Situações especiais: todas as normas acima também se aplicam, acrescidas daquelas referente às situações especiais:

9.1. Aféreses.

9.2. Transfusão intra-uterina (TIU).

9.3. Transfusão de substituição ou exsanguineotransfusão (TS).

9.4. Transfusão em transplante de órgãos.

9.5. Criobiologia.

9.6. Transfusão autóloga.

9.7. Transfusão em residência.

#### **IV. DOS EXAMES LABORATORIAIS NO SANGUE DO DOADOR:**

1. Obrigações e recomendações é obrigatória, em todas as unidades coletadas, a determinação do grupo ABO, do tipo Rh<sub>o</sub> (D), do antígeno D fraco (D<sup>u</sup>) nas Rh<sub>o</sub> (D) negativo, e dos testes para a exclusão das hepatites dos tipos B e C, doença de Chagas, sífilis, SIDA/AIDS, dos anticorpos anti-HTLV-I/II e anti-HBc. Devem ser realizados testes para a pesquisa de anticorpos irregulares e dosagem de ALT/TOP. Recomenda-se a realização de testes para exclusão de malária, falcização e detecção de hemoglobinas anormais.

2. Determinação do grupo ABO.

2.1. A classificação ABO deve ser realizada através das tipagens direta e reversa. A primeira, testando-se os glóbulos vermelhos do doador com soros reativos anti-A, anti-B e anti-A,B. A tipagem reversa deve ser realizada estando-se o soro ou plasma com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos: A, B.

2.2. O sangue só deverá ser liberado para transfusão quando os resultados dos dois testes (direta e reversa) forem concordantes.

2.3. Caso a classificação ABO do sangue doado seja realizada em amostra de segmento da unidade, este deverá ser retirado de maneira tal que não desfaça a condição de sistema fechado botes.

3. Determinação do tipo RH<sub>o</sub>(D).

3.1. O termo D<sup>u</sup> deve ser substituído por D fraco.

3.2. A tipagem do fator Rh<sub>o</sub> (D) deve ser realizada com soro reativo anti-D albuminoso, acompanhada do soro controle Rh.

3.3. A tipagem com resultado negativo deve ser confirmada em testes separados e submetida à exclusão do antígeno D fraco (D<sup>u</sup>).

3.4. Todos os testes D ou D fraco(D<sup>u</sup>) positivos devem ser classificados e rotulados como Rh positivo. Os doadores D e D fraco(D<sup>u</sup>) negativos devem ser classificados e rotulados como Rh negativo.

4. Determinações anteriores do grupo ABO e do tipo Rh<sub>0</sub> (D) não devem servir para identificação do sangue doado subsequentemente pelo mesmo doador. A cada nova coleta, deve ser feita uma nova determinação.

5. Pesquisa de anticorpos irregulares:

5.1. Em todo soro ou plasma do doador deve ser feita a pesquisa de anticorpos irregulares, utilizando-se como reativos glóbulos vermelhos fenotipados.

5.2. O método empregado na pesquisa de anticorpos irregulares deve permitir a demonstração de anticorpos hemolisantes, aglutinantes e sensibilizantes.

5.3. Nas unidades onde forem detectados anticorpos irregulares clinicamente significantes, o plasma pode ser destinado à produção de soros-teste ou à produção de derivados sangüíneos, e as hemácias podem ser utilizadas para fins transfusionais.

6. Testes sorológicos para as doenças de Chagas, Sífilis, Hepatite, SIDA/AIDS, HTLV I/II.

6.1. É obrigatória a realização de uma triagem sorológica em todas as unidades de sangue coletado, através de técnicas laboratoriais de alta sensibilidade. O sangue total ou componentes não devem ser transfundidos antes da obtenção de resultados negativos nos testes sorológicos.

6.2. As triagens sorológicas devem ser realizadas no mínimo por um método laboratorial, com exceção da doença de Chagas onde devem ser utilizados pelo menos dois métodos com princípios diferentes.

São obrigatórios os testes para pesquisa de hepatite B e C, SIDA/AIDS, sífilis, doença de Chagas, a dosagem da TGP/ALT, anti-HTLV-I/II (este último em regiões onde tenha sido demonstrada a presença do vírus).

6.3. *Recomenda-se:*

Que sejam utilizados métodos laboratoriais de alta sensibilidade.

6.4. *Outros testes recomendados:*

6.4.1. Malária:

a) em regiões endêmicas com transmissão ativa: exame parasitológico/hemoscópio;

b) em regiões endêmicas sem transmissão ativa, porém vulneráveis: exame sorológico.

6.4.2. Detecção de hemoglobinas anormais.

6.4.3. Pesquisa de citomegalovírus (CMV) em unidades de sangue /componentes destinadas a

a) pacientes submetidos a transplante de órgãos e negativos para CMV,

b) recém-natos de mães CMV negativas.

6.5. Estocagem de soros dos doadores: é aconselhável que o laboratório executor dos testes sorológicos mantenha estocadas alíquotas do soro dos doadores, por pelo menos seis meses, para eventuais repetições de testes caso seja necessária verificação devido a problemas com o receptor.

6.6. Resultados de testes sorológicos:

6.6.1. Compete ao órgão executor da atividade hemoterápica:

- a) realizar a triagem sorológica dos doadores, através de testes de alta qualidade;
- b) descartar convenientemente o sangue com resultado positivo para qualquer das reações relacionadas acima.
- c) convocar, orientar e encaminhar o doador com resultado sorológico não negativo, para serviços complementares de diagnóstico e tratamento.
- d) manter registros dos resultados dos exames realizados, assim como das interpretações e disposições finais.

6.6.2. Não é obrigatório que o órgão executor da atividade hemoterápica firme o diagnóstico sorológico da doença, sendo facultada a realização de testes sorológicos confirmatórios ou diagnósticos. Deve, entretanto, respeitar o item 6.6.1c) acima.

## **V. DA IDENTIFICAÇÃO E DA ROTULAGEM DA UNIDADE DE SANGUE E SEUS COMPONENTES**

1. Normas gerais:

1.1. Tanto o rótulo quanto as etiquetas apostas à unidade de sangue ou componentes devem estar firmemente aderidas sobre o rótulo do fabricante da bolsa plástica.

1.2. O preenchimento do rótulo, as anotações ou alterações escritas à mão devem ser claramente legíveis, em tinta permanente, atóxica e à prova d'água.

1.3. A unidade de sangue ou componentes pode conter mais de um rótulo, desde que não sobreposto às informações do preexistente.

1.4. É obrigatória a checagem de cada unidade por outra pessoa que não aquela que efetuou a rotulação da bolsa de sangue ou componente.

2. Identificação da unidade de sangue:

2.1. A identificação deve permitir o acompanhamento da unidade, desde sua obtenção até o fim do ato transfusional permitindo, inclusive, a investigação de efeitos adversos que eventualmente venham a ocorrer decorrentes do ato transfusional.

2.2. A identificação deve ser feita por sistema numérico ou alfanumérico. No momento da coleta, o número ou alfanúmero será apostado de maneira legível e clara nas bolsas primária e satélites, não devendo ser rasurado, removido ou encoberto posteriormente por órgãos, setores ou indivíduos que venham a manipular o produto.

2.3. As instituições, órgãos e setores intermediários ou finais de manuseio podem utilizar sistema numérico ou alfanumérico próprio e rótulo suplementares, que identifiquem o nome desta instituição, órgão ou setor que recebeu a unidade de sangue ou componentes para estoque ou transfusão.

2.4. Não devem constar do rótulo, mais do que dois números (ou alfanúmeros) que identifiquem a unidade de sangue ou componente. Caso seja necessária a aposição de uma terceira identificação, a numeração ou alfanumeração original não deve ser encoberta ou removida.

3. Conteúdo do rótulo na fase de coleta (rótulo original) ou fase de fracionamento:

3.1. O rótulo aposto à unidade de sangue ou componentes durante a coleta ou preparo de componentes deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

3.1.1. Nome e endereço da instituição coletora;

3.1.2. Nome e volume aproximado do produto hemoterápico;

3.1.3. Identificação numérica ou alfanumérica;

3.1.4. Nome e quantidade do anticoagulante (exceto nos componentes obtidos por aférese);

3.1.5. Data da coleta.

4. Conteúdo do rótulo na fase de liberação da unidade.

Além dos dados descritos no sub-item 3 acima, incluir.

4.1. A temperatura adequada para estocagem;

4.2. A data de validade do produto e, nos casos em que se aplique, o horário.

4.3. O grupo ABO e o tipo Rh<sub>0</sub>(D).

4.4. O resultado dos testes sorológicos individuais.

4.5. Caso outra(s) instituição(ões) tenha(m) sido responsável(eis) por uma ou mais das etapas seguintes à coleta, sua identificação deve também constar do rótulo.

4.6. O rótulo da bolsa que contenha produto hemoterápico deve trazer de maneira legível a seguinte recomendação: "Não adicionar medicamentos".

5. Instruções ao transfusionista:

5.1. Transfundir somente sob prescrição médica;

5.2. Observar se os resultados dos exames estão referidos no rótulo da bolsa;

5.3. Transfundir componentes com glóbulos vermelhos, somente após prova de compatibilidade;

5.4. Identificar adequadamente o receptor;

5.5. Sempre utilize equipo de infusão com filtro de transfusão.

6. Conteúdo do rótulo de preparações especiais:

6.1. Componentes liberados em forma de "pool" (concentrados de plaquetas e crioprecipitados):

Além das especificações acima descritas, componentes preparados em “pool” deve conter em seus rótulos:

6.1.1. Nome do componente, indicação de que se trata de um “pool “ e o número de unidades que o compõem;

6.1.2. Deverá constar do rótulo o número ou alfanúmero único que identifique o “pool”, e/ou o número das unidades individuais que o compõem. Estes dados, assim como as instituições responsáveis pela coleta e processamento, resultados de sorologia e data de validade de cada componente devem ser registrados pelo responsável pelo seu preparo e liberação.

6.1.3. Nome da instituição responsável pelo preparo e liberação do “pool” (não é obrigatório que conste do rótulo a identificação da(s) instituição(ões) responsável(eis) pela coleta e processamento das unidades individuais) .

6.1.4. Grupo ABO e Rh<sub>o</sub>(D) de todas as unidades que compõem o “pool”.

6.1.5. Data e horário de validade do “pool”.

6.1.6. Resultados dos testes sorológicos.

6.1.7. Volume aproximado do produto.

## **VI. DAS CONDIÇÕES DE PREPARO, ESTOCAGEM, TRANSPORTE E VALIDADE DO SANGUE E SEUS COMPONENTES**

### **1. Preparo**

#### **1.1. Considerações gerais:**

1.1.1. A esterilidade do componente deve ser mantida durante o processamento, através do uso de métodos assépticos e de equipamentos, materiais e soluções estéreis e apirogênicas.

1.1.2. Devem ser utilizados equipamentos e materiais que permitam a transferência de componentes se o rompimento do selo de segurança (sistema fechado), exceto para componentes que exijam métodos específicos de preparo.

1.1.3. A esterilidade será considerada como mantida se for utilizado o sistema de conexão estéril.

#### **1.2. Sangue total (ST):**

1.2.1. Trata-se do sangue coletado e estocado, sem retirada de qualquer um de seus componentes.

#### **1.3. Concentrado de hemácias (CH):**

1.3.1. São preparados após a remoção do plasma por sedimentação ou centrifugação do sangue total.

1.3.2. A separação pode ser realizada a qualquer tempo, antes da data de expiração da unidade de ST.

1.3.3. Recomenda-se que os concentrados de hemácias possuam hematócrito entre 70 e 80%.

#### **1.4. Concentrado de hemácias lavadas (CHL):**

1.4.1. Devem ser preparados com solução compatível (recomenda-se a solução fisiológica a 0,9%), através de método manual ou automatizado e em condições que mantenham a esterilidade.

#### 1.5. *Plasma fresco congelado (PFC):*

1.5.1. Para receber a denominação de “Plasma Fresco Congelado”, o plasma de um único doador deve ser separado dos eritrócitos e congelado a  $-18^{\circ}\text{C}$  ou menos, até 8 horas após a coleta.

1.5.2. Caso o congelamento do plasma seja realizado através de imersão em líquido (p.ex., álcool com gelo seco), a bolsa deverá estar protegida das alterações químicas.

1.5.3. Ao ser descongelado para transfusão, caso seja imerso em banho-maria, a temperatura deste não deve exceder  $37^{\circ}\text{C}$  e a bolsa deverá estar protegida de maneira que o ponto de entrada do equipo não entre em contato com a água.

#### 1.6. Plasma comum (PC):

1.6.1. Trata-se do plasma depletado de fatores de coagulação lábeis, por retirada de crioprecipitado do PFC, ou PFC que tenha atingido 1 ano de estocagem em condições apropriadas e deve agora ser redesignado como plasma comum.

1.6.2. Caso o congelamento do plasma seja realizado através de imersão em líquido (p.ex.: álcool com gelo seco), a bolsa deverá estar protegida das alterações químicas.

1.6.3. Ao ser descongelado para transfusão, caso seja imerso em banho-maria, a temperatura deste não deve exceder  $37^{\circ}\text{C}$  e a bolsa deverá estar protegida de maneira que o ponto de entrada do equipo não entre em contato com a água.

#### 1.7. Crioprecipitado (CRIO):

1.7.1. Trata-se da porção plasmática insolúvel a frio, processada a partir do descongelamento do PFC obtido de um doador individual.

1.7.2. Para o seu preparo, o PFC deve ser descongelado entre  $1^{\circ}$  e  $6^{\circ}\text{C}$ .

1.7.3. Imediatamente após o completo descongelamento e centrifugação a baixa temperatura (entre  $1^{\circ}$  e  $6^{\circ}\text{C}$ ), o plasma deve ser separado do material insolúvel a frio, sendo este o CRIO.

1.7.4. Após sua separação, o CRIO deve ser imediatamente (em até uma hora) congelado a  $-18^{\circ}\text{C}$  ou menos.

1.7.5. Caso seu congelamento seja realizado através de imersão em líquido (p.ex., álcool com gelo seco), a bolsa deverá estar protegida das alterações químicas.

1.7.6. Ao ser descongelado para transfusão, caso seja imerso em banho-maria, a temperatura deste não deve exceder  $37^{\circ}\text{C}$  e a bolsa deverá estar protegida de maneira que o local de entrada do equipo não entre em contato com a água.

1.7.7. Pelo menos 75% das unidades de CRIO testadas devem possuir 80 ou mais unidades internacionais de fator VIII.

#### 1.8. *Concentrado de Plaquetas (CP):*

1.8.1. É a suspensão de plaquetas em plasma, obtida a partir do plasma rico em plaquetas, proveniente de uma unidade de sangue total (exceto quando preparado por aférese).

1.8.2. A unidade de ST destinada ao preparo de CP deve estar entre 20° e 24°C positivos, por até 8 horas após a coleta. Fora deste prazo, ou em outra temperatura a unidade não é adequada para o preparo de CP.

1.8.3. Pelo menos 75% das unidades de CP testadas em seu último dia de estocagem, ou no momento do uso, devem conter no mínimo  $5,5 \times 10^{10}$  ou mais plaquetas.

1.8.4. As plaquetas devem estar suspensas em volume autosuficiente plasma, de forma a permitir a adequada manutenção do pH (acima de 6.0) nas unidades testadas no último dia de estocagem permitido para o produto.

1.8.5. As unidades que apresentem agregados plaquetários visíveis não devem ser utilizadas para transfusão.

1.8.6. Se preparados por aférese, pelo menos 75% das unidades testadas devem conter ao mínimo  $3,0 \times 10^{11}$  plaquetas.

#### 1.9. Concentrado de granulócitos (CG):

1.9.1. Podem ser preparados a partir do sangue total ou por aférese.

1.9.2. Se preparado por aférese, pelo menos 75% das unidades testadas devem conter no mínimo  $1,0 \times 10^{10}$  granulócitos.

#### 1.10. Componentes em "pool":

É permitida a preparação de componentes em "pool", desde que garantidas as condições de esterilidade do produto.

#### 1.11. Concentrado de Hemácias Congeladas/ Descongeladas/ Deglicerolizadas:

1.11.1. É o concentrado de hemácias estocadas congeladas a temperaturas ótimas para este fim, na presença de um agente crioprotetor, o qual é removido por lavagem antes da transfusão.

1.11.2. O método de preparo deve garantir, após a deglicerolização, a remoção adequada do agente crioprotetor, uma quantidade mínima de hemoglobina livre na solução sobrenadante, recuperação de pelo menos 80% das hemácias originais e viabilidade de pelo menos 70% das hemácias transfundidas após 24 horas de sua infusão.

1.11.3. As hemácias podem ser congeladas em até 6 dias após a coleta.

## 2. Estocagem e prazo de validade.

2.1. O sangue deve ser estocado no recipiente originalmente empregado para sua coleta. Deve ser utilizado sistema fechado, no qual os componentes possam ser processados e estocados sem que haja necessidade de abertura do selo da unidade.

2.2. As geladeiras utilizadas para a estocagem devem possuir circulação de ar ou outro sistema que garanta a distribuição uniforme da temperatura em todas as áreas internas.

2.3. As geladeiras e congeladores utilizados para a estocagem de sangue e/ou componentes devem possuir termômetro permanentemente instalado em seu interior. Deve ser verificada e anotada a

temperatura a cada 4 horas pelo menos. Recomenda-se que estes equipamentos possuam sistema de alarme sonoro e visual e de registro contínuo da temperatura. No caso de produtos estocados em temperatura ambiente, que deverá ser monitorizada da mesma maneira que o acima referido.

2.4. Os termômetros instalados em geladeiras que estocam produtos contendo hemácias, devem estar imersos em líquido apropriado.

2.5. Os compartimentos de refrigeradores e congeladores destinados à estocagem de sangue e/ou componentes não devem servir para nenhuma outra finalidade.

2.6. Temperatura e prazo de estocagem:

2.6.1. Sangue total e concentrado de hemácias deve ser mantido entre 1º e 6ºC. Validade dependente da solução anticoagulante empregada (sem abertura do sistema fechado).

a) ACD ou CPD - 21 dias;

b) CPDA-1- 35 dias;

c) SAG-M - 42 dias.

2.6.2. Concentrado de hemácias lavadas: deve ser mantido entre 1º e 6ºC. Válido por 24 horas;

2.6.3. Plasma fresco congelado (mantendo-se o sistema fechado): deve ser mantido a -18º C ou menos. Válido por 12 meses; após este período pode ser rotulado com “plasma comum”, tendo então validade por mais 4 anos. Se o sistema for aberto durante o preparo, o produto deve ser congelado a -18ºC ou menos em até 6 horas, mas em não mais de 8 horas após a coleta. Uma vez descongelado, não pode ser recongelado.

2.6.4. Plasma comum (mantendo-se o sistema fechado): deve ser mantido a -18ºC ou menos em até 6 horas. Uma vez descongelado, não pode ser recongelado.

2.6.5. Crioprecipitado (mantendo-se o sistema fechado): deve ser mantido a -18ºC ou menos em até 6 horas. Uma vez descongelado, não pode ser recongelado.

2.6.6. Concentrado de plaquetas (mantendo-se o sistema fechado) :

a) se mantido entre 20º e 24ºC, sob agitação constante, é válido por 5 dias desde que colhido em bolas de poliolefina sem plastificante ou PVC com plastificante tri (2-etil-hexil) trimetilato ou butiril-a-trilheril citrato, ou outro plástico desde que garantido pelo fabricante. Se for colhido em bolas com plástico normal, é válido por 3 dias.

b) se mantido entre 1º e 6ºC, sem agitação, é válido por 72 horas, qualquer que seja a composição da bolsa plástica na qual foi colhido.

2.6.7. Concentrado de plaquetas por aférese.

a) se colhido em “kit” com sistema fechado, são válidas as mesmas recomendações do item 2.6.6. acima.

b) se colhido em “kit” com sistema aberto, é válido por 24 horas, podendo ser armazenado entre 20º e 24ºC sob agitação constante ou entre 1º e 6ºC sem agitação.

2.6.8. Concentrado de granulócitos deve ser mantido entre 20° e 24°C e deve ser transfundido o mais rápido possível, mas é válido por 24 horas, tenha sido preparado a partir de um unidade de sangue total, ou por aférese.

2.6.9. Concentrado de Hemácias Congeladas o prazo de validade é de 10 anos se mantido a -65°C ou menos.

2.7. As unidades de sangue e/ou componentes com sorologia devem ser mantidos separados de unidades que aguardam resultado sorológico.

3. Transporte:

O transporte de sangue e/ou componentes deve ser feito de tal maneira que garanta as mesmas temperaturas acima referidas para os diversos produtos.

4. Unidades de sangue ou componentes devolvidas ao serviço:

A unidade de sangue ou componente devolvida ao serviço de origem não deve ser reaproveitada, a menos que as seguintes condições tenham sido observadas:

4.1. A unidade de sangue total ou concentrado de hemácias tenha permanecido entre 1° e 6°C (para plasma e crioprecipitado, a < -18°C, para plaquetas, entre 20° e 24°C);

4.2. A bolsa não tenha sido violada;

4.3. O tubo coletor permaneça ligado à unidade ou mantido preservado, íntegro e identificável.

## **VII. DOS EXAMES IMUNOHEMATOLÓGICOS PRÉ-TRANSFUSIONAIS**

1. Os exames imunohematológicos pré-transfusionais selecionam adequadamente o sangue ou componentes a serem transfundidos. Para os mesmos, são obrigatórios:

1.1. Na amostra do receptor,

1.1.1. A determinação do grupo ABO,

1.1.2. A determinação do tipo Rh<sub>o</sub>(D),

1.1.3. A pesquisa de anticorpos séricos irregulares.

1.2. Na unidade de sangue total e concentrado de hemácias:

1.2.1. A redeterminação direta do grupo ABO.

1.3. Prova de compatibilidade maior.

2. Amostra de sangue do receptor:

2.1. A coleta de sangue para exames pré-transfusionais deve ser realizada por pessoa habilitada e capacitada, em vista da importância da identificação correta da amostra.

2.2. A amostra do receptor deve ser colocada em tubo limpo, seco e com tampa, sem anticoagulante, identificada de maneira legível no momento da coleta com o nome completo, número de registro ou data de nascimento do receptor, localização, bem como data e rubrica da pessoa que realizou a coleta.

2.3. Antes do início dos exames, os dados contidos no rótulo da amostra devem ser comparados com os constantes da requisição, no caso de dúvida ou discrepância, uma nova coleta deve ser realizada.

3. Exames na amostra do receptor:

3.1. Determinação do grupo ABO:

3.1.1. Antes de selecionar o sangue para a prova de compatibilidade, são obrigatórias as provas direta e reversa, bem como a resolução das discrepâncias entre as mesmas, antes da transfusão.

3.2. Determinação do tipo Rh<sub>o</sub>(D):

3.2.1. Na determinação do tipo Rh<sub>o</sub>(D), é obrigatório o uso do soro anti-D e do controle Rh, este último pela possibilidade da presença de anticorpo e/ou proteínas séricas anormais.

3.3. Pesquisa de anticorpos irregulares:

3.3.1. É obrigatória a pesquisa e identificação de anticorpos irregulares.

4. Exames realizados na unidade de sangue ou componente:

4.1. No sangue total e no concentrado de hemácias é obrigatória a reclassificação direta do grupo ABO. Nas unidades recebidas de outros serviços, nas quais é obrigatório a reclassificação do grupo ABO (direta e reversa) e do tipo Rh<sub>o</sub>(D).

5. Prova de compatibilidade:

5.1. É obrigatória a realização da prova de compatibilidade maior entre os glóbulos vermelhos do doador e o soro do receptor por pessoa habilitada e capacitada.

5.2. As provas de compatibilidade devem ser realizadas nas seguintes etapas: centrifugação imediata, incubação a 37°C e realização do teste de antiglobulina humana, com leitura e registro nas várias etapas. Recomenda-se a realização de auto-controle.

5.3. Deve ser empregado um sistema de controle utilizando-se glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG antes que o teste seja interpretado como negativo.

5.4. Em casos de extrema urgência, a liberação de sangue ou de concentrado de hemácias sem prova de compatibilidade só é possível com a autorização por escrito do médico solicitante

5.5. Quando a prova de compatibilidade for realizada em outro serviço, é recomendável que ela seja repetida pelo serviço responsável pela transfusão.

5.6. Quando pelos resultados dos testes de compatibilidade verificar-se que não existe sangue compatível com o receptor, o serviço de hemoterapia deve comunicar o fato ao médico solicitante e, em conjunto, realizar a avaliação clínica do paciente.

5.7. Deve ser utilizado o soro fresco do receptor, coletado no máximo há 48 horas.

5.8. É desnecessária a realização de prova de compatibilidade antes da transfusão de plasma, crioprecipitado e concentrado de plaquetas.

5.8.1. É obrigatória a realização da prova de compatibilidade quando da transfusão de granulócitos.

6. Testes pré-transfusionais em crianças de até 4 meses de idade:

6.1. Deve ser realizada a tipagem ABO direta e Rh<sub>o</sub>(D);

6.2. Pesquisar anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional;

6.3. Realizar a prova de compatibilidade utilizando-se o soro da mãe, ou soro ou eluto das hemácias da criança.

7. Seleção da unidade de sangue ou componentes para as provas de compatibilidade e transfusão:

7.1. É obrigatória a inspeção visual do sangue antes da realização da prova de compatibilidade.

7.2. Deve ser utilizado sangue e concentrado de hemácias compatíveis no sistema ABO.

7.3 Sempre que, em circunstâncias especiais e justificadas, se fizer necessária a transfusão de sangue incompatível com o receptor, ou cujas provas de compatibilidade pré-transfusional não tenham sido completadas, o médico solicitante deve assumir por escrito a co-responsabilidade pela indicação.

7.4. O responsável pelo serviço de hemoterapia deve assumir a responsabilidade pela execução dos testes pré-transfusionais, mesmo que a transfusão tenha sido iniciada.

8. Registros:

8.1. A ficha do receptor deve trazer os registros de todos os dados concernentes aos testes transfusionais, número de unidades transfundidas e demais dados de interesse.

## **VIII. DA LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUÇÃO**

1. A liberação de sangue ou componentes pode ser feita:

1.1. Para estoque em outro serviço de hemoterapia;

1.2. Para transfusão em pacientes (após a realização das provas imunohematológicas pré-transfusionais, conforme item VII):

1.2.1. Ambulatoriais;

1.2.2. Internados;

1.2.3. Externos ( de outros hospitais ) ;

1.2.4. Em residências ( vide item XI).

2. A liberação do produto hemoterápico para estoque em outro serviço de hemoterapia só deve ser feita:

2.1. Mediante solicitação por escrito de médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM local;

2.2. Após verificadas as condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do(s) produto(s) (vide item VI.3);

2.3. Respeitados os demais critérios para liberação de sangue e componentes citados nestas Normas.

3. O sangue ou componente só deve ser liberado para transfusão em pacientes:

3.1. Mediante solicitação por escrito, e/ou prescrição, do médico requisitante, com aposição de sua assinatura, nome legível e número do CRM local;

3.2. De acordo com a solicitação, exceto nos casos em que o produto seja considerado desnecessário ou contra-indicado pelo hemoterapeuta.

3.3. Após inspeção visual cuidadosa dos seus aspectos físicos e conferência da data de validade do produto e dos dados do receptor e do rótulo da bolsa (vide item V 4), efetuadas pela pessoa que libera e por quem recebe, quando esta inspeção verificar anormalidades, o produto não deve ser liberado;

3.4. A requisição de transfusão deve conter pelo menos o nome completo e número de registro hospitalar do paciente, tipo de hemocompetente e quantidade solicitados;

3.5. Respeitados os demais critérios para liberação de sangue e componentes citados nestas Normas.

4. Recebimento de produto hemoterápico.

4.1. O serviço transfusional que recebe uma unidade de sangue ou componente de outro serviço deve registrá-la, obedecendo os mesmos critérios citados para sua liberação.

5. A unidade de sangue ou componente só pode ser utilizada no paciente destinado pelo serviço de hemoterapia.

6. Devolução de unidade expedida:

6.1. Uma unidade que porventura tenha sido violada não deve ser reintegrada ao estoque;

6.2. A unidade só deve ser aceita se conservada, durante todo o período, nas condições exigidas pelas normas técnicas, inclusive durante o transporte;

6.3. A pessoa que receber a devolução de uma unidade não utilizada, deve inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

## **IX. DA TRANSFUÇÃO DE SANGUE E SEUS COMPONENTES**

1. Considerações especiais:

1.1. Toda e qualquer transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada e/ou prescrita por médico, constando a sua assinatura, nome legível e o número de inscrição no CRM local;

1.1.1. A solicitação deve conter ainda a identificação do receptor, o produto hemoterápico indicado e sua respectiva quantidade, a indicação da transfusão e/ou dados que permitam uma avaliação correta pelo hemoterapeuta.

1.1.2. As prescrições ilegíveis, incompletas e/ou incorretas, não devem ser aceitas pelo serviço de hemoterapia.

1.1.3. É reservado ao médico do serviço de transfusão o direito de suspender a transfusão solicitada, se após análise do caso, decidir que o produto é desnecessário ou contra indicado. A responsabilidade por esta conduta é exclusiva do hemoterapeuta.

1.2. Toda a unidade hemoterápica destinada à transfusão em determinado paciente devem trazer o rótulo da fase de liberação da unidade (vide itens V.3 e V.4) e uma etiqueta a ela afixada com pelo menos os seguintes dados:

1.2.1. Nome completo, número de registro e localização do receptor,

1.2.2. Grupo ABO e tipo Rh<sub>o</sub>(D) do receptor,

1.2.3. Data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela sua liberação,

1.2.4. Resultado dos testes de compatibilidade.

1.3. Todos os registros pertinentes a transfusão devem ser arquivados por um período mínimo de 5 anos. Recomenda-se, no entanto, a manutenção indefinida dos mesmos, sendo aconselhável para tal o uso de microfilmagem e/ou sistemas informatizados.

2. Observações sobre as técnicas e cuidados pré-transfusionais:

2.1. Devem ser observadas todas as condições concernentes ao produto, relativos à estocagem, aspecto, validade e condições de transporte.

2.2. Recomenda-se a irradiação de produtos hemoterápicos, principalmente produtos celulares, quando destinados à transfusão intra-uterina, a recém-nascidos de baixo peso, a pacientes imunodeficientes e/ou imunossuprimidos e quando o receptor for parente em primeiro grau do doador, para reduzir o risco de reação enxerto versus hospedeiro. A dose recomendada é de pelo menos 2500 cGy (25 Gy).

2.3. Aquecimento de sangue ou componentes:

2.3.1. Deve ser realizado através de equipamento especialmente destinado para este fim. Caso seja necessário o aquecimento e não haja tal equipamento, recomenda-se que o sangue ou componente permaneça entre 20° e 24°C por 30 minutos, antes da transfusão,

2.3.2. Deve ser evitado o uso de banho-maria. Caso seja o único recurso disponível, deve-se assegurar que a água esteja limpa, a temperatura não deve exceder 37°C e a bolsa deve ser protegida para evitar seu contato direto com a água.

2.3.3. Está indicado nas transfusões rápidas ou maciças, e em pacientes portadores de aglutininas frias de amplitude térmica anormal.

2.4. Equipamentos de transfusão:

2.4.1. Devem possuir filtro padrão (poros entre 170 e 260 micra) e ser estéreis, apirogênicos e descartáveis após uso único.

2.4.2. O equipo deve ser trocado a cada 4 horas, ou antes disto se houver sinais de saturação ou de contaminação, podendo ser utilizado para mais de uma unidade em um mesmo paciente desde que respeitados estes critérios.

2.4.3. A utilização de filtros para retenção de microagregados ou para remoção de leucócitos fica a critério médico.

2.5. É terminantemente proibida a adição, ao sangue ou componentes, de quaisquer substâncias ou medicamentos, ou sua infusão concomitante pela mesma linha que a do sangue (exceto, quando absolutamente necessárias, soluções isotônicas ao sangue e isentas de cálcio).

2.6. O tempo de infusão dos produtos hemoterápicos é de, no máximo, 4 horas:

2.6.1. Em transfusões eletivas, devem ser previamente determinados o volume, a velocidade e o tempo de infusão do produto hemoterápico a ser utilizado, atentando-se às condições clínicas e circulatórias do paciente e ao máximo aproveitamento do componente.

2.7. Antes de iniciar a transfusão, devem ser observados os seguintes cuidados:

2.7.1. Identificação do paciente, perguntando-lhe diretamente o nome, no caso de pacientes inconscientes ou que não estejam aptos a informar, verifique os dados constantes no seu bracelete de identificação;

2.7.2. Proceder a uma nova verificação entre os dados do paciente, o rótulo da bolsa, e os dados constantes da etiqueta de identificação, certificando-se de que a bolsa em questão destina-se realmente a este paciente, e se o produto não está com sua data de validade vencida. Faça também uma inspeção visual da bolsa. Caso sejam notadas quaisquer discrepâncias ou sinais de anormalidade, não inicie a transfusão antes de esclarecer o problema.

2.7.3 Investigar os sintomas usuais do paciente (tais como dispnéia, tonturas e febre), para que não sejam confundidos com os de uma reação transfusional.

2.7.4. Verificar e registrar os sinais vitais do paciente.

3. Na vigência da transfusão:

3.1. O profissional habilitado e capacitado para esta tarefa, deve permanecer à beira do leito durante os primeiros 10 a 15 minutos após o início da transfusão;

3.2. Observar periodicamente o paciente;

3.3. Conserve a etiqueta de identificação afixada a bolsa até o final da transfusão.

4. Considerações específicas sobre os produtos hemoterápicos:

4.1. *Concentrado de hemácias:*

4.1.1. Caso haja abertura do sistema fechado, o produto deverá ser transfundido em até 24 horas, se mantido entre 1º e 6ºC.

4.2. *Plasma normal:*

4.2.1. Se estocado entre 1º e 6ºC é válido por 5 dias se o sistema for mantido fechado e por 24 horas se houver abertura do sistema.

4.2.2. Deve ser descongelado em equipamentos especialmente concebidos para esta finalidade ou em banho-maria, entre 30° e 37°C, com homogeneização periódica da água, atentando-se para que não haja contato direto desta com a bolsa.

4.3. Plasma fresco congelado (PFC):

4.3.1. O descongelamento deve ser feito como citado no item 4.2.2. acima.

4.3.2. Se utilizado para correção de deficiências da coagulação, após descongelado deve ser utilizado imediatamente ou em até 24 horas, desde que mantido entre 1° e 6°C, tenha a unidade sido processada em sistema fechado ou aberto.

4.3.3. Se utilizado com função expansora, após descongelado, são válidos os mesmos critérios estabelecidos em 4.2.1. acima.

4.4. *Crioprecipitado:*

4.4.1. O descongelamento deve ser feito como citado no item 4.2.2. acima, sendo administrado em até 6 horas, se for utilizado como fonte de fator VIII.

4.5. *Concentrado de granulócitos:*

4.5.1. Deve ser administrado até 24 horas após a coleta.

4.5.2. São obrigatórios os testes pré-transfusionais de compatibilidade.

4.5.3. Devem ser utilizados apenas os filtros padrão de transfusão (170 a 260 micra).

4.6. Concentrado de plaquetas:

4.6.1. É recomendável a utilização de plaquetas isogrupo ABO e R<sub>0</sub>(D) com o receptor

4.7. Componentes em “pool” ou mistura:

4.7.1. Quando preparados componentes em “pool” ou mistura, estes devem ser compatíveis entre si e com o receptor.

## **X. DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS**

1. Quaisquer sintomas ou sinais ocorridos durante a transfusão devem ser considerados como sugestivos de uma possível reação transfusional, devendo ser investigados para tal.

2. A investigação deve ser feita no menor período de tempo possível, afim de não retardar o adequado tratamento do paciente. Em alguns casos, a investigação e o tratamento deverão ser concomitantes.

3. O serviço de hemoterapia deve registrar todas as reações transfusionais que lhe forem informadas, bem como a conduta e o tratamento instituídos. Tais registros devem ser mantidos pelo período mínimo de 5 anos.

4. O médico, a enfermeira ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais e pela imediata comunicação do problema ao médico assistente do paciente e ao médico do serviço de hemoterapia.

5. Quando houver suspeita de reação hemolítica aguda, as seguintes ações devem ser desencadeadas:

5.1. Interromper imediatamente a transfusão;

5.2. Conservar o acesso venoso instalado, por exemplo, solução fisiológica a 0,9%;

5.3. Examinar cuidadosamente todas as etiquetas, rótulos e registros, conferindo novamente os dados do paciente com os da unidade de sangue ou componente em uso;

5.4. Coletar três amostras de sangue do paciente, com cuidado para evitar hemólise, e enviar para os seguintes testes:

5.4.1. Sangue sem anticoagulante (testes imunohematológicos);

5.4.2. Sangue com anticoagulante (pesquisa de hemoglobina livre no plasma, hemograma e análise da morfologia dos eritrócitos);

5.4.3. Sangue citratado (testes de coagulação);

5.5. Coletar amostra de urina do paciente e enviá-la para análise;

5.6. Encaminhar ao serviço de hemoterapia a bolsa contendo o restante do sangue ou componente, o equipo de transfusão e a etiqueta de identificação da bolsa, tomando-se o cuidado de não promover a contaminação do produto quando desta manipulação.

6. Cabe ao serviço de hemoterapia, no caso de suspeita de reação hemolítica aguda:

6.1. Identificar as amostras do doador (sangue da bolsa, segmento da bolsa ou tubo-piloto utilizado para as provas pré-transfusionais) e do receptor (amostras coletadas nas fases pré e pós-reação), verificando se os registros das etiquetas estão preenchidos corretamente e concordantes;

6.2. Comparar as amostras pré e pós-reação do paciente, para verificar a presença de hemólise.

6.3. Realizar, nas amostras de sangue pré e pós-transfusional do doador e do receptor, as seguintes provas:

6.3.1. Determinação do grupo ABO e tipo Rh<sub>o</sub>(D);

6.3.2. Pesquisa de anticorpos irregulares;

6.3.3. Teste direto de antiglobulina humana nas amostras de sangue do receptor, servindo a de pré-reação como controle;

6.3.4. Prova de compatibilidade (pré e pós-transfusional);

6.4. Pesquisar a presença de microaglutinados em esfregaço corado.

6.5. Caso o serviço de hemoterapia considere pertinente, realizar, solicitar ou orientar para a realização dos seguintes exames:

6.5.1. Esfregaço corado pelo GRAM para investigar a presença de bactérias;

6.5.2. Testes de coagulação;

6.5.3. Pesquisa de hemoglobina livre em amostra de urina;

6.5.4. Cultura do sangue da bolsa, para agentes aeróbicos, anaeróbicos e fungos;

6.5.5. Dosagem de bilirrubinas após 7 ou 8 horas da reação.

6.6.6. Outros testes que sejam considerados necessários.

7. Deve ser considerada a possibilidade de formas de hemólise não-imunológica e não-bacteriana, como os casos de circulação extracorpórea (hemólise mecânica), irrigação da bexiga com solução hipotônica (hemólises ocorrentes em portadores de hemoglobinopatias ou déficits enzimáticos congênitos).

8. É obrigatória a interrupção da transfusão no caso de outras reações (febril, alérgica, anafilética, sobrecarga circulatória, etc.) e:

8.1. Realizar investigação para o diagnóstico da reação;

8.2. Notificar imediatamente o médico-assistente e o hemoterapeuta;

8.3. Iniciar prontamente o tratamento;

8.4. Registrar a ocorrência na ficha do paciente, assim como o resultado da avaliação e a conduta instituída.

9. Caso o paciente apresente febre e/ou icterícia e/ou não elevação esperada dos níveis de hemoglobina, nos dias ou semanas posteriores à transfusão, considerar a hipótese de reação hemolítica tardia e:

9.1. Investigar laboratorialmente a reação, através de testes imunohematológicos, sorológicos e bioquímicos;

9.2. Notificar o médico assistente sobre a ocorrência e a avaliação realizada;

9.3. Registrar na ficha do paciente a ocorrência, os resultados dos testes, a avaliação e a conduta instituída.

10. Caso haja suspeita de transmissão de doenças:

10.1. Investigar clínica e laboratorialmente o paciente no sentido de diagnosticar a doença e a fase em que a mesma se encontra;

10.2. Identificar as unidades que foram transfundidas no paciente e:

10.2.1. Rever os registros de sorologia destes doadores para identificar algum erro eventual ,

10.2.2. Convocar os doadores ao serviço e retestá-los para detectar aquele cujo sangue possa ter transmitido a doença;

10.3. Caso seja identificado o doador e a doença:

10.3.1. Comunicar ao médico assistente do paciente os resultados dos exames e a avaliação realizada;

10.3.2. Notificar a ocorrência ao órgão governamental competente;

10.3.3. Encaminhar o doador para tratamento especializado e excluí-lo temporária ou definitivamente do corpo de doadores do serviço;

10.3.4. Registrar nas fichas do receptor e do doador todas as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento.

## **XI. DOS PROCEDIMENTOS ESPECIAIS EM HEMOTERAPIA**

### **A. AFÉRESES**

- Durante a realização dos procedimentos de aférese é obrigatória a presença do médico, sendo que o “staff “ deve estar necessariamente treinado para o atendimento de situações de emergência. Da mesma forma é obrigatória a existência na área destinada a realização de aférese de material e equipamento para o atendimento destas situações.

- Todo procedimento por aférese com fins transfusionais deve ser precedido de uma explicação em termos que o doador possa entender, incluindo informações sobre os possíveis riscos do procedimento e sobre os testes realizados para reduzir os riscos de transmissão de doenças infecciosas ao receptor. Ao fim o doador deve dar consentimento por escrito sobre sua doação.

- Devem ser mantidos registros dos procedimentos de aférese realizados, das alterações clínico laboratoriais bem como das eventuais complicações ocorridas.

#### **1. Plasmaférese Não Terapêutica**

##### **1.1. Indicações:**

Plasmaférese de doadores normais pode ser realizada para se obter plasma com finalidade transfusional ou para processamento em outros componentes, derivados ou produtos;

##### **1.2. Seleção de Doadores:**

Os critérios de triagem clínica devem seguir aqueles estabelecidos para doadores de sangue total. Com relação ao intervalo entre duas doações de plasma por aférese, o doador poderá ser esporádico ou seriado:

1.2.1. Doadores esporádicos. As doações devem obedecer o intervalo mínimo de 08 semanas sendo que o volume de plasma removido não deve exceder 600 ml por doação. As demais exigências e orientações devem ser as mesmas aplicadas ao doador de sangue total.

1.2.2. Doadores Seriadados. As doações podem ser feitas em intervalos inferiores a 08 semanas desde que obedecidos os seguintes cuidados:

1.2.2.1. Ocorra apenas em situações especiais e sob autorização expressa do médico responsável.

1.2.2.2. Antes da primeira doação, o candidato deve ser submetido à exames clínico-laboratoriais e seus dados devem ser anotados em ficha própria. Constituem exames laboratoriais prévios:

- Hemograma Completo
- Proteínas Totais (com resultado acima de 60 g/dl)
- Todos os exames realizados para doações de sangue total

1.2.2.3. Pelo menos a cada 4 meses deverão ser realizados exames para garantir que os níveis de albumina estejam acima de 4,0g/dl e de IgG e IgM estejam dentro dos limites da normalidade.

1.2.2.4. O médico do serviço deve avaliar periodicamente os resultados laboratoriais, e caso julgue necessário deve incluir testes adicionais e/ou intervalos menores para os testes de rotina.

1.2.2.5. O volume de plasma removido não deve exceder 600 ml por sessão, 1200 ml por semana, 2400 ml por mês e 14400 ml por ano.

1.2.2.6. O intervalo mínimo entre 02 doações de plasma por aférese em doações seriadas deve ser 48 horas.

1.3. Todo e qualquer material utilizado que entre em contato direto com o sangue deve ser estéril, apirogênico, descartável e de uso único.

1.4. Na reinfusão das hemácias permite-se apenas a infusão de solução fisiológica 0,9%.

1.5. Deve-se evitar a perda de hemácias durante cada sessão, não se aceitando perdas superiores a 25 ml em cada doação.

1.6. O sistema de identificação da unidade de concentrado de hemáceas retirado deve permitir seu reconhecimento tanto pelo doador quanto pelo executor.

1.7 O término da reinfusão das hemácias ao doador não exceder o limite de 02 horas após a coleta.

1.8. Se alguma das unidades de hemáceas não puder ser reinfundida, o doador deve abster-se de doar por um período não inferior a 08 semanas.

1.9. O produto deve seguir as mesmas rotinas dos testes sorológicos preconizados para sangue total.

1.10. Caso seja utilizado para fins transfusionais o produto deve seguir a mesma rotina de testes imunohematológicos preconizada para unidades de plasma de sangue total.

1.11. Para as doações seriadas de plasma por aférese os testes sorológicos do doador deverão ser renovados pelo menos a cada 10 dias (o dia da coleta deve ser contado como primeiro dia).

1.12. O intervalo entre uma doação de plasma por aférese deve ser no mínimo de 08 semanas, a não ser que o Hematócrito do doador seja igual ou superior a 38% e sob autorização expressa do médico responsável.

1.13. O intervalo entre 01 doação por citaférese e 01 doação de plasma por aférese deve ser no mínimo de 03 dias.

1.14. Em casos de programas de coleta de crioprecipitado de doador único, onde a reposição é feita com plasma autólogo pobre em crioprecipitado obtido da coleta precedente, o item 1225 poderá ser excedido, desde que com autorização expressa do médico responsável, sendo que nessas situações é obrigatória a avaliação laboratorial dos níveis de Fator VIII e fibrinogênio do doador no mínimo a cada 04 semanas.

## 2. Citaférese Não Terapêutica

### 2.1. Definição:

É a remoção, para fins transfusionais, de plaquetas (plaquetaférese), leucócitos (leucaférese) ou de célula germinativa circulante ("stem cell").

## 2.2. Seleção de Doadores

Devem ser aplicadas as mesmas normas gerais relacionadas à doação de sangue total. Doadores especiais que não preencham estes critérios poderão doar plaquetas, granulócitos ou células germinativas circulantes somente após avaliação e consentimento expresso do médico responsável devendo ser obedecidas as normas abaixo.

## 2.3. Cuidados com o Doador:

2.3.1. O intervalo mínimo entre duas citaféreses deve ser de 48 horas para plaquetoférese e granulocitaférese, e de 24 horas para coleta de célula germinativa circulante (stem cell). O intervalo mínimo entre 01 doação de sangue total e 01 doação de citaférese deve ser de 08 semanas. Intervalos menores serão permitidos em doadores com hematócrito igual ou superior a 38% e com autorização expressa do médico responsável.

2.3.2. A perda plasmática semanal não deve exceder 1200 ml.

2.3.3. Recomenda-se que previamente a uma doação esporádica de plaquetas por aférese deva ser determinada a contagem de plaquetas do doador, não podendo ser inferior a  $150.000/\text{mm}^3$ . Em casos de doações seriadas de plaquetas por aférese (aquelas com intervalo igual ou menor que 07 dias entre 02 doações) é obrigatória a contagem prévia de plaquetas do doador pelo menos a cada 03 doações.

2.3.4. Para os doadores seriados de plaquetas por aférese em que a contagem plaquetária prévia encontra-se em declínio progressivo, se o limite inferior de  $150.000/\text{mm}^3$  for atingido o doador deverá ser retirado do programa de doação seriada de plaquetas por aférese, tomando-se apto para nova doação somente após nova contagem de plaquetas que revele o restabelecimento de sua contagem inicial.

2.3.5. Antes da doação de granulócitos por aférese deve ser determinada a contagem de leucócitos do doador que não deve ser inferior a  $5.000/\text{mm}^3$ .

2.4. Os testes sorológicos devem seguir as normas técnicas estabelecidas para sangue total podendo ser realizada sorologia prévia ao procedimento. Os testes sorológicos realizados previamente terão validade de no máximo 10 (dez) dias, devendo ser renovados após esse prazo (o dia da coleta de sorologia deve ser contado como primeiro dia).

2.5. A perda de hemáceas não deve ser superior a 200 ml a cada 08 semanas.

2.6. O uso de drogas e/ou agentes hemossedimentares para a obtenção de granulócitos somente é permitida após avaliação médica.

2.7. O intervalo entre 01 doação de sangue total e 01 doação de citaférese deve ser de 08 semanas. Intervalos menores serão permitidos em doadores com hematócrito igual ou superior a 38% e com autorização expressa do médico responsável.

## 3. Aférese Terapêutica:

### 3.1. Definição:

É um procedimento especial que consiste na remoção do plasma (plasmaférese), das plaquetas (plaquetaférese), ou dos leucócitos (leucaférese), com finalidade terapêutica.

### 3.2. Execução:

As aféreses terapêuticas deverão ser executadas exclusivamente por médico treinado e capacitado com experiência em atendimento de emergências.

### 3.3. Indicações:

Ficam a critério do médico responsável pelo paciente. Ao médico do serviço de hemoterapia reserva-se o direito de decidir na indicação, frequência, volume e duração da terapia, bem como sua contra-indicação ou suspensão, quando necessária.

3.4. Os líquidos de reposição devem ser prescritos de acordo com os critérios médicos. No uso de hemocomponentes devem ser respeitadas as normas referentes à sua transfusão.

3.5. O produto obtido a partir de uma aférese terapêutica não pode ser utilizado para fins transfusionais em outros pacientes.

3.6. Devem ser efetuados registros de cada sessão, anotando-se todos os dados pertinentes.

## **B. TRANSFUSÃO INTRA-UTERINA (TIU)**

1. Definição: É a transfusão efetuada no concepto na fase intra-uterina.

2. Indicações: Utilizada para o tratamento dos casos graves de doença hemolítica (DHPN), onde seja observado um sofrimento fetal de grande amplitude. A frequência e o volume de sangue a ser transferido ficarão a cargo do médico responsável pela execução da TIU.

3. Seleção do componente:

3.1. Recomenda-se o uso de hemácias do grupo O, que não sejam incompatíveis com o(s) anticorpo(s) materno(s) responsável(is) pela DHPN,

3.2. Recomenda-se neste processo, o uso de componentes desleucotizados e irradiados.

4. Registros: Devem ser efetuados em cada TIU, anotando-se todos os dados pertinentes.

## **C. TRANSFUSÃO DE SUBSTITUIÇÃO OU EXSANGÜÍNEOTRANSFUSÃO (TS)**

1. Definição: É a substituição do sangue de um paciente, através de remoções e reposições parciais e sucessivas, por sangue e/ou componentes.

2. Indicações:

2.1. Usada principalmente na terapia da doença hemolítica perinatal (DHPN), em coagulação intravascular disseminada (CIVD), septicemia, intoxicações exógenas, coma malárico, hemoglobinopatias.

2.2. A frequência e o volume de sangue a ser transfundido ficarão a cargo do médico -assistente.

3. Seleção do produto hemoterápico.

3.1. Recomenda-se a utilização de sangue ou componentes sem alterações metabólicas importantes em decorrência da estocagem. Recomenda-se o uso de sangue com até 7 dias de estocagem.

3.2. No caso de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema ABO, é obrigatório o uso de plasma ou de substitutos (quando usados) compatíveis com as hemácias do paciente.

3.3. No caso de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema Rh e/ou outros sistemas que não o ABO, recomenda-se o uso de hemácias compatíveis com o anticorpo materno responsável pela DHPN. Se o plasma utilizado não for compatível com o sistema ABO do paciente, deve-se removê-lo e substituí-lo por um componente adequado.

3.4. O anticoagulante utilizado poderá ser à base de citrato ou heparina, desde que respeitados os prazos de validade atinentes ao produto.

3.5. Em pacientes hemoglobinopatas, o sangue e/ou componentes utilizados devem ser previamente triados para hemoglobinopatas.

3.6. Recomenda-se a utilização de produtos irradiados, principalmente em recém-nascidos pré-termo.

#### 4. Testes Sorológicos:

Devem ser os mesmos preconizados para a transfusão de sangue e/ou componentes.

#### 5. Registros:

Devem ser efetuados em cada transfusão, anotando-se todos os dados pertinentes.

### **D. TRANSFUÇÃO EM TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS**

#### 1. Transplante Renal:

1.1. Quando o receptor e o doador do rim forem CMV negativos, recomenda-se o uso de hemácias provenientes de doadores que não apresentem anticorpos contra o citomegalovírus (CMV), ou na impossibilidade desta, aceita-se o uso de produtos deleucotizados por filtro.

1.2. Podem ser efetuadas, a critério médico, transfusões específicas da camada leucocitária ou de concentrado de hemácias não-deleucotizado do provável doador de rim ao seu receptor, com o intuito de induzir uma tolerância imunológica, desde que:

1.2.1. Os testes sorológicos do doador preencham os requisitos recomendados para os doadores de sangue ou componentes;

1.2.2. A compatibilidade pré-transfusional seja obrigatoriamente respeitada, devido a grande contaminação de hemácias no preparo da camada leucocitária;

1.2.3. A frequência e o volume das doações e das transfusões ficam a critério médico;

1.2.4. O doador pode doar a camada leucocitária em intervalos inferiores a 12 semanas, desde que o médico responsável pelo serviço de hemoterapia dê sua anuência para tal.

#### 2. Transplante da Medula Óssea:

2.1. Todo componente sanguíneo (celular ou plasmático) deve ser irradiado com, pelo menos, 1500 rads (15 Gy);

2.2. Recomenda-se o uso de produtos deleucotizados, quando provenientes de doadores que não o da medula óssea. A deleucotização pode ser feita por intermédio de lavagem e/ou defiltros especiais;

2.3. Nos pacientes CMV negativos que tenham doadores de medula também CMV negativos, preconiza-se o uso de componentes provenientes de doadores CMV negativos, ou na impossibilidade destes, aceita-se o uso de componentes deleucotizados por filtro.

## **E. CRIOBIOLOGIA**

### 1. Hemácias:

1.1. O crioprotetor utilizado será o glicerol;

1.2. A preservação para transfusão deve ser de, no máximo, dez anos, desde que conservada em temperatura igual ou inferior a 65°C negativos;

1.3. A lavagem das hemácias (deglicerolização) antes da transfusão, deve remover o glicerol a níveis inferiores a 1% e apresentar níveis de hemoglobina livre no sobrenadante iguais ou inferiores a 200 mg%, osmolalidade igual ou inferior a 500 mOsm/KgH<sub>2</sub>O, além de garantir a esterilidade do produto;

1.4. O congelamento das hemácias deve ocorrer até seis dias após sua coleta;

1.5. É obrigatória a realização de testes sorológicos do doador;

1.6. É obrigatória a execução das provas de compatibilidade pré-transfusionais entre o doador e o receptor.

1.7. Uma vez deglicerolizada, a unidade deve ser transfundida num período de 24 horas, desde que conservada entre 1º e 6°C.

### 2. Plaquetas:

2.1. Utiliza o dimetilsulfóxido (DMSO) como agente crioprotetor e conserva as plaquetas a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido.

### 3. Medula Óssea:

3.1. Destinada ao uso em transplantes autólogos, utiliza o dimetilsulfóxido (DMSO) como agente crioprotetor e conserva a medula óssea ou as células germinativas periféricas em congelamento a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido.

## **F. TRANSFUÇÃO EM RESIDÊNCIA**

Em casos especiais, onde houver formal contra-indicação à remoção do paciente, a transfusão poderá ser realizada em residência. Para tanto, é obrigatório:

1. A presença contínua de um médico, sendo que o mesmo é responsável por garantir o cumprimento das normas descritas anteriormente com relação à segurança do ato transfusional bem como das demais normas descritas neste item.

2. Que hajam medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para o atendimento de eventuais situações de emergência decorrentes do ato transfusional.

## **G. TRANSFUÇÃO AUTÓLOGA**

### 1. Definição:

É aquela em que a coleta e a transfusão de sangue e/ou componentes preenchem o binômio doador-receptor no mesmo indivíduo.

### 2. Normas Gerais:

2.1. Os critérios para doação autóloga podem ser mais flexíveis que os da coleta de doação homóloga, desde que avaliado e autorizado pelo médico hemoterapeuta;

2.2. O médico hemoterapeuta é o responsável direto pela indicação da transfusão;

2.3. Não há limites de peso ou idade, desde que os seguintes parâmetros sejam obedecidos;

2.3.1. O volume coletado não deve ultrapassar 8 ml/kg para as mulheres e 9ml/kg para os homens. Em nenhum caso o volume deve ultrapassar 500 ml por doação.

2.3.2. A concentração de hemoglobina do doador não deve ser inferior a 11,0 g/dl ou hematócrito inferior a 34%;

2.3.3. O número e o intervalo entre as coletas será de responsabilidade do hemoterapeuta . Recomenda-se que a última coleta não seja realizada num intervalo inferior a 72 horas do provável uso dos produtos, e que o intervalo entre duas doações não seja inferior a 72 horas;

2.3.4. A coleta não deve ser realizada caso o doador esteja em risco potencial de bacteremia;

2.3.5. A critério médico, e dependendo da condição clínica do doador/receptor, e da quantidade de sangue a ser coletado, recomenda-se o uso de medicamentos de suporte e/ou de estimuladores eritropoese.

### 3. Testes laboratoriais:

3.1. Em cada unidade coletada devem ser realizados os testes de grupo ABO e Rh<sub>0</sub> (D) e sua identificação no rótulo;

3.2. Recomenda-se a realização dos mesmos testes sorológicos preconizados para unidades homólogas, pelo menos na primeira unidade coletada, num período máximo de 30 dias;

3.3. Caso a unidade autóloga seja utilizada como homóloga, esta deverá seguir, obrigatoriamente, os mesmos critérios de triagem clínica e laboratorial anteriormente mencionados para transfusões homólogas.

### 4. Identificação das unidades:

4.1. A rotulagem deve ser aquela normalmente adotada pelo serviço de hemoterapia, incluindo o nome do doador/receptor, instituição da saúde onde será realizada a transfusão e a data provável de se uso.

4.2. É obrigatória a presença de uma identificação adicional indicando que a unidade é destinada a transfusão autóloga.

### 5. Ato transfusional:

5.1. Em cada unidade a ser transfundida é obrigatória a aplicação dos mesmos testes de compatibilidade pré-transfusional mencionados nestas Normas para transfusões homólogas.

5.2. Devem ser aplicadas as mesmas normas para estocagem, liberação e aplicação mencionadas nestas Normas para transfusões homólogas;

### 6. Transfusão autóloga intra-operatória:

Os métodos de transfusão autóloga intra-operatória devem seguir as seguintes normas:

6.1. O material utilizado deve ser estéril, apirogêncio, descartável e de uso único, e deve permitir a remoção de partículas e detritos celulares;

6.2. O sangue obtido no campo operatório não pode ser utilizado em transfusão homóloga.

6.3. Não é permitida a recuperação de sangue intra-operatória quando esta apresentar risco de veiculação e disseminação de agentes infecciosos e/ou de células neoplásicas.

7. A critério de cada serviço de hemoterapia, as unidades de sangue ou componentes autólogos, poderão ser utilizadas em transfusões homólogas caso o doador/receptor não a(s) utilize e desde que este cumpra TODAS as exigências desta Normas Técnicas para doações homólogas regulares e que o doador/receptor tenha autorizado esta conduta por escrito.

8. As unidades autólogas que tenham sorologia positiva para qualquer uma das patologias testadas poderão ou não ser transfundidas no doador/receptor, ficando a critério do serviço de hemoterapia decidir sobre a segurança da manutenção de unidade com sorologia positiva em seus estoques, em vista do risco que isto pode representar. Caso decide-se pelo uso autólogo destes produtos, é responsabilidade da unidade hemoterápica a introdução de mecanismos especiais de identificação e controle que evitem seu uso homólogo, assim como acidentes que coloquem em risco o pessoal técnico. Obviamente, esta unidade não pode ser transferida em outro indivíduo que não o próprio doador/receptor, que deverá estar ciente do fato.

## **XII. PRINCÍPIOS GERAIS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE**

A hemoterapia é sobretudo qualidade e seu controle deve ser estabelecido com o objetivo de permitir a efetiva proteção do doador e do receptor.

1. Organização e métodos de trabalho:

1.1. Todo o serviço de hemoterapia deve possuir um manual de operações, o qual deve ser anualmente revisto por seu diretor;

1.2. O manual deve ter acessibilidade a qualquer membro do serviço de hemoterapia, visando a plena ciência de seu conteúdo;

1.3. Devem ser evitadas, sem comunicação prévia ao pessoal interessado, modificações de fluxos, condutas e técnicas;

1.4. É recomendado o estabelecimento de um esquema de rodízio de funções, objetivando evitar, erros derivados do automatismo da rotina e, concomitantemente, gerar novos interesses;

1.5. deve ser exigido o fiel cumprimento das normas de biosegurança.

2. Controle de qualidade pessoal

2.1. Deve ser exercido desde o momento da seleção de pessoal. O indivíduo selecionado deve ser atento e disciplinado. A orientação para o trabalho, a educação contínua e a avaliação do desempenho deve ser uma preocupação constante por parte do responsável pelo serviço;

2.2. O cargo de diretor deve ser exercido por médico que detenha o efetivo conhecimento da política e dos problemas administrativos e clínicos atinentes à hemoterapia, bem como os princípios básicos da sorologia dos grupos sanguíneos e das doenças transmissíveis pelo sangue

2.3. *Pessoal de apoio* - Em termos de controle de qualidade, deve-se levar em consideração o pessoal de apoio intermediário que executa as tarefas pertinentes ao fluxo doador/sangue, doador/paciente/laboratório, bem como as pessoas responsáveis pela limpeza e distribuição de materiais e pela recepção e liberação dos produtos. A qualidade dos resultados é obtida quando o pessoal de apoio tem a exata noção da importância de seu trabalho, ou seja, a plena consciência da necessidade de atenção e vigilância constantes.

#### 2.4. *Pessoal técnico:*

2.4.1. O controle de qualidade deve ser rígido e compreender:

- a) a escolha de técnicos capacitados e seguros tecnicamente, com condições de responder de maneira rápida e eficiente a uma situação de emergência,
- b) a fiscalização rigorosa dos registros e transcrições dos resultados,

2.4.2. Devem ser evitadas as seguintes condições:

- confiar na memória, ou memorizar dois resultados para registrá-los de uma só vez;
- anotar as observações posteriormente à realização do exame ou detecção do problema;
- liberar resultados sem a devida assinatura dos responsáveis.

2.4.3. É recomendável que o fornecimento de resultados por via telefônica, principalmente os resultados sorológicos dos doadores, seja feito excepcionalmente e de responsável a responsável, em vista dos riscos envolvidos.

2.5. *Capacitação do pessoal:*

- Todo serviço de hemoterapia deve possuir programa de controle da capacitação (proficiência) que pode ser interno, o ideal, porém, é que seja preferencialmente externo.
- Esse programa, sem exceção, deve atingir todos os funcionários integrados ao serviço, do menos graduado ao diretor.
- A partir desse programa devem ser executadas medidas de avaliação, educação contínua e reciclagem.

3. *Controle de qualidade dos equipamentos:*

Os equipamentos devem ser checados antes de sua utilização na rotina e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. Sua calibração deve ser feita a intervalos regulares. Quando constatadas irregularidades, faz-se necessária a aplicação de medidas preventivas.

3.1. *Refrigeradores:*

- Devem existir, no serviço, refrigeradores destinados à conservação de reagentes e refrigeradores exclusivos para a conservação de componentes sanguíneos, sendo proibida a armazenagem de ambos os produtos no mesmo local.

3.2. *Temperatura:*

- Deve estar situada entre 2° e 6°C positivos;
- A verificação de temperatura deve ser diária; é recomendável, no entanto, que esse controle seja realizado em períodos menores de tempo. Os resultados devem ser anotados.

3.3. *Congeladores:*

A temperatura deve ser verificada a cada 12 horas, é recomendável, no entanto, que esse controle seja realizado a períodos menores de tempo. Os resultados devem ser anotados.

3.4. *Centrífuga:*

Devem ser calibradas a cada quatro meses ou após qualquer serviço de manutenção, sendo recomendável o uso de taquímetro para esse procedimento.

### 3.5. *Centrífugas refrigeradas:*

A temperatura deve ser verificadas a cada quatro meses.

### 3.6. *Incubadores e banhos-maria:*

- Todos os incubadores e banhos-maria devem ter termômetro de mercúrio de uso exclusivo;
- A temperatura deve ser registrada a cada 24 horas;
- Quando da utilização destes equipamentos, recomenda-se a verificação da temperatura em todos os cantos internos e na parte central dos incubadores e/ou banhos-maria.

## 4. Controle de qualidade dos reativos imunohematológicos e sorológicos

4.1. A responsabilidade da qualidade dos reativos é incumbência do fabricante e dos órgãos responsáveis pela fiscalização e liberação do produto. Entretanto, os reativos estão sujeitos a alterações quando não obedecidas as normas atinentes ao acondicionamento, manuseio e/ou transporte.

4.2. Os reativos devem ser estocados de acordo com as instruções do fabricante, evitando-se ao máximo sua permanência fora da temperatura indicada pelo mesmo.

4.3. O serviço deve realizar testes de controle de qualidade em cada lote recebido, afim de comprovar se os reativos estão dentro dos padrões estabelecidos e se não foram alterados durante o transporte. Periodicamente, deve-se verificar possíveis alterações durante o manuseio e/ou estocagem no serviço.

4.4. Os resultados dos controles devem ser registrados com o nome do fabricante, número do lote e data de validade, além do grau de reação obtida.

4.5. Devem ser estabelecidas medidas corretivas quando da detecção de anormalidades.

## 5. Controle de qualidade das técnicas empregadas:

5.1. Selecionar o método adequado para avaliar a especificidade, sensibilidade e reprodutibilidade das técnicas empregadas.

5.2. Utilizar meios necessários à identificação de falhas técnicas, alterações dos reativos utilizados e erros porventura cometidos.

5.3. Usar controles em paralelo às reações para confirmar a exatidão dos resultados obtidos.

5.4. Utilizar, sistematicamente, durante o procedimento técnico, controles positivo e negativos.

## **XIII. DOS REGISTROS**

1. A licença de funcionamento dos serviços executores de atividades hemoterápicas será liberada após devido registro dos mesmos no órgão competente da Secretaria de Saúde.

2. É obrigatório o uso de livros de registro de entrada (1) e de liberação de sangue (2), os quais devem ser convenientemente registrados no órgão referido no item anterior e conservados por tempo ilimitado.

3. O livro de registro de entrada de sangue deve conter os seguintes dados:

- 3.1. Data da coleta;
- 3.2. Número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada;
- 3.3. Nome completo do doador;
- 3.4. Volume de sangue coletado;
- 3.5. Grupo ABO e tipo Rh<sub>o</sub>(D) do doador;
- 3.6. Resultado dos exames sorológicos para sífilis, doença de chagas, hepatite B, AIDS e outros porventura realizados;
- 3.7. Destino do sangue total e de todos os componentes processados.
4. O livro de registro de liberação de sangue deve conter os seguintes dados:
  - 4.1. Data;
  - 4.2. Número de ordem;
  - 4.3. Nome completo do receptor;
  - 4.4. Nome do hospital;
  - 4.5. Número de registro do receptor no hospital;
  - 4.6. Grupo ABO e tipo Rh<sub>o</sub>(D) do receptor;
  - 4.7. Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanúmero de identificação e volume).
5. É recomendável a utilização de livros complementares aos obrigatórios, para o registro de componentes sanguíneos, de exames imuno-hematológicos de doadores e receptores e para as reações transfusionais e outros procedimentos.
6. Os dados referentes aos doadores e receptores podem ser registrados por meio da informática ou microfilmagem, em substituição aos livros de registro de entrada e de liberação de sangue. Esses dados, no entanto, devem ser armazenados em duas cópias, por tempo ilimitado.
7. Recomenda-se a anotação dos números das unidades transfundidas no prontuário do paciente.
8. Todos os registros do serviço são absolutamente sigilosos e só devem ser acessíveis a órgãos oficiais de fiscalização.