

Art. 69. Os resultados do controle de qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros.

Seção VI

Exames de qualificação no sangue do doador

Art. 70. Os testes de qualificação na amostra de sangue do doador devem ser realizados em laboratórios específicos para esta finalidade, com monitoramento e controle da temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia poderá definir variações neste intervalo de temperatura, desde que tecnicamente justificadas e de acordo com as instruções dos fabricantes dos reagentes e equipamentos utilizados.

Art. 71. Os testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida no ato da doação de sangue, em tubo padronizado de acordo com o método e equipamento utilizado, identificado de forma a correlacionar amostra ao respectivo doador, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 72. Os conjuntos de reagentes utilizados na realização dos testes laboratoriais devem ser registrados ou autorizados pela Anvisa, armazenados e utilizados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

§ 1º A produção e utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (in house) para realização de testes imunohematológicos dependerá de autorização expressa da Anvisa.

§ 2º A autorização para a utilização de testes imunohematológicos produzidos no serviço de hemoterapia (in house) deverá ser normatizada em regulamento específico.

§ 3º A autorização da Anvisa a que se refere o caput não se aplica aos reagentes de controle de qualidade interno (CQI), que, quando produzidos pelo serviço de hemoterapia, devem ser obtidos por meio de processos validados, bem como soros raros, para os quais se devem estabelecer protocolos de produção.

§ 4º Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

Art. 73. Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de insumos, reagentes, materiais e equipamentos.

Parágrafo único. Qualquer manipulação de reagentes ou outros insumos inerentes ao procedimento metodológico deve ser realizada de acordo com as recomendações dos fabricantes, mediante processo devidamente validado, devendo estabelecer rótulo contendo, no mínimo, identificação do procedimento, data do preparo, data de validade estabelecida e profissional responsável pelo procedimento.

Art. 74. Os protocolos dos ensaios laboratoriais devem conter, no mínimo, a identificação do(s) teste(s) utilizado(s), nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes, número do lote e prazo de validade e a identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).

Art. 75. O serviço de hemoterapia que realize os exames de qualificação do doador deve estabelecer protocolo que contenha os critérios para aceitação e rejeição das amostras e liberação de resultados dos testes.

Art. 76. Todos os resultados e interpretação dos testes laboratoriais devem ser registrados e disponibilizados de forma a assegurar a não identificação do doador, garantindo o sigilo das informações.

Art. 77. As amostras devem ser transportadas de forma que garanta a sua integridade e a segurança para o pessoal envolvido em todo o processo.

Art. 78. O serviço de hemoterapia que terceirize os testes laboratoriais deve assegurar que os laboratórios terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, atendam às especificidades da triagem laboratorial de doadores, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e cumpram os requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. O instrumento contratual que formalize a prestação de serviço deverá prever as responsabilidades envolvidas no processo de transporte das amostras, incluindo, dentre outras, as condições de envio, de conservação e recebimento das amostras, de forma que sejam transportadas em segurança e em tempo hábil à realização dos testes.

Art. 79. Na ausência do interfaceamento com sistema informatizado ou outra forma eletrônica de verificação, devidamente validada, os resultados devem ser conferidos por mais de uma pessoa antes de serem liberados, mantidos os respectivos registros.

Art. 80. O serviço de hemoterapia deve realizar nas amostras de doações autólogas os mesmos testes imunohematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Art. 81. Os testes imunohematológicos em amostras de doadores devem ser realizados em áreas distintas das dos receptores, devidamente identificadas.

Art. 82. Os testes imunohematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI).

Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia, devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares.

Art. 83. Para a tipagem ABO, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e tipagem RhD, comparando com resultados anteriores.

Art. 84. O controle da tipagem RhD deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante.

§ 1º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino, sem interferentes protéicos, o uso do soro-controle na reação é dispensável.

§ 2º Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 85. Quando a reação para a presença do antígeno RhD resultar negativa, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco, utilizando-se um ou mais antissoros anti RhD, sendo obrigatória a utilização de pelo menos 1(um) deles com anticorpo da classe IgG.

Parágrafo único. Caso a pesquisa do antígeno D-fraco resulte positiva, a bolsa de sangue ou hemocomponente deve ser etiquetada como "RhD positivo".

Art. 86. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.

Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue, pelo menos na primeira doação.

Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

Art. 88. Os hemocomponentes não devem ser etiquetados e liberados para utilização antes de serem resolvidas quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes imunohematológicos, mantendo-se os registros das condutas adotadas.

Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:

I - Sífilis: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

II - Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzii;

III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;

IV - Hepatite C: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HCV por técnica de biologia molecular;

V - HIV 1 e 2: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HIV por técnica de biologia molecular; e

VI - HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II.

§ 1º No caso de incorporação de teste para detecção de ácido nucléico do vírus HBV por técnica de biologia molecular, este deve ser utilizado como teste adicional à detecção de HBsAg e anti-HBc, utilizando-se conjuntos de reagentes registrados/autorizados pela Anvisa para triagem de doadores de sangue.

§ 2º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa, deve ser realizada a detecção de plasmódio ou antígenos plasmódiais.

§ 3º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde.

Art. 90. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e utilizando conjuntos de reagentes próprios para tal finalidade.

§ 1º Os dados e cálculos desenvolvidos para se chegar à conclusão sobre o resultado dos testes de acordo com as instruções do fabricante do conjunto diagnóstico devem estar devidamente registrados e disponíveis.

§ 2º No caso de utilização de metodologias de biologia molecular, a depender do método utilizado, o laboratório deve ter áreas ou salas exclusivas, construídas de forma a permitir o fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e profissionais, atendendo aos requisitos exigidos pelas normas vigentes.

§ 3º Em casos de novas tecnologias que utilizem biologia molecular para as quais não seja necessária a estrutura física definida pela legislação vigente, o serviço de hemoterapia deve apresentar, ao órgão de vigilância sanitária local, declaração do projetista e do responsável técnico do serviço justificando que, embora o projeto atenda parcialmente às normas vigentes, a tecnologia utilizada garante a segurança e qualidade das atividades desenvolvidas.

Art. 91. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida em tubo primário, desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento, inclusive os recebidos de outros serviços.

Art. 92. Os testes em pool de amostras de sangue de doadores somente serão realizados no caso da incorporação de tecnologias que tenham aplicação comprovada, validada pelo fabricante quanto ao número de amostras para emprego em pool e após o registro na Anvisa.

Art. 93. O sangue total e os hemocomponentes somente devem ser liberados para transfusão após a obtenção de todos os resultados finais dos testes não reagentes ou negativos.

Art. 94. Nos casos de resultados reagentes/positivos ou inconclusivos nos testes sorológicos de triagem, o serviço de hemoterapia deve repetir os testes iniciais em duplicata, na mesma amostra da doação.

§ 1º Caso a repetição resulte em não reagente/negativo nas duas amostras do teste em duplicata, as bolsas referentes poderão ser liberadas.

§ 2º Por medida de segurança, devem-se estabelecer procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados dos testes desta rotina, no intuito de investigar as possíveis causas de discrepância do primeiro teste e medidas corretivas a serem aplicadas.

§ 3º Caso pelo menos um dos resultados da repetição em duplicata seja reagente/positivo ou inconclusivo, as bolsas deverão ser bloqueadas e descartadas e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 95. No caso do uso de testes de biologia molecular, somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para os testes sorológicos quanto para os testes de biologia molecular.

§ 1º No caso do uso de testes de biologia molecular em pool, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo ou inconclusivo deverá ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação da doação e do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão.

§ 2º As bolsas cujas amostras individuais sejam positivas ou inconclusivas nos testes de biologia molecular ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos devem ser descartadas, e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 96. Não é obrigatória a realização dos testes confirmatórios para a definição de diagnóstico pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º Os testes confirmatórios podem ser realizados pelo próprio serviço de hemoterapia ou por laboratório de referência.

§ 2º Em ambas as situações descritas no § 1º, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta do seu sangue para as devidas orientações de acordo com o resultado obtido e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

§ 3º O serviço de hemoterapia que não realize os testes confirmatórios deve possuir um termo de compromisso formal ou equivalente com serviço de referência para a realização destes testes laboratoriais, de maneira que sejam garantidos os critérios definidos nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde.

Art. 97. O serviço de hemoterapia deve registrar os procedimentos para a resolução de resultados discrepantes ou inconclusivos na triagem laboratorial.

Art. 98. O serviço de hemoterapia deve manter plasmoteca ou soroteca de cada doação, com as amostras devidamente identificadas e registradas e armazenadas em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por período mínimo de 6 (seis) meses.

Art. 99. O serviço de hemoterapia deve ter mecanismo que permita bloquear os doadores considerados inaptos na triagem laboratorial, mantendo os registros desses doadores.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo seguro de convocação do doador considerado inapto na triagem laboratorial, para esclarecimento, repetição dos testes e encaminhamento aos serviços de saúde de referência.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve informar à autoridade de vigilância em saúde competente sobre os doadores com resultados reagentes/positivos dos testes de triagem laboratoriais que não tenham comparecido à convocação para realização de novos testes, conforme padronização definida entre as instâncias competentes e o serviço de hemoterapia.

Art. 100. O serviço de hemoterapia ou o serviço de referência responsável pela confirmação do diagnóstico deve notificar oficialmente à vigilância em saúde competente os casos de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.

Art. 101. Quando os testes de triagem laboratorial resultarem reagente/positivo ou inconclusivo para HIV 1 e 2, HBV, HCV, HTLV I/II, em um doador de sangue que em doações prévias apresentava resultado não reagente/negativo (soroconversão), o serviço de hemoterapia responsável pela produção dos hemocomponentes deve proceder à investigação de retrovigilância.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve realizar na mesma amostra de doador com suspeita de soroconversão testes de confirmação dos resultados iniciais, salvo quando o resultado inicial for obtido por metodologia de biologia molecular, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Mesmo na hipótese de suspeita de soroconversão, deve-se, antes dos procedimentos de confirmação dos resultados iniciais, proceder à identificação e bloqueio dos hemocomponentes armazenados/estocados referentes a esta doação no próprio ou em outro serviço.

§ 3º Na hipótese de resultados reagentes ou inconclusivos na confirmação dos testes iniciais, o serviço de hemoterapia deve obrigatoriamente:

I - identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes;

II - no caso dos marcadores HIV, HCV, HBV (HBsAg), HTLV I/II, proceder à investigação dos receptores das doações realizadas nos 6 (seis) meses anteriores a última doação não reagente/negativa;