

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

CONTROLE DE QUALIDADE DOS LOTES DE REAGENTES

CÓDIGO:
PO.ATRA.004

REVISÃO: 00

PÁGINA:1/3

1. OBJETIVO

Orientar e descrever o procedimento para realização diária do controle de qualidade interno dos reagentes.

2. RESPONSABILIDADES

2.1 ELABORAÇÃO E REVISÃO: Allana Rúbia, Ana Paula Adan, Aline Dórea, Mariana Cerqueira, Tatiane Florentino, Lailla Farias, Júlia Moscovits, Leonardo Azevedo e Murilo Marques.

2.2 EXECUÇÃO: Funcionários das Agências Transfusionais das unidades geridas pelo INTS.

3. DEFINIÇÕES

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO – tem objetivo de garantir resultados fidedignos e manter a reprodutibilidade dos resultados obtidos na avaliação e monitorar a qualidade dos reagentes imuno-hematológicos utilizados na bancada. Ao mesmo tempo manter atualizado o controle de lotes dos reagentes para melhor rastreabilidade na rotina da Agência Transfusional.

4. PÚBLICO-ALVO

Colaboradores da Agência Transfusional.

5. PROCEDIMENTO / PROCESSO**5.1 RECURSOS / MATERIAIS UTILIZADOS:**

Não aplicável.

5.2 ITENS A SEREM AVALIADOS NA INSPEÇÃO VISUAL DOS REAGENTES:**5.2.1 Análise Visual do Produto**

- Para os antissoros e soluções – ausência de turvação, coloração, ausência de partículas estranhas, ausência de depósito no fundo e temperatura de transporte.
- Para suspensão de hemácias – ausência de hemólise, precipitados, partículas em suspensão e coágulos.

5.2.2 Frasco

- Embalagem de vidro transparente.
- Conta-gotas transparente e íntegro.
- Não deve ter sinais de vazamento do produto.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL

CONTROLE DE QUALIDADE DOS LOTES DE REAGENTES

CÓDIGO:
PO.ATRA.004

REVISÃO: 00

PÁGINA:2/3

5.2.3 Rótulo

- Nome do produto.
- Nome do fabricante.
- Data de validade/expiração.
- Número de lote e designação de sub lote.
- Volume do produto, quando líquido, ou volume equivalente do produto par ser reconstituído.
- Temperatura de armazenamento.

5.2.4 Anotar nos Livros de Registro de Controle de Qualidade dos Reagentes Imunohematológicos, Controle Diário de Lotes de Reagentes em uso na bancada os seguintes itens:

- Fabricante.
- Lote.
- Validade do produto.
- Inspeção visual – se o produto está conforme ou não conforme de acordo com a inspeção visual.

5.2.5 Realizar em dias alternados os teste para validação dos reagentes:

- Classificação ABO/Rh (D) de acordo com o PO.ATRA.003 Classificação ABO/Rh (D).
- Pesquisa de Anticorpo Irregular de acordo com a PO.ATRA.005 Pesquisa de Anticorpos Irregulares.
- Coombs direto de acordo com o PO Coombs Direto.
- Anotar todos os resultados no Livro de registro de Controle de Qualidade Interno e Controle de Lotes dos Reagentes Imuno-hematológicos.

5.2.6 Não conformidades que devem ser registradas:

- Qualquer ausência de conformidade de acordo com os itens avaliados na inspeção visual, frasco e rotulo deverão ser registrados no Livro de Registro de Controle de Qualidade Interno e Controle de Lote dos Reagentes Imuno-hematológicos.
- Testes em que os resultados não estejam em conformidade com os padrões citados, ou seja, resultados que não se enquadrem com as referências do fabricante.
- Em casos de não conformidade preencher a ficha de Não Conformidade e registrar no Relatório de Ocorrência.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL
CONTROLE DE QUALIDADE DOS LOTES DE REAGENTES
**CÓDIGO:
PO.ATRA.004**
REVISÃO: 00
PÁGINA:3/3
6. REFERÊNCIAS

Marcia C. Z. Novaretti, ET al. Controle de qualidade interno de reagentes em imunohematologia - Aspectos práticos. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.24, nº04. São José do Rio Preto Oct./Dec. 2002.

7. CONTROLE DE REGISTRO

Formulário Nº	Identificação	Armazenagem	Proteção	Recuperação (Forma de busca)	Acesso (Livre/restrito)	Retenção	Disposição
FP.ATRA.008-00	Controle de Qualidade Interno e Externo de Reagentes	Caixa Arquivo	<i>Pasta suspensa</i>	Mês/ano	Restrito ao setor	20 anos	Destruição

8. HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES

Revisão	Elaborado/revisado por	Data	Histórico de alteração	Aprovado por	Data
00	Allana Rubia Coelho, Ana Paula e Aline Dórea	05/07/23	Emissão inicial	Tatiane Florentino Laila Farias, Júlia Moscovits, Leonardo Azevedo e Murilo Marques	01/09/23

Elaborado por:
Aprovador por:

 Nome
Cargo

 Nome
Cargo

9. ANEXO

Não aplicável.