



APRESENTAÇÃO

O **Laboratório Imunolab** elaborou o presente manual com a finalidade de oferecer informações e orientações sobre os serviços prestados, para que nossos Clientes possam utilizá-los de maneira completa e adequada.

Este manual tem como prioridade oferecer importante ferramenta de gestão para que a confiabilidade e segurança dos exames sejam alcançadas desde o início de sua execução.

As informações aqui contidas estão embasadas no programa de **Gestão da Qualidade** por nós implementado. Esse processo determina padrões baseados em boas práticas médicas, dados científicos e princípios associados às boas práticas de fabricação, garantia da qualidade e regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil e do Food and Drug Administration (FDA) dos EUA.

O Laboratório Imunolab, de maneira freqüente, irá atualizar este manual sempre que revisões forem necessárias.

Dante Langhi.

Diretor Médico

I. PROCEDIMENTOS REALIZADOS

O Laboratório Imunolab lista nesse manual os procedimentos realizados, contendo informações que devem ser observadas e seguidas pelo Cliente antes de colher, processar e enviar amostras para realização de exames.

Caso o Serviço de Hemoterapia deseje enviar amostras com especificações diferentes das descritas nesse manual, deve entrar em contato conosco para estudo de viabilidade dessa solicitação.

I.1. Sorologia

I.1.1. Sorologia de Triagem de Doadores de sangue

I.1.1.1. Exames

a. Hepatite B

- i. Exame: Pesquisa do antígeno de superfície do vírus B da hepatite (HBsAg)
 1. Técnica: Quimioluminescência
 2. Confirmatório - Técnica: Neutralização por quimioluminescência
- ii. Exame: Pesquisa de anticorpo contra a partícula core do vírus B da hepatite (Anti-HBc Total)
 1. Técnica: Quimioluminescência
 2. Confirmatório – Técnica: Repetição da quimioluminescência
- iii. Exame: Pesquisa de anticorpo contra o antígeno de superfície do vírus B da hepatite (Anti-HBs)
 1. Técnica: Quimioluminescência (opcional mediante solicitação)

b. Hepatite C

- i. Exame: Pesquisa de anticorpo contra o vírus C da hepatite (Anti-HCV)
 1. Técnica: Eletroquimioluminescência
 2. Confirmatório - Técnica: Biologia molecular

c. AIDS

- i. Exame: Pesquisa conjunta do antígeno p24 e de anticorpos contra o vírus da AIDS (Anti HIV I – grupos M e O)

 IMUNOLAB	IMUNOLAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS S/S LTDA.	MCI
		REV.02
	Manual do Cliente Imunolab	Página 2/29

1. Técnica: Quimioluminescência
2. Confirmatório - Técnica: Biologia molecular
3. Confirmatório – Técnica – Western blot (opcional - mediante solicitação)

ii. Exame: Pesquisa conjunta do antígeno p24 e de anticorpos contra o vírus da AIDS (Anti HIV 1+2 – incluindo o grupo O)

1. Técnica: Eletroquimioluminescência
2. Confirmatório - Técnica: Biologia molecular
3. Confirmatório – Técnica: Western blot (opcional - mediante solicitação)

d. Vírus HTLV- I/II

- i. Exame: Pesquisa de anticorpo contra o vírus HTLV-I/II (Anti-HTLV I/II)
 1. Técnica: Quimioluminescência
 2. Confirmatório - Técnica: Western blot

e. Doença de Chagas

- i. Exame: Pesquisa de anticorpo contra o Trypanosoma cruzi
 1. Técnica: Quimioluminescência
 2. Confirmatório – Técnica: Imunofluorescência indireta

f. Sífilis

- i. Exame: Pesquisa de anticorpo contra antígeno cardiolipínico (V.D.R.L.)
 1. Técnica: Floculação
 2. Confirmatório - Técnica: Imunofluorescência indireta (FTA-Abs)
- ii. Exame: Pesquisa de anticorpo contra Treponema pallidum
 1. Técnica: Quimioluminescência (opcional mediante solicitação)
 2. Confirmatório- Técnica: Imunofluorescência indireta (FTA-Abs)

Observação: Os confirmatórios serão realizados em 2ª amostra (nova coleta). Para a realização dos exames confirmatórios nas amostras de triagem (1ª amostra) será necessária solicitação específica. Para testes confirmatórios utilizando método de amplificação de ácido nucleico - NAT, coletar 1 tubo de 6,0 mL ou 2 tubos de 4,0 mL, contendo K2EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético Sal Dipotássico) ou K3EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético Sal Tripotássico) como anticoagulante e gel separador (Sugestão - BD® Vacutainer® PPT® com tampa branca, ou Vacuette®).

 IMUNOLAB	IMUNOLAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS S/S LTDA.		MCI
			REV.02
	Manual do Cliente Imunolab		Página 3/29

I.1.1.2. Amostra

As amostras de sangue total deverão ser coletadas em 2 tubos com capacidade de 5,0 mL ou 6,0 mL, contendo ativador de coágulo e gel separador (Sugestão: BD® Vacutainer® SST® com tampa amarela, ou Vacuette®). Coletar a capacidade máxima do tubo. O volume mínimo aceitável de soro, após a centrifugação, é de 2,0 mL por tubo.

I.1.1.3. Preparo da amostra

Após a coleta, inverter os tubos suavemente por 5 a 6 vezes e aguardar 30 minutos para a formação do coágulo. Centrifugar por 10 minutos, de 1.300g a 2.000g.

I.1.1.4. Envio da amostra

Armazenar entre 2°C e 8°C por no máximo 7 dias. Enviar conforme Item 3.2.1 e 3.2.2 deste manual.

I.1.2. Sorologia para Citomegalovirose e Toxoplasmose (opcional mediante solicitação)

I.1.2.1. Exames

a. Citomegalovirose

- i. Exame: Pesquisa de IgG e IgM para Citomegalovirus
- l. Técnica: Quimioluminescência

b. Toxoplasmose

- i. Exame: Pesquisa de IgG e IgM para Toxoplasma
- l. Técnica: Quimioluminescência

I.1.2.2. Amostra

Sangue total coletado em 1 tubo com capacidade de 5,0 mL ou 6,0 mL contendo ativador de coágulo e gel separador (Sugestão: BD® Vacutainer® SST® com tampa amarela, ou Vacuette®). Coletar a capacidade máxima do tubo. O volume mínimo aceitável de soro após a centrifugação é de 2,0 mL por tubo coletado.

I.1.2.3. Preparo da amostra

Inverter os tubos suavemente de 5 a 6 vezes logo após a coleta e aguardar 30 minutos para a formação do coágulo.

Centrifugar durante 10 minutos entre 1.300g e 2.000g.

I.1.2.3. Envio

Armazenar entre 2°C a 8°C até 7 dias. Enviar conforme Item 3.2.1 e Item 3.2.2 deste manual.

I.2. Biologia Molecular – NAT

I.2.1. Exames

a. Hepatite C

- i. Exame: Pesquisa qualitativa de amplificação de ácido nucleico para detecção de RNA do vírus C da hepatite
- l. Técnica: Amplificação mediada por transcrição (Transcription-Mediated Amplification - TMA™).

b. AIDS

- i. Exame: Pesquisa qualitativa de amplificação de ácido nucleico para detecção de RNA do vírus HIV
- l. Técnica: Amplificação mediada por transcrição (Transcription-Mediated Amplification TMATM).

c. Hepatite B

- i. Exame: Pesquisa qualitativa de amplificação de ácido nucleico para detecção de RNA do vírus B da hepatite
- l. Técnica: Amplificação mediada por transcrição (Transcription-Mediated Amplification - TMATM).

I.2.2. Amostra

As amostras de sangue total deverão ser coletadas em 2 tubos com capacidade de 4,0 mL ou 1 tubo com capacidade de 5,0 mL a 6,0 mL, contendo K2EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético Sal Dipotássico) ou K3EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético Sal Tripotássico) como anticoagulante e gel separador (Sugestão - BD® Vacutainer® PPT® com tampa branca, ou Vacuette®).

Coletar a capacidade máxima do tubo. O volume mínimo aceitável de plasma, após a centrifugação, é de 3,0 mL.

As amostras de plasma coletadas de bolsas deverão ser enviadas em tubo seco, contendo no mínimo 2,0 ml do produto.

I.2.3. Preparo da amostra

Após a coleta, inverter os tubos suavemente por 8 a 10 vezes. Centrifugar por 10 minutos, de 1.000g a 3.000g, no máximo até 72 horas após a coleta.

I.2.4. Envio da amostra

A estabilidade da amostra pode ser afetada por temperatura maior que 25°C.

Após a centrifugação, a amostra pode ser armazenada por até 8 dias, em temperatura de 2°C a 8°C. O armazenamento à temperatura inferior a - 20°C pode ser por período indeterminado.

O envio da amostra deve ser feito conforme Item 3.2.1 e Item 3.2.2 deste manual.

I.3. Triagem Populacional de Hemoglobinopatias

I.3.1. Exame

Eletroforese de hemoglobinas em Agar amido.

i. Exame: Triagem de hemoglobinas anormais

I. Técnica: Eletroforese em agar amido

I.3.2. Amostra

Sangue total coletado em 1 tubo com capacidade de 4,5 mL ou 5,0 mL contendo EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético) como anticoagulante (Sugestão - BD® Vacutainer® com tampa roxa, ou Vacuette®).

Coletar a capacidade máxima do tubo. O volume mínimo aceitável de sangue é de 2,0 mL por tubo.

I.3.3. Preparo da Amostra

Inverter o tubo suavemente de 5 a 8 vezes logo após a coleta.

I.3.4. Envio

Armazenar entre 2°C e 8°C por no máximo 5 dias. Enviar conforme Item 3.2.1 e Item 3.2.2 deste manual.

I.4. Imunohematologia Eritrocitária

I.4.1. Exames

a. Tipagem ABO

i. Exame: Tipagem direta e reversa

I. Técnica: Hemaglutinação em microplaca

b. Tipagem RhD

- i. Exame: Tipagem do antígeno RhD
 - 1. Técnica: Hemaglutinação direta em microplaca
 - 2. Confirmatório de RhD negativo: Hemaglutinação em tubo

c. Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI)

- i. Exame: Teste de antiglobulina indireta
 - 1. Técnica: hemaglutinação em gel teste

1.4.2. Amostra

Sangue total coletado em 1 tubo com capacidade de 4,5 mL ou 5,0 mL contendo EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético) como anticoagulante (Sugestão: BD® Vacutainer® com tampa roxa, ou Vacuette®).

1.4.3. Preparo da Amostra

Inverter o tubo suavemente de 5 a 8 vezes logo após a coleta.

1.5.4. Envio

Armazenar entre 2°C e 8°C por no máximo 5 dias. Enviar conforme item 3.2.1 e item 3.2.2 deste manual.

1.5. Imunologia de Célula Tronco Hematopoética

1.5.1. Exame

a. CD34 e CD45

- i. Exame: Quantificação de células CD34 e CD45
 - 1. Técnica: Citometria de fluxo

1.5.2. Amostra

Coletar sangue total em 1 flaconete, ou tubo pediátrico de 2,0 mL a 5,0 mL contendo anticoagulante EDTA (Ácido Etilendinitrilo Tetracético)
O volume mínimo aceitável é de 500 µL de sangue total por flaconete, ou tubo.

1.5.3. Preparo da Amostra

Inverter o tubo suavemente entre 5 a 8 vezes, logo após a coleta.
Não é necessária a centrifugação.

I.5.4. Envio

Enviar no período de 24 horas após a coleta em temperatura ambiente de 18°C a 30°C. Encaminhar junto com as amostras a contagem de leucócitos totais da amostra colhida.

I.6. Hemocultura de Sangue de Cordão Umbilical

I.6.1. Exame

- a. Bactérias anaeróbias e fungos
 - i. Exame: Detecção microbiana
 - l. Técnica: Hemocultura automatizada
- b. Bactérias aeróbias, anaeróbias e fungos
 - i. Exame: Detecção microbiana
 - l. Técnica: Hemocultura automatizada

I.6.2. Amostra

1 frasco de cor laranja e 1 frasco de cor amarela, específicos para cultura, inoculados com no mínimo 1,0 mL de sangue em cada frasco.

Obs. Caso haja necessidade de realizar cultura do material pré processamento e pós processamento, enviar um frasco inoculado com amostra de cada uma das fases.

I.6.3. Preparo da Amostra

Inocular no mínimo 1,0 mL de sangue em cada um dos frascos (de cor laranja e cor amarela) de cultura. Após a inoculação, homogeneizar os frascos.

I.6.4. Envio

Enviar os frascos com o material inoculado, no prazo máximo de até 6 horas após a inoculação, em temperatura variando de 18°C a 30°C.

Obs. Observar os horários de recebimento do material pelo Laboratório Imunolab.

I.7. Controle de Qualidade de Hemocomponentes

Para a realização dos testes de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, enviar amostras dentro do prazo de validade e com resultados de triagem sorológica negativos.

Para o envio de Hemocomponentes respeitar o seguinte cronograma:

- Concentrado de Hemácias - enviar de segunda à quinta-feira.
- Plaquetas e Plasma Fresco pré congelado - enviar de segunda à quarta-feira.
- Plasma Fresco congelado e crioprecipitado - enviar de segunda à sexta-feira.

I.7.1. Concentrado de plaquetas

I.7.1.1. Exames

- a. Contagem de plaquetas
 - i. Exame: Quantificação de plaquetas
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: * Contagem em câmara de Neubauer
 - * quando necessário

- b. Contagem de leucócitos
 - i. Exame: Quantificação de leucócitos
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: * Contagem em câmara de Neubauer
 - * quando necessário

- c. Cultura microbiológica
 - i. Exame: Detecção de crescimento microbiano
 1. Técnica: Cultura semi automatizada

- d. pH
 - i. Exame: Aferição do pH
 1. Técnica: Potenciometria

I.7.1.2. Amostra

Bolsa de concentrado de plaquetas, ou segmento contendo no mínimo 6,0 mL do produto.

I.7.1.3. Preparo da amostra

Manter a unidade/amostra em temperatura entre 20°C e 24°C, em constante homogeneização até o envio.

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo da plaqueta para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetir este procedimento por 5 vezes. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 6,0 mL do produto.

I.7.1.4. Envio

O transporte da amostra deve ser realizado sob temperatura de 20°C a 24°C. Enviar conforme item 3.3.2 deste manual.

I.7.2. Concentrado de plaquetas desleucocitados

I.7.2.1. Pré desleucocitação

I.7.2.1.1. Exame

- a. Contagem de leucócitos
 - i. Exame: Quantificação de leucócitos
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer
- *quando necessário

I.7.2.1.2. Amostra

Segmento contendo no mínimo 6,0 mL do produto.

I.7.2.1.3. Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo da plaqueta para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetindo este procedimento por 5 vezes. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 6,0 mL do produto. Manter a amostra a ser enviada em temperatura entre 20°C e 24°C, em constante homogeneização até o envio.

I.7.2.1.4. Envio

○ transporte da unidade de concentrado de plaquetas, ou segmento, deve ser realizado sob temperatura de 20°C a 24°C. Enviar conforme item 3.3.2 deste manual.

I.7.2.2. Pós desleucocitação

I.7.2.2.1. Exames

- a. Contagem de plaquetas
 - i. Exame: Quantificação de plaquetas
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer
- * quando necessário

b. Contagem de leucócitos

i. Exame: Quantificação de leucócitos

1. Técnica: Contagem automatizada

2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Nageotte

*quando necessário

c. Cultura microbiológica

i. Exame: Detecção de crescimento microbiano

1. Técnica: Cultura semiautomatizada

d. pH*

i. Exame: Aferição do pH

1. Técnica: Potenciometria

1.7.2.2.2.Amostra

Bolsa de concentrado de plaquetas desleucocitado, ou segmento contendo no mínimo 6,0 mL do produto.

1.7.2.2.3.Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo da plaqueta para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão repetidamente. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 6 mL do produto.

Manter a unidade/amostra a ser enviada em temperatura entre 20°C a 24°C, em constante homogeneização até o envio.

1.7.2.2.4.Envio

O transporte da amostra deve ser realizado em temperatura entre 20°C e 24°C. Enviar conforme item 3.3.2 deste manual.

1.7.3. Concentrado de plaquetas por aférese

1.7.3.1. Exames:

a. Contagem de plaquetas

i. Exame: Quantificação de plaquetas

1. Técnica: Contagem automatizada

2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer

* quando necessário

- b. Contagem de leucócitos
 - i. Exame: Quantificação de leucócitos
 - 1. Técnica: Contagem automatizada
 - 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Nageotte
 - * quando necessário
- c. Cultura microbiológica
 - i. Exame: Detecção de crescimento microbiano
 - 1. Técnica: Cultura semiautomatizada
- d. pH
 - i. Exame: Aferição do pH
 - 1. Técnica: Potenciometria

1.7.3.2. Amostra

Bolsa satélite de amostra, ou segmento, contendo no mínimo 6,0 mL do produto.

1.7.3.3. Preparo da amostra

Manter a amostra em temperatura entre 20°C a 24°C, em constante homogeneização até o envio. Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão repetidamente. Selar o segmento, que deverá conter no mínimo 6,0 mL do produto.

1.7.3.4. Envio

O transporte da unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado sob temperatura de 20°C a 24°C. Enviar conforme item 3.3.2 deste manual.

1.7.4. Plasma Fresco Congelado

1.7.4.1. Plasma Fresco Congelado – pré congelamento

1.7.4.1.1.Exames

- a. Contagem de plaquetas
 - i. Exame: Quantificação de plaquetas residuais
 - 1. Técnica: Contagem automatizada
 - 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer
 - * quando necessário

b. Contagem de leucócitos

- i. Exame: Quantificação de leucócitos residuais
 - 1. Técnica: Contagem automatizada
 - 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Nageotte
- * quando necessário

c. Contagem de hemácias

- i. Exame: Quantificação de hemácias residuais
 - 1. Técnica: Contagem automatizada
 - 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer
- * quando necessário

1.7.4.1.2.Amostra

Segmento ou eppendorf contendo, no mínimo, de 1,0 mL a 1,5 mL do produto.

1.7.4.1.3.Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo de 1,0 mL a 1,5 mL do produto.

Obs: Não congelar e nem colocar em geladeira.

1.7.4.1.4.Envio

O transporte deve ser realizado em temperatura de 20° a 24°. Enviar conforme item 3.3.2 deste manual.

1.7.4.2. Plasma Fresco Congelado – pós congelamento

1.7.4.2.1.Exames

- a. TTPA (Tempo de tromboplastina parcial ativado)
 - i. Exame: Determinação de TTPA
 - 1. Técnica: Coagulometria
- b. Fator VIII
 - i. Exame: Quantificação de Fator VIII*
 - 1. Técnica: Coagulometria
 - * quando solicitado

I.7.4.2.2.Amostra

Bolsa de plasma fresco congelado, segmento ou eppendorf contendo no mínimo de 1,0 mL a 1,5 mL do produto.

I.7.4.2.3.Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão e deixar o conteúdo retornar para o segmento, repetidamente. Selar o segmento que deverá conter no mínimo de 1,0 mL a 1,5 mL do produto. Congelar a amostra imediatamente.

Manter a amostra (unidade/bolsa, segmento ou eppendorf) a ser enviada em temperatura igual ou inferior a -20°C.

I.7.4.2.4.Envio

○ transporte do plasma fresco congelado pós congelamento deve ser realizado sob temperatura igual ou inferior a -20°C. Enviar conforme item 3.3.I deste manual.

I.7.5 Crioprecipitado

I.7.5.1. Exames:

- a. Fibrinogênio
 - i. Exame: Dosagem de Fibrinogênio
 - l. Técnica: Coagulometria
 - b. Fator VIII
 - i. Exame: Dosagem de Fator VIII*
 - l. Técnica: Coagulometria
- * quando solicitado

I.7.5.2. Amostra

Bolsa do crioprecipitado.

I.7.5.3. Preparo da amostra

Manter a unidade a ser enviada em temperatura igual ou inferior a -20°C.

I.7.5.4. Envio

○ transporte do crioprecipitado deve ser realizado sob temperatura igual ou inferior a -20°C. Enviar conforme item Item 3.3.I deste manual.

1.7.6. Concentrado de hemácias

1.7.6.1. Exames

a. Hematócrito

- i. Exame: Determinação da porcentagem de hemácias
- l. Técnica: Determinação automatizada

b. Hemoglobina total

- i. Exame: Determinação da concentração de hemoglobina
- l. Técnica: Dosagem automatizada
- 2. Técnica: Espectrofotometria*

*quando necessário

c. Cultura microbiológica

- i. Exame: Detecção de crescimento microbiano
- l. Técnica: Cultura semiautomatizada

d. Grau de hemólise

- i. Exame: Determinação da porcentagem de hemólise
- l. Técnica: Espectrofotometria

1.7.6.2. Amostra

Bolsa de concentrado de hemácias, ou segmento contendo no mínimo 2,5 mL do produto + eppendorf contendo 1,0 mL a 1,5 mL de plasma.

1.7.6.3. Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 2,5 mL do produto.

Para amostra enviada em eppendorf, ordenhar o segmento da bolsa de concentrado de hemácias, levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento. Colocar o conteúdo do segmento em um tubo de vidro e centrifugar na rotação e tempo adequados para a retirada de 1,0 mL a 1,5 mL do plasma sobrenadante e transferir para o eppendorf.

I.7.6.4. Envio

○ transporte da amostra deve ser realizado em temperatura de 2°C a 6°C. Enviar conforme item 3.3.3 deste manual.

Obs: Não deixar a amostra em contato direto com o gelox.

I.7.7. Concentrado de hemácias lavadas

I.7.7.1. Pré-lavagem

I.7.7.1.1.Exame

- a. Contagem de eritrócitos
 - i. Exame: Quantificação de eritrócitos
 - l. Técnica: Contagem automatizado

I.7.7.1.2. Amostra

Segmento da bolsa, ou eppendorf contendo no mínimo, ambos, 2,0 mL do produto pré-lavagem.

I.7.7.1.3.Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo da hemácia para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 2,0 mL do produto.

I.7.7.1.4.Envio

○ transporte da unidade de concentrado de hemácias pré-lavadas deve ser realizado em temperatura de 2°C a 6°C. Enviar conforme item 3.3.3 deste manual.

Obs: Não manter a amostra em contato direto com o gelox.

I.7.7.2. Pós-lavagem

I.7.7.2.1. Exames

- a. Hematócrito
 - i. Exame: Determinação da porcentagem de hemácias
 - l. Técnica: Determinação automatizada

b. Hemoglobina total

- i. Exame: Dosagem de hemoglobina
- 1. Técnica: Dosagem automatizada
- 2. Técnica: Espectrofotometria*
- * quando necessário

c. Porcentagem da massa eritrocitária

- i. Exame: Determinação da porcentagem de recuperação da massa eritrocitária
- 1. Técnica: Contagem automatizada

d. Determinação de proteínas residuais

- i. Exame: Quantificação de proteínas residuais
- 1. Técnica: Espectrofotometria

e. Cultura microbiológica

- i. Exame: Detecção de crescimento microbiano
- 1. Técnica: Cultura semi automatizada

d. Grau de hemólise

- i. Exame: Determinação da porcentagem de hemólise
- 1. Técnica: Espectrofotometria

1.7.7.2.2. Amostra

Bolsa de concentrado de hemácias lavadas ou segmento contendo no mínimo 2,5 mL do produto + eppendorf contendo 1,0 mL a 1,5 mL do sobrenadante.

1.7.7.2.3. Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 2,5 mL do produto.

Para determinação do grau de hemólise (dosagem da Hb plasmática) e proteína residual, será necessário enviar amostra do sobrenadante, separado em eppendorf. Proceder da seguinte maneira: Ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento. Colocar o conteúdo do segmento em um tubo e centrifugar na rotação e tempo adequados para a retirada de 1,0 mL a 1,5mL do sobrenadante e colocar no eppendorf.

I.7.7.2.4.Envio

○ transporte da unidade de concentrado de hemácias pós-lavagem deve ser realizado em temperatura entre 2°C e 6°C. Enviar conforme item 3.3.3 deste manual.

Obs: Não manter a amostra em contato direto com o gelox.

I.7.8. Concentrado de hemácias desleucocitado

I.7.8.1. Pré desleucocitação

I.7.8.1.1.Exame

- a. Contagem de leucócitos
 - i. Exame: Quantificação de leucócitos
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer
- *quando necessário

I.7.8.1.2.Amostra

Segmento da bolsa de concentrado de hemácias contendo 2,5 mL do produto.

I.7.8.1.3. Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 2,5 mL do produto.

I.7.8.1.4.Envio

○ transporte da unidade de concentrado de hemácias pré desleucocitado deve ser realizado em temperatura entre 2°C a 6°C. Enviar conforme item 3.3.3 deste manual.

Obs: Não manter a amostra em contato direto com o gelox.

I.7.8.2. Pós desleucocitação

I.7.8.2.1. Exames

- a. Contagem de leucócitos
 - i. Exame: Quantificação de leucócitos
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Nageotte
- *quando necessário

b. Hematócrito

- i. Exame: Determinação da porcentagem de hemácias
- l. Técnica: Determinação automatizada

c. Hemoglobina total

- i. Exame: Determinação da concentração de hemoglobina
- l. Técnica: Dosagem automatizada
- 2. Espectrofotometria*

*quando necessário

d. Cultura microbiológica

- i. Exame: Detecção de crescimento microbiano
- l. Técnica: Cultura semi automatizada

e. Grau de hemólise

- i. Exame: Determinação da porcentagem de hemólise
- l. Técnica: Espectrofotometria

1.7.8.2.2. Amostra

Bolsa de concentrado de hemácias desleucocitado ou segmento da bolsa de concentrado de hemácias desleucocitado + eppendorf contendo 2,5 mL do plasma.

1.7.8.2.3. Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 2,5 mL do produto.

Para amostra enviada em eppendorf, ordenhar o segmento da bolsa de concentrado de hemácias, levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento. Colocar o conteúdo do segmento em um tubo de vidro e centrifugar na rotação e tempo adequados para a retirada de 1,0 mL a 1,5 mL do plasma sobrenadante e transferir para o eppendorf.

1.7.8.2.4. Envio

O transporte da unidade de concentrado de hemácias pós desleucocitado deve ser realizado em temperatura entre 2°C a 6°C. Enviar conforme item 3.3.3 deste manual.

Obs: Não manter a amostra em contato direto com o gelox.

I.7.9. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida

I.7.9.1. Exames

- a. Contagem de leucócitos
 - i. Exame: Quantificação de leucócitos
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Confirmatório: *Contagem em câmara de Neubauer
*quando necessário

- b. Hematócrito
 - i. Exame: Determinação da porcentagem de hemácias
 1. Técnica: Contagem automatizada

- c. Hemoglobina total
 - i. Exame: Dosagem da concentração de hemoglobina
 1. Técnica: Contagem automatizada
 2. Espectrofotometria*
*quando necessário

- d. Cultura microbiológica
 - i. Exame: Detecção de crescimento microbiano
 1. Técnica: Cultura semi automatizada

- e. Grau de hemólise
 - i. Exame: Determinação da porcentagem de hemólise
 1. Técnica: Espectrofotometria

I.7.9.2. Amostra

Bolsa de concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida, ou segmento da bolsa de concentrado hemácias com camada leucoplaquetária removida contendo no mínimo 2,5 mL do produto + eppendorf contendo 1,0 mL a 1,5 mL do plasma.

I.7.9.3. Preparo da amostra

Para as amostras enviadas em segmento, ordenhar o segmento levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento que deverá conter no mínimo 2,5 mL do produto.

Para amostra enviada em eppendorf, ordenhar o segmento da bolsa de concentrado de hemácias, levando o conteúdo para dentro da bolsa. Homogeneizar a bolsa delicadamente por inversão, repetidamente e deixar o conteúdo retornar para o segmento. Selar o segmento. Colocar o conteúdo do segmento em um tubo de vidro e centrifugar na rotação e tempo adequados para a retirada de 1,0 mL a 1,5 mL do plasma sobrenadante e transferir para o eppendorf.

I.7.9.4. Envio

O transporte da unidade de concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida deve ser realizado em temperatura entre 2°C a 6°C. Enviar conforme item 3.3.3 deste manual.

Obs: Não manter a amostra em contato direto com o gelox.

2. IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS

O Laboratório Imunolab, em todos os seus processos, utiliza sistema informatizado para identificação de amostras, através do uso de etiquetas com códigos de barras.

As etiquetas devem atender aos padrões abaixo demonstrados e caso o Serviço de Hemoterapia deseje utilizar uma configuração diferente da descrita abaixo, deverá entrar em contato com o Imunolab para estudo de viabilidade.



figura 1

1. Tamanho da etiqueta: Recomendável etiqueta medindo 40mm x 25mm, no sentido do eixo maior da etiqueta.
2. Material da etiqueta: Polipropileno Bioorientado (BOPP) branco fosco
3. Tipo de impressão: Térmica
4. Padrão do código de barras:
 - a. Interleave 2 / 5
 - b. ISBT 128
 - c. outros padrões (sob consulta ao Imunolab)
5. Prefixo de identificação do código de barras: Específico para cada Serviço
6. Conteúdo do código de barras: O código de barras poderá conter, no máximo, 25 caracteres alfanuméricos (de acordo com protocolo estabelecido entre o Imunolab e o Cliente)
7. Impressão da etiqueta: A etiqueta deverá conter o nome fantasia do Cliente e o código de barras com a linha de interpretação habilitada, com altura de 1 cm e largura de 3 cm (figura 1).



figura 2

8. Fixação da etiqueta: A etiqueta deverá ser fixada a partir da borda superior do tubo, no sentido longitudinal (figura 2). Nos casos de bolsas e segmentos de bolsas, a etiqueta deverá ser fixada em local de destaque, possibilitando a leitura de todas as informações.

Obs. Caso necessário, o Imunolab poderá disponibilizar orientações sobre a impressão das etiquetas.

3. SOLICITAÇÃO DE EXAMES E ENVIO DE AMOSTRAS

O envio das amostras de Sorologia, Imunohematologia, Biologia Molecular e Controle de Qualidade de Hemocomponentes, deverá ser acompanhado do Formulário de Envio de Amostras (FEA).

Amostras para exames de Controle de Qualidade de Hemocomponentes deverão ser encaminhadas com FEA específico para cada tipo de hemocomponente enviado.

O FEA deverá conter:

- nome do Serviço de Hemoterapia
- data do envio da(s) amostra(s)
- total de amostras enviadas
- relação da(s) amostra(s) enviada(s)
- exame(s) a ser(em) realizado(s) em cada amostra
- nome e visto do responsável pelo envio da(s) amostra(s) e o horário do fechamento da caixa contendo a(s) amostra(s)



3.1. Acondicionamento de amostra(s) para exames de Sorologia, Imunohematologia e Biologia Molecular

3.1.1. Caixa térmica com capacidade para 50 tubos (volume de 03 Litros)

- Caixa térmica de Isopor com volume de 03 litros
- 1 Gelo Reutilizável de 400 mL (congelado)
- Papel filme
- Suporte para tubos
- Fita adesiva

3.1.1.1. Montagem da caixa

- Colocar os tubos no suporte com a tampa para cima, evitando tubos soltos na caixa
- Embalar os tubos e o suporte com papel filme
- Colocar a embalagem de tubos dentro da caixa e acondicionar o gelo reutilizável (congelado) acima dos tubos
- Fechar a caixa e vedar a tampa com fita adesiva
- Para transporte aéreo, colocar a caixa de isopor dentro de uma caixa de papelão específica (figura 3) contendo informações próprias para esse tipo de transporte

3.1.1.2. Preservação da(s) amostra(s) em trânsito

Tempo máximo de transporte: 18 horas e 20 minutos

figura 3





3.1.2. Caixa térmica com capacidade para 160 tubos (volume de 07 a 08 Litros)

- Caixa térmica de Isopor de 07 a 08 litros
- 2 Gelos Reutilizáveis de 400 mL (congelado)
- 1 Gelo Reutilizável de 500 mL (congelado)
- Papel filme
- Suporte para tubos
- Fita adesiva

3.1.2.1. Montagem da caixa

- Colocar os tubos em 04 suportes de forma que não fiquem soltos dentro da caixa e permaneçam com a tampa para cima
- Envolver os tubos em seus respectivos suportes com papel filme para evitar a movimentação os tubos e conter possíveis vazamentos
- Colocar os tubos com o suporte dentro da caixa de isopor em formato de “T” (conforme imagem abaixo)
- Colocar um gelo reutilizável de 400 mL e 1 gelo reutilizável de 500 mL em cada espaço vazio entre os suportes e a caixa e, 1 gelo reutilizável de 400mL acima dos suportes
- Fechar a caixa de isopor e vedar a tampa com fita adesiva
- Para transporte aéreo, colocar a caixa de isopor dentro de uma caixa de papelão, específica (figura 4) contendo informações próprias para esse tipo de transporte

3.2.2.2. Preservação da(s) amostra(s) em trânsito

Tempo máximo de transporte validado para o produto: 22 horas e 40 minutos

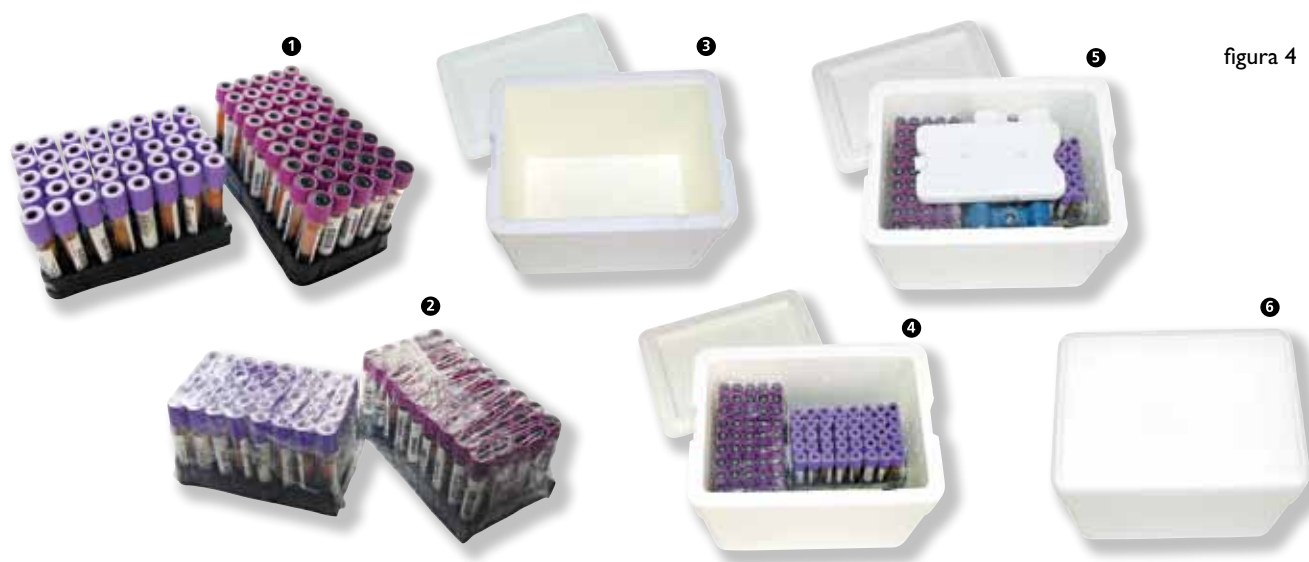


figura 4



3.3. Formas de envio de Amostras para Controle de Qualidade de Hemocomponentes

3.3.1. Plasma Fresco Congelado - Pós Congelamento e Crioprecipitado

3.3.1.1. Materiais utilizados

- Caixa térmica de Isopor 03 litros
- 2 quilos de gelo seco
- Fita adesiva

3.3.1.2. Preservação da(s) amostra(s) em trânsito

Tempo máximo de transporte validado para o produto: 30 horas

Capacidade de transporte: 4 bolsas de CRIO e 4 amostras de Plasma Fresco Congelado

3.3.1.3. Montagem da caixa

- Colocar o produto a ser transportado na caixa de isopor e completar a mesma com gelo seco, fechando a tampa com fita adesiva
- Para transporte aéreo, colocar a caixa de isopor dentro de uma caixa de papelão, específica (figura 5) contendo informações próprias para esse tipo de transporte



figura 5



3.3.2. Concentrado de Plaquetas / Desleucocitado/ Aférese/ Plasma Fresco Congelado - Pré-Congelamento

3.3.2.1. Materiais utilizados

- Caixa térmica de Isopor 03 litros
- 2 Gelos Reutilizáveis de capacidade de 400mL(1 congelado e 1 resfriado)
- 1 Separação de papelão
- Fita adesiva

3.3.2.2. Montagem da caixa

- Colocar as bolsas de CP dentro da caixa de isopor
- Acima das bolsas colocar uma separação de papelão
- Colocar o gelox resfriado acima da separação de papelão e o gelox congelado acima do gelox resfriado
- Fechar a caixa de isopor e vedar a tampa com fita adesiva
- Para transporte aéreo, colocar a caixa de isopor dentro de uma caixa de papelão, específica (figura 6) contendo informações próprias para esse tipo de transporte

3.3.2.3. Preservação da(s) amostra(s) em trânsito

Tempo máximo de transporte validado para o produto: 47 horas e 30 minutos

Capacidade de transporte: 10 bolsas de Concentrado de Plaquetas

figura 6





3.3.3. Concentrado de Hemácias, Concentrado de Hemácias Desleucocitado, Concentrado de Hemácias com Camada Leucoplaquetária Removida e Concentrado de Hemácias Lavado

3.3.3.1. Bolsa Inteira

3.3.3.1.1. Materiais utilizados

- Caixa térmica de Isopor 12 litros
- 5 Gelos Reutilizáveis de 400 mL congelados
- 2 Separações de papelão
- Fita adesiva

3.3.3.1.2. Montagem da caixa

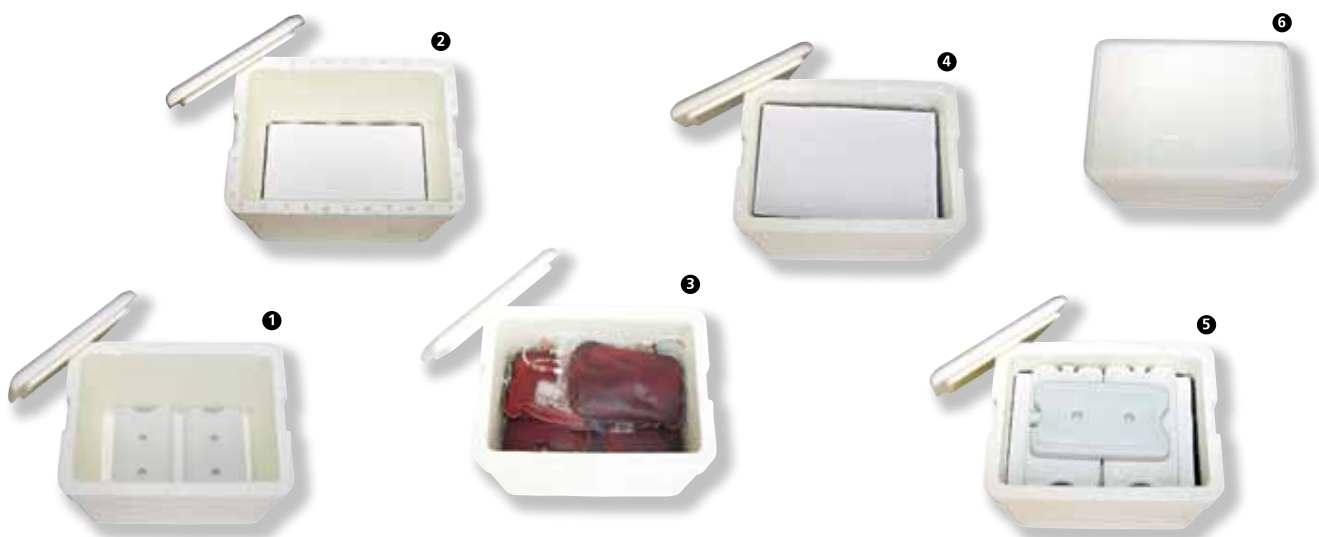
- Colocar 2 gelos reutilizáveis no fundo da caixa de isopor
- Colocar 1 separação de papelão
- Colocar o produto a ser transportado no meio
- Colocar uma separação de papelão
- Colocar outros 3 gelos reutilizáveis em cima da separação de papelão
- Fechar a caixa de isopor e vedar a tampa com fita adesiva
- Para transporte aéreo, colocar a caixa de isopor dentro de uma caixa de papelão, específica (figura 7) contendo informações próprias para esse tipo de transporte

3.3.3.1.3. Preservação da(s) amostra(s) em trânsito

Tempo máximo de transporte validado para o produto: 33 horas e 20 minutos

Capacidade de transporte: 10 bolsas de Concentrado de Hemácias

figura 7





3.3.3.2. Amostras

3.3.3.2.1. Materiais utilizados

- Caixa térmica de Isopor 03 litros
- 2 Gelos Reutilizáveis de 400 mL congelados
- 1 Separação de papelão
- Fita adesiva

3.3.3.2.2. Montagem da caixa

- Colocar o produto a ser transportado no fundo da caixa
- Colocar uma separação de papelão em cima do produto
- Colocar 2 gelos reutilizáveis em cima da separação de papelão
- Fechar a caixa de isopor e vedar a tampa com fita adesiva
- Para transporte aéreo, colocar a caixa de isopor dentro de uma caixa de papelão, específica (figura 8) contendo informações próprias para esse tipo de transporte

3.3.3.2.3. Preservação da(s) amostra(s) em trânsito

Tempo máximo de transporte validado para o produto: 27 horas e 30 minutos

Capacidade de transporte: 10 segmentos de Concentrado de Hemácias



4. FORMAS DE ENVIO DE RESULTADO

Ao final de cada rotina de trabalho, o Laboratório Imunolab disponibilizará os resultados finais, para que os Serviços possam dar andamento no processo de liberação das unidades de sangue (no caso de Sorologia, Nat e Tipagem). Os resultados oficiais serão enviados posteriormente via correio ou entregues por nossos motoristas, devidamente assinados pelo responsável, para serem conferidos e arquivados. Os resultados finais podem ser enviados pelos seguintes meios:

4.1. Internet

O cliente obtém os resultados através do WLAB – Sistema internet Imunolab

4.2. Fax-Símile

Para receber os resultados por este meio, o Serviço de Hemoterapia precisa dispor de um aparelho fax-símile em situação stand-by, 24 horas por dia, em linha telefônica exclusiva para o recebimento dos resultados. No caso do procedimento “Sorologia de Triagem de Doadores de Sangue”, o laudo enviado apresentará a identificação da amostra, o status da bolsa e o exame, no qual ela se encontra bloqueada ou rejeitada, com os devidos valores de corte e leitura.

4.3. Arquivo Eletrônico

Para receber os resultados por este meio o Serviço de Hemoterapia precisa dispor de acesso à internet e uma conta de e-mail exclusiva para o recebimento dos resultados. Este procedimento requer a elaboração de protocolo entre o Laboratório Imunolab e o Serviço de Hemoterapia

5. Canais de Comunicação com o Imunolab

O Laboratório Imunolab disponibiliza duas maneiras para os clientes efetuarem suas sugestões ou reclamações.

5.1. On-line

Através do endereço eletrônico www.imunolabbr.com.br

5.2. Telefone

Ligar para (11) 3662-4050