

Controle de qualidade externo do Hemocentro do Amazonas com as agências transfusionais da capital e interior do Estado. Avaliação de três anos de atividades

FERREIRA M. C.
FERREIRA A. W.
SERRA P. M.
LIMA F.M.L.

Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas -HEMOAM- Brasil.

Autor principal: Cristina Motta Ferreira, Farmacêutica- Bioquímica pela Universidade do Amazonas em 27/01/1989. Habilitação em Análises Clínicas-27/12/1990. Certificado de Proficiência Técnica em Imunohematologia Eritrocitária fornecido pela Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH) em 27/01/1996, Mestranda do Curso de Mestrado em Patologia Tropical da Universidade do Amazonas, Especialista em Imunohematologia Eritrocitária, Presidente da Comissão de Controle de Qualidade da Fundação HEMOAM desde 1997. Rua Floriano Peixoto nº240-A 2º andar Centro. CEP:69005-070. Manaus-Amazonas.

INTRODUÇÃO

Os testes de proficiência iniciaram-se, em 1940, como uma troca muito limitada de amostras entre os patologistas. Em 1960, o Comitê de padronização estabeleceu padrões para o Programa de Acreditação de Laboratórios. Em 1967, o Programa de Acreditação de Laboratórios e os testes de proficiência foram aceitos como um programa equivalente ao da Administração Federal. Rapidamente, de um pequeno grupo de laboratórios interessados num esforço contínuo pela qualidade, o programa se expandiu para um grande número de laboratórios(2).

As amostras para os testes de imunohematologia foram introduzidas nos testes de proficiência, em 1964, fazendo parte dos testes combinados de hematologia, imunohematologia e urinálise distribuídos para cerca de 1.300 laboratórios. Em 1969, um teste separado de imunohematologia foi introduzido, dividido em testes compreensivos e básicos, constituídos por soro e hemácias enviados quatro vezes por ano, de acordo com as regras do Ato de Melhoria de Laboratórios, em 1967. Desde então, os programas de controle de qualidade em bancos de sangue têm-se expandido, cada vez mais, para atender às necessidades e complexidades dos participantes (2).

Uma maior consciência a respeito dos perigos dos efeitos adversos das transfusões sanguíneas foi adquirida pelos profissionais que trabalham na área de banco de sangue levando a medicina transfusional a se desenvolver cada vez mais e adotar legislações rigorosas de controle e guias éticos para os profissionais. Isto levou a implementação de programas rígidos de controle de qualidade que ofereçam segurança transfusional, que assegurem que os processos de execução das metodologias utilizadas para o serviço seja o mesmo e os produtos oferecidos cumpram as especificações exigidas (1).

O Hemocentro do Estado do Amazonas aderiu aos programas de controle de qualidade e iniciou a sua participação nos programas de controle de qualidade externo com a Socie-

dade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH), na área de imunohematologia, objetivando a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à comunidade.

O Hemoam oferece continuamente reciclagens na área técnica para as agências transfusionais da Capital e Municípios do Estado, devido à deficiência de treinamento, material e equipamentos que as mesmas apresentam. Em 1997, iniciou um programa de controle de qualidade externo na área de imunohematologia, com fins educativos, tendo por objetivo monitorizar a precisão dos testes imunohematológicos executados por essas agências para que, em conjunto com as inspeções realizadas continuamente, fosse introduzida a qualidade nos bancos de sangue da Capital e Municípios do Estado.

Neste artigo, temos, por objetivo, demonstrar a experiência adquirida pelo Hemoam, em três anos de controle de qualidade externo na área de imunohematologia, com as agências da Capital e Municípios do Estado.

MATERIALE MÉTODOS

Foi realizado um controle de qualidade externo na área de imunohematologia, com participação voluntárias, com 16 agências transfusionais da Capital e 36 do Municípios do Estado. Foi enviado, em conjunto com os reagentes imunohematológicos, um kit composto por seis frascos com amostras testes, quatro vezes por ano, num período de três anos (1997,1998,1999), perfazendo um total de 12 testes. Cada agência recebeu informação detalhada que lhe permitiu avaliar seus resultados e sua posição em relação às demais agências, formando juízo de valor sobre o grau de qualidade obtido.

AMOSTRAS TESTES

1 - Plasma:

As amostras de plasmas foram colhidas das bolsas de

plasmas de doadores e/ou dos doadores funcionários aptos, com sorologia negativa, que apresentaram testes de Coombs Indireto de triagem positivo, realizados com hemácias do grupo "0" fenotipadas para os sistemas Rh-hr, Kell (exceto Jsa e Jsb), Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P1, Lutheran, produzidas pelo Hemoam, denominadas de Imunocéis I e II, utilizando-se a técnica de gel-centrifugação com cartão em gel Liss-Coombs à 37°C DIAMED-ID MICRO TYPING SYSTEM, que não foram utilizadas para fins transfusionais e que foram separadas para a soroteca do setor de imunohematologia.

As bolsas de plasma com anticorpos identificados foram descongeladas, transferidas para tubos e centrifugadas por cinco minutos para retirar o excesso de fibrina. Após a centrifugação, foram transferidas para um bécker estéril. Posteriormente, retiraram-se alíquotas de 6ml e as transferiram para frascos conta-gotas estéreis, devidamente identificados com o número das amostras. As amostras de plasmas tiveram a especificidade de seus anticorpos determinada através de uma nova Pesquisa de Anticorpo Irregular (PAI), utilizando-se dois painéis de identificação e os procedimentos de:

1. Técnica de gel centrifugação com cartão em gel Liss-Coombs a 37°C, enzimática com cartão gel neutro Papaína a 37°C, sendo o seu painel constituído por onze hemácias do grupo "0" fenotipadas para os sistemas Rh-hr, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, P1, Lewis, Lutheran e Xga DIAMED- ID MICRO TYPING SYSTEM.

2. Técnica em tubo do Polietilenoglicol (Peg) a 37°C (5), sendo o seu painel constituído por dez hemácias do grupo "0" fenotipadas para os sistemas Rh-hr, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNSs, P1 e Lutheran da BIOTEST.

3. Técnica em tubo em meio de Albumina Bovina a 22% (5) utilizando-se painel de hemácias do grupo "0" fenotipadas para os sistemas Rh-hr, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNSs, P1 e Lutheran da BIOTEST.

4. °C (5) utilizando-se painel de hemácias do grupo "0" fenotipadas para os sistemas Rh-hr, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNSs, P1 e Lutheran da BIOTEST.

2. Hemácias :

As hemácias foram preparadas, coletando-se 20ml de sangue, com anticoagulante EDTA, dos doadores funcionários, e realizando-se uma tipagem para o Sistema ABO, Rh(D) e CDE, utilizando-se hemácias reagentes conhecidas do grupo A1 e B, produzidas pelo Hemoam, denominadas de "Hemácias A1" e "Hemácias B", na técnica em tubo (5). As hemácias foram centrifugadas por cinco minutos, a uma rotação de 3500 rpm, sendo desprezados o seu plasma e as mesmas submetidas a um processo de lavagem com solução de Alsever, por dez minutos cada lavagem.

Após a lavagem, foi preparada uma suspensão a 5% das hemácias de diferentes grupos sanguíneos, com solução de Alsever como conservante. As hemácias suspensas nessa solução passaram a ter um prazo de validade de 21 dias. Foram retiradas alíquotas de 6ml de cada hemácias e transferidas para frascos conta-gotas estéreis, devidamente identificados com o número das amostras.

O programa de controle de qualidade determinou variáveis como metas a serem atingidas, colocando como padrão de comparação de percentual de acertos os testes desenvolvidos

no Hemoam, com a finalidade de obter, após os treinamentos e/ou reciclagens, os seguintes percentuais de acertos:

1. Para o ano de 1997, acertos de 90% nos testes de tipagem ABO, Rh(D), prova de compatibilidade e reclassificação ABO, Rh(D). Acertos de 80% para os testes de *coombs* direto, indireto e pesquisa de anticorpo irregular. Média anual de 80% de acertos na avaliação prática.

2. Para o ano de 1998, acertos de 90% nos testes de tipagem ABO, Rh(D),CDE, prova de compatibilidade, reclassificação ABO, Rh(D). Acertos de 80% nos testes de *coombs* direto, indireto. Acertos de 85% nos testes de pesquisa de anticorpo irregular e média anual de 80% de acertos na avaliação prática.

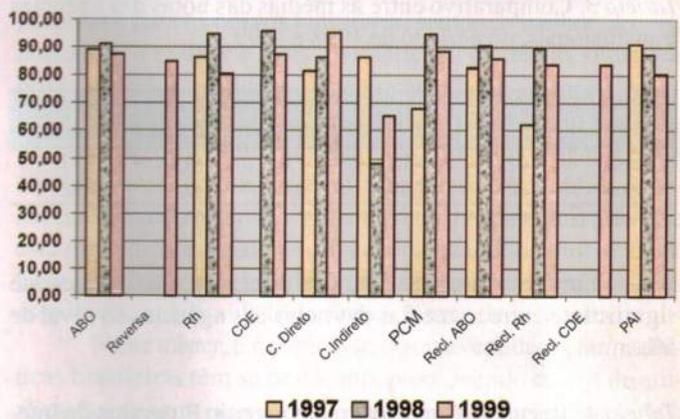
3. Para o ano de 1999, acertos de 90% nos testes de tipagem ABO, Rh(D), CDE, prova reversa, prova de compatibilidade, reclassificação ABO, Rh(D),CDE. Acertos de 80% nos testes de *coombs* direto e indireto. Acertos de 85% nos testes de pesquisa de anticorpo irregular e média anual de 85% de acertos na avaliação prática.

O método de análise dos dados de comparação de média das notas das agências utilizado foi a estatística de teste de Kruskal-Wallis H.

RESULTADOS

Gráfico 1.

Percentual de acertos dos testes imunohematológicos realizados entre as agências transfusionais da Capital e Municípios do Estado, no período de três anos (1997,1998,1999).



Relacionando-se o gráfico 1 com as variáveis determinadas para o ano de 1997, pode-se observar que somente as variáveis para os testes de *coombs* direto e pesquisa de anticorpo irregular (PAI) foram atingidas com média de acerto acima de 80%. A dificuldade apresentada foi nos testes de tipagem ABO, Rh(D), prova de compatibilidade maior, *coombs* indireto, reclassificação ABO e Rh(D).

No ano de 1998, as variáveis para os testes de tipagem ABO, Rh(D),CDE, prova de compatibilidade maior, reclassificação ABO foram alcançadas com média de acerto acima de 90%, testes de *coombs* direto com média de acerto acima de 80% e testes de pesquisa de anticorpo irregular com média de acerto acima de 85%. A dificuldade apresentada foi nos testes de *coombs* indireto e reclassificação Rh(D).

No ano de 1999, somente a variável para o teste de *coombs* direto foi alcançada com média de acerto acima de 80%. Apre-

sentaram-se dificuldades nos testes de tipagem ABO, Rh(D), CDE, tipagem reversa, prova de compatibilidade maior, *coombs* indireto, reclassificação ABO, Rh(D), CDE, e pesquisa de anti-corpo irregular (PAI).

Tabela 1. Comparativo das médias das notas das agências transfusionais, no período de 1998.

	Agências	Média	Nota mínima	Nota máxima	Desvio Padrão
Capital	11	7,44	1,3	9,0	2,26
Interior	14	7,77	5,8	9,3	1,00

p-valor: 0,51016.

De acordo com a tabela 1, podemos afirmar que não houve diferença estatisticamente significativa das médias das notas das agências ao nível de 10%.

Tabela 2. Comparativo das médias das notas das agências transfusionais, no período de 1999.

	Agências	Média	Nota mínima	Nota máxima	Desvio Padrão
Capital	11	8,03	6,5	9,6	1,12
Interior	18	6,59	0,0	8,8	1,15

p-valor: 0,07540.

De acordo com a tabela 2, podemos afirmar que existe diferença estatisticamente significativa entre as médias das notas das agências ao nível de 5%.

Tabela 3. Comparativo entre as médias das notas das agências transfusionais, no período de 1998 e 1999.

	Agências	Média	Nota mínima	Nota máxima	Desvio Padrão
Capital	22	7,73	1,3	9,6	1,77
Interior	32	7,08	0,0	9,3	1,82

p-valor: 0,095763.

Conforme a tabela 3, houve diferença estatisticamente significativa entre as médias das notas das agências ao nível de 5%.

Tabela 4. Recursos Humanos treinados pelo Programa de Interiorização do Hemoam, no período de três anos.

	Ano 1997		Ano 1998		Ano 1999	
	Agências	Recursos Humanos	Agências	Recursos Humanos	Agências	Recursos Humanos
Capital	07	36	11	30	16	32
Interior	20	30	25	62	36	49

Conforme a tabela 4, podemos observar uma elevação do número de agências envolvidas nos treinamentos do Programa de Interiorização efetuados pelo Hemoam, no período de três anos.

DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

A transfusão de sangue ABO incompatível é uma das causas mais comuns de reações transfusionais hemolíticas agudas fatais. Mesmo não sendo fatal, uma transfusão ABO - in-

compatível pode causar uma morbidade significativa. Segundo dados internacionais, no Estado de Nova York, uma a cada 33.000 unidades de concentrados de hemácias transfundidos foram ABO-incompatíveis (4).

De acordo com o estudo realizado, no período de 1999, podemos afirmar que existiu uma diferença estatisticamente significativa entre as médias das notas das agências ao nível de 5% (tabela 2).

Conforme a tabela 3, houve diferença estatisticamente significativa entre as médias das notas das agências, no período de 1998/1999 ao nível de 5%. Apesar de observarmos que as agências não conseguiram atingir as normas determinadas pelo Programa de Controle de Qualidade Externo da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH), que determina 100% de acertos para tipagem ABO, Rh(D), *Coombs* Direto e Pesquisa de Anticorpo Irregular (PAI) e 80% de acertos nos testes de identificação de anticorpos irregulares, algumas agências transfusionais cumpriram ou se aproximaram das variáveis determinadas pelo Programa de Controle de Qualidade Externo do Hemoam.

Se compararmos os acertos das agências transfusionais da Capital e Municípios do Estado do Amazonas com os centros de transfusão participantes do Programa de Controle de Qualidade Externo na área de imunohematologia da Sociedade Francesa de Transfusão Sanguínea, observamos que, nesses centros, o percentual de acertos nos testes de Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) foi de 100% e nos testes de identificação de anticorpos irregulares o percentual de acertos foi de 78% (3).

O motivo pelo qual não se introduziu primeiramente as Normas da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH) foi devido às deficiências técnico-operacionais das agências e o desejo de, primeiramente, apresentar um programa de qualidade para essas agências, de maneira que elevasse o seu nível educacional para seguirem as Normas da SBHH. Podemos constatar que a deficiência detectada nas agências transfusionais da Capital e Municípios do Estado do Amazonas pode estar relacionada com erros na execução dos procedimentos técnicos, ausência de manutenção adequada dos equipamentos, má conservação dos reagentes imunohematológicos e constante troca de recursos humanos do corpo técnico das agências transfusionais dos Municípios.

Apesar dos treinamentos executados pelo Programa de Interiorização, conforme tabela 4, ainda há necessidade de se melhorar a padronização das técnicas e procedimentos, para fornecer a essas agências melhores condições para interpretação dos resultados dos testes executados, tanto no controle de qualidade externo, quanto rotineiramente.

Concluimos que o Hemoam deve continuar os treinamentos com as agências transfusionais da Capital e Municípios do Estado com fins educacionais, para manter a qualidade dos serviços executados por essas agências para a população e buscar 100% de acertos nas normas determinadas pela SBHH que serão incluídas nas metas do Programa de Controle de Qualidade Externo com as agências da Capital e Municípios do Estado.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todos os funcionários da Fundação Hemoam que colaboram direta ou indiretamente com o Programa de Controle de Qualidade Externo; ao Prof. Dr. Luís Carlos de Lima Ferreira e ao Sr. Felicien Gonçalves Vasquez.

BIBLIOGRAFIA

1. **ESPÉS, J. Grifols; VEGA, C. Martín; SANCHEZ, J. M. Hernandez et al. Seguridad en medicina transfusional: Gentileza de gamma Biologicals, ins. Barcelona : Pecaló, 1998. 170 p.**
2. **HARRISON, R. Chantal. Role of Proficiency Survey in Blood Bank Quality Control. J. Fla. Med. Assoc, V. 80, p. 54-56, jan. 1993.**
3. **MANNESIER, L. ; DELSALLE, A. Identification d'allo-anticorps associés à un auto-anticorps: bilan de deux contrôles de qualité des établissements de transfusion sanguine français . Transfus. Clin. et Biol . V.5 , p. 385-391 . 1998.**
4. **SHULMAN, K. LOHR; DERDIARIAN, A. K.; PICUKARIC, J. M. Monitoring transfusionist practices: a strategy for improving transfusion safety . Transfusion v.34, p.11-15 . 1994.**
5. **VENGELEN-Tyler, Virginia. Technical Manual. 12ed. Bethesda, Maryland: AABB, 1996. 752p.**