

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
HEMOTERAPIA E BIOTECNOLOGIA**

**Proposta de implantação de programa de plasma de quarentena
na Hemorrede Pública de Santa Catarina**

Aluna: LILIANE WENDLING JACQUES

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
HEMOTERAPIA E BIOTECNOLOGIA**

**Proposta de implantação de programa de plasma de quarentena
na Hemorrede Pública de Santa Catarina**

Aluna: LILIANE WENDLING JACQUES

Dissertação apresentada a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional

Orientador: Dr. Gil Cunha De Santis

FICHA CATALOGRÁFICA

Serviço de Biblioteca

CEMARK/HEMOSC

J19p Jacques, L. W;
Proposta de implantação de programa de plasma de quarentena na Hemorrede Pública de Santa Catarina. Ribeirão Preto, 2015. 47 p;

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Orientador: Gil De Cunha Santis.

1. Plasma de quarentena 2. Segurança transfusional 3. Janela imunológica.

CDD 23. ed. 616.15

JACQUES, L. W. **Proposta de implantação de programa de plasma de quarentena Na Hemorrede Pública de Santa Catarina.** Dissertação apresentada a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha mãe Olympia, que com amor, na sua simplicidade sempre me incentivou a estudar, correr atrás dos meus sonhos e acreditar em mim!

AGRADECIMENTOS

À Deus, pois nos momentos mais difíceis se não fosse minha fé nele, nada seria possível.

À minha família, vocês foram fundamentais sendo os mais compreensíveis, sempre me estimulando com palavras de amor, carinho e apoio incondicional, mãe, Norton e Caio amo vocês, muito obrigada por entenderem meu stress e minhas ausências.

Ao meu irmão Alemão, que de sua forma singular sabe me estimular e como ninguém entende minhas dores.

Meus tios e primos queridos, nossos cafés de sábado à tarde e saidinhas à noite, foram interrompidos e ainda assim vocês sempre se fizeram presentes, obrigada!

Não poderia deixar de agradecer às enfermeiras e colegas de trabalho que me apoiaram cobrindo minha ausência no setor durante este período, Ana, Beatriz, Gabriela, Poliana e Roberta, sem a ajuda de vocês tudo seria mais difícil.

Aos meus companheiros de viagem, hotel, aulas... pelas angústias divididas e pelas risadas compartilhadas, Bruno, Everaldo e Janete, foi muito bom dividir essa aventura com vocês.

À instituição HEMOSC da qual faço parte e tenho grande orgulho, incluindo os setores de coleta, informática, processamento do sangue, CEMARK e biblioteca.

Aos amigos e colegas de trabalho, Andréa Petry, Arlei, Dr^a Denise, Patrícia, Renata Mello e Rodolfo, sempre preocupados e disponíveis em todos os momentos.

À Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, ao Hemocentro de Ribeirão Preto, à Universidade de São Paulo (USP) e seu corpo docente, pela oportunidade que me foi dada ampliando meus conhecimentos.

À querida Raquel Botelho a quem muito incomodei desde o processo de seleção até o final, sempre disponível e prestativa, Raquelzinha você foi ótima!

Ao meu orientador Dr. Gil, pelo suporte no pouco tempo que lhe coube, pelas suas correções e incentivos.

Aos colegas de turma por tudo que dividimos juntos, enfim chegamos até aqui!

E a todos que direta ou indiretamente fizeram parte desta conquista, o meu muito obrigada!

RESUMO

Em todo serviço de hemoterapia, a questão da segurança transfusional gera grande preocupação, visto que não existe transfusão isenta de risco de contaminação. Este trabalho tem como objetivo sugerir ao Centro de Hematologia e Hemoterapia do estado de Santa Catarina (HEMOSC), uma proposta de programa de uso de plasma de quarentena visando a segurança transfusional. O plasma de quarentena é aquele originado de um doador de repetição, que apresentou todos os testes sorológicos para doenças hemotransmissíveis não reagentes em doação anterior, até que o doador realize uma nova doação, este hemocomponente é mantido em quarentena, evitando o uso do mesmo em período de janela imunológica. Se todos os testes laboratoriais exigidos pela legislação vigente mantiverem-se não reativos após a nova doação, a unidade de plasma é liberada para uso. Sugere-se adequações no sistema de informática, referentes a triagem clínica e processamento do sangue, especificações para armazenamento e congelamento de plasma. Após análise da produção de plasma da hemorrede catarinense nos anos de 2012 e 2013, foi possível constatar que a instituição apresenta grande potencial para implantação da proposta, sendo necessário adequações na área física dos setores de processamento da hemorrede. Palavras-chave: Plasma de quarentena; Segurança transfusional; Janela imunológica.

ABSTRACT

Throughout the hemotherapy service, the question of transfusion safety generates great concern, whereas there is no free risk transfusion of contamination. This work aims to suggest to the Center of Hematology of the state of Santa Catarina (Hemosc) a proposal for use of quarantine plasma program to transfusion safety. The quarantine plasma that is originated from a donor replay, which showed all the non-reactive serologic tests for diseases transmissible by blood previous donation until the donor make a new donation, the blood component is kept in quarantine, avoiding the use of it in window periods. If all laboratory tests required by law are kept non-reactive after the new donation, the plasma unit is released for use. To implement the program for this product, adjustments in the computer system, related to recruitment, clinical screening, processing of blood, and specifications for storage and freezing of plasma is needed. After analysis of plasma production in Santa Catarina in 2012 and 2013, we acknowledge that the institution has a great potential for deployment of the proposal, being necessary adjustments in the physical area of the sectors of processing of the HEMOSC.

Key-words: Quarantine plasma; Transfusion safety; Window period

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AABB	do inglês, <i>American Association of Blood Bank</i>
AIDS	do inglês, <i>Acquired immunodeficiency syndrome</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BTU	<i>British Thermal Unit</i>
°C	Graus Celsius
CGSH	Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
CFC	Clorofluorcarboneto
CH	Concentrado de Hemácias
CP	Concentrado de Plaquetas
CRIO	Crioprecipitado
DNA	do inglês, <i>deoxyribonucleic acid</i>
EUA	Estados Unidos da América
FAHECE	Fundação de Apoio ao Hemosc e Cepon
HAV	do inglês, <i>hepatitis A virus</i>
HBsAg	do inglês, <i>hepatitis B surface antigen</i>
HBV	do inglês, <i>hepatitis B virus</i>
HCV	do inglês, <i>hepatitis C virus</i>
HEMOBRÁS	Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia
HEMORIO	Hemocentro do Rio de Janeiro
HEMOSC	Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
HEMOSIS	Sistema de informação do HEMOSC
HIV	do inglês, <i>human immunodeficiency virus</i>
HLA	do inglês, <i>human leukocyte antigens</i>
HMR	Hemorrede
HRP	Hemocentro de Ribeirão Preto
HTLV	do inglês, <i>human T lymphotropic virus</i>
Hz	Hertz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IM	Incerteza de medição
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
ISO	<i>Organization for Standardization International</i>
Km ²	quilômetro quadrado
mL	mililitro
mm	milímetro
MS	Ministério da Saúde
NAT	do inglês, <i>test acid nucleic</i>
NIST	<i>National Institute of Standards and Technology</i>
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
PAI	Pesquisa de anticorpos irregulares
PC	Plasma comum
PF	Pessoa física
PFC	Plasma fresco congelado
PFC-DR	Plasma fresco congelado de doador retestado
PFC24	Plasma fresco congelado de 24 horas
PICP	Plasma isento do crioprecipitado
PLANASHE	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados

POP	Procedimento Operacional Padrão
PQ	Plasma de quarentena
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RCDS	Relatório do ciclo do sangue
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFIE	Relatório financeiro e estatístico
Rh	Fator Rhesus
RJ	Rio de Janeiro
RNA	do inglês, <i>ribonucleic acid</i>
R\$	Reais
SA	Sociedade Anônima
SC	Santa Catarina
SD	Solvente detergente
SISI	Solicitação interna de serviço de informática
SP	São Paulo
TRALI	do inglês, <i>transfusion-related acute lung injury</i>

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1. Percentual do tipo de doador na Hemorrede de SC em 2012

Tabela 2. Percentual do tipo de doador na Hemorrede de SC em 2013

Tabela 3. Capacidade instalada de armazenamento de bolsas de plasma por hemocentro da Hemorrede em julho de 2014

Tabela 4. Produção da Hemorrede 2012

Tabela 5. Produção da Hemorrede 2013

Tabela 6. Plasma fornecido para indústria 2102

Tabela 7. Plasma fornecido para indústria 2103

Figura 1. Fluxograma do ciclo do sangue no HEMOSC

Figura 2. Mapa de SC representado a Hemorrede Catarinense

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS.....	15
2.1	OBJETIVO GERAL.....	15
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
3	DOAÇÃO DE SANGUE.....	16
3.1	CADASTRO DO DOADOR.....	19
3.2	PRÉ-TRIAGEM.....	19
3.3	TRIAGEM CLÍNICA.....	20
3.4	COLETA DE SANGUE.....	20
3.5	PROCESSAMENTO DO SANGUE.....	21
3.5.1	Pré-stoque.....	22
3.5.2	Estoque e Distribuição.....	23
3.5.3	Procedimentos Especiais.....	23
3.5.4	Descarte.....	24
3.6	LABORATÓRIOS DE IMUNO-HEMATOLOGIA, HEMATOLOGIA E SOROLOGIA.....	24
3.6.1	Laboratório de Imuno-hematologia.....	25
3.6.2	Laboratório de Hematologia.....	25
3.6.3	Laboratório de Sorologia.....	25
4	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	28
4.1	HEMOCOMPONENTES.....	28
4.2	PLASMA.....	28
4.3	PLASMA FRESCO CONGELADO.....	29
4.4	PLASMA DE QUARENTENA.....	30
4.5	PLASMA COMUM.....	31
4.6	PLASMA ISENTO DE CRIOPRECIPITADO.....	31
5	METODOLOGIA.....	32
5.1	LOCAL.....	32
5.2	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA PRODUÇÃO DE PQ.....	33
5.3	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO PARA PRODUÇÃO DE PQ.....	33
5.4	AMOSTRA.....	34
5.5	ASPECTOS ÉTICOS.....	34
6	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	35
6.1	CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE PLASMA.....	35
6.2	ESPECIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO.....	35
6.2.1	Especificações de freezer de armazenamento de plasma.....	35
6.2.2	Especificações de freezer de congelamento de plasma.....	36
6.3	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE DOADORES E HEMOCOMPONENTES PARA PLASMA DE QUARENTENA.....	37
6.4	ADEQUAÇÕES NO SISTEMA DE INFORMÁTICA.....	38
6.4.1	Referentes a Triagem Clínica.....	38
6.4.2	Referentes ao Processamento do Sangue.....	39
6.4.3	Referentes a Captação de Doadores.....	39
7	RELEVÂNCIA PARA A INSTITUIÇÃO.....	40
8	CONCLUSÃO.....	42
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44

1. INTRODUÇÃO

A doação de sangue nos dias de hoje, é um ato essencial e indispensável para manter os estoques de sangue adequados, sendo a transfusão muitas vezes, o tratamento de escolha para várias doenças hematológicas. Para atender essa necessidade de componentes sanguíneos, os serviços de hemoterapia, têm como objetivo garantir um suprimento de sangue adequado, seguro e efetivo para população (STRAMER, 2004). Porém mesmo com toda a tecnologia e os avanços científicos, a transfusão ainda é fonte de preocupação, visto que não existe segurança absoluta nos testes pré-transfusionais realizados, devido ao período de janela imunológica, período em que os agentes infecciosos não são identificáveis nos testes, e também por não existir nenhuma substância que possa substituir o tecido sanguíneo em sua totalidade. Assim sendo, se faz necessária criteriosa avaliação dos candidatos à doação de sangue. No Brasil, os critérios gerais que definem a elegibilidade dos candidatos à doação, estão definidas por lei, na Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 2.712 de 12 de novembro de 2013 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. O seu artigo 17 refere que “o serviço de hemoterapia implementará programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários” (BRASIL, 2013, p. 6).

Muitos são os motivos que levam um doador a ser considerado inapto na triagem clínica, que é uma das etapas mais importantes de todo o processo de doação, visto que seu objetivo é de proteção ao doador e ao receptor (AABB, 2005). Visando este objetivo, as diretrizes para a aceitação do candidato devem ser criteriosamente observadas na triagem clínica (BRASIL, 2013).

O interesse pelo tema surgiu durante o trabalho desenvolvido no Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC), a vivência direta com os candidatos à doação e o doador propriamente dito, nos aproxima da realidade que leva um indivíduo a doar sangue. Muitas pessoas doam sangue por voluntariedade, outras motivadas por um familiar e/ou conhecido que necessita de sangue ou até mesmo por apelos publicitários, mídia e redes sociais. Embora a legislação vigente aponte que a doação deve ser voluntária, anônima e altruísta, sabe-se que muitas

peças se beneficiam direta ou indiretamente, o que faz com que não revelem fatos importantes e acabem assim realizando a doação num período de janela imunológica.

No estado de Santa Catarina, órgãos de classe como a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), beneficiam com desconto no valor da anuidade, sócios que comprovem serem doadores de sangue, assim como, alunos de faculdades particulares também usam da mesma estratégia para obterem descontos. Além destes, alguns concursos públicos oferecem isenção do pagamento da inscrição para aqueles que comprovem terem doado sangue e/ou plaquetas nos últimos 12 meses. Visando estes benefícios, muitos candidatos à doação acabam omitindo fatores relevantes na triagem clínica deixando mais vulnerável a segurança desta doação, visto que os mesmos querem evitar a inaptidão.

Motta (2007), afirma que é comum que o doador se sinta vítima de preconceito ou rejeitado, não reconhecendo seu comportamento como de risco, e acredita que pelo fato de o sangue ser submetido a triagem sorológica, sua omissão não incorrerá em riscos.

A fim de minimizar esse risco, sugere-se à instituição, uma proposta de implantação de plasma de quarentena, visando aumentar a segurança transfusional na utilização do plasma, pois ele ficaria em quarentena até o retorno do doador com testes sorológicos repetidamente negativos. Com essa medida, somente seriam liberados para uso clínico, unidades de plasma fresco congelado que tivessem sorologia negativa na (s) doação (ões) anterior (es), que ocorreram pelo menos dois meses antes da última, período considerado suficiente para praticamente eliminar o risco de que o produto proviesse de doador em “janela imunológica”. Portanto, essa medida, relativamente simples, praticamente eliminaria o risco de transmitir agentes infecciosos para os quais são realizados os testes de rotina.

Esse trabalho tem como objetivo geral, apresentar uma proposta de implantação de programa para uso de plasma de quarentena à instituição, a fim de contribuir na redução do risco residual da transmissão de doenças infecciosas pelo sangue em transfusões.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral:

Elaborar uma proposta de implantação de programa de plasma de quarentena para Hemorrede Pública de Santa Catarina.

2.2. Objetivos Específicos:

1. Definir quais os Hemocentros da Hemorrede (HMR) de Santa Catarina (SC) têm capacidade para o armazenamento do plasma.
2. Definir quais os doadores ideais para manter o plasma em quarentena.
3. Realizar especificações de freezers para o congelamento do plasma.
4. Definir junto à Instituição os prazos para armazenamento, de liberação para estoque e de distribuição do plasma de quarentena.

3. DOAÇÃO DE SANGUE

A doação de sangue no Brasil deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, de forma direta ou indireta. O doador não pode ser beneficiado sob qualquer forma em virtude de seu ato. Para a garantia da segurança transfusional deve-se ter a rastreabilidade¹ de todo o processo envolvendo desde de o doador até o receptor (BRASIL, 2013). Várias etapas envolvem a doação de sangue, iniciando-se pelo cadastro do candidato à doação de sangue, pré-triagem, triagem clínica, coleta de sangue, processamento de sangue, testes laboratoriais de hematologia, imunohematologia e sorologia (BRASIL, 2013; MOTTA, 2007).

Neto e col. (2009), afirma ser comum os bancos de sangue receberem candidatos à doação buscando realizar teste de HIV (vírus da imunodeficiência humana) por orientação de seus médicos, assim como também muitas vezes não compreendem a real importância das perguntas as quais o candidato à doação é submetido, considerando-as excessivas e discriminatórias, tal situação gera grande preocupação devido ao risco de efetuarem doação em período de Janela Imunológica², assim sendo cada vez mais faz-se necessário atuar de forma a prevenir transfusões desnecessárias e orientar a população a doar sangue de forma consciente.

A legislação vigente, Portaria MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013, conceitua as doações quanto ao tipo em:

1. Doação autóloga: doação feita pelo próprio paciente para seu uso exclusivo;
2. Doação de reposição: doação feita pelo indivíduo para atender à necessidade de um paciente, motivada pelo próprio serviço, por amigos ou familiares de receptores de sangue, com o intuito de repor o estoque de hemocomponentes do serviço de hemoterapia;

¹ Rastreabilidade é a capacidade de recuperar histórico através de registros de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os executores (BRASIL, 2014).

² Janela Imunológica é o período entre a ocorrência de infecção e a detecção da presença de marcadores sorológicos no plasma, podendo ocorrer infecção uma vez que os testes não detectam o agente infeccioso (SABINO; BARRETO; SALLES, 2007).

3. Doação espontânea: doação feita por altruísmo, por indivíduos motivados para manter o estoque de sangue sem identificação de um possível receptor.

A mesma portaria define o doador como: de primeira vez, aquele que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia, de repetição, aquele que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses e esporádico, aquele que repete a doação após intervalo superior a 12 meses da sua última doação.

Segundo Carsten (2005), os doadores de repetição podem ser considerados uma população de baixo risco para a hemotransmissão de doenças. Isto porque no momento da primeira doação são excluídos aqueles doadores que apresentarem alguma sorologia positiva, dessa forma diminui-se a possibilidade de que doadores de repetição sejam positivos para alguma doença. Corroboram da mesma opinião Moura et al. (2006), ao referir que quanto mais candidatos habituais e saudáveis, melhoraria a qualidade do sangue e a segurança transfusional, pois diminuiria os riscos de descarte sorológico, janela imunológica e garantiria a manutenção de estoque.

O doador vinculado tem maior prevalência e incidência de infecções transmitidas pelo sangue que o doador voluntário, pois a carga emocional ligada à doação pode fazer com que sejam menos sinceros a respeito de sua saúde e omitam seus comportamentos de risco (FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DAS SOCIEDADES DA CRUZ VERMELHA E DO CRESCENTE VERMELHO, 2004).

No HEMOSC estes doadores são representados respectivamente nos anos de 2012 e 2013, conforme tabelas 1 e 2.

Tabela 1. Percentual do tipo de doador na Hemorrede de SC EM 2012

Tipo de Doador	Meta	% Hemorrede	% Alcançado
Repetição	48,30	49,21	101,88
Primeira vez	31,50	28,97	91,97
Esporádicos	20,20	21,82	108,20

Fonte: RFIE – HEMOSIS

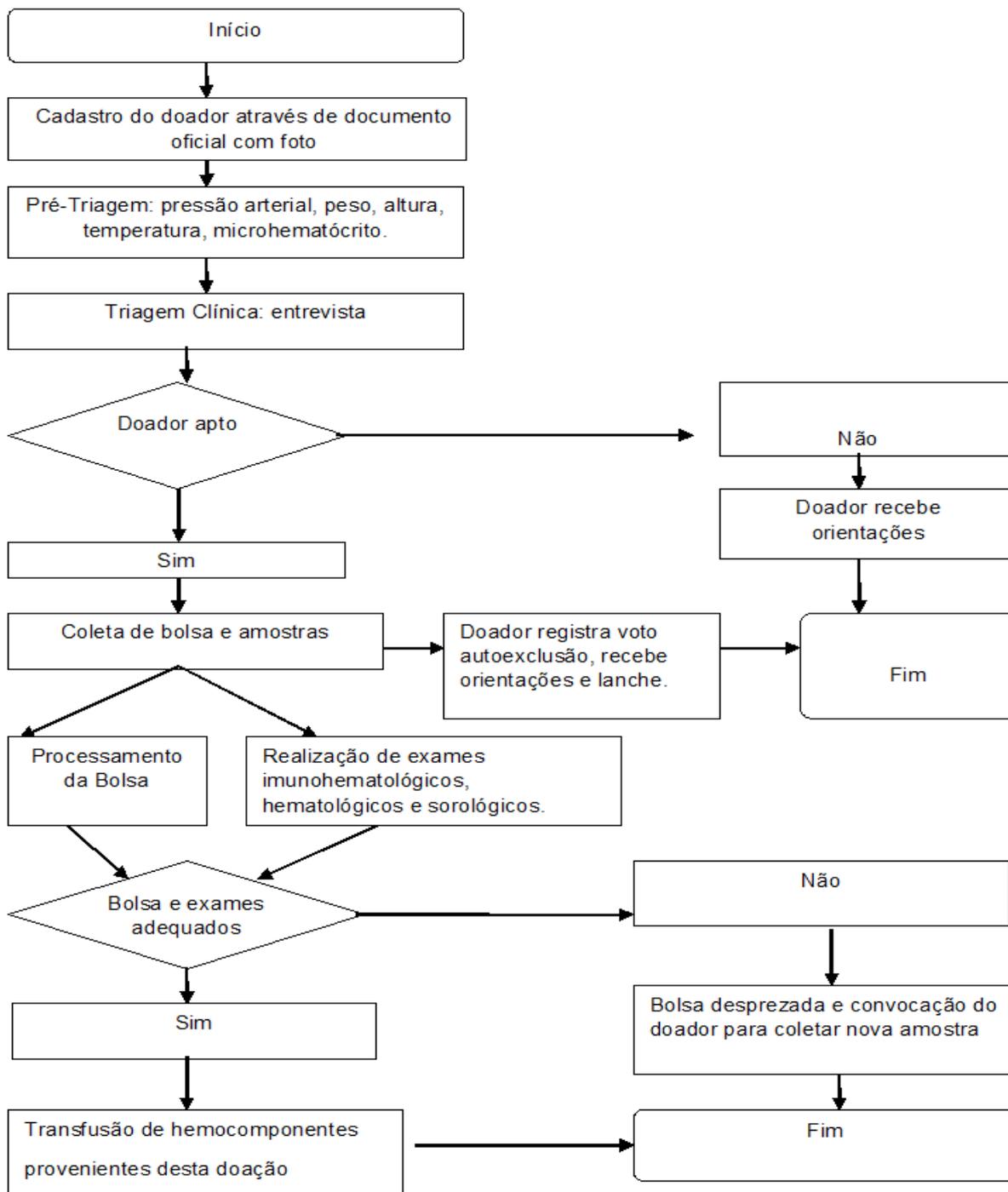
Tabela 2. Percentual do tipo de doador na Hemorrede de SC EM 2013

Tipo de Doador	Meta	% Hemorrede	% Alcançado
Repetição	47,30	49,45	104,55
Primeira vez	31,50	26,38	83,75
Esporádicos	21,20	24,16	113,96

Fonte: RFIE – HEMOSIS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) legisla sobre todas as etapas envolvidas desde as atividades de captação e seleção de doadores, até a distribuição e transfusão do sangue, no que se designa “ciclo do sangue” (BRASIL, 2014b).

Figura 1. Fluxograma do ciclo do sangue no HEMOSC



3.1. Cadastro do Doador

Todo candidato à doação de sangue, deve apresentar para cadastro um documento expedido por órgão oficial com foto, no HEMOSC cria-se um código único de pessoa física (PF) no sistema HEMOSIS. Conforme preconiza a RDC nº 34, este cadastro deve constar no mínimo nome completo, sexo, data de nascimento, número e órgão expedidor do documento de identificação, nacionalidade/naturalidade, filiação, endereço, telefone para contato e data do comparecimento (BRASIL, 2014b). Visando facilitar o contato em caso de rastreabilidade, no HEMOSC, além destes dados, é solicitado etnia/raça, grau de escolaridade, estado civil, e-mail, ocupação, etc. A cada doação o doador deve apresentar documento para identificação no sistema e para que seja gerado um código de triagem de doação (etiqueta de triagem). É importante que o cadastro do doador seja confirmado a cada doação e atualizado se necessário. Ao término do cadastro o doador recebe uma ficha de triagem clínica e termo de consentimento³ ambos identificados com a etiqueta de triagem, onde consta seu nome completo e código de pessoa física, data da doação e data de liberação para próxima doação, material educativo e protocolo juntamente com seu documento de identificação que vai acompanhá-lo em todo o processo, após o cadastro, o candidato é encaminhado para a próxima etapa (HEMOSC, 2014a)

3.2. Pré-triagem

Nesta etapa é realizada a verificação de peso, altura, frequência cardíaca, temperatura corporal, pressão arterial e níveis de microhematócrito e/ou hemoglobina, para serem posteriormente avaliados na triagem clínica. Tais resultados são registrados no sistema HEMOSIS através da leitura do código de triagem do doador. O doador é orientado a hidratar-se e preencher o questionário recebido no cadastro para que seja então chamado na triagem clínica (HEMOSC, 2014c).

³ Documento que expressa anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após a explicação pormenorizada de todo processo de doação, incluindo riscos, autorizando sua participação voluntária na doação (BRASIL, 2014b).

3.3. Triagem Clínica

Esta entrevista é considerada uma das etapas mais importantes da doação de sangue, pois visa proteger a saúde do receptor e avaliar o estado de saúde atual e progresso do candidato à doação, definindo se a coleta de sangue pode ser realizada sem que haja prejuízo ao mesmo (BRASIL, 2013). É realizada em ambiente privativo que preserve o sigilo das informações por um profissional de saúde, de nível superior, treinado, capacitado e conhecedor das normas técnicas e legais, sob supervisão de um médico. É de suma importância que o triador passe confiança, não seja intimidador e esteja atento a sinais não verbais expressos pelo candidato como: ansiedade, medo, desvio do olhar, pressa, etc., pois estes podem estar omitindo informações querendo se beneficiar de alguma forma com a doação de sangue (MOTTA, 2007; ÂNGULO, 2004).

No HEMOSC a triagem clínica consiste na aplicação de um questionário padronizado pela instituição baseado nos requisitos da portaria do MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013, o candidato é orientado quanto: ao objetivo da triagem, a importância da veracidade das respostas devido a janela imunológica, as reações adversas à doação de sangue, a oportunidade da autoexclusão⁴, o processo de doação de sangue, os testes que serão realizados no sangue e os cuidados pós-doença. O candidato recebe material educativo e assina um termo de consentimento para doação de sangue e/ou hemocomponentes por aférese, protocolo e aguarda para doação de sangue (HEMOSC, 2014e).

3.4. Coleta de Sangue

Conforme a liberação do candidato na triagem clínica, o mesmo é chamado pelo nome completo na sala de doação de sangue, após conferência do protocolo e documento de identificação, o funcionário orienta o doador a ler o código de barras do seu protocolo num terminal de autoexclusão informatizada, onde responderá: “SIM, meu sangue pode ser usado em transfusão” ou “NÃO, meu sangue não pode ser usado em transfusão, pois estou ou passei por situação de risco”, esta opção feita pelo doador é confidencial, não tendo o responsável pelo atendimento acesso a essa

⁴ Autoexclusão é a oportunidade dada ao doador de forma confidencial, de indicar que seu sangue não é adequado para uso em transfusão. (AABB, 2005).

informação. O doador é posicionado na cadeira de doação e o técnico realiza os registros de pré-vínculo no sistema HEMOSIS através da leitura dos códigos de barra do protocolo (código de triagem do doador), dos tubos de amostras, das bolsas (etiquetas, lote e validade) e manualmente os números impressos no segmento das bolsas. Estas bolsas e tubos, além dos códigos dos fabricantes, possuem códigos de barras gerados pelo setor de informática do hemocentro e fixados no setor de coleta, conforme tipo de bolsa, solução anticoagulante e/ou preservadora.

É realizada a antissepsia do membro de escolha para punção venosa, puncionado o melhor acesso venoso, dando-se preferência à veia cubital mediana. Todo material utilizado é estéril, de uso único e descartável, a coleta de sangue deve ser realizada em bolsas plásticas com sistema fechado⁵.

Durante toda a doação o técnico deve permanecer junto ao doador, o processo leva em média sete minutos e o volume coletado é definido pelo triador de acordo com o peso do doador, em torno de 450mL de sangue, além das amostras retiradas para os testes laboratoriais. O registro de coleta é realizado após o término da doação, sendo vinculado a doação ao doador, onde o técnico também registra possíveis acidentes de flebotomia e/ou reações adversas à doação de sangue. O doador é encaminhado ao lanche e recebe todas orientações e cuidados necessários pós doação. A bolsa de sangue total (ST) coletada é encaminhada ao setor de Processamento do Sangue e as amostras para os laboratórios específicos (HEMOSC, 2014b).

3.5. Processamento do Sangue

Este setor compreende o processamento da bolsa de sangue total, o pré-estoque, o estoque e distribuição, os procedimentos especiais e descarte. Toda bolsa de sangue total coletada, é encaminhada para ser processada, desde que tecnicamente satisfatória, para a obtenção de hemocomponentes ⁶. Os hemocomponentes são obtidos por processos físicos (como centrifugação, extração e congelamento), sendo eles: concentrado de hemácias (CH), concentrado de

⁵ Sistema que garanta a coleta e preparação do sangue e componentes, sem alteração da esterilidade (BRASIL, 2010)

⁶ São os componentes oriundos de uma bolsa de sangue total, que poderá ser processada para a obtenção de um ou mais componentes, eritrocitários, plasmáticos e plaquetários (BRASIL, 2013)

plaquetas (CP), plasma comum (PC), crioprecipitado (CRIO) e plasma isento de crioprecipitado (PICP). O setor de processamento faz a produção de hemocomponentes, recebe, pesa e faz o registro de entrada no sistema das bolsas coletadas, sendo esta atividade chamada de Análise de Bolsa.

As bolsas de sangue total ficam em repouso de uma à duas horas em placa refrigerada para posterior centrifugação em centrífuga refrigerada. A produção de hemocomponentes a partir de sangue total, ocorre normalmente com uso de equipamento automatizado com programas específicos para cada tipo e marca de bolsa com interfaceamento entre o sistema informatizado HEMOSIS e extratores automáticos. No sistema cada hemocomponente tem um código que o define, como CH é 003, CP é 005, CRIO é 006, PFC é 007, CP é 008 e PICP é 016. Neste momento há a produção de concentrado de hemácias e plasma. Se o objetivo é obter concentrado de plaquetas, o plasma é novamente centrifugado obtendo-se os dois hemocomponentes (PFC e CP). Se o objetivo é a produção de CRIO, o PFC, imediatamente à separação do CH, é congelado rapidamente a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$, (graus Celsius negativos) e depois lentamente descongelado, sendo o CRIO a última parte a descongelar (HEMOSC, 2012b).

3.5.1. Pré-estoque

Após a produção, os hemocomponentes são armazenados em área específica para produtos não liberados, denominada pré-estoque, para posteriormente serem transferidos para a sala de estoque e distribuição. Cada tipo de hemocomponente requer condições específicas de armazenamento, sendo CH em refrigeração entre 2 a 6 $^{\circ}\text{C}$, plaquetas em agitação constante em temperatura entre 20 a 24 $^{\circ}\text{C}$ e plasma e CRIO devem ser mantidos refrigerados em torno de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$. A validade dos hemocomponentes também é distinta sendo de 21 a 42 dias para CH, cinco dias para CP e um ano para PFC, PICP e CRIO e de cinco anos para PC.

Nesta área, realiza-se a atividade de liberação dos hemocomponentes que trata-se de fazer a leitura do código de barras do número da bolsa e do código do hemocomponente. Em estando todos os parâmetros de acordo com o definido, o sistema emite uma etiqueta de liberação e então se faz a entrada dos hemocomponentes no estoque virtual.

A emissão da etiqueta de liberação somente ocorre quando: o registro do voto

de autoexclusão é negativo, há conclusão dos testes de tipagem sanguínea, resultado negativo para os testes de pesquisa de anticorpos irregulares, triagem de hemoglobina anormal, HIV 1 e 2, Hepatite B e C, HTLV I e II, Chagas, Sífilis, NAT para HIV e HCV.

O sistema permite somente a rotulagem das bolsas liberadas, as reprovadas são descartadas. Esse rótulo da bolsa liberada contém: nome e endereço do local de coleta, data e horário da coleta e validade, volume do hemocomponentes, tipagem sanguínea, testes realizados e observações técnicas. Após a etiquetagem faz-se a entrada das bolsas no estoque virtual fazendo a leitura do código de barras do número da mesma, duas vezes e leitura do código de barras do código do hemocomponente. O sistema registra automaticamente esta atividade em nome do funcionário que acessou o sistema e na data e horário deste registro. Concluída esta etapa, os hemocomponentes são transferidos para sala de estoque e distribuição (HEMOSC, 2012b).

3.5.2. Estoque e Distribuição

As bolsas liberadas e rotuladas são encaminhadas ao estoque para a distribuição dos mesmos. A distribuição consiste no atendimento visando abastecer os hospitais conveniados e agências transfusionais do hemocentro e Hemorrede. A saída das bolsas do estoque do HEMOSC é registrada no sistema informatizado lendo-se o código de barras da bolsa e do código do hemocomponente, registrando também nome do responsável pela atividade (pela senha pessoal de acesso ao sistema) e as informações pertinentes ao local de destino da bolsa.

A partir desta etapa, os hemocomponentes ficam disponíveis para transfusão conforme compatibilidade com cada paciente e período de validade. O estoque de plasma e CRIO é conferido mensalmente e o estoque de CH e CP é conferido diariamente para melhor controle entre os registros informatizados e estoque físico (HEMOSC, 2012b).

3.5.3 Procedimentos especiais

Os hemocomponentes podem passar por procedimentos especiais que são aliquotagem, *pooling*, filtração, lavagem e irradiação. Estes procedimentos são

realizados conforme a demanda e visam aumentar a segurança transfusional atendendo necessidades especiais de pacientes específicos, como recém-nascidos, alérgicos à imunoglobulina A, politransfundidos, etc. (HEMOSC, 2012b).

3.5.4. Descarte

As bolsas podem ser descartadas a qualquer momento conforme critérios definidos como voto de autoexclusão positivo, resultados dos testes laboratoriais, inspeção visual, etc. Este descarte é registrado no sistema informatizado, por leitura ou digitação do código de barras da identificação da bolsa e do hemocomponente e digitação do motivo do descarte, automaticamente o sistema registra o processo na senha do responsável que acessou o sistema e a data/horário do registro.

Ao se realizar o descarte, deve-se confirmar o mesmo no HEMOSIS, que irá buscar o motivo do descarte, no caso de não aparecer o motivo, o descarte pode não ter sido realizado corretamente, devendo-se cancelar este descarte, confirmar se realmente esta bolsa deve ser descartada, e fazê-lo novamente. Caso o motivo apareça o descarte foi realizado corretamente. Gera-se então um relatório para conferência se todas as bolsas que estão neste relatório encontram-se no setor, registrando a conferência bolsa a bolsa, assinar, datar e arquivar este relatório.

As bolsas físicas devem ser descartadas em sacos específicos para resíduos, não ultrapassando 2/3 da capacidade, estas bolsas não devem ser mais manipuladas e recomenda-se que estes sacos sejam lacrados e encaminhadas para o setor de esterilização/central de materiais até que seja recolhida pela zeladoria para envio ao abrigo de resíduos. Os resíduos infectantes são recolhidos e encaminhados para tratamento e disposição final por empresa contratada (HEMOSC, 2012a).

3.6. Laboratórios de Imuno-hematologia, Hematologia e Sorologia

As amostras de sangue são encaminhadas da sala de coleta para os laboratórios de imuno-hematologia, hematologia e sorologia onde testes específicos, exigidos por legislação, são realizados no sangue do doador.

Cada tubo de amostra contém etiqueta com código de barras que é específico para cada laboratório e permite rastrear o doador e o processo da sua doação de sangue. Estas amostras são sempre coletadas e os testes realizados a cada nova

doação de sangue. Cada laboratório registra a entrada da amostra no setor, fazendo a leitura do código de barras das mesmas, baseando-se nisto o sistema de informática gera um mapa de trabalho no qual constam as rotinas do período. Os equipamentos automatizados são interfaceados com o sistema automatizado do HEMOSC, assim, os resultados dos testes são diretamente passados para o sistema HEMOSIS sem registros manuais o que confere maior agilidade e segurança ao processo.

3.6.1. Laboratório de Imuno-hematologia

Com o intuito de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da futura doação, nas amostras de doadores de sangue, o laboratório de imuno-hematologia realiza, conforme preconiza a Portaria do MS nº 2.712, a tipagem dos sistemas sanguíneos ABO, e RhD, realiza pesquisa de D-fraco, e pesquisa a presença de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI). Em amostras de pacientes, que serão receptores de CH o laboratório além dos testes já descritos na rotina de doadores faz a prova de compatibilidade entre o sangue do receptor e das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional. Em amostras de pacientes, que serão receptores de plasma e de plaquetas, é realizado tipagem sanguínea e PAI.

3.6.2. Laboratório de Hematologia

Nas amostras de doadores este laboratório faz a triagem para a presença de hemoglobinas anormais. Conforme a RDC nº 34 de 11 de junho de 2014, é exigida a pesquisa da hemoglobina "S" nos doadores de sangue, pelo menos na primeira doação. Diante disto, no HEMOSC optou-se por não realização da triagem de doadores a partir da terceira doação. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com hemoglobina "S" presente, devem ser identificados e podem ser utilizados para transfusão, porém no HEMOSC, devido a sua baixa porcentagem de positividade e visando a maior segurança transfusional, padronizou-se o descarte destes hemocomponentes e inaptidão definitiva do doador.

3.6.3. Laboratório de Sorologia

Neste laboratório são realizados testes de diagnóstico de doenças

transmissíveis pelo sangue previstos em legislação, sendo obrigatórios a realização de exames de alta sensibilidade⁷ para detectar marcadores de hepatite B, hepatite C, HIV-1 e 2, doença de Chagas, sífilis e HTLV-I e II, além dos testes de ácido nucléico (NAT) para HIV e HCV (vírus da hepatite C). Todos esses testes são de alta sensibilidade e especificidade⁸. Se houver alguma alteração em qualquer teste realizado as bolsas serão descartadas automaticamente no momento da liberação, e o doador convocado para coleta de nova amostra na qual o teste alterado será repetido, em se confirmando o resultado, o doador recebe o resultado e orientações sobre sua situação de saúde e encaminhado para acompanhamento/tratamento na rede pública conforme cada caso (BRASIL, 2013).

“A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa”. (BRASIL, 2013, p.4).

Petry (2013) afirma ser o tempo de janela imunológica um fator preocupante para segurança transfusional, pois apesar de todos os avanços na área diagnóstica ainda é possível a transfusão de hemocomponentes no período de tempo em que os resultados de todos os testes laboratoriais são negativos. Assim, há possibilidade da transmissão de infecções virais ao receptor durante a transfusão. Segundo Stramer, (2004), os testes laboratoriais utilizados são os imunoenaios, em diferentes apresentações como a técnica de enzimaímunoensaio e a de quimioluminescência, que tem a especialidade de detecção de anticorpos ou antígenos contra os vírus com períodos de janela imunológica relativamente longos.

Atualmente a causa mais frequente de contaminação de receptores está relacionada a ocorrência de janela imunológica principalmente para HIV e HCV, indetectáveis nos imunoenaios utilizados na triagem de doadores, no período inicial das infecções agudas. Outros fatores também podem estar associados a possibilidade de infecções como: soroconversão⁹ atípica, presença de cepas virais mutantes e

⁷ Sensibilidade é a capacidade de um teste de identificar os indivíduos portadores da doença em uma população (FERREIRA JR, 2007).

⁸ Especificidade é a capacidade de um teste de identificar os indivíduos que não são portadores de uma doença em uma população (FERREIRA JR, 2007).

⁹ Soroconversão: resultado da viragem sorológica ou positividade detectada para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador (BRASIL, 2014).

possíveis erros laboratoriais (STRAMER et al., 2004)

No sentido de aumentar a segurança transfusional e de evitar a contaminação dos receptores, os serviços de hemoterapia buscaram introduzir processos de seleção rígidos no recrutamento de doadores aliados a utilização de métodos laboratoriais de triagem cada vez mais sensíveis (MARESCH et al., 2008).

Visando diminuir o risco de doenças hemotransmissíveis, a ANVISA promulgou em 31 de janeiro de 2003 a Portaria 79¹⁰, a qual determina a realização de NAT (teste de ácido nucléico), para o vírus HIV e HCV na triagem sorológica dos doadores de sangue (BRASIL, 2003). Petry (2013), relata que esta portaria foi polêmica, sendo revogada diversas vezes, visto que o Brasil na época, não estava em condições de implantação de uma nova tecnologia com elevado custo de insumos diagnósticos, com falta de pessoal capacitado e infraestrutura deficiente para que tal tecnologia fosse viável.

O teste NAT é um teste de biologia molecular que faz a amplificação dos ácidos nucléicos, a tecnologia NAT é constituída por testes qualitativos ou quantitativos *in vitro* com o objetivo de detectar o RNA ou DNA de agentes infecciosos de forma direta. Nas amostras de doadores de sangue os mais utilizados permitem a detecção simultânea do RNA do HIV e do HCV (STRAMER, et al., 2004; ZOU et al., 2010).

Segundo Roth e col. (2002), na década de 90 os hemocentros alemães, foram pioneiros no mundo a introduzirem voluntariamente em sua rotina diária o teste NAT para todos os hemocomponentes. Embora outros países também tivessem passado a realizar o teste NAT, no Brasil, este tornou-se obrigatório para HCV e HIV somente em 12 de novembro de 2013, com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 2.712. Embora o teste NAT seja obrigatório somente para HCV, alguns hemocentros do Brasil já implementaram em sua rotina também NAT para HBV. Dessa forma, atribui-se ao NAT grande importância na triagem laboratorial de doadores, visto que o período de janela imunológica diminui consideravelmente de meses para dias, variando conforme o agente viral. Cabe ressaltar que o NAT é um teste complementar aos testes sorológicos e não possui a capacidade de substituí-los (PETRY, 2013).

¹⁰ A Portaria 79 foi revogada pela Portaria 112 em 29 de janeiro de 2004 (BRASIL, 2004a).

4. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

4.1. Hemocomponentes

O risco de transmissão de agentes infecciosos através da transfusão de hemocomponentes, gera grande preocupação para os serviços de hemoterapia, médicos, pacientes e familiares, haja vista que nenhuma transfusão oferece 100% de segurança para o receptor, levando assim ao aparecimento de variações nos componentes plasmáticos disponíveis para transfusão. Para efeito deste estudo serão conceituados somente os componentes referentes ao plasma.

4.2. Plasma

O plasma é a parte líquida do sangue, tendo em sua composição grande parte de água, aproximadamente 7% de proteínas, 2% de lipídios e carboidratos (BRASIL, 2004).

O plasma pode ser obtido através da centrifugação de uma bolsa de sangue total, transferido para uma bolsa satélite ou através de uma plasmaférese, esta pode ser feita por método automatizado ou manual (AMORIM FILHO, 2007). O plasma pode ser submetido a procedimentos que alteram algumas das características do produto, sendo o foco desse trabalho, o plasma de quarentena.

Langhi Jr (2004), refere que nos EUA, três tipos de produtos plasmáticos (PFC, PFC-DR e Pool de Plasma tratado por solvente/detergente), são licenciados para uso transfusional e embora tenham basicamente as mesmas indicações terapêuticas, se diferenciam pela capacidade de transmitir agentes infecciosos e quanto ao custo e a disponibilidade. No Brasil, o PFC é o componente mais comumente utilizado, visto que não existe essa diferenciação relacionada ao potencial de transmissão de agentes infecciosos.

Países como Alemanha, França, EUA entre outros, utilizam também plasma tratado por solvente/detergente (SD) visando a inativação de patógenos e conseqüentemente redução nas reações transfusionais. Porém este método não tem nenhum efeito sobre vírus não envelopados, enquanto que a taxa de inativação de vírus envelopados em plasma é extremamente elevado, fazendo com que a carga viral

caia em níveis baixos de detecção. Alguns vírus recentemente emergentes, como o vírus do Oeste do Nilo, Chikungunya, novas cepas de gripe e síndrome respiratória aguda grave apresentaram vulnerabilidade ao processo de SD (HELLSTERM; SOLHEIM, 2011).

Amorim Filho (2007) explicita que no Brasil, dois procedimentos estão aprovados pelas autoridades sanitárias, o tratamento por SD e a inativação viral pelo azul de metileno, ao contrário do SD, esta técnica pode ser feita nos próprios serviços visto não requerer processo industrial. Ambos os métodos são eficazes somente contra vírus com envelope lipídico (HIV, HCV e HTLV), tendo como desvantagens o custo elevado, perda de aproximadamente 20% de alguns fatores de coagulação, decorrente da aplicação da técnica e principalmente não inativar vírus sem envelope, como parvovírus B19 e vírus da hepatite A (HAV).

Uma vez que estes métodos sejam aprovados, porém com custo elevado, no HEMOSC todo plasma excedente de uso terapêutico é destinado a fracionamento industrial, obedecendo as determinações da legislação vigente.

Em 20 de dezembro de 2007, o MS assinou contrato com a empresa LFB – Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies S/A, para beneficiamento de plasma, voltado à produção de hemoderivados, albumina, imunoglobulinas, fatores VIII e IX da coagulação.

Através de ofício circular nº 001/08-MS, o HEMOSC foi um dos serviços selecionados para fornecimento de plasma. A empresa responsável pelo recolhimento e encaminhamento para LFB do plasma excedente é a HEMOBRÁS.

A HEMOBRÁS é uma empresa Brasileira de Hemoderivados¹¹ e Biotecnologia, é uma estatal vinculada ao MS, que atua com o intuito de reduzir a dependência externa no Brasil do setor de derivados do sangue com a produção de medicamentos essenciais (HEMOBRÁS, 2014).

4.3. Plasma Fresco Congelado (PFC) e PFC24

É o componente obtido através de uma unidade de sangue total, pode ser separado por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até oito horas após a coleta, em temperatura iguais ou inferiores a 30°C negativos, o tempo

¹¹ Hemoderivados são produtos obtidos do sangue total ou plasma através de processamento físico-químico ou biotecnológico (BRASIL, 2014b).

máximo para a separação do mesmo é de seis horas depois de ser coletado. O PFC24, sofre o mesmo processo de separação, porém é congelado completamente entre oito e 24 horas após a coleta. O volume de ambos deve ser maior que 150 mililitros (mL) e recomenda-se a armazenagem em temperatura igual ou inferior a 30°C negativos, aumentando assim a validade para 24 meses, enquanto que ao ser armazenado em - 20°C (graus Celsius negativos) sua validade cai para 12 meses (BRASIL, 2013). No HEMOSC não é produzido PFC24 e definiu-se que mesmo que o plasma tenha sido armazenado e mantido a - 40°C, a validade será de 12 meses, pois quando fornecido para clínicas/hospitais, não se tem a garantia de que o mesmo será mantido na mesma temperatura, o que comprometeria a validade do produto.

O plasma congelado mantém constante suas propriedades, permitindo a preservação dos fatores de coagulação, fibrinólise e complemento, além de albumina e imunoglobulinas (BRASIL, 2008).

De acordo com Langui Junior (2004), há poucas indicações bem definidas e aceitas amplamente para o uso do PFC, observa-se nos últimos anos um número expressivo de transfusões desnecessárias do mesmo. Seu uso é utilizado para corrigir sangramentos por anormalidades ou deficiências de um ou vários fatores de coagulação, na ausência de concentrados de fatores específicos como fatores II, V, VII, IX, X e XI e XIII.

O uso do PFC é contraindicado como expander de volume em hipovolemias agudas, sangramentos sem coagulopatias, septicemias, grandes queimados, como fonte de imunoglobulinas, fonte nutricional, tratamento da desnutrição, para acelerar processos de cicatrização, visto que há produtos industrializados seguros, que não oferecem riscos de transmissão de doenças ou reações alérgicas aos receptores, como a albumina sérica, soluções coloides sintéticas e soluções balanceadas de salina (NEVES; DELGADO, 2010; LANGHI JUNIOR, 2004; RAZOUK; REICHE, 2004).

4.4. Plasma de Quarentena (PQ)

O plasma de quarentena ou plasma fresco de doador retestado (PFC-DR) é aquele que origina-se de doadores, cujos testes sorológicos para doenças transmissíveis por transfusão, foram não reagentes após o retorno para uma nova doação. Durante este período a unidade de plasma fica armazenada a temperatura de -20 °C ou inferior. Este procedimento de quarentena objetiva a segurança

transfusional evitando a janela imunológica, se os testes mantiverem-se não reativos após a nova doação, o hemocomponente é liberado para uso (LANGHI JR, 2004).

De acordo com Amorim Filho (2007), no Brasil este tipo de plasma é pouco utilizado, embora tenha baixo custo da técnica, a logística de implementação do procedimento é prejudicada pela necessidade de espaço amplo para armazenamento e programas de informática adaptados. Apesar disto, esta prática já vem sendo realizada em Hemocentros Brasileiros de referência, como HEMORIO (Hemocentro do Rio de Janeiro - RJ) e HRP (Hemocentro de Ribeirão Preto - SP).

4.5. Plasma Comum (PC)

O PC é também chamado de plasma normal, plasma simples ou plasma não fresco, diferencia-se do PFC, pois seu congelamento completo ocorre mais de oito horas depois da coleta do ST que lhe deu origem. Pode resultar também da transformação de um PFC cujo período de validade expirou. Deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C e tem a validade de cinco anos. Seu volume deve ser maior que 150mL. O PC não pode ser utilizado para transfusão, devendo unicamente ser destinado a produção de hemoderivados (BRASIL, 2013).

4.6. Plasma isento de crioprecipitado (PICP)

É o plasma do qual, através de um sistema fechado, foi retirado o crioprecipitado (BRASIL, 2010). O crioprecipitado (CRIO) é constituído da fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do PFC. Para produzi-lo, o PFC de ser descongelado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Após o completo descongelamento deverá ser centrifugado na mesma temperatura e separado do material insolúvel em frio em circuito fechado, o produto resultante, o CRIO, deverá ser recongelado em até uma hora após a sua obtenção a -20°C , terá validade de 12 meses a partir da data da doação que o originou. Se permanecer conservado à temperatura de -30°C sua validade passará a ser de 24 meses (BRASIL, 2013).

5.METODOLOGIA

5.1.Local

O Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – HEMOSC, foi criado baseado nas diretrizes do Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados – PLANASHE, atualmente Coordenadoria Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (HEMOSC, 2011).

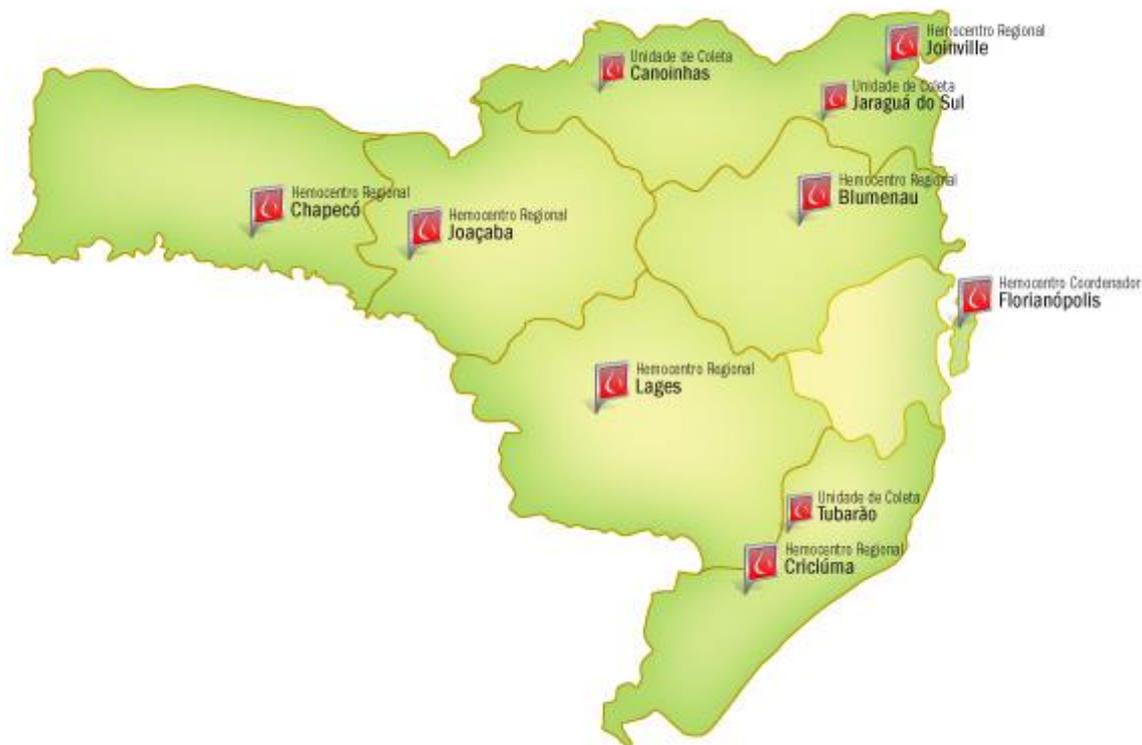
Trata-se de um órgão público estadual, administrado por uma Organização Social, que coordena as atividades hematológicas e hemoterápicas do Estado. A instituição possui programa de qualidade e certificação *International Standard Organization* (ISO) 9001:2000, conferida pelo órgão certificador alemão BRTÜV (HEMOSC, 2011).

Utiliza software de sistema de informações próprio, sistema HEMOSIS, que gerencia e armazena todos os dados dos doadores e pacientes, entidades conveniadas, equipamentos e funcionários. Por meio dos registros realizados no HEMOSIS, o HEMOSC garante a rastreabilidade dos produtos e serviços disponibilizados à população como exemplo, o processo que se inicia no cadastro do doador, finalizando-se na transfusão de hemocomponentes, permitindo ainda, que sejam realizadas as atividades de recolhimento de hemocomponentes não conformes ou potencialmente não conformes, se necessário.

É responsável por aproximadamente 99% das bolsas coletadas e transfundidas no estado de Santa Catarina, composta por seis Hemocentros Regionais, sendo o Coordenador na cidade de Florianópolis e os demais distribuídos estrategicamente pelo Estado atendendo macro regiões de Santa Catarina, em Blumenau, Chapecó, Criciúma, Joaçaba, Joinville e Lages e três Unidades de Coleta em Canoinhas, Jaraguá do Sul e Tubarão (HEMOSC, 2013).

A figura 2, mapa do estado de SC ilustra melhor essa distribuição.

Figura 2. Mapa de SC representando a Hemorrede Catarinense.



Fonte: HEMOSC, 2013.

5.2. Critérios de inclusão para produção de Plasma de Quarentena:

- Plasma fresco congelado.
- PFC provenientes de doadores de sangue, de ambos os sexos e idade entre 16 e 69 anos, 11 meses e 29 dias e que realizaram duas doações nos últimos 12 meses sem sorologia reagente.
- PFC com especificações de acordo com o controle de qualidade.

5.3. Critérios de exclusão para produção de Plasma de Quarentena:

- PFC de doadoras que tiveram três ou mais gestações.
- PFC com especificações fora do controle de qualidade na inspeção visual (contaminado por hemácias, esverdeado, icterício, lipêmico, etc).

- PFC de doadores de primeira vez e esporádicos.
- PFC de doadores em investigação sorológica (rastreadabilidade) e/ou parceiros(as) destes.
- Plasma de doadores(as) de parceiros(as) que apresentaram soroconversão.

5.4.Amostra

Todos os doadores selecionados de acordo com os critérios de inclusão.

5.5.Aspectos éticos

Segundo Borba *et al.* (2009, p.24), a ética “É o conjunto de valores que orientam o comportamento humano em sociedade. O que a caracteriza é a reflexão sobre a ação humana”.

A ética é parte da filosofia que estuda a vida moral dos homens, razão pela qual trata-se de uma figura estruturante das relações sociais (CONSTANTINO, 2002).

Durante todo o desenvolvimento deste trabalho foram respeitados os seguintes aspectos éticos:

1. Foi desenvolvido mediante apresentação de projeto, autorização e aprovação pela Comissão Científica da Instituição, bem como o consentimento para revelar o nome da mesma;
2. Todas as informações, análises e sugestões contidas neste trabalho tem objetivo profissional, fundamentado no compromisso de responsabilidade e honestidade;
3. Em todas as situações de desenvolvimento do trabalho, foram aceitas críticas, buscando o aprimoramento científico em benefício da Instituição, da saúde pública e do crescimento profissional.

6.RESULTADOS E DISCUSSÕES

6.1.Capacidade de armazenamento

Em reuniões que ocorreram junto a chefe do setor de Processamento do hemocentro Coordenador e análise através de dados fornecidos pelos responsáveis do Setor de Processamento de cada hemocentro regional, foi definida a capacidade de armazenamento de bolsas de plasma na Hemorrede de SC para o ano de 2014 conforme descrito na tabela 3.

Tabela 3. Capacidade instalada de armazenamento de bolsas de plasma por hemocentro da HMR-SC em julho de 2014

HEMOCENTRO	CAPACIDADE EM Nº DE BOLSAS
Blumenau	1.200
Chapecó	1.320
Criciúma	1.100
Florianópolis	2.000
Joaçaba	520
Joinville	800
Lages	720
TOTAL	7.660

Fonte: HMR – SC

6.2.Especificação de equipamento

Com auxílio de um engenheiro clínico do HEMOSC, definiu-se que será necessário a aquisição freezers dentro das especificações que seguem.

6.2.1.Especificação de freezer de armazenamento de plasma

Sugere-se a aquisição de freezers com faixa de trabalho - 40°C, IM (incerteza de medição) + 0,5°C, resolução 0,1°C, sistema de refrigeração com gases não CFC

(clorofluorcarboneto), ventilação interna por ar forçado, degelo automático com sistema coletor de água, controle de temperatura microprocessado digital externo, sistema de monitoramento de temperatura para intervalos mínimos de um grau, sistema de alarme audiovisual para falha de energia e desvios de temperatura, gabinete interno em aço inoxidável ou galvanizado com cantos arredondados, prateleiras em aço inoxidável removíveis para limpeza, isolamento com espuma de uretano, não CFC. Capacidade de 500 – 600 litros, alimentação 220 volts, 60Hz, com rodízios, manual de instruções em português. Deve possuir Certificado de Calibração comprovando a incerteza de medição (IM, erros, tendências, etc.) juntamente com rastreabilidade comprovada pelo INMETRO (RBC), ou órgão competente (NIST, etc.), e preferencialmente que já encontre-se em uso em algum cliente para efeito de referência do equipamento. A atual estimativa de preço no mercado é de R\$ 40, 000.00 (quarenta mil reais).

6.2.2. Especificação de freezer para congelamento de plasma

Sugere-se para o congelamento equipamento estruturado e isento de vibrações, capacidade para armazenamento de 486 litros, unidade de refrigeração compacta e silenciosa, compressor hermético de baixo consumo de energia, refrigerante ecológico livre de CFC, sistema de refrigeração tipo cascata com dois compressores com reserva de capacidade com 3024 BTU cada para rápida recuperação de temperatura, unidade frigorífica com condensação a ar forçado, gabinete externo em aço tratado e esmaltado a alta temperatura, câmara interna em aço inoxidável, equipamento com acabamento esmerado e de fácil manutenção, limpeza e assepsia, equipado com cinco prateleiras em aço inoxidável, removíveis, com cinco contra portas internas distintas, isolamento térmico com 150mm de espessura em poliuretano injetado, livre de CFC, porta com gaveta magnética dupla nos quatro lados, dobradiças em aço inox, puxador anatômico longo em toda altura da porta, fecho de segurança com travamento por chave independente, equipado com rodízios com freios, painel de comando e controle frontal embutido na parte inferior e de fácil acesso, painel tipo sinótico em alumínio de fácil visualização e controles audiovisuais, painel de controle e acesso dotado de chave e com abertura basculante, comando eletrônico digital microprocessado programável com teclas tipo membrana, temperatura controlada automaticamente pré-ajustada em - 86°C, diferencial ajustável da temperatura de

controle, pré-ajustado em +/- 2°C, temperatura de fácil regulagem com configuração de - 50 à - 86°C, indicação de temperatura digital, alarme sonoro de máxima e mínima temperatura de fácil ajuste, botão silenciador de alarme sonoro com tempo programável, sinalizador luminoso de equipamento energizado, sinalizador luminoso de refrigeração em recuperação, sinalizador luminoso e visual de alarme, alarme sonoro e visual de falta de energia com bateria recarregável, ponto de ligação para alarme remoto (externo), sistema de redundância de controles e seguranças de funcionamento, sistema de auto check das funções eletrônicas programadas, chave geral de energia tipo yale, equipamento disponível em 220 volts, 50/60 Hz. Manual de instruções em português, certificado ISO 9001-2000 e certificado ANVISA. A atual estimativa de preço no mercado é de R\$ 70, 000.00 (setenta mil reais).

6.3.Critérios de seleção de doadores e hemocomponentes para PQ

Serão considerados como doadores ideais para manter o plasma em quarentena, os doadores de repetição, ou seja, aqueles que efetuaram duas doações nos últimos 12 meses sem sorologia reagente, com idade entre 16 e 69 anos 11 meses e 29 dias, de ambos os sexos, e que referirem na triagem clínica terem parceiro (a) sexual fixo¹² com uso de proteção há menos de 6 meses ou sem o uso de proteção por período igual ou superior a 6 meses, objetivando minimizar o risco de janela imunológica.

Em relação ao gênero feminino, excetuar-se-ia o plasma de mulheres que tiveram três ou mais gestações, visando a prevenção de TRALI (lesão pulmonar associada à transfusão). TRALI é uma síndrome que se caracteriza por insuficiência respiratória aguda considerada uma complicação clínica grave relacionada à transfusão de hemocomponentes contendo plasma (FABRON JUNIOR, LOPES e BORDIN 2007). A etiologia em mais de 90% dos casos é a transmissão passiva de antígenos leucocitários humanos (HLA) e na maioria das vezes, estão presentes em componentes ricos em plasma, originário principalmente de doadoras multíparas, que são frequentemente imunizadas contra antígenos leucocitários durante a gravidez (BLOOD BANK MANUAL).

A TRALI é uma complicação rara, mas potencialmente fatal, associada a uma alta morbidade, sendo assim importante desencadear ações para evitá-la, podendo sua

¹² Parceiro sexual fixo é considerado aquele que teve contato sexual por 60 dias ou mais com a mesma pessoa (HEMOSC, 2014d)

frequência ser minimizada pelo uso criterioso do sangue e reduzindo o uso de plasma de doadores de alto risco imunizados contra HLA, particularmente de múltiparas (BRASIL, 2010).

Em relação ao controle de qualidade, o plasma a ser mantido em quarentena deverá estar dentro das especificações, de acordo com a Portaria nº 2.712, o PFC deve ter volume maior ou igual a 150ml, devendo ser avaliado em todas as unidades produzidas. Conforme já preconizado em procedimento operacional padrão da instituição, o controle de qualidade através de inspeção visual, recomenda-se descartar o plasma com aspecto inadequado como: contaminação por hemácia, lipêmico, esverdeado, turvo e ictérico ou com presença de corpo estranho, sendo que este descarte pode acontecer em qualquer etapa do seu manejo (HEMOSC, 2012).

6.4.Adequações de Sistema de Informática

Para controle dos doadores implicados nestas situações, sugere-se que sejam feitas melhorias no sistema HEMOSIS, através de SISI (solicitação interna de serviço de informática), como a Instituição possui seu próprio software de informação e atualmente seis programadores contratados, facilita a execução desta ação, visto que não teria custos extras de contratação. Em reunião com os programadores, definiu-se que seria necessárias aproximadamente 16 horas para análise, desenvolvimento e testes das adequações no sistema HEMOSIS.

6.4.1.Referentes à Triagem Clínica

No HEMOSC, atualmente na realização da triagem clínica, já é perguntado ao candidato à doação se o parceiro (a) sexual também é doador, portanto para a adequação no sistema, no caso de resposta afirmativa, será necessária que se abra um campo para busca no HEMOSIS, da pessoa física referida como parceiro (a), ficando este vinculado como seu respectivo parceiro (a). Dessa forma em caso de alguma alteração e/ou investigação sorológica, ambos teriam suas bolsas bloqueadas para liberação, impedindo que o plasma que estivesse em quarentena fosse utilizado.

6.4.2.Referentes ao Processamento do Sangue

No setor de Processamento do Sangue, sugere-se que sejam criados relatórios, que possam ser gerados semanalmente e que avisem o retorno do doador se sorologia negativa e a validade do plasma na quarentena, essa validade definida junto à instituição seria de oito meses, com o objetivo de evitar o vencimento do hemocomponente, possibilitando o envio do mesmo para indústria visto que o recolhimento pela HEMOBRÁS é realizado bimestralmente.

No armazenamento, sugere-se que as bolsas de plasma devam ser organizadas em caixas ou container por data da coleta e preferencialmente por tipagem sanguínea, facilitando a logística de busca, para liberação ou descarte. O sistema HEMOSIS geraria um relatório, o qual listaria as bolsas de plasma de quarentena em estoque, com as respectivas datas de coleta. Este relatório deverá contemplar:

- No caso de retorno do doador, quais destas bolsas estarão liberadas da quarentena para uso.
- No caso do doador não retornar no período de oito meses, quais bolsas deverão ser retiradas da quarentena para que sejam encaminhadas à indústria.
- No caso de doador e/ou parceiro sexual envolvido em investigação sorológica ou que apresentaram soroconversão, quais bolsas deverão ser descartadas.

6.4.3.Referentes à Captação de Doadores

No setor de captação de doadores, para recrutamento dos doadores de repetição que seu plasma esteja em quarentena, sugere-se que o sistema gere um relatório onde deverá constar doadores liberados por data da doação e resultados de testes laboratoriais não reativos, permitindo desta forma que este setor envie ao doador carta convite, convocação ou e-mail.

Os doadores não liberados por sorologia positiva, serão mantidos em sigilo e seguirão os trâmites de convocação para testes confirmatórios já padronizados pelo HEMOSC.

7.RELEVÂNCIA PARA A INSTITUIÇÃO

A maior e mais importante contribuição deste trabalho, é disponibilizar à instituição uma proposta de programa de plasma de quarentena que assegure maior segurança transfusional.

O estado de Santa Catarina localiza-se no centro da região sul, sendo o menor estado desta região, com uma área de 95.736,165 km², possui 295 municípios e em 2013 tinha uma população estimada em 6.634.254 habitantes (BRASIL, 2014a). Por se tratar de um estado relativamente pequeno, onde toda a Hemorrede é formada por Hemocentros do HEMOSC, a implantação do plasma de quarentena (PQ) vem ao encontro da política da instituição, que é de fornecer produtos e serviços hemoterápicos de qualidade, visando, sobretudo a segurança transfusional, além disso por meio desta ferramenta, a instituição poderá otimizar também sua produção e melhorar o monitoramento de estoque de plasma. Nas tabelas a seguir demonstra-se a produção da Hemorrede respectivamente nos anos de 2012 e 2013.

Tabela 4. Produção da Hemorrede – 2012

Produção de Hemocomponentes	Meta Anual	Total	% Alcançado
PFC	77.505	76.976	99,32
PC	40.419	37.316	92,32
PICP	3.665	4.436	121,04

Fonte: RFIE 5420 - Sistema HEMOSIS

Tabela 5. Produção da Hemorrede – 2013

Produção de Hemocomponentes	Meta Anual	Total	% Alcançado
PFC	78.750	84.219	106,94
PC	38.040	31.822	83,65
PICP	4.594	4.082	88,86

Fonte: RFIE 5420 - Sistema HEMOSIS

Tabela 6. Plasma fornecido para indústria – 2012

Produção de Hemocomponentes	Meta Anual	Total	% Alcançado
PFC	12.830	27.720	216,06
PC	11.880	19.120	160,94
PICP	1.800	3.000	166,67

Fonte: RFIE 5420 - Sistema HEMOSIS

Tabela 7. Plasma fornecido para indústria – 2013

Produção de Hemocomponentes	Meta Anual	Total	% Alcançado
PFC	27.720	27.840	100,43
PC	19.120	11.280	59,00
PICP	3.000	2.520	84,00

Fonte: RFIE 5420 - Sistema HEMOSIS

Conforme a produção da Hemorrede demonstrado nas tabelas quatro e cinco, a instituição apresenta grande potencial para implantação de programa de plasma de quarentena, visto que tanto no ano de 2012, quanto no ano de 2013, seu percentual alcançado na produção de PFC foi superior a 99%, surpreendendo a superação de 100% no ano de 2013. Nas tabelas seis e sete, demonstra-se também a produção excedente que foi fornecida para HEMOBRÁS.

8.CONCLUSÃO

O HEMOSC é responsável por aproximadamente 99% das bolsas coletadas e transfundidas no estado de Santa Catarina, assim sendo a grande contribuição deste trabalho, é disponibilizar à Instituição uma proposta de quarentena de plasma que certifique maior segurança transfusional. Tendo em vista a proposta apresentada, conclui-se que as alterações sugeridas são de fácil resolatividade, tendo como aspectos positivos principais, o fato de se tratar de uma instituição com software de informática próprio, com sistema de gestão da qualidade implementado e por possuir todos os procedimentos da hemorrede padronizados em POP.

Foram identificados como fatores limitadores as reformas que estão acontecendo nos setores de processamento em alguns hemocentros regionais e principalmente do hemocentro coordenador. Embora com as limitações citadas, foi possível demonstrar a produção da hemorrede e capacidade de armazenamento de cada hemocentro no mês de julho do corrente ano.

Cabe ressaltar que a instituição demonstrou interesse neste trabalho, porém, explicitou não ser sua prioridade na conjuntura, justamente por encontrar-se em circunstâncias de adequações almejando a acreditação da AABB e também devido às reformas e necessidade de inclusão da proposta em seu planejamento estratégico e plano de trabalho anual. Diante do exposto, portanto, sugere-se que seja feito um projeto inicialmente no Hemocentro Coordenador. Assim sendo, não foi realizado levantamento quantitativo e orçamentário de freezers ou câmaras de conservação, visto que a produção da hemorrede, área física e valores irão mudar até o período em que a proposta realmente for implementada e novas melhorias poderão ser acrescentadas. Os custos para a produção de plasma de quarentena serão somente relacionados a garantir a segregação e armazenagem adequadas do produto. A rotulagem e as alterações no sistema de informática não gerarão custos extras, visto que não será necessária contratação de programadores, pois atualmente o HEMOSC possui uma equipe de seis programadores, porém, para análise, desenvolvimento e testes no sistema HEMOSIS será necessário em média 16 horas de trabalho.

Uma vez que o HEMOSC não utiliza de métodos de inativação e/ou redução de patógenos e ainda não tem implementada em sua rotina o teste NAT para HBV, a implantação do plasma de quarentena vem ao encontro da política da instituição, que

é de fornecer produtos e serviços hemoterápicos de qualidade, visando, sobretudo a segurança transfusional.

Espera-se que este trabalho sirva de subsídio para instituição aprimorar suas ações em segurança e qualidade dos produtos fornecidos e atue continuamente no recrutamento de doadores de repetição, pois estes são os doadores fornecedores deste produto.

9.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANK (AABB). **Technical Manual**. Allogenic Donor Selection and Blood Collection. 15th 2005. Cap.4 p.97-115.

AMORIM FILHO, L.M. Uso do Plasma Fresco Congelado. Principais Indicações. In. ZAGO, M.A, FALCÃO, R. P, PASQUINI, R. **Hematologia Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2004. cap. 28, p.247-252.

ANGULO, I.L. Seleção de Doadores de Sangue. Principais Indicações. In. ZAGO, M.A, FALCÃO, R. P, PASQUINI, R. **Hematologia Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2004. cap. 85, p. 991-999.

BLOOD Bank Manual disponível em [https://www.testmenu.com/ucsd/TestDirectory/SiteFile?fileName=sidebar%5CBloodBank Manual.pdf](https://www.testmenu.com/ucsd/TestDirectory/SiteFile?fileName=sidebar%5CBloodBankManual.pdf) acesso em 13 ago. 2014.

BORBA, C.M. **Biossegurança**: boas práticas em laboratório. In. MOLINARO, Etelcia Moraes (Org.). Rio de Janeiro: EPSJV; 10C, 2009. Cap.1 p 22-51.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **Estados**. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=sc>. Acesso em 09 de agosto de 2014. 2014a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de Hemocomponentes**. Brasília; 2008. 140p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Aspectos Hemoterápicos Relacionados a TRALI** (Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão): medidas para redução do risco, Brasília; 2010. 18p.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 79** de 31 de janeiro de 2003. Determina a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, privados, contratados pelo SUS, e exclusivamente privados, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e para HCV, nas amostras de sangue de doadores. Brasília; 2003.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 112** de 29 de janeiro de 2004. Determina a implantação em etapas, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e HCV, nas amostras de sangue de doadores. Diário Oficial da União. 30 de janeiro de 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.Br/legis/portarias.htm>. > Acesso em: 02 ago. 2014. 2004a.

_____. Resolução **RDC nº 10** de 23 de janeiro de 2004. Aprova as diretrizes para uso de Plasma fresco Congelado – PFC e de Plasma Vírus Inativo. Publicado no DOU - Diário Oficial da União; Poder Executivo. Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU n.º 17, de 26 de janeiro de 2004, seção 1, pág. 28. (Revogada) 2004b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.712** de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. DOU nº 221, de 13 de novembro de 2013, Brasília; 2013.

_____. Resolução **RDC nº 34** de 11 de junho de 2014. Determina o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional. DOU de 02 de junho de 2014, Brasília; 2014. 2014b.

CARSTEN, P. **Hepatite C em doadores de sangue em Florianópolis, Santa Catarina**: prevalência e fatores associados no período de 2000-2004. Dissertação apresentada no Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública – UFSC. Florianópolis, 2005.

CONSTANTINO, L. S de. **Médico e paciente**: questões éticas e jurídicas. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2002. 135 p.

FABRON JUNIOR, A; LOPES, L.B; BORDIN, J.O. Lesão pulmonar aguda associada à transfusão. **J. bras. pneumol.**, São Paulo , v. 33, n. 2, abr. 2007. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000200016&lng=pt&nrm=iso>. acesso em 13 ago. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37132007000200016>.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DAS SOCIEDADES DA CRUZ VERMELHA E DO CRESCENTE VERMELHO. Traduzido por OPAS. **Fazendo a diferença: captando doadores de sangue voluntários, não remunerados**. Brasília; 2004. 174p.

FERREIRA JUNIOR, O.C. POLITE, M.B.C. Testes Sorológicos para Triagem de Doenças Transmissíveis por Transfusão. In. COVAS, D.T, BORDIN, J.O, LANGUI JUNIOR, D.M. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap.9, p. 73-84.

HELLSTERN, P. SOLHEIM, B.G. The use of solvent/detergent treatment in pathogen reduction of plasma. **Transfusion Medicine and Hemotherapy**, v. 38, n. 1, p. 65-70, 2011.

HEMOBRÁS disponível em <http://www.hemobras.gov.br/>

HEMOSC. **Cadastro de Candidato a Doação**. Procedimento Operacional Padrão. Florianópolis, 2014. 2014a.

_____. **Coleta de Sangue em Bolsa**. Procedimento Operacional Padrão. Florianópolis, 2014. 2014b.

_____. **Manual da Qualidade da Hemorrede do Estado de Santa Catarina**. Florianópolis, 2011.

_____. **Manual de Triagem Clínica**. Florianópolis, 2014. 2014d.

_____. **Manuseio, armazenamento e descarte de Hemocomponentes**. Procedimento Operacional Padrão. Florianópolis, 2012. 2012 a.

_____. **Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Santa Catarina**. Florianópolis, 2013.

_____. **Pré-Triagem de Candidatos à Doação de Hemocomponentes**. Procedimento Operacional Padrão. Florianópolis, 2014. 2014c.

_____. **Produção de Hemocomponentes**. Procedimento Operacional Padrão. Florianópolis, 2012. 2012b.

_____. **Triagem Clínica de Doadores/Entrevista**. Procedimento Operacional Padrão. Florianópolis, 2014. 2014e.

LANGUI JUNIOR, D.M. Hemocomponentes e Hemoderivados. Principais Indicações. In. ZAGO, M.A, FALCÃO, R. P, PASQUINI, R. **Hematologia Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2004. cap. 86, p.1001-1016.

MARESCH, C. et al. Residual infectious disease risk in screened blood transfusion from a high-prevalence population: Santa Catarina, Brazil. **Transfusion**, v. 48, n. 2, p. 273-281, 2008.

MOTTA, K. Captação e Triagem Clínica de Doadores de Sangue. In. COVAS, DT, BORDIN, J.O, LANGUI JUNIOR, D.M. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap.6, p. 49-56.

MOURA, A.S, et al. Doador de sangue habitual e fidelizado: fatores motivacionais de adesão ao programa. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde** [On-line] 2006, 19 () : [Data de consulta: 07 / agosto / 2014] Disponível em:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=40819202>> ISSN 1806-1222

NETO, C.A, et al. O papel do médico na redução do risco residual da transmissão do vírus da imunodeficiência humana (HIV) por transfusão de sangue e hemocomponentes. **Diagn. tratamento**; 14(2), abr.-jun. 2009. Disponível em <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2009/v14n2/a0002.pdf> Acesso em 23 de julho de 2014.

NEVES, M.S.A., DELGADO, R.B. (2010). Suporte hemoterápico ao paciente em Emergência médica. **Revista de Medicina Minas Gerais**, 20 (4): 568-577. <http://rmmg.medicina.ufmg.br/index.php/rmmg/article/view/319/305>. 20/10/2012 09:45:47.

PETRY, A. **Implantação dos testes de amplificação de ácidos nucleicos HIV/HCV Bio-Manguinhos na triagem de doadores de sangue: Questões epidemiológicas e logísticas**. Tese (doutorado) Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, 2013. 152 p.

RAZOUK, F.H, REICHE, E.M.V. Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes. **Rev Bras Hematol Hemoter**, v. 26, n. 2, p. 126-34, 2004.

SABINO, E.C, BARRETO, C.C, SALLES, N.A. Testes Moleculares para Triagem de Doenças Transmissíveis por Transfusão. In. COVAS, D.T, BORDIN, J.O, LANGUI JUNIOR, D.M. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2007. cap.10, p. 85-92.

STRAMER, S.L. Viral diagnostics in the arena of blood donor screening. **Vox sanguinis**, n.87 supl.2, p. 180-183, 2004.

ZOU, S. et al.: Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. **Transfusion**, v. 50, ed.7, p. 1495-1504, 2010.