



HEMORIO

INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
"Arthur de Siqueira Cavalcanti"

Manual de Orientações para o Acondicionamento e Transporte de Amostras de Sangue de Doadores para Triagem Laboratorial

REVISÃO 02 – ABR 2023 / 2024



HEMORIO

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Elaboração: Assessoria Hemorrede/Hemorio/Fundação Saúde/SES-RJ

Marta Peres Teixeira

Roberta Nathacha de Almeida Simões

Sonia Maria Nunes de Barros

Colaboração: Assessoria Hemorrede/Hemorio/Fundação Saúde/SES-RJ

Célia Akiko Nishio Leitão

VERIFICADO POR: SONIA BARROS Rubrica:	APROVADO POR: LUIZ AMORIM Rubrica:	REVISÃO: 02	FOLHA N ^o . 2 / 28
---	--	----------------	----------------------------------



HEMORIO

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Sumário

INTRODUÇÃO	4
ACONDICIONAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO – MONTAGEM DA CAIXA DE TRANSPORTE	6
EMBALAGEM SECUNDÁRIA	9
EMBALAGEM TERCIÁRIA (externa)	11
LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS CAIXAS TÉRMICAS	16
DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA.....	17
RECOMENDAÇÕES GERAIS	18
LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....	21
ANEXOS.....	22



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

INTRODUÇÃO

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Hemocentro Coordenador, é o centro de referência para serviços de hemoterapia públicos e/ou que atendam à demanda transfusional do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro para exames de alta complexidade como triagem sorológica e teste de ácido nucleico (NAT) para HIV, HCV e HBV em amostra de sangue de doadores.

O presente manual foi elaborado com base nas demandas recebidas pela Assessoria Hemorrede através da Central de Amostras da Hemoterapia/Hemorio e dos serviços de hemoterapia cadastrados no Hemorio para a realização de triagem sorológica e testes de ácido nucleico (NAT), e tem como finalidade orientar o acondicionamento das amostras de sangue de doadores em embalagens adequadas, a fim de garantir a manutenção das suas características biológicas durante o transporte, bem como a segurança dos profissionais envolvidos e a proteção ao meio ambiente.

O documento tem como base os requisitos sanitários definidos pela Anvisa para o Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da Hemoterapia e as fotos apresentadas são meramente ilustrativas.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE MATERIAL BIOLÓGICO APLICADO AO TRANSPORTE NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA

Espécime Humana de Risco Mínimo – Nesta categoria se inserem os materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que este material não tenha sido submetido previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), incluindo-se neste grupo o ***sangue de doadores considerados aptos à coleta*** no âmbito da hemoterapia.

Substância Biológica da Categoria B UN 3373 – material biológico infeccioso ou potencialmente infeccioso que não integra a categoria A, inserindo-se neste grupo **amostras de pacientes ou de doadores de sangue com resultados reagentes, positivos, indeterminados ou inconclusivos** para marcadores de agentes infecciosos. Orientações no cartaz “Transporte de amostras de sangue de pacientes ou de doadores de sangue com resultados reagentes ou positivos para marcadores de agentes infecciosos”, no ANEXO 1, incluindo ainda resultados indeterminados ou inconclusivos. As instruções a seguir têm como foco as exigências relativas ao transporte de material biológico classificado como “**Espécime Humana de Risco Mínimo**”, ilustradas no cartaz “Transporte de amostras de sangue para triagem laboratorial de doadores ou sangue total e hemocomponentes não liberados”, ANEXO 2.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Estante ou rack para amostras.
- Manta de absorção de líquidos ou outro material absorvente composto por algodão, papel absorvente, tecido e outros.
- Saco plástico a prova de vazamentos, sacos plásticos com sistema “abre e fecha” ou filme plástico.
- Material refrigerante (gelo reutilizável).
- Material termoisolante (plástico bolha ou EVA - Etileno Acetato de Vinila ou papelão ou suporte de acrílico vazado).
- Caixa térmica para transporte.
- Dispositivo de controle de temperatura (termômetro digital de máxima e mínima com cabo extensor, data logger).
- Fita adesiva.
- Lacre de segurança, se necessário.
- Formulários de registro das atividades.
- Vestimenta: jaleco de manga longa e sapatos fechados.
- Equipamento de proteção individual (EPI): luvas de procedimento e óculos de proteção.

ACONDICIONAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO – MONTAGEM DA CAIXA DE TRANSPORTE

Para o transporte de amostras de sangue no ambiente externo deve ser utilizado o sistema de embalagem tripla ou tríplice, composta pelos seguintes componentes:

EMBALAGEM PRIMÁRIA

Tubo ou microtubo de amostras - recipiente rotulado, resistente, impermeável, que garante vedação à prova de vazamento, contendo o material biológico transportado.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Os tubos e microtubos devem ser organizados em suportes como estantes, rack com divisórias ou similares de forma a evitar o derramamento do material biológico e o impacto entre eles.

Suportes reutilizáveis devem ser constituídos de materiais que permitam adequada higienização, sendo recomendada a utilização de **estantes plásticas adequadas ao tamanho dos tubos.**

Figura 1 – Tubo para coleta de sangue – triagem sorológica



Para a triagem sorológica: enviar 02 tubos com sangue coletado do doador, centrifugados, identificados com a etiqueta de código de barras e sem manipulação

Especificação: Tubo para coleta de sangue à vácuo, de plástico transparente, incolor, estéril, siliconizado, com gel separador inerte para soro e ativador de coágulos, volume de aspiração de 5,0 mL ou 6,0 mL, medida 13x100mm. Tampa amarela ou vermelha.

Figura 2 – Tubo para coleta de sangue para Testes de Ácido Nucleico (NAT)



Para o NAT: enviar 01 tubo com sangue coletado do doador, centrifugado, identificado com a etiqueta de código de barras e sem manipulação



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Especificação: Tubo PPT (Preparador de Plasma) com gel de poliéster para separação de plasma e fração celular do sangue total e anticoagulante EDTA K2, capacidade para 5,0 (cinco) mL de sangue, com tampa na cor branca, medida 13x100mm, à vácuo.

Figura 3 – Microtubo plástico



Enviar 01 microtubo com
soro (2,0 mL) do doador,
identificado

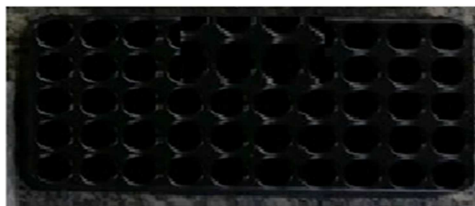
Especificação: Microtubo graduado, em polipropileno, atóxico, transparente, tampa com trava, volume 2,0 mL.

Figura 4 – Estante para tubos



Especificação: Estante em polipropileno para 60 tubos de ensaio 17 mm.

Figura 5 – Rack para tubos



Especificação: Rack para tubos (material higienizável) desde que devidamente embalados.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

EMBALAGEM SECUNDÁRIA

Material utilizado no acondicionamento dos tubos e microtubos, de material resistente, impermeável e à prova de vazamentos.

Figura 6 – Sacos plásticos com sistema “abre e fecha”



Figura 7 – Plástico filme PVC



Figura 8 – Caixa para microtubos



Especificação: Caixa em polipropileno para armazenamento e transporte de microtubos/tubos de 1,5 ou 2,0 mL



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Figura 9 – Organização dos microtubos na caixa



Organizar as amostras em
ordem sequencial para
facilitar a conferência

Incluir **material absorvente** entre o recipiente primário (tubo ou microtubo) e a embalagem secundária (saco plástico ou caixa), composto por qualquer material inerte que tenha a propriedade de absorver, sorver ou sugar substâncias líquidas livres, como: **algodão, papel absorvente, tecido e outros.**

Figura 10 – Material absorvente





MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Figura 11 – Manta absorvente de líquido sobre os tubos e microtubos



Na figura 11, observa-se a manta absorvente confeccionada com polpa de celulose e flocos em gel ou material de qualidade similar e atóxico.

EMBALAGEM TERCIÁRIA (externa)

Recipiente rígido, impermeável no qual será acondicionada a embalagem secundária, com resistência adequada à proteção do material contra danos físicos, exposição à água ou outras influências externas, garantindo a sua viabilidade e segurança durante o transporte.

Figura 12 – Caixa térmica



Especificação: Caixa térmica de polietileno e poliuretano - recipiente rígido, resistente a rupturas e perfurocortantes, higienizável, impermeável, isotérmico, com termômetro.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Atenção: O poliestireno expandido (isopor) e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriadas não são permitidos como embalagem externa para transporte de amostras de sangue e componentes.

Incluir neste compartimento o **material refrigerante** em quantidade suficiente para manter o material biológico a uma faixa de temperatura entre 2°C a 8°C, durante o processo de transporte.

A temperatura proporcionada pelo **gelo gel** (água e polímeros) é de 1°C negativo a 16°C (ANVISA, 2016), sendo esse tipo de material refrigerante indicado para o transporte das amostras de sangue referidas neste manual.

Figura 13 – Gelo reutilizável



Especificação: Gelo reutilizável composto por gel, de gramas, em frasco de polietileno de alta densidade, atóxico.

Atenção: Observar o prazo de validade impresso na face externa dos frascos de gelo. O material poderá ser reutilizado até a vigência de validade.

O gelo reutilizável deve ser armazenado em freezer, podendo estar a uma temperatura de 15°C negativos a 20°C negativos.

Antes da montagem da caixa térmica, os frascos de gelo devem ser retirados do freezer e colocados sobre uma bancada ou mesa, e a temperatura da superfície de um dos frascos deve ser monitorada com um termômetro de cabo extensor, pelo tempo de ambientação padronizado na validação do processo ou até a névoa que normalmente cobre o gelo desaparecer e a temperatura alcançar 0°C. Após a ambientação, deve ser iniciada a montagem da caixa térmica.



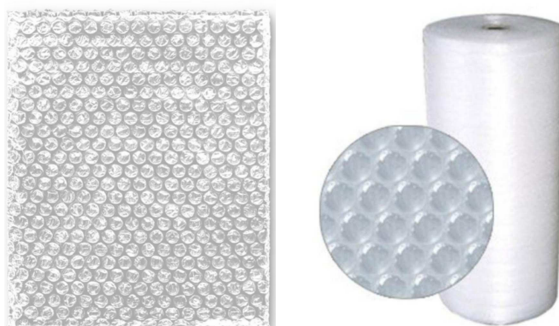
MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

O gelo deve ser colocado em torno da(s) embalagem(ns) secundária(s) e deve ser utilizado suporte interno para garantir que estas se mantenham na posição original.

Após a higienização dos frascos de gelo reutilizáveis, devem ser armazenados novamente no freezer.

O material refrigerante não deve estar em contato direto com os tubos, sendo necessário o uso de **termoisolantes como papelão furado, EVA - Etileno Acetato de Vinila, plástico bolha, suporte de acrílico vazado.**

Figura 14 – Saco bolha e plástico bolha em polipropileno



Durante o processo de transporte, a temperatura de conservação das amostras deve ser monitorada e registrada, por dispositivo que possibilite a verificação de seus valores fora do limite estabelecido, como: **monitor contínuo** de temperatura (*dataloggers*) ou **termômetro** que registra a temperatura máxima e mínima acoplado ao sistema de embalagem, devidamente calibrados.

A temperatura deve ser conferida e registrada em três momentos: ao finalizar o acondicionamento das amostras, na saída do serviço de hemoterapia e na chegada ao destino.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

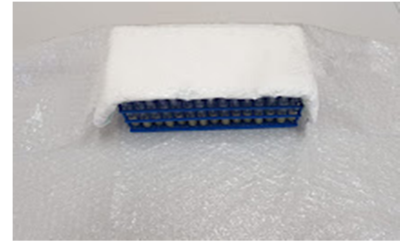
Figura 15 – Exemplo de acondicionamento das amostras com plástico bolha



1



2



3



4



5



6



7



8



9



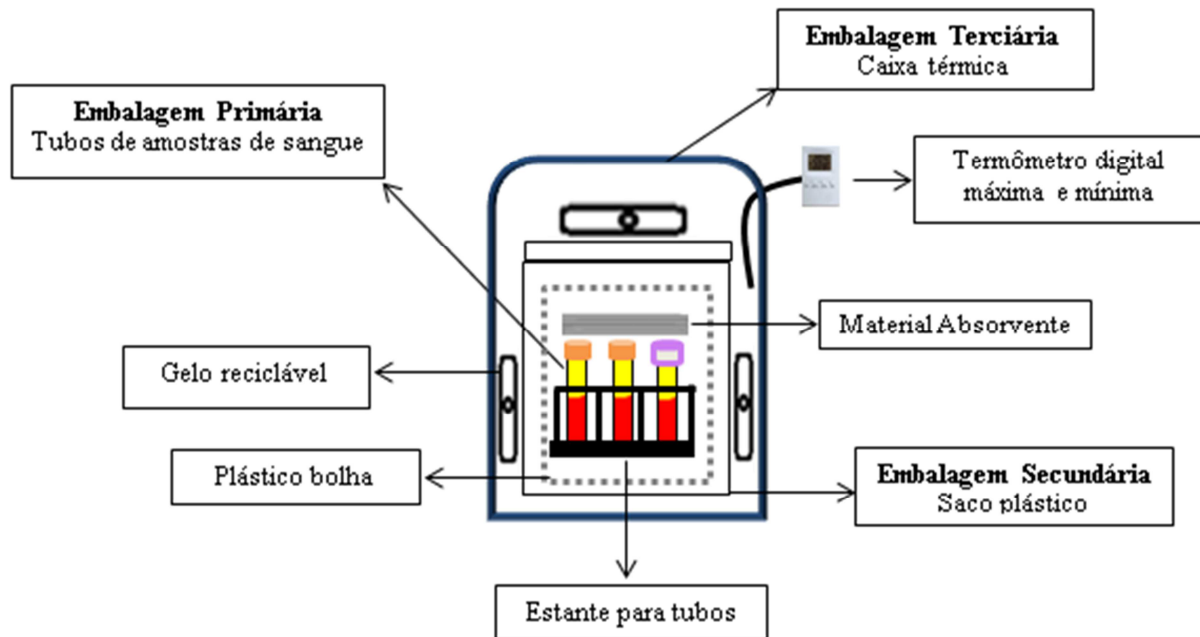
10



11

Fonte: As autoras (2021).

Figura 16 – Desenho esquemático de embalagem para o transporte de amostras



Fonte: As autoras (2021).

As embalagens externas (caixa térmica) de transporte de amostras de sangue de doadores para triagem laboratorial serão identificadas com a descrição “**ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO**”, conforme as normas específicas de transporte de material biológico.

Não utilizar fitas adesivas ou etiquetas que deixem excesso de cola na superfície externa da caixa, a fim de evitar o acúmulo de sujeira e dificuldade para a remoção.

As caixas térmicas danificadas devem ser substituídas a fim de assegurar condições adequadas de conservação do material biológico e higienização.

Atenção: NÃO UTILIZAR O SÍMBOLO DE RISCO BIOLÓGICO na embalagem externa de transporte. Não há etiqueta de risco aplicável a material biológico de risco mínimo.

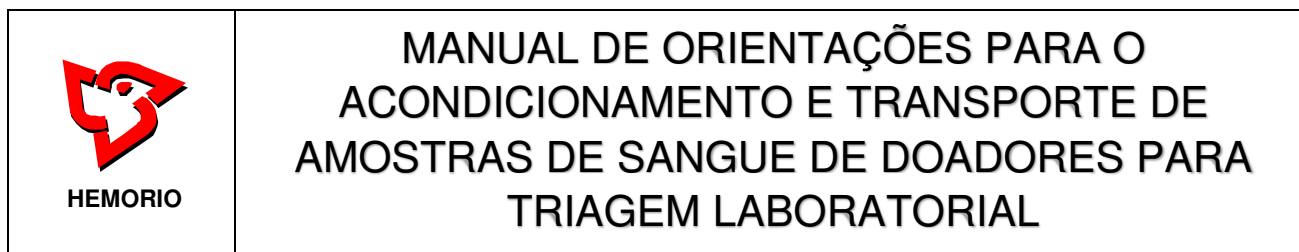


Figura 17 – Rotulagem da embalagem externa



Fonte: As autoras (2021).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS CAIXAS TÉRMICAS

A limpeza e a desinfecção das caixas térmicas devem ser realizadas após cada rotina de transporte e sempre que necessário, utilizando-se detergentes, desinfetantes e/ou outros saneantes devidamente regularizados na Anvisa.

A caixa deve ser mantida aberta até que esteja completamente seca e em seguida, deve ser armazenada em local limpo, de preferência em ambiente com temperatura entre 20°C e 24 °C.

As atividades de limpeza e desinfecção das caixas térmicas devem ser registradas em planilha própria “Limpeza e Desinfecção de Caixa Térmica”, ANEXO 3, que contemple a data do procedimento, a identificação do recipiente, do profissional responsável e dos insumos utilizados.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

Os procedimentos de limpeza e desinfecção dos materiais reutilizáveis, bem como dos veículos que tenham sido contaminados com o material biológico, devem estar descritos em POP e em conformidade com as instruções dos fabricantes dos insumos utilizados. Recomenda-se que as caixas térmicas disponíveis no serviço sejam identificadas por sistema numérico ou alfanumérico ou codificação própria que permita a sua completa rastreabilidade no processo, conforme quadro abaixo:

Quadro 1– Identificação das caixas térmicas

Material: Caixa Térmica						
Código	Capacidade (L)	Tamanho	Medidas	Marca	Modelo	Material
Cx01	5 litros	P				Poliuretano/ Polietileno
Cx02	15 litros	M				
Cx03	30 litros	G				

Fonte: As autoras (2021).

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

Os tubos de amostras de sangue para triagem laboratorial de doadores devem ser encaminhados, com documento que contemple as informações abaixo:

- Identificação da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio.
- Identificação da instituição destinatária e da pessoa responsável pelo recebimento.
- Identificação do doador referente às amostras (número da doação, iniciais do doador e a data da coleta).
- Registro da data, hora e do responsável pelo acondicionamento e envio ao serviço de referência.

Para realização de Testes de Ácido Nucléico (NAT) no Hemorio encaminhar a “Listagem gerada no Gerenciador do Sistema Multicêntrico NAT (GSM-NAT)” em 02 (duas) vias, com assinatura do responsável.

Para realização de triagem sorológica encaminhar o formulário de “Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores”, ANEXO 4,



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

onde deverão constar os horários e temperaturas de acondicionamento, de saída e chegada dos tubos de amostras no Hemorio.

As demais orientações para o encaminhamento dos tubos de amostras podem ser consultadas nas “Normas para Encaminhamento de Amostras de Sangue de Doadores para Realização dos Testes de Ácido Nucleico (NAT)”, ANEXO 5, e “Normas para Encaminhamento de Amostras de Sangue de Doadores para Realização de Triagem Sorológica”, ANEXO 6, que constam dos Termos de Compromissos formalizados com o Hemorio e, estão disponíveis no site www.hemorio.rj.gov.br.

A documentação relacionada ao transporte do material biológico humano será arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos, conforme Portaria Conjunta nº 370/2014.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- Os profissionais envolvidos no transporte de material biológico devem dispor de equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC), adequados às atividades desempenhadas no processo.
- O serviço de hemoterapia deve manter procedimento(s) operacional(is) padronizado(s)
 - POP's disponíveis a todos os profissionais envolvidos no processo de transporte de amostras de sangue de doadores.
- O(s) POP's deve(m) abranger todas as fases do processo e conter orientações para todas atividades a serem executadas, como a classificação do material biológico, responsabilidades, materiais e documentos necessários, procedimentos para o acondicionamento das amostras, identificação dos rótulos e etiquetas, normas de biossegurança do serviço para manuseio do material biológico e em caso de acidentes, logística do transporte e as medidas a serem adotadas em caso de não conformidades. A revisão dos documentos deve ocorrer anualmente e sempre que houver mudanças no processo.
- Os profissionais envolvidos devem participar de treinamentos compatíveis com as funções desempenhadas, com registro e avaliação da eficácia.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

- O veículo utilizado para o transporte deve apresentar condições adequadas de higiene e limpeza e dispor de mecanismo que mantenha a embalagem externa fixa e assegure a integridade do material biológico transportado.
- Tendo em vista que as variáveis relacionadas à etapa pré-analítica, como o acondicionamento e o transporte de amostras de sangue de doadores para triagem laboratorial podem interferir na qualidade dos resultados dos testes e conseqüentemente na segurança transfusional, o serviço de hemoterapia deve validar este processo, que deve estar documentado (protocolos e relatórios). O processo deve ser avaliado sistematicamente e qualquer alteração nos procedimentos e características técnicas validadas deve ser avaliada quanto à necessidade de revalidação.



HEMORIO

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de sangue e Componentes no Âmbito da Hemoterapia, 2ª Edição. Brasília, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 ago. 2001c. Seção 1.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 370, de 07 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Diário Oficial União, Brasília, DF, n.86, 08 mai. 2014. Seção 1, p. 47.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.113, 16 de jun. 2014. Seção 1, p. 50.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 75, de 02 de maio de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 83, 03 mai. 2016. Seção 1, p. 32.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 101, 11 mai. 2021. Seção 1, p. 126.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de out. 2017. Seção 1

1



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Identificação das caixas térmicas

Figura 1 – Tubo para coleta de sangue - triagem sorológica

Figura 2 – Tubo para coleta de sangue para Testes de Ácido Nucleico (NAT)

Figura 3 – Microtubo plástico

Figura 4 – Estante para tubos

Figura 5 – Rack para tubos

Figura 6 – Sacos plásticos com sistema “abre e fecha”

Figura 7 – Plástico filme PVC

Figura 8 – Caixa para microtubos

Figura 9 – Organização dos microtubos na caixa

Figura 10 – Material absorvente

Figura 11 – Manta absorvente de líquido sobre os tubos e microtubos

Figura 12 – Caixa térmica

Figura 13 – Gelo reutilizável

Figura 14 – Saco bolha e plástico bolha em polipropileno

Figura 15 – Exemplo de acondicionamento das amostras com plástico bolha

Figura 16 – Desenho esquemático de embalagem para o transporte de amostras

Figura 17 – Rotulagem da embalagem externa



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXOS

- ANEXO1: Transporte de Amostras de Pacientes ou de Doadores de Sangue com Resultados Reagentes ou Positivos para Marcadores de Agentes Infecciosos
- ANEXO 2: Transporte de Amostras de Sangue para Triagem Laboratorial de Doadores ou Sangue Total e Hemocomponentes Não Liberados
- ANEXO 3: Limpeza e Desinfecção de Caixas Térmicas
- ANEXO 4: Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores
- ANEXO 5: Normas para Encaminhamento de Amostras de Sangue de Doadores para A Realização dos Testes de Ácido Nucleico (NAT): HIV / HCV / HBV e Malária no Hemorio
- ANEXO 6: Normas para Encaminhamento de Amostras de Sangue de Doadores para Realização de Triagem Sorológica.



HEMORIO

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXO 1

TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE PACIENTES OU DE DOADORES DE SANGUE COM RESULTADOS REAGENTES OU POSITIVOS PARA MARCADORES DE AGENTES INFECCIOSOS

ATENÇÃO

TRANSPORTE

DE AMOSTRAS DE PACIENTES OU DE DOADORES DE SANGUE COM
RESULTADOS REAGENTES OU POSITIVOS PARA MARCADORES
DE AGENTES INFECCIOSOS

Para garantir a qualidade e a segurança, os materiais biológicos devem ser transportados e preservados em recipiente isotérmico, higienizável, impermeável, com termômetro, isolante térmico (Ex. plástico bolha), material absorvente para embalagem cobrindo os tubos de amostra de sangue e com material refrigerante suficiente para manutenção da temperatura de conservação das amostras durante o tempo de transporte conforme validação do processo.

O transporte de amostras biológicas em ambiente externo deve ser realizado em sistema de embalagens triplas:

- Interna – tubo de coleta
- Intermediária – impermeável e a prova de vazamento (saco plástico)
- Externa – caixa térmica

NÃO USAR a simbologia de risco biológico 

- Deve estar identificado: **ESPÉCIME PARA DIAGNÓSTICO**



Referência: Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014



Fonte: A autora (2021).

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXO 2

TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES OU SANGUE TOTAL E HEMOCOMPONENTES NÃO LIBERADOS



ATENÇÃO

TRANSPORTE

DE AMOSTRAS DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES

OU

SANGUE TOTAL E HEMOCOMPONENTES NÃO LIBERADOS

Para garantir a qualidade e a segurança, os materiais biológicos devem ser transportados e preservados em recipiente isotérmico, higienizável, impermeável, com termômetro, isolante térmico (Ex. plástico bolha), material absorvente para embalagem cobrindo os tubos de amostra de sangue e com material refrigerante suficiente para manutenção da temperatura de conservação das amostras durante o tempo de transporte conforme validação do processo.

O transporte de amostras biológicas em ambiente externo deve ser realizado em sistema de embalagens triplas:

- Interna** – tubo de coleta
- Intermediária** – impermeável e a prova de vazamento (saco plástico)
- Externa** – caixa térmica

NÃO USAR a simbologia de risco biológico 

- Deve estar identificado: **ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO**

Referência: Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014

HEMORIO

Fonte: A autora (2021).



HEMORIO

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXO 3

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE CAIXAS TÉRMICAS

DIA	PERIODICIDADE			DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS UTILIZADOS			RESPONSÁVEL	OBSERVAÇÃO – Informar quando houver acidente com material biológico
	DIÁRIA	SEMANAL	MENSAL	PRODUTO	LOTE	VALIDADE		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

LOGOMARCA DA INSTITUIÇÃO

NOME DA INSTITUIÇÃO

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE CAIXAS TÉRMICAS INTERNA E EXTERNA

SETOR: _____ MÊS/ANO: _____

CAIXA TÉRMICA: _____ IDENTIFICAÇÃO: _____



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXO 4

SOLICITAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA EM AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES

SOLICITAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA EM AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES

Serviço de Hemoterapia:

Endereço do SH:

Telefone do SH:

Nº SH	Nº da Doação	Iniciais do Doador	Data da Coleta	Nº SH	Nº da Doação	Iniciais do Doador	Data da Coleta
1				12			
2				13			
3				14			
4				15			
5				16			
6				17			
7				18			
8				19			
9				20			
10				21			
11				22			

Assinatura e Nº do Conselho Profissional do Técnico

Acondicionamento das amostras: Data: _____ Hora: _____ Temperatura: _____ °C Responsável pelo acondicionamento: _____	Saída do Serviço de Hemoterapia: Data: _____ Hora: _____ Temperatura: _____ °C Responsável pelo envio: _____	Chegada no Hemório: Data: _____ Hora: _____ Temperatura: _____ °C Responsável pelo recebimento: _____
--	---	--

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE SOROLOGIA
Rua Frei Caneca, 8, 2º andar – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel: (21) 2332-8611 / 2332-8612 / 2332-8613 / 2332-8614
www.hemorio.rj.gov.br - E-mail: sorologia@hemorio.rj.gov.br



HEMORIO

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXO 5

NORMAS PARA ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT): HIV / HCV / HBV E MALÁRIA NO HEMORIO

NORMAS PARA ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES DE ÁCIDO NUCLEICO (NAT): HIV / HCV / HBV E MALÁRIA NO HEMORIO

Informamos que se faz necessária a formalização de termo de compromisso entre as partes para realização dos Testes de Ácido Nucleico (NAT): HIV / HCV / HBV e Malária em amostras de sangue de doadores no HEMORIO.

1. As amostras devem ser coletadas em 01(um) tubo PPT (Tubo Preparador de Plasma) com gel de poliéster para separação de plasma e fração celular do sangue total e anticoagulante EDTA K2, capacidade para 5 (cinco) ml de sangue, com tampa na cor branca, medida 13x100mm, à vácuo e, não deve ser aberta. Este tubo será distribuído pelo HEMORIO (no Almoxarifado – Subsolo).
2. Os tubos devem ser homogeneizados após coleta.
3. Os tubos devem ser preenchidos em sua capacidade máxima de 5 ml.
4. As amostras devem ser centrifugadas no momento da coleta, a 800g (em uma centrifuga com 100mm de raio correspondente a 2.700 por 10 minutos) e refrigeradas de 2° a 8°C, o tempo máximo para realização do teste é de 120 horas (cinco dias). As amostras não devem ser congeladas.
5. As amostras devem estar identificadas com a etiqueta de código de barras legível e centralizadas. As etiquetas devem ser afixadas verticalmente, abaixo da marcação do tubo (1cm abaixo da tampa). Os tubos deverão ser encaminhados juntamente com a listagem gerada no Gerenciador do Sistema Multicêntrico NAT (GSMNAT) em 02 (duas) vias, com identificação do responsável.
6. As amostras devem ser acondicionadas em estantes, considerando as normas vigentes para transporte de material biológico, incluindo embalagem secundária com dispositivo absorvente, e entregues de segunda a sábado das 8h às 17h na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) no andar térreo. Na impossibilidade de entrega na Central de Amostras da Hemoterapia, procurar diretamente o Laboratório NAT ou o Laboratório de Histocompatibilidade, no segundo andar.
7. As amostras serão incluídas e analisadas, sendo que o primeiro resultado liberado em até 24h após o recebimento. Em caso de pool positivo, pool/amostra com partícula "Não OK" ou rotina inválida a análise será realizada na rotina subsequente em até 24h.
8. É imprescindível que o solicitante informe os resultados da triagem sorológica no Sistema Multicêntrico NAT (GSMNAT) em até 12hs após a liberação do resultado do teste NAT. As análises de discrepância do NAT com resultados da sorologia são feitas com base nos dados informados no sistema.
9. Fica sob responsabilidade do Serviço solicitante, conferir e comunicar ao Laboratório NAT quaisquer pendências e/ou divergências de resultados até 12hs após a liberação do resultado do teste NAT.
10. A responsabilidade da plasmateca é do Serviço solicitante.
11. O transporte das amostras deve ser feito em caixa térmica de poliuretano higienizável, impermeável, isotérmico, com gelo reciclável e termômetro de máxima e mínima.
12. Recipiente deve estar identificado com os dizeres “ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO”.
13. Não serão aceitos tubos quebrados.
14. Não serão aceitos tubos com quantidade de amostras inferiores às estipuladas no item 3.
15. Não serão aceitas amostras lipêmicas, hemolisadas e/ou diluídas.
16. Não serão aceitas amostras cujos números de doação não coincidam com a listagem gerada no GSMNAT.
17. Não serão aceitas amostras que não vierem acompanhadas da listagem no GSMNAT.
18. Não serão aceitos listagem gerada no GSMNAT ilegíveis e/ou rasurados, sem identificação do profissional (assinatura, cargo e nº do conselho profissional).
19. Qualquer modificação a ser feita na listagem de encaminhamento e/ou na identificação das amostras deverá ser feito pela instituição solicitante. O funcionário do HEMORIO não está autorizado a fazer quaisquer modificações na identificação das amostras ou nas listagens de encaminhamento.
20. A conferência das amostras na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) constará da verificação apenas do quantitativo de amostras existentes com as informadas na listagem gerada no GSM-NAT. A qualificação técnica das amostras será realizada pelo Laboratório NAT, sendo as divergências informadas no sistema.



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA TRIAGEM LABORATORIAL

ANEXO 6

NORMAS PARA ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

NORMAS PARA ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES PARA A REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

Informamos que, para realização de triagem sorológica em amostras de sangue de doadores no HEMORIO, é necessária a formalização de termo de compromisso entre as partes.

1. Enviar **02 tubos com gel separador** (tampa amarela) (*) com sangue coletado do doador. **Sem manipulação dos tubos primários e sem anticoagulantes.** *(tubo para coleta de sangue à vácuo de plástico transparente, incolor, estéril, siliconizado, com gel separador inerte para soro e ativador de coágulos, volume de aspiração de **5ml ou 6ml, medida 13x100mm**).
2. **Os 02 tubos devem ser centrifugados** por 10 minutos a 3.500 rpm.
3. Os 02 tubos devem ser **preenchidos em sua capacidade máxima de 5ml ou 6ml.**
4. Deve ser enviado **01 microtubo com soro (volume de 2ml)**, identificado, para guarda no Hemorio, destinado a eventuais repetições de exames, **sendo vedado o envio de plasma do tubo com EDTA.**
5. O Serviço de Hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca, por um período mínimo de 6 (seis) meses, conforme disposto nos regulamentos vigentes.
6. As amostras devem estar identificadas com o número da doação (até treze dígitos) e as iniciais do doador. **Utilizar etiquetas de código de barras afixadas sobre a etiqueta original do tubo.**
7. As amostras devem ser acondicionadas em estantes higienizáveis. Enviadas de segunda a sábado de **8h às 17h** na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) no andar térreo do Hemorio.
8. As amostras devem ser enviadas no prazo máximo de **3 dias (72 horas)** após a coleta. Devido à metodologia utilizada para a realização do teste, seguimos as instruções do fabricante para processamento das amostras.
9. **As amostras cadastradas terão seus resultados liberados até às 23h do dia seguinte.** Salvo nos casos de problemas técnicos.
10. As amostras coletadas devem ser conservadas refrigeradas entre 2°C a 8°C.
11. O transporte das amostras deve ser feito em caixa térmica de poliuretano - recipiente higienizável, impermeável, isotérmico, **com termômetro** e com gelo reciclável em quantidade suficiente para manter temperatura entre **2°C a 8°C**. O recipiente deve estar com os dizeres "ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO".
12. **Utilizar etiquetas de código de barras e demais campos digitados (data da coleta e iniciais do doador), quando não constar na etiqueta,** no formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores".
13. Qualquer modificação a ser feita no formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores" e/ou na identificação das amostras deverá ser feito pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer quaisquer modificações.
14. **No formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores" deverão constar os horários e temperaturas de acondicionamento e de saída das amostras** (Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014, Art. 42). Não deixar campos em branco.
15. O formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores" poderá ser impresso frente e verso.
16. Não serão aceitas amostras que não vierem acompanhadas dos respectivos microtubos e/ou não constar no formulário de encaminhamento.
17. Não serão aceitas amostras cujas iniciais e/ou datas de coleta e/ou números de doação não coincidam com o formulário de encaminhamento e/ou cadastro no programa Amostra Externa.
18. Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis e/ou rasurados e uso de corretivos. Não alterar a formatação do formulário.
19. Não serão aceitos tubos com quantidade de amostras inferiores às estipuladas no **item 3**, amostras lipêmicas e/ou hemolisadas, com identificação manual e tubos quebrados.
20. Qualquer intercorrência no transporte e/ou na identificação das amostras, contactar a Gerência de Hemoterapia do Hemorio para autorização do recebimento. Tel.: 21 2332-8611/8612/8613/8614 ramal: 2270 ou e-mail esther.lopes@hemorio.rj.gov.br
21. Em caso de pendência de exame, após o prazo estipulado no **item 9**, encaminhar e-mail para mapa@hemorio.rj.gov.br com o número das respectivas doações e iniciais dos doadores.