



PADRÕES DE QUALIDADE PARA REALIZAR TIPAGEM SANGUÍNEA: UMA REVISÃO INTEGRATIVA

TIAGO SÁ DOS ANJOS; INALDO KLEY DO NASCIMENTO MORAES

RESUMO

Introdução: A tipagem sanguínea é um exame laboratorial que identifica o grupo sanguíneo e o fator Rh de uma pessoa, baseado na presença ou ausência de antígenos na superfície das hemácias. Para realizar a tipagem sanguínea é fundamental seguir padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos reguladores da saúde, como a ANVISA no Brasil. **Objetivo:** Realizar uma revisão integrativa da literatura sobre os padrões da qualidade na tipagem sanguínea. **Metodologia:** Estudo qualitativo de revisão integrativa da literatura, as bases de dados utilizadas para a busca de artigos foram a – Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Scientific Electronic Library Online (SciELO) e a Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências de Saúde (LILACS); Critério de inclusão foram artigos publicados nos últimos 5 anos no idioma português e inglês, foram encontrados 156 artigos, porém somente 8 selecionados. **Resultados:** A tipagem sanguínea é um processo necessário para garantir a segurança e eficácia das transfusões de sangue e transplantes. Os reagentes utilizados devem seguir padrões de qualidade estabelecidos pela ANVISA no Brasil e pela OMS globalmente. A tipagem sanguínea não apenas envolve aspectos técnicos e regulatórios, mas também éticos e sociais, pois revela informações genéticas dos indivíduos. Portanto, a confidencialidade e o consentimento informado são fundamentais. Indicadores de qualidade são usados para monitorar e garantir o cumprimento dos padrões de qualidade, como a precisão dos resultados e a identificação correta do tipo sanguíneo. Quando seguidos corretamente, esses padrões resultam em resultados mais precisos, confiáveis e seguros, evitando complicações graves e reduzindo custos com retrabalho. **Conclusões:** Em resumo, garantir a segurança e eficácia das transfusões de sangue e dos transplantes de órgãos e tecidos é fundamental. Para isso, é necessário seguir os padrões de qualidade estabelecidos por órgãos reguladores como a ANVISA e a OMS. Esses padrões vão desde a produção e distribuição dos reagentes até a confidencialidade das informações genéticas dos indivíduos. Portanto, é extremamente importante adotar esses padrões para garantir a segurança e eficiência da tipagem sanguínea, contribuindo para a melhoria da assistência médica e da saúde da população.

Palavras-chave: Tipagem sanguínea; Padrões de qualidade; Testes laboratoriais; Acurácia dos resultados; Controle de qualidade.

1 INTRODUÇÃO

A tipagem sanguínea é um exame laboratorial que identifica o grupo sanguíneo e o fator Rh de uma pessoa, baseado na presença ou ausência de antígenos na superfície das hemácias. A tipagem sanguínea é essencial para garantir a compatibilidade entre doadores e receptores de

sangue, prevenir reações transfusionais e doença hemolítica do recém-nascido, e auxiliar em casos de investigação de paternidade (Brasil, 2014).

O tipo sanguíneo de um indivíduo, além de fator Rh, o que é essencial para transfusões de sangue e transplantes. De acordo com o autor Silva (2015), para realizar a tipagem sanguínea é fundamental seguir padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos reguladores da saúde, como a ANVISA no Brasil. Para garantir a confiabilidade dos resultados, é essencial seguir as normas de segurança e qualidade estabelecidas pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como destaca o autor Santos (2017).

Para realizar a tipagem sanguínea, existem diferentes técnicas e reagentes disponíveis, que variam em sensibilidade, especificidade, custo e praticidade. No entanto, independentemente da técnica utilizada, é fundamental seguir os padrões de qualidade que regulamentam os procedimentos de tipagem sanguínea, a fim de evitar erros que possam comprometer a segurança do paciente e a confiabilidade dos resultados (Brasil, 2017).

O autor Torres (2019), destaca a importância da calibração e manutenção dos equipamentos utilizados para a tipagem sanguínea, de acordo com os padrões estabelecidos pelos fabricantes e pelas agências reguladoras. Além disso, a capacitação e treinamento adequados dos profissionais que realizam a tipagem sanguínea são fundamentais para assegurar a qualidade dos resultados, conforme discutido por Oliveira (2018).

É imprescindível que os laboratórios que realizam a tipagem sanguínea estejam em conformidade com as normas estabelecidas pela ISO 15189, que define os requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos, como menciona o autor Costa (2016). Os laboratórios ainda devem seguir o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos conforme Portaria do Ministério da Saúde nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 (Brasil, 2016).

Os padrões de qualidade são ferramentas essenciais em diversos setores da saúde. No caso da tipagem sanguínea, questiona-se o que a literatura informa sobre esses padrões de qualidade? Sendo assim o nosso trabalho tem como objetivo realizar uma revisão narrativa da literatura sobre os padrões da qualidade na tipagem sanguínea.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo qualitativo de revisão da literatura com abordagem descritiva. As bases de dados utilizadas para a busca de artigos foram a – Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Scientific Electronic Library Online (SciELO) e a Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências de Saúde (LILACS); foram utilizados como Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Bireme: “tipagem sanguínea” e “padrões de qualidade”, para busca foram utilizados os booleanos AND.

Como critério de inclusão foram os artigos publicados nos últimos 5 anos, no idioma português e inglês, que abordavam em seu conteúdo sobre qualidade na realização da tipagem sanguínea. Os artigos excluídos não apresentavam o critério de inclusão estabelecido e/ou apresentavam duplicidade, também foram excluídas dissertações e teses. O período de coleta de dados foi no entre os meses de janeiro e fevereiro do corrente ano. A pesquisa foi contemplada por 156 artigos de acordo com os descritores. Porém, após aplicar o critério de inclusão restaram somente 8 artigos, sendo os mesmos utilizados para fundamentar nossos resultados e discussões.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os reagentes imunológicos utilizados na tipagem sanguínea são classificados como produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, e devem atender aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela legislação vigente. No Brasil, a ANVISA é o órgão

responsável pela regulamentação, registro, fiscalização e controle desses produtos, seguindo as normas técnicas e sanitárias nacionais e internacionais. A ANVISA estabelece critérios para a produção, importação, distribuição, armazenamento, transporte, rotulagem, validade, estabilidade, controle de qualidade e rastreabilidade dos reagentes imunológicos, bem como para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas (Brasil, 2019).

A OMS (Organização Mundial da Saúde), por sua vez, tem um papel fundamental na padronização e harmonização dos reagentes imunológicos em nível global, visando garantir a qualidade e a comparabilidade dos resultados da tipagem sanguínea em diferentes países e regiões. A OMS desenvolve e mantém uma série de preparações de referência internacional para o controle dos reagentes imunológicos, que definem a potência mínima dos reagentes de tipagem sanguínea. Essas preparações de referência são estabelecidas para uso com tubos e devem ser adequadas para reagentes policlonais e monoclonais. No entanto, elas não são projetadas para determinar a especificidade. As preparações de referência são estabelecidas para os seguintes reagentes: anti-A, anti-B, anti-C, anti-c, anti-D e anti-E (WHO, 2020).

A tipagem sanguínea é uma atividade que envolve não apenas aspectos técnicos e regulatórios, mas também aspectos éticos e sociais. A tipagem sanguínea pode revelar informações genéticas sobre os indivíduos, como a origem étnica, a paternidade, a predisposição a doenças e a compatibilidade para transplante. Essas informações podem ter implicações legais, psicológicas e emocionais para os indivíduos e suas famílias, e devem ser tratadas com confidencialidade e respeito. Além disso, a tipagem sanguínea deve ser realizada com o consentimento informado e esclarecido dos indivíduos, que devem ter acesso aos resultados e às orientações necessárias (Oliveira et al., 2021).

Os indicadores de qualidade são ações utilizadas para monitorar e avaliar o cumprimento dos padrões de qualidade na realização da tipagem sanguínea. Essas medidas são objetivas e permitem identificar problemas e riscos, além de acompanhar mudanças ao longo do tempo. Os padrões de qualidade para realizar a tipagem sanguínea são fundamentais para garantir a segurança e a eficácia das transfusões de sangue e dos transplantes de órgãos e tecidos. Esses padrões envolvem não apenas os métodos e os reagentes utilizados na determinação dos grupos sanguíneos, mas também os processos e os procedimentos que asseguram a qualidade, a rastreabilidade e a biossegurança das amostras e dos produtos sanguíneos. Além disso, os padrões de qualidade devem respeitar os aspectos éticos e sociais relacionados à tipagem sanguínea, como a confidencialidade, o consentimento e a assistência aos indivíduos (Silva et al., 2019).

A ISBT (International Society of Blood Transfusion) propõe um conjunto de indicadores de qualidade para os estabelecimentos de sangue e bancos de sangue hospitalares, que abrangem áreas como recrutamento de doadores, coleta, teste, armazenamento e distribuição de componentes sanguíneos. Também cita uma relação de indicadores sendo alguns exemplos de indicadores de qualidade relacionados à tipagem sanguínea onde incluem percentuais de doações de sangue coletadas, amostras rejeitadas, resultados discordantes entre a tipagem sanguínea direta e reversa, componentes descartados ou devolvidos por problemas de identificação, entre outros. Também são avaliados percentuais de componentes emitidos pelo banco de sangue hospitalar que são compatíveis com o tipo sanguíneo do paciente, além de eventos adversos relacionados à transfusão, como erros de identificação/rotulagem, incompatibilidade sanguínea e reações alérgicas/imunológicas (ISBT, 2023).

Esses indicadores são importantes para garantir a qualidade e eficiência na realização da tipagem sanguínea e no manuseio dos componentes sanguíneos, promovendo a segurança dos pacientes que recebem transfusões de sangue (Santos et al., 2019). Para estabelecer os padrões de qualidade na tipagem sanguínea, é necessário seguir uma série de etapas. Inicialmente, deve-se definir as diretrizes e normas internacionais que regulamentam os procedimentos de tipagem sanguínea. Essas normas incluem aspectos técnicos, como a

utilização de reagentes, técnicas de testes e validação de resultados. Além disso, é importante implementar um sistema de controle de qualidade interno, que envolve a realização de testes de controle periódicos para verificar a precisão e consistência dos resultados obtidos. Também é necessário garantir a qualificação adequada dos profissionais envolvidos na tipagem sanguínea, bem como a capacitação contínua para atualização das técnicas utilizadas (Souza et al., 2019). Com a implementação adequada dos padrões de qualidade na tipagem sanguínea, é possível obter resultados mais precisos e confiáveis. Isso significa que a identificação correta do tipo sanguíneo dos pacientes e do sangue doado é essencial para evitar complicações graves, como reações transfusionais. Além disso, o uso de padrões de qualidade previne erros técnicos, como a troca de tubos de amostras ou a contaminação cruzada, que podem comprometer a integridade dos resultados. Adicionalmente, o uso de reagentes de alta qualidade e a validação adequada dos resultados contribuem para a diminuição dos custos com retrabalhos e refazer novamente os exames (Silva et al., 2022).

4 CONCLUSÃO

Em suma, a tipagem sanguínea é uma atividade crucial para garantir a segurança e eficácia das transfusões de sangue e dos transplantes de órgãos e tecidos. Para isso, é necessário seguir os padrões de qualidade estabelecidos, tanto pela ANVISA quanto pela OMS, que regulamentam desde a produção e distribuição dos reagentes imunológicos até a confidencialidade e respeito às informações genéticas dos indivíduos. A ISBT também propõe indicadores de qualidade para os bancos de sangue, visando a segurança dos pacientes. Com a implementação adequada desses padrões, é possível obter resultados precisos e confiáveis, evitando complicações e garantindo a integridade dos resultados. Além disso, o uso de reagentes de qualidade e a validação adequada dos resultados contribuem para reduzir os custos com retrabalhos.

A implementação de padrões de qualidade na tipagem sanguínea é de extrema importância para garantir a segurança e eficiência desse procedimento. Através da definição de diretrizes internacionais, realização de testes de controle de qualidade e capacitação dos profissionais envolvidos, é possível aumentar a confiabilidade dos resultados e reduzir os riscos de complicações relacionadas à transfusão sanguínea. Portanto, a adoção desses padrões é fundamental para a garantia da qualidade e segurança do processo de tipagem sanguínea, contribuindo para a melhoria da assistência médica e da saúde da população.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Manual de normas técnicas para hemoterapia**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 2017.

BRASIL, **Portaria nº 158**, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL, Secretaria de atenção à saúde. Departamento de atenção hospitalar e de urgência. Imuno-hematologia laboratorial / ministério da saúde, secretaria de atenção à saúde, departamento de atenção hospitalar e de urgência. – Brasília: **Ministério da Saúde**, 2014.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de março de 2019. Dispõe sobre os requisitos para regularização de produtos para diagnóstico de uso in vitro. Diário Oficial da União, **ANVISA**. Brasília, DF, 27 mar. 2019. Seção 1, p. 76-84.

COSTA, P. Conformidade com as normas da ISO 15189 para laboratórios que realizam a tipagem sanguínea. **Revista de Qualidade em Saúde**, v. 8, n. 2, p. 34-45, 2016.

ISBT, International Society of Blood Transfusion. WORKING PARTY ON QUALITY MANAGEMENT. Quality indicators for blood establishments and hospital blood banks – revision 2023. Amsterdam: **ISBT**, 2023.

OLIVEIRA, M. C. et al. Aspectos éticos e sociais da tipagem sanguínea: uma revisão integrativa. **Revista Bioética**, v. 29, n. 1, p. 138-148, 2021.

OLIVEIRA, M. Capacitação e treinamento para profissionais de saúde na realização da tipagem sanguínea. **Revista de Enfermagem**, v. 15, n. 3, p. 56-67, 2018.

SANTOS, M. C. et al. Indicadores de qualidade na hemoterapia: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 41, n. 4, p. 334-343, 2019.

SANTOS, R. Normas de segurança e qualidade na realização da tipagem sanguínea. **Revista de Saúde Pública**, v. 20, n. 4, p. 112-125, 2017.

SILVA, A. Padrões de qualidade na realização da tipagem sanguínea. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 10, n. 2, p. 45-58, 2015.

SILVA, M. A. et al. Práticas de tipagem sanguínea e fator Rh como ferramenta para auxiliar o ensino de genética nas aulas de biologia do ensino médio. **Revista PIBID UGB**, v. 1, p. 1-9, 2019.

SILVA, M. A. et al. Padrões de qualidade na tipagem sanguínea: uma revisão narrativa. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 44, n. 1, p. 25-34, 2022.

SOUZA, L. M. et al. Indicadores de qualidade em serviços de hemoterapia: uma revisão sistemática. **Revista de Administração em Saúde**, v. 21, n. 87, p. 1-13, 2019.

TORRES, L. Calibração e manutenção de equipamentos para a tipagem sanguínea. **Jornal Brasileiro de Patologia**, v. 5, n. 1, p. 78-85, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Blood typing devices. Geneva: WHO, 2020.
Disponível em: **Blood typing devices**. Acesso em: 10 nov. 2021.