

^b Hemocentro Regional de Santa Maria (HEMOSM),
Santa Maria, RS, Brasil

^c Universidade Federal de Santa Maria (UFSM),
Santa Maria, RS, Brasil

Objetivos: Desenvolver um protocolo de qualificação de desempenho das centrífugas utilizadas no processamento dos hemocomponentes e analisar se todos os componentes sanguíneos se encontram de acordo com os limites estabelecidos pela legislação, com o objetivo de constatar se o equipamento desempenha suas funções corretamente, impactando de forma direta na qualidade do produto. **Materiais e métodos:** Para a qualificação de desempenho foram empregadas 12 unidades de sangue total, que, após permanecerem duas horas em repouso sobre uma placa de resfriamento, foram homogeneizadas e processadas, seguindo os seguintes parâmetros: 1ª fase (centrifugação leve): 2230 rpm por 6 minutos, 7 ACC (tempo de aceleração), 1 BRK (tempo de desaceleração), temperatura 22°C; 2ª fase (centrifugação pesada): 3500 rpm por 8 minutos, 9 ACC, 4 BRK, temperatura 22°C. As fases do preparo foram avaliadas através da análise dos hemocomponentes no laboratório de Controle de Qualidade: sangue total, concentrado de hemácias (hematócrito, hemoglobina por unidade, volume), concentrado de plaquetas (aspecto visual, pH, contagem de plaquetas, leucócitos e volume) e plasma (volume). **Resultados:** A análise do concentrado de hemácias apresentou um percentual de 91,66% de conformidade, a do concentrado de plaquetas apresentou 75% de conformidade e o preparo do plasma 75% de conformidade. **Discussão:** Antes da realização da qualificação de desempenho, foram realizadas as qualificações de instalação, avaliando a elétrica, infraestrutura local e condições de climatização, e de operação, avaliando a funcionalidade, gerenciamento visual do procedimento, tempo de centrifugação, calibração, alarmes e sensores. Ambas apresentaram 100% de conformidade nos requisitos avaliados. Para que os hemocomponentes produzidos a partir do sangue total atendam às especificações da legislação vigente, devem ser empregados equipamentos qualificados e processos validados no fracionamento do sangue total com o objetivo de garantir a qualidade dos concentrados de hemácias, plaquetas e plasma. Observou-se que os resultados obtidos estão de acordo com o com o estabelecido na Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, que requer no mínimo 75% de conformidade para cada parâmetro avaliado. **Conclusão:** A qualificação das centrífugas é um instrumento de avaliação sistemática e monitoramento dos processos para a garantia da reprodutibilidade dos hemocomponentes obtidos, certificando que estes atendam aos critérios de qualidade exigidos.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2021.10.618>

DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO PARA
INSPEÇÃO VISUAL DE CONCENTRADO DE
PLAQUETAS NO HEMOCENTRO REGIONAL DE
SANTA MARIA

BL Dorneles^{a,b}, RP Lorentz^{a,b}, NMD Santos^{a,b},
RC Siqueira^{a,b}, PG Schimites^{b,c}, AIP Marcolino^b

^a Universidade Franciscana (UFN), Santa Maria, RS,
Brasil

^b Hemocentro Regional de Santa Maria (HEMOSM),
Santa Maria, RS, Brasil

^c Universidade Federal de Santa Maria (UFSM),
Santa Maria, RS, Brasil

Objetivos: Desenvolver um protocolo para inspeção visual de concentrado de plaquetas randômicas (CP) e definir um valor de corte (*cut off*) quanto à contaminação por hemácias em CP, de acordo com os limites estabelecidos pela legislação, com o objetivo de aprimorar seus critérios de aceitação, a fim de reduzir o risco de aloimunização eritrocitária resultante da transfusão de CP. **Materiais e métodos:** O protocolo foi desenvolvido durante a rotina de produção dos CP, obtidos a partir de sangue total pela técnica do plasma rico em plaquetas. Foram separadas sete bolsas de CP, de acordo com a intensidade da coloração, representando níveis crescentes de contaminação por hemácias. De cada bolsa de CP, foi retirado um segmento de 6 cm do tubo coletor. Para contagem de hemácias residuais em câmara de Neubauer, as amostras foram diluídas a 1:20 em diluente do analisador hematológico. A partir dos resultados das contagens de hemácias residuais, foi determinado o valor de corte (*cut off*) (contagem de hemácias residuais inferior ao limite permitido no plasma). Os CP também foram analisados quanto ao volume, contagem de plaquetas e contagem de leucócitos. A produção de CP foi monitorada em nove dias diferentes e dividida em quatro grupos (normal, baixa, média e alta contaminação). **Resultados:** Foram obtidos CP com volumes entre 62 e 66 mL. A contagem de plaquetas obteve percentual de conformidade de 85,70%, com contagens entre $4,8 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade e $1,5 \times 10^{11}$ plaquetas/unidade. As contagens de leucócitos variaram entre $0,19 \times 10^8$ e $1,4 \times 10^8$ leucócitos/unidade. Considerando os resultados das contagens de hemácias residuais dos sete concentrados de plaquetas analisados, o valor de corte (*cut off*) foi de 4×10^6 hemácias/mL. **Discussão:** A transfusão de hemácias residuais pode levar à formação de anticorpos contra antígenos eritrocitários, principalmente em pacientes politransfundidos, aumentando o risco de reação transfusional. Considerando-se o limite permitido de hemácias residuais no plasma ($6,0 \times 10^6$ hemácias/mL, de acordo com a legislação), foi estabelecido o valor de corte (*cut off*) visual, para indicar os níveis aceitáveis de contaminação por hemácias em CP. Os CP com contagem de hemácias residuais acima do limite permitido possuem intensidade de coloração superior ao CP no valor de corte. Através da correlação entre contagem de hemácias residuais e coloração dos CP foi possível estabelecer um protocolo para inspeção visual. De acordo com o aspecto visual, os CP foram divididos em quatro grupos: normal (de 0 e $1,5 \times 10^6$ hemácias/mL), baixa (3,5 e $4,0 \times 10^6$ hemácias/mL), média (7×10^6 hemácias/mL) e alta (maior que 11×10^6 hemácias/mL) contaminação por hemácias. **Conclusão:** A implementação do protocolo visou aumentar a exatidão do processo de inspeção visual dos CP, identificando a produção de CP com níveis inaceitáveis de contaminação por hemácias, evitando a sua distribuição aos serviços de hemoterapia, e assim, contribuindo para a segurança da terapia transfusional.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2021.10.618>

