

propriedades de células tronco/progenitoras esqueléticas após o processo de expansão celular em topografias micromoldadas. **Material e métodos:** Amostras de medula óssea foram obtidas de descartes de osso provenientes de cirurgias de quadril ou de descartes de medula óssea halogênicas provenientes do Laboratório de Cultura e Criopreservação de Medula Óssea do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. As células foram fracionadas de acordo com a expressão e PDPN/CD146 e cultivadas nas topografias ou em superfícies 2D. As topografias micromoldadas foram fabricadas a partir de moldes de metal e PDMS (Polydimethylsiloxane). Em seguida, a adesão das células as topografias foram avaliadas por microscopia eletrônica de varredura (MEV), a viabilidade pelo ensaio de *live and dead* e proliferação por azul de tripan. Por fim, as análises estatísticas com teste t de student ou Wilcoxon foram realizadas. **Resultados:** Através da MEV demonstramos que as células aderem as topografias micromoldadas e assumem diferenças morfológicas. Em comparação com um sistema 2D, em que as células assumem uma morfológica fibroblastoide, nas topografias as células demonstram alterações morfológicas de acordo com o relevo: citoplasma e núcleo mais alongados nos vales e citoplasma e núcleo mais achatado e volumoso nas áreas convexas da topografia. No que tange a proliferação e a viabilidade, não observamos diferenças significativas em comparação com o sistema 2D. **Discussão:** Apesar de preliminares, os resultados indicam que não há alteração da viabilidade ou proliferação das células quando submetidas ao cultivo nas topografias micromoldadas, no entanto, alterações morfológicas foram observadas. De fato, as topografias foram utilizadas a fim de preservar as características das células uma vez que se encontrem em um ambiente *ex vivo*, no entanto, análises complementares precisam ser realizadas a fim de avaliar se o cultivo das células tronco/progenitores sobre as topografias pode instruir mudanças no potencial biológico ou imunofenotípico. **Conclusão:** As topografias micromoldadas são capazes de instruir alterações morfológica nas células tronco/progenitores da medula óssea humana.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.539>

CERTIFICAÇÃO DE SALA LIMPA EM BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS E CENTROS DE PROCESSAMENTO CELULAR: ASPECTOS REGULATÓRIOS RELEVANTES

CE Oliveira, VP Blanco, MBL Junior, TO Silva, CMM Silva, QMR Monteiro, CL Rockenbach

Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA), São Paulo, SP, Brasil

Objetivo: Elencar as principais condições e os aspectos regulatórios para certificação de sala limpa em Bancos de Células, Tecidos e Centros de Processamento Celular. **Método:** Estudo descritivo, conduzido pelo levantamento da legislação e normas vigentes no âmbito nacional. **Resultados:** O ambiente limpo é alcançado a partir de projetos, adequações estruturais e testes de controles ambientais que estão elencados nas

legislações e normas específicas, através do ordenamento jurídico de ordem sanitária, com o objetivo de garantir a qualidade e segurança das células e tecidos. A legislação Brasileira determinada pela ANVISA define alguns requisitos obrigatórios quanto ao local (estrutura) de obtenção destes produtos (área limpa) assim como a obrigatoriedade de controle ambiental durante as etapas de manipulação e processamento. Estes contribuem para obtenção de processos assépticos e produtos com qualidade e segurança comprovadas pelo controle de qualidade, por meio dos testes microbiológicos. O planejamento do sistema de tratamento de ar, que inclui desde a concepção de unidades de tratamento de ar, sequência de filtração até o insuflamento e exaustão, é uma etapa essencial para a obtenção de ambientes devidamente limpos e classificados de acordo com suas condições ambientais. Há diferentes normas técnicas que tratam da classificação de áreas limpas, sendo a ISO 14644 a mais empregada em território nacional. Esta define diferentes níveis de limpeza das áreas, de acordo com a quantidade de partículas de diferentes tamanhos suspensas em um metro cúbico de ar de uma determinada área limpa. Essas classes não são específicas para a condição de realização do teste (“em repouso” ou “em operação”) e também não guardam relação com os limites de partículas viáveis (contaminação microbiana). Para a certificação de área limpa, a presença de materiais que gerem partículas nos ambientes limpos deve ser reduzida ao mínimo e evitada completamente quando estiver sendo realizado o processamento do tecido. O monitoramento de microrganismos para fins de classificação microbiana da área limpa deve ser realizado em conjunto com o monitoramento de partículas não viáveis, em intervalos de 6 a 12 meses, a depender da classificação da área e detecção de microrganismos. O Centro de Processamento Celular que realizar Manipulação Mínima em Sistema Aberto ou Manipulação Extensa deve possuir vestiário e Antecâmara contígua à Sala onde as células e os Produtos de Terapias Avançadas (PTA) serão processados. A antecâmara deve ser projetada para atender a classificação ISO 8 (em repouso). O vestiário pode servir de antecâmara desde que projetado para tal fim. A condição ISO 5 “em operação” deve ser mantida nos arredores imediatos das células e PTA, bem como de materiais e reagentes que entrarão em contato direto com as células e os PTA, sempre que estiverem expostos ao meio ambiente ou quando da retirada de alíquotas ou amostras para controle de qualidade ou diagnóstico, devendo esse ambiente ser circundado pela classificação ISO 8 “em operação”. **Conclusão:** A análise das normas e da legislação infere que para garantir a qualidade e segurança do processamento de Células e Tecidos é necessário que a estrutura física e o controle ambiental estejam condizentes com o grau de complexidade de cada etapa de produção, devendo o estabelecimento comprovar através de estudos de qualificação de instalação, operação e desempenho, aprovados pelo responsável pela qualidade do estabelecimento, que o sistema de ar e as áreas limpas são monitorados continuamente e estão adequados para as atividades executadas.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.540>