

683

VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE EXTERNO DE SANGUE TOTAL PARA PROCESSAMENTO NO HEMOCENTRO COORDENADOR DO PARANÁ – HEMEPAR

R.Y. Mochizuki, D.A. Vieira, V.S.C. Bertelli,
S.A.T.D. Santos, M.L. Ribeiro, A.M.B. Machado

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná
(HEMEPAR), Curitiba, PR, Brasil

Objetivo: Validar o transporte de sangue total enviado ao Hemepar para processamento (sem a finalidade de produção de plaquetas), utilizando-se caixas térmicas padronizadas para manutenção da temperatura de 1°C a 10°C durante o trajeto, conforme Portaria Conjunta MS/Anvisa 370/2014, RDC Anvisa 20/2014 e RDC Anvisa 34/2014. **Material e métodos:** O processo de validação concorrente ocorreu de fevereiro a março de 2020, utilizando-se caixas térmicas padronizadas de 26 litros (média) da marca Sieger® e 45 litros (grande) da Invicta®, sistema de embalagem dupla, material isolante, termômetro digital de máxima e mínima calibrado e gelo reciclável. Foi estabelecida uma variação estimada para a massa de gelo reciclável (gramas) a ser acondicionada na base e no topo das caixas, com base no protocolo de validação anteriormente utilizado. O quantitativo de gelo reciclável utilizado foi pesado em balança calibrada, sendo diferenciado conforme o tamanho da caixa e a quantidade de bolsas de ST encaminhadas: 03 a 10 unidades na caixa média e superior a 10 ST na caixa grande. Antes do envio, as bolsas de ST foram mantidas em refrigerador até que atingissem temperatura entre 4±2°C. Estas foram acondicionadas na posição vertical (com opérculos voltados para cima), uma ao lado da outra, com camada de material isolante (plástico bolha) entre as bolsas de ST e o gelo reciclável. O termômetro digital foi posicionado no centro da caixa em meio aos hemocomponentes e foi utilizada fita adesiva para vedação. As temperaturas do ST e a do ambiente externo foram registradas no momento do preparo da caixa para envio. No recebimento foram avaliadas as condições quanto a integridade do sangue, acondicionamento de acordo com o previsto no protocolo de validação e leitura da temperatura atual, máxima e mínima do termômetro digital. **Resultados:** Foram avaliadas 10 remessas de ST, para cada tamanho de caixa, encaminhadas das Unidades de Coleta e Transfusão de Irati-PR e de Paranaguá-PR para processamento no Hemepar. No decorrer da validação concorrente, os registros de temperatura ambiente externa variaram de 20°C a 27,4°C. Para caixa de 26 litros, o quantitativo de ST encaminhado por remessa de envio foi de 3 a 10 unidades de ST e para de 45 litros de 12 a 24 unidades. O intervalo mínimo de tempo de transporte foi de 01 hora e 42 minutos e máximo de 04 horas. As remessas de transporte avaliadas, para ambas as caixas preparadas conforme protocolo de validação, apresentaram resultados dentro dos critérios de aceitação para transporte de ST previstos nas legislações sanitárias vigentes. **Discussão:** Através dos resultados obtidos, foi possível validar o processo do transporte de ST para os fins propostos, assegurando que o sangue total chegasse dentro dos padrões de conformidade para o processamento no Hemepar. Foi definido



formulário para monitoramento do processo, verificação da necessidade de revalidação e registro acerca de intercorrências detectadas durante o transporte. **Conclusão:** O processo de transporte de ST nas caixas testadas foi validado para 04 horas, apresentando reprodutibilidade adequada e temperatura dentro dos padrões de conformidade para fins de fracionamento sem a produção de plaquetas.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.685>

SOROLOGIA

684

AValiação do Perfil de Resultados dos Marcadores Sorológicos para Hepatite C em um Serviço de Hemoterapia

F.T. Martins^a, L.F. Pelle^b, G.K. Hammacher^b,
S.B. Azeredo^b, G.S. Garcez^a, C.S.R. Araújo^a

^a Serviço de Hemoterapia, Hospital São Vicente de Paulo (HSVP), Passo Fundo, RS, Brasil

^b Faculdade de Medicina, Universidade de Passo Fundo (UPF), Passo Fundo, RS, Brasil

Introdução: A hepatite C é uma doença infecciosa causada pelo vírus VHC. Uma das formas de contágio do HCV é pela transfusão de sangue e hemocomponentes. Assim, a Portaria 1.37617/1993, normatizou as práticas hemoterápicas no Brasil, tornando obrigatória a inclusão do anti-HCV nos exames de triagem. Os testes utilizados na triagem sorológica de doadores de sangue são o anti-HCV e o teste de ácido nucleico (NAT) do HCV. **Objetivo:** Analisar o perfil dos marcadores sorológicos para hepatite C em um serviço de hemoterapia do norte do estado do Rio Grande do Sul. **Método:** Foram analisados todos os doadores de sangue do serviço de hemoterapia, no período de 2018 a 2019, que apresentaram reatividade ou indeterminação para o marcador anti-HCV, na triagem de primeira amostra. Esse exame foi realizado no laboratório de sorologia do serviço de hemoterapia, por meio da metodologia de quimioluminescência, com o auxílio dos equipamentos Architect Abbott®. O seguimento se deu com a investigação de informações de segunda amostra, as quais foram realizadas no laboratório de sorologia do serviço e também encaminhadas para o laboratório de apoio. O sistema informatizado e-Delphyn foi utilizado para coleta dos dados. **Resultados:** Foram coletadas 54 segundas amostras para anti-HCV entre os anos de 2018 e 2019, totalizando 0,3% de inaptidão sorológica média para esse marcador no período estudado. A taxa de não retorno para coleta de segunda amostra foi de 30,37% (24). Das segundas amostras, 49,09% (27) apresentaram resultado reagente para anti-HCV, 16,36% (9) resultado não reagente e 32,72% (18) resultado indeterminado, quando testadas no laboratório do serviço de hemoterapia. Entre as segundas amostras reagentes, 38 delas apresentaram concordância com as primeiras amostras. Com relação aos resultados do exame confirmatório, 32 amostras demonstraram resultado não reagente, 3 amostras resultado reagente e uma amostra, resultado indeterminado. **Conclusão:** Enfatizamos a importância da triagem sorológica para hepatite

