

hemoterapia de Sergipe, por meio de metodologia tentativa e erro, atrelado à boas práticas de outros serviços. Baseou-se no índice de conformidade dos hemocomponentes obtidos, sendo eles 07 (sete) bolsas do tipo quádrupla (Macopharma) para o processamento do sangue total e para a segunda fase, que corresponde ao processamento de Plasma Fresco Congelado (PFC) e de concentrado de plaquetas. Quatro (04) bolsas foram validadas na centrífuga THERMO e 03 (três) na centrífuga Presvac 01. Foi elaborada planilha para acompanhamento dos resultados em cada etapa do processo. Na primeira fase o PFC foi submetido à centrifugação leve, armazenado em freezer com temperatura < -80°C para congelamento e, posteriormente, transferido para freezer de armazenamento provisório (ELETROLUX), ainda no setor de produção até a liberação dos testes sorológicos. O PFC foi monitorado durante o período preconizado para congelamento total (até 8 horas após a coleta). Para monitoramento de temperatura foi utilizado Sistema monitoramento digital em tempo real (SEN-SOWEB). As bolsas foram dispostas em quatro prateleiras na posição horizontal. Após o fechamento da porta, o equipamento não foi aberto por um período mínimo de 1 hora. As 07 bolsas foram encaminhadas para dosagem de Fator VIII acondicionadas em caixa de isopor com gelo seco, protegidas por manta térmica. Todas as bolsas de sangue total estavam com volume (massa) dentro do range para produção de todos os hemocomponentes, sendo equivalente ao volume (ml) de 450. O envio das amostras para o laboratório de apoio para realização dos controles foi feito com gelo seco (5 kg) e em caixa de isopor revestida com manta térmica de 21L e temperatura de -45.9°C. Resultados e discussão: O congelamento dos plasmas foi realizado em um tempo médio de 1 hora mantendo temperatura média de -75°C, sendo validado pela dosagem de fator VIII em todas as amostras analisadas, que apresentaram resultado dentro do preconizado ($\geq 0,7$ UI/ml). O percentual geral de conformidade para tempo de produção, congelamento e temperatura alcançada pelo ultrafreezer foi satisfatório. De acordo com as temperaturas registradas pelo sensor durante o processo foi notório perceber que as duas primeiras prateleiras superiores (nas quatro posições) apresentaram menor temperatura e baixa oscilações de variação, enquanto na prateleira inferior a temperatura esteve mais alta porém, com menos oscilação. Durante a validação as temperaturas não ficaram abaixo do range de -20°C, tendo como média -50°C. Conclusão: Validou-se o processo de produção de hemocomponentes devido a performance alcançada em todas as fases monitoradas, demonstrando a assertividade dos equipamentos, técnicas e conhecimento consistente da equipe executante. Constatou-se que o processamento apresenta segurança e eficácia na produção dos hemocomponentes, bem como produz PFC com características homogêneas em todos os lotes. Como desfecho secundário, a validação demonstrou o compromisso do IHHS com a qualidade e segurança, reforçando sua reputação no mercado como o primeiro banco de sangue no Brasil a ser qualificado para o envio de plasma para a HEMOBRÁS.

QUALITY CONTROL EVALUATION OF LEUCODEPLETED RED BLOOD CELL COMPONENTS PREPARATION WITH TOP AND BOTTOM TECHNIQUE IN GSH BLOOD BANK IN SAO PAULO, BRAZIL

MS Aline^a, Akil-Fabiana^a, R Eduardo^a, AD Santos-Janaina^a, F Felipe^a, S Paula^a, García-Rebecca^b, Vianna-Thiago^b, Frontier-Ludwig^b, Moreno-Dalia^b

^a Grupo GSH, São Paulo, SP, Brasil

^b Macopharma, Tourcoing, France

Objectives: To evaluate the quality of leukodepleted red cell concentrates (LD-RCC) obtained with top and bottom systems from the whole blood collected and processed in the GSH blood bank Sao Paulo, during 22 – 26 April 2024, verifying local and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Blood Guide. **Material and methods:** The study was performed following European guidelines for blood processing during collection day, after resting at 22°C. Whole blood (WB) was collected using Top and bottom (T&B) quadruple CDP/SAGM with in-line filter bags (n=60, 450 ml), (LQT610L® system Macopharma; France) in GSH blood bank between April 22 - 26 2024. WB was centrifuged on day 0 at 3,500 rpm (Sorval RC 3C Plus) for 15 min. Blood components were separated with Fractionmatic Plus 2 separator (Grifols, Spain) to obtain pre-filtered red cell concentrate (RCC), plasma (PL), and buffy coat (BC). After T&B separation process, the RCC prefilter system was hung to ensure the transfer of SAGM solution into the RCC before filtration (priming). After priming, the system was put upside down, so the complete content of RCC was filtered by gravity and stored at 4°C in the final bag. All Leukodepleted Red Cell Concentrates (LD-RCC) were tested for cell blood count (Cell Dyn- Esmerald, Abbot), residual leucocytes (rWBC) (n=58) (Nageotte camera, Blaubrand), and microbiological culture. Samples excluded due to incomplete data (n=2). **Results:** LD-RCC average volume was 262.8 ml (> 220 ml). The average Hemoglobin (Hb) content and hematocrit (Ht) per unit were 50.64 grams (gr) and 58.21%, respectively, surpassing minimum threshold of 40gr and 50% per unit. The average rWBC count per unit was 0.0264×10^6 , below the maximum allowable limit of 1×10^6 wbc/unit. All samples showed negative results in microbiological culture (compliance 100%), indicating an effective and safe product. According to local and European standards (EDQM), these results presented more than 90% compliance, as follows: Volume: 99.98%, Hb: 99.95%, rWBC: 100%. **Discussion:** The production of blood components each day faces a significant challenge: meeting the community's transfusion demands while ensuring that the blood products maintain the high quality necessary to support the recovery of all recipients. Through this validation, GSH demonstrates that the quality of blood components with top and bottom technique is a methodology applicable to the reality of blood banks in Brazil, not only increasing the quality of the components but also optimizing resources, since meeting quality standards can reduce wastage due to rejected units and improves the efficient use of blood bank reserves. **Conclusion:** These results demonstrate that In-line T&B process produces high-quality

RCC, with low concentration of leukocytes (cells responsible for transmission of cell-associated infectious agents, febrile non-hemolytic transfusion reactions, etc.), which can lead to significant benefits by reducing adverse transfusion reactions, potentially shortening hospital stays, and decreasing the potential additional costs related to complications. In summary, LD-RCC preparation met or exceeded local and international quality control standards.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1194>

QUALITY CONTROL EVALUATION OF LEUCODEPLETED PLATELET CONCENTRATES PREPARATION WITH BUFFY COAT POOLING METHODE IN GSH BLOOD BANK IN SAO PAULO, BRAZIL

A Souza^a, E Douglas^a, JD Santos^a,
Fabiana-Akil^a, L Felipe-Figueiredo^a,
A Paula-Sessin^a, Rebecca-Garcia^b,
T Carvalho^b, Ludwig-Frontier^b, Dalia-Moreno^b

^a Grupo GSH, São Paulo, SP, Brasil

^b Macopharma, Tourcoing, France

Objective: To evaluate the quality of leukodepleted platelet concentrates (LDPC) obtained from the buffy coat pooling method from the whole blood (WB) collected and processed in GSH blood bank Sao Paulo (SP), during April - June 2024, verifying local and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Blood Guide. **Material and methods:** WB units were collected using Top and bottom (T&B) quadruple CDP/SAGM with in-line filter bags (n = 84, 450 ml), (LQT610L[®] system Macopharma; France) in GSH Blood Bank, SP, Brazil, between April - June 2024. WB was centrifuged on day 0 at 3,500 rpm (Sorval RC 3C Plus) for 15 min. Blood components were separated with a Fractiomatic Plus 2 blood separator (Grifols, Spain). After T&B processing, 4 Buffy Coats (BCs) (ABO compatible, overnight rest) were pooled and mixed with 1 plasma unit, using a BC pooling system with in-line filtration (TRV806L, Macopharma) and sterile connector device (TSCD, Terumo, Japan). BC Pools were centrifuged at 1450 rpm × 6:00 min and separated to obtain leukodepleted platelet concentrates (LDPC) (n = 21), which were measured for final volume, platelet count after two hours of resting (Cell Dyn- Emerald, Abbot), residual leukocytes (rWBC) (Nageotte camera, Blaubrand), pH (potentiometer) and microbiological culture (manual). **Results:** Volume values of LDPC suspended in plasma were 333.47 ml (198 – 374 ml), with platelet recovery on day 1 of $3.01 \times 10^{11}/\text{unit}$ (2.05 – 4.25), aligned with the local requirements ($> 3.0 \times 10^{11}/\text{unit}$). Also, the obtained platelet recovery percentages are within the specified limits: 77% average (62% – 108%). For leukoreduction, the results meet the terms with local and international (EDQM) requirements ($< 1 \times 10^6/\text{unit}$), with an average value of $0.023 \times 10^6/\text{unit}$ (0.0116 - 0.0707). pH measure presented a mean value of 7.18 (6.41-7.93) (n = 18), aligned with acceptance criteria (> 6.4). Finally, 100% of microbiological cultures were negative, ensuring the safety of the preparation method. **Discussion:** The widespread adoption of the buffy coat (BC) method for

platelet preparation is evident in numerous countries. The present evaluation demonstrated that this type of implementation could be accomplished in Brazilian blood centers. Leukodepleted platelet concentrates (LDPCs), produced during the validation phase, adhered to local and European standards, specifically the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM, 2023), regarding platelet count and leukocyte reduction. While it is well-recognized that Brazil predominantly use the 'top and top' (T&T) method for producing platelet-rich plasma (PRP), the BC pooling approach presents a viable alternative to optimizes resources, requiring merely four donors to yield a therapeutic platelet dose, and ensuring superior quality, attributable to the leukodepletion filter and the integrity of a closed system. **Conclusion:** The Thromboflex[®] TXP system is a method for producing LDPCs from BC pooling that meets the local and EDQM standards. Quality indicators confirmed the production of international standardized platelet products, establishing whole blood-sourced, buffy coat pooled platelets as a reliable method to ensure the blood supply at the GSH blood bank.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1195>

MODELO DE ENVIO DE PLASMA À INDÚSTRIA E SEUS PRIMEIROS RESULTADOS

LPS Dantas, RC Torres, PCCS Júnior,
GMS Junior, CS Guimarães, RFD Santos

Instituto de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe
(IHHS), Aracaju, SE, Brasil

Para que um banco de sangue possa doar o plasma para a produção de hemoderivados, a Hemobrás, em conjunto com a Octapharma, realizam um processo de qualificação do serviço. O alto volume de descartes de plasma do Instituto de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe (IHHS), motivou o contato com a Hemobrás para dar início ao processo de qualificação. Objetivou-se evidenciar o processo de qualificação do IHHS para doação de plasma para a Hemobrás. Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, realizado no período de outubro de 2023 a junho de 2024. O 1º contato do IHHS com a Hemobrás foi em outubro de 2023, quando foram enviados os dados de produção e descarte para análise. Após uma fase de evidências documentais, foi realizada a 1ª auditoria presencial da Hemobrás e Octapharma em dezembro de 2023, que constatou algumas necessidades de melhorias e gerou um plano de ação com 24 (100%) itens, com prazo de 21 dias para ser finalizado. Dentre as melhorias, estão a necessidade de qualificação dos freezers de congelamento de plasma, a validação dos processos de produção de hemocomponentes e dos equipamentos utilizados para a aferição de hemoglobina e hematócrito dos doadores de sangue. Resultados e discussão: O plano de ação foi enviado para a Hemobrás em janeiro de 2024, tendo um atingimento de 18 (75%) itens conformes, com pendências inerentes ao processo de qualificação dos freezers de congelamento, sendo necessária a compra de um freezer Indrel -80°C, a validação do processo de congelamento de plasma neste novo equipamento, a instalação de um sistema informatizado de monitoramento de temperatura dos