

condições diferentes: plaquetas em plasma com CPDA-1 e ressuspensas em plasma com CPD. Os valores são apresentados como média da porcentagem (%) de agregação $\pm$ erro padrão da média (SEM) e a diferença entre os grupos foi analisada por test t de student, com significância para $p < 0,05$ em teste paramétrico pareado. Previamente às análises, foram coletadas 2 alíquotas de 1 mL de cada CPs para sofrer centrifugação (2000 rpm por 15 minutos). A primeira alíquota foi ressuspensa no próprio plasma (CPDA-1), enquanto a segunda alíquota teve o plasma com adenina removido por inversão e as plaquetas ressuspensas em plasma isento de adenina (CPD). Após a ressuspensão foi realizada a contagem em contador ABX Diagnostics Micros 60. Cada amostra foi diluída com o respectivo plasma pobre em plaquetas (PPP; obtido por centrifugação a 3500 rpm por 30 minutos) para alcançar contagem próxima a 250.000 plaquetas/mm³. A agregação foi analisada nas condições descritas anteriormente e com ajuste do agregômetro com 1mL do respectivo PPP. **Resultados:** O grupo CPDA-1 apresentou agregação de 9,07% ($\pm 0,99$) enquanto o grupo CPD apresentou agregação de 27,01% ($\pm 3,39$). Apesar do SEM elevado para o grupo CPD, a diferença entre as médias foi significativa com $p < 0,001$. **Discussão e conclusão:** Dados da literatura científica demonstram propriedades antiplaquetárias de derivados da adenina (adenosina e inosina). Tais propriedades não são atribuídas à adenina, o que pode sugerir que seus compostos derivados com esta propriedade possam estar sendo os responsáveis pela diminuição da agregação. A formação de tais compostos com atividade antiplaquetária na bolsa de CPs pode ser explicada através da atividade da enzima adenina fosforribosil-transferase (APRT) que converte adenina em AMP, sendo que o AMP pode ser convertido em adenosina por ação da 5'Nucleotidase e a adenosina pode sofrer desaminação pela adenosina desaminase dando origem à inosina. Apesar da diminuição da agregação plaquetária in vitro em solução de CPDA-1, em condições in vivo após a transfusão, com a diluição da adenina e seus compostos no plasma sanguíneo do receptor, a agregação das plaquetas transfundidas pode ser restabelecida, como acontecido na ressuspensão das plaquetas em plasma sem adenina (CPD), condição que proporcionaria maior eficiência na regulação da hemostasia.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105700>

ID – 574

QUALIFICAÇÃO DE UM SERVIÇO HEMOTERÁPICO PRIVADO PARA FORNECIMENTO DE PLASMA EXCEDENTE À HEMOBRÁS

ÉAS Moraes, JC Silva Junior, AJ Barreto,
JKC Dionísio, VM Oliveira, AJ Silva

Grupo GSH, Recife, PE, Brasil

Introdução: A Hemobrás é uma empresa pública vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por missão a produção de medicamentos biotecnológicos e hemoderivados para garantir o fornecimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde e reduzir a dependência nacional de importação desses

produtos. É responsável pela qualificação dos serviços hemoterápicos brasileiros, como uma das medidas estratégicas para aumentar a produção/disponibilidade de plasma excedente do uso transfusional e com qualidade industrial. O hemocomponente fornecido é submetido ao fracionamento industrial para a produção de medicamentos hemoderivados, como albumina, imunoglobulina, fator VIII e fator IX de coagulação. O estudo teve o objetivo de descrever o processo de qualificação do Banco de Sangue Hemato/GSH para fornecimento de plasma excedente do uso transfusional para produção de medicamentos hemoderivados junto à Hemobrás. **Descrição do caso:** O processo de qualificação envolveu visita de auditoria pela equipe técnica da Hemobrás ao Banco de Sangue Hemato/GSH para verificar se o plasma recolhido atenderia aos requisitos de produção de hemoderivados, assim como acompanhamento das ações através de relatórios e foi iniciado em junho 2024. Dentro as ações realizadas para atendimento desses requisitos, destacaram-se: a aquisição de um freezer de congelamento rápido a -80°C, qualificação térmica do equipamento e validação do processo de congelamento, assim como, do controle de qualidade do plasma. Orientações gerais quanto à técnica de assepsia, calibração de homogeneizadores de sangue total e centrífugas, selagem e repesagem confirmatória das bolsas de sangue total, assim como gestão de equipamentos, sistema de monitoramento de temperatura e rotulagem fracionada do plasma também foram reforçadas. A qualificação se concretizou em junho de 2025 e o Banco de Sangue Hemato/GSH (Recife-PE) se tornou o primeiro Serviço Hemoterápico do grupo GSH qualificado, dentre os 11 avaliados. **Conclusão:** O processo de qualificação para fornecimento do plasma excedente ao fracionamento industrial foi factível e gratificante para o serviço. O processo de qualificação reforça a parceria do grupo GSH com a Hemobrás e seu compromisso com o povo brasileiro.

Referências:

1. Bastos RG, et al. Panorama Atual da Gestão do Plasma Brasileiro pela Hemobrás. Hematol Transfus Cell Ther. n. 46, v. S4, p. 1263-S1264. 2024. Hemobras: Uma Empresa do Sistema Único de Saúde – SUS. Revista em Divulgação em Saúde para Debate. Rio de Janeiro. n. 50. 2013.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105701>

ID – 570

QUALIFICAÇÃO DO PROCESSO DE CONGELAMENTO DO PLASMA PARA FORNECIMENTO À HEMOBRÁS

ÉAS Moraes, AJ Barreto, JC Silva Junior

Grupo GSH, Recife, PE, Brasil

Introdução: A revisão dos procedimentos de controle de qualidade do plasma e a validação do processo de congelamento são etapas cruciais para garantir a integridade do produto final, conforme preconizado por normas nacionais, como a RDC nº 11/2014 da ANVISA, e internacionais, como os guias da American Association of Blood Banks e da European

Directorate for the Quality of Medicine. O fornecimento de plasma excedente do uso transfusional para produção de medicamentos hemoderivados junto a Hemobrás exige adequação regulatória e melhoria contínua do sistema da qualidade da produção desse hemocomponente. Este trabalho teve como objetivo de compartilhar a experiência de readequação do processo de congelamento do plasma adotado pela instituição e sua validação para atender as Normas de Qualidade da Hemobrás. **Descrição do caso:** Testes de desempenho do equipamento de congelamento rápido do Freezer Ultra Indrel foram realizados, incluindo mapeamento térmico da câmara, tempo médio de congelamento e homogeneidade de temperatura (-80°C). A temperatura interna do plasma foi monitorada com uso de termopares inseridos entre bolsas em formato “sanduíche”. Cada prateleira do freezer foi validada separadamente através da colocação de bolsas de plasma em cada uma delas e as bolsas eram organizadas uma em cima de outra com um sensor entre elas e ao centro, fazendo “sanduíche”. A temperatura foi monitorizada do início até o final do congelamento das bolsas com intervalo de conferência de 30 minutos. O congelamento total das bolsas de plasma aconteceu no tempo de 6h. Após o congelamento, as bolsas foram transferidas para o freezer da Labinfarma (-30°C) para o armazenamento temporário. **Conclusão:** Após a readequação do protocolo de congelamento do plasma e sua validação foi possível observar que todos os plasmas estão congelados no tempo máximo de 6 horas no freezer a -80°C , em conformidade às normas vigentes.

Referências:

American Association of Blood Banks. Technical manual, 34th editions/ Standards for Blood Banks and Transfusion Services. AABB Press, 2024. ANVISA. RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf>

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105702>

ID – 2779

VALIDAÇÃO DA BOLSA QUÁDRUPLA COMPOFLOW® COM FILTRO FLEXÍVEL E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS PARA PROCESSAMENTO DE SANGUE TOTAL NO BANCO DE SANGUE DO HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS

MA Brito, MA Santos, VO Nunes, AZS Costa, AS Oliveira, AFY Centrone, TF Dalcoquio

Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, SP, Brasil

Introdução: A eficiência na coleta, processamento e armazenamento de hemocomponentes depende da compatibilidade técnica e da conformidade regulatória dos dispositivos utilizados. No Banco de Sangue do Hospital Sírio-Libanês, a substituição da bolsa “Quádrupla CompoFlow® com filtro WB rígido” (Ref. CQ314BA) pela “Bolsa Quádrupla CompoFlow® com filtro flexível” (Ref. CQ315BA), ambas do fabricante

Fresenius Kabi, exigiu validação abrangente, incluindo a avaliação de homogeneizadores, centrífugas e extratores, a fim de assegurar a manutenção da qualidade, segurança transfusional e conformidade legal. **Objetivos:** Validar o desempenho da bolsa CQ315BA e dos dispositivos associados — homogeneizadores CompoGuard®, extratores automatizados CompoMat® G5, extratores manuais e centrífugas — em condições operacionais de rotina. **Material e métodos:** Foram processadas 30 bolsas de sangue total, sendo 25 destinadas à obtenção de plasma fresco congelado (PFC) e 5 à produção de plasma rico em crioprecipitado (PRC) e crioprecipitado (CR). Os procedimentos seguiram protocolos internos de coleta, filtração, centrifugação, extração e congelamento, respeitando prazos máximos estabelecidos: filtração do sangue total $\leq 1\text{h}$, processamento $\leq 6\text{h}$ e congelamento do plasma $\leq 8\text{h}$. Para concentrados de hemácias, avaliaram-se volume, hemoglobina total, leucócitos, plaquetas, hematócrito e grau de hemólise; para unidades de PFC e plasmas tratados por inativador de patógenos (Intercept), volume e fator VIII; e, para crioprecipitados, volume e fibrinogênio, conforme legislação vigente. Os resultados foram comparados com a validação anterior referente às bolsas CQ314BA. **Resultados:** Durante a coleta, não houve dificuldades no manuseio dos produtos nem desconforto nos doadores. O tempo médio de coleta foi de 8 ± 2 minutos e o de filtração, 12 ± 1 minutos. Todas as unidades apresentaram leucorredução $< 5 \times 10^6$ leucócitos/unidade e volumes finais dentro do intervalo legal ($450 \pm 45\text{ mL}$). A recuperação média de hemoglobina foi de $90,4 \pm 1,4\%$, sem crescimento microbiológico nas unidades analisadas. O grau de hemólise manteve-se abaixo do limite legal ($0,8\%$), mesmo após irradiação e estocagem prolongada, com máximo de $0,23\%$ no último dia de validade. O PFC atendeu aos parâmetros de células residuais, apresentando fator VIII médio de $1,40 \pm 1,26\text{ UI}$ nas unidades não tratadas e $1,01\text{ UI}$ no pool de plasmas tratados. O crioprecipitado apresentou concentração média de fibrinogênio de $562 \pm 159\text{ mg/unidade}$, 1,5 vezes superior à validação anterior, diferença estatisticamente significativa ($p=0,026$). Demais produtos apresentaram resultados compatíveis, sem diferenças significativas ($p > 0,05$) ou não conformidades. **Discussão e conclusão:** A bolsa CompoFlow® com filtro flexível, associada aos dispositivos avaliados, demonstrou desempenho seguro, eficiente e plenamente aderente às exigências técnicas e regulatórias. Além de manter a qualidade e a segurança transfusional, apresentou excelente recuperação de hemoglobina nos concentrados de hemácias, manutenção de bons níveis de fator VIII nos PFCs, inclusive após tratamento por Intercept, e ganho relevante no rendimento de fibrinogênio nos crioprecipitados. Esses resultados fortalecem a decisão de sua adoção definitiva na rotina do serviço.

Referências:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n° 5, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União. 2017 set 3; supl:1–564.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105703>