

blood cell Epitopes), voltada para a análise de dados de NGS e caracterização de alelos dos genes RHD e RHCE. **Material e métodos:** A plataforma é capaz de processar amostras de NGS, identificar e agrupar mutações nos genes RHD e RHCE, e associá-las a fenótipos específicos com base nas tabelas da Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT). **Resultados:** O VAMPIRE demonstrou alta precisão na identificação de SNPs relevantes nos exons dos genes RHD e RHCE, os quais determinam fenótipos como RHD fraco, RHD parcial e DEL. O novo algoritmo VAMPIRE trabalha em conformidade com as versões mais atualizadas das tabelas do ISBT, o que facilita a interpretação clínica e científica dos dados genômicos. Além disso, a ferramenta gera relatórios completos contendo os SNPs identificados, alelos associados e outros metadados relevantes, proporcionando uma análise detalhada da variabilidade genética no sistema Rh e simplificando o processo de tipagem molecular. **Discussão e conclusão:** Em conclusão, o VAMPIRE tem o potencial de se tornar uma ferramenta valiosa para bancos de sangue e laboratórios de imuno-hematologia, superando as limitações metodológicas existentes, como escalabilidade, reprodutibilidade e precisão na genotipagem de alelos do sistema sanguíneo Rh. Apoio financeiro: FUNDHERP, CTC (2013/08135-2), INCTC (465539/2014-9), FAPESP (2017/26950-6).

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105690>

ID - 1199

VARIANTES ALÉLICAS RHD E SUAS IMPLICAÇÕES PARA QUALIFICAÇÃO DE DOADORES DE SANGUE DO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE SANTA CATARINA

D Siegel, ES Fernandes, A Leal, GdSC de Jesus, EJ Schörner

Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC), Florianópolis, SC, Brasil

Introdução: O sistema Rh é o segundo sistema mais importante em transfusões sanguíneas. Ele é composto por vários antígenos, sendo o mais imunogênico o antígeno D. Mesmo com baixa expressão, pode determinar formação de anticorpos em indivíduos RhD negativos. Além disso, alguns classificados como positivos, apresentando o fenótipo RhD parcial/fraco, também podem produzir anti-D se expostos à proteína. Assim, é relevante possuir um histórico no hemocentro e registrar as informações junto aos doadores, com orientações transfusionais e acompanhamento durante as gestações. **Objetivos:** Avaliar o impacto da aplicação de metodologias complementares para a classificação do fenótipo RhD e determinar a frequência dessas variantes RhD em amostras de doadores de sangue provenientes do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC). **Material e métodos:** Foram analisados os resultados da fenotipagem RhD negativo e genotipagem dos doadores de sangue do HEMOSC, entre novembro/2023 e maio/2025. As amostras RhD negativo por hemaglutinação em microplaca (NEO-Immucor), foram conduzidas para teste de D- fraco por fase

sólida. Para detectar alguns fenótipos RhD variantes, as amostras com resultados de fenotipagem C+E- ou C+E+ foram submetidas a adsorção-eluição com anti-D IgG (clone ESD1). Resultados indicativos da presença do antígeno D, foram direcionados para biologia molecular. **Discussão e conclusão:** Os resultados deste estudo permitem demonstrar o perfil dos doadores de sangue do HEMOSC, destacando o registro de um caso que ainda não havia sido descrito. Apesar da limitação do soro monoclonal para adsorção-eluição, pois pode não identificar alguns tipos de RhD variantes, a combinação de fenotipagem RhCE, adsorção-eluição e testes moleculares fornece uma abordagem para triagem de doadores, reduz o risco de aloimunização anti-D e reações transfusionais hemolíticas. As 38.815 amostras com fenótipo RhD-negativo consistiram em 37.421 ccee (96,4%), 377 ccEe (1,0%), 894 Ccee (2,3%) e 123 CcEe (0,3%). Após adsorção-eluição em 1017 amostras, 6 (0,60%) amostras Ccee e 1 (0,10%) CcEe foi classificada como RhD positivas; e 1.010 (99,31%) apresentaram resultado negativo. A genotipagem foi conduzida nas amostras RhD positivas detectadas pela metodologia de adsorção-eluição e concluídas como D fraco tipo 38 (4 amostras) ou D fraco parcial tipo 11 (2 amostras) e, uma das amostras apresentou a mutação c.338T>A, com alteração do aminoácido p.lle113Asn, ainda não descrita na literatura. Anterior à implantação do protocolo interno para realização de adsorção-eluição também para a fenotipagem Ccee, os doadores foram concluídos como RhD negativo e foram liberadas 17 bolsas, porém, considerando a rastreabilidade e que dois concentrados de hemácias foram transfundidos em receptores RhD positivo, não houve aloimunização para o antígeno nos cinco casos investigados. Mesmo com poucos casos da associação do fenótipo ccEe com variantes RhD, é importante também sua inclusão em protocolos de qualificação de doadores de sangue. Após uma revisão exploratória da literatura, evidenciou-se escassez de dados das taxas de aloimunização anti-D em RhD tipos 38 e 11. Isso ocorre devido à baixa frequência dessas variantes em âmbito internacional, especialmente quando comparado ao cenário brasileiro. O mapeamento das variantes de RhD da população de doadores de sangue do HEMOSC com baixa expressão desta proteína, utilizando a estratégia que se baseia no fenótipo RhCE do indivíduo, é de grande relevância, proporcionando aumento da segurança transfusional.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105691>

CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

ID – 1567

ANÁLISE DA CONCENTRAÇÃO DE FIBRINOGENIO EM CRIOPRECIPITADO: CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE EM UM SERVIÇO HEMOTERÁPICO EM CURITIBA

G Bodanese^a, AC dos Santos Maia^b, CC Bernardi^b, PT Rodrigues de Almeida^b

^a Instituto Pasquini, Curitiba, PR, Brasil;

^b Hemobanco, Curitiba, PR, Brasil

Introdução: O crioprecipitado é um hemocomponente derivado do plasma fresco congelado, rico em proteínas essenciais para a coagulação, como o fibrinogênio, o fator VIII, o fator XIII e o fator de von Willebrand. É amplamente utilizado no manejo de distúrbios hemorrágicos, sendo indicado em casos de hipofibrinogenemia, afibrinogenemia congênita e coagulopatias associadas a sangramentos graves. Para garantir seu efeito terapêutico, é fundamental que o crioprecipitado atenda aos critérios de qualidade estabelecidos pela legislação vigente, especialmente no que se refere à concentração mínima de fibrinogênio por unidade. A avaliação rotineira desses parâmetros assegura a eficácia clínica do hemocomponente e a segurança transfusional. **Objetivos:** Avaliar a concentração de fibrinogênio em unidades de crioprecipitado produzidas por um serviço hemoterápico e verificar sua conformidade com os padrões estabelecidos pela legislação vigente. **Material e métodos:** Estudo observacional, retrospectivo, realizado entre agosto de 2024 e julho de 2025. Foram analisadas as concentrações de fibrinogênio em unidades de crioprecipitado produzidas e liberadas por um serviço hemoterápico localizado em Curitiba (PR). Os dados foram compilados e avaliados estatisticamente quanto à média, mediana e desvio padrão, com base nos critérios mínimos exigidos pela RDC n° 34/2014 da ANVISA e pela Portaria de Consolidação n° 5/2017 do Ministério da Saúde, que estipulam concentração mínima de 150 mg/unidade. **Resultados:** Foram analisadas 60 unidades de crioprecipitado. A média da concentração de fibrinogênio foi de 320,07 mg/unidade, com mediana de 313,29 mg/unidade e desvio padrão de 93,40 mg. Todos os valores observados superaram o limite mínimo de 150 mg/unidade exigido pelas normas vigentes. A proximidade entre média e mediana sugere uma distribuição simétrica dos dados. Apesar do desvio padrão elevado, indicando variabilidade entre as unidades, nenhum resultado comprometeu a conformidade com os critérios regulatórios. **Discussão e conclusão:** Os resultados confirmam a conformidade das unidades analisadas com os padrões de qualidade estabelecidos pela legislação vigente. A variabilidade observada é esperada em amostras biológicas e pode estar relacionada a fatores como a variação fisiológica entre os doadores e o desempenho dos processos de produção. A inexistência de valores abaixo do mínimo exigido indica que a variabilidade não afetou a eficácia terapêutica do hemocomponente e ressaltam a qualidade dos hemocomponentes produzidos no serviço hemoterápico avaliado. Esses dados reforçam a importância da padronização dos processos produtivos, do controle rigoroso de qualidade e da capacitação contínua das equipes envolvidas na produção de hemocomponentes. As unidades de crioprecipitado produzidas pelo serviço hemoterápico analisado apresentaram concentrações de fibrinogênio compatíveis com a legislação vigente, demonstrando eficácia do controle de qualidade adotado a partir de processos padronizados e bem monitorados. Mesmo diante da variabilidade inerente a produtos biológicos, os resultados confirmam a segurança transfusional e a adequação terapêutica do hemocomponente.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105692>

ID – 2154

ANÁLISE DE RESULTADOS LABORATORIAIS NO CONTROLE DE QUALIDADE DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS RANDÔMICAS PRODUZIDOS PELO HEMOCENTRO TRANSFUSÃO. PERÍODO DE JUNHO DE 2024 A JULHO DE 2025

AS Ruiz, BS Coelho, MA Garcia, PC Coelho, VIC Schwarz

Hemocentro Transfusão, Suzano, SP, Brasil

Introdução: O Concentrado de Plaquetas Randomizadas ou Randômicas (CPR) é um hemocomponente obtido a partir de uma unidade de sangue total, da qual as plaquetas são separadas por dupla centrifugação e transferidas, em sistema fechado, para uma bolsa satélite. O estudo e o monitoramento da qualidade dos Concentrados de Plaquetas Randômicas em um hemocentro constituem um processo contínuo, que envolve a avaliação criteriosa de todas as etapas — desde a coleta até o armazenamento. Essa análise é essencial para assegurar a segurança e a eficácia dos procedimentos hemoterápicos. Por meio desta pesquisa, foi possível avaliar a qualidade dos Concentrados de Plaquetas Randômicas produzidos no Hemocentro Transfusão e, assim, contribuir com ações de gestão voltadas à melhoria contínua da qualidade dos hemocomponentes produzidos. **Objetivos:** O objetivo deste estudo é avaliar a qualidade da produção de Concentrado de Plaquetas Randômicas (CPR) no Hemocentro Transfusão, no período de junho de 2024 a julho de 2025. **Material e métodos:** Foram avaliados laudos de resultados laboratoriais dos Concentrados de Plaquetas Randômicas enviados para os seguintes testes: contagem de plaquetas, aferição de pH, contagem de leucócitos e verificação de esterilidade. Os hemocomponentes foram obtidos a partir de bolsas de coleta de sangue do tipo tripla, contendo solução anticoagulante CPDA-1, estéril e apirrogênica, com uma bolsa satélite destinada à transferência dos hemocomponentes. A obtenção dos concentrados foi realizada por dupla centrifugação do sangue total, respeitando o limite máximo de 15 minutos após a coleta. Após um período de repouso da bolsa, foi extraído o plasma rico em plaquetas (PRP) por meio de centrifugação e uso de extrator automatizado. Cada unidade de concentrado deve conter, no mínimo, $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas. As plaquetas devem estar suspensas em plasma, com volume entre 40 e 70 ml, pH igual ou superior a 6,4 e contagem de leucócitos inferior a $2,0 \times 10^8$, em conformidade com as exigências da RDC n° 34, de 11 de junho de 2014, e da Portaria n° 158, de 4 de fevereiro de 2016, ambas da Anvisa. De acordo com o protocolo do Hemocentro Transfusão, a qualidade dos Concentrados de Plaquetas Randômicas deve apresentar, no mínimo, 95% de conformidade, além de resultado negativo na pesquisa de contaminação bacteriana por meio de cultura. As amostras enviadas para análise de controle de qualidade corresponderam a 1,09% do total de unidades produzidas pelo hemocentro. **Discussão e conclusão:** Ao analisar os parâmetros apresentados, verificou-se que, no período avaliado, a média do índice de conformidade superou 95%, atingindo a meta estabelecida nos indicadores