

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>