UNIVERSIDADE DE SANTO AMARO
BIOMEDICINA

GISELLE SCHUMACHER BENEVENTI

CONTROLE DE QUALIDADE: UMA FERRAMENTA PARA ANALISAR OS PROCESSOS DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

SÃO PAULO

2013

GISELLE SCHUMACHER BENEVENTI

CONTROLE DE QUALIDADE: UMA FERRAMENTA PARA ANALISAR OS PROCESSOS DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Trabalho de conclusão de curso apresentado para obtenção do titulo de bacharel no curso de biomedicina da universidade de santo amaro, sob orientação da doutora Flavia Roche Moreira Latini.

SÃO PAULO

2013

GISELLE SCHUMACHER BENEVENTI

CONTROLE DE QUALIDADE: UMA FERRAMENTA PARA ANALISAR OS PROCESSOS DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Trabalho de conclusão de curso apresentado para obtenção do titulo de bacharel no curso de biomedicina da universidade de santo amaro, sob orientação da doutora Flavia Roche Moreira Latini

Data da Aprovação: __ /__ /__

Banca Examinadora

_____

Dra. Flavia Roche Moreira Latini (Orientadora)

Doutora em ciências

Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP

_____

Cristiano Batista da Costa

Especialista em hemoterapia

Instituto de Pesquisa e Educação em Saúde de São Paulo - IPESSP

_____

Mestre Carlos Pereira Araujo de Melo

Mestre em análises clínicas

Universidade Santo Amaro - UNISA

CONCEITO FINAL:_____

A minha família, por todo o apoio e confiança durante estes anos, que sempre estiveram ao meu lado dando apoio e tudo o que precisei para hoje estar aqui.
Aqueles que sempre, acima de tudo e de todos, estiveram comigo.

AGRADECIMENTO

Agradeço desde já aos meus pais, Fabio e Regina, que estiveram sempre ao meu lado, estes que muito alem de me proporcionar à oportunidade de conhecer a vida acadêmica formaram quem sou hoje, com todos os ensinamentos e conselhos, sem o apoio e incentivo de ambos eu jamais teria chego onde estou hoje.

Ao meu irmão e principalmente parceiro, Gabriel, pelas brigas que me fizeram crescer, pelas broncas em momentos devidos. Agradeço principalmente à parceria que nunca irá se desfazer. Que mesmo de longe me apoia em todas as decisões e ajuda em cada nova etapa a ser conquistada.

Ao meu companheiro Lucas, que suportou por inúmeras vezes meu mau humor em semanas de provas, que me acompanhou na elaboração deste trabalho e pode ver de perto meu nervosismo para a conclusão desta nova etapa.

Sou grata ao meu padrinho que esteve ao meu lado durante a faculdade sempre incentivando os estudos e sendo um grande exemplo na minha vida.

As minhas amigas de longa data, Camila e Stephanie, por todos os conselhos e incentivos, pela força nessa reta final que foi extremamente importante para mim.

À vocês minhas companheiras de todos os dias, que juntas animamos umas as outras para que não desistíssemos. Vocês que fizeram parte da minha querida turma XXXVIII, por esses maravilhosos quatro anos de companhia. Com um carinho especial ao meu maior presente, minha amiga Camilla Miotti, que vou levar comigo sempre.

Aos professores e mestres da universidade de santo amaro por estes quatro anos de ensinamento e aprendizado que me fizeram crescer não só intelectualmente, mas principalmente como pessoa, me tornando uma pessoa melhor para ser uma profissional de caráter.

Agradeço imensamente a Colsan, que me deu uma excelente oportunidade de aprendizado na área que me agradava e me apoiou na elaboração de meu trabalho, com todo o suporte necessário para a conclusão deste, com um grande carinho para aqueles do LCQH (Renata, Edineia, Luiz e Duylia) que me ajudaram inúmeras vezes durante a elaboração do meu trabalho.

Ao Cristiano, por toda a atenção ao longo deste ano, sempre esclarecendo minhas duvidas e estando disposto a contribuir.

À minha orientadora, Dra. Flavia que utilizou horas do seu tempo para poder concretizar este trabalho, que me permitiu a realização do estagio e deu todo o apoio necessário durante este.

Agradeço a deus, por permitir que minhas vontades se tornassem realidade, por colocar pessoas tão especiais e importantes em meu caminho.

Por fim, quero agradecer a todos que de alguma maneira contribuíram para a elaboração deste trabalho, direta ou indiretamente. Meus sinceros agradecimentos a estes.

“A mente que se abre a uma nova idéia jamais voltará ao seu tamanho original”

Albert Einstein

RESUMO

Nos dias de hoje é de extrema importância a verificação da qualidade dos hemocomponentes para garantir o sucesso das transfusões sanguíneas. O controle de qualidade de hemocomponentes é uma ferramenta essencial para análise do processo de produção. Para que a qualidade seja garantida é necessária a realização de validações periódicas dos equipamentos utilizados em banco de sangue e também a análise de uma porcentagem dos hemocomponentes produzidos. A ferramenta utilizada para estas análises é o controle de qualidade. Neste trabalho, foram validadas 14 centrífugas refrigeradas para separação de hemocomponentes, onde avaliamos a qualidade dos hemocomponentes extraídos manualmente utilizando 12 bolsas de sangue total que foram processadas e posteriormente analisadas de acordo com as normas da portaria 1353. Seguindo os mesmos princípios, foram validados 4 extratores automáticos após a análise de 10 bolsas de sangue total para verificarmos a qualidade dos hemocomponentes produzidos. Após as validações foi possível realizar uma análise geral dos hemocomponentes pré e pós-validações, o que prova a real importância da realização destas e a importância do uso do controle de qualidade de hemocomponentes. Com o resultado destas validações também foi possível analisar a diferença, em questão de qualidade, dos hemocomponentes produzidos por extração manual e por extração automática. Esta análise mostrou a superioridade dos hemocomponentes produzidos através da extração automatizada.

ABSTRACT

Currently it is extremely important the analysis of blood component quality control to assure a successful blood transfusion. Blood component quality control is an essential tool to investigate production process. In blood banks, to guarantee quality, equipment periodical validations and analysis of a percentage of produced blood components are required. Thus, these analyses are performed using quality control as a tool. Herein, we validated 14 refrigerated centrifuges where 12 blood units were evaluated after blood component processing according to actual legislation. Using the same criteria, 4 automatic extractors were also validated after analysis of 10 blood units. After validations, we performed a comparison between blood components produced before and after which evidences their real significance and the importance of using blood component quality control. Additionally, we analyzed the difference, regarding quality, between blood components extracted with manual and automated equipments, and we observed an increased excellence using automated extraction.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Campos para contagem de plaquetas na câmara de Neubauer (H1, H2, H3, H4 e H5), em amostras de CP. 35

Figura 2 - Campos para contagem de leucócitos em câmara de Neubauer, em amostra de CP..... 36

Figura 3 - Imagem para a verificação de presença ou ausência de Swirling 37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Hemocomponentes 24

Tabela 2 - Parâmetros e critérios de aceitação para o controle de qualidade de CH, CP e PFC 28

Tabela 3 - Concentrado de Hemácias processamento Jundiaí, centrifuga 1 41

Tabela 4 - Concentrado de Plaquetas processamento Jundiaí, centrifuga 1 42

Tabela 5 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Jundiaí, centrifuga 1..... 42

Tabela 6 - Concentrado de Hemácias processamento Jundiaí, centrifuga 2..... 43

Tabela 7 - Concentrado de Plaquetas processamento Jundiaí, centrifuga 2..... 43

Tabela 8 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Jundiaí, centrifuga 2..... 44

Tabela 9 - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 1..... 44

Tabela 10 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 1..... 45

Tabela 11 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 1 45

Tabela 12 - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 1 (2ª etapa)..... 46

Tabela 13 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 1 (2ª etapa) 46

Tabela 14 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 1 (2ª etapa) 47

Tabela 15. - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 1 (3ª etapa) 47

Tabela 16 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 1 (3ª etapa) 48

Tabela 17 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 1 (3ª etapa) 48
Tabela 18 - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 2 49
Tabela 19 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 2 49
Tabela 20 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 2 50
Tabela 21 - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 3 51
Tabela 22 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 3 51
Tabela 23 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 3 52
Tabela 24 - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, Centrifuga 3 (2ª etapa) 52
Tabela 25 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, Centrifuga3 (2ª etapa) 53
Tabela 26 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 3 (2ª etapa) 53
Tabela 27 - Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, Centrifuga 3 (3ª etapa) 54
Tabela 28 - Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, Centrifuga 3 (3ª etapa) 54
Tabela 29 - Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 3 (3ª etapa) 55
Tabela 30 - Concentrado de Hemácias processamento Sede, centrifuga 1 56
Tabela 31 - Concentrado de Plaquetas processamento Sede, centrifuga 1 56
Tabela 32 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, centrifuga 1 57

Tabela 33 - Concentrado de Hemácias processamento Sede, centrifuga 2 57
Tabela 34 - Concentrado de Plaquetas processamento Sede, centrifuga 2 58
Tabela 35 - Plasma Fresco processamento Sede, centrifuga 2 58
Tabela 36 - Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 1 59
Tabela 37 - Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 1 59
Tabela 38 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 1 60
Tabela 39 - Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 61
Tabela 40 - Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 61
Tabela 41 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 62
Tabela 42 - Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (2ª Etapa) 62
Tabela 43 - Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (2ª Etapa) 63
Tabela 44 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (2ª Etapa) 63
Tabela 45 - Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (3ª Etapa) 64
Tabela 46 - Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (3ª Etapa) 64
Tabela 47 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (3ª Etapa) 65
Tabela 48 - Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 1 66
Tabela 49 - Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 1 66

Tabela 50 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 1 67
Tabela 51 - Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 2 67
Tabela 52 - Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 2 68
Tabela 53 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 2 68
Tabela 54 - Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 2 (2ª etapa)..... 69
Tabela 55 - Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 2 (2ª etapa) 69
Tabela 56 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 2 (2ª etapa) 70
Tabela 57 - Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 2 (3ª etapa) 70
Tabela 58 - Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 2 (3ª etapa) 71
Tabela 59 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 2 (3ª etapa) 71
Tabela 60 - Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 1 72
Tabela 61 - Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 1 72
Tabela 62 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 1 73
Tabela 63 - Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 1 (2ª Etapa) 73
Tabela 64 - Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 1 (2ª Etapa) 74
Tabela 65 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 1 (2ª Etapa) 74

Tabela 66 - Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 2 75
Tabela 67 - Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 2 75
Tabela 68 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 2 76
Tabela 69 - Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 2 (2ª Etapa) 76
Tabela 70 - Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 2 (2ª Etapa) 77
Tabela 71 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 2 (2ª Etapa) 77
Tabela 72 - Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 3 78
Tabela 73 - Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 3 78
Tabela 74 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 3..... 79
Tabela 75 - Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 1 80
Tabela 76 - Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 1 ... 81
Tabela 77 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 1 81
Tabela 78 - Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 2 ... 82
Tabela 79 - Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 2 ... 82
Tabela 80 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 2 83
Tabela 81 - Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 3 ... 83
Tabela 82 - Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 3 ... 84
Tabela 83 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 3 84
Tabela 84 - Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 4 ... 85
Tabela 85 - Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 4... 85

Tabela 86 - Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 4 86
Tabela 87 - Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de abril/2013 (Pré-validação) 86
Tabela 88 - Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de Maio/2013 (Pré-validação) 87
Tabela 89 - Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de Setembro/2013 (Pós-validação) 87
Tabela 90 - Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de Outubro/2013 (Pós-validação) 88

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Comparativo da Quantidade de hemocomponentes fora das especificações pré e pós validação 88

LISTA DE ABREVIATURAS

CH	- Concentrado de hemácias
PFC	- Plasma Fresco Congelado
PF	- Plasma Fresco
CP	- Concentrado de Plaqueta
CPDA-1	- Citrate-Phosphate-Dextrose-Adenine
TTPA	- Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada
PRP	- Plasma Rico em Plaquetas
LCQH	- Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
AABB	- American Association of Blood Banks
GPUQABC	-Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components
RPM	- Rotações Por Minuto
RCF	-Força centrífuga Relativa
HSPE	-Hospital do Servidor Público Estadual

LISTA DE SÍMBULOS

ºC	-	Grau Celsius
mL	-	Mililitro
%	-	Porcentagem

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 22
1.1 *COLSAN – Associação Beneficente de Coleta de Sangue* *23*
1.2 *Processamento do Sangue* *23*
1.3 Produção dos hemocomponentes 24
1.4 Validação de equipamentos..... 25
1.5 Controle de Qualidade de Hemocomponentes 26
2 OBJETIVO 30
2.1 Objetivo Geral 30
2.2 Objetivo Específico 30
3 MATERIAIS E MÉTODO 31
3.1 Validação das centrifugas refrigeradas 31
3.2 Validação dos extratores automáticos 31
3.3 Analise dos hemocomponentes 32
3.3.1Parâmetros avaliados 32
3.3.1.1 Concentrado de hemácias 32
3.3.1.1.1Avaliação de volume 32
3.3.1.1.2 Hematócrito 32
3.3.1.1.3 Hemoglobina 33
3.3.1.2 Concentrado de plaquetas 33
3.3.1.2.1 Avaliação de volume 33
3.3.1.2.2 Contagem de plaquetas 34
3.3.1.2.3 Contagem de leucócitos 35
3.3.1.2.4 Presença de swirling 36
3.3.1.3 Plasma fresco congelado 37
3.3.1.3.1 Avaliação de volume 37
3.3.1.3.2 Contagem de plaquetas 37
3.3.1.3.3 Contagem de hemácias 38
3.3.1.3.4 Contagem de leucócitos 38
4 RESULTADO 39
4.1 Validação de centrifuga 39
4.1.1PROCESSAMENTO JUNDIAI 41

4.1.1.1 centrifuga 1 41
4.1.1.2 centrifuga 2 42
4.1.2 SÃO BERNARDO 44
4.1.2.1 Centrifuga 1 44
4.1.2.2 Centrifuga 2 49
4.1.2.3 Centrifuga 3 51
4.1.3 SEDE 56
4.1.3.1 Centrifuga 1 56
4.1.3.2 Centrifuga 2 57
4.1.4 SERVIDOR ESTADUAL 59
4.1.4.1 Centrifuga 1..... 59
4.1.4.2 Centrifuga 2 61
4.1.5 SOROCABA 66
4.1.5.1 Centrifuga 1 66
4.1.5.2 Centrifuga 2 67
4.1.6 TATUAPÉ 72
4.1.6.1 Centrifuga 1 72
4.1.6.2 Centrifuga 2 75
4.1.6.3 Centrifuga 3 78
4.2 Validação dos Extratores 79
4.2.1 SEDE 80
4.2.1.2 Extrator 1..... 80
4.2.1.2 Extrator 2..... 82
4.2.1.3 Extrator 3..... 83
4.2.1.4 Extrator 4..... 85
4.2 Comparação dos resultados obtidos pré e pós validação das centrífugas refrigeradas e extratores automáticos no Processamento Sede 86
5 DISCUSSÃO 89
6 CONCLUSÃO 92
7 REFERÊNCIAS 93

1INTRODUÇÃO

As transfusões sanguíneas são necessárias em diversas ocasiões, quando ocorre perda aguda de sangue, em algumas anemias e em pacientes oncológicos, por exemplo (Technical Manual-American Association of Blood Banks -AABB,2008). Funcionalmente, as indicações das transfusões sanguíneas incluem a manutenção do transporte de oxigênio, a prevenção de hemorragias e o tratamento de coagulopatias de acordo com Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (GPUQABC), de 2010. Os hemocomponentes são de grande importância na medicina atual para transfusões sanguíneas.

Desde a incorporação das bolsas de sangue plásticas e das centrífugas refrigeradas no início dos anos 50, a bolsa de sangue total é utilizada para transfusão após seu processamento em hemocomponentes para que o tratamento específico possa ser administrado para cada paciente. A produção dos hemocomponentes é baseada na separação por centrifugação. No término deste processo, a bolsa de sangue total pode dar origem, entre algumas variações, ao concentrado de hemácias (CH), concentrado de plaquetas (CP) e plasma fresco (PF), que após o congelamento se torna o plasma fresco congelado (PFC). Mesmo quando existe a necessidade de transfusão de sangue total, como nos casos de transfusão exsanguínea em recém-nascidos, este é reconstituído a partir dos seus hemocomponentes, CH e PFC (AABB,2008). Abordaremos neste trabalho, os três hemocomponentes acima citados (CH, CP e PF).

Considerando o risco que toda transfusão envolve relacionado à alta chance de ocorrência de reação transfusional, sempre deve existir certeza da importância e necessidade de ser realizada uma transfusão. Durante os últimos anos vem-se buscando uma maior segurança em transfusões sanguíneas, o que envolve inúmeras pesquisas. Entre estas, assuntos como infecções virais, transfusões ABO incompatíveis, contaminações bacterianas e aloimunizações são frequentemente abordados (AABB,2008). Com o objetivo de minimizar os riscos associados à transfusão, a tecnologia tem auxiliado no desenvolvimento de testes sorológicos, imunohematológicos e bacterianos mais sensíveis. Além dos testes, novos avanços também têm ocorrido para minimizar as conhecidas lesões de estocagem. Neste sentido, o material das bolsas e os anticoagulantes utilizados têm evoluído para preservar melhor os hemocomponentes durante o armazenamento.

1.1 COLSAN – Associação Beneficente de Coleta de Sangue

A COLSAN – Associação Beneficente de Coleta de Sangue é uma instituição filantrópica que conta com 10 postos de coleta e 43 agências transfusionais no estado de São Paulo, e concentra sua prestação de serviços junto aos hospitais da rede SUS e também atende uma pequena parcela dos hospitais privados. Em média, a Colsan realiza cerca de 13.000 coletas por mês (Manual de Qualidade, 2013)

Entre as atividades laboratoriais, a COLSAN realiza o processamento do sangue total em hemocomponentes, o armazenamento, transformação e distribuição dos hemocomponentes para as agências transfusionais, o controle de qualidade destes hemocomponentes, testes sorológicos e imunohematológicos, congelamento de medula óssea para transplante autólogo e atividades de biologia molecular. (Manual de Qualidade, 2013)

1.2 Processamentos do Sangue

Após a coleta do sangue, as bolsas de sangue são encaminhadas para os laboratórios de processamento, onde ocorre a produção dos hemocomponentes. As bolsas de coleta podem ser duplas, triplas ou até quádruplas, dependendo da necessidade. De acordo com as características físicas de cada tipo celular e líquido constituinte do sangue total, a separação dos hemocomponentes é realizada utilizando diferentes condições de centrifugação (AABB,2008).

Atualmente na COLSAN, são utilizadas bolsas triplas. Sendo assim, uma bolsa de sangue total, desde que satisfatória, pode ser utilizada na produção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários. Após o processamento do sangue total, os hemocomponentes podem ser transformados, ou seja, modificados depois da sua produção. A transformação pode envolver, entre outros, filtração, irradiação, alíquotas e lavagem (AABB,2008). Podemos observar na tabela 1 alguns possíveis hemocomponentes. A indicação de cada hemocomponente e a necessidade de transformação está associada à condição de cada paciente.

Tabela 1: Hemocoponentes. (Circulas AHESP, 2010; Razouk, FH; Reiche, EMV,2004; Sekine, L et al, 2008; Portaria MS nº1.353, 2011)

Hemocomponentes	
Componentes eritrocitários	Concentrado de hemácias
	Concentrado de hemácias lavadas
	Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida
	Concentrado de hemácias desleucocitado
	Concentrado de hemácias congelado
	Hemácias rejuvenescidas
Componentes plasmáticos	Plasma fresco congelado
	Plasma comum
	Plasma isento de crioprecipitado
	Crioprecipitado
Componentes plaquetários	Concentrado de plaquetas obtido de sangue total
	Concentrado de plaquetas obido por aférese
	Concentrado de plaquetas desleucocitado

Para que o sangue total e os hemocomponentes sejam corretamente armazenados, é crucial a presença do anticoagulante preservante na bolsa de coleta. Diversos são os anticoagulantes fornecidos pelos fabricantes. A quantidade presente, normalmente de 60 a 65 mL, requer um volume na coleta de sangue entre 450±45 mL. Unidades com volume inferior (de 300 a 404 mL) só devem ser utilizadas para produção de CH, devidamente identificadas. Existem vários tipos de anticoagulantes que podem ser utilizados, e na COLSAN as bolsas são fornecidas pelo fabricante com 63 ml do anticoagulante CPDA-1 (citrate-phosphate-dextrose-adenine). Após a coleta de bolsas triplas, estas devem ser mantidas em temperatura de 20 a 24ºC, se a intenção for a transformação em CH, CP e PFC (Portaria MS nº1.353, 2011).

1.3 Produções dos hemocomponentes

Os hemocomponentes são adquiridos a partir do sangue total por algumas técnicas utilizadas em banco de sangue, como centrifugação, filtração e congelamento. Todas as técnicas devem ser realizadas em sistema fechado, utilizando bolsas satélites (Circulas AHESP, 2010) e em um ambiente limpo e higienizado, com temperatura controlada a cada 4 horas (AABB, 2008), se a intenção for o armazenamento pelo tempo total que o anticoagulante utilizado permite. É importante também o monitoramento do tempo de coleta e da coleta até o processamento da bolsa, que deve, preferencialmente, ocorrer dentro de oito horas para garantir a produção do CH, CP e PFC (Portaria MS nº1.353, 2011). Além do tempo, o armazenamento correto deve ser mantido até mesmo durante o transporte das bolsas e dos hemocomponentes, pois em curtos períodos a mudança de temperatura pode ocasionar alterações na qualidade (AABB, 2008).

A produção dos hemocomponentes por centrifugação baseia-se em duas etapas que devem ocorrer após duas horas de repouso do sangue total na temperatura de 20 a 24ºC. A primeira etapa para a produção de CH, CP e PF é a centrifugação de menor velocidade, onde leucócitos e hemácias são sedimentados mais rapidamente por possuírem uma maior densidade. Esta etapa pode ser realizada de várias formas diferentes. Após a centrifugação, a bolsa deve ser colocada no extrator cuidadosamente para não haver ressuspensão dos componentes que foram precipitados e, com o sistema completamente fechado, o sobrenadante é passado para uma das bolsas ligadas pelo tubo de transferência. O conteúdo que permanece na bolsa é o CH e o que é transferido é o plasma rico em plaquetas ou PRP. Durante a segunda centrifugação, mais pesada, o PRP é separado em CP e PF, que após congelamento será o PFC. Novamente, finalizada a centrifugação, a bolsa é transferida para o extrator para separação dos hemocomponentes citados (GPUQABC, 2010)

A extração que ocorre ao término das duas centrifugações, sendo a primeira para separar o PRP do CH e a segunda para separar o CP do PF, pode ser manual ou automática. Os extratores manuais dependem do operador que visualmente identifica quando a extração deve parar. Além da leitura visual, na extração manual, a selagem do seguimento e a pesagem também são manuais. Com os extratores automáticos, as centrifugações normalmente não são alteradas, mas a bolsa é

colocada em um equipamento que permite a passagem do seu conteúdo através do tubo de transferência, sem que haja interferência do operador. Há um leitor óptico no extrator que identifica quando a passagem deve cessar. Neste caso, a pesagem e selagem também são automatizadas. Automatizando a produção dos hemocomponentes, um só equipamento substitui muitas tarefas, o que aumenta o controle durante o processo (AABB, 2008; GPUQABC, 2010; Semple, E; et al, 2012; Jurado, M; et al, 2012)

Todos os equipamentos utilizados durante a produção dos hemocomponentes devem ser submetidos à validação prévia e, dependendo do equipamento, esta validação deve seguir uma periodicidade.

Depois da produção, cada hemocomponente deverá ser armazenado de acordo com determinadas especificações e terão um prazo de validade distinto.

1.4 Validação de equipamentos

A validação de cada equipamento deve atender suas especificações, contendo informações individuais, mas existem informações que devem estar presentes em todos os processos de validações, conforme descrito abaixo.

Uma validação consiste em ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas estão produzindo o resultado esperado. Validações normalmente são realizadas seguindo protocolos previamente definidos e aprovados, com a descrição de testes e os critérios de aceitação (Pereira, CA; et al, 2006)

Existe dois tipos básicos de validações, a prospectiva ou concorrente, baseada em evidências obtidas por testes, e a retrospectiva, baseada na análise de dados acumulados ao longo de determinado período. A mais indicada é a validação prospectiva. (Pereira, CA; et al, 2006).

Uma validação prospectiva deve apresentar: descrição do processo; resumo dos passos críticos presentes nas atividades e procedimentos do processo a ser investigado; a lista dos equipamentos / instalações a serem utilizados (incluindo os equipamentos de medição e monitoramento), juntamente com seu estado de calibração e manutenção; as especificações do resultado ou produto; lista de testes ou exames a serem realizados; controles em processo propostos com os respectivos critérios de aceitação; testes adicionais a serem realizados, com critérios de aceitação e validação analítica, conforme o caso; plano de amostragem; métodos

para registro e avaliação dos resultados; funções e responsabilidades do pessoal técnico executor; testes abrangentes relacionados ao produto, a fim de demonstrar que todos os itens envolvidos no processo de validação atendem as especificações pré-definidas; (Pereira, CA; et al, 2006).

As validações devem ser realizadas quando houver alterações na estrutura física, instalações, equipamentos, quando apresentar sistemas informatizados, quando surgirem novos processos, procedimentos e atividades, durante intervalos periódicos e quando mudanças significativas em processos, sistemas e procedimentos forem feitos (Pereira, CA; et al, 2006).

1.5 Controles de Qualidade de Hemocomponentes

Para atingir as expectativas de desempenho, os hemocomponentes devem sempre ser controlados, observando temperatura, produção e principalmente armazenamento. Além disso, devem atingir alguns padrões de qualidade, que envolvem características físicas, químicas e celulares.

Para uma melhor avaliação da qualidade dos hemocomponentes, na COLSAN, existe o Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (LCQH), que realiza testes para avaliar as especificações dos hemocomponentes produzidos. De acordo com a portaria 1353 de 2011, devem ser analisados todos os tipos de hemocomponentes produzidos, sendo avaliados 1% da produção, ou 10 unidades/mês, ou todos os produzidos, escolhendo sempre o que atingir o maior número. Estas análises devem ser periódicas e devem estar associadas a ações corretivas e não conformidades identificadas. É necessária a obtenção de 75% de resultados conformes em todos os parâmetros analisados (Portaria MS nº1.353, 2011)

Depois da sua produção, os CH devem ser resfriados, ou seja, armazenados em geladeira na temperatura de 2 a 6ºC tendo validade de 35 dias, quando utilizado o anticoagulante CPDA-1. É realizada a análise visual que avalia os seguintes parâmetros: alteração de cor, lipemia do sobrenadante, presença de coágulos e presença de vazamento. Além destes, outros parâmetros também são avaliados de acordo com critérios de aceitação, conforme descrito na tabela 2 (Portaria MS nº1.353, 2011). Existem inúmeros trabalhos que mostram a relação de reações transfusionais com o tempo de armazenamento de bolsas, pois alterações podem ocorrer nos hemocomponentes. Nos CH, as chamadas lesões de estocagem são

monitoradas ao longo do período de armazenamento, uma vez que são avaliados CH no início, meio e fim do tempo de estocagem. As lesões de estocagem podem incluir alterações na membrana das hemácias e na capacidade de vasodilatação, entre outros (Ran, Q; et al , 2011; Watering, L., 2010).

Tabela 2: Parâmetros e critérios de aceitação para o controle de qualidade de CH, CP e PFC (Portaria MS nº1.353, 2011).

	Parâmetros	Critérios de Aceitação
Concentrado de Hemácias (CH)	Volume	270 ±50 ml
	Valor de Hemoglobina	> 45g/unidade
	Hematócrito	65 a 80%
	Grau de Hemólise	< 0,2 (dia 1) e < 0,8 (dia 35)
	Microbiológico	Negativo
Concentrado de Plaquetas (CP)	Volume	50 - 70 ml
	Contagem de Plaquetas	$\geq$ 5,5 x 10^{10}/unidade
	Leucócitos residuais	< 0,5 x 10^{8}/unidade
	Ph	6,2
	Microbiológico	Negativo
Plasma Fresco Congelado (PFC)	Volume	$\geq$ 150 ml
	TTPA	Até valor do pool + 20%
	Fator VIII: C	> 0,7 UI/ml
	Leucócitos residuais	<1 x 10^{5}/ml
	Hemácias residuais	< 6 x 10^{6}/ml
	Plaquetas residuais	< 50 x 10^{6}/ml

Quando finalizados, os CP devem descansar por cerca de uma hora e ir para o agitador, onde ficam em constante agitação em temperatura de 20 a 24ºC e tem validade de cinco dias, considerando o uso do CPDA-1. É importante que a coleta não tenha se estendido por mais de 15 minutos e o concentrado deve conter 5,5X 10^{10} plaquetas por bolsa. São analisados visualmente a lipemia, alteração de cor, swirling e presença de grumos ou vazamento (AABB, 2008; Portaria MS nº1.353, 2011).

Já o PF, deve ser congelado em até 8 horas após a coleta, para se tornar o PFC e deve permanecer armazenado em temperatura inferior à -18ºC. A validade pode variar de um a sete anos dependendo da temperatura de armazenamento. Cada unidade deve conter pelo menos 70% dos fatores VIII e V de coagulação e devem ser inspecionadas visualmente, observando a coloração atípica, presença de fibrina, de hemácias e vazamento. (Portaria MS nº1.353, 2011).

Os outros parâmetros analisados estão descritos na tabela 2.

Considerando as interferências que a produção e o armazenamento dos hemocomponentes podem sofrer, este trabalho irá focar na utilização do controle de qualidade com a finalidade de auxiliar no monitoramento de todo este processo.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivos gerais

Utilizar o controle de qualidade de hemocomponentes como ferramenta para avaliar o processo de produção de hemocomponentes

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a qualidade dos hemocomponentes produzidos na COLSAN, analisando os parâmetros descritos na tabela 2 da introdução em CH, CP e PF.
- Validar as centrífugas refrigeradas de acordo com o cálculo que considera o raio
- Avaliar a qualidade dos hemocomponentes após a validação das centrífugas refrigeradas
- Validar o uso dos extratores automáticos
- Comparar os parâmetros citados pré e pós-validação das centrifugas refrigeradas e extratores automáticos.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Validação das centrífugas refrigeradas

Conforme descrito na introdução, o processo de centrifugação está bastante presente na produção dos hemocomponentes, e, portanto, a garantia de um programa de centrifugação adequado está diretamente relacionada à qualidade dos hemocomponentes. O primeiro passo para início da validação das centrífugas refrigeradas foi a realização do cálculo para determinar a rotação por minuto adequada, essa foi feita através da formula:

RCF (g) = $(RPM)^2$ X ($1.118 X10^{-5}$) X raio do rotor (cm)

RCF: Força Centrífuga Relativa ou Força g

RPM: Rotações Por Minuto

Essa programação foi então ajustada na centrifuga, as bolsas foram selecionadas e o trabalho iniciado. Se os resultados durante a análise dos hemocomponentes não atingissem valores satisfatórios, o programa sofria reajuste de 10% de acordo com os resultados obtidos e o processo era repetido. (Plasma Optimization Guide, PALL MEDICAL.)

A avaliação destes hemocomponentes foi feita posteriormente. Para cada centrífuga foram analisados doze CH, doze CP, doze PF. A análise dos hemocomponentes está descrita nos itens abaixo.

3.2 Validação dos Extratores Automáticos

Para iniciar a validação dos extratores foi necessária a calibração prévia pela empresa fabricante, para que os volumes dos hemocomponentes estivessem de acordo com os parâmetro solicitados pela Portaria.

Feito isso, foi iniciada a validação dos extratores automatizados, que dependia inclusive da qualidade da centrifugação, pois as bolsas de sangue total foram centrifugadas nas centrifugas previamente validadas para que posteriormente fossem extraídos os hemocomponentes pelo método automatizado.

A avaliação dos hemocomponentes foi feita posteriormente. Para cada extrator, foram analisados dez CH, dez CP, dez PF e a análise dos hemocomponentes está descrita abaixo.

3.3 Análise dos hemocomponentes

Os hemocomponentes avaliados em todos os testes foram utilizados de acordo com o que é preconizado pela portaria 1353. Os testes realizados estão apresentados na tabela 2 da introdução (Manual de Qualidade, 2013; Portaria MS nº1.353, 2011; Sakuma, AM at al, 2011).

3.3.1 Parâmetros avaliados

3.3.1.1 Concentrado de hemácias

3.3.1.1.1 Avaliação de volume

O primeiro passo para calcular o volume de um concentrado de hemácias é considerara massa de uma bolsa de CH vazia e também a massa do CH. Assim encontramos o peso líquido do CH.

$$\mathbf{M_{CH} = M_{bCH} - M_b}$$

$M_{b:}$ Massa da bolsa

M_{bCH} : Massa da bolsa mais o CH

M_{CH} :Peso liquido do CH

A massa de uma bolsa de CH utilizada neste trabalho foi 46g para a marca Grifols e 42g para a marca JP (Manual de Qualidade, 2013).

Feito isso, devemos saber o valor de densidade do CH que é 1,090 (Manual de Qualidade, 2013). Para obter o volume do CH,o peso líquido deve ser dividido pela sua densidade.

$$\mathbf{V_{CH} = m_{CH} \div d_{CH}}$$

V_{CH} : volume do CH

d_{CH}: densidade do CH

m_{CH}: peso liquido do CH

Os volumes dos CH devem ser de 270 ±50 ml

3.3.1.1.2 Hematócrito

O teste de hematócrito exigiu que a bolsa de CH fosse homogeneizada corretamente, no mínimo 3 vezes, e transferida uma pequena amostra para um tubo cristal descartável, onde, por sua vez, a amostra foi novamente homogeneizada. Após a homogeneização, foi utilizado um tubo capilar heparinizado, onde a amostra foi colocada até aproximadamente 2/3 da sua capacidade. Feito isso, um dos lados

do capilar foi vedado com massa de modelar e então o capilar colocado na microcentrífuga de acordo com as instruções do equipamento.

Ao fim da rotação foi feita a leitura do tubo capilar com o auxilio do cartão de leitura de hematócrito. Os valores de hematócrito encontrados devem estar entre 65 a 80%.

Lembrando que antes de todos os testes de hematócrito foi feita a validação da centrifuga de microhematócrito com amostras de hematócrito conhecidas.

3.3.1.1.3 Hemoglobina

O primeiro passo para o teste de hemoglobina é determinar o fator de calibração, que foi realizado a partir de uma diluição em 5 mL de reagente de cor e 0,02 mL do padrão de hemoglobina, em triplicata. Foi então observada à absorbância destes em espectrofotômetro a 540nm, calculada uma media dos valores obtidos, e em seguida aplicada a seguinte formula:

$$\textbf{Fator de calibração} = \frac{10}{\textbf{Absorbância do padrão (média)}}$$

Feito isso, todas as amostra de CH para teste de hemoglobina foram diluídas nestes mesmos valores, 5 mL de reagente de cor para 0,02 mL da amostra. Estas foram então homogeneizadas e ficaram aguardando por 5 minutos até serem analisadas. Durante a análise foi utilizado o espectrofotômetro a 540 nm e sempre utilizando a água destilada como zero. O calculo para descobrir a concentração de hemoglobina em g/dL foi:

$$\textbf{Hemoglobina (g/dL)} = \frac{\textbf{Absorbância do teste X 10}}{\textbf{Absorbância do padrão}}$$

Hemoglobina (g/dL) = Absorbância do teste X Fator de calibração

Para transformar o resultado em g/Dl, utilizamos o seguinte calculo:

$$\textbf{Hemoglobina (g/Unid.)} = \frac{\textbf{Hemoglobina (g/dL) X Volume do CH}}{\textbf{100}}$$

O valor de Hemoglobina no CH deve ser >45g/unid.

3.3.1.2 Concentrado de plaquetas

3.3.1.2.1 Avaliação de volume

O primeiro passo para calcular o volume de um CP foi saber a massa de uma bolsa de CP vazia e também a massa do CP. Assim encontramos o peso líquido do CP.

$$\mathbf{M_{CP} = M_{bCP} - M_b}$$

$M_{b:}$ Massa da bolsa

$M_{bCP:}$ Massa da bolsa mais o CP

$M_{CP:}$ Peso liquido do CP

A massa de uma bolsa de CP utilizada neste trabalho foi 30g para a marca Grifols e 27g para a marca JP (Manual de Qualidade, 2013).

Feito isso, devemos saber o valor de densidade do CP que é 1,039 (COLSAN). Para obter o volume do CP, peso liquido foi dividido pela sua densidade.

$$\mathbf{V_{CP} = m_{CP} \div d_{CP}}$$

V_{CH} : volume do CP

d_{CH}: densidade do CP

m_{CH}: peso liquido do CP

Os volumes dos CP devem estar entre 40 a 70 mL.

3.3.1.2.2 Contagem de plaquetas

O primeiro passo para iniciar a contagem de plaquetas foi a preparação das lâminas, que foram limpas cuidadosamente com gase, e posteriormente a lamínula aderida por fricção, para que ela fique firme.

A amostra foi homogenizada e diluida, 10µl em 1990 µl de solução de oxalato de amômio 1% (anteriormente preparada), deixando que essa descanse por 10 minutos. A diluição foi novamente homogeneizada e a câmara completada com esta, tomando cuidado para não transbordar. As câmaras preenchidas foram colocadas em um recipiente com tampa tendo em suas bordas algodão molhado com àgua para manter a câmara úmida e não secar a amostra durante seu repouso de 10 a 15 minutos para haver sedimentação das células.

Para chegar ao valor de plaquetas de cada unidade, foi realizada a contagem de células em câmara de Neubauer nos quatro quadrantes extremos e no central do réticulo central da câmara, com objetiva de 40X, como mostra a seguir:

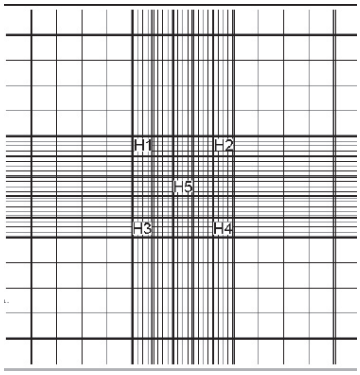

Figura 1: Campos para contagem de plaquetas na câmara de Neubauer (H1, H2, H3, H4 e H5), em amostras de CP.

Fonte: Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes

Para determinar o valor de plaquetas, deve ser feito o seguinte cáluclo: número de células contadas vezes o volume do CP e o resultado sera $x10^{10}$.O valor de plaquetas encontrado deve ser ≥ 5,5 x 10^{10} /unidade.

Plaquetas/Unidades: N x V x 10 x 5 x 200 x 1000

N: Numero de plaquetas contadas

V: Volume da bolsa

10: Profundidade da câmara

5: Numero de quadrantes

200: Diluição

1000: cnverção em mL

3.3.1.2.3 Contagem de leucócitos

Para realizar a contagem de leucócitos foi utilizada a câmara de Neubauer. O primeiro passo para o início da contagem de leócocitos foi a preparação das lâminas, que foi realizada exatamente como o descrito na preparação das laminas para contagem de plaquetas.

A amostra foi homogeneizada e diluida 50 µl em 950 µl de solução turk de trabalho (preparada anteriormente), deixando que essa descansa por 10 minutos. A diluição foi novamente homogenizada e a câmara completada, tomando cuidado para não transbordar.As câmaras preenchidas foram colocadas em um recipiente com tampa tendo em suas bordas algodão molhado com àgua para manter a camara umida e não secar a amostra durante seu repouso de 10 a 15 minutos para haver sedimentação das células.

Foi realizada a contagem de células em câmara de Neubauer nos quatro quadrante extremos da câmara, com objetiva de 40X, como mostra abaixo:

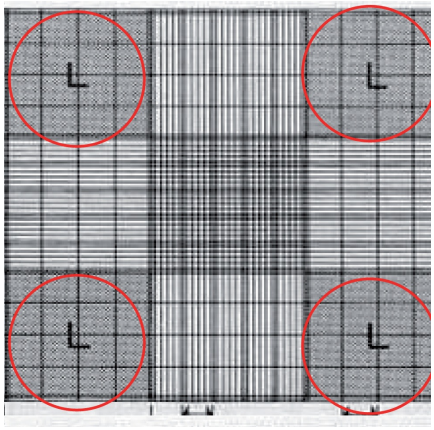

Figura 2: Campos para contagem de leucócitos em câmara de Neubauer, em amostra de CP.

Fonte: Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes

O cálculo para chegar ao numero de leucócitos foi:

$$\textbf{Leucócitos/ Unidade: } \frac{N \times 10 \times 20 \times 1000 \times V}{04}$$

N: Numero de Leucócitos contados

10: Profundidade da câmara

20: Fator de diluição

1000: correção para mL

V: Volume da bolsa

04: Numero de quadrantes

O numero de leucócitos encontrados deve ser < 0,5 $x10^8$ /unidade.

3.3.1.2.4 Presença de swirling

Em condições normais de repouso as plaquetas tem formato discóide, quando ativadas passam a ter formato esférico. Quando o CP é movimentado contra a luz, as plaquetas discóides fazem a refração da luz de forma heterogênea e conseguimos ver o que denominamos de swirling. O swirling é um dos testes da inspeção visual, sua presença ou não é avaliada nos concentrados de plaquetas.

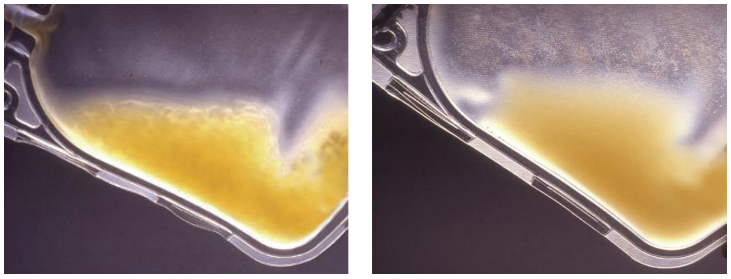

Figura 3: Imagem para a verificação de presença ou ausência de Swirling
Fonte: American Red Cross Biomedical Services – Job Aid: Visual Inspection Reference Guide

3.3.1.3 Plasma Fresco

3.3.1.3.1 Avaliação de volume

O primeiro passo para calcular o volume de um PF é saber a massa de uma bolsa de PF vazia e também a massa do PF. Assim encontramos o peso líquido do PF.

$$\mathbf{M_{PF} = M_{bPF} - M_b}$$

$M_{b:}$ Massa da bolsa

$M_{bCP:}$ Massa da bolsa mais o PF

$M_{CP:}$Peso liquido do PF

A massa de uma bolsa de PF utilizada neste trabalho foi 30g para a marca Grifols e 25g para a marca JP (*Manual de Qualidade, 2013*).

Feito isso, devemos saber o valor de densidade do PF que é 1,030. Para obter o volume do PF foi dividido o peso liquido deste pela sua densidade.

$$\mathbf{V_{PF} = m_{PF} \div d_{PF}}$$

V_{CH} : volume do PF

d_{CH}: densidade do PF

m_{CH}: peso liquido do PF

O volume do PF deveser> ou = 150 ml.

3.3.1.3.2 Contagem de plaquetas

A conategm de plaquetas foi realizada exatamente como descrito para os CP no item 3.4.1.2.2. do CP.O numero de plaquetas residuais encontradas deve ser <50 x 10^6/ml.

3.3.1.3.3 Contagem de hemácias

O primeiro passo foi a preparação das laminas, que foi realizada exatamente como o descrito na preparação das laminas do CP.

Para a contagem de hemácias não foi feita nenhuma diluição, contando a partir da própria amostra.A amostra foi homogeneizada e colocada na câmara de Neubauer respeitando o tempo de descanso de 10 a 15 minutos, deixando sempre dentro da câmara úmida para que não haja ressecamento da lamina enquanto as células sedimentam. A contagem de células foi realizada em câmara de Neubauer nos quatro quadrantes extremos e no central do réticulo central da câmara, com objetiva de 40X, assim como a contagem realizada no item 3.3.1.2.2. do CP.

Para determinar o numero de hemácias foi utilizada a seguinte fórmula:

Numero de hemácias por mL: N x 5 x 1000 x 10

Numero de hemácias por Unidade: N x 5 x 1000 x 10 x V

N: Numero de hemácias contadas

5: Numero de quadrantes

1000: Conversão em mL

10: Profundidade da câmara

V: Volume da unidade

A contagem de hemacias deve ser < 6,0 $x10^6$/ml.

3.3.1.3.4 Contagem de leucócitos

A contagem de leucócitos foi realizada exatamente como descrito no item 3.3.1.2.3. O numero de leucócitos encontrados deve ser<0,1 $x10^6$/ml.

4 RESULTADOS

As bolsas de sangue foram coletados em um dos 10 postos de coleta da Colsan e transportados de acordo com as normas de transporte, respeitando temperatura de 20 a 24 graus para processamento de bolsas triplas, até um dos seis processamentos, sendo estes os processamentos Sede, Hospital do Servidor Público Estadual (HSPE), São Bernardo do Campo, Tatuapé, Jundiaí e Sorocaba.

O Sangue total foi coletado em bolsa tripla da marca Grifols, com anticoagulante CPDA-1 e foi processado respeitando o tempo de descanso de 2 horas (Sakuma, AM ET AL, 2011). As bolsas de sangue total foram submetidas à centrifugação de acordo com as condições estabelecidas, como tempo, rotação e temperatura.

4.1 Validação das Centrífugas

Foram avaliadas centrífugas das marcas Sorvall, Hettich e Jouan. Estas apresentam características diferentes que interferem diretamente no seu funcionamento e por sua vez na qualidade dos hemocomponentes. As centrífugas Sorvall tem capacidade de centrifugar seis bolsas de sangue total de uma só vez, já as Hettich e as Jouan tem capacidade de centrifugar doze bolsas de sangue total de uma só vez, sendo assim a Hettich tem um raio interno maior precisando de rotação e tempo superiores para atingir o mesmo objetivo. Alem disso elas também diferem no tamanho da centrifuga, das ”caçapas” e do raio.

Foi utilizada a fórmula descrita no item 3.1 de Materiais e Métodos e segue abaixo um exemplo de cálculo para a centrífuga 1 do Processamento Tatuapé, que apresenta seus resultados no item 4.1.6.1.

Fase 1

Cálculo:

$$RCF\ (g) = (rpm)^2 \times (1{,}118 \times 10^{-5}) \times \text{raio do rotor (cm)}$$

$$2000 = (rpm)^2 \times (1{,}118 \times 10\text{-}5) \times 25{,}5$$

$$2000 = (rpm)^2 \times (0{,}00001118) \times 25{,}5$$

$$2000 = (rpm)^2 \times 0{,}00028509$$

$$(rpm)^2 = \frac{2000}{0{,}00028509}$$

$$rpm = \sqrt{7015328{,}4}$$

$$rpm = 2648$$

Centrifução: 2750 rpm / 5 min

Fase 2

Cálculo:

$$RCF\ (g) = (rpm)^2 \times (1{,}118 \times 10^{-5}) \times \text{raio do rotor (cm)}$$

$$5000 = (rpm)^2 \times (1{,}118 \times 10\text{-}5) \times 25{,}5$$

$$5000 = (rpm)^2 \times (0{,}00001118) \times 25{,}5$$

$$5000 = (rpm)^2 \times 0{,}00028509$$

$$(rpm)^2 = \frac{5000}{0{,}00028509}$$

$$rpm = \sqrt{17538321{,}2}$$

$$rpm = 4187$$

Centrifugação pesada: 4070 rpm / 6 min

Vale ressaltar que as rotações iniciais de cada centrífuga diferiram, pois o raio difere entre elas, sendo que a sorvall apresenta centrifugas com raio de 25,0 e 25,5 dependendo do modelo, a Jouan apresenta raio de 30 cm e a Hettich raio de 28,5cm.

Foram necessárias doze bolsas de sangue total para avaliar cada centrífuga, resultando na análise de doze CP, doze PF e doze CH. Todas as etapas de centrifugação e extração foram acompanhadas, para diminuir erros humanos no processamento dos hemocomponentes, lembrando sempre de todas as normas para que uma extração manual esteja dentro dos parâmetros aceitáveis.

Após a produção do PF, CP e CH, estes foram encaminhados ao LCQH, onde foram realizados os testes descritos na metodologia. Se todos os testes estivessem dentro dos parâmetros preconizado pela portaria 1353, concluíamos que a centrifugação ideal havia sido encontrada. Quando os testes ficaram fora dos parâmetros, a centrifugação era repetida alterando tempo e/ou rotação. Dessa forma, encontramos as rotações e tempo ideais para cada centrifuga, de acordo com raio, tempo de uso e desgaste, entre outros. As condições de centrifugação foram consideradas validadas quando pelo menos 90% dos hemocomponentes analisados em cada parâmetro estavam em acordo com a tabela 2.

Os resultados encontrados na análise dos hemocomponentes durante a validação das centrifugas estão descritos nas tabelas abaixo, de 3 até 74. Cada

condição de rotação e tempo foi denominada etapa. Quando os parâmetros avaliados estavam de acordo com os critérios da portaria 1353 na 1ª etapa, as condições eram validadas. No entanto, quando os parâmetros estavam inadequados (sempre em negrito nas tabelas), as condições eram rediscutidas e etapas subsequentes (2ª e 3ª etapas) eram realizadas. Os resultados fora dos parâmetros estão destacados em negrito.

4.1.1PROCESSAMENTO JUNDIAI

4.1.1.1 centrifuga 1

Marca: Sorvall

Modelo: RC3C Plus

Código: SIJU 0001 (Processamento Jundiaí)

Centrifugação leve (fase1): 2750 rpm / 5 min

Tabela 3: Concentrado de Hemácias processamento Jundiaí, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
4113169-003	265	77	68,01
4113169-004	313	76	79,29
4113169-008	282	76	71,43
4113169-009	270	77	69,29
4113169-012	270	74	66,59
4113169-013	274	76	69,41
4113169-014	309	76	78,27
4113169-015	262	76	66,37
4113169-018	269	78	69,94
4113169-020	264	77	67,75
4113169-021	300	78	78,00
4113169-023	288	79	75,83

Centrifugação pesada (fase2): 4070 rpm / 6 min

Tabela 4: Concentrado de Plaquetas processamento Jundiaí, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
4113169-003	61	$6,3x10^{10}$	$3,0x10^{6}$	Presente
4113169-004	62	$6,2x10^{10}$	$1,2x10^{7}$	Presente
4113169-008	61	$7,1x10^{10}$	$9,1x10^{6}$	Presente
4113169-009	60	$5,8x10^{10}$	$1,8x10^{7}$	Presente
4113169-012	60	$7,9x10^{10}$	$6,0x10^{6}$	Presente
4113169-013	60	$6,0x10^{10}$	$6,0x10^{6}$	Presente
4113169-014	62	$7,1x10^{10}$	$1,8x10^{7}$	Presente
4113169-015	61	$5,9x10^{10}$	$5,1x10^{7}$	Presente
4113169-018	63	$5,5x10^{10}$	$6,3x10^{6}$	Presente
4113169-020	60	$7,6x10^{10}$	$1,8x10^{7}$	Presente
4113169-021	61	$5,6x10^{10}$	$2,4x10^{7}$	Presente
4113169-023	60	$6,3x10^{10}$	$9,0x10^{6}$	Presente

Tabela 5: Concentrado de Plasma Fresco processamento Jundiaí, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
4113169-003	190	$5,0x10^{6}$	$8,4x10^{2}$	0,00
4113169-004	150	$3,3x10^{7}$	$2,0x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
4113169-008	185	$5,0x10^{7}$	$2,5x10^{3}$	$1,5x10^{5}$
4113169-009	190	$2,9x10^{7}$	$1,5x10^{3}$	$2,0x10^{5}$
4113169-012	169	$4,4x10^{7}$	$4,0x10^{2}$	0,00
4113169-013	166	$2,7x10^{7}$	$9,6x10^{2}$	$2,5x10^{5}$
4113169-014	152	$1,6x10^{7}$	$3,1x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
4113169-015	203	$2,4x10^{7}$	$1,1x10^{4}$	$5,0x10^{4}$
4113169-018	168	$3,3x10^{7}$	$1,3x10^{3}$	0,00
4113169-020	197	$2,0x10^{7}$	$8,0x10^{2}$	0,00
4113169-021	160	$2,1x10^{7}$	$8,4x10^{2}$	0,00
4113169-023	152	$3,5x10^{6}$	$1,4x10^{3}$	$4,5x10^{5}$

Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes produzidos, todos estavam de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por isso, não houve alteração na centrifugação inicial.

4.1.1.2 centrifuga 2

Marca: Hettich

Modelo: Roto Silenta 630 RS

Código: SIJU 0033 (Processamento Jundiaí)

Centrifugação leve: 2510 rpm / 5 min

Tabela 6: Concentrado de Hemácias processamento Jundiaí, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
4113211-070	247	76	62,57
4113211-072	281	78	73,06
4113211-073	291	76	73,71
4113211-075	237	78	61,62
4113211-076	262	80	69,86
4113211-077	303	77	77,76
4113211-078	255	78	66,30
4113211-079	274	77	70,32
4113211-080	284	77	72,89
4113211-081	300	76	75,99
4113211-084	281	78	73,06
4113211-086	282	80	75,19

Centrifugação pesada: 4160 rpm / 9 min

Tabela 7: Concentrado de Plaquetas processamento Jundiaí, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
4113211-070	44	$5,5x10^{10}$	$4,4x10^{6}$	Presente
4113211-072	51	$6,1x10^{10}$	$7,6x10^{6}$	Presente
4113211-073	51	$5,8x10^{10}$	$2,5x10^{6}$	Presente
4113211-075	45	$5,5x10^{10}$	$2,2x10^{6}$	Presente
4113211-076	54	$7,0x10^{10}$	$5,4x10^{6}$	Presente
4113211-077	51	$8,2x10^{10}$	$2,5x10^{6}$	Presente
4113211-078	50	$6,5x10^{10}$	$5,0x10^{6}$	Presente
4113211-079	62	$5,5x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente
4113211-080	41	$5,7x10^{10}$	$2,0x10^{6}$	Presente
4113211-081	52	$8,2x10^{10}$	$2,6x10^{6}$	Presente
4113211-084	45	$5,5x10^{10}$	$9,0x10^{6}$	Presente
4113211-086	53	$8,7x10^{10}$	$2,6x10^{6}$	Presente

Tabela 8: Concentrado de Plasma Fresco processamento Jundiaí, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
4113211-070	208	$1,6x10^7$	$9,2x10^2$	0,00
4113211-072	189	$1,8x10^7$	$5,6x10^2$	0,00
4113211-073	166	$2,7x10^7$	$3,6x10^2$	0,00
4113211-075	218	$1,7x10^7$	$4,4x10^2$	0,00
4113211-076	198	$4,1x10^7$	$4,0x10^2$	0,00
4113211-077	158	$1,5x10^7$	$8,0x10^2$	$5,0x10^4$
4113211-078	194	$2,7x10^7$	$4,8x10^2$	0,00
4113211-079	166	$2,9x10^7$	$3,2x10^2$	0,00
4113211-080	183	$1,8x10^7$	$4,4x10^2$	$5,0x10^4$
4113211-081	173	$4,8x10^7$	$5,2x10^2$	$1,0x10^5$
4113211-084	188	$1,9x10^7$	$5,2x10^2$	$5,0x10^4$
4113211-086	172	$2,4x10^7$	$3,6x10^2$	0,00

Todos os parâmetros avaliados estavam de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353 e não ouve alteração na centrifugação inicial.

4.1.2 SÃO BERNARDO DO CAMPO

4.1.2.1 Centrifuga 1

Marca: Hettich

Modelo: Roto Silenta 630RS

Código: SIHB 0009 (Processamento São Bernardo)

1ª Etapa

Centrifugação leve: 2510 rpm / 5 minutos

Tabela 9: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
2013183-001	258	73	62,77
2013183-002	**211**	79	55,56
2013183-003	253	74	62,40
2013183-004	289	73	70,32
2013183-005	**215**	74	53,03
2013183-006	278	74	49,11
2013183-008	278	78	72,28
2013183-012	286	74	70,54
2013183-013	272	76	68,90
2013183-015	304	78	79,04
2013183-017	277	76	70,17
2013183-019	299	77	76,74

Centrifugação pesada: 3960 rpm / 6 minutos

Tabela 10: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
2013183-001	61	**$3{,}8x10^{10}$**	$3{,}0x10^{6}$	Presente
2013183-002	60	$6{,}4x10^{10}$	$9{,}0x10^{6}$	Presente
2013183-003	62	$9{,}8x10^{10}$	$3{,}1x10^{6}$	Presente
2013183-004	60	$5{,}5x10^{10}$	$3{,}0x10^{6}$	Presente
2013183-005	62	$5{,}5x10^{10}$	$6{,}2x10^{6}$	Presente
2013183-006	64	$5{,}6x10^{10}$	$6{,}4x10^{6}$	Presente
2013183-008	62	$10{,}8x10^{10}$	$3{,}1x10^{6}$	Presente
2013183-012	64	$6{,}3x10^{10}$	$3{,}2x10^{6}$	Presente
2013183-013	62	$6{,}0x10^{10}$	$6{,}2x10^{6}$	Presente
2013183-015	63	$5{,}5x10^{10}$	$3{,}1x10^{6}$	Presente
2013183-017	62	**$5{,}4x10^{10}$**	$3{,}1x10^{6}$	Presente
2013183-019	67	$5{,}6x10^{10}$	$3{,}3x10^{6}$	Presente

Tabela 11: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
2013183-001	184	$2{,}3x10^{7}$	$1{,}6x10^{3}$	0,00
2013183-002	200	$4{,}9x10^{7}$	$8{,}8x10^{2}$	0,00
2013183-003	152	**$1{,}5x10^{8}$**	$1{,}0x10^{3}$	0,00
2013183-004	**143**	**$1{,}5x10^{8}$**	$8{,}0x10^{2}$	$1{,}0x10^{5}$
2013183-005	189	**$1{,}2x10^{8}$**	$2{,}4x10^{2}$	0,00
2013183-006	159	**$1{,}1x10^{8}$**	$6{,}0x10^{2}$	$5{,}0x10^{4}$
2013183-008	**144**	**$7{,}2x10^{7}$**	$5{,}0x10^{3}$	$7{,}0x10^{5}$
2013183-012	**143**	**$1{,}1x10^{8}$**	$9{,}2x10^{2}$	$9{,}2x10^{2}$
2013183-013	**140**	**$9{,}9x10^{7}$**	$7{,}2x10^{2}$	$5{,}0x10^{4}$
2013183-015	**127**	**$1{,}0x10^{8}$**	$5{,}2x10^{2}$	0,00
2013183-017	184	**$8{,}5x10^{7}$**	$6{,}0x10^{2}$	0,00
2013183-019	160	**$7{,}9x10^{7}$**	$1{,}2x10^{2}$	0,00

Avaliando os parâmetros da 1ª etapa, observamos resultados fora dos padrões estabelecidos pela portaria 1353, e foi necessário alterar as condições de centrifugação para melhorar a qualidade dos hemocomponentes. A centrifugação foi alterada em rotação e tempo na 2ª fase para uma melhor sedimentação das plaquetas, para obtermos a melhoria dos hemocomponentes produzidos (2ª etapa).

2ª Etapa

Centrifugação leve: 2510 rpm / 5 minutos

Tabela 12: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 1(2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
2013191-001	222	75	55,50
2013191-002	293	78	76,19
2013191-003	222	79	58,45
2013191-004	266	77	68,27
2013191-005	233	76	59,02
2013191-006	220	76	55,73
2013191-007	255	80	67,99
2013191-008	255	80	67,99
2013191-012	277	79	72,94
2013191-013	251	77	64,42
2013191-014	273	78	70,98
2013191-015	239	77	61,34

Centrifugação pesada: 4160 rpm / 7 minutos

Tabela 13: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 1 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
2013191-001	67	$6,0x10^{10}$	$1,0x10^{7}$	Presente
2013191-002	58	**$4,3x10^{10}$**	$2,9x10^{6}$	Presente
2013191-003	66	$11,6x10^{10}$	$3,3x10^{6}$	Presente
2013191-004	55	$5,8x10^{10}$	$2,7x10^{6}$	Presente
2013191-005	54	$5,6x10^{10}$	$5,4x10^{6}$	Presente
2013191-006	64	$8,9x10^{10}$	$3,2x10^{6}$	Presente
2013191-007	58	$14,5x10^{10}$	$2,9x10^{6}$	Presente
2013191-008	64	$9,7x10^{10}$	$3,2x10^{6}$	Presente
2013191-012	49	**$4,8x10^{10}$**	$7,3x10^{6}$	Presente
2013191-013	51	$6,8x10^{10}$	$2,5x10^{6}$	Presente
2013191-014	64	$5,5x10^{10}$	$3,2x10^{6}$	Presente
2013191-015	67	$5,5x10^{10}$	$3,3x10^{6}$	Presente

Tabela 14: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 1 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
2013191-001	208	$4,9x10^7$	$2,9x10^3$	$2,5x10^5$
2013191-002	138	$4,8x10^7$	$4,5x10^3$	$3,6x10^6$
2013191-003	193	**$1,3x10^8$**	$4,4x10^2$	0,00
2013191-004	200	$2,5x10^7$	$3,6x10^2$	0,00
2013191-005	195	$4,2x10^7$	$2,2x10^3$	$2,9x10^6$
2013191-006	**122**	$3,0x10^7$	$1,0x10^3$	$1,5x10^4$
2013191-007	173	$2,9x10^7$	$2,0x10^2$	0,00
2013191-008	160	**$9,3x10^7$**	$8,8x10^2$	0,00
2013191-012	166	**$6,9x10^7$**	$1,1x10^3$	$5,0x10^4$
2013191-013	193	$3,1x10^7$	$2,4x10^2$	0,00
2013191-014	151	**$5,4x10^7$**	$2,4x10^3$	$1,5x10^5$
2013191-015	192	$4,1x10^7$	$7,2x10^2$	$1,0x10^5$

Durante a 2ª etapa, houve aumento de tempo e rotação na tentativa de melhorar os parâmetros da 1ª etapa, porém, alguns parâmetros ainda permaneceram fora dos padrões estabelecidos pela portaria 1353. Por este motivo, ocorreram novas alterações na centrifugação (3ª etapa).

3ª Etapa

Centrifugação leve: 2510 rpm / 5 minutos

Tabela 15: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 1 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7313197-001	296	77	75,97
7313197-002	269	79	70,83
7313197-004	320	74	78,93
7313197-009	287	76	72,70
7313197-013	299	74	73,75
7313197-015	278	75	69,50
7313197-016	263	75	65,75
7313197-026	274	74	67,58
7313197-029	260	79	68,46
7313197-030	224	75	56,00
7313197-034	260	77	66,73
7313197-039	269	77	69,04

Centrifugação pesada: 4160 rpm / 9 minutos

Tabela 16: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 1 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7313197-001	43	$5,5x10^{10}$	$2,1x10^{6}$	Presente
7313197-002	46	$6,0x10^{10}$	$4,6x10^{6}$	Presente
7313197-004	44	$5,5x10^{10}$	$2,2x10^{6}$	Presente
7313197-009	43	$7,8x10^{10}$	$1,0x10^{7}$	Presente
7313197-013	58	$7,1x10^{10}$	$1,1x10^{7}$	Presente
7313197-015	41	$6,3x10^{10}$	$1,2x10^{7}$	Presente
7313197-016	47	$5,5x10^{10}$	$2,3x10^{6}$	Presente
7313197-026	46	$5,5x10^{10}$	$2,3x10^{6}$	Presente
7313197-029	51	$9,6x10^{10}$	$2,5x10^{6}$	Presente
7313197-030	44	$6,1x10^{10}$	$2,2x10^{6}$	Presente
7313197-034	40	$8,0x10^{10}$	$2,0x10^{6}$	Presente
7313197-039	41	$5,6x10^{10}$	$6,1x10^{6}$	Presente

Tabela 17: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 1 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7313197-001	167	$3,8x10^{7}$	$2,9x10^{3}$	$2,5x10^{5}$
7313197-002	184	$5,0x10^{7}$	$4,5x10^{3}$	$1,0x10^{5}$
7313197-004	173	**$2,9x10^{8}$**	$4,4x10^{2}$	0,00
7313197-009	173	$1,9x10^{7}$	$3,6x10^{2}$	0,00
7313197-013	166	$2,0x10^{7}$	$2,2x10^{3}$	$1,0x10^{5}$
7313197-015	165	$3,6x10^{7}$	$1,0x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
7313197-016	166	$1,8x10^{7}$	$2,0x10^{2}$	0,00
7313197-026	157	$2,1x10^{7}$	$8,8x10^{2}$	0,00
7313197-029	194	$2,9x10^{7}$	$1,1x10^{3}$	$3,0x10^{5}$
7313197-030	206	$2,0x10^{7}$	$2,4x10^{2}$	0,00
7313197-034	197	$2,6x10^{7}$	$2,4x10^{3}$	0,00
7313197-039	201	$4,3x10^{7}$	$7,2x10^{2}$	0,00

Nessa nova centrifugação o tempo da 2ª fase de centrifugação foi aumentado para que as plaquetas fossem melhor sedimentadas, não contaminando assim o plasma. Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes dessa 3ª etapa, a maioria estava de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por conta disso, não ocorreram novas alteração na centrifugação.

4.1.2.2 Centrifuga 2

Marca: Hettich

Modelo: Roto Silenha 630 RS

Código: SIHB 0010 (Processamento São Bernardo)

Centrifugação leve: 2510 rpm / 5 min

Tabela 18: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
2013204-001	298	77	76,48
2013204-002	291	77	74,68
2013204-003	231	79	60,82
2013204-004	278	75	69,50
2013204-005	253	79	66,62
2013204-006	277	78	72,02
2013204-007	277	78	72,02
2013204-008	285	76	72,19
2013204-010	279	77	71,60
2013204-011	241	80	64,26
2013204-012	227	79	59,77
2013204-013	290	78	75,40

Centrifugação pesada: 4160 rpm / 9 min

Tabela 19: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
2013204-001	41	$5,5x10^{10}$	$2,0x10^{6}$	Presente
2013204-002	56	$5,5x10^{10}$	$8,4x10^{6}$	Presente
2013204-003	48	$6,8x10^{10}$	$4,8x10^{6}$	Presente
2013204-004	41	$5,5x10^{10}$	$8,2x10^{6}$	Presente
2013204-005	44	$5,5x10^{10}$	$2,2x10^{6}$	Presente
2013204-006	51	$7,4x10^{10}$	$2,5x10^{6}$	Presente
2013204-007	45	$5,7x10^{10}$	$2,2x10^{7}$	Presente
2013204-008	54	$5,6x10^{10}$	$2,7x10^{6}$	Presente
2013204-010	40	$5,5x10^{10}$	$4,0x10^{6}$	Presente
2013204-011	53	$5,5x10^{10}$	$2,6x10^{6}$	Presente
2013204-012	62	$9,9x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente
2013204-013	46	$6,0x10^{10}$	$2,3x10^{6}$	Presente

Tabela 20: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
2013204-001	164	$1,1x10^7$	$9,2x10^2$	$5,0x10^4$
2013204-002	**142**	$1,7x10^7$	$5,6x10^2$	0,00
2013204-003	202	$1,3x10^7$	$3,6x10^2$	0,00
2013204-004	174	$1,9x10^7$	$4,4x10^2$	$5,0x10^4$
2013204-005	178	$2,8x10^7$	$4,0x10^2$	$5,0x10^4$
2013204-006	171	$3,3x10^7$	$8,0x10^2$	0,00
2013204-007	191	$4,4x10^7$	$4,8x10^2$	0,00
2013204-008	150	$1,9x10^7$	$3,2x10^2$	$5,0x10^4$
2013204-010	181	$2,1x10^7$	$4,4x10^2$	0,00
2013204-011	189	$2,7x10^7$	$5,2x10^2$	$1,0x10^5$
2013204-012	190	$1,0x10^7$	$5,2x10^2$	0,00
2013204-013	171	$1,8x10^7$	$3,6x10^2$	0,00

Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes, a maioria estava de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por conta disso, não ouve alteração na centrifugação inicial.

4.1.2.3 Centrifuga 3

Marca: Sorvall

Modelo: RC 3 BP

Código: SIHB 0011 (Processamento São Bernardo)

1ª Etapa

Centrifugação leve: 2750 rpm / 4 min

Tabela 21: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
2013162-001	255	76	59,8
2013162-002	272	75	61,1
2013162-003	271	67	55,9
2013162-006	244	72	57,3
2013162-033	257	74	71,3
2013162-034	288	74	60,1
7313162-001	287	72	69,9
7313162-008	264	76	67,2
7313162-010	286	70	61,2
7313162-011	237	73	57,3
7313162-013	**218**	74	63,7
1813162-001	293	78	57,6

Centrifugação pesada: 4000 rpm / 10 min

Tabela 22: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
2013162-001	64	$5,8X10^{10}$	$5,1X10^{6}$	Presente
2013162-002	64	$6,8X10^{10}$	$6,4X10^{6}$	Presente
2013162-003	64	$\mathbf{3,9X10^{10}}$	$6,7X10^{6}$	Presente
2013162-006	64	$\mathbf{5,4X10^{10}}$	$9,5X10^{6}$	Presente
2013162-033	64	$5,9X10^{10}$	$9,0X10^{6}$	Presente
2013162-034	64	$\mathbf{5,4X10^{10}}$	$3,9X10^{6}$	Presente
7313162-001	64	$5,5X10^{10}$	$2,2X10^{6}$	Presente
7313162-008	64	$\mathbf{5,3X10^{10}}$	$3,2X10^{6}$	Presente
7313162-010	64	$5,8X10^{10}$	$3,7X10^{6}$	Presente
7313162-011	64	$5,8X10^{10}$	$6,1X10^{6}$	Presente
7313162-013	64	$\mathbf{5,1X10^{10}}$	$8,1X10^{6}$	Presente
1813162-001	64	$5,7X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente

Tabela 23: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
2013162-001	171	**$6,0x10^6$**	$2,8x10^2$	0,00
2013162-002	**140**	**$7,0x10^6$**	$3,2x10^2$	$8,7x10^5$
2013162-003	154	**$7,0x10^6$**	$5,4x10^2$	$5,9x10^5$
2013162-006	187	**$6,0x10^6$**	$5,5x10^2$	$7,5x10^5$
2013162-033	158	**$5,8x10^6$**	$4,9x10^2$	$5,6x10^5$
2013162-034	**140**	$2,6x10^6$	$4,6x10^2$	0,00
7313162-001	150	**$5,9x10^6$**	$9,7x10^2$	0,00
7313162-008	**131**	**$8,9x10^6$**	$4,6x10^2$	$3,5x10^5$
7313162-010	**133**	**$8,5x10^6$**	$5,7x10^2$	$8,0x10^5$
7313162-011	188	$4,0x10^6$	$9,6x10^2$	0,00
7313162-013	193	**$5,8x10^6$**	$3,2x10^2$	$3,5x10^5$
1813162-001	166	**$8,0x10^6$**	$6,4x10^2$	$3,5x10^5$

Observamos resultados fora dos padrões estabelecidos pela portaria 1353 e foram realizadas alterações na centrifugação em rotação e tempo para a melhoria dos hemocomponentes produzidos.

2ª Etapa

Centrifugação leve: 2750 rpm / 5 min

Tabela 24: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 3 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
2013122-029	287	76	72,70
2013122-027	229	78	59,54
2013122-028	270	76	68,39
7313122-010	220	80	58,66
7313122-020	267	77	68,52
7313122-016	264	73	64,23
2013122-016	253	75	63,25
2013122-020	300	74	73,99
2013122-023	258	72	61,92
2013122-015	293	77	75,20
2013122-019	266	75	66,50
213122-022	257	78	66,82

Centrifugação pesada: 4070 rpm / 6 min

Tabela 25: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 3 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7313122-016	60	$6,1x10^{10}$	$3,0x10^{6}$	Presente
2013122-029	61	$6,1x10^{10}$	$1,2x10^{7}$	Presente
2013122-019	59	$5,6x10^{10}$	$8,8x10^{6}$	Presente
2013122-028	58	$6,6x10^{10}$	$5,8x10^{6}$	Presente
2013122-027	58	$6,9x10^{10}$	$8,7x10^{6}$	Presente
2013122-023	59	$6,4x10^{10}$	$8,8x10^{6}$	Presente
2013122-016	57	$5,5x10^{10}$	$5,7x10^{6}$	Presente
7313122-010	61	$7,6x10^{10}$	0,00	Presente
7313122-020	62	$7,1x10^{10}$	$1,5x10^{6}$	Presente
2013122-022	59	$5,7x10^{10}$	0,00	Presente
2013122-020	59	$5,5x10^{10}$	$2,9x10^{6}$	Presente
2013122-015	56	$5,5x10^{10}$	0,00	Presente

Tabela 26: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 3 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7313122-010	221	**$1,0x10^{8}$**	$1,2x10^{3}$	0,00
2013122-016	170	**$2,1x10^{8}$**	$2,8x10^{3}$	$6,5x10^{5}$
7313122-020	196	**$9,0x10^{7}$**	$1,7x10^{3}$	0,00
2013122-027	216	**$1,2x10^{8}$**	$4,8x10^{3}$	0,00
2013122-019	155	$4,6x10^{7}$	$3,8x10^{3}$	$6,0x10^{5}$
2013122-020	**123**	**$7,8x10^{7}$**	$3,7x10^{3}$	0,00
2013122-029	155	$3,5x10^{7}$	$3,0x10^{3}$	0,00
2013122-028	171	**$5,1x10^{7}$**	$1,6x10^{3}$	$3,5x10^{5}$
7313122-016	210	$1,6x10^{8}$	$9,2x10^{2}$	0,00
2013122-015	**128**	**$8,2x10^{7}$**	$2,8x10^{3}$	$4,5x10^{5}$
2013122-023	159	**$8,9x10^{7}$**	$4,3x10^{3}$	0,00
213122-022	163	$4,8x10^{7}$	$1,6x10^{2}$	$2,0x10^{5}$

Na 2ª etapa aumentamos a rotação na 1ª fase e rotação e tempo na 2ª fase, para uma melhor separação do PRP do CH e, posteriormente, uma melhor sedimentação das plaquetas. Dentre os parâmetros avaliados para a 2ª etapa, houveram resultados fora dos padrões estabelecidos e foi necessária a realização de uma 3ª etapa com alteração de rotação e tempo alterados.

3ª Etapa

Centrifugação leve: 2870 rpm / 5 min

Tabela 27: Concentrado de Hemácias processamento São Bernardo, centrifuga 3 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
2013155-001	244	80	65,06
2013155-003	258	78	67,08
2013155-004	245	75	61,25
2013155-005	271	74	66,84
2013155-006	263	79	69,25
2013155-008	265	79	69,78
2013155-009	247	78	64,22
2013155-012	247	77	63,39
2013155-018	227	76	57,50
2013155-024	295	78	76,70
2013155-026	247	77	63,39
2013156-014	239	79	62,93

Centrifugação pesada: 4330 rpm / 6 min

Tabela 28: Concentrado de Plaquetas processamento São Bernardo, centrifuga 3 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
2013155-001	60	$5,8X10^{10}$	$6,0X10^{6}$	Presente
2013155-003	62	$6,8X10^{10}$	$9,3X10^{6}$	Presente
2013155-004	61	$7,4X10^{10}$	$9,1X10^{6}$	Presente
2013155-005	56	$6,2X10^{10}$	$8,4X10^{6}$	Presente
2013155-006	58	$5,6X10^{10}$	$1,1X10^{7}$	Presente
2013155-008	62	$7,3X10^{10}$	$2,1X10^{7}$	Presente
2013155-009	63	$5,6X10^{10}$	$6,3X10^{6}$	Presente
2013155-012	57	$6,2X10^{10}$	$8,5X10^{6}$	Presente
2013155-018	57	$5,8X10^{10}$	$1,7X10^{7}$	Presente
2013155-024	55	$5,5X10^{10}$	$2,7X10^{6}$	Presente
2013155-026	59	$8,2X10^{10}$	$8,8X10^{6}$	Presente
2013156-014	56	$7,0X10^{10}$	$1,1X10^{7}$	Presente

Tabela 29: Concentrado de Plasma Fresco processamento São Bernardo, centrifuga 3 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
2013155-001	167	$2,5X10^7$	0,00	$2,5X10^5$
2013155-003	162	$2,4X10^7$	$1,6X10^2$	$3,0X10^5$
2013155-004	176	$2,6X10^7$	$8,0X10^2$	$5,1X10^4$
2013155-005	155	$2,4X10^7$	$4,8X10^2$	$2,0X10^5$
2013155-006	158	$2,0X10^7$	$8,8X10^2$	0,00
2013155-008	153	$3,2X10^7$	$7,6X10^2$	0,00
2013155-009	175	$1,6X10^7$	$4,0X10^1$	0,00
2013155-012	171	$2,7X10^7$	$4,4X10^2$	$1,0X10^5$
2013155-018	199	$1,3X10^7$	$9,6X10^2$	$1,5X10^5$
2013155-024	**127**	$4,9X10^7$	$1,2X10^2$	$1,0X10^5$
2013155-026	171	$1,3X10^7$	$2,4X10^2$	$1,0X10^5$
2013156-014	208	$2,9X10^7$	$6,2X10^3$	$3,0X10^5$

Na 3ª etapa aumentamos a rotação em ambas as fases para que os hemocomponentes se adequassem as especificações necessárias. Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes da 3ª etapa, a maioria estava de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353 e as condições de centrifugação foram validadas.

4.1.3 SEDE

4.1.3.1 Centrifuga 1

Marca: Sorvall

Modelo: RC3C Plus

Código: SISE 0001 (Processamento Sede)

Centrifugação leve: 2750 rpm / 5 min

Tabela 30: Concentrado de Hemácias processamento Sede, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7613098-012	250	74	61,66
7613098-027	233	78	60,58
1713098-022	254	74	62,65
7613098-017	206	78	53,56
1713098-028	243	79	63,98
1713098-048	251	77	64,42
7613098-022	268	76	67,89
7613098-018	262	76	66,37
7613098-029	263	80	70,13
7613098-013	249	76	63,07
7613074-005	294	72	70,56
7613074-014	271	76	68,65

Centrifugação pesada: 4070 rpm / 6 min

Tabela 31: Concentrado de Plaquetas processamento Sede, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713098-022	56	$7,1x10^{10}$	0,00	Presente
1713098-048	57	$6,5x10^{10}$	0,00	Presente
7613098-027	61	$5,8x10^{10}$	$1,8x10^{7}$	Presente
7613098-013	57	$7,7x10^{10}$	$8,5x10^{7}$	Presente
7613098-018	57	$5,8x10^{10}$	$2,0x10^{7}$	Presente
7613098-017	59	$5,6x10^{10}$	$2,6x10^{7}$	Presente
1713098-028	64	$7,1x10^{10}$	$2,5x10^{7}$	Presente
7613098-029	58	$6,2x10^{10}$	$2,9x10^{7}$	Presente
7613098-012	58	$6,4x10^{10}$	$2,0x10^{7}$	Presente
7613098-022	57	$6,6x10^{10}$	$2,0x10^{7}$	Presente
7613074-005	54	$5,5x10^{10}$	0,00	Presente
7613074-014	**100**	$7,6x10^{10}$	$1,5x10^{7}$	Presente

Tabela 32: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713098-022	203	$3,0x10^6$	$1,3x10^3$	0,00
7613098-017	195	$3,0x10^6$	$5,6x10^2$	0,00
7613098-022	188	$6,0x10^6$	$6,0x10^2$	$5,0x10^4$
7613098-029	207	$2,3x10^7$	$4,0x10^2$	0,00
1713098-049	193	$2,0x10^6$	$1,8x10^3$	0,00
7613098-018	203	$1,0x10^7$	$2,6x10^2$	$5,0x10^4$
1713098-028	224	$1,1x10^7$	$3,2x10^2$	$5,0x10^4$
7613098-012	207	$1,8x10^7$	$7,6x10^2$	0,00
7613098-013	231	**$6,0x10^6$**	$1,4x10^3$	0,00
7613098-027	210	$4,8x10^7$	$2,5x10^3$	0,00
7613074-005	150	$1,4x10^7$	$2,4x10^2$	0,00
7613074-014	152	$4,0x10^6$	$1,2x10^2$	0,00

Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes, a maioria estava de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por conta disso, não ouve alteração na centrifugação inicial.

4.1.3.2 Centrifuga 2

Marca: Sorvall

Modelo: RC3C Plus

Código: SISE 0115 (Processamento Sede)

Centrifugação leve: 2750 rpm / 5 min

Tabela 33: Concentrado de Hemácias processamento Sede, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
1713086-042	274	74	67,58
1713086-038	254	77	65,19
1713086-037	278	75	69,50
1713086-033	288	74	71,03
1713086-034	301	72	72,24
1713086-039	320	73	77,86
1713086-025	315	72	75,60
1713086-029	285	75	71,25
7613086-003	265	74	65,36
7613086-013	303	77	77,76
7613074-017	261	77	66,98
761374-015	244	72	70,56

Centrifugação pesada: 4070 rpm / 6 min

Tabela 34: Concentrado de Plaquetas processamento Sede, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713086-042	54	$7,1x10^{10}$	0,00	Presente
1713086-038	57	$5,5x10^{10}$	$8,5x10^{6}$	Presente
1713086-037	57	$7,7x10^{10}$	$5,7x10^{6}$	Presente
1713086-033	54	$5,5x10^{10}$	$5,4x10^{6}$	Presente
1713086-034	58	$6,4x10^{10}$	$2,9x10^{6}$	Presente
1713086-039	56	$5,5x10^{10}$	$2,8x10^{6}$	Presente
1713086-025	53	$5,5x10^{10}$	$7,9x10^{6}$	Presente
1713086-029	60	$6,4x10^{10}$	$3,0x10^{6}$	Presente
7613086-003	53	$6,9x10^{10}$	$2,6x10^{6}$	Presente
7613086-013	66	$5,5x10^{10}$	0,00	Presente
7613074-017	68	$5,9x10^{10}$	$6,8x10^{6}$	Presente
7613074-015	56	$5,9x10^{10}$	0,00	Presente

Tabela 35: Plasma Fresco processamento Sede, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713086-042	187	$2,0x10^{6}$	$3,6x10^{2}$	0,00
1713086-038	205	$7,0x10^{6}$	$4,8x10^{2}$	$1,0x10^{5}$
1713086-037	181	$9,0x10^{6}$	$2,0x10^{2}$	0,00
1713086-033	171	$3,0x10^{6}$	$3,6x10^{2}$	0,00
1713086-034	157	$1,6x10^{7}$	$9,6x10^{2}$	0,00
1713086-039	152	$1,2x10^{7}$	$3,2x10^{2}$	0,00
1713086-025	154	$1,4x10^{7}$	$2,4x10^{2}$	0,00
1713086-029	179	$8,0x10^{6}$	$7,6x10^{6}$	0,00
7613086-003	195	**$7,1x10^{7}$**	$5,6x10^{2}$	0,00
7613086-013	162	$6,0x10^{6}$	0,00	0,00
7613074-017	190	$6,0x10^{6}$	$3,2x10^{2}$	0,00
7613074-015	211	$8,0x10^{6}$	0,00	0,00

Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes, a maioria estava de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por conta disso, não ouve alteração na centrifugação inicial.

4.1.4 SERVIDOR ESTADUAL (HSPE)

4.1.4.1 Centrifuga 1

Marca: Jouan

Modelo: KR 422

Código: SISP 0002 (Processamento Servidor Estadual)

Centrifugação leve: 2560 rpm / 5 min

Tabela 36: Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
350913	320	66	70,40
351013	287	71	67,90
352613	273	70	63,69
367813	279	72	66,96
365713	239	76	60,54
367413	264	74	65,11
434613	254	76	64,34
435013	262	78	68,12
435113	259	74	63,88
435713	260	73	63,26
436013	239	77	61,34
437613	276	77	70,83

Centrifugação pesada: 3870 rpm / 6 min

Tabela 37: Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
350913	61	$7,9X10^{10}$	$7,6X10^{7}$	Presente
351013	64	$6,0X10^{10}$	$9,2X10^{7}$	Presente
352613	66	$8,3X10^{10}$	$7,2X10^{7}$	Presente
367813	60	$5,7X10^{10}$	$1,5X10^{7}$	Presente
365713	65	$6,8X10^{10}$	0,00	Presente
367413	61	$5,5X10^{10}$	$6,1X10^{6}$	Presente
434613	57	$8,4X10^{10}$	$4,5X10^{7}$	Presente
435013	56	$5,5X10^{10}$	$3,2X10^{7}$	Presente
435113	61	$5,7X10^{10}$	$3,5X10^{7}$	Presente
435713	62	$6,5X10^{10}$	$2,4X10^{7}$	Presente
436013	61	$7,3X10^{10}$	$1,1X10^{7}$	Presente
437613	65	$6,8X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente

Tabela 38: Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
350913	150	$1,2X10^7$	$2,8X10^3$	0,00
351013	164	$1,8X10^7$	0,00	$5,0X10^4$
352613	158	$4,0X10^6$	$3,3X10^7$	$5,0X10^4$
367813	169	$6,0X10^6$	$1,1X10^3$	$5,0X10^4$
365713	199	$1,5X10^7$	$7,6X10^2$	0,00
367413	182	$2,9X10^7$	$6,8X10^2$	0,00
434613	166	$5,0X10^6$	$8,4X10^2$	$5,0X10^4$
435013	190	$5,0X10^6$	$1,5X10^3$	$9,5X10^5$
435113	193	$1,0X10^6$	$6,6X10^3$	$1,1X10^6$
435713	205	$3,0X10^7$	$7,1X10^3$	$7,00X10^5$
436013	178	$2,2X10^7$	$3,1X10^3$	$4,5X10^5$
437613	212	$1,4X10^7$	0,00	$5,5X10^5$

Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes, todos estavam de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por conta disso, não ouve alteração na centrifugação inicial.

4.1.4.2 Centrifuga 2

Marca: Jouan

Modelo: KR 422

Código: SISP 0003 (Processamento Servidor Estadual)

1ª Etapa

Centrifugação leve: 2560 rpm / 3 min

Tabela 39: Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
404213	281	73	59,3
404313	266	**82**	58,7
404513	255	70	52,7
405013	279	70	59,0
405213	306	80	56,3
405313	267	74	50,1
405413	272	83	53,0
405513	237	70	47,1
405613	288	75	57,5
405813	295	73	52,5
408813	290	68	64,6
409013	290	76	56,4

Centrifugação pesada: 3870 rpm / 5 min

Tabela 40: Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
404213	54	**$3,8X10^{10}$**	$6,1X10^{6}$	Presente
404313	63	**$3,8X10^{10}$**	$6,4X10^{6}$	Presente
404513	64	$6,9X10^{10}$	$9,7X10^{6}$	Presente
405013	58	**$5,4X10^{10}$**	$9,5X10^{6}$	Presente
405213	57	$5,5X10^{10}$	$3,0X10^{6}$	Presente
405313	58	$7,3X10^{10}$	$2,9X10^{6}$	Presente
405413	62	$6,7X10^{10}$	$3,2X10^{6}$	Presente
405513	62	$7,3X10^{10}$	$3,2X10^{6}$	Presente
405613	69	$5,8X10^{10}$	$8,7X10^{6}$	Presente
405813	63	$7,8X10^{10}$	$6,1X10^{6}$	Presente
408813	64	$6,1X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente
409013	62	$5,7X10^{10}$	$9,1X10^{6}$	Presente

Tabela 41: Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
404213	289	$8,0x10^6$	$4,8x10^2$	$4,0x10^5$
404313	234	$5,0x10^6$	$7,2x10^2$	$8,5x10^5$
404513	231	$2,0x10^6$	$8,4x10^2$	$7,0x10^5$
405013	222	$1,0x10^6$	$5,2x10^2$	$6,0x10^5$
405213	251	$5,0x10^6$	$4,0x10^2$	$5,0x10^5$
405313	267	$2,0x10^6$	$4,8x10^2$	$1,0x10^5$
405413	231	$1,0x10^6$	$9,2x10^2$	$2,0x10^5$
405513	247	$1,0x10^6$	$4,8x10^2$	$1,5x10^5$
405613	250	$8,0x10^6$	$4,7x10^2$	$5,0x10^5$
405813	239	$4,0x10^6$	$7,6x10^2$	$3,0x10^5$
408813	266	$5,0x10^6$	$5,2x10^2$	$1,5x10^5$
409013	232	$8,0x10^6$	$8,4x10^2$	$3,5x10^5$

Dentre os parâmetros avaliados durante a 1ª etapa, houveram resultados fora dos padrões estabelecidos pela portaria 1353, por conta disso ocorreram alterações na centrifugação para que fossem observadas melhorias na qualidade dos hemocomponentes. A centrifugação foi alterada em rotação e tempo para a melhoria dos hemocomponentes produzidos.

2ª Etapa

Centrifugação leve: 2560rpm / 4 min

Tabela 42: Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
409513	296	76	60,4
409613	270	74	63,3
409913	275	74	56,6
410013	267	74	63,7
410213	249	75	61,2
410613	247	**83**	66,2
410813	234	**84**	62,7
411113	280	73	51,3
4113713	**216**	72	41,46
415113	245	74	65,8
415313	238	73	64,2
415613	225	72	61,3

Centrifugação pesada: 3860rpm / 6 min

Tabela 43: Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
409513	61	$5,5x10^{10}$	$6,1x10^{6}$	Presente
409613	61	$6,4x10^{10}$	$6,1x10^{6}$	Presente
409913	58	$\mathbf{3,1x10^{10}}$	$6,4x10^{6}$	Presente
410013	64	$\mathbf{4,4x10^{10}}$	$9,7x10^{6}$	Presente
410213	65	$\mathbf{5,2x10^{10}}$	$9,6x10^{6}$	Presente
410613	64	$5,8x10^{10}$	$3,0x10^{6}$	Presente
410813	60	$5,8x10^{10}$	$2,9x10^{6}$	Presente
411113	58	$6,5x10^{10}$	$3,2x10^{6}$	Presente
4113713	60	$5,9x10^{10}$	$3,2x10^{6}$	Presente
415113	65	$6,3x10^{10}$	$8,7x10^{6}$	Presente
415313	64	$5,8x10^{10}$	$6,2x10^{6}$	Presente
415613	64	$6,0x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente

Tabela 44: Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
409513	222	$2,0x10^{6}$	$2,5x10^{3}$	0,00
409613	255	$5,0x10^{6}$	$2,8x10^{3}$	0,00
409913	199	$4,0x10^{6}$	$3,6x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
410013	206	$2,6x10^{7}$	$2,6x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
410213	182	$\mathbf{8,6x10^{7}}$	$3,8x10^{3}$	0,00
410613	259	$4,0x10^{6}$	$1,6x10^{3}$	$5,0x10^{5}$
410813	207	$2,0x10^{6}$	$4,0x10^{3}$	$9,4x10^{5}$
411113	203	$7,0x10^{6}$	$1,6x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
4113713	242	$\mathbf{1,2x10^{8}}$	$1,5x10^{3}$	0,00
415113	245	$5,0x10^{6}$	$2,8x10^{3}$	$1,3x10^{6}$
415313	242	$2,0x10^{6}$	$4,3x10^{3}$	0,00
415613	258	$1,0x10^{6}$	$3,5x10^{3}$	$5,0x10^{4}$

A 2ª etapa modificou tempo de rotação de 1ª e 2ª fase de centrifugação para que melhorasse a separação dos hemocomponentes, porém, dentre os parâmetros avaliados na segunda etapa, houveram resultados fora dos padrões estabelecidos pela portaria 1353, por conta disso ocorreramnovas alterações na centrifugação para que fossem observadas melhorias na qualidade dos hemocomponentes.

3ª Etapa

Centrifugação leve: 2560 rpm / 5 min

Tabela 45: Concentrado de Hemácias processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (3ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
350513	289	75	72,25
351413	247	74	60,92
352313	254	65	55,03
351113	240	76	60,79
351513	245	75	61,25
350413	316	73	76,89
350213	289	79	76,10
350113	281	80	74,93
351813	258	72	61,92
352213	248	73	60,34
351713	220	72	52,80
415913	276	78	71,76

Centrifugação pesada: 3870 rpm / 6 min

Tabela 46: Concentrado de Plaquetas processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (3ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
350513	70	$7,4X10^{10}$	$2,1X10^{7}$	Presente
351413	70	$7,3X10^{10}$	$2,8X10^{7}$	Presente
352313	68	$8,1X10^{10}$	0,00	Presente
351113	61	$6,2X10^{10}$	$2,1X10^{7}$	Presente
351513	70	$6,8X10^{10}$	$2,4X10^{7}$	Presente
350413	66	$5,8X10^{10}$	$9,9X10^{6}$	Presente
350213	67	$6,0X10^{10}$	$5,7X10^{7}$	Presente
350113	63	$5,6X10^{10}$	$1,5X10^{7}$	Presente
351813	64	$5,7X10^{10}$	$3,5X10^{7}$	Presente
352213	60	$7,2X10^{10}$	$7,2X10^{7}$	Presente
351713	55	$6,9X10^{10}$	$1,4X10^{8}$	Presente
415913	63	$5,7X10^{10}$	$2,9X10^{7}$	Presente

Tabela 47: Concentrado de Plasma Fresco processamento Servidor Estadual, centrifuga 2 (3ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
350513	159	$9,0X10^6$	$1,1X10^3$	0,00
351413	177	$4,0X10^6$	$1,3X10^3$	0,00
352313	206	$4,0X10^6$	$6,4X10^2$	0,00
351113	186	$5,0X10^6$	$1,4X10^2$	$2,1X10^5$
351513	221	$2,0X10^6$	$1,2X10^3$	$3,6X10^2$
350413	221	$3,0X10^6$	$1,2X10^3$	0,00
350213	150	$3,0X10^6$	$1,8X10^3$	0,00
350113	192	$4,0X10^6$	$1,7X10^3$	$5,0X10^4$
351813	156	0,00	$1,6X10^3$	0,00
352213	150	0,00	$2,2X10^3$	0,00
351713	205	$1,1X10^7$	$3,4X10^3$	$5,0X10^4$
415913	175	$4,9X10^7$	0,00	$4,3X10^4$

Para a 3ª etapa, houve um pequeno ajuste de tempo na 1ª fase para uma melhor separação do plasma do CH e um pequeno ajuste de rotação na 2ª fase para melhor sedimentação de plaquetas. Dentre os parâmetros avaliados nos hemocomponentes da 3ª etapa, todos estavam de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353. Por conta disso, não foram necessárias novas alterações na centrifugação.

4.1.5 SOROCABA

4.1.5.1 Centrifuga 1

Marca: Sorvall

Modelo: RC3C Plus

Código: SIHS 0006 (Processamento Sorocaba)

Centrifugação leve: 2870 rpm / 5 min

Tabela 48: Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7113176-043	247	80	65,86
7113176-044	248	80	66,13
7113176-045	265	80	70,66
7113176-046	246	80	65,59
7113176-047	258	80	68,79
7113176-048	244	79	64,25
7113176-049	267	80	71,19
7113176-051	271	79	71,36
7113176-052	282	78	73,32
7113176-053	237	80	63,19
7113176-054	227	78	59,02
7113176-055	275	79	72,41

Centrifugação pesada: 4330 rpm / 6 min

Tabela 49: Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7113176-043	62	$5,8x10^{10}$	$9,3x10^{6}$	Presente
7113176-044	63	$6,3x10^{10}$	$1,8x10^{7}$	Presente
7113176-045	62	$5,5x10^{10}$	$6,2x10^{6}$	Presente
7113176-046	61	$6,4x10^{10}$	$6,1x10^{6}$	Presente
7113176-047	61	$5,4x10^{10}$	$6,1x10^{6}$	Presente
7113176-048	55	$5,7x10^{10}$	$2,7x10^{6}$	Presente
7113176-049	62	$6,8x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente
7113176-051	62	$5,8x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente
7113176-052	63	$5,9x10^{10}$	$1,2x10^{7}$	Presente
7113176-053	62	$5,5x10^{10}$	$6,2x10^{6}$	Presente
7113176-054	64	$5,7x10^{10}$	$2,2x10^{7}$	Presente
7113176-055	60	$6,4x10^{10}$	$6,0x10^{6}$	Presente

Tabela 50: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7113176-043	204	$2,4x10^7$	$2,8x10^3$	0,00
7113176-044	199	$3,4x10^7$	$6,8x10^3$	$5,0x10^4$
7113176-045	166	$4,7x10^7$	$3,8x10^3$	$5,0x10^4$
7113176-046	183	$4,0x10^7$	$1,3x10^3$	0,00
7113176-047	180	$3,2x10^7$	$5,6x10^3$	$5,4x10^4$
7113176-048	215	$3,5x10^7$	$1,5x10^3$	$1,5x10^5$
7113176-049	187	$3,3x10^7$	$1,1x10^3$	$1,0x10^5$
7113176-051	188	$5,0x10^7$	$1,3x10^3$	$5,0x10^4$
7113176-052	166	$1,3x10^7$	$1,2x10^3$	$1,0x10^5$
7113176-053	198	$3,1x10^7$	$1,8x10^3$	0,00
7113176-054	198	$5,0x10^7$	$6,4x10^3$	0,00
7113176-055	177	$4,6x10^7$	$1,2x10^3$	0,00

Todos os parâmetros avaliados estavam satisfatórios e não houve alteração na centrifugação inicial.

4.1.5.2 Centrifuga 2

Marca: Sorvall

Modelo: RC 3 C Plus

Código: SIHS 0018 (Processamento Sorocaba)

1ª Etapa

Centrifugação leve: 2870 rpm/5 min

Tabela 51: Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7213177-029	266	80	70,93
7213177-030	263	80	70,13
7213177-032	259	78	67,34
7213177-033	231	79	60,82
7213177-034	266	80	70,93
7213177-035	267	80	71,19
7213177-036	238	80	63,46
7213177-037	284	**82**	77,62
7213177-039	290	79	76,36
7213177-044	244	78	63,44
7213177-045	265	**82**	72,43
7213177-046	286	80	76,26

Centrifugação pesada: 4330 rpm/6 min

Tabela 52: Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7213177-029	57	$6,2X10^{10}$	$1,4X10^{7}$	Presente
7213177-030	62	$7,0X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente
7213177-032	59	$5,7X10^{10}$	$8,8X10^{6}$	Presente
7213177-033	62	$6,3X10^{10}$	$1,2X10^{7}$	Presente
7213177-034	57	$5,5X10^{10}$	$5,3X10^{7}$	Presente
7213177-035	62	$4,8X10^{10}$	$1,2X10^{7}$	Presente
7213177-036	62	$\mathbf{3,4X10^{10}}$	$9,3X10^{6}$	Presente
7213177-037	62	$8,8X10^{10}$	$6,2X10^{6}$	Presente
7213177-039	57	$7,6X10^{10}$	$5,7X10^{6}$	Presente
7213177-044	57	$5,5X10^{10}$	$2,8X10^{6}$	Presente
7213177-045	62	$6,2X10^{10}$	$9,3X10^{6}$	Presente
7213177-046	57	$5,6X10^{10}$	$2,0X10^{7}$	Presente

Tabela 53: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7213177-029	195	$1,6x10^{7}$	$2,2x10^{3}$	$1,0x10^{5}$
7213177-030	187	$4,5x10^{7}$	$3,3x10^{3}$	0,00
7213177-032	188	$3,0x10^{7}$	$7,6x10^{2}$	0,00
7213177-033	201	$\mathbf{2,2x10^{8}}$	$8,0x10^{3}$	$8,5x10^{5}$
7213177-034	196	$\mathbf{6,8x10^{7}}$	$1,0x10^{4}$	$2,0x10^{5}$
7213177-035	192	$\mathbf{1,9x10^{8}}$	$9,2x10^{2}$	0,00
7213177-036	158	$1,8x10^{7}$	$5,2x10^{3}$	$3,5x10^{5}$
7213177-037	170	$2,2x10^{7}$	$3,1x10^{3}$	$5,0x10^{4}$
7213177-039	158	$5,0x10^{7}$	$1,0x10^{3}$	0,00
7213177-044	189	$1,1x10^{7}$	$4,4x10^{2}$	0,00
7213177-045	182	$1,9x10^{7}$	$1,3x10^{3}$	$1,0x10^{5}$
7213177-046	167	$2,6x10^{7}$	$4,3x10^{3}$	0,00

Observamos resultados fora dos padrões estabelecidos na 1ª etapa e foram necessárias alterações nas condições de centrifugação para uma melhor separação do plasma do CH e melhor sedimentação das plaquetas. A centrifugação foi alterada em rotação e tempo.

2ª Etapa

Centrifugação leve: 2850 rpm/5 min

Tabela 54: Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 2 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7113226-002	241	76	61,05
7113226-004	222	77	56,97
7113226-005	253	76	64,09
7113226-007	253	76	64,09
7113226-008	260	74	64,13
7113226-011	275	79	72,41
7113226-014	299	76	75,74
7113226-016	299	75	74,75
7113226-019	243	77	62,36
7113226-020	258	74	63,63
7113226-021	247	73	60,10
7113226-026	244	74	60,18

Centrifugação pesada: 4340 rpm/7 min

Tabela 55: Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 2 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7113226-002	64	**$3,2x10^{10}$**	$1,6x10^{7}$	Presente
7113226-004	64	$5,7x10^{10}$	$1,2x10^{7}$	Presente
7113226-005	64	$5,5x10^{10}$	$6,4x10^{6}$	Presente
7113226-007	62	$5,8x10^{10}$	$6,2x10^{6}$	Presente
7113226-008	61	$5,6x10^{10}$	$3,0x10^{6}$	Presente
7113226-011	60	$5,5x10^{10}$	$9,4x10^{6}$	Presente
7113226-014	63	$6,4x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente
7113226-016	63	$6,1x10^{10}$	$6,5x10^{7}$	Presente
7113226-019	65	$6,6x10^{10}$	$1,2x10^{7}$	Presente
7113226-020	64	$5,5x10^{10}$	$5,7x10^{6}$	Presente
7113226-021	60	$6,5x10^{10}$	$2,5x10^{7}$	Presente
7113226-026	56	**$4,5x10^{10}$**	$2,9x10^{7}$	Presente

Tabela 56: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 2 (2ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7113226-002	206	$3,6x10^7$	$1,0x10^3$	$1,5x10^5$
7113226-004	214	$2,9x10^7$	$7,6x10^2$	$5,0x10^4$
7113226-005	172	$4,5x10^7$	$1,2x10^3$	0,00
7113226-007	225	$2,8x10^7$	$5,2x10^2$	$1,5x10^5$
7113226-008	193	$4,8x10^7$	$1,0x10^3$	$5,0x10^4$
7113226-011	159	$3,0x10^7$	0,00	$6,0x10^5$
7113226-014	155	$1,8x10^7$	$9,2x10^3$	$3,5x10^5$
7113226-016	164	$2,2x10^7$	$3,8x10^3$	$1,0x10^5$
7113226-019	206	$2,0x10^7$	$4,4x10^3$	$3,5x10^5$
7113226-020	194	**$8,0x10^7$**	$6,9x10^3$	$2,0x10^5$
7113226-021	197	$4,7x10^7$	$2,6x10^3$	$5,5x10^5$
7113226-026	212	$2,9x10^7$	$2,2x10^3$	$6,0x10^5$

Na 2ª etapa, os resultados ainda não foram satisfatórios e a centrifugação foi novamente alterada em rotação e tempo.

3ª Etapa

Centrifugação leve: 2830 rpm/5 min

Tabela 57: Concentrado de Hemácias processamento Sorocaba, centrifuga 2 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7113211-040	266	79	70,04
7113211-042	231	80	61,59
7113211-043	279	77	71,60
7113211-045	244	80	65,06
7113211-046	255	79	67,14
7113211-047	223	80	59,46
7113211-048	246	80	65,59
7113211-049	244	80	65,06
7113211-050	276	80	73,59
7113211-051	227	79	59,77
7113211-053	251	80	66,93
7113211-056	278	79	73,20

Centrifugação pesada: 4350 rpm/7 min

Tabela 58: Concentrado de Plaquetas processamento Sorocaba, centrifuga 2 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7113211-040	42	$6,2X10^{10}$	$6,3X10^{6}$	Presente
7113211-042	43	$9,2X10^{10}$	$1,5X10^{7}$	Presente
7113211-043	49	$8,9X10^{10}$	$4,9X10^{6}$	Presente
7113211-045	43	$8,2X10^{10}$	$1,7X10^{7}$	Presente
7113211-046	42	$9,3X10^{10}$	$8,4X10^{6}$	Presente
7113211-047	50	$7,8X10^{10}$	$7,5X10^{6}$	Presente
7113211-048	43	$9,4X10^{10}$	$3,0X10^{7}$	Presente
7113211-049	43	$9,5X10^{10}$	$1,1X10^{8}$	Presente
7113211-050	43	$6,9X10^{10}$	$1,2X10^{7}$	Presente
7113211-051	50	$8,7X10^{10}$	$2,5X10^{7}$	Presente
7113211-053	41	$5,8X10^{10}$	$8,2X10^{6}$	Presente
7113211-056	44	$6,1X10^{10}$	$1,1X10^{7}$	Presente

Tabela 59: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sorocaba, centrifuga 2 (3ª etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7113211-040	175	$2,8X10^{7}$	$1,3X10^{3}$	0,00
7113211-042	245	$2,5X10^{7}$	$1,1X10^{3}$	0,00
7113211-043	181	$2,3X10^{7}$	$8,0X10^{2}$	0,00
7113211-045	229	$2,8X10^{7}$	$1,4X10^{3}$	$1,0X10^{5}$
7113211-046	206	$1,7X10^{7}$	$1,2X10^{3}$	$5,0X10^{4}$
7113211-047	219	$2,2X10^{7}$	$2,2X10^{3}$	$5,0X10^{4}$
7113211-048	223	$2,2X10^{7}$	$2,8X10^{3}$	0,00
7113211-049	227	$1,8X10^{7}$	$9,4X10^{2}$	$5,0X10^{4}$
7113211-050	187	$2,4X10^{7}$	$2,8X10^{3}$	$1,5X10^{5}$
7113211-051	235	$1,7X10^{7}$	$1,1X10^{3}$	0,00
7113211-053	190	$2,5X10^{7}$	$1,0X10^{3}$	$1,5X10^{5}$
7113211-056	175	$1,4X10^{7}$	$6,8X10^{2}$	0,00

Após o término da análise dos hemocomponentes da 3ª etapa todos os testes realizados estavam de acordo com as especificações, sendo assim, não houveram novas alterações na centrifugação.

4.1.6 TATUAPÉ

4.1.6.1 Centrifuga 1

Marca: Sorvall

Modelo: RC 3 Plus

Código: SITA 0001 (Processamento Tatuapé)

1ª Etapa

Centrifugação leve: 2750 rpm / 5 min

Tabela 60: Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume	Hematócrito	Hemoglobina	Grau de hemólise
7713162-001	303	70	57,96	0,614
7713162-003	316	75	57,49	0,150
7713162-004	282	75	57,10	0,284
7713162-005	223	73	56,92	0,357
7713162-007	238	77	43,55	0,407
7713162-008	261	73	55,62	0,110
7713162-010	264	73	56,95	0,121
7713162-011	**211**	69	46,76	0,137
7713162-013	263	72	46,03	0,195
7713162-014	263	76	64,75	0,112
7713162-015	280	73	63,97	0,166
7713162-016	276	76	60,02	0,109

Centrifugação pesada: 4070 rpm / 6 min

Tabela 61: Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7713162-001	63	$8,2X10^{10}$	$9,4X10^{6}$	Presente
7713162-003	63	$5,5X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente
7713162-004	64	$6,2X10^{10}$	$3,2X10^{6}$	Presente
7713162-005	64	$5,5X10^{10}$	$3,2X10^{6}$	Presente
7713162-007	65	$6,1X10^{10}$	$1,9X10^{6}$	Presente
7713162-008	64	$\mathbf{4,8X10^{10}}$	$3,2X10^{6}$	Presente
7713162-010	65	$5,5X10^{10}$	$6,5X10^{6}$	Presente
7713162-011	65	$7,4X10^{10}$	$3,2X10^{6}$	Presente
7713162-013	64	$\mathbf{4,6X10^{10}}$	$9,6X10^{6}$	Presente
7713162-014	63	$7,1X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente
7713162-015	65	$6,7X10^{10}$	$1,3X10^{6}$	Presente
7713162-016	64	$\mathbf{5,0X10^{10}}$	$6,4X10^{6}$	Presente

Tabela 62: Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7713162-001	207	**$6,0x10^6$**	$7,6x10^2$	$5,0x10^4$
7713162-003	182	$2,2x10^7$	$3,6x10^2$	0,00
7713162-004	**148**	$2,0x10^7$	$1,0x10^3$	0,00
7713162-005	195	$1,2x10^7$	$1,2x10^3$	0,00
7713162-007	159	$5,0x10^7$	$5,2x10^2$	$5,0x10^4$
7713162-008	**140**	$2,4x10^7$	$4,4x10^2$	0,00
7713162-010	173	$2,9x10^7$	$5,6x10^2$	$1,0x10^5$
7713162-011	195	$2,4x10^7$	$7,6x10^2$	0,00
7713162-013	177	$1,4x10^7$	$6,4x10^2$	$1,0x10^5$
7713162-014	**133**	$1,5x10^7$	$3,6x10^2$	$5,0x10^4$
7713162-015	188	$2,6x10^7$	$2,0x10^3$	$5,0x10^4$
7713162-016	**143**	$3,2x10^7$	$8,0x10^2$	$1,5x10^5$

Observamos resultados fora dos padrões estabelecidos na 1ª etapa sendo necessário alterações na centrifugação para uma melhor separação do PF do CH e melhor sedimentação das plaquetas. A centrifugação foi alterada em rotação e tempo.

2ª Etapa

Centrifugação leve: 2850 rpm/5 minutos

Tabela 63: Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 1 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7813218-002	293	76	74,22
7813218-006	265	75	66,25
7813218-009	234	77	60,05
7813218-010	255	78	66,30
7813218-011	264	80	70,39
7813218-012	262	77	67,24
7813218-014	243	79	63,98
7813218-016	276	77	70,83
7813218-019	264	78	68,64
7813218-024	225	79	59,24
7813218-025	248	75	62,00
7813218-027	288	80	76,79

Centrifugação pesada: 4350 rpm / 7 min

Tabela 64: Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 1 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7813218-002	50	$8,7X10^{10}$	$2,5X10^{6}$	Presente
7813218-006	46	$5,5X10^{10}$	$4,6X10^{6}$	Presente
7813218-009	70	$11,1X10^{10}$	$1,7X10^{7}$	Presente
7813218-010	70	$10,3X10^{10}$	$3,5X10^{6}$	Presente
7813218-011	60	$7,3X10^{10}$	$3,0X10^{6}$	Presente
7813218-012	63	$8,3X10^{10}$	$6,3X10^{6}$	Presente
7813218-014	51	$9,2X10^{10}$	$7,6X10^{6}$	Presente
7813218-016	59	$7,1X10^{10}$	$1,7X10^{7}$	Presente
7813218-019	65	$5,5X10^{10}$	$1,3X10^{6}$	Presente
7813218-024	65	$7,1X10^{10}$	$3,2X10^{6}$	Presente
7813218-025	44	$5,6X10^{10}$	$6,6X10^{6}$	Presente
7813218-027	51	$5,5X10^{10}$	$5,1X10^{6}$	Presente

Tabela 65: Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 1 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7813218-002	158	$1,0X10^{7}$	0,00	$5,0X10^{4}$
7813218-006	179	$2,8X10^{7}$	$1,6X10^{2}$	$1,0X10^{5}$
7813218-009	194	$3,2X10^{7}$	$8,0X10^{2}$	$5,0X10^{4}$
7813218-010	172	$3,0X10^{7}$	$4,8X10^{2}$	0,00
7813218-011	173	$3,7X10^{7}$	$8,8X10^{2}$	$5,0X10^{4}$
7813218-012	172	$4,4X10^{7}$	$7,6X10^{2}$	$5,0X10^{4}$
7813218-014	209	$3,1X10^{7}$	$4,0X10^{1}$	0,00
7813218-016	151	$2,3X10^{7}$	$4,4X10^{2}$	$5,0X10^{4}$
7813218-019	168	$3,6X10^{7}$	$9,6X10^{2}$	$1,0X10^{6}$
7813218-024	209	$4,5X10^{7}$	$1,2X10^{2}$	$5,0X10^{4}$
7813218-025	196	$5,0X10^{7}$	$2,4X10^{2}$	$1,5X10^{5}$
7813218-027	157	$3,8X10^{7}$	$6,2X10^{3}$	0,00

Após a alteração de força e tempo nas centrifugas, os hemocomponentes se enquadraram nas especificações, sendo assim se evidenciou a condição de centrifugação satisfatória, não necessitando assim de uma 3ª Etapa.

4.1.6.2 Centrifuga 2

Marca: Sorvall

Modelo: RC 3 Plus

Código: SITA 0002 (Processamento Tatuapé)

1ª Etapa

Centrifugação leve: 2750 rpm / 5 min

Tabela 66: Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume	Hematócrito	Hemoglobina
7713163-001	242	74	59,69
7713163-002	239	78	62,14
7713163-003	**217**	77	55,69
7713163-005	238	75	59,50
7713163-006	266	77	68,27
7713163-008	247	77	63,39
7713163-010	278	76	70,42
7713163-011	287	78	74,62
7713163-012	273	74	67,33
7713163-013	254	79	66,88
7713163-015	266	72	63,84
7713163-016	242	77	62,11

Centrifugação pesada: 4070 rpm / 6 min

Tabela 67: Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7713163-001	58	$5,5X10^{10}$	$1,1X10^{7}$	Presente
7713163-002	59	$5,6X10^{10}$	$1,4X10^{7}$	Presente
7713163-003	63	$5,5X10^{10}$	$6,3X10^{6}$	Presente
7713163-005	62	$6,4X10^{10}$	$1,2X10^{7}$	Presente
7713163-006	61	$5,7X10^{10}$	$9,1X10^{6}$	Presente
7713163-008	65	$6,8X10^{10}$	$6,5X10^{6}$	Presente
7713163-010	58	$\mathbf{3,5X10^{10}}$	$2,9X10^{6}$	Presente
7713163-011	62	$\mathbf{3,7X10^{10}}$	$6,2X10^{6}$	Presente
7713163-012	59	$\mathbf{4,8X10^{10}}$	$5,9X10^{6}$	Presente
7713163-013	59	$5,9X10^{10}$	$2,9X10^{6}$	Presente
7713163-015	58	$7,5X10^{10}$	$5,8X10^{6}$	Presente
7713163-016	63	$5,5X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente

Tabela 68: Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7713163-001	201	$2,1x10^6$	$1,8x10^3$	$1,0x10^5$
7713163-002	203	$5,3x10^7$	$8,0x10^2$	0,00
7713163-003	229	$2,0x10^7$	$6,8x10^2$	0,00
7713163-005	203	$2,2x10^7$	$9,6x10^2$	$5,0x10^4$
7713163-006	172	$3,4x10^7$	$1,2x10^3$	$1,0x10^5$
7713163-008	178	$3,8x10^7$	$7,6x10^2$	0,00
7713163-010	159	$2,8x10^7$	$7,6x10^2$	0,00
7713163-011	163	$4,9x10^7$	$8,0x10^2$	$5,0x10^4$
7713163-012	173	$2,6x10^7$	$5,2x10^2$	$1,0x10^5$
7713163-013	194	$3,5x10^7$	$3,2x10^2$	0,00
7713163-015	169	$3,2x10^7$	$8,8x10^2$	0,00
7713163-016	198	$3,5x10^7$	$2,0x10^3$	$2,0x10^4$

Observamos resultados fora dos padrões estabelecidos na 1ª etapa sendo necessário alterações na centrifugação para uma melhor separação do PF do CH e melhor sedimentação das plaquetas. A centrifugação foi alterada em rotação e tempo.

2ª Etapa

Centrifugação leve: 2850 rpm/5 minutos

Tabela 69: Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 2 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
7813218-004	246	77	63,13
7813218-028	273	80	72,79
7813218-031	259	80	69,06
7813218-032	266	78	69,16
7813218-033	280	**82**	74,66
7813218-034	306	80	81,59
7813218-035	303	78	78,78
7813218-036	**327**	77	83,92
7813218-038	348	76	88,15
7813218-039	329	80	87,73
7813218-040	359	78	94,53
7713218-016	330	78	85,80

Centrifugação pesada: 4340 rpm/7 minutos

Tabela 70: Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 2 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
7813218-004	48	$10,5X10^{10}$	$2,4X10^{6}$	Presente
7813218-028	42	$5,5X10^{10}$	$2,1X10^{6}$	Presente
7813218-031	57	$8,8X10^{10}$	$2,8X10^{6}$	Presente
7813218-032	63	$9,5X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente
7813218-033	52	$6,4X10^{10}$	$5,2X10^{6}$	Presente
7813218-034	44	$5,8X10^{10}$	$8,8X10^{6}$	Presente
7813218-035	61	$11,4X10^{10}$	$3,0X10^{6}$	Presente
7813218-036	43	$5,5X10^{10}$	$2,1X10^{6}$	Presente
7813218-038	55	$6,9X10^{10}$	$8,2X10^{6}$	Presente
7813218-039	41	$9,1X10^{10}$	$2,0X10^{6}$	Presente
7813218-040	49	$6,5X10^{10}$	$4,9X10^{6}$	Presente
7713218-016	63	$8,3X10^{10}$	$3,1X10^{6}$	Presente

Tabela 71: Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 2 (2ª Etapa)

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
7813218-004	203	$4,8X10^{7}$	0,00	$2,5X10^{5}$
7813218-028	185	$1,1X10^{7}$	$1,6X10^{2}$	0,00
7813218-031	226	$3,7X10^{7}$	$8,0X10^{2}$	0,00
7813218-032	173	$5,0X10^{7}$	$4,8X10^{2}$	0,00
7813218-033	184	$5,0X10^{7}$	$8,8X10^{2}$	0,00
7813218-034	171	$1,9X10^{7}$	$7,6X10^{2}$	$1,0X10^{5}$
7813218-035	202	$4,5X10^{7}$	$4,0X10^{1}$	0,00
7813218-036	204	$1,6X10^{7}$	$4,4X10^{2}$	0,00
7813218-038	163	$1,8X10^{7}$	$9,6X10^{2}$	0,00
7813218-039	199	$4,1X10^{7}$	$1,2X10^{2}$	$1,0X10^{5}$
7813218-040	161	$2,1X10^{7}$	$2,4X10^{2}$	$1,0X10^{5}$
7713218-016	198	$3,4X10^{7}$	$6,2X10^{3}$	0,00

Após a alteração de força e tempo nas centrífugas, os hemocomponentes se enquadraram nas especificações, sendo assim se evidenciou a condição de centrifugação satisfatória, não necessitando assim de uma 3ª etapa.

4.1.6.3 Centrifuga 3

Marca: Hettich

Modelo: Roto Silenta 630 RS

Código: SITA 0031 (Processamento Tatuapé)

Centrifugação leve: 2510 rpm / 5 min

Tabela 72: Concentrado de Hemácias processamento Tatuapé, centrifuga 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
1713205-001	320	74	78,93
1713205-002	293	77	75,20
1713205-004	277	77	71,09
1713205-005	305	73	74,21
1713205-006	300	77	76,99
1713205-007	**371**	**63**	77,91
1713205-008	261	73	63,50
1713205-009	281	74	69,31
1713205-010	319	71	75,49
1713205-012	261	80	87,73
7813205-009	244	76	61,81
7813205-012	314	75	78,5

Centrifugação pesada: 4160 rpm / 9 min

Tabela 73: Concentrado de Plaquetas processamento Tatuapé, centrifuga 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713205-001	48	$9,9x10^{10}$	$2,4x10^{6}$	Presente
1713205-002	50	$5,5x10^{10}$	$7,5x10^{6}$	Presente
1713205-004	40	$5,6x10^{10}$	$8,0x10^{6}$	Presente
1713205-005	51	$8,1x10^{10}$	$5,1x10^{6}$	Presente
1713205-006	56	$9,1x10^{10}$	$1,1x10^{7}$	Presente
1713205-007	63	$6,6x10^{10}$	$3,1x10^{6}$	Presente
1713205-008	65	$7,1x10^{10}$	$6,5x10^{6}$	Presente
1713205-009	63	$7,6x10^{10}$	$6,3x10^{6}$	Presente
1713205-010	47	$7,5x10^{10}$	$7,0x10^{6}$	Presente
1713205-012	51	$9,6x10^{10}$	$2,3x10^{7}$	Presente
7813205-009	56	$9,4x10^{10}$	$2,8x10^{6}$	Presente
7813205-012	57	$6,6x10^{10}$	$2,8x10^{6}$	Presente

Tabela 74: Concentrado de Plasma Fresco processamento Tatuapé, centrifuga 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713205-001	150	$3,0x10^7$	$9,2x10^2$	$5,0x10^4$
1713205-002	171	$1,2x10^7$	$5,6x10^2$	0,00
1713205-004	201	$3,1x10^7$	$3,6x10^2$	$5,0x10^4$
1713205-005	154	$2,0x10^7$	$4,4x10^2$	0,00
1713205-006	165	$4,0x10^7$	$4,0x10^2$	0,00
1713205-007	**80**	**$6,2x10^7$**	$8,0x10^2$	0,00
1713205-008	193	$3,4x10^7$	$4,8x10^2$	$1,0x10^5$
1713205-009	169	$3,5x10^7$	$3,2x10^2$	0,00
1713205-010	150	$4,0x10^7$	$4,4x10^2$	$5,0x10^4$
1713205-012	205	$4,6x10^7$	$5,2x10^2$	0,00
7813205-009	157	$4,8x10^7$	$5,2x10^2$	$5,0x10^4$
7813205-012	150	$3,2x10^7$	$3,6x10^2$	0,00

As condições de centrifugação foram validadas, pois a maioria dos parâmetros estava de acordo com os critérios estabelecidos pela portaria 1353.

4.2 Validação dos Extratores

Os extratores avaliados neste trabalho foram da marca Macopharma, que apresentam características próprias para uma melhor separação dos hemocomponentes de uma bolsa de sangue total. Para este trabalho foram necessárias 10 bolsas de sangue total por extrator avaliado e em cada extrator foram avaliados os CH, CP, PF.

Para realizar a validação destes equipamentos foi importante a validação prévia das centrifugas, pois a qualidade da extração é completamente dependente da qualidade da centrifugação, pois é a partir dela que os hemocomponentes se separam. A extração automática é uma forma de controlar os erros durante a extração.

Todas as etapas de produção, inclusive a centrifugação, foram acompanhadas, para minimizar erros humanos no processamento dos hemocomponentes. Lembrando sempre de todas as normas preconizadas pela portaria 1353, para que uma extração manual esteja dentro dos parâmetros aceitáveis. Após a extração automática do PF, CP e CH, estes foram encaminhados ao LCQH onde foram realizados os testes.

O extrator automático apresenta diversos programas, que são escolhidos de acordo com o tipo de hemocoponente que será produzido. Apresenta um leitor óptico que verifica a passagem de hemácias, sendo assim, a separação do PRP do CH é feita através deste, que termina a extração quando o leitor verifica a presença de hemácias, deixando sempre um pequena quantidade de plasma presente na hemácia para que o hematócrito esteja em valores desejáveis.

Já a separação de PF e CP é feita através do peso, o extrator apresenta uma balança acoplada que permite que os CP fiquem sempre com valores próximos a 98g transformando o sobrenadante do PRP em plasma.

Os principais parâmetros que devem ser avaliados nesta validação são hematócrito dos CH e volume de todos os hemocomponentes, pois como já dito anteriormente, a qualidade da extração é dependente da centrifugação.

A validação dos extratores foi realizada no processamento Sede, onde foram feitos os mesmos testes realizados na validação de centrifugas, em todos os hemocomponentes. Os resultados dessa validação podem ser verificados abaixo nas tabela 75 até 86. Estão destacados em negrito, os parâmetros não satisfatórios.

4.2.1 SEDE

4.2.1.1 Extrator 1

Modelo:MacoPressSmart

Marca: Marcopharma

Extrator: QISE0213

Tabela 75: Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
1713240-027	237	77	60,83
1713240-028	259	78	67,34
1713240-029	241	**82**	65,87
7613240-006	314	76	79,54
7613240-008	240	80	64,00
7613241-003	320	72	76,80
7613241-007	277	78	72,02
7613241-008	284	77	72,89
7613241-012	248	78	64,48
7613241-018	270	77	69,30

Tabela 76: Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713240-027	56	$6,1x10^{10}$	$8,4x10^{6}$	Presente
1713240-028	55	$8,0x10^{10}$	0,00	Presente
1713240-029	56	$6,6x10^{10}$	$5,6x10^{6}$	Presente
7613240-006	55	$5,5x10^{10}$	$2,7x10^{6}$	Presente
7613240-008	56	$7,7x10^{10}$	$1,9x10^{7}$	Presente
7613241-003	56	$6,8x10^{10}$	$2,8x10^{6}$	Presente
7613241-007	55	$5,5x10^{10}$	$1,3x10^{7}$	Presente
7613241-008	56	$6,4x10^{10}$	$1,9x10^{7}$	Presente
7613241-012	57	$7,5x10^{10}$	$1,7x10^{7}$	Presente
7613241-018	56	$8,3x10^{10}$	$1,4x10^{7}$	Presente

Tabela 77: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 1

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713240-027	233	$1,4x10^{7}$	$8,0x10^{1}$	$1,0x10^{5}$
1713240-028	207	$8,0x10^{6}$	$4,0x10^{1}$	0,00
1713240-029	229	$2,0x10^{7}$	$4,4x10^{2}$	$5,0x10^{4}$
7613240-006	151	$4,0x10^{7}$	$4,0x10^{1}$	$5,0x10^{4}$
7613240-008	225	$4,0x10^{7}$	$5,2x10^{2}$	0,00
7613241-003	**140**	$4,2x10^{7}$	$1,6x10^{3}$	$1,5x10^{5}$
7613241-007	196	$1,8x10^{7}$	$6,4x10^{3}$	$2,0x10^{5}$
7613241-008	180	$5,0x10^{7}$	$3,1x10^{3}$	0,00
7613241-012	220	$1,7x10^{7}$	$7,6x10^{2}$	0,00
7613241-018	200	$3,6x10^{7}$	$6,4x10^{2}$	0,00

4.2.1.2 Extrator 2

Modelo:MacoPressSmart

Marca: Marcopharma

Extrator: QISE0214

Tabela 78: Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
1713242-005	256	70	59,73
1713242-007	302	76	76,50
1713242-008	273	78	70,98
1713242-009	287	77	73,66
1713242-014	244	77	62,62
1713242-017	245	76	62,06
1713242-018	318	70	74,20
1713242-034	227	78	59,02
1713242-038	252	80	67,20
1713242-039	267	78	69,42

Tabela 79: Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713242-005	55	$9,9x10^{10}$	$1,9x10^{7}$	Presente
1713242-007	54	$4,6x10^{10}$	0,00	Presente
1713242-008	55	$10,3x10^{10}$	$8,2x10^{6}$	Presente
1713242-009	55	$5,5x10^{10}$	$1,1x10^{7}$	Presente
1713242-014	64	$7,8x10^{10}$	$2,7x10^{6}$	Presente
1713242-017	56	$7,7x10^{10}$	$1,1x10^{7}$	Presente
1713242-018	54	$5,5x10^{10}$	0,00	Presente
1713242-034	55	$6,6x10^{10}$	$5,5x10^{6}$	Presente
1713242-038	53	$5,9x10^{10}$	0,00	Presente
1713242-039	54	$6,0x10^{10}$	$1,6x10^{7}$	Presente

Tabela 80: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 2

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713242-005	213	$2,5x10^7$	$2,8x10^2$	0,00
1713242-007	160	$1,1x10^7$	$1,2x10^2$	0,00
1713242-008	200	$1,5x10^7$	$1,3x10^3$	$1,5x10^5$
1713242-009	177	$1,6x10^7$	$4,8x10^2$	$1,0x10^5$
1713242-014	161	$1,8x10^7$	$3,2x10^2$	$1,0x10^5$
1713242-017	219	$2,0x10^7$	$4,0x10^2$	0,00
1713242-018	144	$5,0x10^7$	$2,0x10^2$	0,00
1713242-034	182	$2,7x10^7$	$3,2x10^2$	0,00
1713242-038	156	$4,5x10^7$	$8,0x10^1$	$5,0x10^4$
1713242-039	200	$2,0x10^7$	$1,6x10^2$	0,00

4.2.1.3 Extrator 3

Modelo:MacoPressSmart

Marca: Marcopharma

Extrator: QISE0215

Tabela 81: Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
1713241-018	275	78	71,50
1713241-028	265	73	64,48
1713241-034	277	78	72,02
7613241-004	**213**	78	55,38
7613241-005	260	77	66,73
1713242-004	250	79	65,83
1713242-010	250	80	66,66
1713242-012	286	66	62,92
1713242-027	280	**82**	76,53
1713242-028	271	78	70,46

Tabela 82: Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713241-018	56	$5,5x10^{10}$	$2,8x10^{6}$	Presente
1713241-028	56	$7,1x10^{10}$	$8,4x10^{6}$	Presente
1713241-034	58	$5,8x10^{10}$	^{0,00}	Presente
7613241-004	58	$6,2x10^{10}$	$5,8x10^{6}$	Presente
7613241-005	57	$6,2x10^{10}$	0,00	Presente
1713242-004	57	$7,6x10^{10}$	$8,5x10^{6}$	Presente
1713242-010	56	$8,8x10^{10}$	$8,4x10^{6}$	Presente
1713242-012	57	$6,0x10^{10}$	0,00	Presente
1713242-027	57	$5,5x10^{10}$	0,00	Presente
1713242-028	57	$8,0x10^{10}$	$1,4x10^{7}$	Presente

Tabela 83: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 3

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713241-018	193	**$6,0x10^{6}$**	$2,0x10^{2}$	0,00
1713241-028	202	$3,9x10^{6}$	$1,1x10^{3}$	0,00
1713241-034	186	$2,4x10^{7}$	$2,4x10^{2}$	$5,0x10^{4}$
7613241-004	213	$1,5x10^{7}$	$2,4x10^{2}$	0,00
7613241-005	180	$2,9x10^{7}$	$2,8x10^{2}$	0,00
1713242-004	216	$2,0x10^{7}$	$2,4x10^{2}$	0,00
1713242-010	219	$2,5x10^{7}$	$6,4x10^{2}$	0,00
1713242-012	177	$4,6x10^{7}$	$3,2x10^{2}$	0,00
1713242-027	176	$1,7x10^{7}$	$1,6x10^{2}$	0,00
1713242-028	193	$2,4x10^{7}$	$3,6x10^{2}$	0,00

4.2.1.4 Extrator 4

Modelo:MacoPressSmart

Marca: Marcopharma

Extrator: QISE0221

Tabela 84: Concentrado de hemácias processamento Sede, extrator 4

Nº das bolsas	Volume (mL)	Hematócrito	Hemoglobina
1713241-031	253	80	67,46
1713241-033	290	78	75,40
1713241-035	238	80	63,46
7613241-010	228	78	59,28
7613241-011	238	77	61,08
1713242-002	237	80	63,20
1713242-003	307	78	79,82
1713242-011	273	79	71,89
1713242-016	287	82	78,44
1713242-031	237	80	63,20

Tabela 85: Concentrado de Plaquetas processamento Sede, extrator 4

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/ U	Nº Leucócitos/U	Swirling
1713241-031	57	$7,4x10^{10}$	$8,5x10^{6}$	Presente
1713241-033	56	$5,5x10^{10}$	0,00	Presente
1713241-035	57	$6,5x10^{10}$	0,000	Presente
7613241-010	58	$6,0x10^{10}$	$2,9x10^{6}$	Presente
7613241-011	58	$10,0x10^{10}$	$8,7x10^{6}$	Presente
1713242-002	57	$7,4x10^{10}$	$8,5x10^{6}$	Presente
1713242-003	56	$5,5x10^{10}$	$5,6x10^{6}$	Presente
1713242-011	56	$5,5x10^{10}$	$5,6x10^{6}$	Presente
1713242-016	57	$5,5x10^{10}$	$5,7x10^{6}$	Presente
1713242-031	57	$9,3x10^{10}$	$5,7x10^{6}$	Presente

Tabela 86: Concentrado de Plasma Fresco processamento Sede, extrator 4

Nº das bolsas	Volume (mL)	Nº Plaquetas/mL	Nº Leucócitos/mL	Nº Hemácias/mL
1713241-031	213	$1,9x10^7$	$1,8x10^3$	0,00
1713241-033	173	$3,6x10^7$	$6,4x10^2$	$5,0x10^4$
1713241-035	231	$2,8x10^7$	$4,4x10^2$	0,00
7613241-010	217	$2,7x10^7$	$7,2x10^1$	$1,5x10^5$
7613241-011	230	$4,4x10^7$	$3,2x10^3$	$1,0x10^5$
1713242-002	227	$2,2x10^7$	$4,8x10^2$	0,00
1713242-003	156	$2,1x10^7$	$4,0x10^2$	$5,0x10^4$
1713242-011	194	$5,0x10^7$	$2,8x10^2$	0,00
1713242-016	180	$3,4x10^7$	$2,4x10^2$	0,00
1713242-031	231	$2,2x10^7$	$5,6x10^2$	0,00

4.3 Comparação dos resultados obtidos pré e pós validação das centrífugas refrigeradas e extratores automáticos no Processamento Sede

Mensalmente, uma amostragem dos hemocomponentes produzidos é avaliada pelo LCQH. Nós comparamos os parâmetros dos hemocomponentes avaliados durante as validações de centrífugas e extratores entre os meses de abril/maio (pré-validação) e setembro/outubro (pós-validação). Nas tabelas de 87 a 90 estão os resultados obtidos.

Tabela 87: Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de abril/2013 (Pré-validação)

Processo	Teste Realizado	Parâmetros normais	Processamento Sede (%)
Concentrado de Hemácias	Volume	270 ± 50 ml	94,7
	Hematócrito	65 a 80 %	100,0
	Hemoglobina	$\geq$ 45 g/U	100,0
Concentrado de Plaquetas	Volume	40 a 70 ml	100,00
	Nº de Plaquetas	$\geq 5,5 \times 10^{10}$ / unidade	100,00
	Nº de Leucócitos	$< 2 \times 10^8$ / unidade	100,00
	Swirling	Presente	100,00
Plasma Fresco Congelado	Volume	$\geq$150 ml	100,0
	Nº de Plaquetas	$< 5 \times 10^7$/ml	83,3
	Nº de Leucócitos	$< 1 \times 10^5$/ml	100,0
	Nº de Hemácias	$< 6 \times 10^6$/ml	100,0

Tabela 88: Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de Maio/2013 (Pré-validação)

Processo	Teste Realizado	Parâmetros normais	Sede
Concentrado de Hemácias	Volume	270 ± 50 ml	100,0
	Hematócrito	65 a 80 %	100,0
	Hemoglobina	$\geq$ 45 g/U	100,0
Concentrado de Plaquetas	Volume	40 a 70 ml	100,00
	Nº de Plaquetas	$\geq 5,5 \times 10^{10}$ / unidade	100,0
	Nº de Leucócitos	$< 2 \times 10^{8}$ / unidade	100,00
	Swirling	Presente	100,00
Plasma Fresco Congelado	Volume	$\geq$150 ml	100,0
	Nº de Plaquetas	$< 5 \times 10^{7}$/ml	95,0
	Nº de Leucócitos	$< 1 \times 10^{5}$/ml	100,0
	Nº de Hemácias	$< 6 \times 10^{6}$/ml	100,0

Tabela 89: Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de Setembro/2013 (Pós-validação)

Processo	Teste Realizado	Parâmetros normais	Sede
Concentrado de Hemácias	Volume	270 ± 50 ml	95,0
	Hematócrito	65 a 80 %	100,0
	Hemoglobina	$\geq$ 45 g/U	100,0
Concentrado de Plaquetas	Volume	40 a 70 ml	100,00
	Nº de Plaquetas	$\geq 5,5 \times 10^{10}$ / unidade	100,00
	Nº de Leucócitos	$< 2 \times 10^{8}$ / unidade	100,00
	Swirling	Presente	100,00
Plasma Fresco Congelado	Volume	$\geq$150 ml	100,0
	Nº de Plaquetas	$< 5 \times 10^{7}$/ml	96,0
	Nº de Leucócitos	$< 1 \times 10^{5}$/ml	100,0
	Nº de Hemácias	$< 6 \times 10^{6}$/ml	100,0

Tabela 90: Hemocomponentes avaliados no LCQH no mês de Outubro/2013 (Pós-validação)

Processo	Teste Realizado	Parâmetros normais	Sede
Concentrado de Hemácias	Volume	270 a 50 ml	100,0
	Hematócrito	65 a 80 %	100,0
	Hemoglobina	≥ 45 g/U	100,0
Concentrado de Plaquetas	Volume	40 a 70 ml	100,00
	Nº de Plaquetas	≥ 5,5 x 10^{10} / unidade	100,00
	Nº de Leucócitos	< 2 x 10^{8} / unidade	100,00
	Swirling	Presente	100,00
Plasma Fresco Congelado	Volume	≥150 ml	100,0
	Nº de Plaquetas	< 5 x 10^{7}/ml	100,0
	Nº de Leucócitos	< 1 x 10^{5}/ml	100,0
	Nº de Hemácias	< 6 x 10^{6}/ml	100,0

Em resumo, entre os parâmetros avaliados, somente o volume dos CH e contagem de plaquetas em PFC estavam em desacordo com as especificações. Por isso, o Gráfico 1 representa a quantidade de hemocomponentes por mês fora das especificações, apenas destes dois parâmetros.

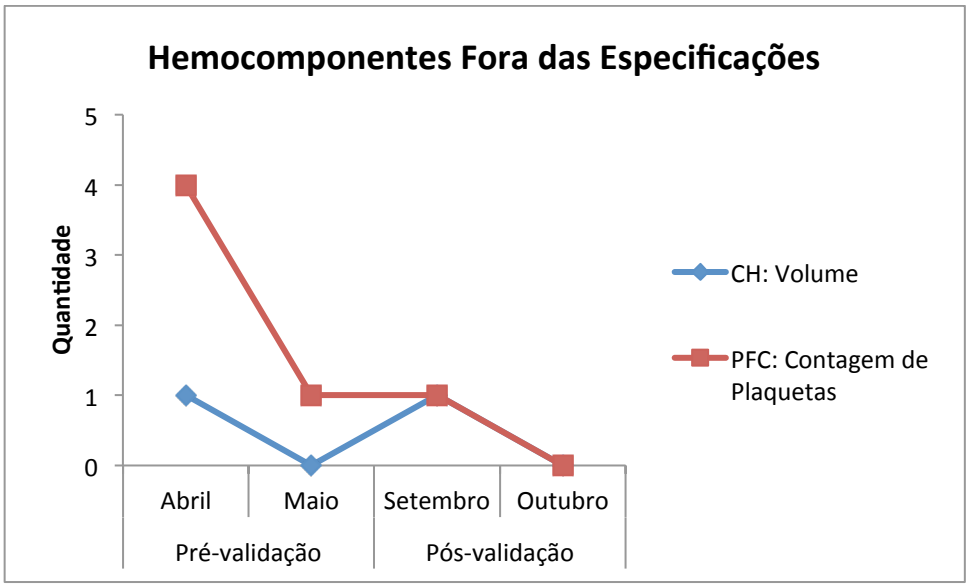

Gráfico 1: Comparativo da quantidade de hemocomponentes fora das especificações pré e pós validação.

5 DISCUSSÃO

As validações são de extrema importância em qualquer ambiente que envolva processos controlados e que necessite de equipamentos, pois devemos nos certificar de que estes estejam funcionando da forma mais adequada possível, para isentar qualquer tipo de erro em nosso procedimento. Em bancos de sangue, as validações são cruciais para garantir que os hemocomponentes estejam sendo produzidos da melhor forma possível.

Durante o processo de validação de centrífugas foram validadas 14 centrífugas de diferentes marcas, sendo 8 Sorvall, 4 Hettich e 2 Jouan Dentre estas, em 4 centrifugas (28,5%) foi necessário a realização de três etapas da validação, alterando a rotação e/ou tempo para chegar ao resultado desejado dos hemocomponentes. Devemos ressaltar que estas foram as primeiras centrífugas analisadas de cada marca e foi importante a realização das três etapas diferentes para avaliar o desempenho ideal. Entre as etapas 2 e 3, pequenos ajustes de rotação já apresentaram resultados melhores nos hemocomponentes avaliados, o que mostra que a rotação empregada na 3ª etapa era realmente a mais indicada, como pode ser observado nos resultados da centrifuga 2 do processamento Sorocaba (4.1.5.2 Centrifuga 2). As centrífugas posteriores já apresentavam uma centrifugação padrão para ser utilizada, apenas sendo modificada em casos onde julgamos necessário por conta de variáveis como tempo de uso e desgaste.

Durante a validação, 8 centrífugas (57,14%) apresentaram resultados satisfatórios na 1ª etapa e não foi necessário passar pela 2ª e 3ª etapas. Na validação de outras 2 (14,30%) centrífugas, duas etapas foram necessárias.

Para a validação dos extratores foi necessária a validação prévia de todas as centrífugas, pois a extração ideal é completamente dependente da centrifugação correta. Com o término da validação das centrifugas, a validação dos extratores teve como objetivo apenas a verificação do funcionamento do equipamento para calibração de volume, ajustes no leitor óptico e outros detalhes que envolviam calibração do aparelho para separação dos hemocomponentes. Sendo assim, os quatro extratores automáticos do Processamento Sede foram validados e os resultados atingiram as especificações em mais de 90% dos hemocomponentes avaliados.

Além do processo de centrifugação e extração, diversas variáveis podem influenciar na qualidade dos hemocomponentes e a garantia de que estas etapas estejam validadas, minimizam as possibilidades de falhas durante a produção dos CH, CP e PF. Nos parágrafos abaixo, serão descritos os possíveis motivos relacionados aos parâmetros inadequados, sejam eles durante o processamento ou não.

CH de baixo volume podem ser justificados por problemas durante a extração ou baixo volume da bolsa de sangue total (ST). Hematócritos com valores acima de 80 podem ser justificados pelo tempo e/ou velocidade de centrifugação alta, grande retirada de PF do ST no processamento, falhas na homogeneização e coleta da amostra para o teste e problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito.

CP com volume abaixo do adequado podem indicar erro durante o processo ou ainda baixo volume da bolsa de ST. Baixas contagens de plaquetas podem ocorrer por problemas na coleta, como homogeneização inadequada do ST que causa ativação no processo de coagulação, volume de ST maior que 495 ml ou menor que 405 mL, tempo superior á 12 minutos. Ainda, as baixas contagens podem estar relacionadas ao tempo e/ou velocidade alta na primeira centrifugação ou baixa na segunda centrifugação, baixo volume de PF retirado do ST, doador com contagem baixa de plaquetas, falha na homogeneização da amostra para os testes, erro na contagem.

PF com volumes alterados podem estar relacionados com o hematócrito do doador que pode estar acima de 49%, volume de ST menor que 405 mL pode estar relacionado com centrifugação incorreta que não separa corretamente os hemocomponentes. Contaminação de plaquetas em PF pode ocorrer por conta de tempo e/ou velocidade incorreta da segunda centrifugação, erro durante a extração contaminando o PF.

O ponto critico das validações foi a contaminação dos PF com plaquetas, ou seja grande número durante a contagem residual de plaquetas. Como inúmeros fatores influenciam a quantidade de plaquetas no PF, esta contaminação pode ser frequente por centrifugação inadequada, manuseio inadequado da bolsa após centrifugação ou erro durante o processamento.

Alem das validações, existem outros fatores que são de grande importância para a melhoria da qualidade, entre estes podemos citar a utilização de materiais de

qualidade, treinamento dos profissionais tanto para a coleta do ST, quanto para o processamento das bolsas e análise das amostras no LCQH.

O processo de validação das centrífugas refrigeradas foi iniciado em junho/2013 e finalizado em meados de setembro/2013. Por este motivo, optamos por realizar uma comparação qualitativa dos resultados obtidos pelo LCQH nos meses de abril e maio/2013 com setembro e outubro/2013 nos hemocomponentes produzidos pelo Processamento Sede. Assim, nosso objetivo foi avaliar a interferência das validações na qualidade dos hemocomponentes produzidos. É importante ressaltar que outras variáveis influenciam bastante durante a produção dos hemocomponentes e podem prejudicar a análise dos dados, como por exemplo, o treinamento de novos funcionários.

Durante todos os meses uma porcentagem de hemocomponentes produzidos é avaliada pelo LCQH para garantir a qualidade do processo, através destes resultados mensais é possível avaliar os parâmetros que não estão adequados. Quando comparamos o número de hemocomponentes fora das especificações pré e pós-validação, notamos que os parâmetros alterados eram volume do CH e contagem de plaquetas nos PF. Pós-validação, observamos uma redução na quantidade de hemocomponentes não conformes (Gráfico 1) que evidencia a importância do processo de validação na produção de hemocomponentes.

Partindo dos resultados pré, durante e pós validação podemos dizer, assim como (Jurado, M; et al) que os hemocomponentes apresentam melhora com a substituição do método de extração manual pelo automatizado. O método automatizado minimiza a interferência humana durante o processamento como erros de pesagem, contaminação por hemácias e leucócitos. Foi possível essa observação, pois o extrator automatizado passou a ser utilizado somente após sua validação, sabendo então que os resultados anteriores se tratavam de extrações manuais.

Após a realização de todos os testes, observamos que as validações só foram viáveis com o uso das ferramentas do controle de qualidade de hemocomponentes, sem as quais seria impossível a análise. A validação de equipamentos é realmente importante para a qualidade de um hemocomponente, pois percebemos que o resultado dos testes ao longo das validações foi se elevando e após a validação se manteve em padrões considerados melhores do que os anteriores.

6 CONCLUSÃO

Durante a execução deste trabalho e análise dos dados, concluímos que o uso do controle de qualidade de hemocomponentes é uma ferramenta extremamente importante no processo de produção de hemocomponentes. Analisando os parâmetros descritos na portaria 1353, pudemos avaliar a produção de hemocomponentes, considerando todas as variáveis desde a coleta e transporte até o processamento.

Também utilizando as ferramentas do controle de qualidade, pudemos concluir as validações das centrífugas refrigeradas e extratores automáticos. Em resumo, foi possível validar todas as centrífugas refrigeradas de todos os processamentos da Colsan durante os meses de junho até setembro respeitando as normas de validação e utilizando os cálculos necessários para determinar rotação e tempo. Com essa validação foi possível observar que modificando a rotação e tempo das centrifugas atingimos uma melhora na qualidade dos hemocomponentes, deixando clara a necessidade da realização de validações nos equipamentos. As validações de centrifugas foram realizadas com o uso de extratores manuais, e, seguindo o processo de validação foi possível validar os extratores automáticos, partindo da idéia de que a centrifugação estava ideal e não iria interferir mais na extração dos hemocomponentes. Sendo assim a validação dos extratores no processamento sede foi realizada, e, como esperado, obtivemos resultados melhores por conta da automação.

Fazendo um comparativo dos parâmetros avaliados pré e pós-validação, observamos uma melhora dos hemocomponentes, o que nos permite relacionar essa melhora às validações realizadas e à utilização da extração automática.

7 REFERÊNCIAS

Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. **European Committe on Blood Transfusion** (16th, Editor), 2010

Pereira, CA; Moraes, MV; Fernandes, MO; Souza, NR; Eto, RC; Gomes, RLP; Carvalho, SC. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, Guias relacionados à garantia de qualidade, 2006

EUA, Technical Manual-American Association of Blood Banks (AABB), (16th, Editor), 2008

Associação Beneficente de Coleta de Sangue - Colsan. Manual de Qualidade , 2013

Brasil, **Ministério da saúde**. Portaria MS nº1.353, de 13.06.2011 - DOU 1 de 14.06.2011, 2011

Brasil, **Ministério da saúde**. Circulas AHESP, Numero 066/10, ref. RDC 57, são Paulo, 2010

PALL MEDICAL , Plasma Optimization Guide, Improving Plasma Yields from Whole Blood donations.

Sakuma, AM; Ottoboni, MÂP; Sierra, PC; Origa, AF;Pereira, AF; Inada, M; Rodrigues, MS; Sierra, PC. Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes. **REDSANG – SIBRATEC**, São Paulo, 2011

Razouk, FH; Reiche, EMV. Caracterização, produção e indicação clínica dos principais Hemocomponentes. **Revista Brasileirade Hematologia e Hemoterapia**,Pp.126-134, 2004

Sekine, L; Wirth, L.; Faulhaber, GAM; Seligman, BGS. Análise do perfil de solicitações para transfusão de hemocomponentes no Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2005. **Revista Brasileira de Hematologiae Hemoterapia**, PP.208-212,2008.

Urner, M; Herrmann, IK; Buddeberg, F; Schuppli, C; Z'graggen, BR; Hasler, M; Schanz, U; Mehr, v; Spahn, DR; Schimmer, BB. Effects of Blood Products on inflammatory Response in Endothelial Cells in vitro. **Plos one**, Volume 7, Issue 3, 2012

Roback, JD. **Vascular** Effects of the Red Blood Cell Storage Lesion. American Society of Hematology. **TRANSFUSIONMEDICINE** I: ADVERSECOMPLICATIONS OF STORED BLOOD, pp. 475- 479, 2011

Watering, L. Red cell storage and prognosis. International Society of Blood. **Transfusion, VoxSanguinis** 100, pp. 36–45, 2010

Jurado, M; Algora, M; Sanchez, FG; Vico, S; Rodriguez, E; Perez, S; Barbolla, L. Automated processing of whole blood units: operational value and in vitro quality of final blood components. **Community Transfusion Center**, 10: Pp. 63-71 Madrid, Spain, 2012

Janetzko, K; Klüter, H; Waeg, GV; Eichler, H. Fully automated processing of buffy-coat-derived pooled plateled concentrates. **Transfusion**, volume 44, pp. :1052-1058 2004

Devine, DV; Serrano, K. Preparation of blood products for transfusion: Is there a best method? **University of British Columbia center for Blood Research,Biologicals**,40, PP. 187e190, Vancouver, Canada, 2011

Semple, E; Schmidt, AB; Yi, Q-L; Shimla, S; Devine, DV. Transfusion reactions: a comparative observational study of blood components produced before and after implementation of semiautomated production from whole blood. **TRANSFUSION**, volume 52, PP. 2683-2691, 2012

Ran, Q; Hao, P; Xiao, Y; Zhao, J; ye, X; Li, Z. Effect of irradiation and/or leucocyte filtration on RBC storage lesions. **Plos one**, Volume 6, Issue 3, 2011

Alemanha, **Hettchi lab technology**. ROTO SILENTA 630 RS, Floorstanding Centrifuge