

Control de Qualitat de Components Sanguinis **2021**

Introducció

El Banc de Sang i Teixits (BST) segueix els estàndards de qualitat de la Fundació CAT (Fundación para la calidad en transfusión sanguínea, terapia celular y tisular) i EDQM (European Directorate for the quality of medicines and healthcare), en concret publicats a la Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. En conseqüència desplega un programa de control de qualitat als components sanguinis que prepara, tant ordinaris com especials.

En aquest document es recullen les dades més rellevants obtingudes en el programa de control de qualitat del BST per als components sanguinis ordinaris durant l'any 2021.

Components sanguinis

Els resultats de control de qualitat que es detallen en aquest informe es refereixen als següents components sanguinis:

- **Hematies leucodepleccionades** en solució additiva.
- **Mescla de plaquetes leucodepleccionada** en solució additiva.
- **Plasma fresc** congelat.

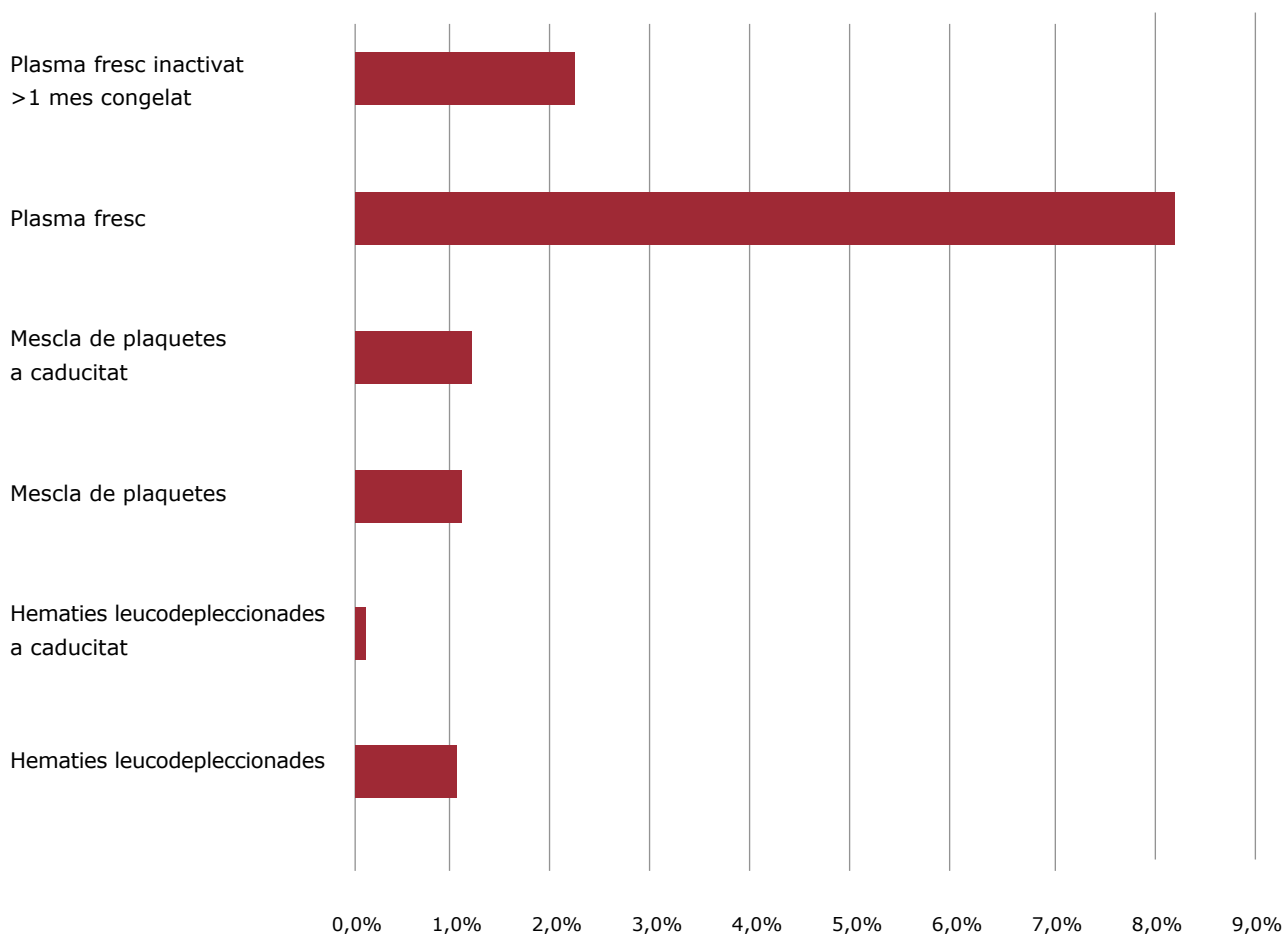
Mostreig per control de qualitat

Per tal de dur a terme el control de qualitat, s'analitza una part dels components produïts, ja sigui en el moment de la seva producció, a la seva caducitat o bé durant la conservació. La quantitat de components sanguinis ordinaris produïts durant 2021 es mostra a la Taula 1. El percentatge de components sanguinis analitzats per control de qualitat consta al Gràfic 1.

Taula 1 Mostreig per control de qualitat

Producte	Produït
Hematies leucodepleccionades	243.356
Mescla de plaquetes	40.967
Plasma fresc congelat	21.420

Gràfic 1 Mostreig per control de qualitat



Control de qualitat d'hematies leucodepleccionades

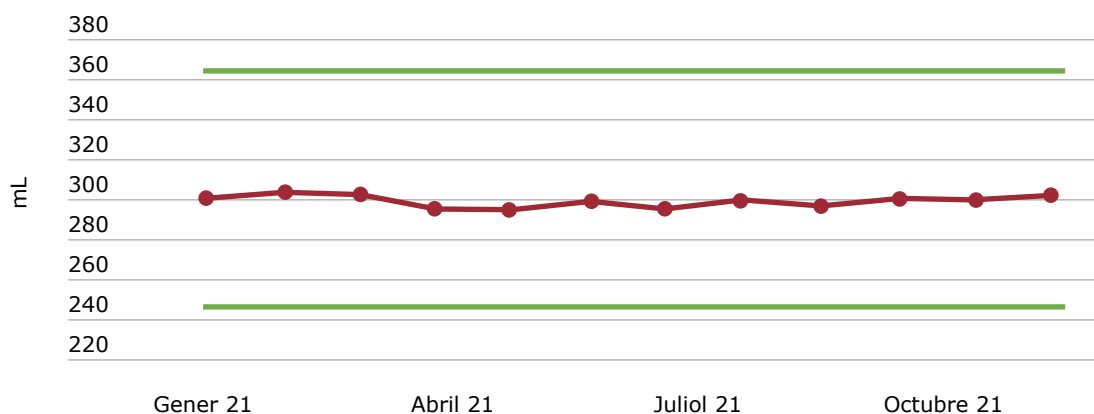
Es van analitzar 2.839 unitats d'hematies leucodepleccionades. Els paràmetres estudiats van ser:

- Volum de la unitat
- Hemoglobina
- Hematòcrit
- Leucòcits residuals

Volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades

La mitja mensual del volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades procedent de donacions de sang total consta al Gràfic 2. El volum de les unitats de concentrat d'hematies leucodepleccionades està dins de les especificacions marcades pel mètode del Banc de Sang i Teixits.

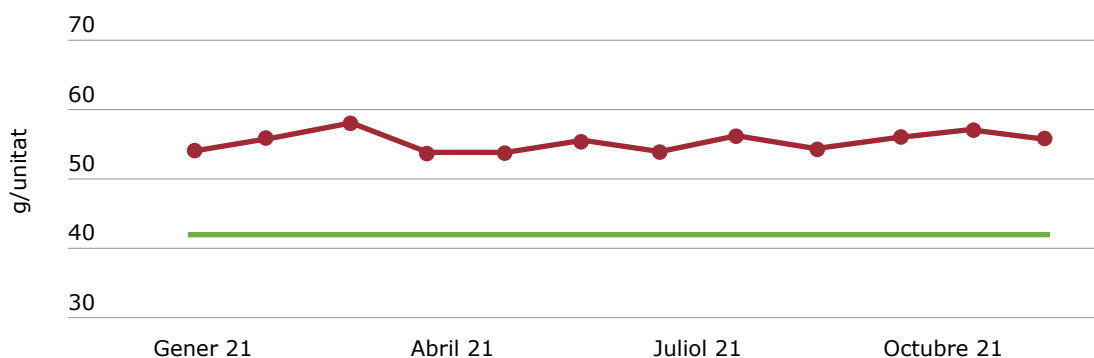
Gràfic 2 Hematies leucodepleccionades Volum unitat



Hemoglobina de les unitats d'hematies leucodepleccionades

La mitja mensual d'hemoglobina en les unitats d'hematies leucodepleccionades procedent de donacions de sang total es mostra al Gràfic 3. Els valors van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és de 40 g d'hemoglobina per unitat.

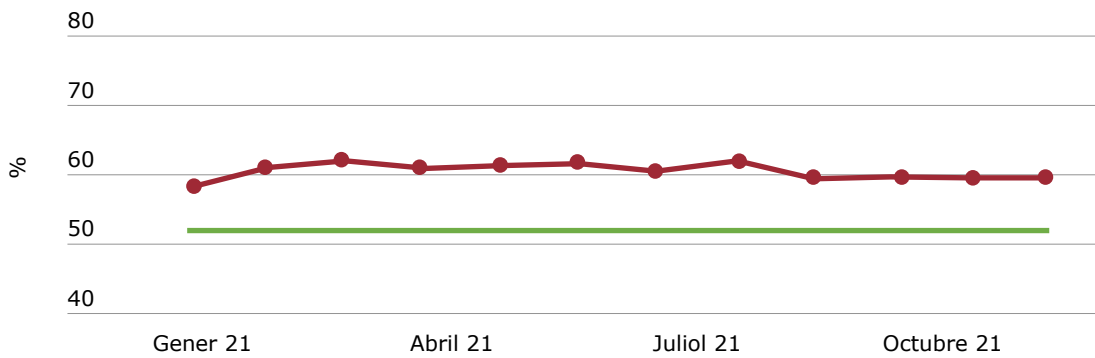
Gràfic 3 Hematies leucodepleccionades Hemoglobina / unitat



Hematòcrit de les unitats d'hematies leucodepleccionades

El Gràfic 4 conté les mitges mensuals d'hematòcrit de les unitats d'hematies leucodepleccionades. Els valors d'hematòcrit van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és del 50%.

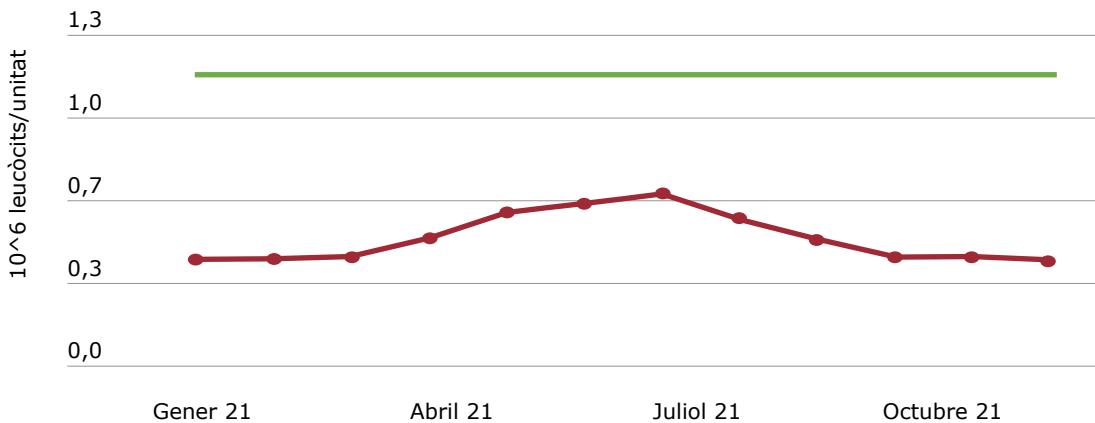
Gràfic 4 Hematies leucodepleccionades Hematòcrit



Leucòcits residuals en les unitats d'hematies leucodepleccionades

El Gràfic 5 mostra les mitges mensuals de leucòcits residuals en les unitats de d'hematies leucodepleccionades.

Gràfic 5 Hematies leucodepleccionades Leucòcits residuals



Els valors mitjos mensuals de leucòcits residuals van ser sempre inferiors al límit màxim marcat per CAT i EDQM, que és de 1 milió per unitat (10⁶/unitat).

Control de qualitat d'hematies leucodepleccionades a caducitat

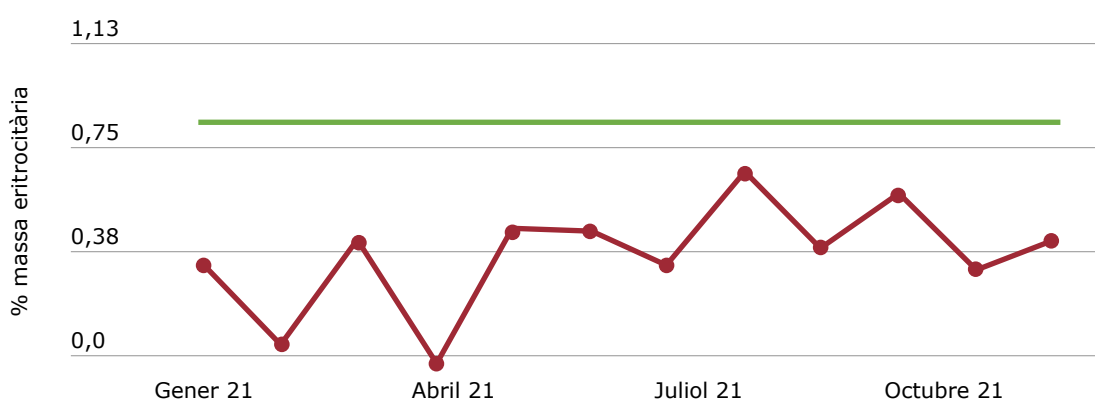
Es van analitzar 268 unitats d'hematies, entre 1 i 14 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- Hemòlisi
- Esterilitat

Hemòlisi de les unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat

La mitja mensual del percentatge d'hemòlisi de les unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat està al Gràfic 6. En cap cas no es va superar el màxim permès per CAT i EDQM que és l'hemòlisi del 0,8% de la massa eritrocitària.

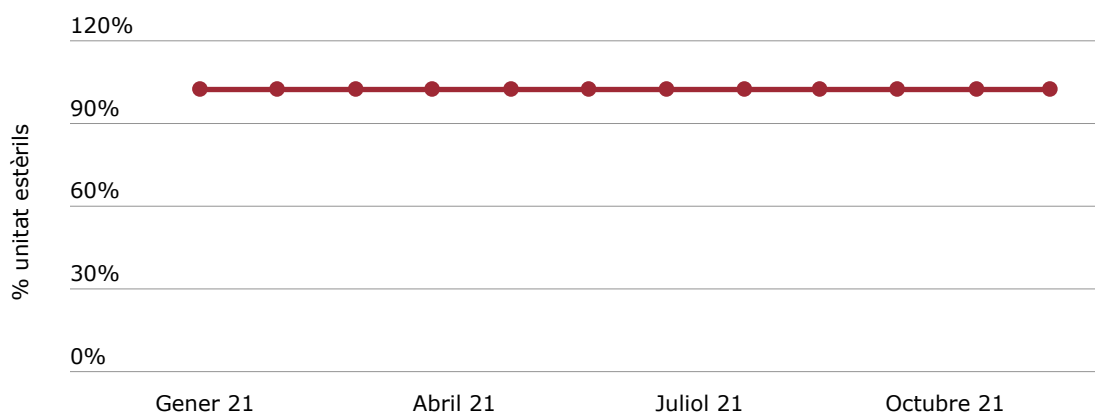
Gràfic 6 Hematies leucodepleccionades Hemòlisi a la caducitat



Esterilitat de les unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat

Totes les unitats cultivades a caducitat van ser estèrils, com es pot veure al Gràfic 7, i es va complir, per tant, el requeriment del 100% d'esterilitat de CAT i EDQM.

Gràfic 7 Hematies leucodepleccionades Esterilitat a caducitat



Control de qualitat de mescla de plaquetes

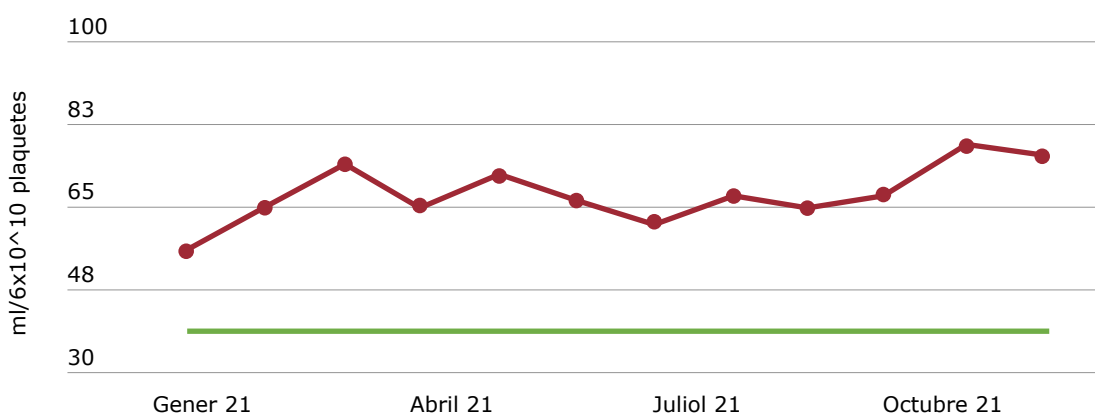
Es van analitzar 455 mescles de plaquetes, obtingudes a partir de 4 o 5 unitats de plaquetes procedents de donacions de sang total. Els paràmetres estudiats van ser:

- Volum
- Plaquetes
- Leucòcits residuals

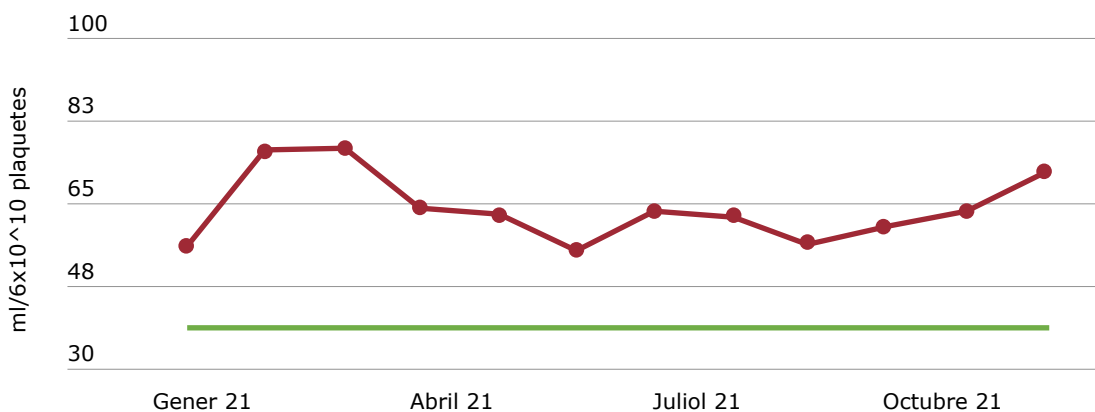
Volum de les mescles de plaquetes

La mitja mensual del volum de les mescles de plaquetes de 4 unitats es mostra al Gràfic 8 i el de les mescles de plaquetes de 5 unitats es mostra al Gràfic 9.

Gràfic 8 Mescla de plaquetes Volum/plaquetes



Gràfic 9 Mescla de plaquetes 5U Volum/plaquetes

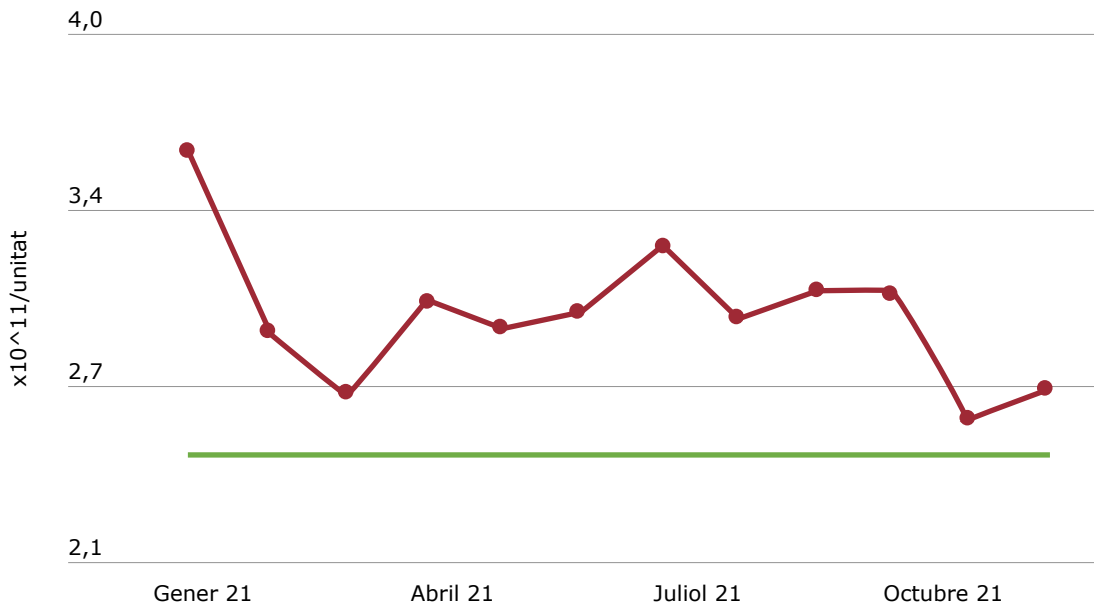


Els valors van estar sempre per sobre del requeriment mínim que marquen CAT i EDQM, que és de 40 mL per 0,6 x10¹¹ plaquetes.

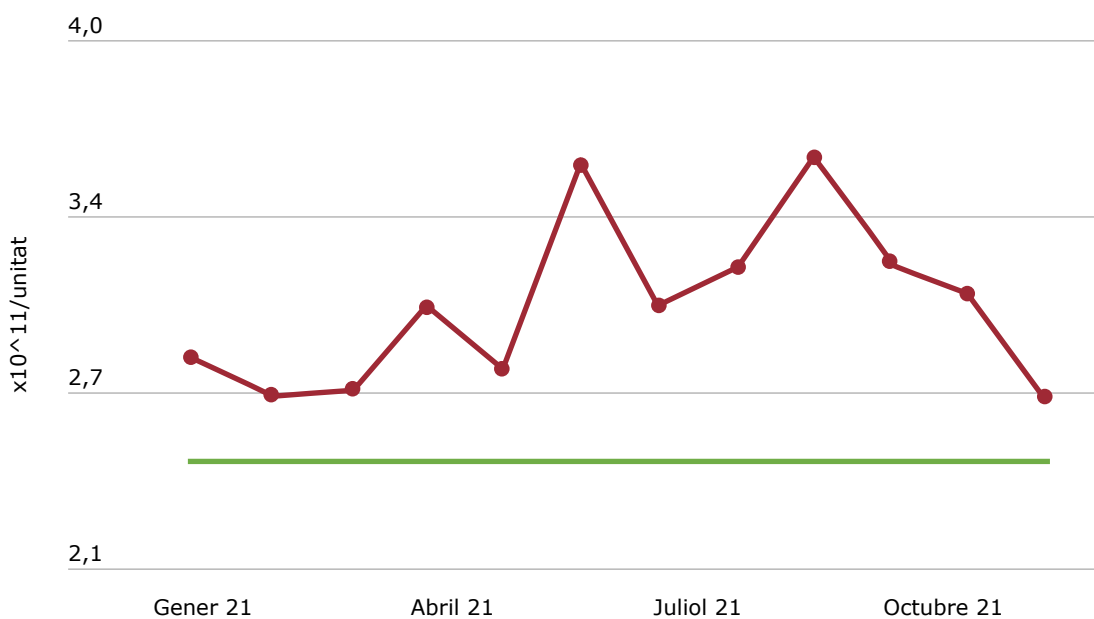
Plaquetes en les mescles de plaquetes

El Gràfic 10 mostra la mitja mensual de plaquetes en les unitats de mescla de plaquetes procedents de 4 unitats i el Gràfic 11 en les mescles procedents de 5 unitats.

Gràfic 10 Mescla de plaquetes 4U Plaquetes/unitat



Gràfic 11 Mescla de plaquetes 5U Plaquetes/unitat

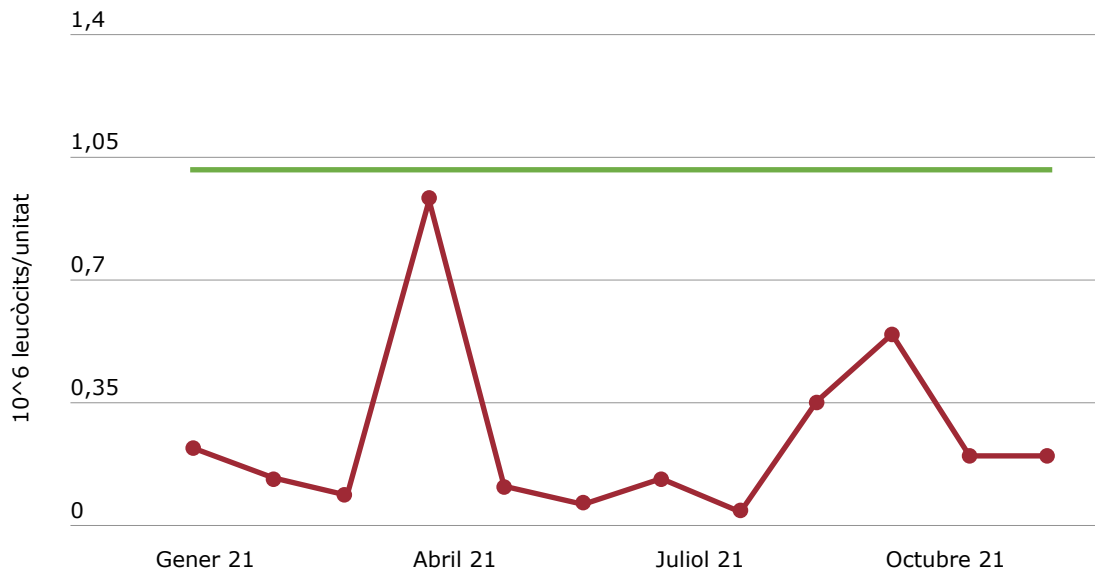


Els valors sempre van complir el requeriment que marca CAT que és de $2,4 \times 10^{11}$ plaquetes per unitat i el que marca EDQM que és de $2,0 \times 10^{11}$ plaquetes per unitat.

Leucòcits residuals en les mescles de plaquetes

Els leucòcits residuals en mescles de plaquetes de 4 i 5 unitats es mostren al Gràfic 12.

Gràfic 12 Mescla de plaquetes Leucòcits residuals



Els valors de les mitges mensuals van estar tots els mesos per sota del màxim marcat per CAT i EDQM, que és de 1×10^6 leucòcits per unitat.

Control de qualitat de mescles de plaquetes a caducitat

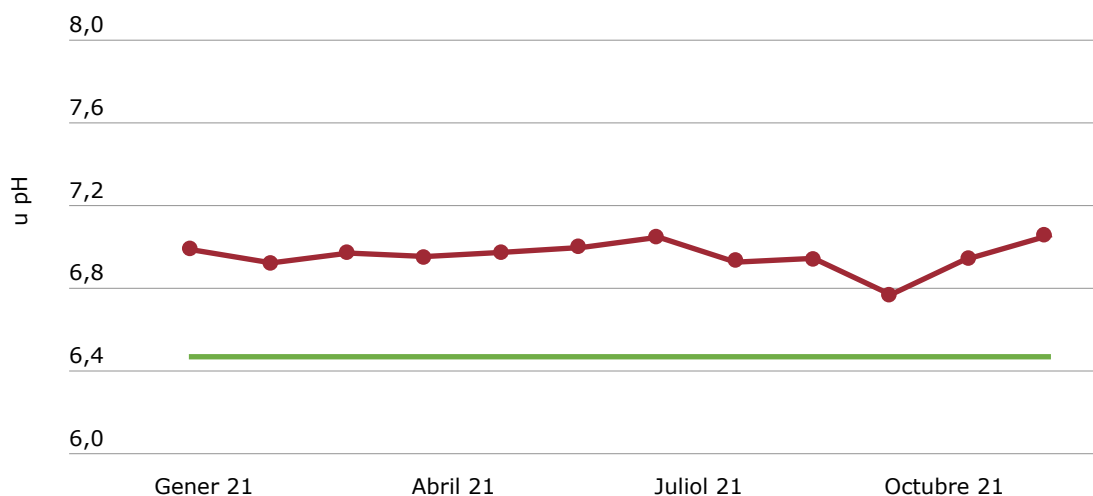
Es van analitzar 491 mescles de plaquetes, entre 1 i 14 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- pH
- Esterilitat

pH de les mescles de plaquetes a caducitat

La mitja mensual del pH de les mescles de plaquetes a caducitat es pot veure al Gràfic 13. Els valors sempre van ser superiors a 6,4, que és el requeriment de CAT i EDQM.

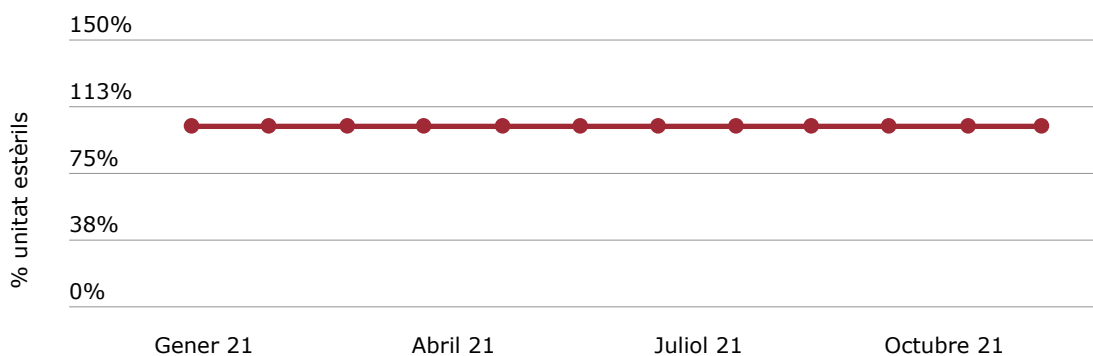
Gràfic 13 Mescla de plaquetes pH a caducitat



Esterilitat de les mescles de plaquetes a caducitat

Totes les unitats cultivades a caducitat van ser estèrils, com es pot veure al Gràfic 14, i es va complir per tant el requeriment del 100% d'esterilitat CAT i EDQM.

Gràfic 14 Mescla de plaquetes Esterilitat a caducitat



Control de qualitat de plasma fresc

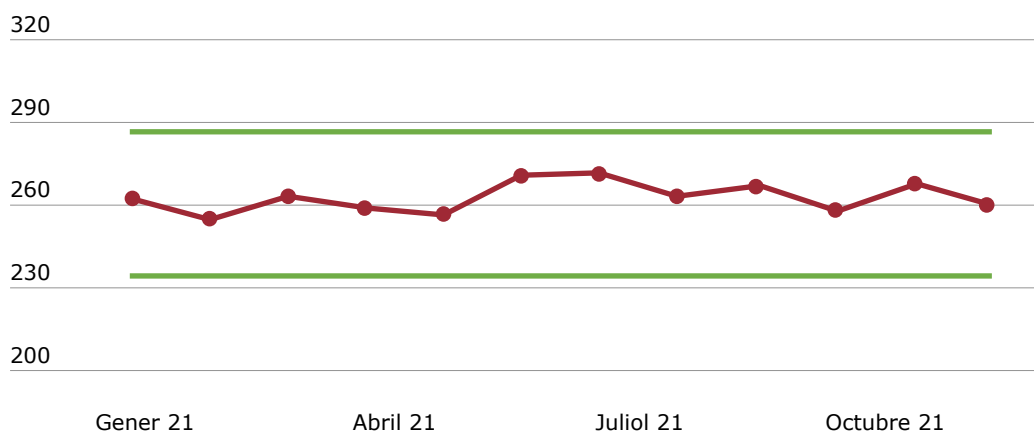
Es van analitzar 1.753 plasmes frescos abans de la seva congelació. Els paràmetres estudiats van ser:

- Volum de la unitat
- Leucòcits residuals
- Eritròcits residuals
- Plaquetes residuals

Volum de les unitats de plasma

La mitja mensual del volum de les unitats de plasma procedents de donacions de sang total es pot veure al Gràfic 15. Va complir les especificacions en tots els casos.

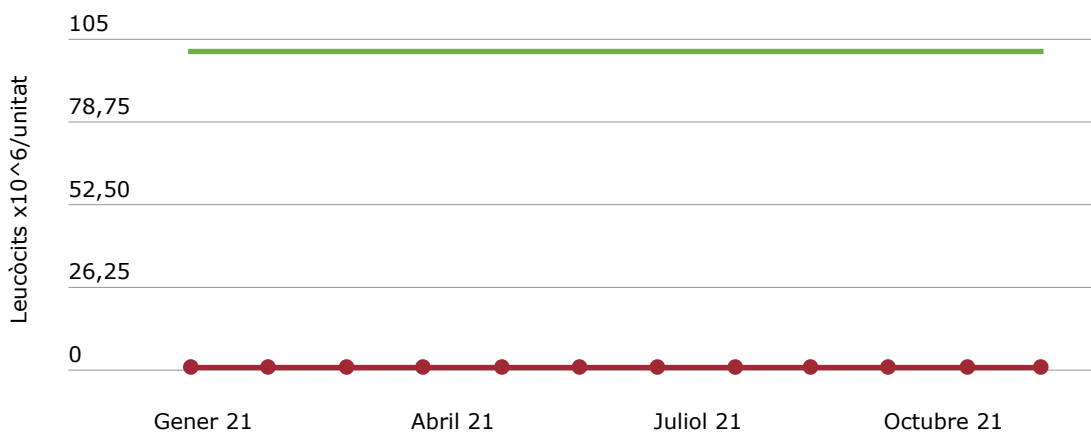
Gràfic 15 PLASMA Volum unitat



Leucòcits residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma es mostra al Gràfic 16. Tots els mesos va complir els requeriments de CAT i EDQM, que permeten un màxim de 1×10^6 leucòcits per unitat.

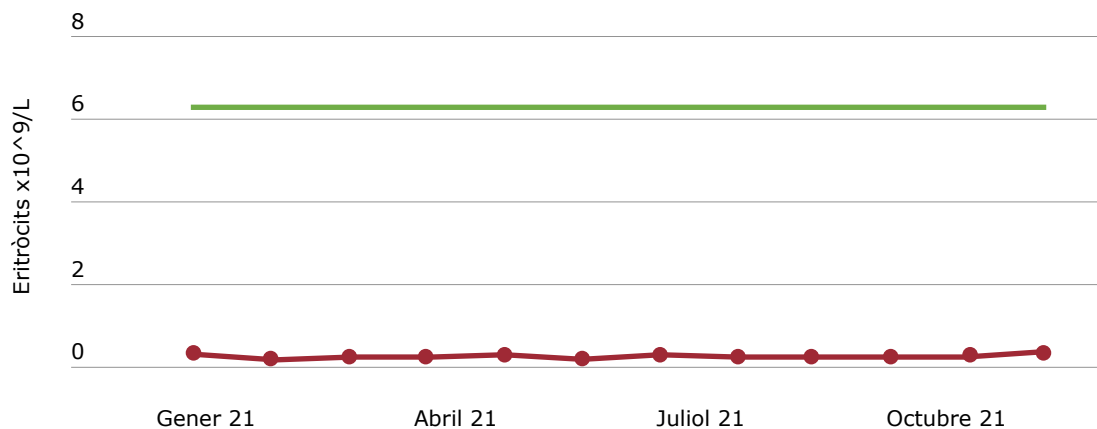
Gràfic 16 Plasma Leucòcits residuals



Eritròcits residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual d'eritròcits residuals en les unitats de plasma consta al Gràfic 17.

Gràfic 17 Plasma Eritròcits residuals

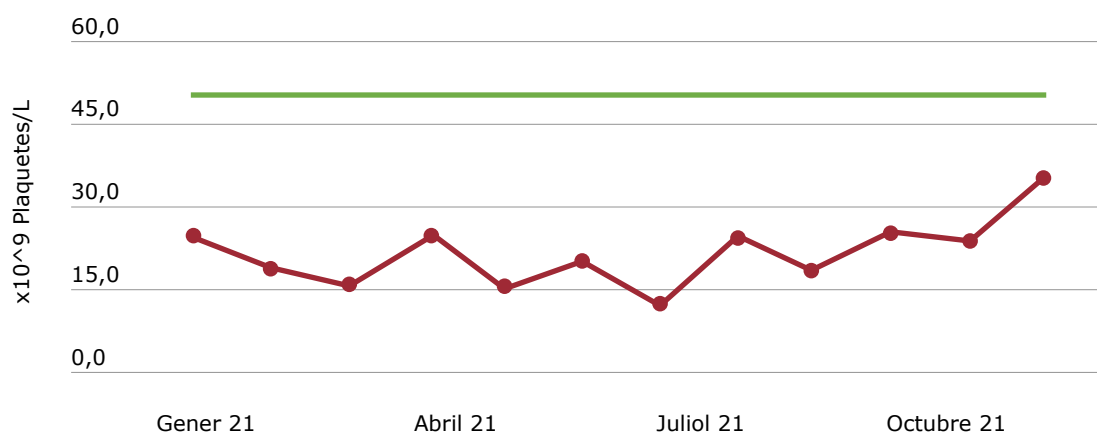


En cap cas no es va superar el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 6 x10⁹ eritròcits per litre.

Plaquetes residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual de plaquetes residuals en les unitats de plasma es mostra al Gràfic 18.

Gràfic 18 Plasma Plaquetes residuals



Els resultats van estar sempre dins el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 50 x 10⁹ plaquetes per litre.

Control de qualitat de plasma fresc congelat

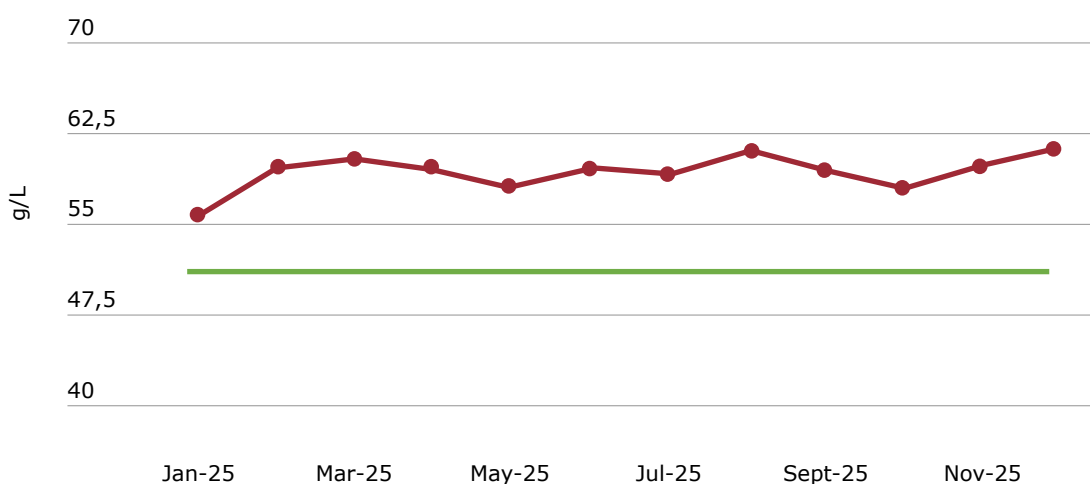
Es van analitzar 504 plasmes frescos quan portaven més d'un mes congelats. Els paràmetres estudiats van ser:

- Proteïnes
- Fibrinogen
- Factor VIII

Proteïnes en les unitats de plasma fresc >1 mes congelades

La mitja mensual de proteïnes en les unitats de plasma congelat durant al menys un mes es pot veure al Gràfic 19. Les proteïnes van estar sempre per sobre del mínim requerit tant per CAT com per EDQM, que és de 50 g/L.

Gràfic 19 Plasma (>1 mes conservació): Proteïnes



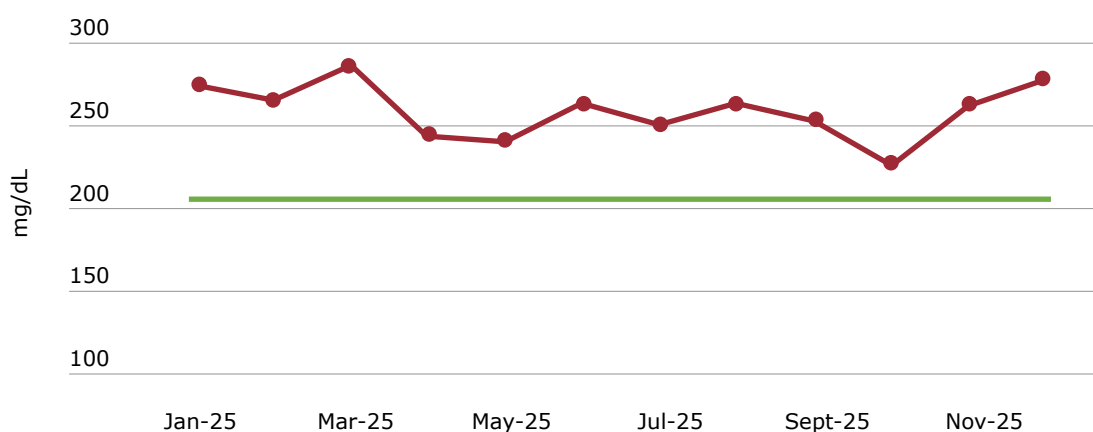
Fibrinogen en les unitats de plasma fresc >1 mes congelades

La mitja mensual de Fibrinogen en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 20. Els valors van ser sempre superiors als 239 mg/dL.

Proteïnes en les unitats de plasma fresc >1 mes congelades

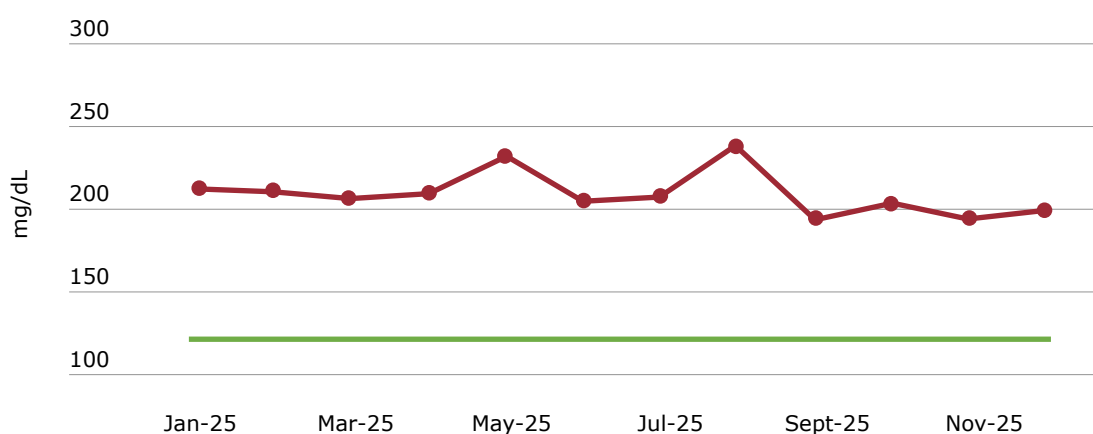
La mitja mensual de proteïnes en les unitats de plasma congelat durant al menys un mes es pot veure al Gràfic 19. Les proteïnes van estar sempre per sobre del mínim requerit tant per CAT com per EDQM, que és de 50 g/L.

Gràfic 20 Plasma congelat (1 mes conservació): Fibrinogen



La mitja mensual de fibrinogen en les unitats de plasma fresc inactivat congelat durant com a mínim un mes es pot veure al Gràfic 21 i va ser sempre superior al 60% del fibrinogen basal, segons requeriments de CAT i EDQM.

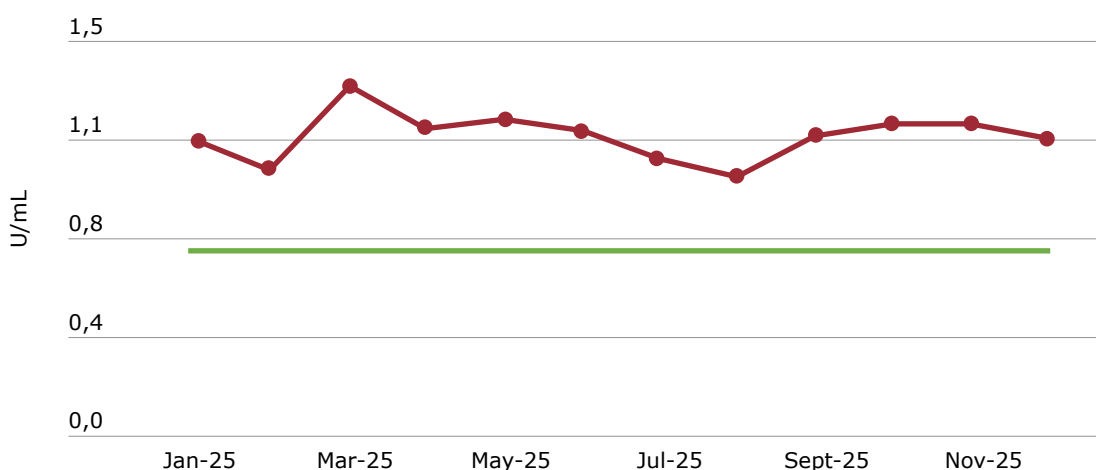
Gràfic 21 Plasma congelat inactivat (1 mes conservació): Fibrinogen



Factor VIII en les unitats de plasma fresc >1 mes congelades

La mitja mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 22. Els valors van ser sempre superiors a 0,7 U/L, tal com requereix CAT i EDQM.

Gràfic 22 Plasma congelat (1 mes conservació): Factor VIII



La mitja mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc inactivat congelat durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 23. Els valors van ser sempre superiors a 0,5 U/L, tal com requereix CAT i EDQM.

Gràfic 23 Plasma congelat inactivat (1 mes conservació): Factor VIII

