

# Control de Qualitat de Components Sanguinis **2022**

## CONTROL DE QUALITAT DE COMPONENTS SANGUINIS 2022

### 1. 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*) publicats a la *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. En conseqüència desplega un programa de control de qualitat tant als components sanguinis convencionals 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 convencionals durant l'any 2022.

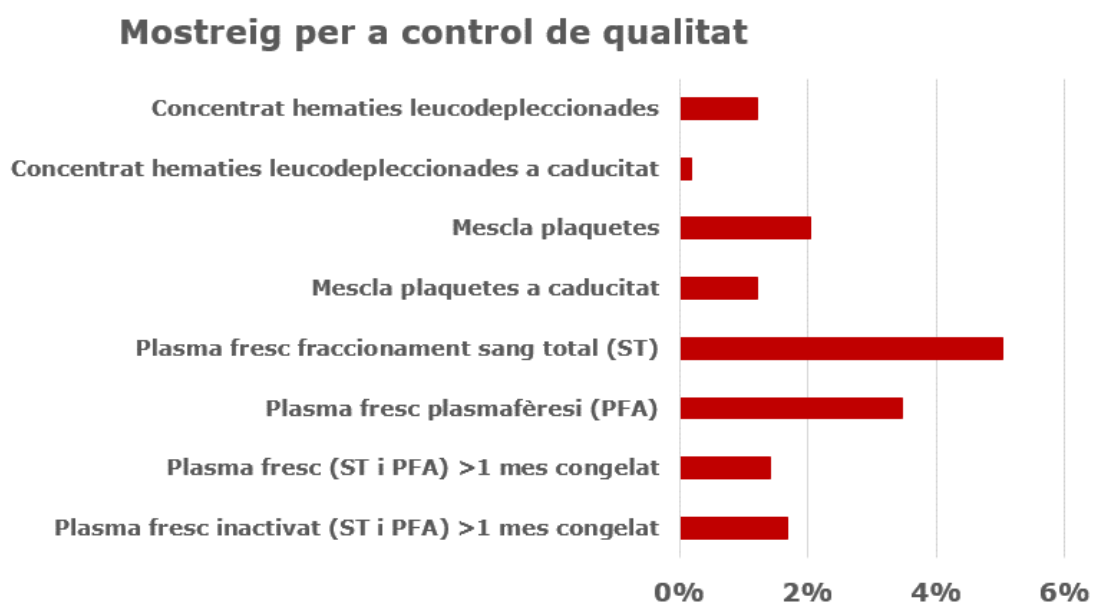
### 2. COMPONENTS SANGUINIS

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 i plasma fresc congelat inactivat

### 3. MOSTREIG PER CONTROL DE QUALITAT

Per tal de dur a terme el control de qualitat, s'obté una mostra a partir d'un mètode validat i s'analitza una part dels components produïts, ja sigui en el moment de la seva elaboració, a la seva caducitat o bé durant la conservació. El percentatge de components sanguinis analitzats per control de qualitat consta al Gràfic 1.



Gràfic 1

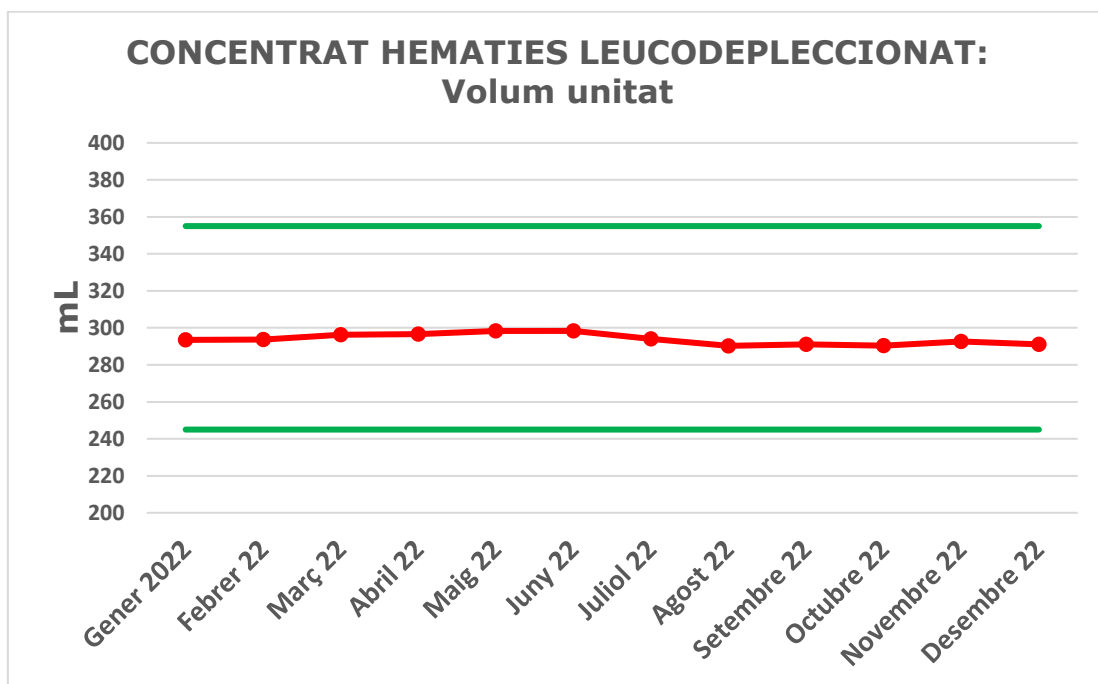
## 4. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES

Es van analitzar 2.964 unitats d'hematies leucodepleccionades. Els paràmetres estudiats van ser:

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

### 4.1. Volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades

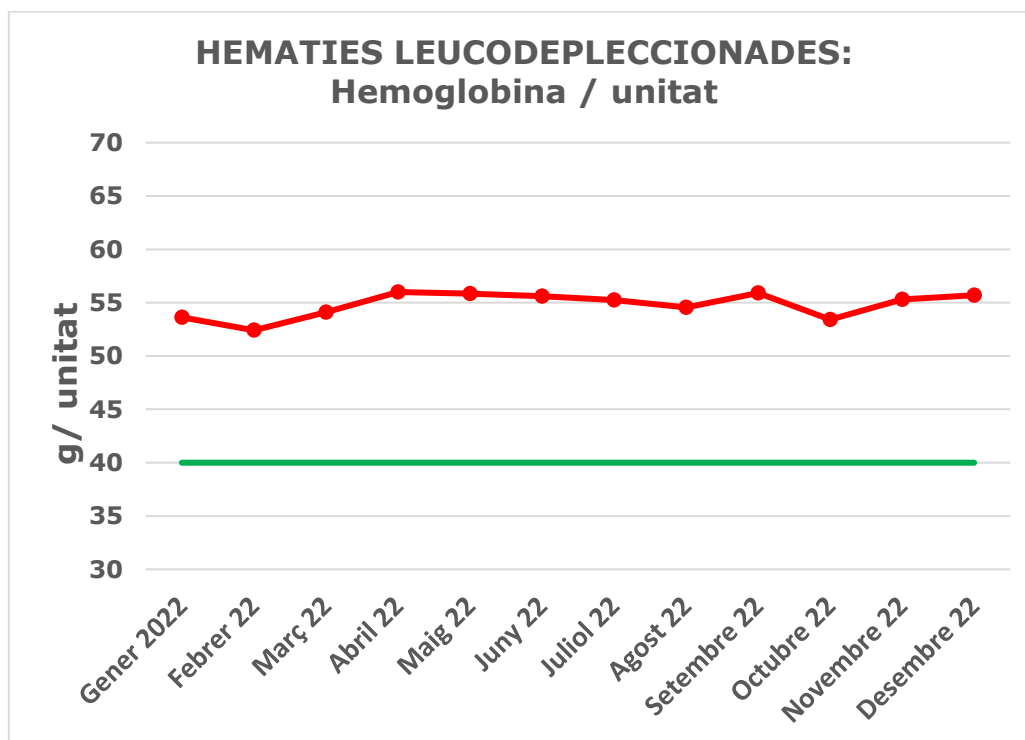
La mitja mensual del volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades procedent de donacions de sang total consta al Gràfic 2. El volum de les unitats de concentrat d'hematies leucodepleccionades està dins de les especificacions marcades pel mètode del Banc de Sang i Teixits.



Gràfic 2

## 4.2. Hemoglobina de les unitats d'hematies leucodepleccionades

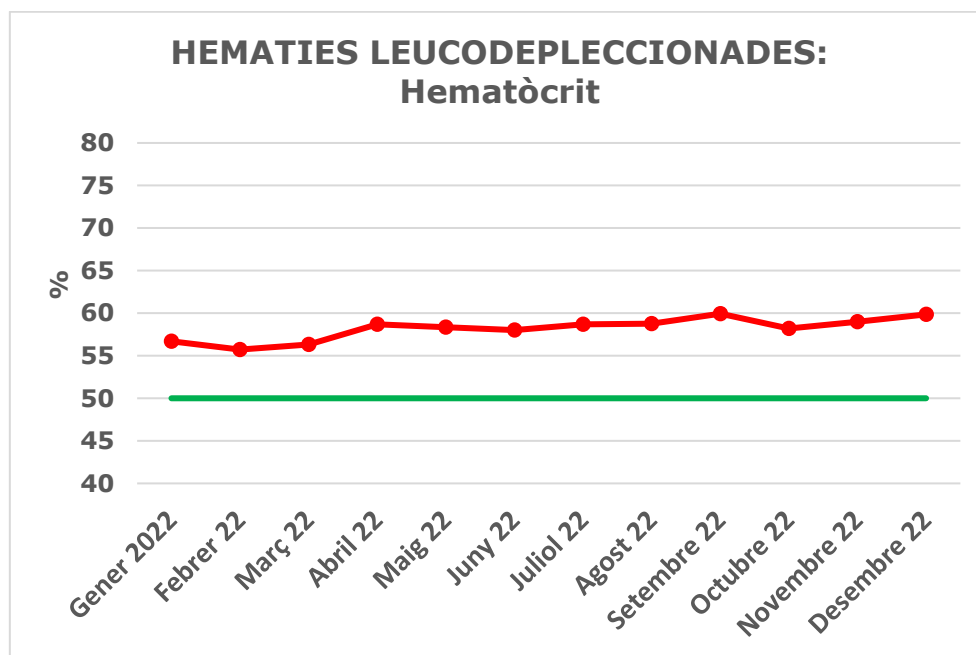
La mitja mensual d'hemoglobina en les unitats d'hematies leucodepleccionades procedent de donacions de sang total es mostra al Gràfic 3. Els valors van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és de 40 g d'hemoglobina per unitat.



Gràfic 3

### 4.3. 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%.

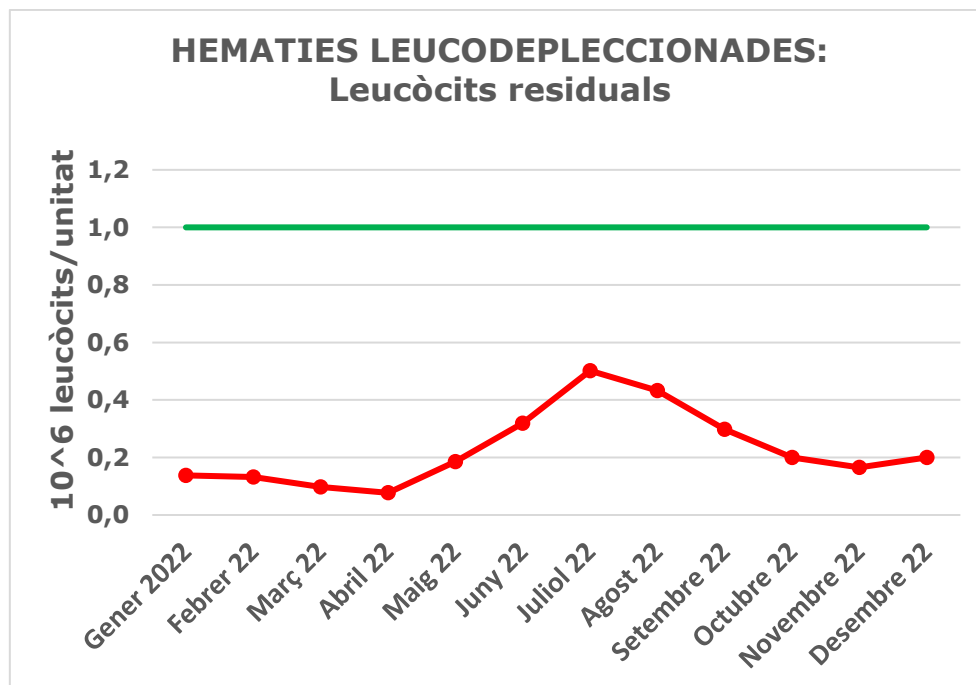


Gràfic 4

#### 4.4. 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.

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 ( $10^6$ /unitat).



Gràfic 5

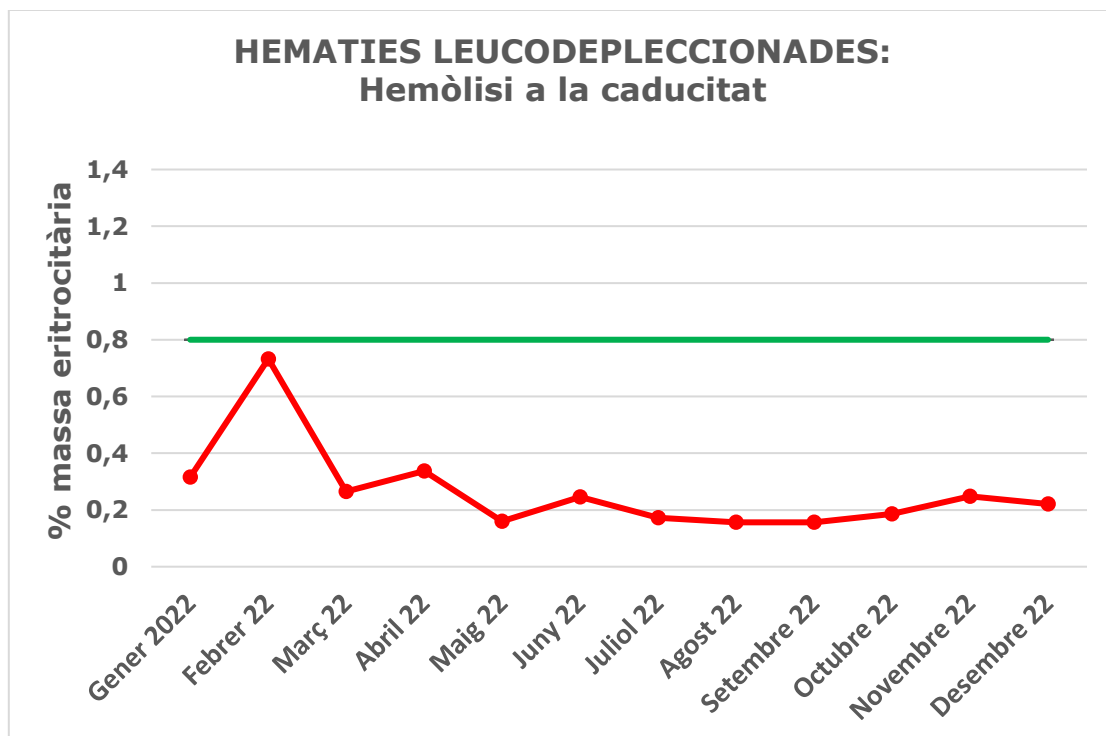
## 5. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES A CADUCITAT

Es van analitzar 425 unitats d'hematies, entre 1 i 4 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- Hemòlisi
- Esterilitat

### 5.1. 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



## 5.2. Esterilitat de les unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat

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

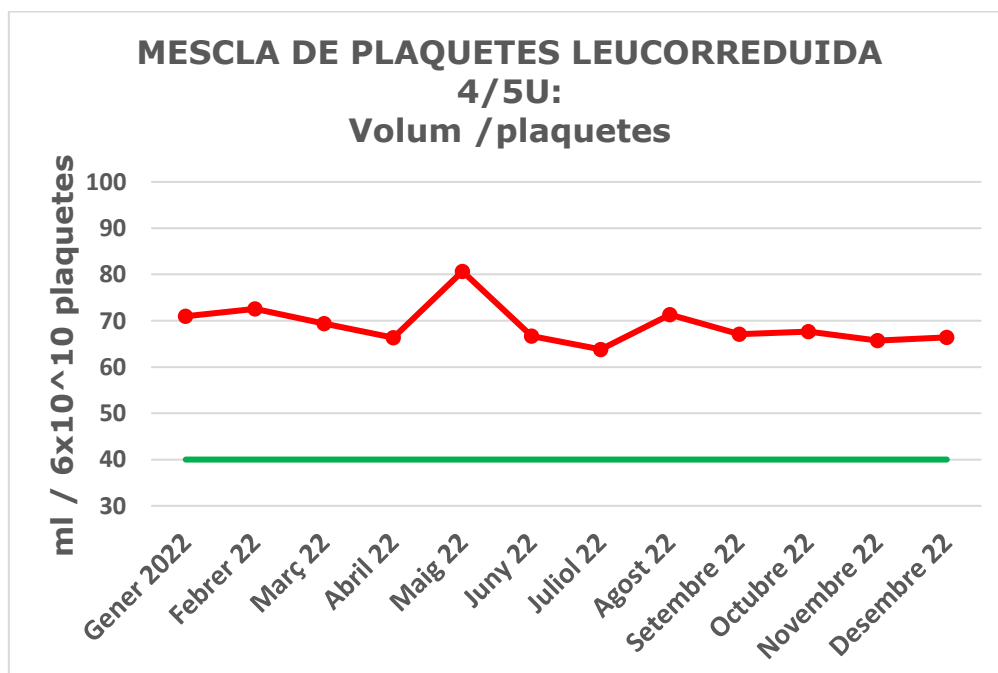
## 6. CONTROL DE QUALITAT DE MESCLA DE PLAQUETES

Es van analitzar 799 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

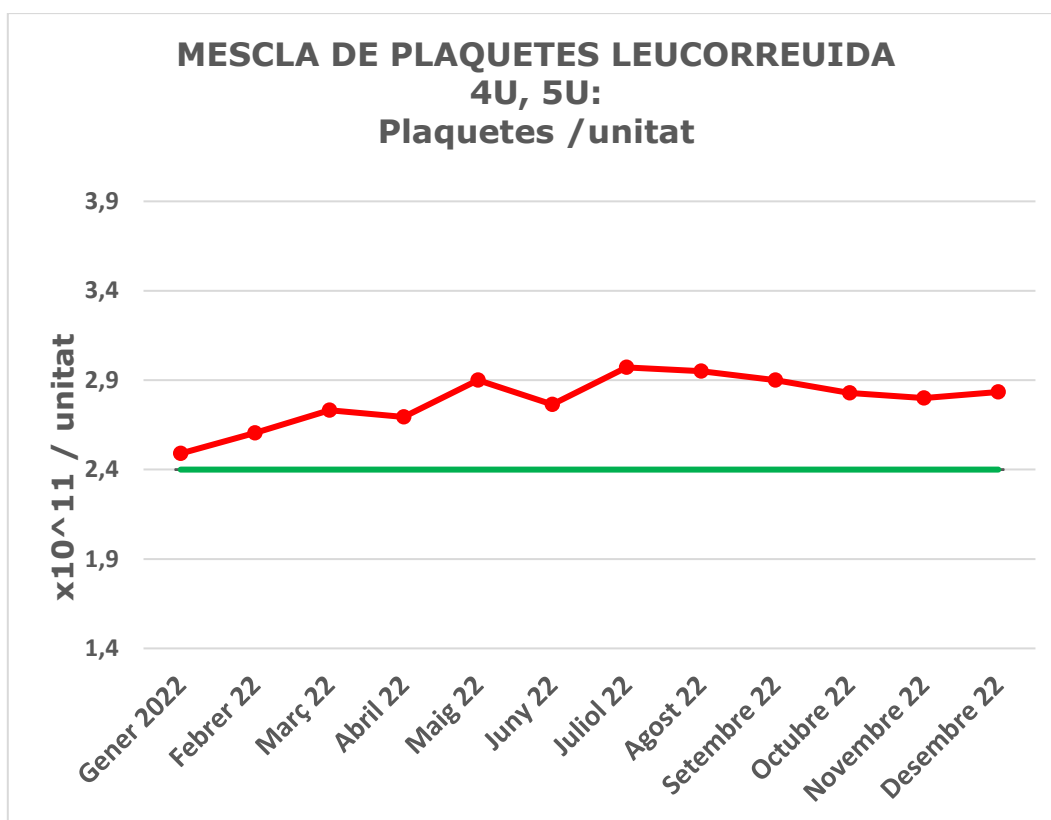
### 6.1. Volum de les mescles de plaquetes

La mitja mensual del volum de les mescles de plaquetes de 4 i 5 unitats es mostra al Gràfic 7. Els valors van estar sempre per sobre del requeriment mínim que marquen CAT i EDQM, que és de 40 mL per  $0,6 \times 10^{11}$  plaquetes.



## 6.2. Plaquetes en les mescles de plaquetes

El Gràfic 8 mostra la mitja mensual de plaquetes en les unitats de mescla de plaquetes procedents de 4 i 5 unitats.

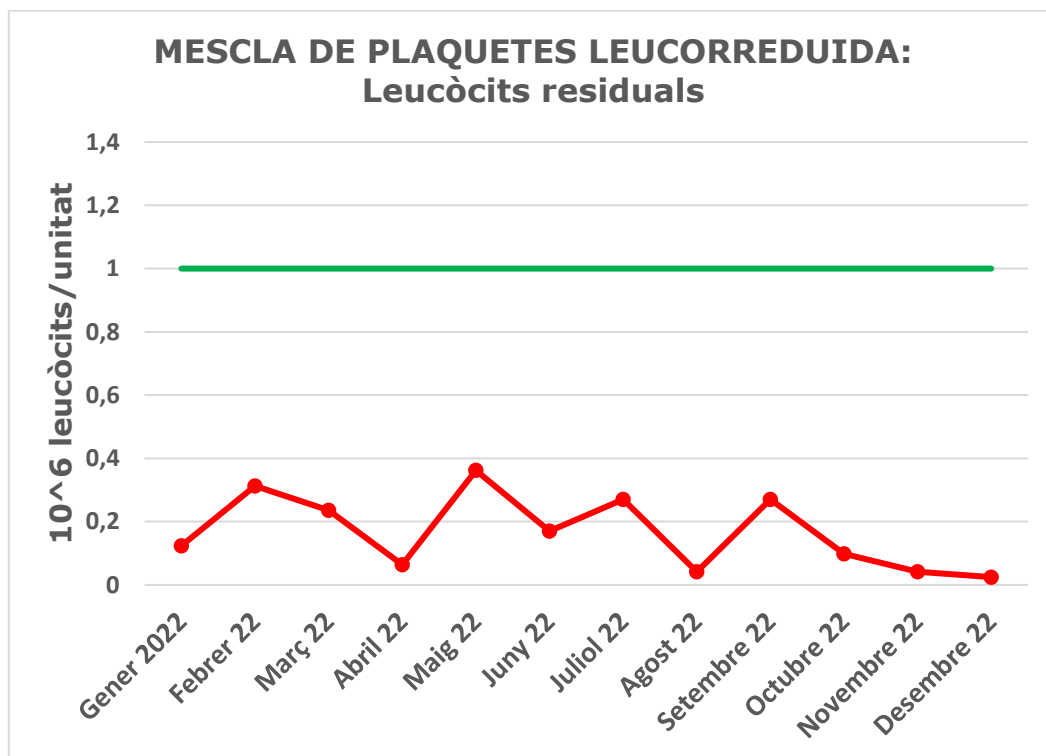


Gràfic 8

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.

### 6.3. Leucòcits residuals en les mescles de plaquetes

Els leucòcits residuals en mescles de plaquetes de 4 i 5 unitats es mostren al Gràfic 9.



Gràfic 9

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

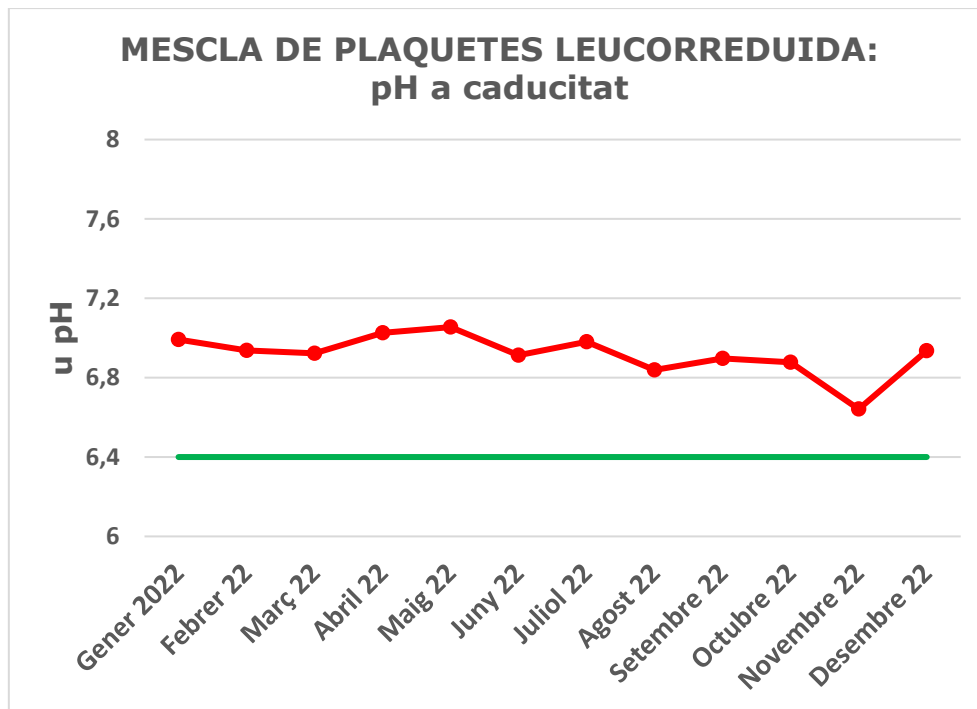
## 7. CONTROL DE QUALITAT DE MESCLES DE PLAQUETES A CADUCITAT

Es van analitzar 472 mescles de plaquetes, entre 1 i 5 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- pH
- Esterilitat

### 7.1. 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 10. Els valors sempre van ser superiors a 6,4 que és el requeriment de CAT i EDQM.



Gràfic 10

## 7.2. Esterilitat de les mescles de plaquetes a caducitat

El 99,5% de les unitats cultivades a caducitat van ser estèrils. En 2 de les 472 unitats cultivades es va detectar creixement microbià. No es va complir per tant el requeriment del 100% d'esterilitat CAT i EDQM.

S'ha confirmat el creixement de *Streptococcus gallolyticus* en la Plaquetoafèresis E00252228038021 caducada que es va cultivar el 15/10/2022 dins el programa de control de qualitat. El creixement detectat en la unitat original s'ha confirmat també en la bossa satèl·lit (no manipulada) i per tant es descarta que es tracti d'un fals positiu causat per contaminació dins el laboratori. El cultiu va ser positiu en els flascons aerobi i anaerobi de Bact/Alert en 0.36 i 0.34 dies.

S'ha confirmat el creixement de *Streptococcus pneumoniae* en la mescla de 5U de plaquetes E00252288827521 caducada que es va cultivar el 04/11/2022 dins el programa de control de qualitat. El creixement detectat en la unitat original s'ha confirmat també en la bossa satèl·lit (no manipulada) i per tant es descarta que es tracti d'un fals positiu causat per contaminació dins el laboratori. El cultiu va ser positiu en els flascons aerobi i anaerobi de Bact/Alert en 0.21 i 0.23 dies. Es van revisar les diferents donacions que conformen el pool de plaquetes i va bloquejar els CH implicats per impedir la seva transfusió:

- E002522313793002
- E00252231381100U
- E00252238025100Y
- E00252231382100Q
- E00252231668500\*

Es van poder recuperar per cultivar 4 dels 5 CH (tots excepte E00252231382100Q). Tots els cultius van ser negatius. No s'ha pogut determinar el CH origen de la contaminació.

## 8. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC DE SANG TOTAL

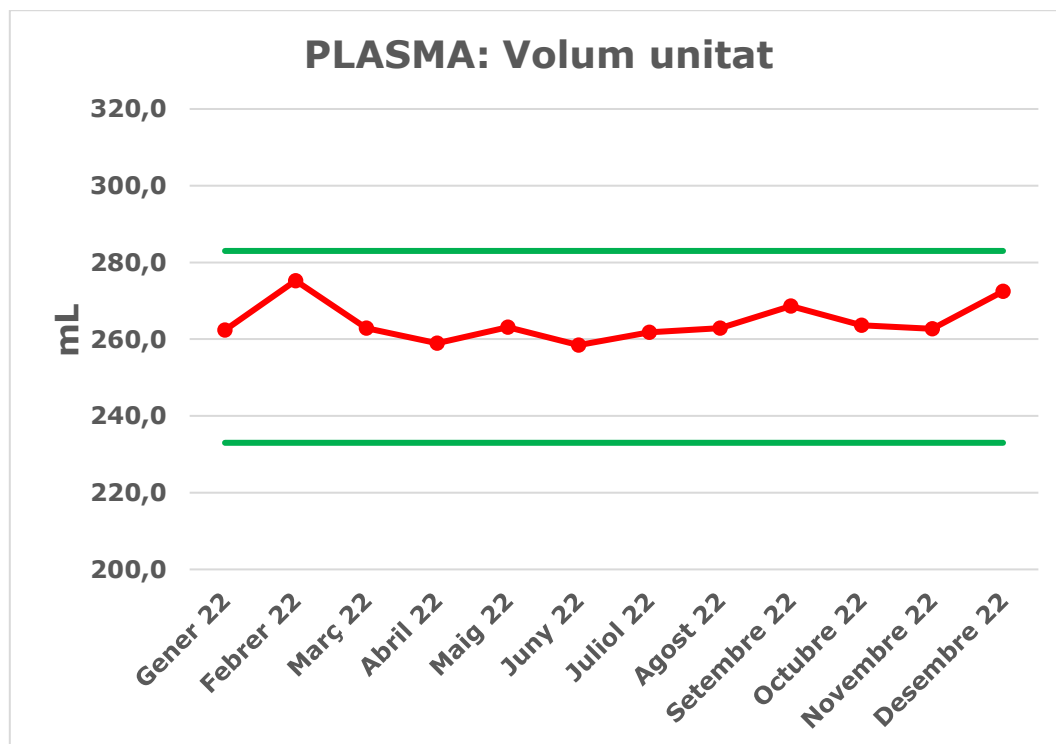
Es van analitzar 1.004 plasmes frescos abans de la seva congelació.

Els paràmetres estudiats van ser:

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

### 8.1. Volum de les unitats de plasma

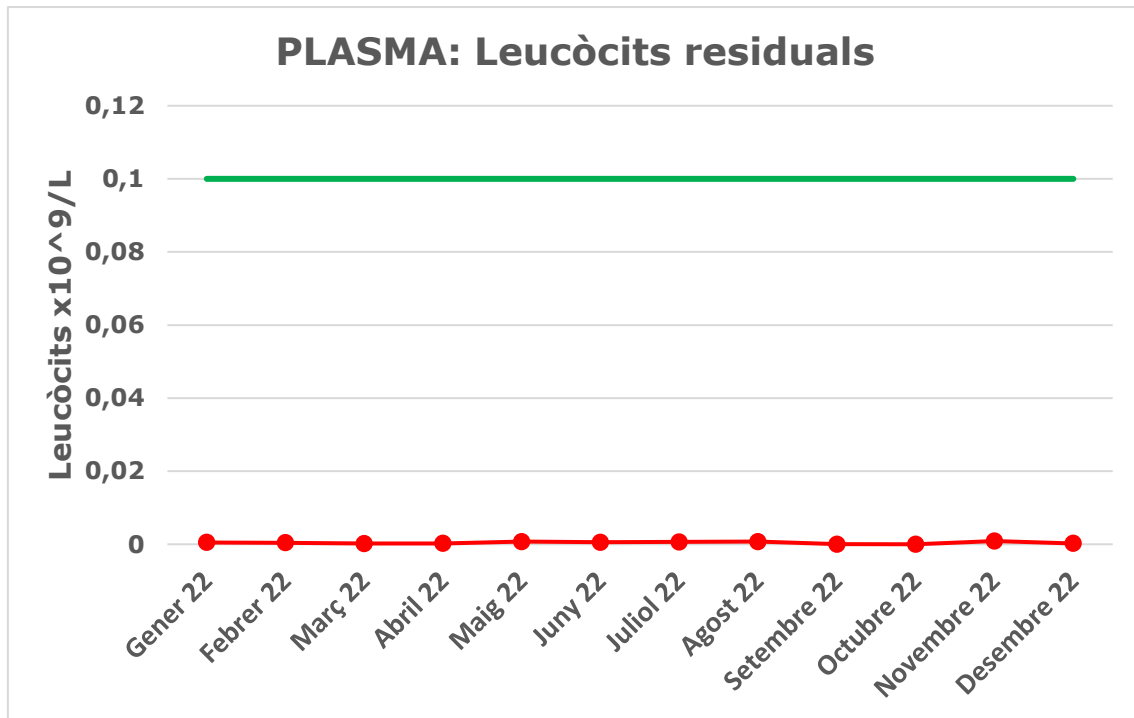
La mitja mensual del volum de les unitats de plasma procedents de donacions de sang total es pot veure al Gràfic 11. Va complir les especificacions en tots els casos.



Gràfic 11

## 8.2. Leucòcits residuals en les unitats de plasma

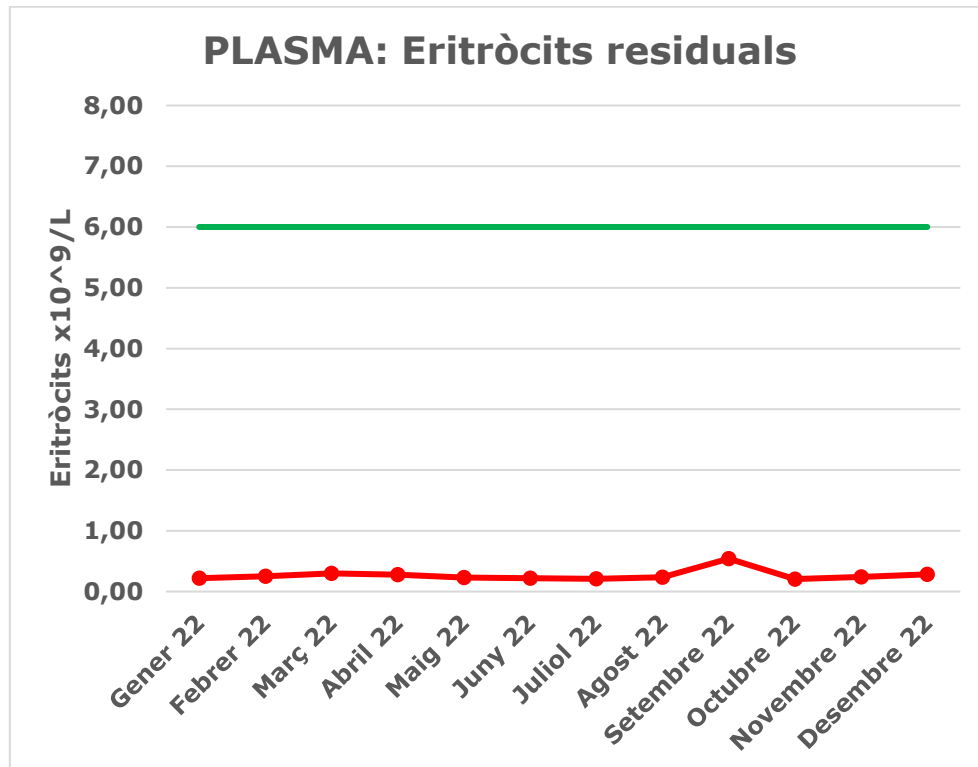
La mitja mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma de sang total es mostra al Gràfic 12. Tots els mesos va complir els requeriments de CAT i EDQM, que permeten un màxim de  $0,1 \times 10^9$  leucòcits per litre



Gràfic 12

### 8.3. Eritròcits residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual d'eritròcits residuals en les unitats de plasma de sang total consta al Gràfic 13.



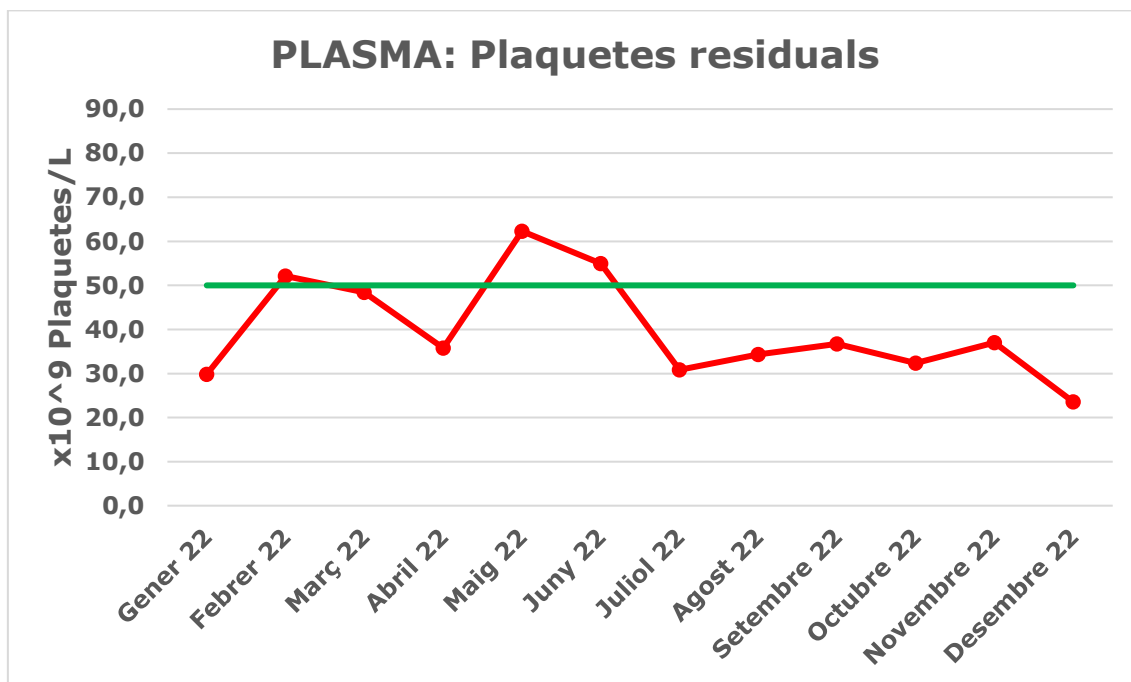
Gràfic 13

En cap cas no es va superar el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de  $6 \times 10^9$  eritròcits per litre.



#### 8.4. Plaquetes residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual de plaquetes residuals en les unitats de plasma de sang total es mostra al Gràfic 14.



Gràfic 14

En els mesos de febrer, maig i juny es van superar el màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de  $50 \times 10^9$  plaquetes per litre.

Aquesta desviació es va corregir optimitzant els paràmetres del procés de separació cel·lular. El canvi va demostrar ser efectiu per a revertir la desviació.

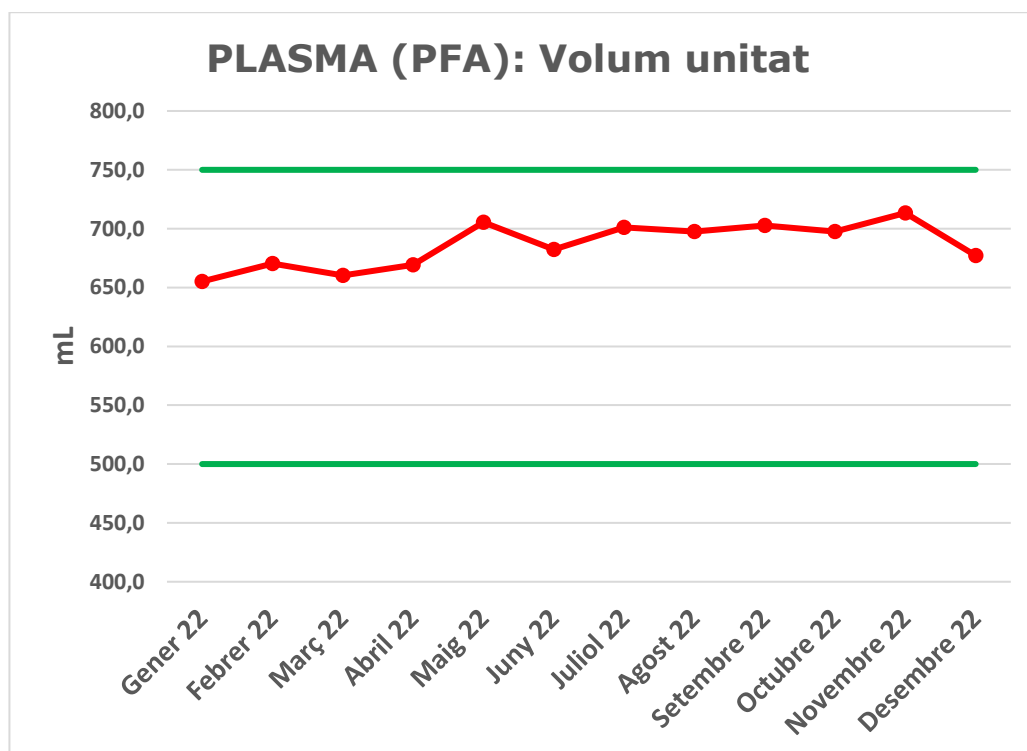
## 9. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC DE PLASMAFÈRESIS

Es van analitzar 623 plasmes frescos, obtinguts per plasmafèresi, abans de la seva congelació. Els paràmetres estudiats van ser:

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

### 9.1. Volum de les unitats de plasma

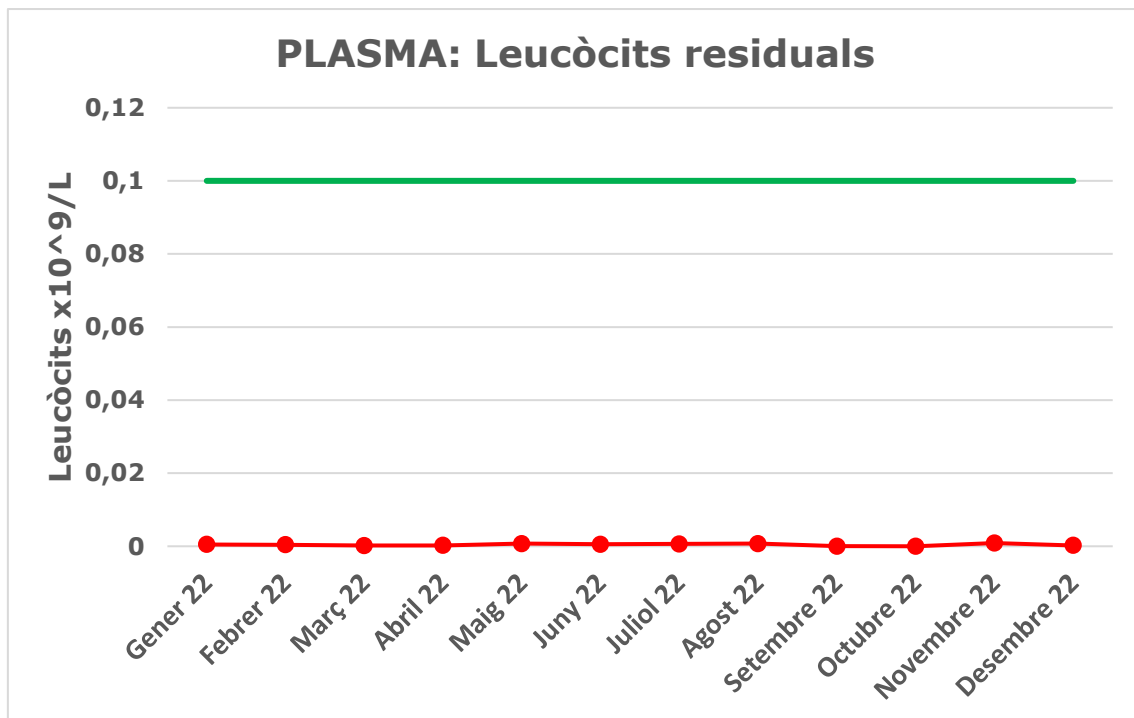
La mitja mensual del volum de les unitats de plasma procedents de plasmafèresi es pot veure al Gràfic 15. Va complir les especificacions en tots els casos.



Gràfic 15

## 9.2. Leucòcits residuals en les unitats de plasma

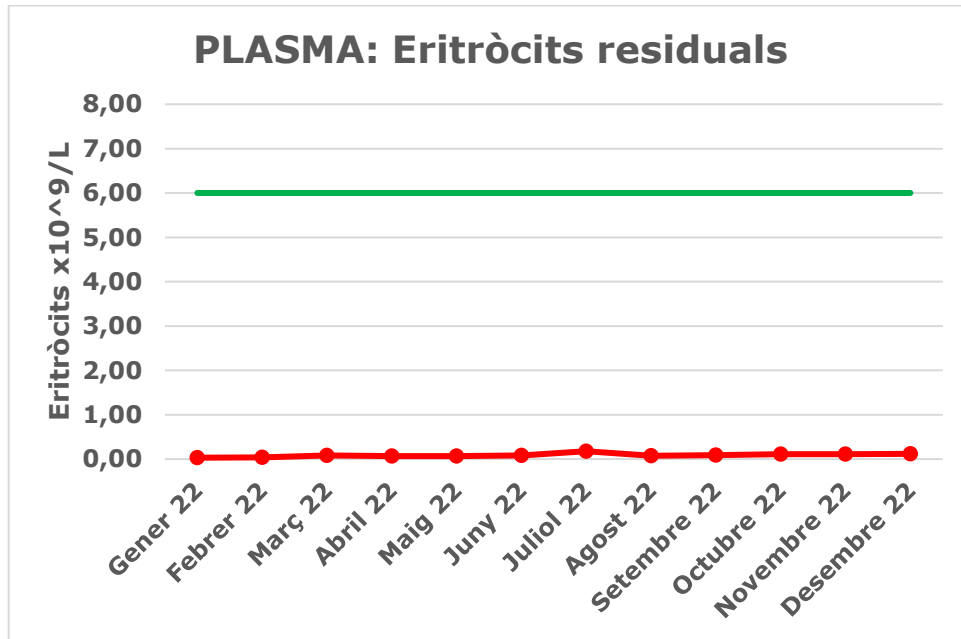
La mitja mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma de plasmafèresis es mostra al Gràfic 16. Tots els mesos va complir els requeriments de CAT i EDQM, que permeten un màxim de  $0,1 \times 10^9$  leucòcits per litre



Gràfic 1516

## 9.3. Eritròcits residuals en les unitats de plasma

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

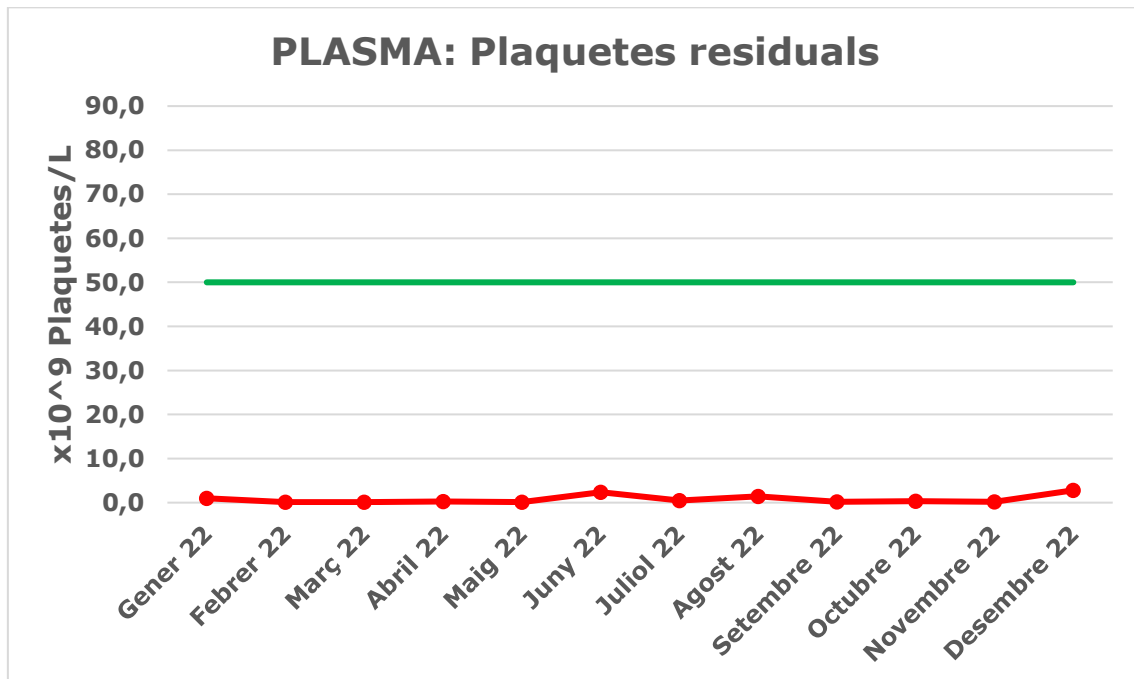


Gràfic [1617](#)

En cap cas no es va superar el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de  $6 \times 10^9$  eritròcits per litre.

#### 9.4. Plaquetes residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual de plaquetes residuals en les unitats de plasma de plasmafèresi es mostra al Gràfic 18. No es va superar el màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de  $50 \times 10^9$  plaquetes per litre



Gràfic 1718

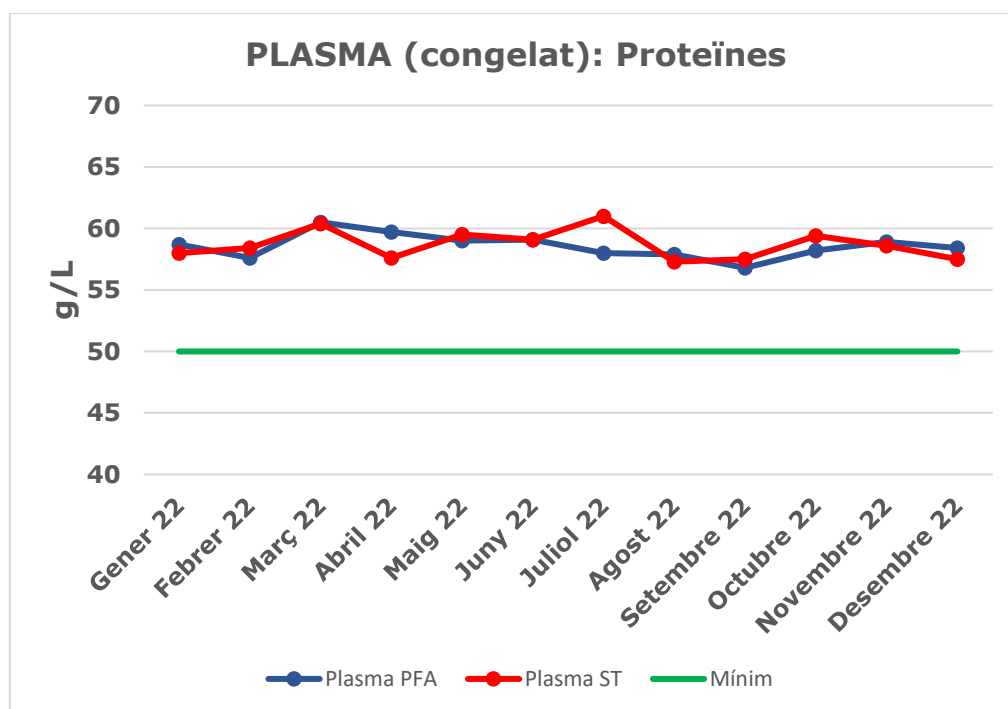
## 10. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT a >1 MES CONGELAT

Es van analitzar 537 plasmes frescos procedents de fraccionament de sang total i procedents de plasmafèresis quan portaven més d'un mes congelats. Així mateix, es van analitzar 338 plasmes frescos inactivats, procedents de fraccionament de sang total i procedents de plasmafèresis, quan portaven més d'un mes congelats. Els paràmetres estudiats van ser:

- Proteïnes
- Fibrinogen
- Factor VIII

### 10.1. Proteïnes en les unitats de plasma fresc >1 mes congelades

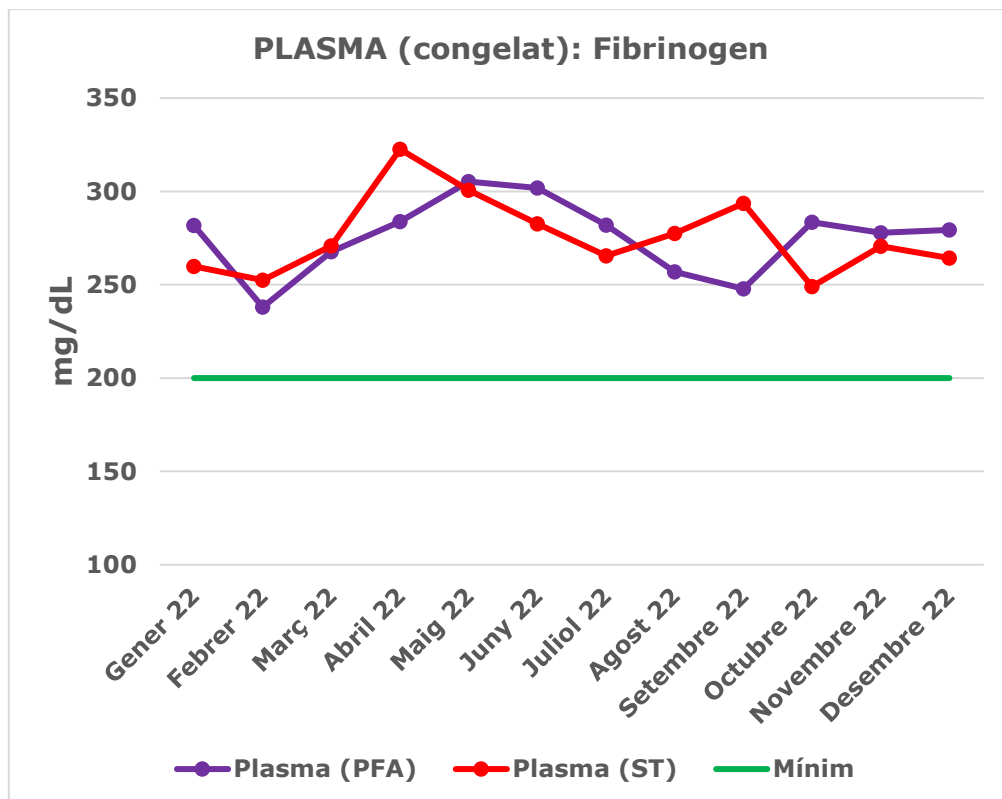
La mitja mensual de proteïnes en les unitats de plasma congelat durant al menys un mes es pot veure al Gràfic 19. Les proteïnes van estar sempre per sobre del mínim requerit tant per CAT com per EDQM, que és de 50 g/L.



Pel que fa a la determinació de factor VIII i fibrinogen, els estàndards obliguen a la determinació d'aquests amb i sense inactivació en el primer mes d'emmagatzematge. Aquests valors es detallen a continuació.

## 10.2. 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.

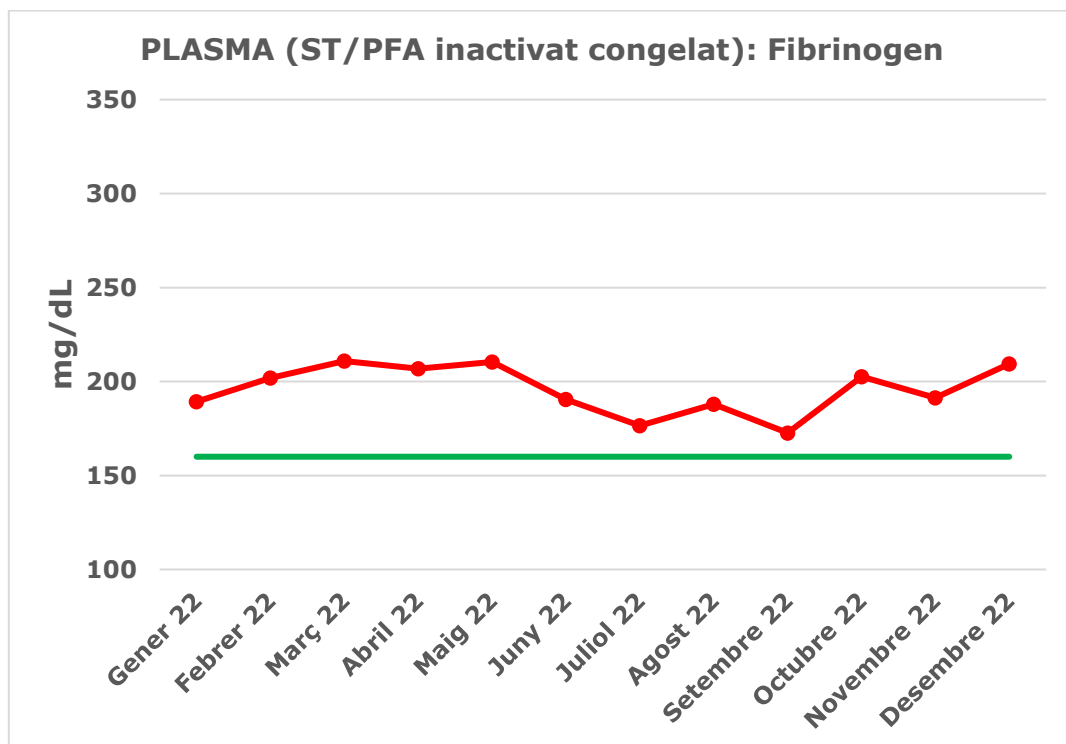


Gràfic 20

La mitja mensual de fibrinogen en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es pot veure al Gràfic 17 i va ser sempre superior a 200 mg/dL, amb una mitjana de 267 mg/dL.

### 10.3. Fibrinogen en les unitats de plasma fresc *inactivat* >1 mes congelades

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 a 160, que és el 60% del fibrinogen basal, segons requeriments de CAT i EDQM. En el gràfic es mostren les dades agregades de plasma fresc inactivat procedent de plasmafèresi i de fraccionament de sang total

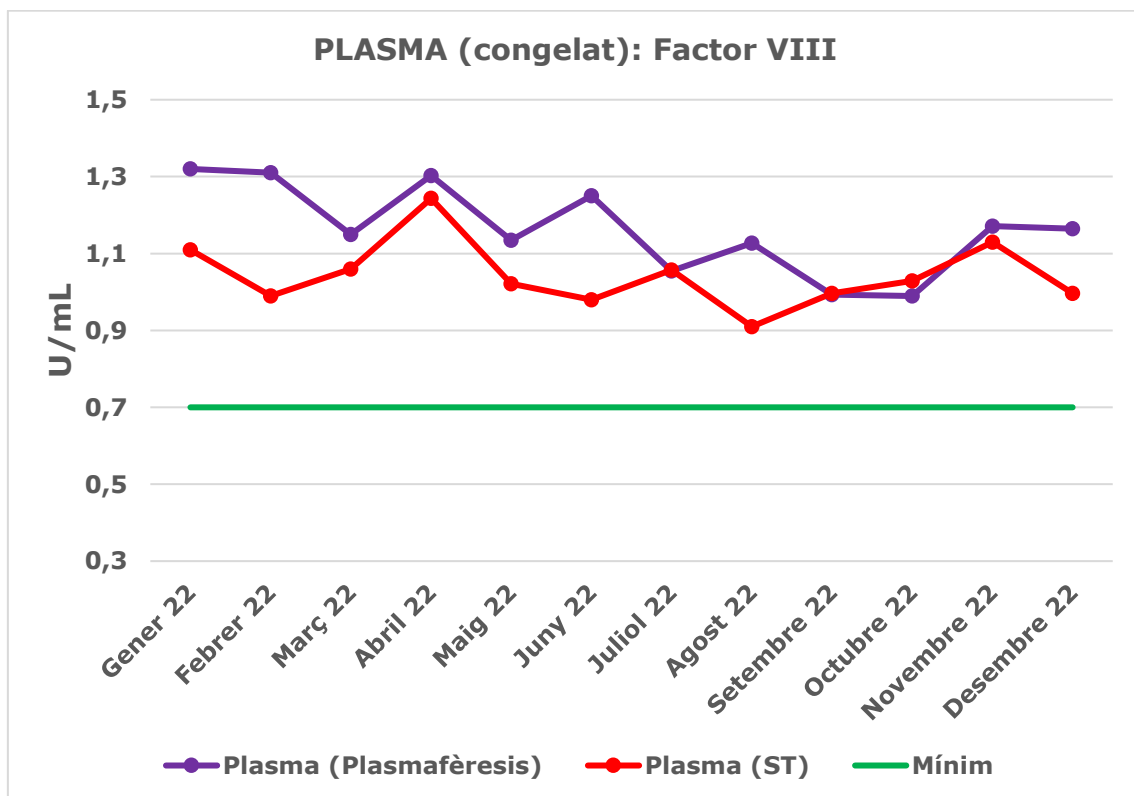


Gràfic 1921



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

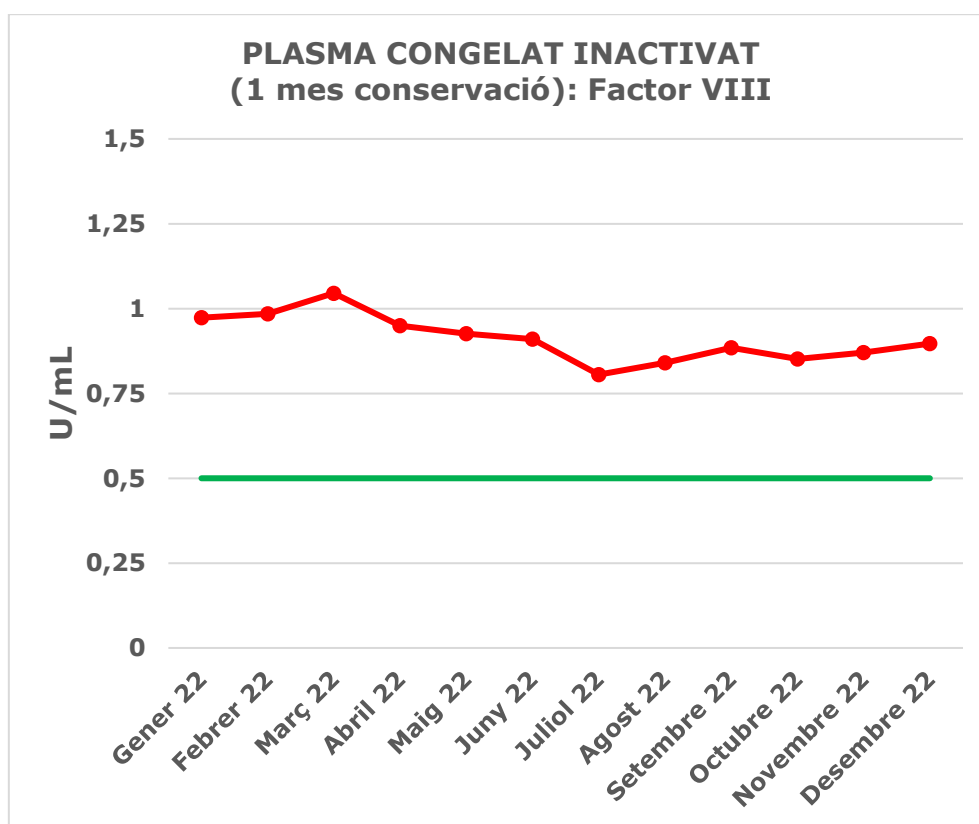
La mitja mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc congelat (procedent de fraccionament i de plasmafèresi) durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 22. Els valors van ser sempre superiors a 0,7 U/L, tal com requereixen CAT i EDQM.



Gràfic 22

### 10.5. Factor VIII en les unitats de plasma fresc inactivat >1 mes congelades

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. En el gràfic es mostres les dades agregades de plasma fresc inactivat procedent de plasmafèresi i de fraccionament de sang total. Els valors van ser sempre superiors a 0,5 U/L, tal com requereix CAT i EDQM .



Gràfic 23