

Control de Qualitat de Components Sanguinis **2023**



CONTROL DE QUALITAT DE COMPONENTS SANGUINIS

ANY 2023

Índex

1. INTRODUCCIÓ	2
2. COMPONENTS SANGUINIS.....	2
3. MOSTREIG PER CONTROL DE QUALITAT	2
4. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES.....	4
5. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES A CADUCITAT	8
6. CONTROL DE QUALITAT DE PLAQUETES.....	9
7. CONTROL DE QUALITAT DE PLAQUETES A CADUCITAT	11
8. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT.....	14
9. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT a >1 MES CONGELAT	18

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 elaborats durant 2023.

2. COMPONENTS SANGUINIS

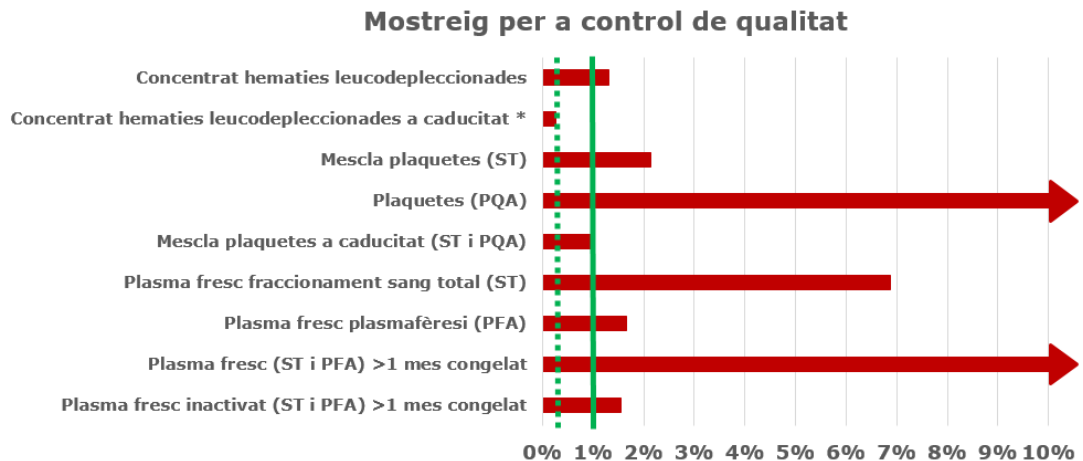
Els resultats de control de qualitat que es detallen en aquest informe es refereixen als següents components sanguinis:

- 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.

Es va assolir o superar el mínim percentatge de mostreig recomanat, que és de l'1% en tots els components (línia verda contínua en el Gràfic 1) excepte en unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat, que és del 0,3% (línia verda discontinúta en el Gràfic 1).



Gràfic 1

Producte	Anалitzat	Produït	%
Plasma fresc inactivat (ST i PFA) >1 mes congelat	258	16.560	1,6%
Plasma fresc (ST i PFA) >1 mes congelat	390	1.871	20,8%
Plasma fresc plasmafèresi (PFA)	438	26.460	1,7%
Plasma fresc fraccionament sang total (ST)	1.153	16.800	6,9%
Mescla plaquetes a caducitat (ST i PQA)	404	39.642	1,0%
Plaquetes (PQA)	1.603	2.265	70,8%
Mescla plaquetes (ST)	802	37.377	2,1%
Concentrat hematies leucodepleccionades a caducitat *	624	242.332	0,3%
Concentrat hematies leucodepleccionades	3.176	242.332	1,3%

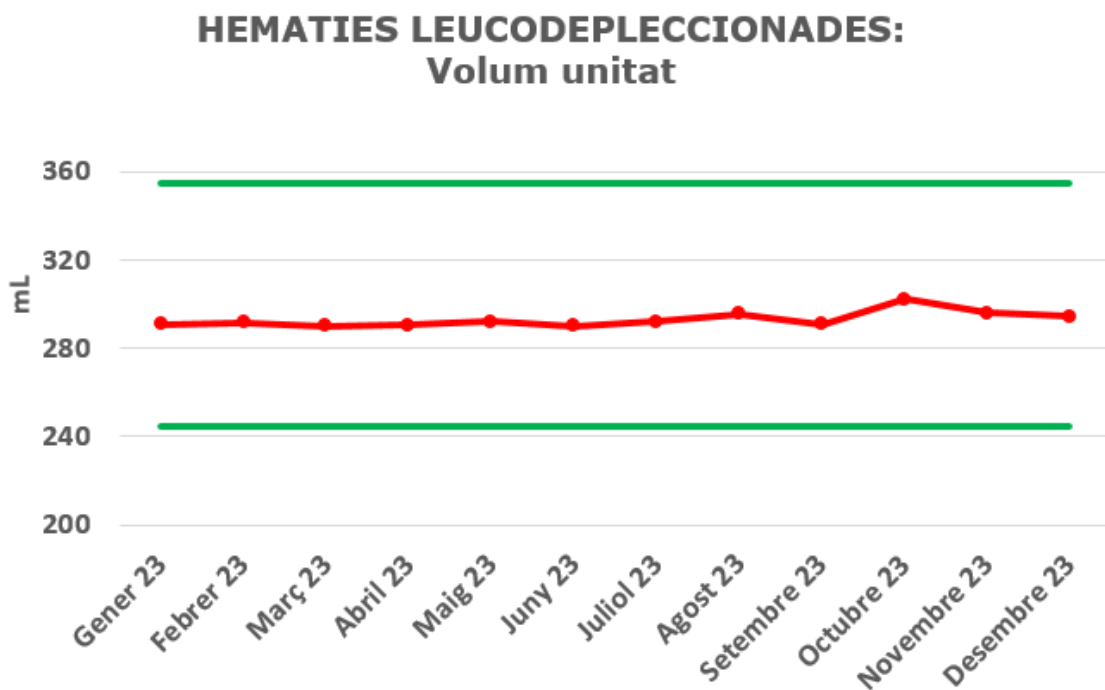
4. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES

Els paràmetres estudiats van ser:

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

4.1. Volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades

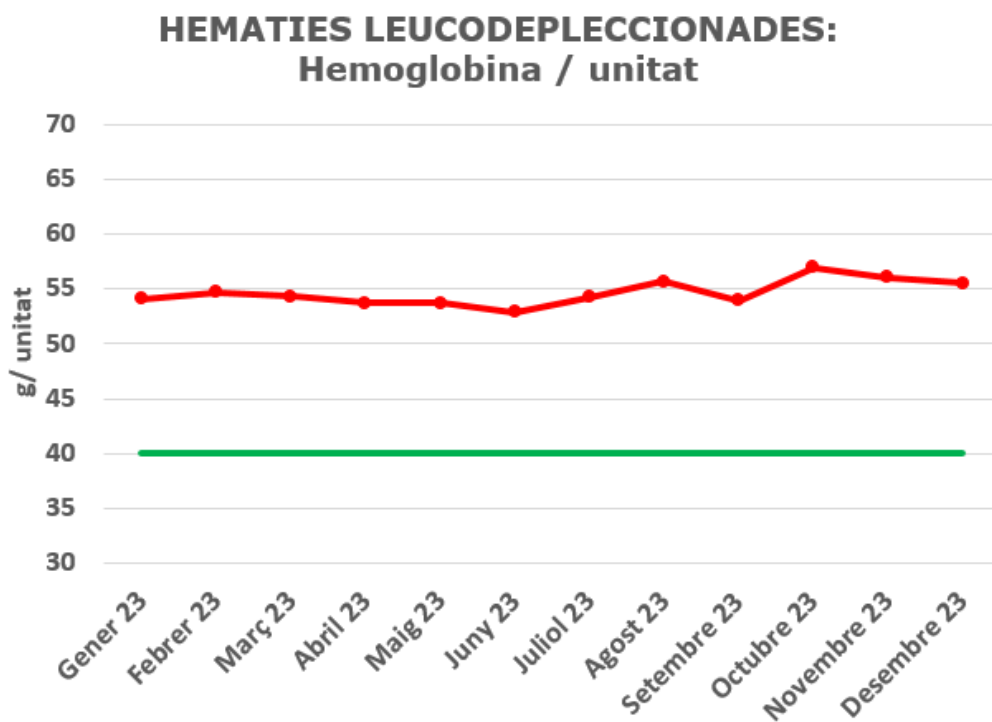
La mitjana mensual del volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades procedents de donacions de sang total consta al Gràfic 2. El volum de les unitats de concentrat d'hematies leucodepleccionades està dins de les especificacions marcades pel mètode del Banc de Sang i Teixits.



Gràfic 2

4.2. Hemoglobina de les unitats d'hematies leucodepleccionades

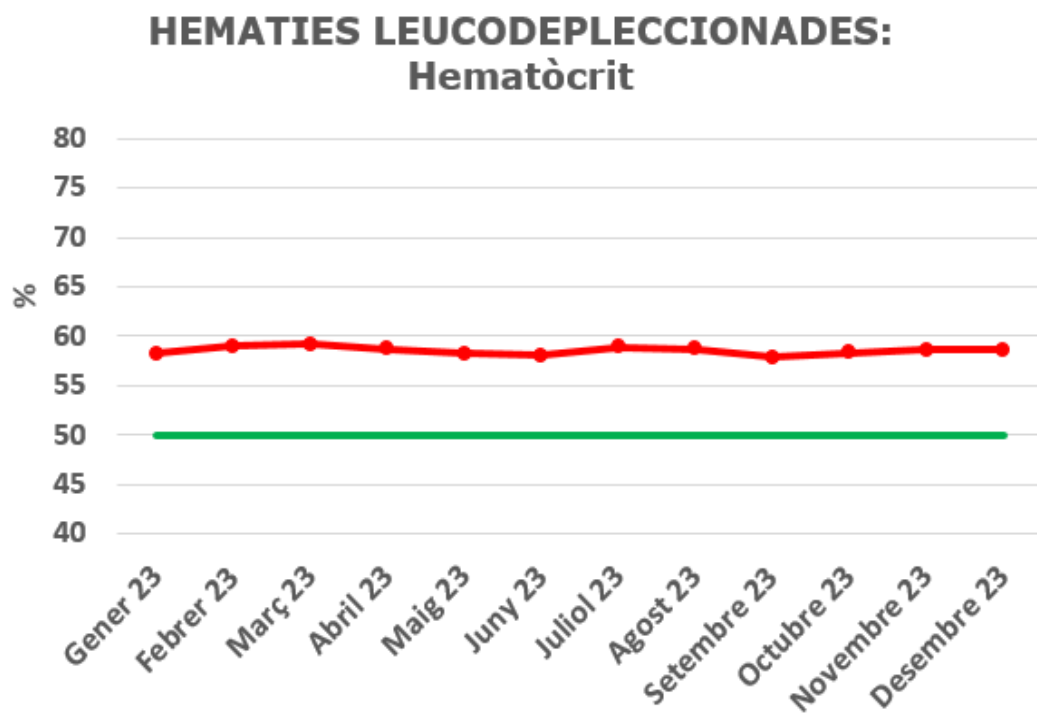
La mitjana mensual d'hemoglobina en les unitats d'hematies leucodepleccionades procedents de donacions de sang total es mostra al Gràfic 3. Els valors van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és de 40 g d'hemoglobina per unitat.



Gràfic 3

4.3. Hematòcrit de les unitats d'hematies leucodepleccionades

El Gràfic 4 conté les mitjanes 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%.

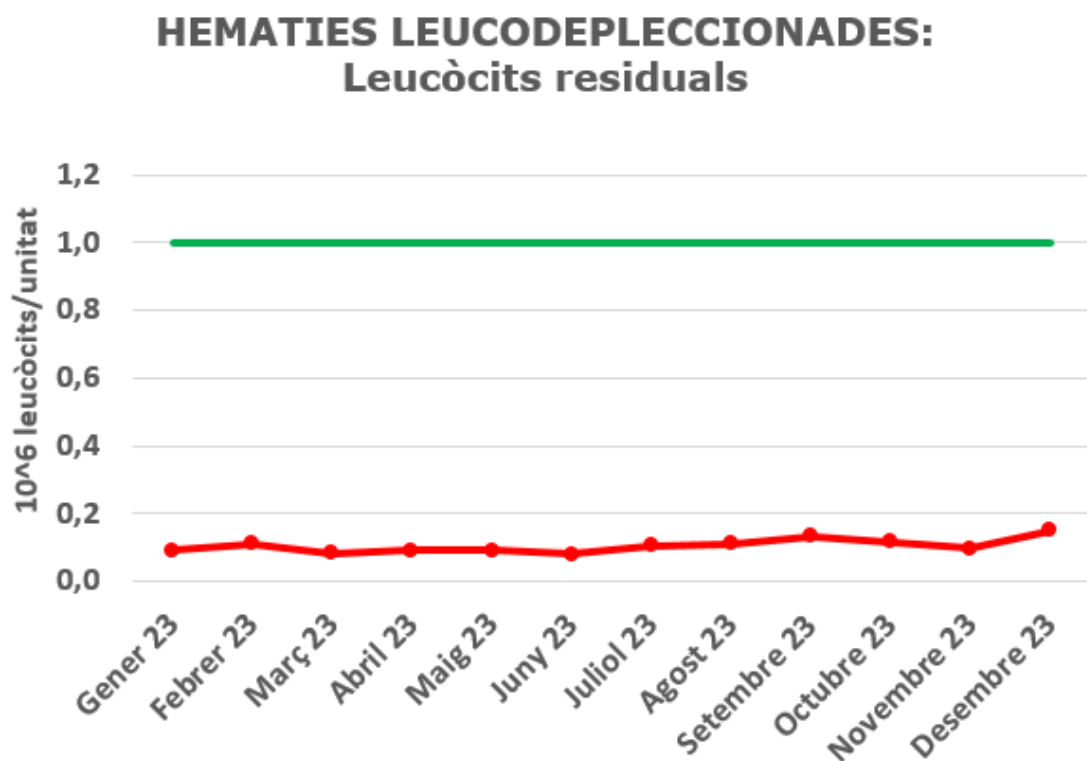


Gràfic 4

4.4. Leucòcits residuals en les unitats d'hematies leucodepleccionades

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

Els valors 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

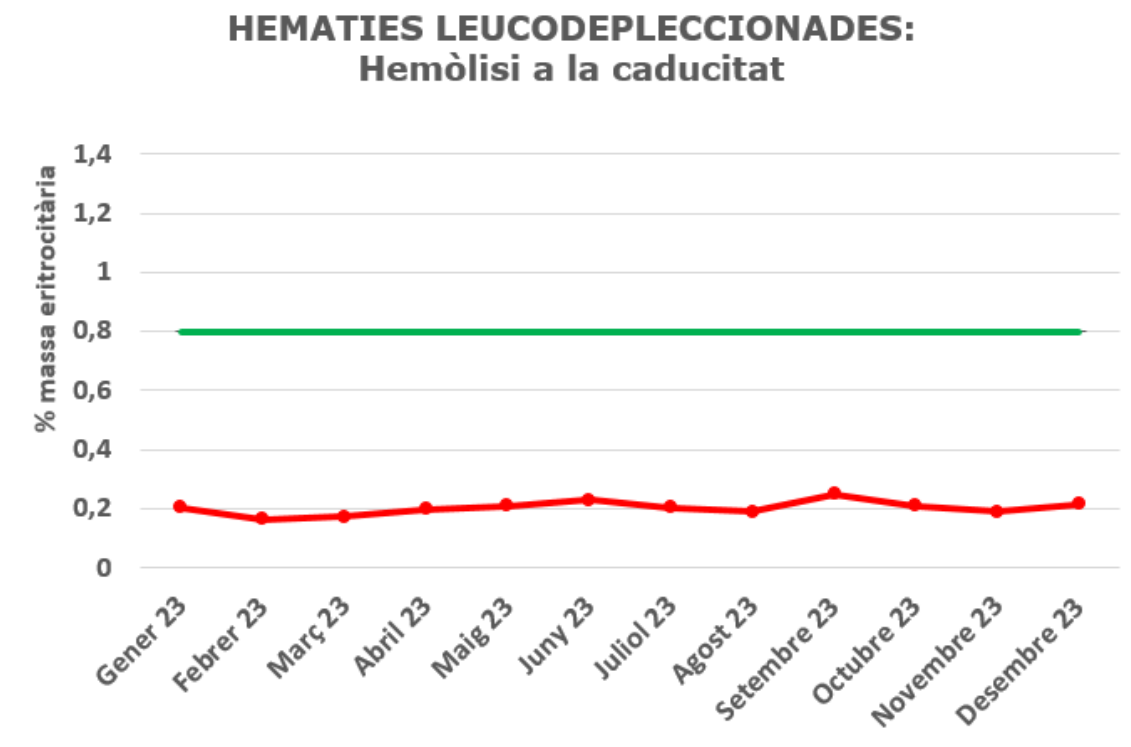
5. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES A CADUCITAT

Es van analitzar les 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 mitjana 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.

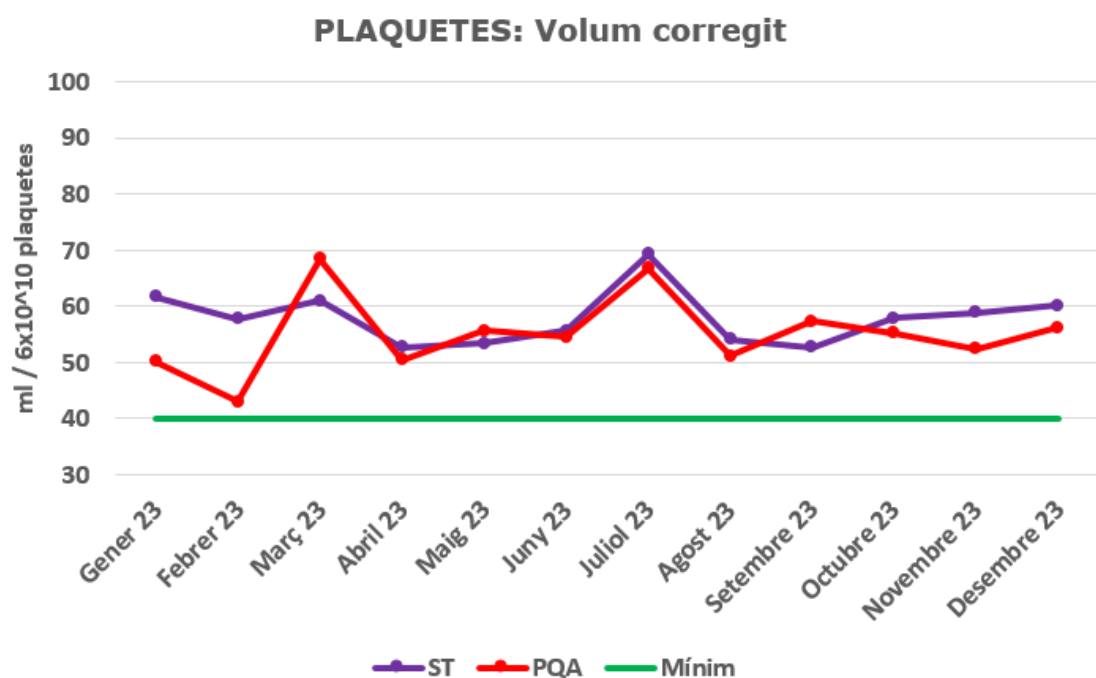
6. CONTROL DE QUALITAT DE PLAQUETES

Els paràmetres estudiats van ser:

- Volum
- Plaquetes
- Leucòcits residuals

6.1. Volum corregit de plaquetes

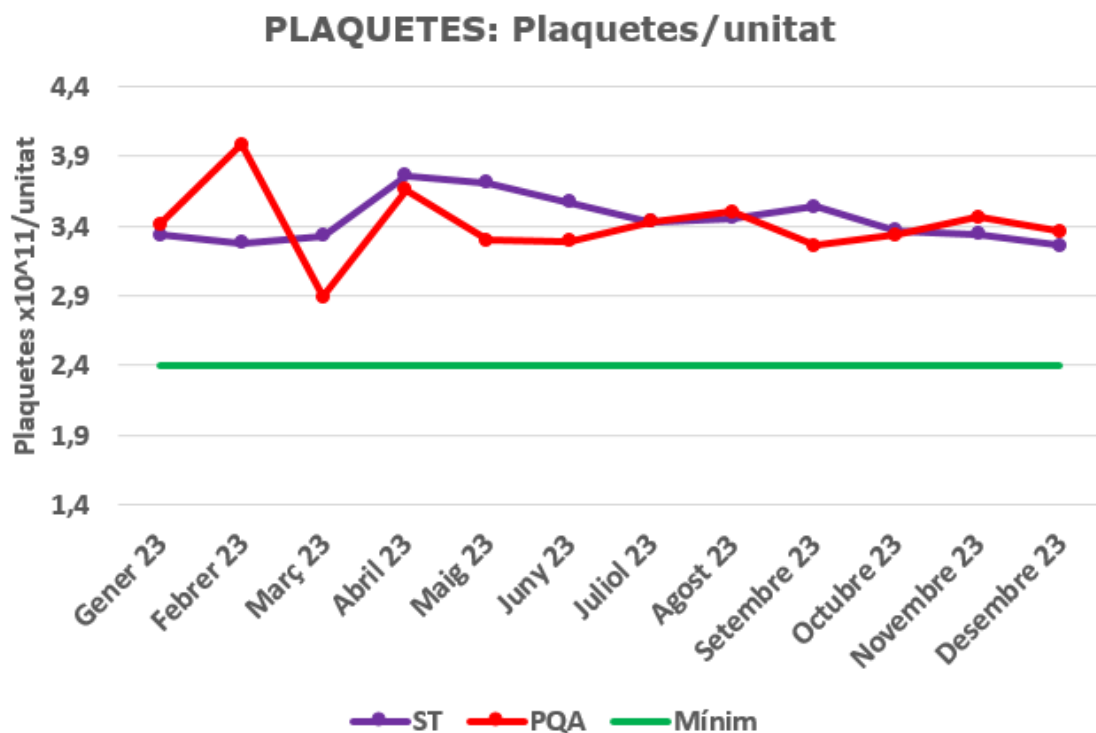
La mitjana mensual del volum corregit de les mescles de plaquetes procedents de sang total (ST) i plaquetes procedents de plaquetoafèresi (PQA) es mostra al Gràfic 7. Els valors van estar sempre per sobre del requeriment mínim que marquen CAT i EDQM, que és de 40 mL per $0,6 \times 10^{11}$ plaquetes.



Gràfic 7

6.2. Quantitat de plaquetes

El Gràfic 8 mostra la mitjana mensual de plaquetes en les unitats de mescla de plaquetes procedents de sang total (ST) i plaquetes procedents de plaquetoafèresi (PQA).

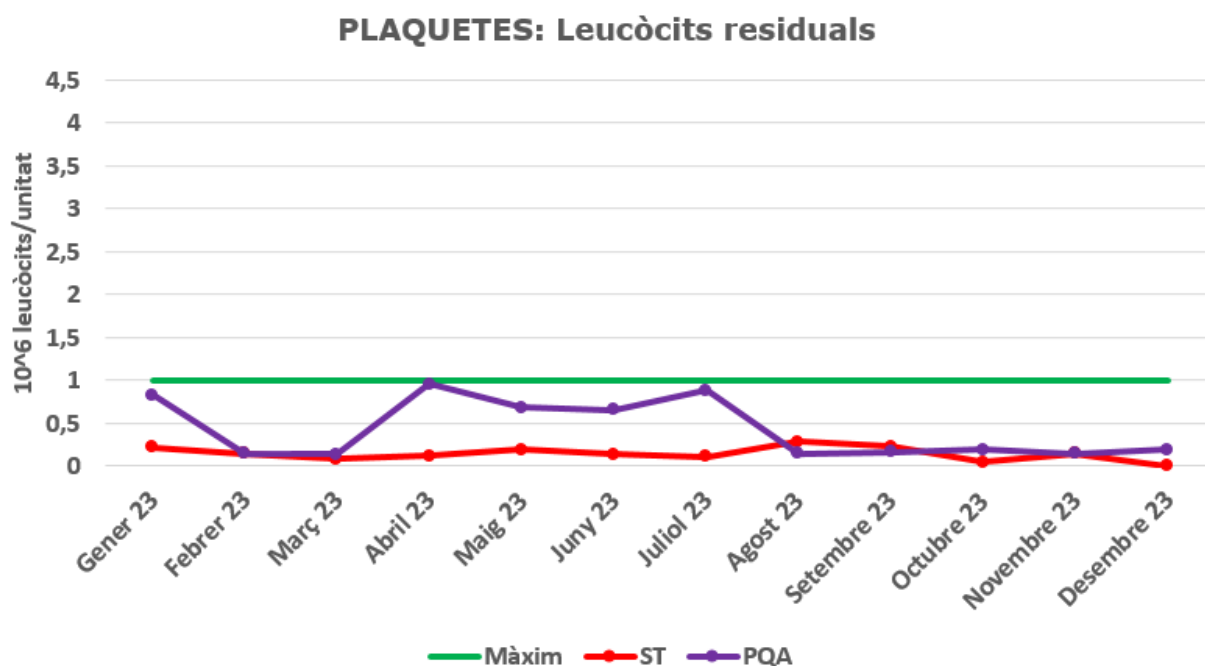


Gràfic 8

Els valors sempre van complir el requeriment que marca CAT que és de 2,4 x10¹¹ plaquetes per unitat i el que marca EDQM que és de 2,0 x10¹¹ plaquetes per unitat.

6.3. Leucòcits residuals en les mescles de plaquetes

Els leucòcits residuals en mescles de plaquetes procedents de sang total (ST) i plaquetes procedents plaquetoafèresi (PQA) es mostren al Gràfic 9. No es va superar el màxim permès per CAT i EDQM és de 1×10^6 leucòcits per unitat



Gràfic 9

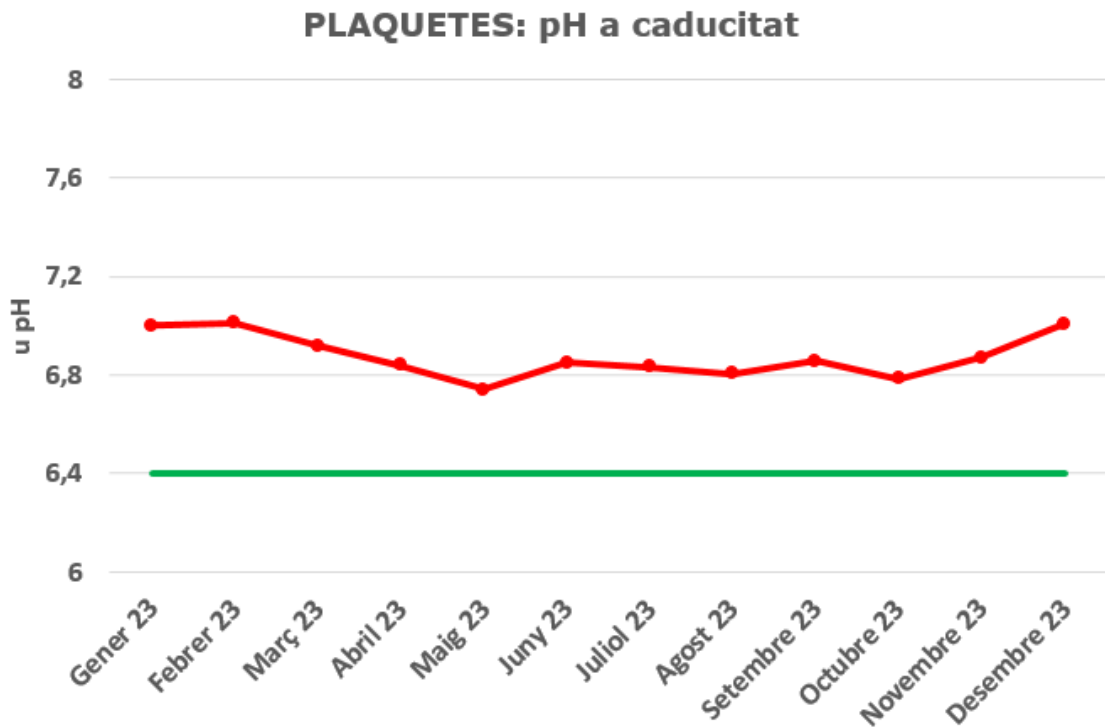
7. CONTROL DE QUALITAT DE PLAQUETES A CADUCITAT

Es van analitzar 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 mitjana mensual del pH de les mescles de plaquetes procedents de sang total 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 99,75% de les unitats cultivades a caducitat van ser estèrils. En 1 de les 404 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 ***Cutibacterium acnes*** en la mescla de 5U de plaquetes E00252389680232 caducada (no transfosa) que es va cultivar el 20/01/2023 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 el flascó anaerobi de Bact/Alert en 3.78 dies. *Cutibacterium acnes*, anteriorment anomenat *Propionibacterium acnes*, és un microorganisme que es troba en la microbiota de la pell, de baixa patogenicitat. Segons reporta Schneider (1), no es van detectar conseqüències clíniques en 3 casos de transfusió de plaquetes contaminades amb *P. acnes*.

Es van revisar les diferents donacions que conformen el pool de plaquetes:

- E00252322455900L
- E002523142290005
- E00252314386400J
- E00252324193100Y
- E00252310089600V

Es va poder recuperar per cultivar 1 dels 5 CH (E00252324193100Y). Cultiu negatiu als 14 dies d'incubació. Els altres 4 CH implicats ja havien estat transfosos. No es van detectar efectes adversos ens els receptors.

(1) Schneider, T et al. *Transfus Clin Biol.* 2000 Dec;7(6):540-6. doi: 10.1016/s1246-7820(01)80004-5. *Bacterial contamination of platelet concentrates by Propionibacterium acnes.*

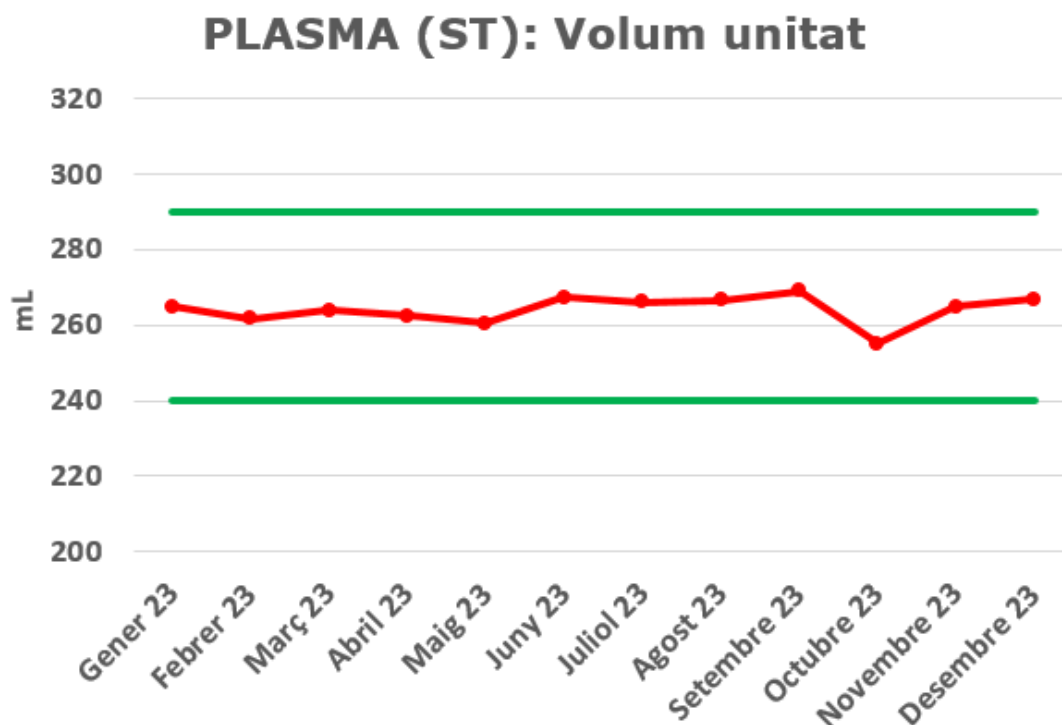
8. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT

Es van analitzar les unitats de plasma acabades de produir, abans de ser congelades. Els paràmetres estudiats van ser:

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

8.1. Volum de les unitats de plasma

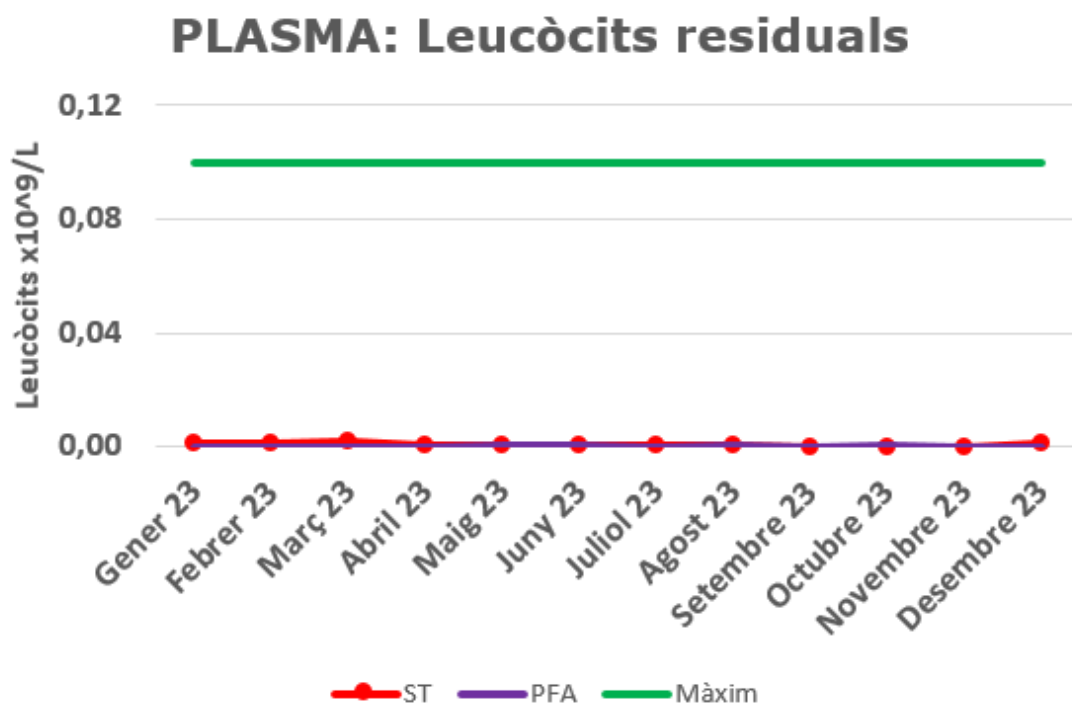
La mitjana mensual del volum de les unitats de plasma procedents de donacions de sang total es pot veure al Gràfic 11. Va complir les especificacions en tots els casos.



Gràfic 11

8.2. Leucòcits residuals en les unitats de plasma

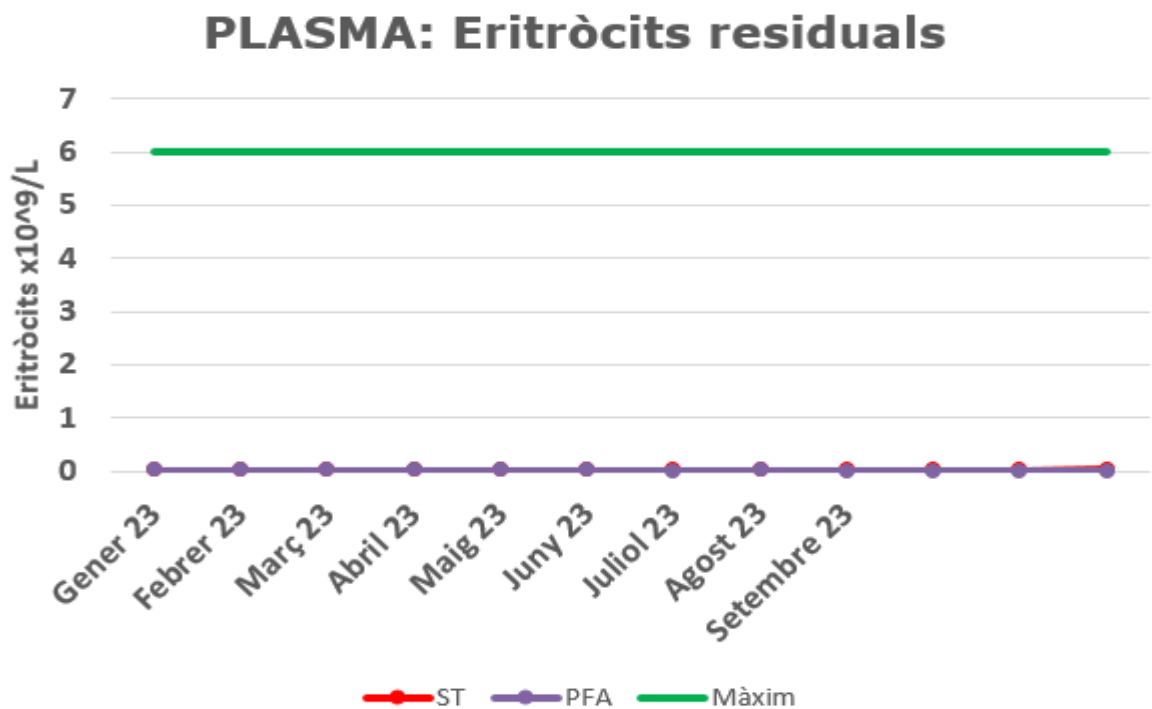
La mitjana mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma procedents de sang total (ST) i de plasmafèresi (PFA) es mostra al Gràfic 12. Tots els mesos va complir els requeriments de CAT i EDQM, que permeten un màxim de $0,1 \times 10^9$ leucòcits per litre.



Gràfic 12

8.3. Eritròcits residuals en les unitats de plasma

La mitjana mensual d'eritròcits residuals en les unitats de plasma procedents de sang total (ST) i de plasmafèresi (PFA) consta al Gràfic 13.

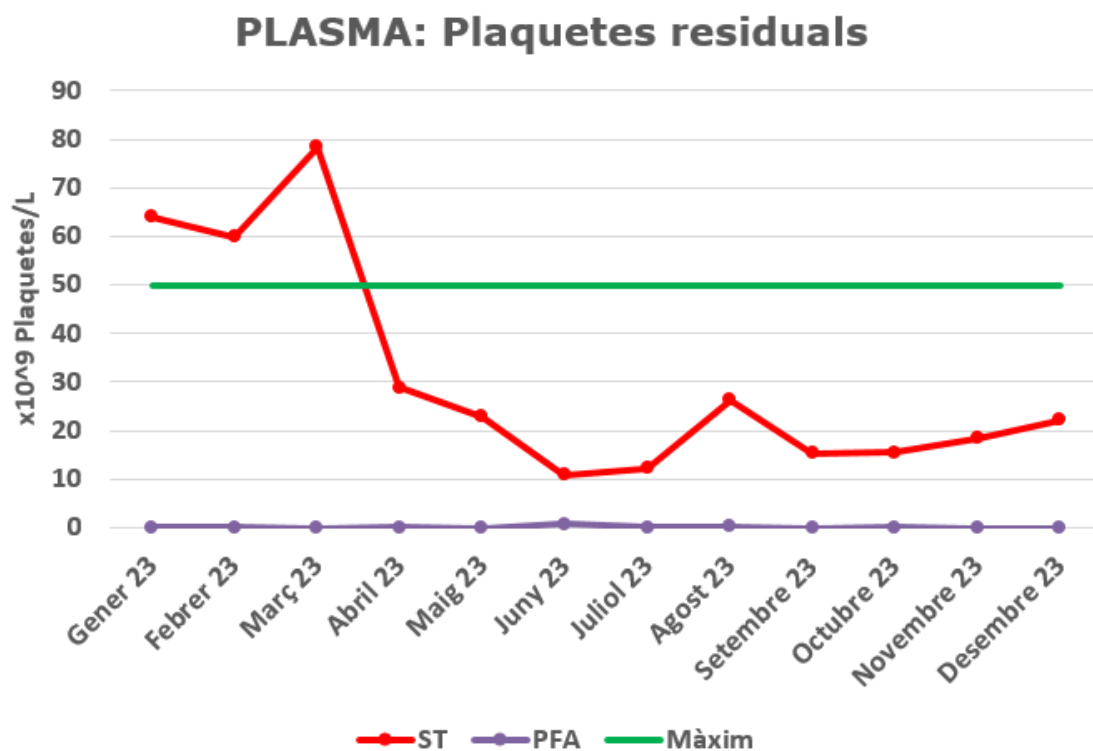


Gràfic 13

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

8.4. Plaquetes residuals en les unitats de plasma

La mitjana mensual de plaquetes residuals en les unitats de plasma procedents de sang total (ST) i de plasmafèresi (PFA) es mostra al Gràfic 14.



Gràfic 14

En els mesos de gener, febrer i març de 2023 es va superar el màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 50 x 10⁹ plaquetes per litre.

Aquesta desviació mantinguda va fer replantejar el programa de fraccionament de sang total i optimitzar-lo. Després de validar el procés i obtenir resultats òptims, es va posar en producció al mes d'abril. Tots els resultats posteriors han estat conformes a especificacions, inferiors a 50 x 10⁹ plaquetes per litre.

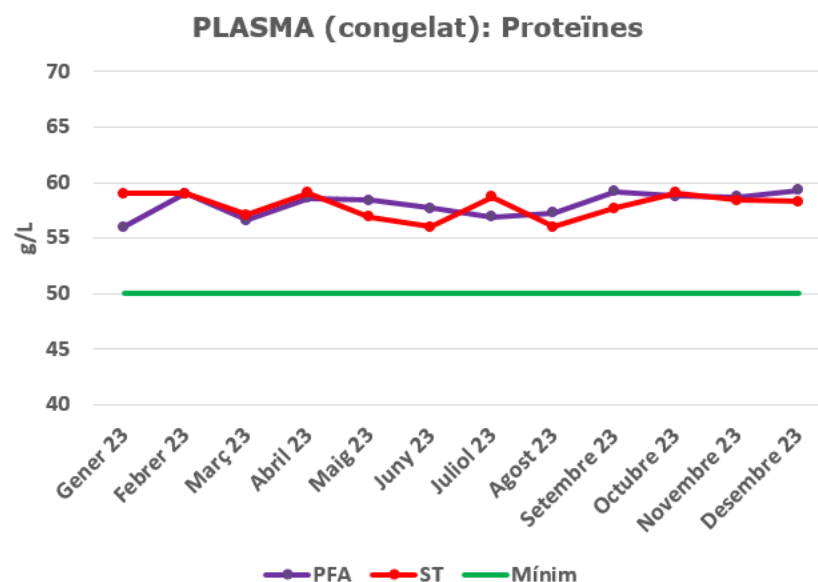
9. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT a >1 MES CONGELAT

Es van analitzar plasmes frescos procedents de fraccionament de sang total i procedents de plasmafèresis quan portaven més d'un mes congelats. Així mateix, es van analitzar 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

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

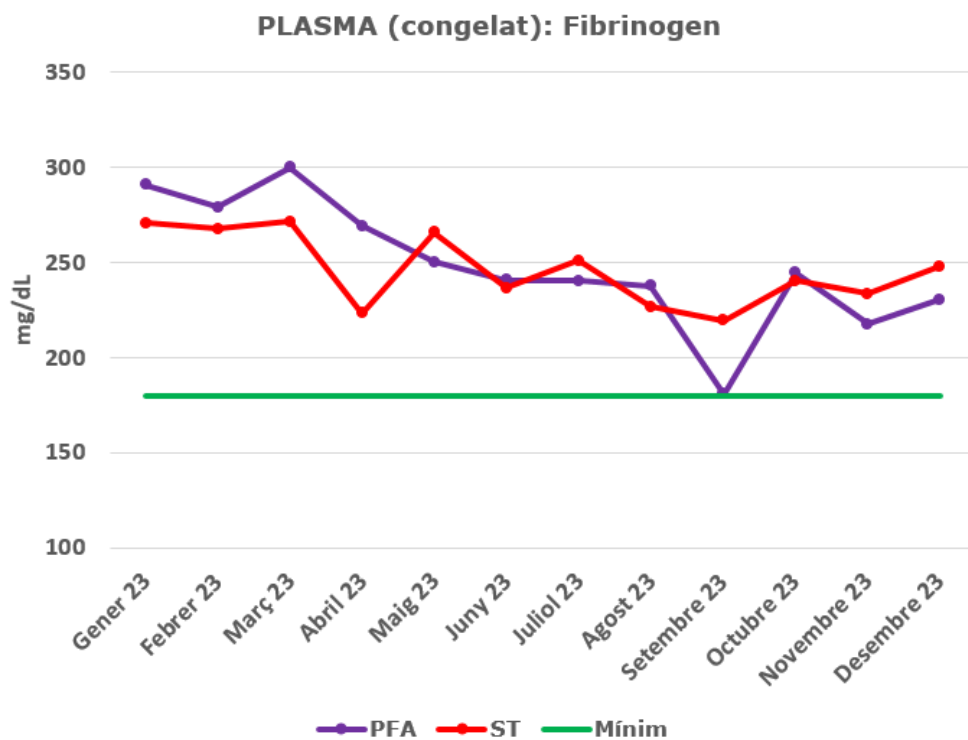
La mitjana mensual de proteïnes en les unitats de plasma congelat durant al menys un mes es pot veure al Gràfic 15, tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA). Les proteïnes van estar sempre per sobre del mínim requerit per CAT i EDQM, que és de 50 g/L.



Gràfic 15

9.2. Fibrinogen en les unitats de plasma fresc >1 mes congelades

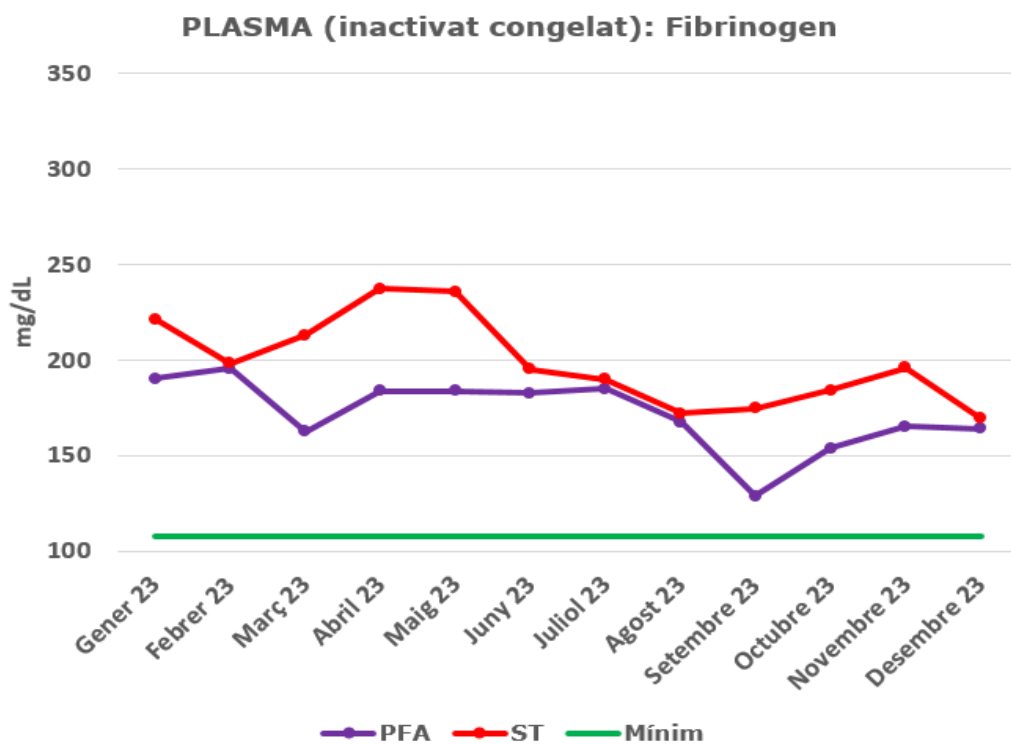
La mitjana mensual de Fibrinogen en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 16, tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA). Els resultats sempre van ser superiors al límit de normalitat establert pel Banc de Sang i Teixits de 180 mg/dL.



Gràfic 16

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

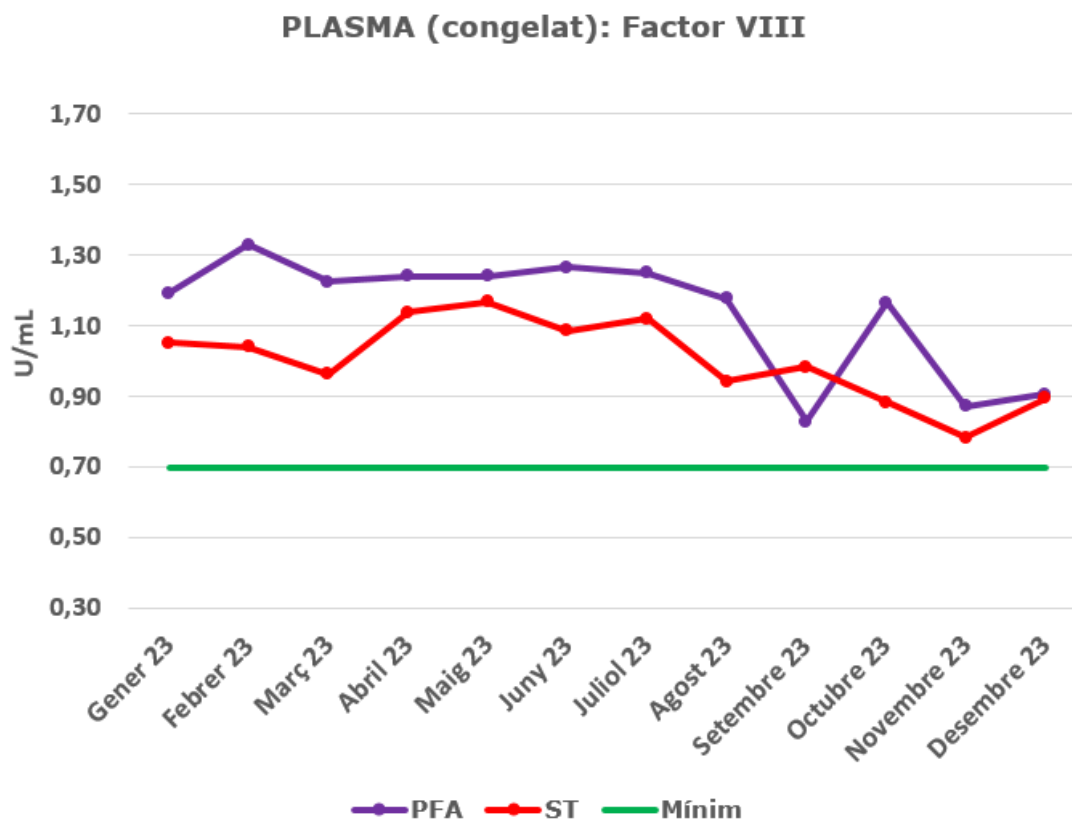
La mitja mensual de fibrinogen en les unitats de plasma fresc inactivat congelat durant com a mínim un mes es pot veure al Gràfic 17 i va ser sempre superior a 108, que és el 60% del fibrinogen basal, segons requeriments de CAT i EDQM. En el gràfic es mostres les dades tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA).



Gràfic 17

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

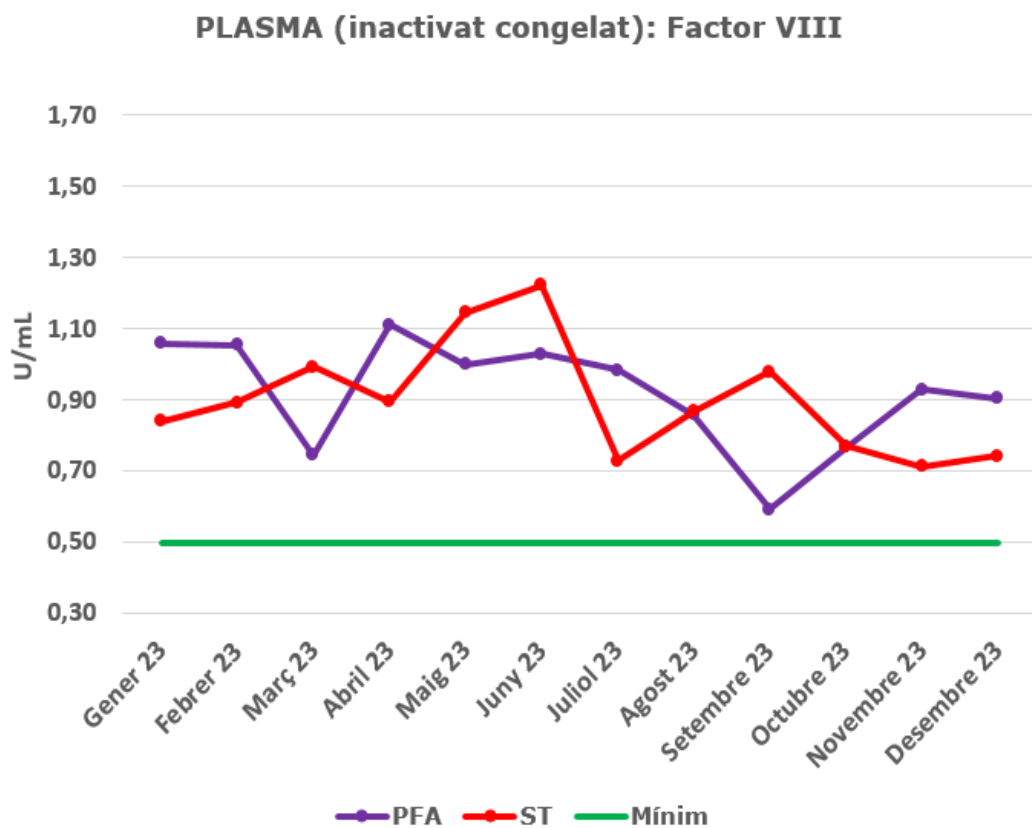
La mitjana mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc congelat procedent de fraccionament de sang total (ST) i procedent de plasmafèresi (PFA) que porta com a mínim un mes congelat es mostra al Gràfic 18. Els valors van ser sempre superiors a 0,7 U/L, tal com requereixen CAT i EDQM.



Gràfic 18

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

La mitjana mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc inactivat congelat durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 19, tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA). Els valors van ser sempre superiors a 0,5 U/L, tal com requereix CAT i EDQM .



Gràfic 19