

# **CONTROL DE QUALITAT DE COMPONENTS SANGUINIS 2020**



**BANC DE SANG  
I TEIXITS**

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.

En aquest document es recullen les dades més rellevants obtingudes en el programa de control de qualitat del BST per als components sanguinis durant l'any 2020.

### **COMPONENTS SANGUINIS**

Els components sanguinis que BST prepara són:

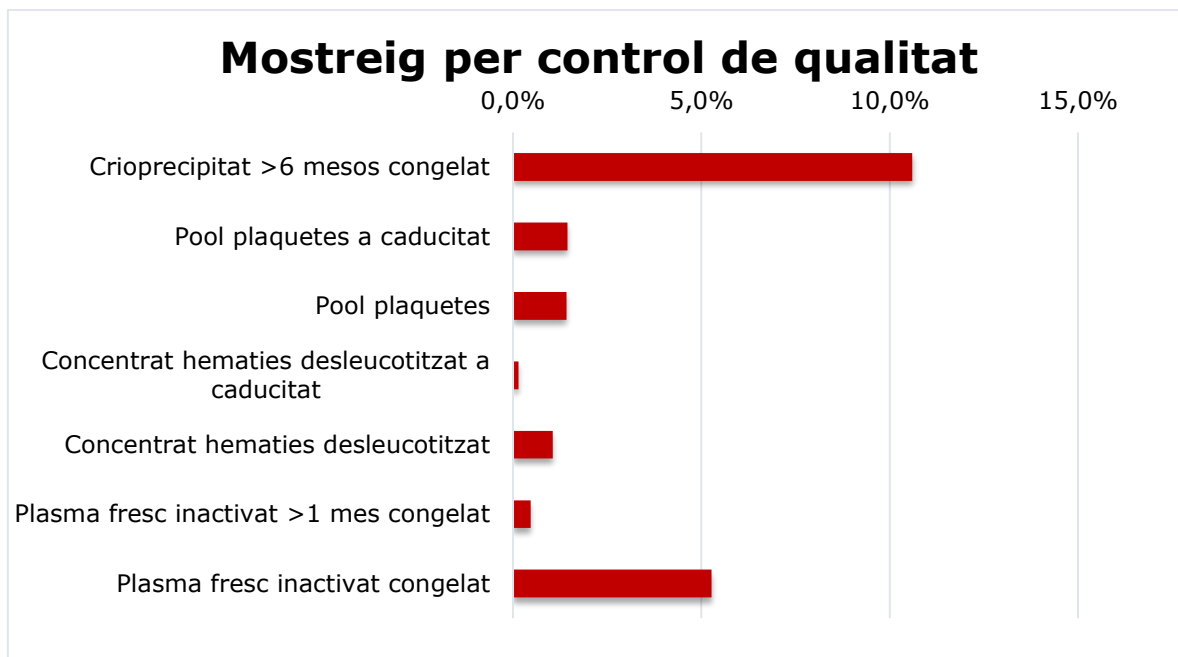
- Plasma fresc inactivat, que es conserva congelat
- Concentrat d'hematies desleucotitzat, que es conserva refrigerat
- Pool de plaquetes, que es conserva a temperatura ambient en agitació
- Crioprecipitat, que es conserva congelat

### **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. Els components sanguinis preparats durant 2020 es mostren a la Taula 1. El percentatge de components sanguinis analitzats per control de qualitat consten al Gràfic 1.

<b>Producte</b>	<b>Produït</b>
Plasma fresc inactivat congelat	21.468
Concentrat hematies desleucotitzat	229.979
Pool plaquetes	35.424
Crioprecipitat	151

*Taula 1*



Gràfic 1

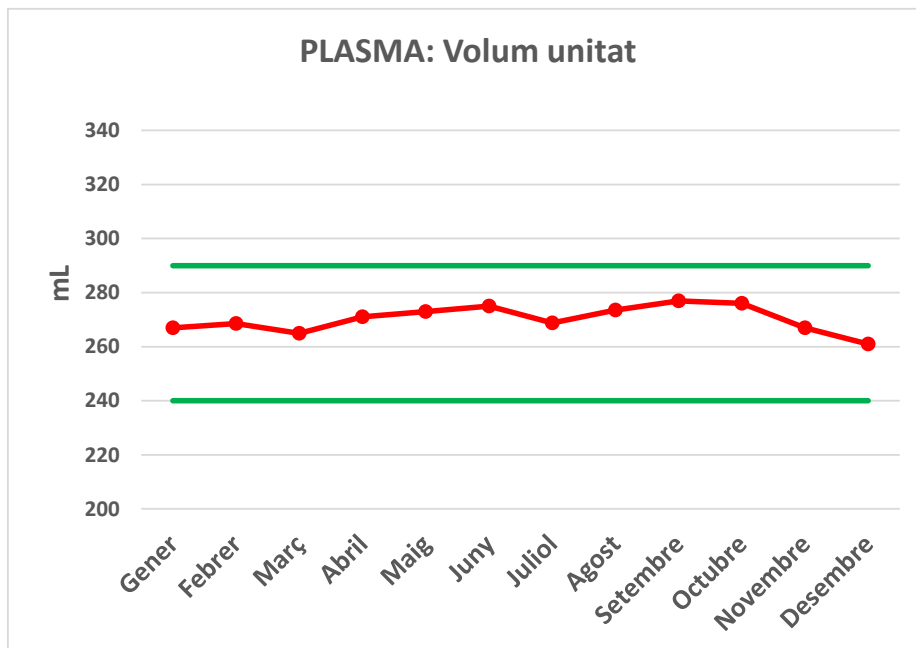
## CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA

Es van analitzar 1.132 plasmes inactivats. Els paràmetres estudiats van ser:

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

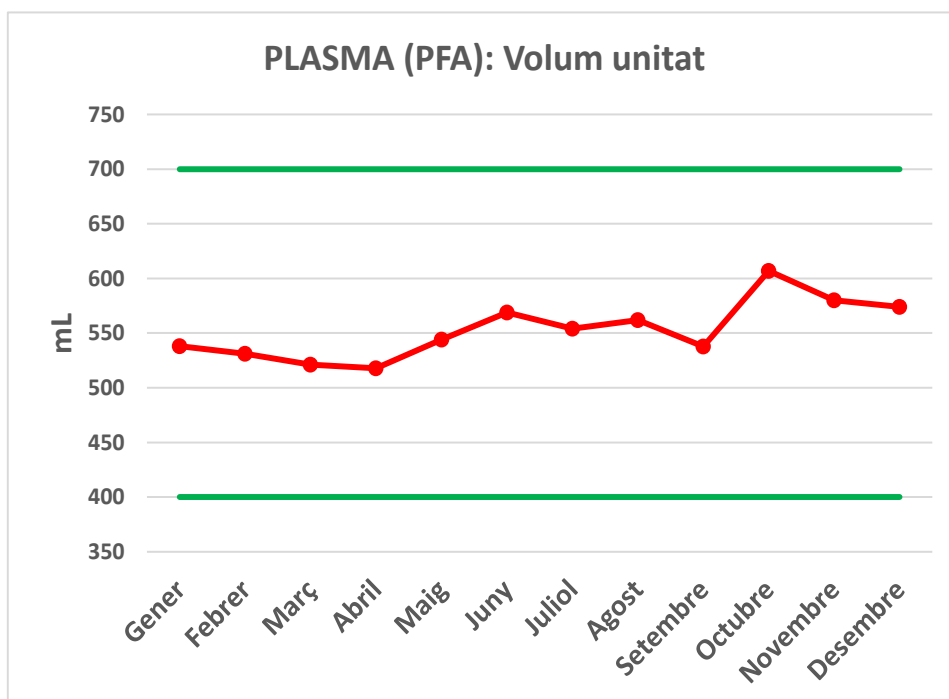
### Volum de les unitats de plasma

La mitja mensual del volum de les unitats de plasma procedents de donacions de sang total es pot veure al Gràfic 2.



Gràfic 2

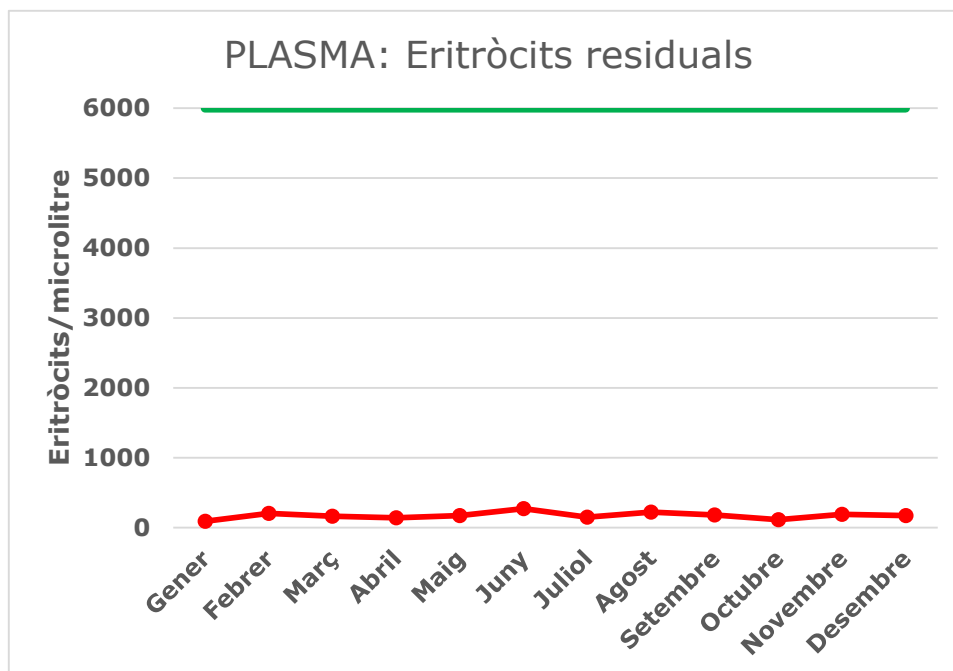
La mitja mensual del volum de les unitats de plasma procedents de donacions de plasma (plasmafèresis) es pot veure al Gràfic 3.



Gràfic 3

### Eritròcits residuals en les unitats de plasma

La mitja mensual d'eritròcits residuals en les unitats de plasma consta al Gràfic 4.

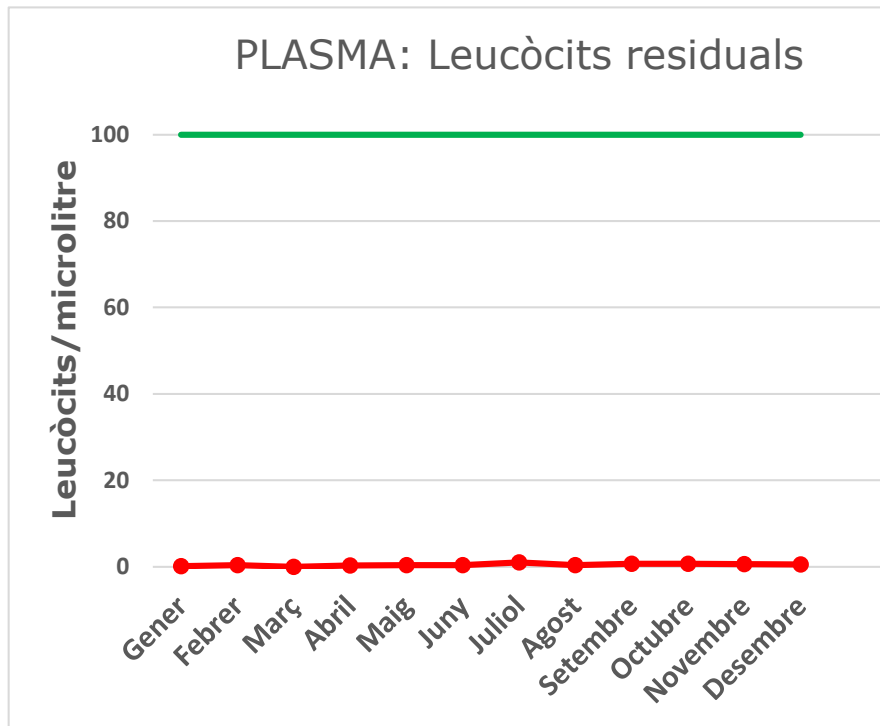


Gràfic 4

En cap cas no es va superar el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 6.000 eritròcits per microlitre.

**Leucòcits residuals en les unitats de plasma**

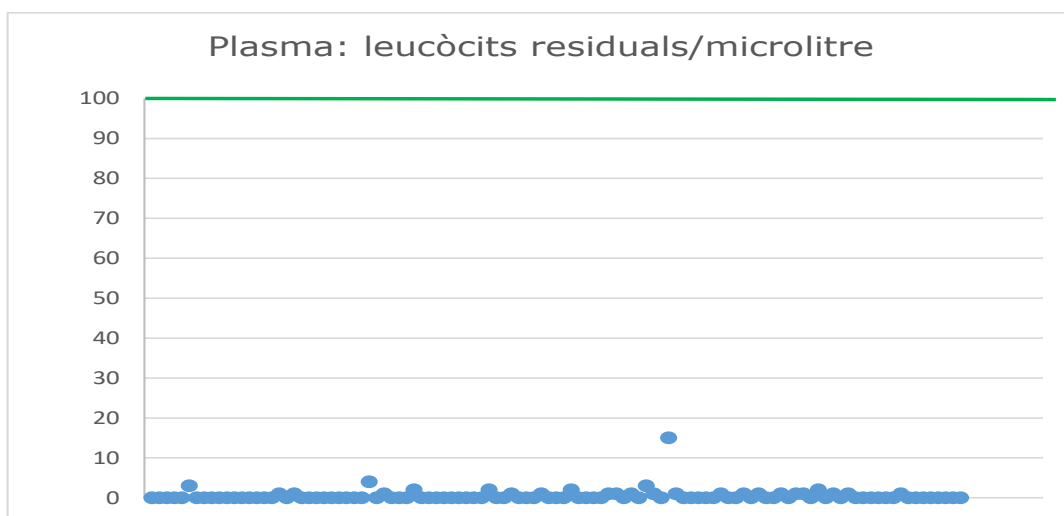
La mitja mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma es mostra al Gràfic 5.



Gràfic 5

Els resultats van estar sempre dins el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 100 leucòcits per microlitre ( $<0,1 \times 10^9/L$ ).

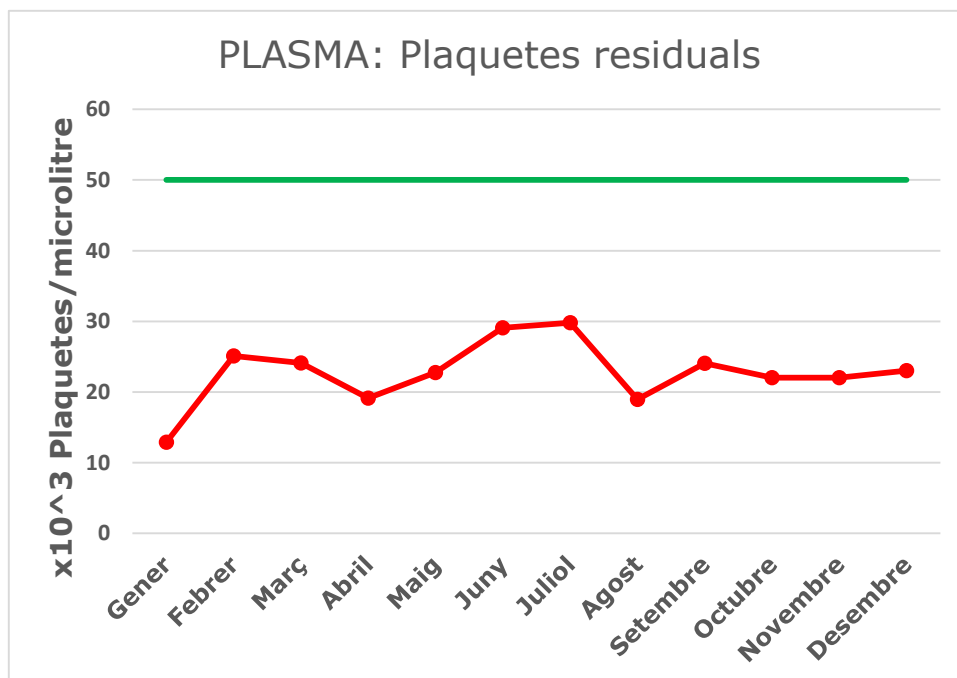
A títol d'exemple, el Gràfic 6 permet veure els resultats individuals del control de qualitat de desembre.



Gràfic 6

### Plaquetes residuals en les unitats de plasma

El Gràfic 7 és la mitja mensual de plaquetes residuals en les unitats de plasma.



Gràfic 7

Les mitges mensuals van estar sempre dins el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 50.000 plaquetes per microlitre ( $50 \times 10^9/L$ ).

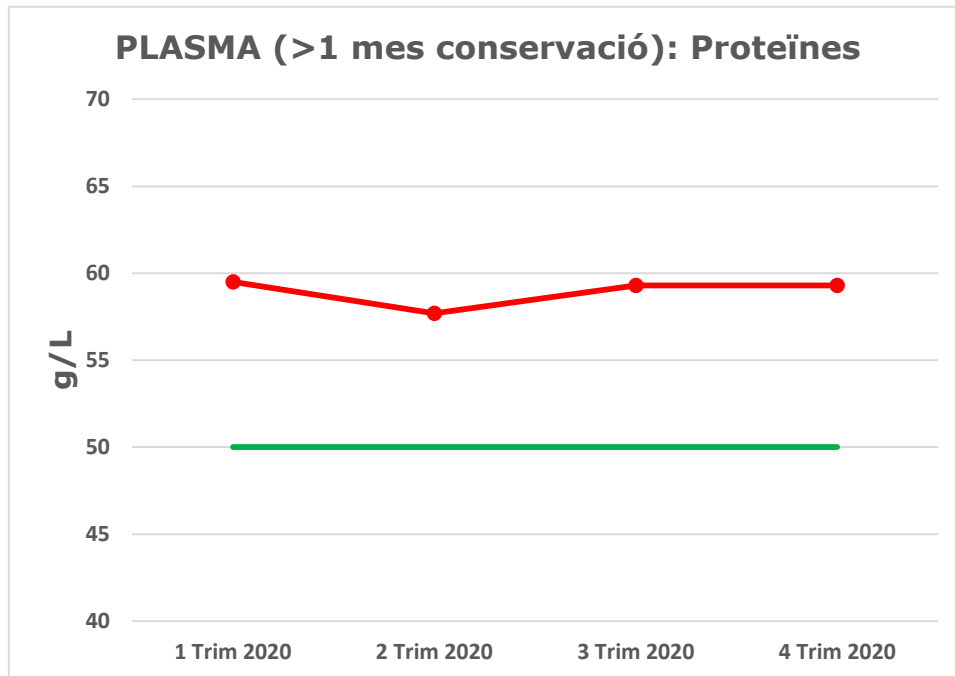
### CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA EN CONSERVACIÓ

Es van analitzar 101 plasmes inactivats quan portaven 1 mes congelats. Els paràmetres estudiats van ser:

- Proteïnes
- Fibrinogen
- Factor VIIIc

### Proteïnes en les unitats de plasma >1 mes congelades

La mitja trimestral de proteïnes en les unitats de plasma inactivat congelat durant 1 mes es mostra al Gràfic 8.



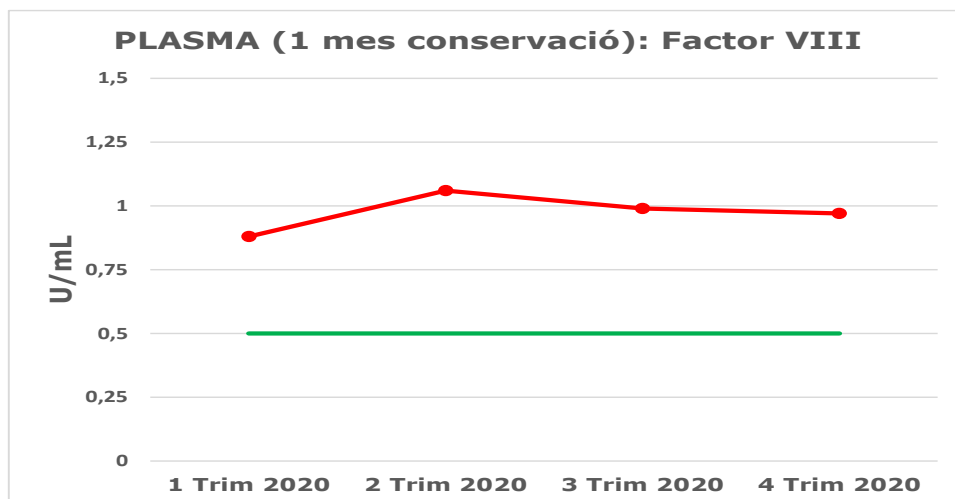
Gràfic 8

Les mitges trimestrals van estar sempre per sobre del mínim requerit tant per CAT com per EDQM, que és de 50 g/L.



### Factor VIIIc en les unitats de plasma >1 mes congelades

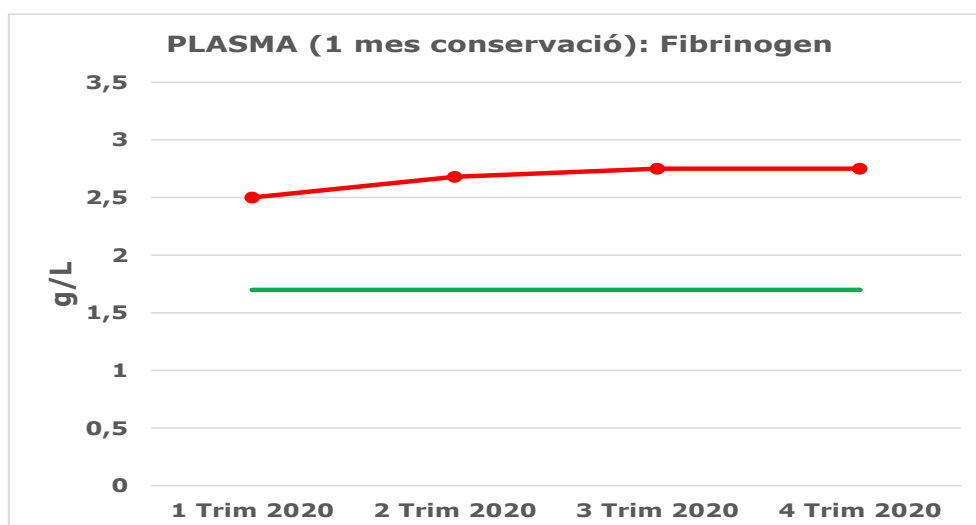
La mitja trimestral de Factor VIIIc en les unitats de plasma inactivat congelat durant 1 mes es mostra al Gràfic 9. Els valors són superiors al mínim requerit tant per CAT com per EDQM, que és de 0,5 U/L per a plasma inactivat.



Gràfic 9

### Fibrinogen en les unitats de plasma >1 mes congelades

La mitja trimestral de fibrinogen en les unitats de plasma inactivat congelat durant 1 mes consta al Gràfic 10 i és superior al 60% del fibrinogen basal, segons requeriments de CAT i EDQM.



Gràfic 10

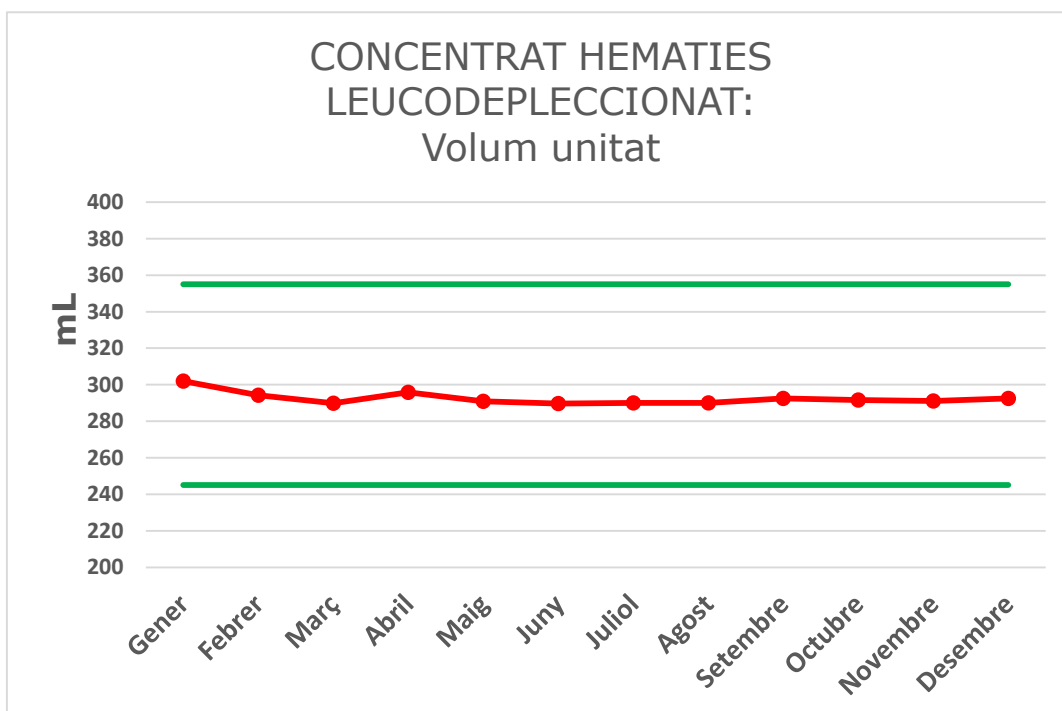
## CONTROL DE QUALITAT DE CONCENTRAT D'HEMATIES DESLEUCOTITZAT

Es van analitzar 2.432 concentrats d'hematies. Els paràmetres estudiats van ser:

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

### Volum de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat

La mitja mensual del volum de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzats procedent de donacions de sang total es pot veure al Gràfic 11.

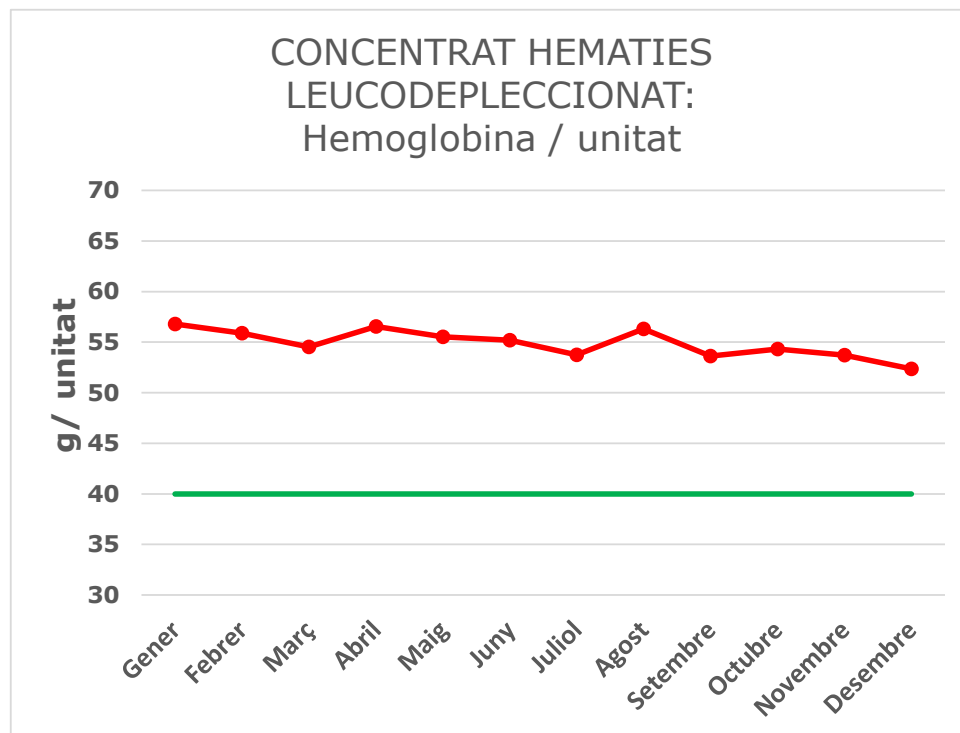


Gràfic 11

El volum de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzats està dins de les especificacions marcades pel mètode del Banc de Sang i Teixits.

### Hemoglobina de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat

La mitja mensual d'hemoglobina en les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzats procedent de donacions de sang total es mostra al Gràfic 12.

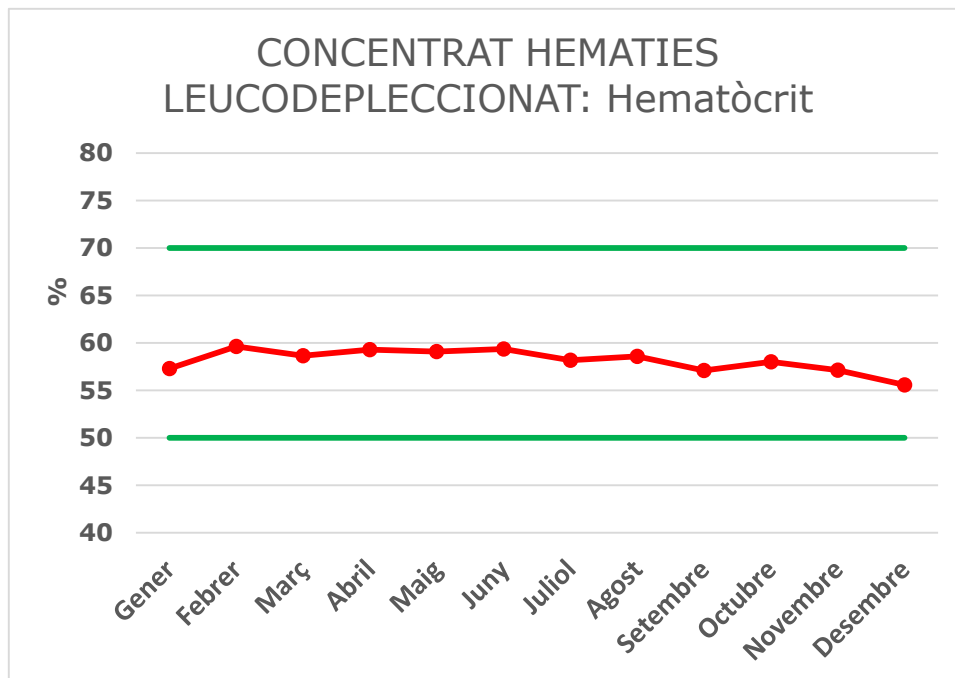


Gràfic 12

Els valors d'hemoglobina van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és de 40 g d'hemoglobina per unitat.

**Hematòcrit de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat**

El Gràfic 13 conté les mitges mensuals d'hematòcrit de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzats.

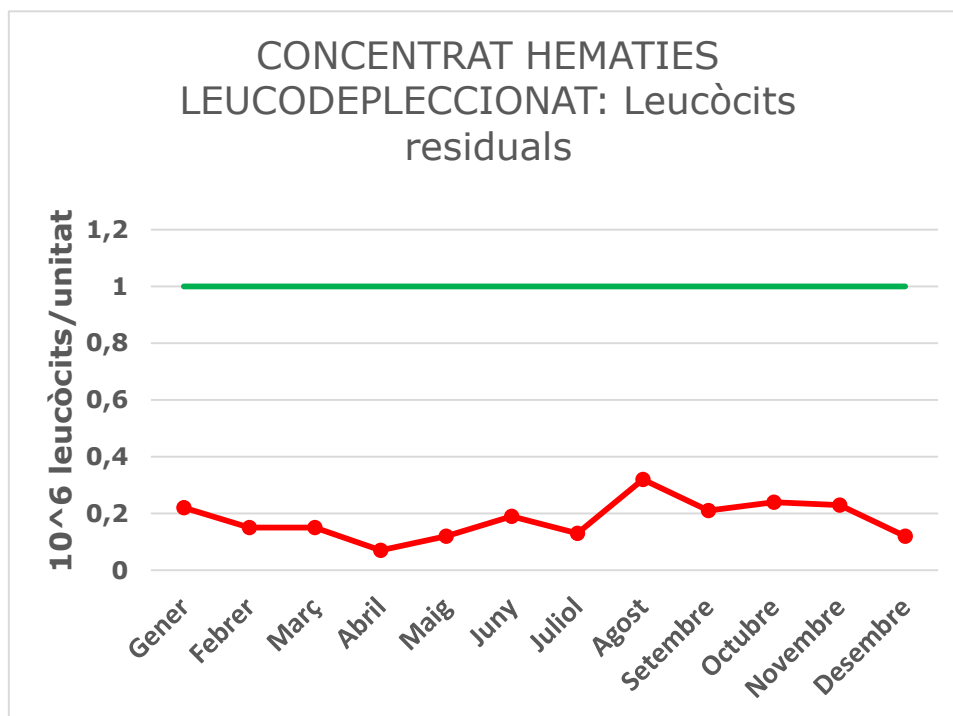


Gràfic 13

Els valors d'hematòcrit van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és del 50%.

## Leucòcits residuals en les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat

El Gràfic 14 mostra les mitges mensuals de leucòcits residuals en les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat.



Gràfic 14

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).

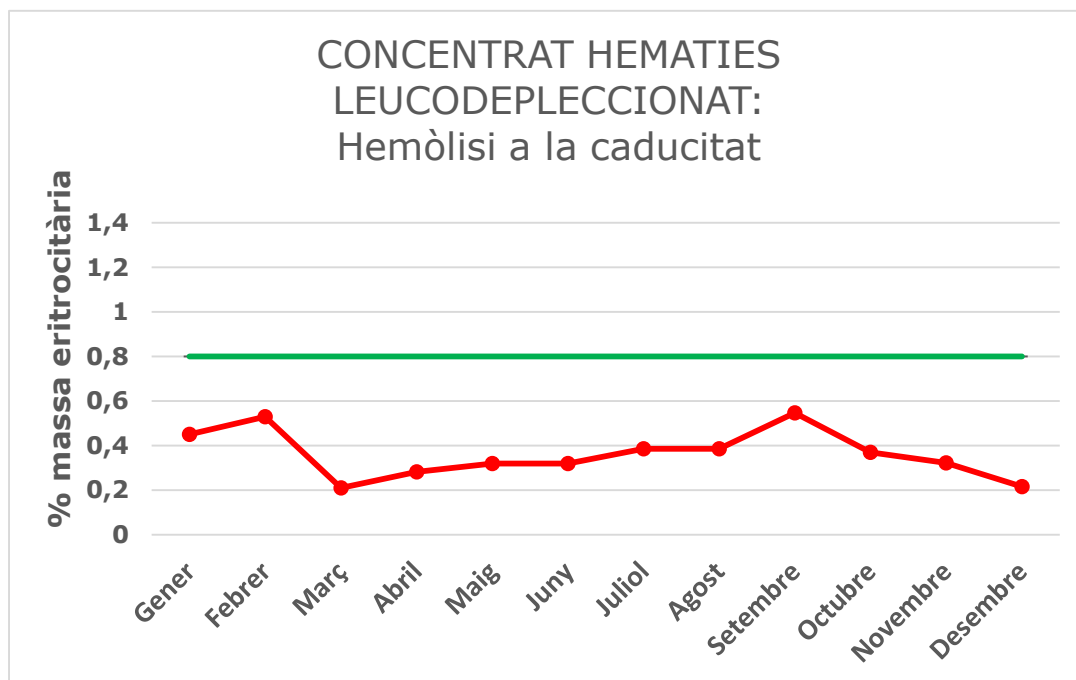
## CONTROL DE QUALITAT DE CONCENTRAT D'HEMATIES DESLEUCOTITZAT A CADUCITAT

Es van analitzar 331 concentrats d'hematies, entre 1 i 10 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- Hemòlisi
- Esterilitat

### Hemòlisi de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat a caducitat

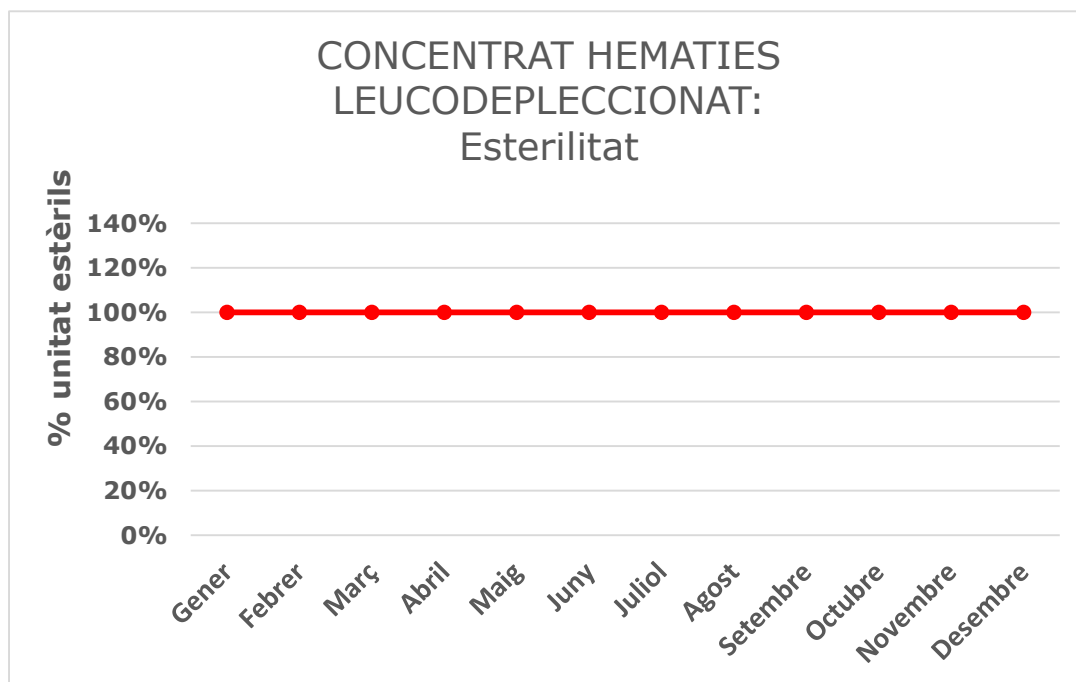
La mitja mensual del percentatge d'hemòlisi de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzats a caducitat està al Gràfic 15. En cap cas no es va superar el màxim permès per CAT i EDQM que és l'hemòlisi del 0,8% de la massa eritrocitària.



Gràfic 15

### Esterilitat de les unitats de concentrat d'hematies desleucotitzat a caducitat

Totes les unitats cultivades a caducitat van ser estèrils, com es pot veure al Gràfic 16, complint el requeriment del 100% d'esterilitat CAT i EDQM.



Gràfic 16

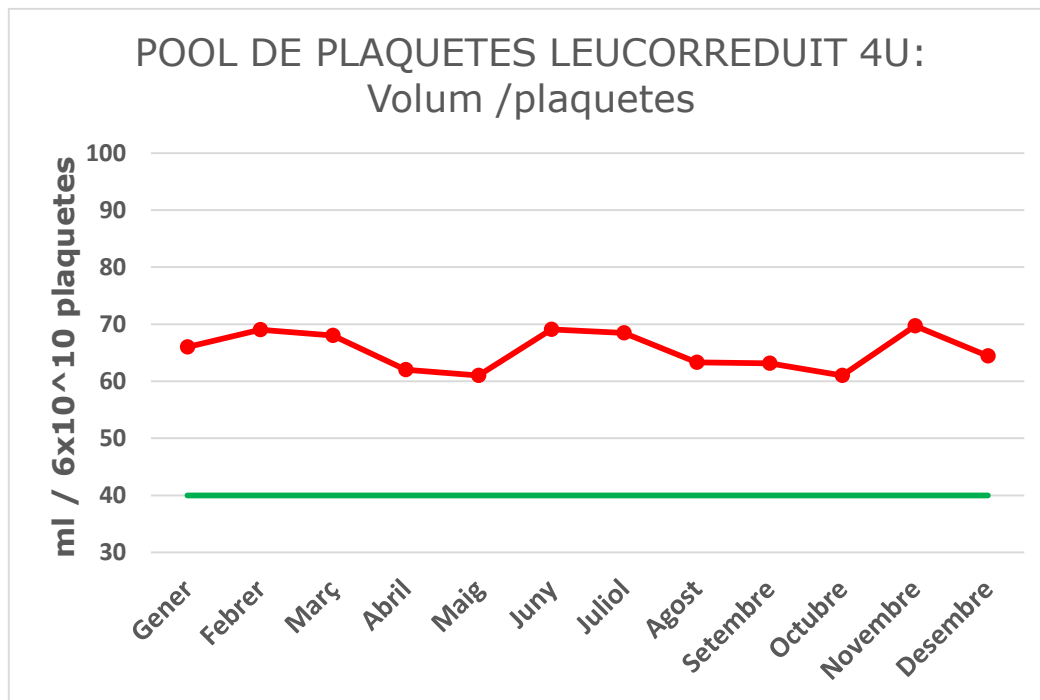
### CONTROL DE QUALITAT DE POOL DE PLAQUETES LEUCOREDUIT

Es van analitzar 504 pools de plaquetes. Els paràmetres estudiats van ser:

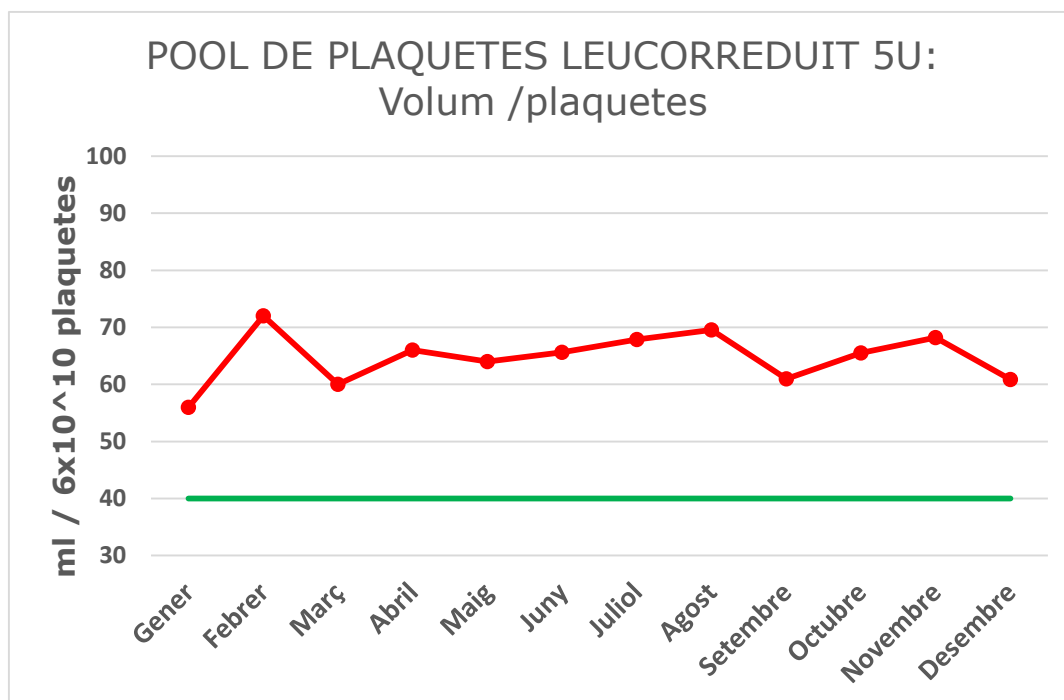
- Volum
- Plaquetes
- Leucòcits residuals

#### Volum dels pools de plaquetes

La mitja mensual del volum dels pools de plaquetes de 4 unitats es mostra al Gràfic 17 i el dels pools de plaquetes de 5 unitats es mostra al Gràfic 18.



Gràfic 17



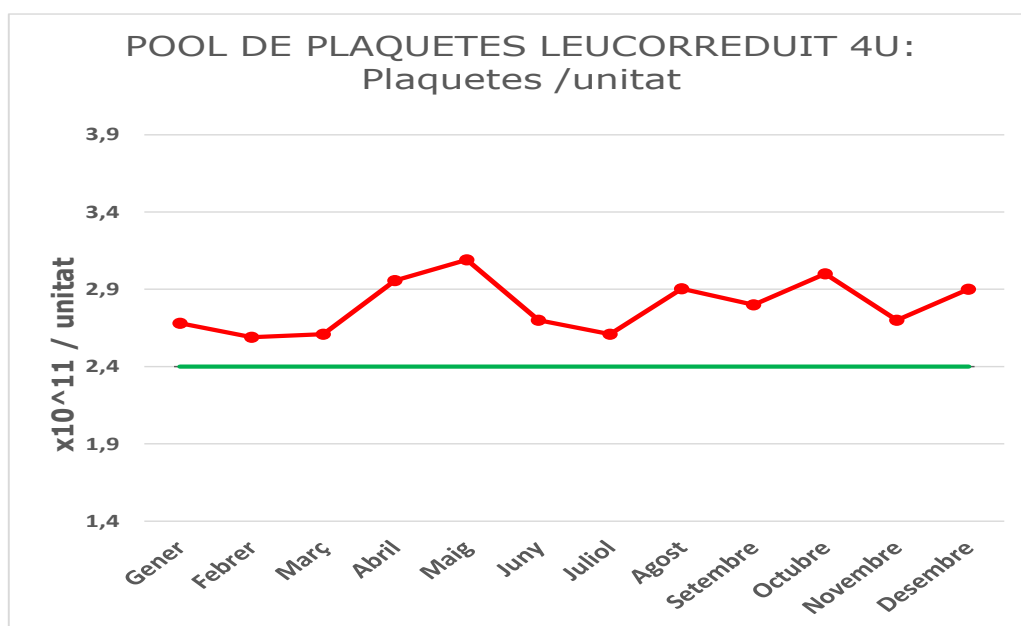
Gràfic 18



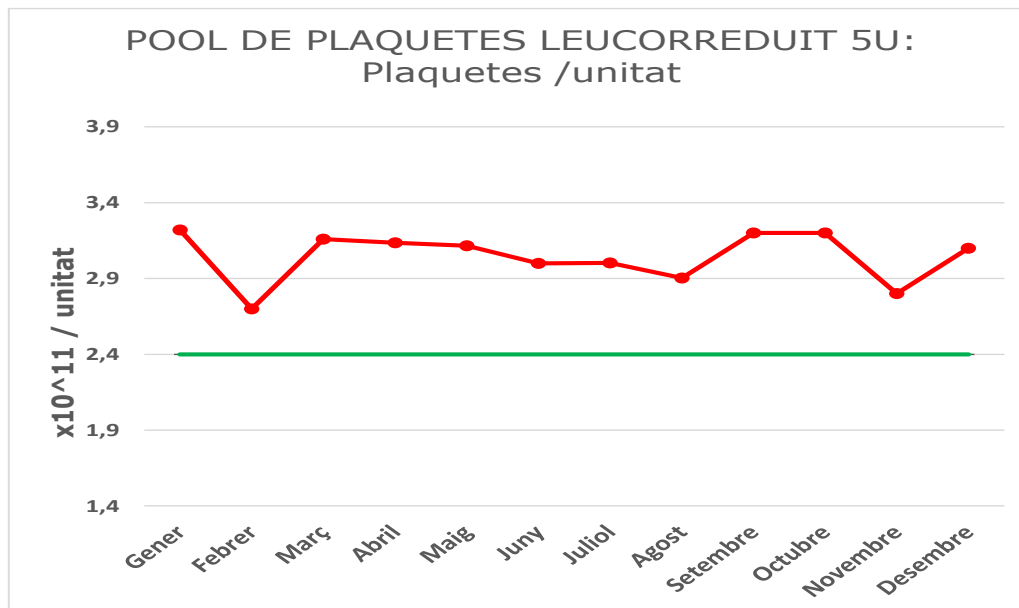
Els valors estan sempre per sobre del requeriment mínim que marquen CAT i EDQM, que és de  $40 \text{ ml per } 0,6 \times 10^{11}$  plaquetes.

### Plaquetes en els pools de plaquetes

El Gràfic 19 mostra la mitja mensual de plaquetes en els pools de 4 unitats i el Gràfic 20 en els pools de 5 unitats. Els valors estan sempre per sobre del requeriment mínim que marca CAT i EDQM, que és de  $2,4 \times 10^{11}$  plaquetes per unitat.



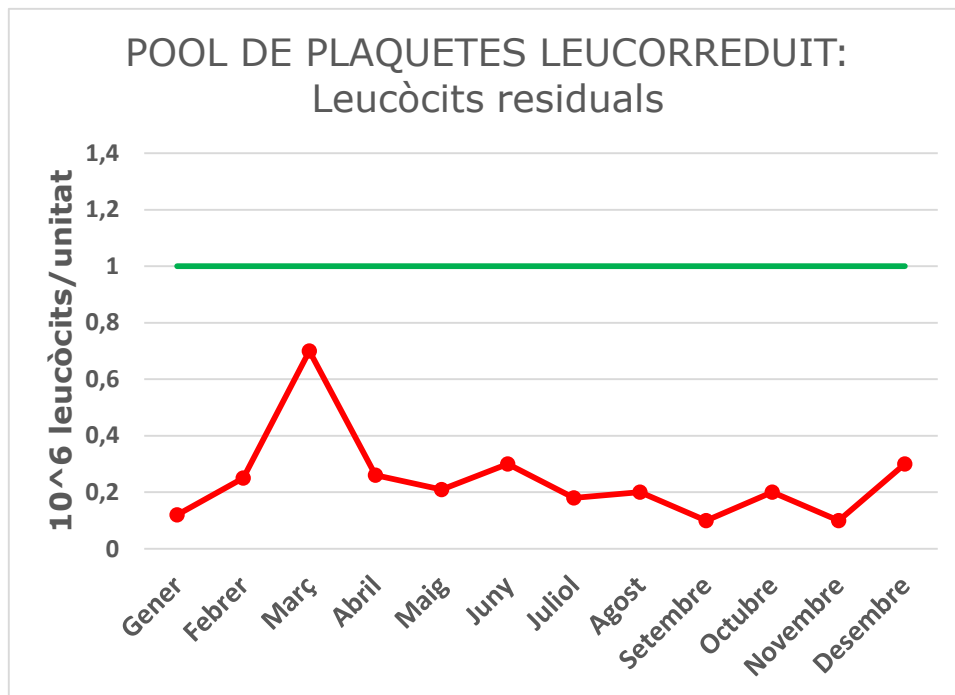
Gràfic 19



Gràfic 20

### Leucòcits residuals en els pools de plaquetes

Els leucòcits residuals en pools de plaquetes de 4 i 5 unitats es mostren al Gràfic 21. Els valors de les mitges mensuals estan sempre per sota del màxim marcat per CAT i EDQM, que és de  $1 \times 10^6$  leucòcits per unitat.



Gràfic 21

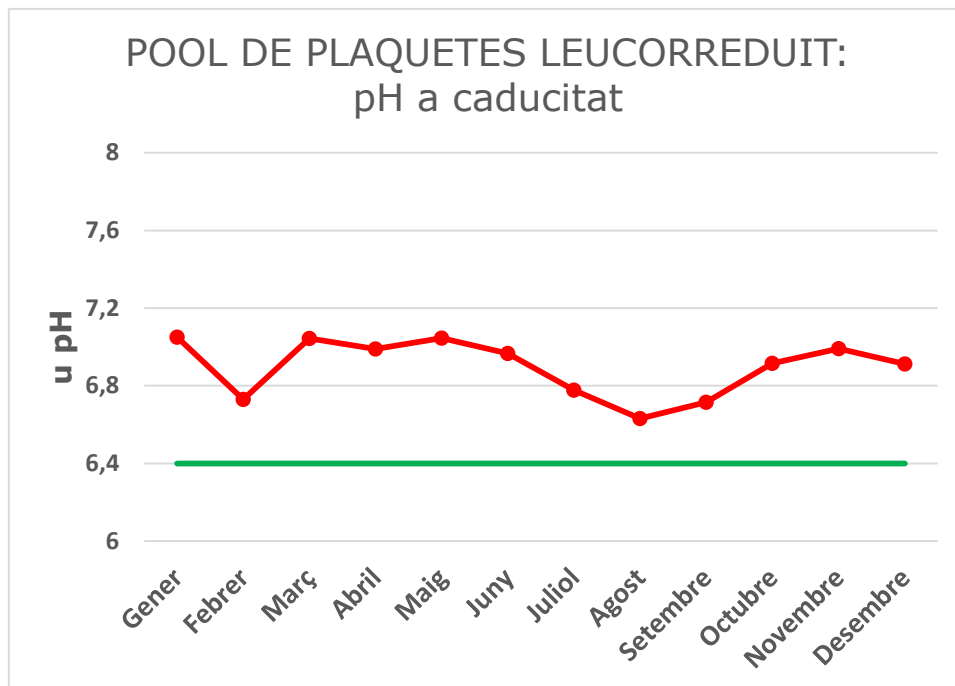
### CONTROL DE QUALITAT DE POOL DE PLAQUETES LEUCOREDUIT A CADUCITAT

Es van analitzar 512 pools de plaquetes, entre 1 i 10 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- pH
- Esterilitat

#### pH dels pools de plaquetes a caducitat

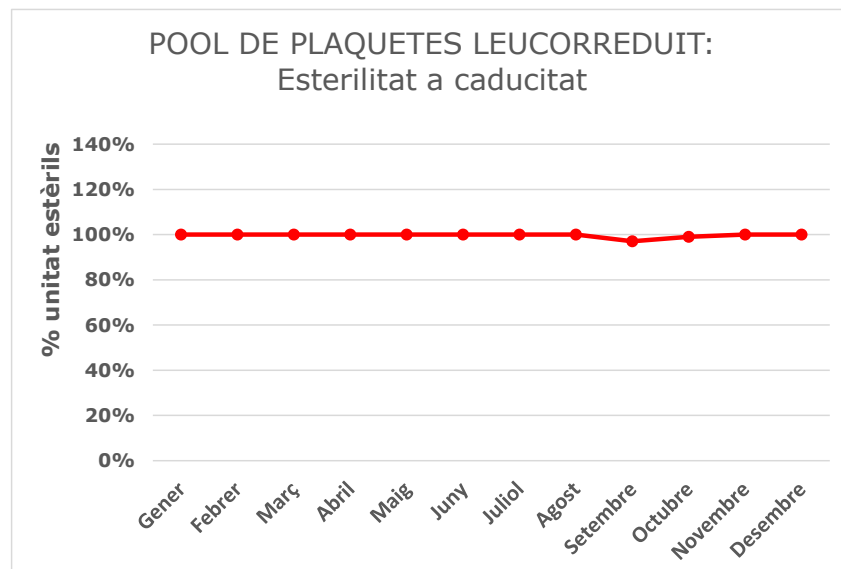
La mitja mensual del pH dels pools de plaquetes a caducitat es pot veure al Gràfic 22. Els valors van estar en tots els casos per sobre de 6,4, que és el requeriment de CAT i EDQM.



Gràfic 22

### Esterilitat dels pools de plaquetes a caducitat

Totes les unitats cultivades a caducitat van ser estèrils, com es pot veure al Gràfic 23, complint el requeriment del 100% d'esterilitat CAT i EDQM, excepte en els mesos de setembre (97%) i d'octubre (99%).



Gràfic 23

Es va obrir una no conformitat per aquest paràmetre fora d'especificacions i es va realitzar una investigació per determinar la causa arrel. Es van emprendre accions correctives i el seguiment posterior ha mostrat la correcció de la desviació.