

Control de Qualitat de Components Sanguinis **2022**

PRIMER TRIMESTRE

Introducció

El Banc de Sang i Teixits (BST) segueix els estàndards de qualitat de la Fundación 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 els publicats a la Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. En conseqüència, desplega un programa de control de qualitat per 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 el primer trimestre de l'any 2022.

Components sanguinis

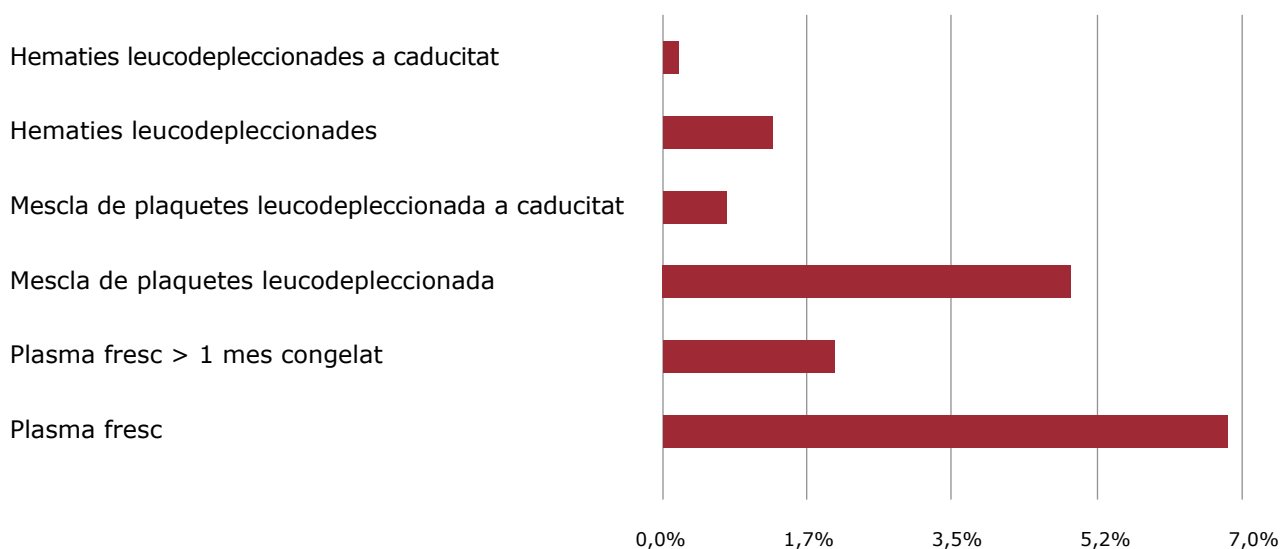
Els resultats de control de qualitat que es detallen en aquest informe es refereixen als següents components sanguinis:

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

Mostratge per al control de qualitat

A fi de dur a terme el control de qualitat, s'analitza una part dels components produïts, sigui en el moment de la seva producció, a caducitat o bé durant la conservació. El percentatge de components sanguinis analitzats per al control de qualitat consta en el gràfic 1.

Gràfic 1 Mostratge per al control de qualitat



Control de qualitat d'hematies leucodeplecionades

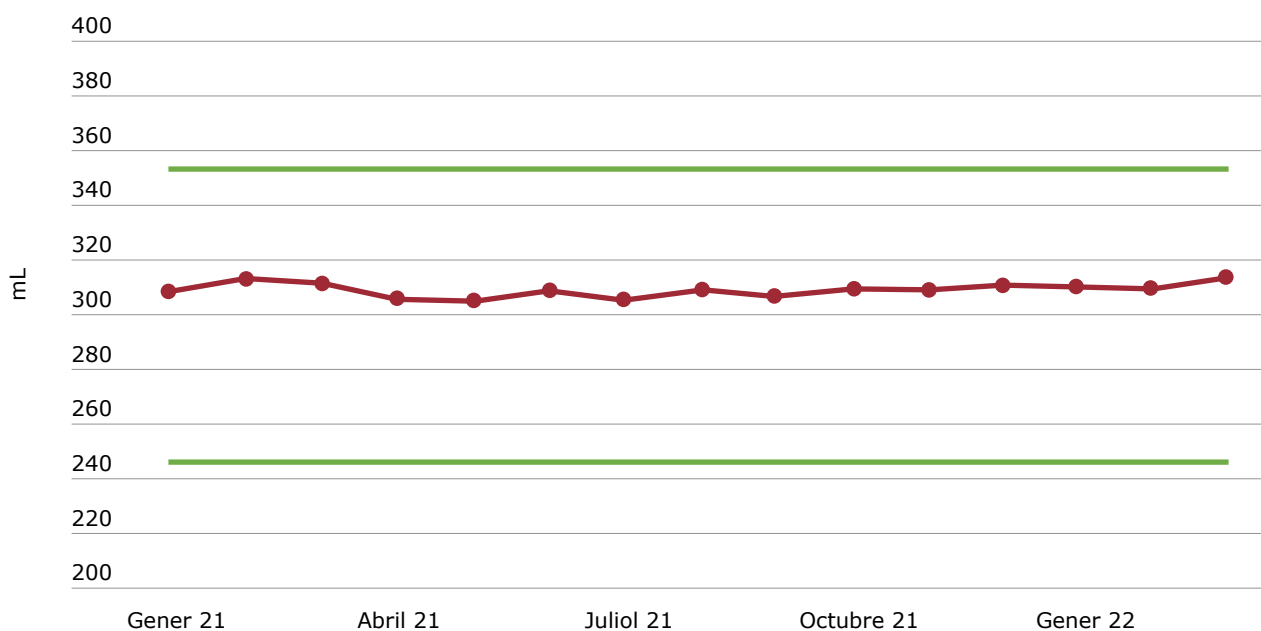
Es van analitzar 747 unitats d'hematies leucodeplecionades. Els paràmetres estudiats van ser:

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

Volum de les unitats d'hematies leucodeplecionades

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

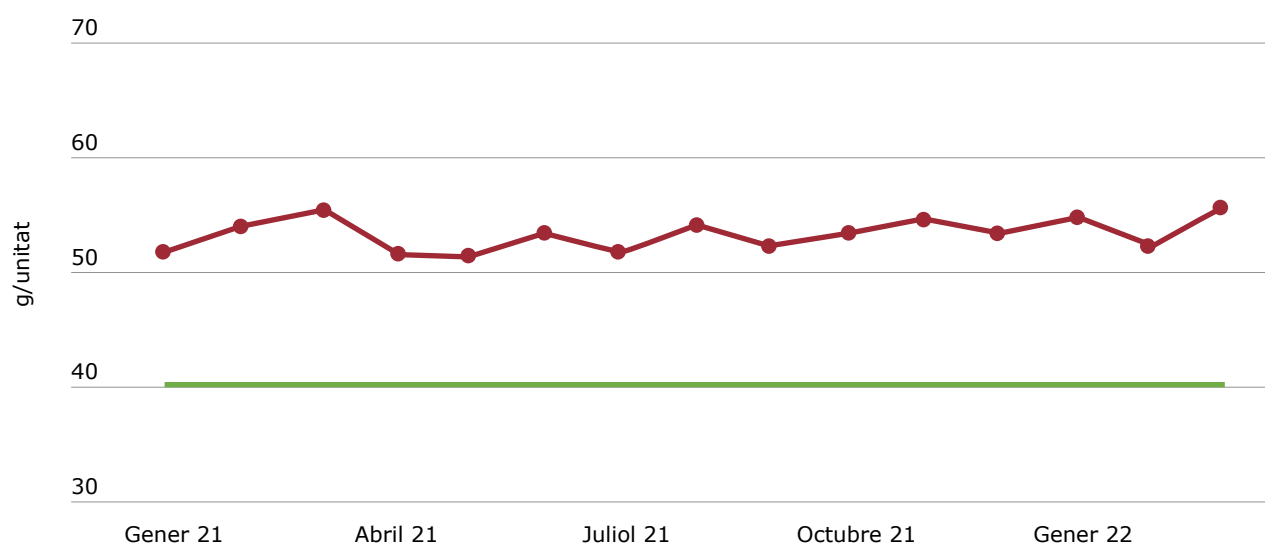
Gràfic 2 Concentrat d'hematies leucodeplecionades Volum per unitat



Hemoglobina de les unitats d'hematies leucodeplecionades

La mitjana mensual d'hemoglobina en les unitats d'hematies leucodeplecionades procedents de donacions de sang total es mostra en el 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.

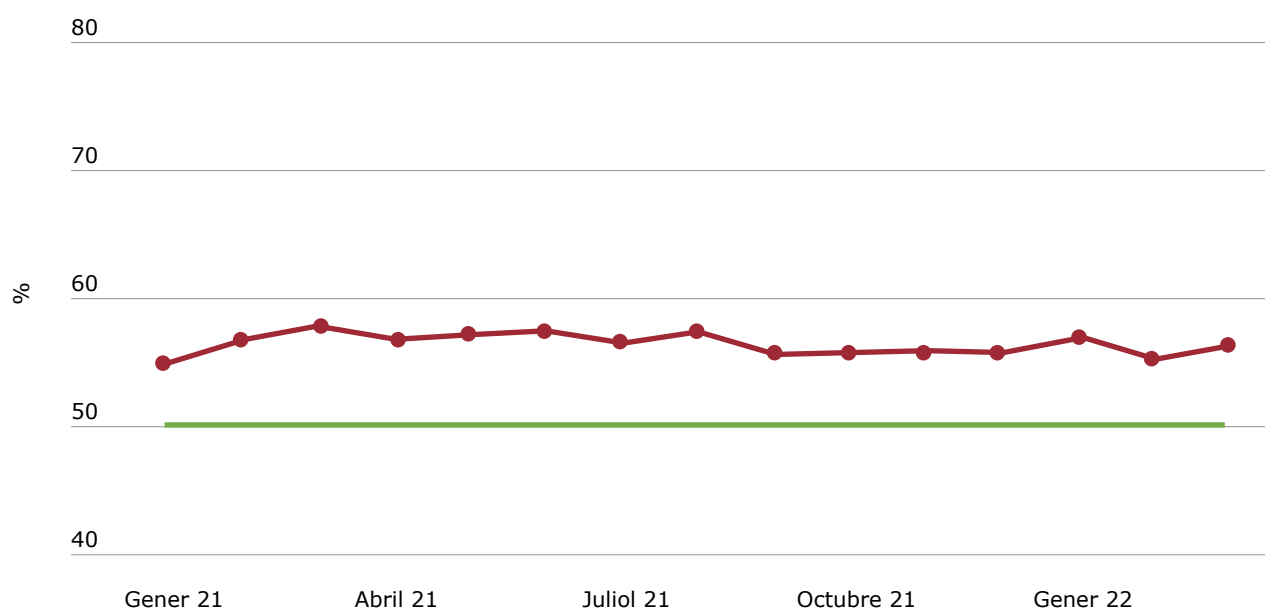
Gràfic 3 Hematies leucodepleccionades Hemoglobina / unitat



Hematòcrit de les unitats d'hematies leucodepleccionades

El gràfic 4 conté les 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 Hematies leucodepleccionades Hematòcrit

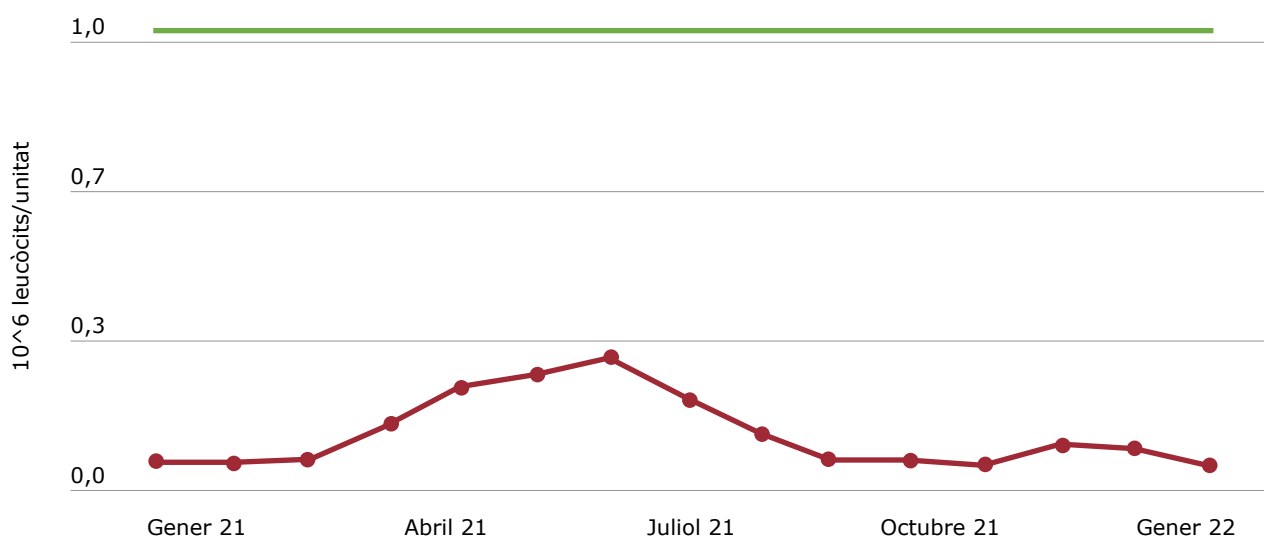


Leucòcits residuals en les unitats d'hematies leucodepleccionades

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

Els valors mitjans mensuals de leucòcits residuals van ser sempre inferiors al límit màxim marcat per CAT i EDQM, que és d'1 milió per unitat (10^6 /unitat).

Gràfic 5 Hematies leucodepleccionades Leucòcits residuals



Control de qualitat d'hematies leucodepleccionades a caducitat

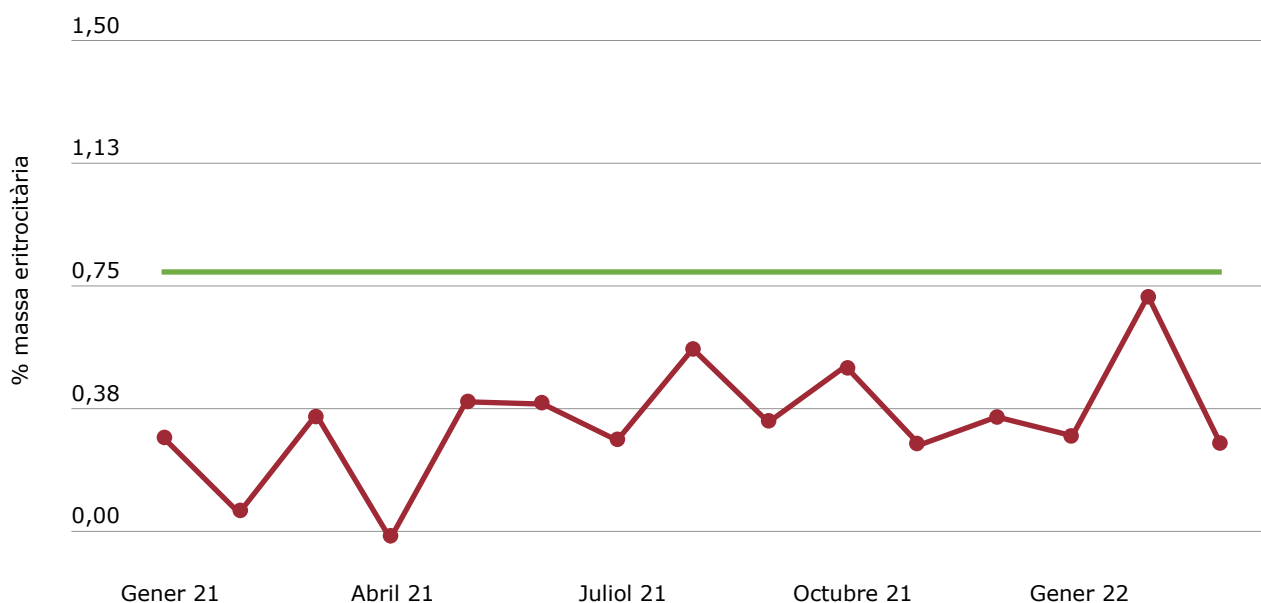
Es van analitzar 123 unitats d'hematies, entre 1 i 7 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- Hemòlisi
- Esterilitat

Hemòlisi de les unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat

La mitjana mensual del percentatge d'hemòlisi de les unitats d'hematies leucodepleccionades a caducitat es presenta en el 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 i, per tant, es va complir el requeriment del 100 % d'esterilitat de CAT i EDQM.

Control de qualitat de mescla de plaquetes

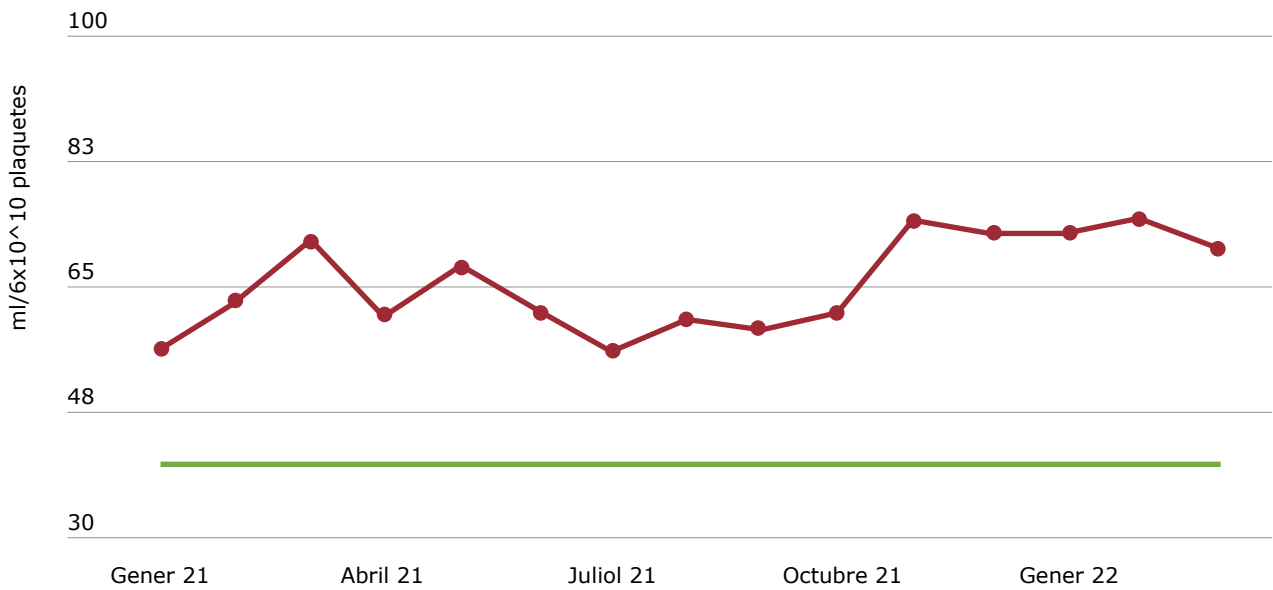
Es van analitzar 491 mescles de plaquetes, obtingudes a partir de 4 o 5 unitats de plaquetes procedents de donacions de sang total. Els paràmetres estudiats van ser:

- Volum
- Plaquetes
- Leucòcits residuals

Volum de les mescles de plaquetes

La mitjana mensual del volum de les mescles de plaquetes de 4 i 5 unitats es mostra en el 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 Mescla de plaquetes 4U, 5U Volum/plaquetes

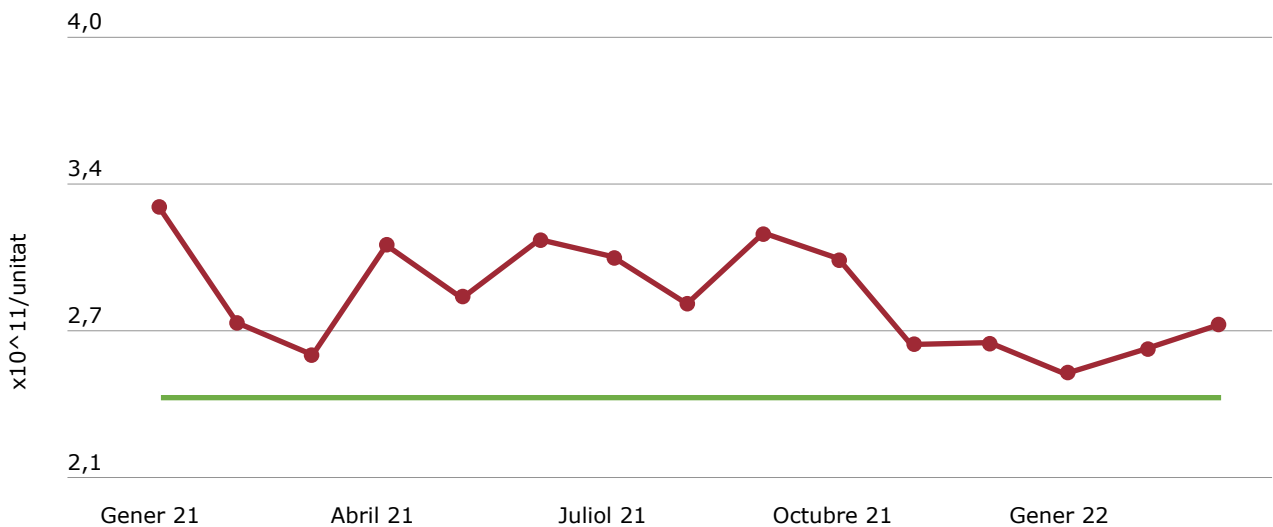


Els valors van estar sempre per sobre del requeriment mínim que marquen CAT i EDQM, que és de 40 ml per $0,6 \times 10^{11}$ plaquetes.

Plaquetes en les mescles de plaquetes

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

Gràfic 8 Mescla de plaquetes 4U, 5U Plaquetes/unitat

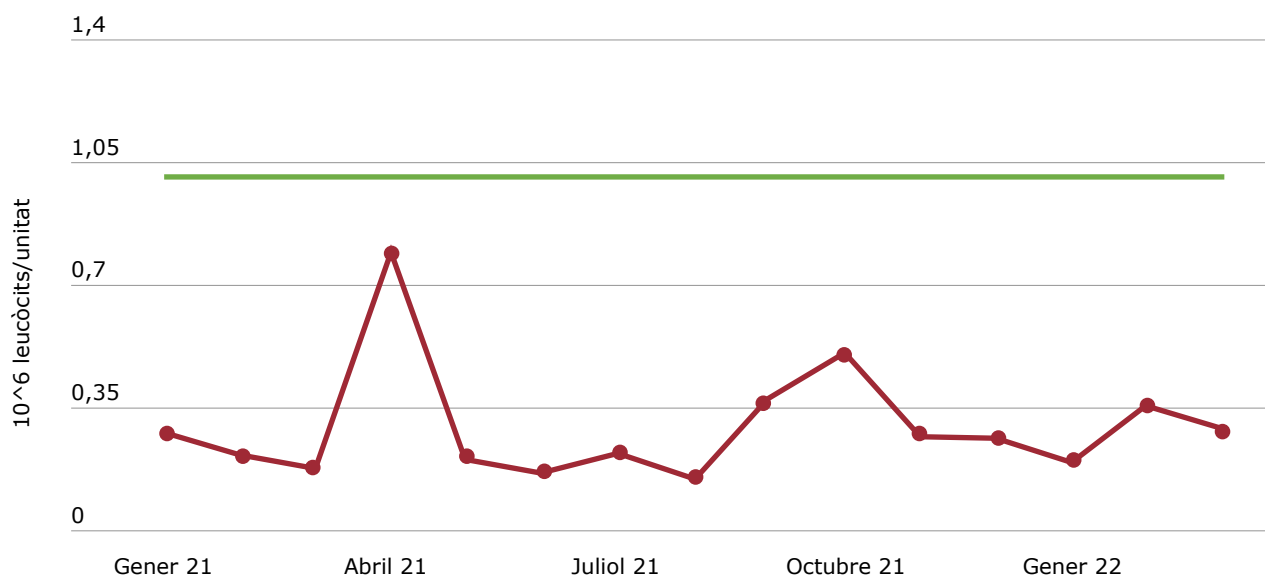


Els valors sempre van complir el requeriment que marca CAT, que és de $2,4 \times 10^{11}$ plaquetes per unitat, i el que marca EDQM, que és de $2,0 \times 10^{11}$ plaquetes per unitat.

Leucòcits residuals en les mescles de plaquetes

Els leucòcits residuals en mescles de plaquetes de 4 i 5 unitats es mostren en el gràfic 9.

Gràfic 9 Mescla de plaquetes Leucòcits residuals



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

Control de qualitat de mescles de plaquetes a caducitat

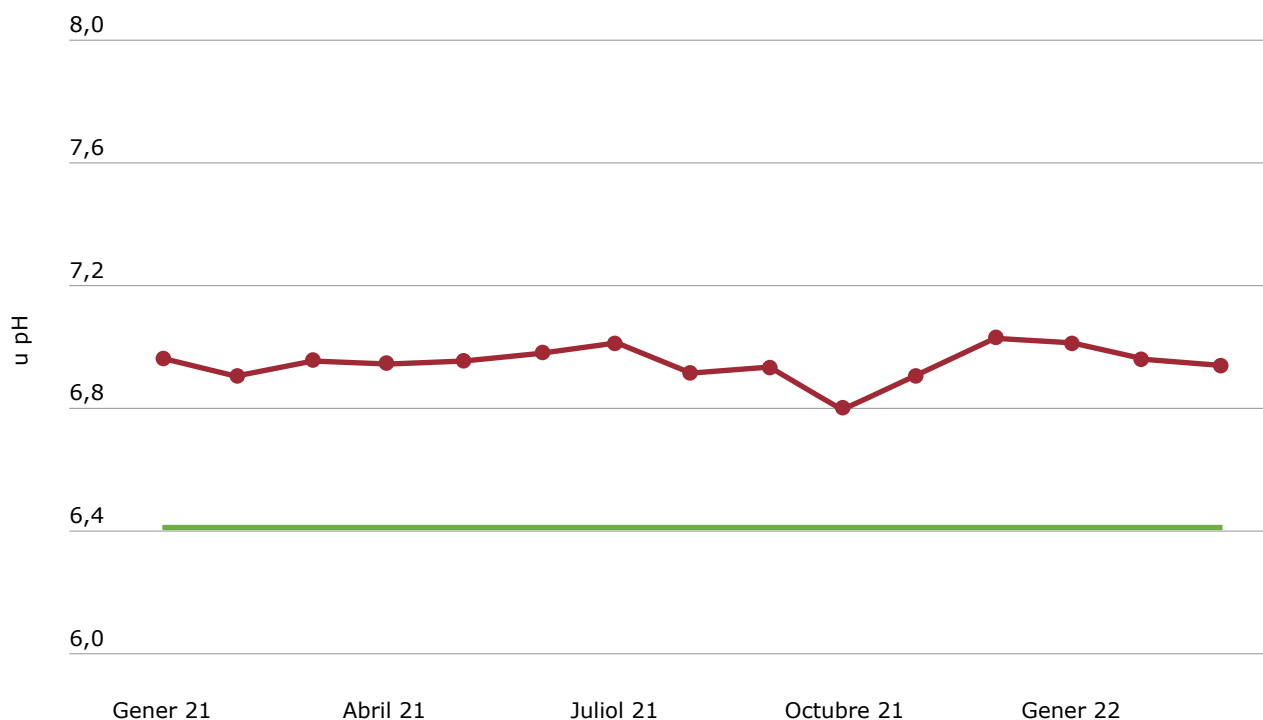
Es van analitzar 106 mescles de plaquetes, entre 1 i 7 dies després de la seva data de caducitat. Els paràmetres estudiats van ser:

- pH
- Esterilitat

pH de les mescles de plaquetes a caducitat

La mitjana mensual del pH de les mescles de plaquetes a caducitat es pot veure en el gràfic 10. Els valors, d'acord amb el requeriment de CAT i EDQM, sempre van ser superiors a 6,4.

Gràfic 10 Mescla de plaquetes pH a caducitat



Esterilitat de les mescles de plaquetes a caducitat

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

Control de qualitat de plasma fresc

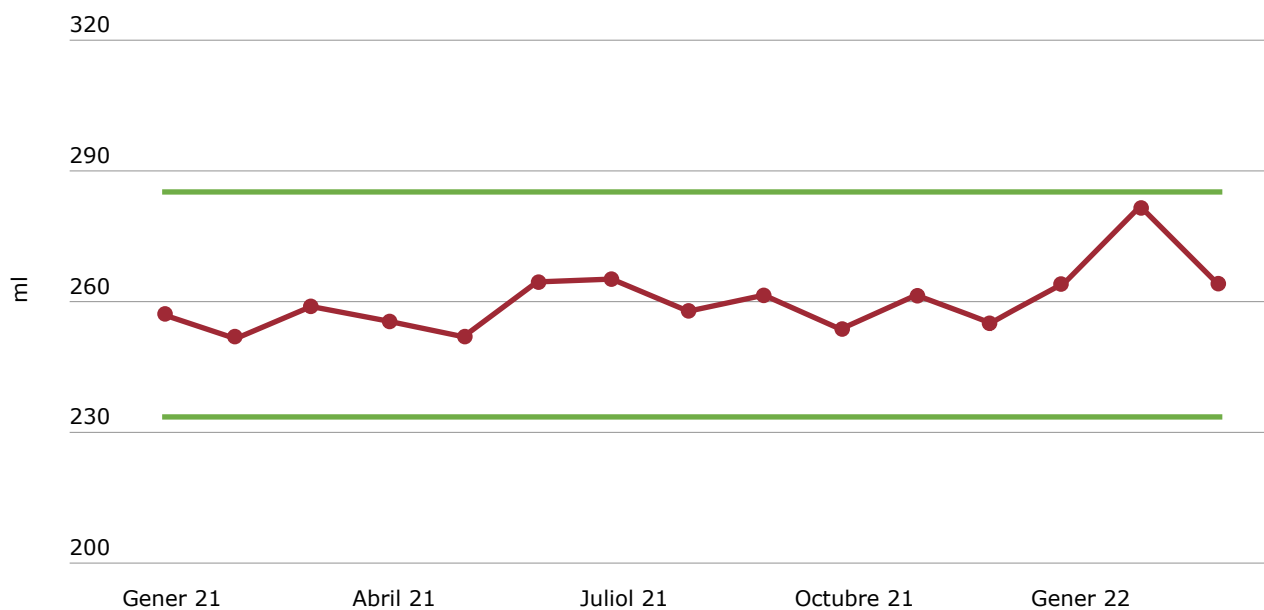
Es van analitzar 483 plasmes frescos abans de la seva congelació. Els paràmetres estudiats van ser:

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

Volum de les unitats de plasma

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

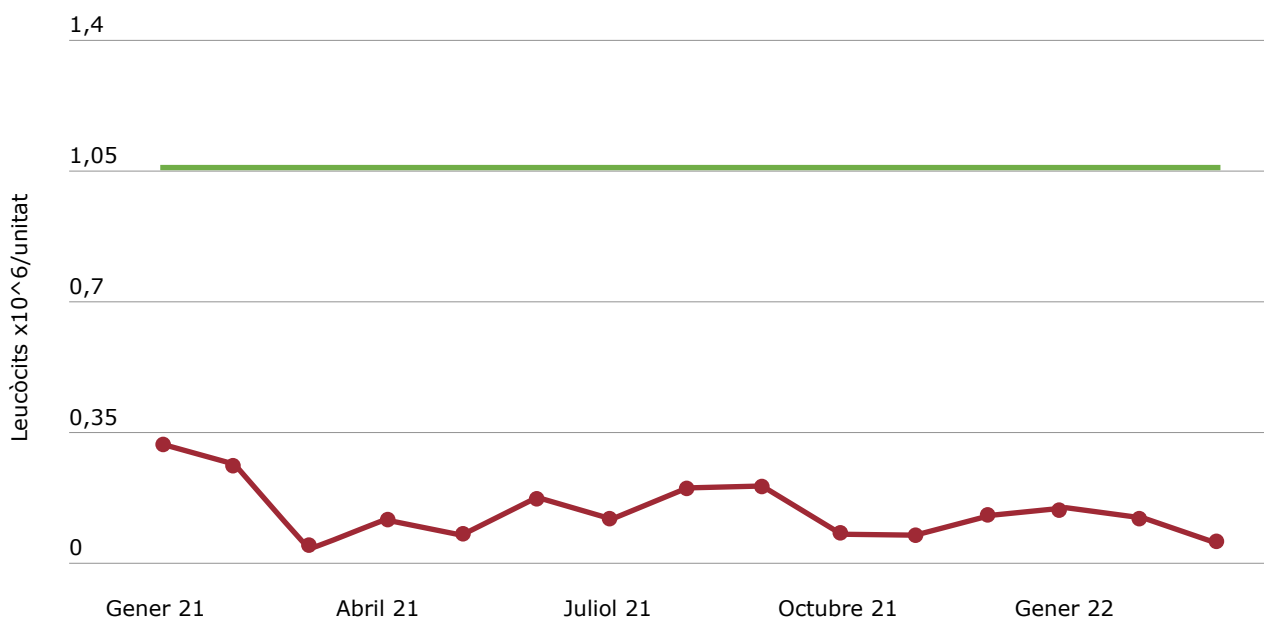
Gràfic 11 PLASMA Volum/unitat



Leucòcits residuals en les unitats de plasma

La mitjana mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma es mostra en el gràfic 12. Tots els mesos va complir els requeriments de CAT i EDQM, que permeten un màxim d' 1×10^6 leucòcits per unitat.

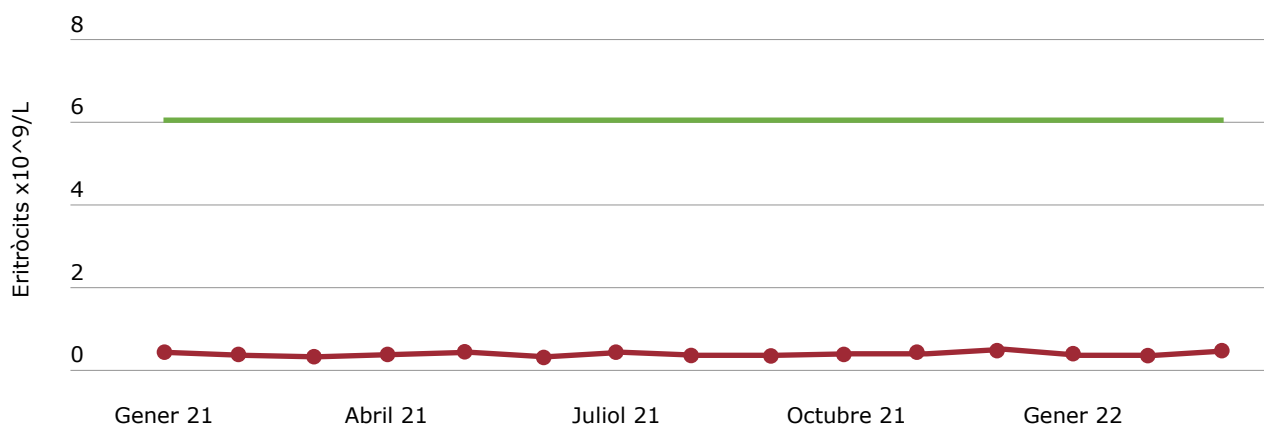
Gràfic 12 Plasma Leucòcits residuals



Eritròcits residuals en les unitats de plasma

La mitjana mensual d'eritròcits residuals en les unitats de plasma consta en el gràfic 13.

Gràfic 13 Plasma Eritròcits residuals

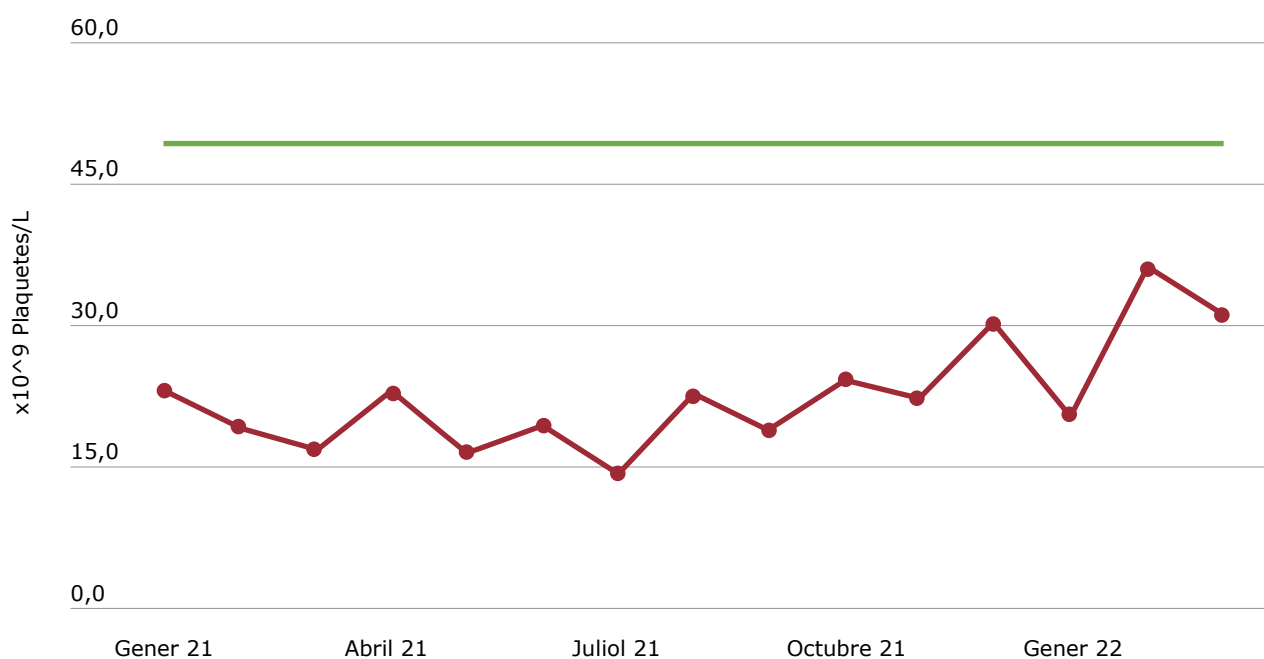


En cap cas no es va superar el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 6×10^9 eritròcits per litre.

Plaquetes residuals en les unitats de plasma

La mitjana mensual de plaquetes residuals en les unitats de plasma es mostra en el gràfic 14.

Gràfic 14 Plasma Plaquetes residuals



Les mitjanes van estar sempre dins el límit màxim permès tant per CAT com per EDQM, que és de 50×10^9 plaquetes per litre.

Control de qualitat de plasma fresc congelat

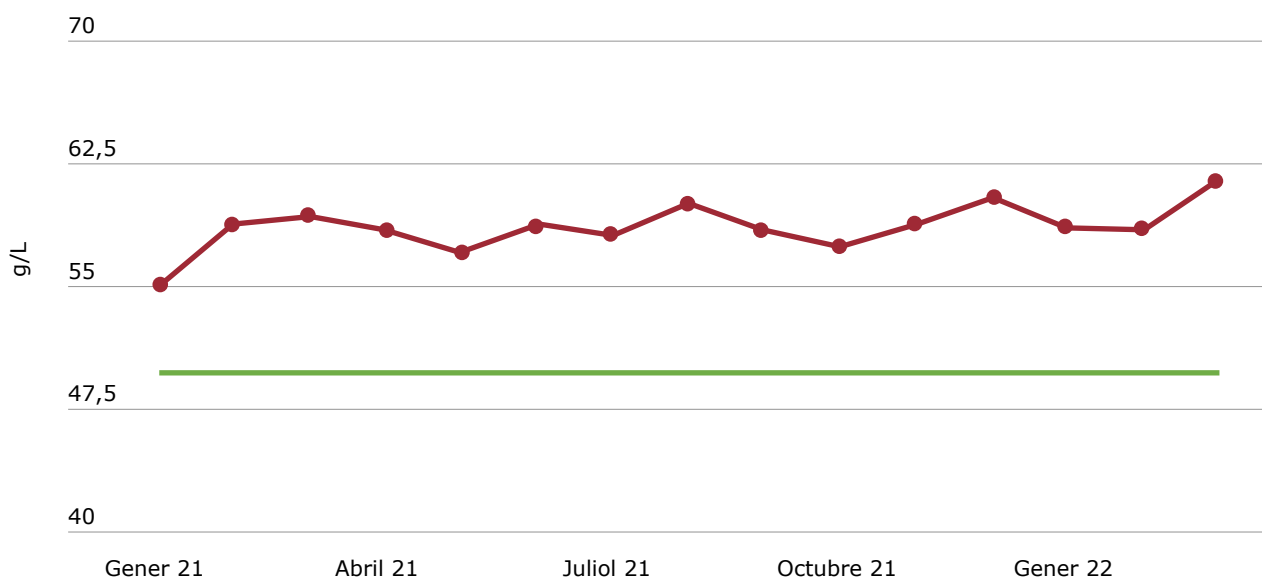
Es van analitzar 151 plasmes frescos quan feia més d'un mes que estaven congelats. Els paràmetres estudiats van ser:

- Proteïnes
- Fibrinogen
- Factor VIII

Proteïnes en les unitats de plasma fresc > 1 mes congelades

La mitjana mensual de proteïnes en les unitats de plasma congelat durant almenys un mes es pot veure en el gràfic 15. Les proteïnes van estar sempre per sobre del mínim requerit tant per CAT com per EDQM, que és de 50 g/L.

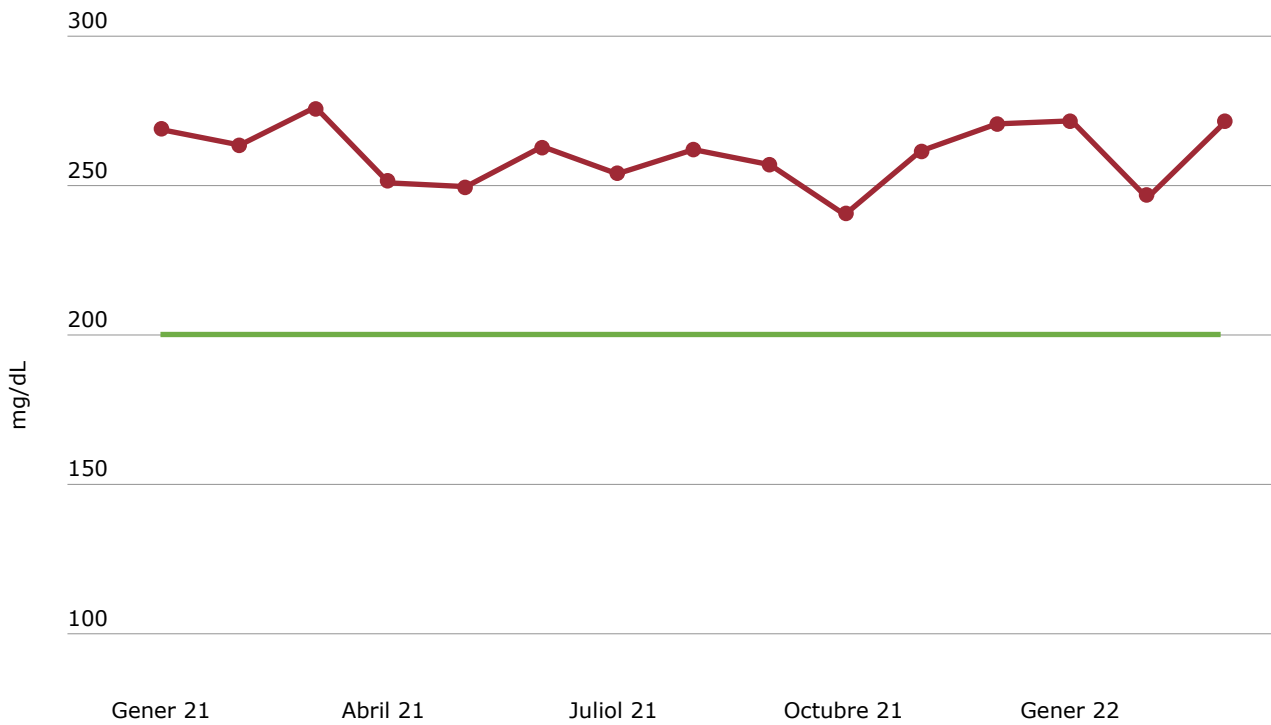
Gràfic 15 Plasma (>1 mes conservació): Proteïnes



Fibrinogen en les unitats de plasma fresc > 1 mes congelades

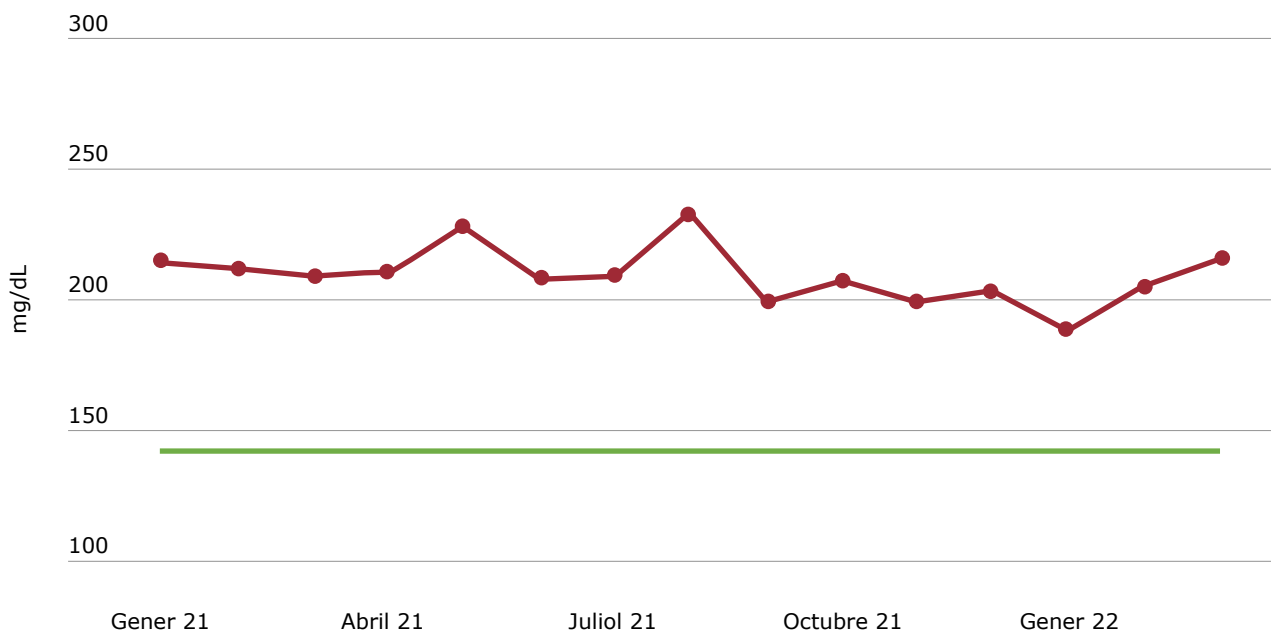
La mitjana mensual de fibrinogen en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es mostra en el gràfic 16.

Gràfic 16 Plasma congelat (1 mes conservació): Fibrinogen



La mitjana mensual de fibrinogen en les unitats de plasma fresc inactivat congelat durant com a mínim un mes es pot veure en el gràfic 17 i va ser sempre superior al 60 % del fibrinogen basal, segons els requeriments de CAT i EDQM.

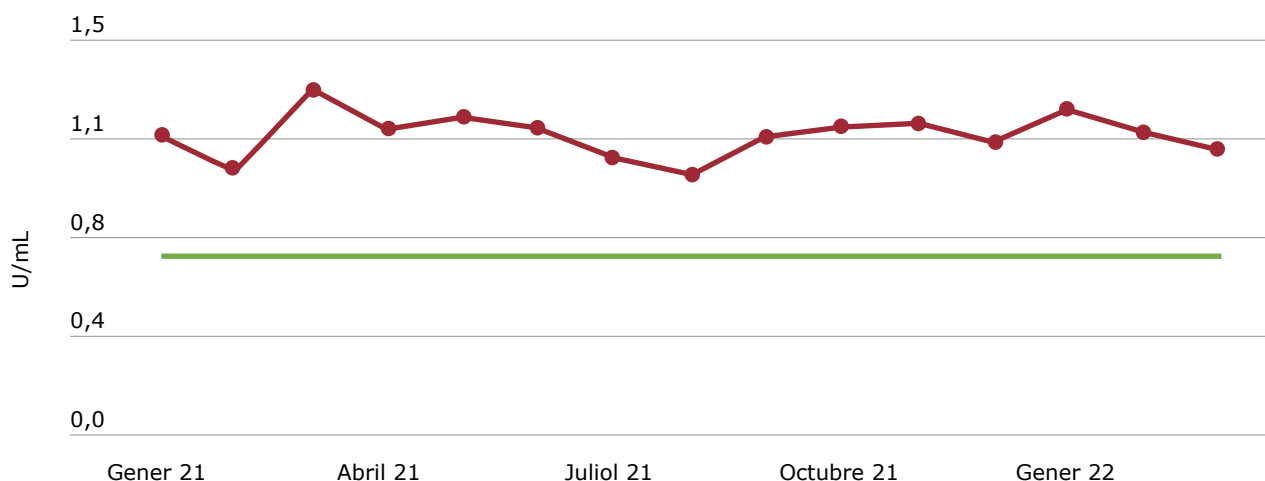
Gràfic 17 Plasma congelat inactivat (1 mes conservació): Fibrinogen



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

La mitjana mensual de factor VIII en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es mostra en el gràfic 18. Els valors van ser sempre superiors a 0,7 u/L, tal com requereix CAT i EDQM.

Gràfic 18 Plasma congelat (1 mes conservació): Factor VIII



La mitjana mensual de factor VIII en les unitats de plasma fresc inactivat congelat durant com a mínim un mes es mostra en el gràfic 19. Els valors van ser sempre superiors a 0,5 u/L, tal com requereix CAT i EDQM.

Gràfic 19 Plasma congelat inactivat (1 mes conservació): Factor VIII

