

Control de Qualitat de Components Sanguinis 2024



CONTROL DE QUALITAT DE COMPONENTS SANGUINIS

ANY 2024

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	12
8. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT.....	16
9. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT a >1 MES CONGELAT	21

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 2024.

2. COMPONENTS SANGUINIS

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

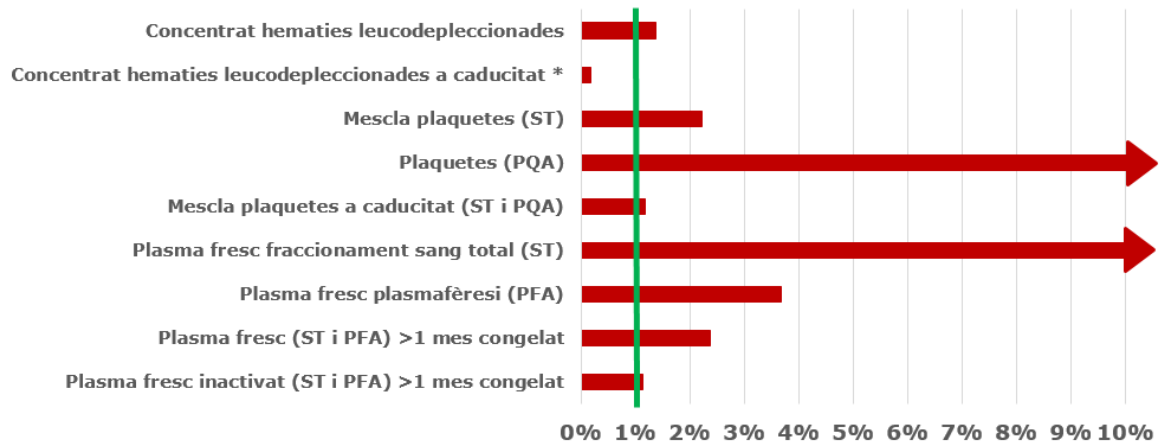
- Hematies leucodepleccionades en solució additiva.
- Mescla de plaquetes leucodepleccionada en solució additiva.
- Plasma fresc congelat i plasma fresc congelat inactivat

3. MOSTREIG PER CONTROL DE QUALITAT

Per tal de dur a terme el control de qualitat s'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 (marcat amb un * al Gràfic 1), que és del 0,1%.

Mostreig per a control de qualitat



Gràfic 1

Producte	Analtzat	Produït	%
Plasma fresc inactivat (ST i PFA) >1 mes congelat	277	24.494	1,1%
Plasma fresc (ST i PFA) >1 mes congelat	582	24.494	2,4%
Plasma fresc plasmafèresi (PFA)	602	16.338	3,7%
Plasma fresc fraccionament sang total (ST)	1.258	8.156	15,4%
Mescla plaquetes a caducitat (ST i PQA)	448	37.839	1,2%
Plaquetes (PQA)	2.496	2.571	97,1%
Mescla plaquetes (ST)	814	36.733	2,2%
Concentrat hematies leucodepleccionades a caducitat *	440	234.621	0,2%
Concentrat hematies leucodepleccionades	3.212	234.621	1,4%

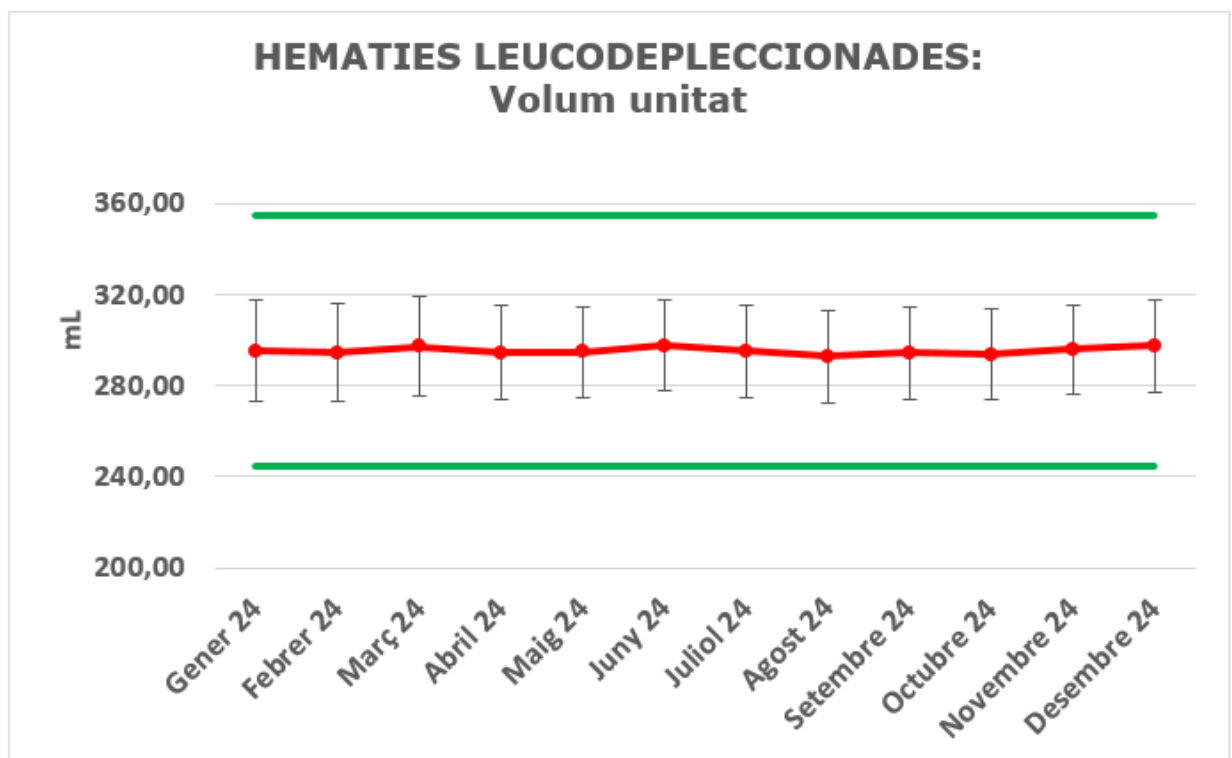
4. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES

Els paràmetres estudiats van ser:

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

4.1. Volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades

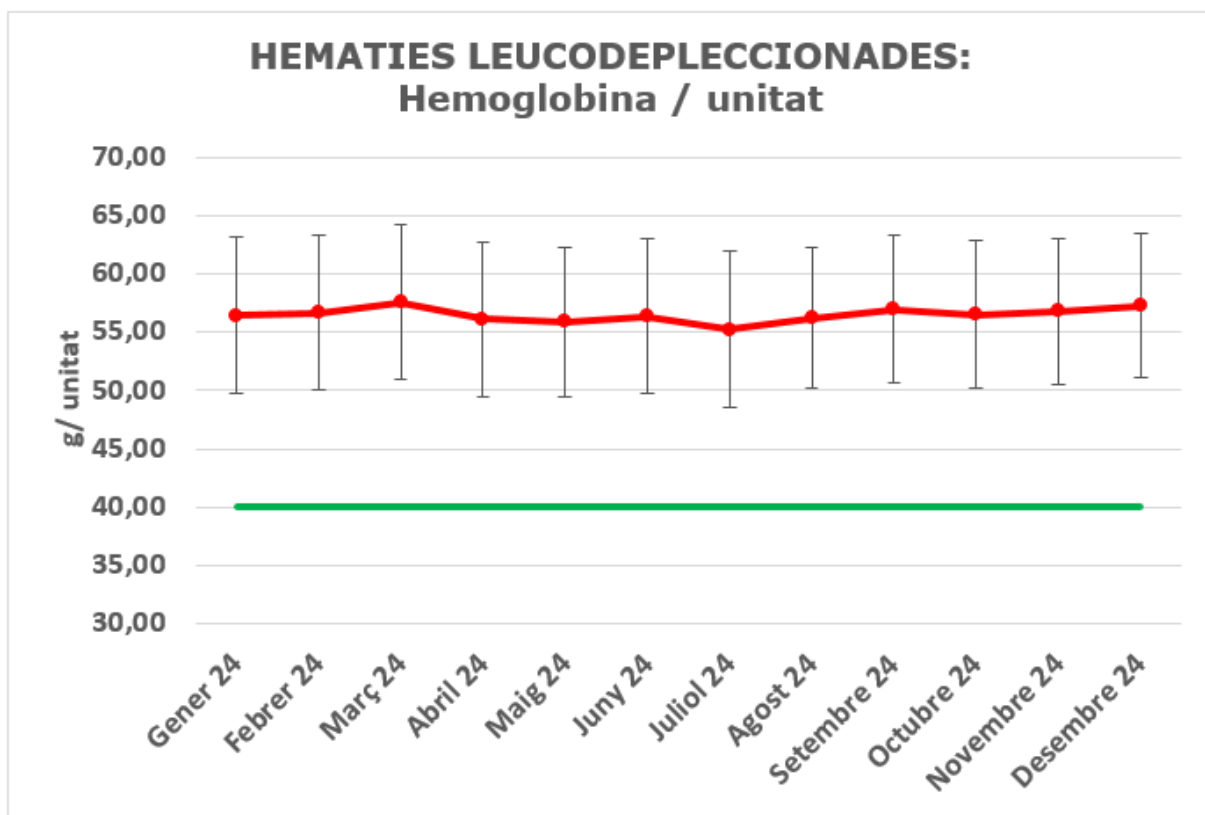
La mitjana mensual del volum de les unitats d'hematies leucodepleccionades procedents de donacions de sang total consta al Gràfic 2. El volum de les unitats de concentrat d'hematies leucodepleccionades està dins de les especificacions marcades pel mètode del Banc de Sang i Teixits.



Gràfic 2

4.2. Hemoglobina de les unitats d'hematies leucodepleccionades

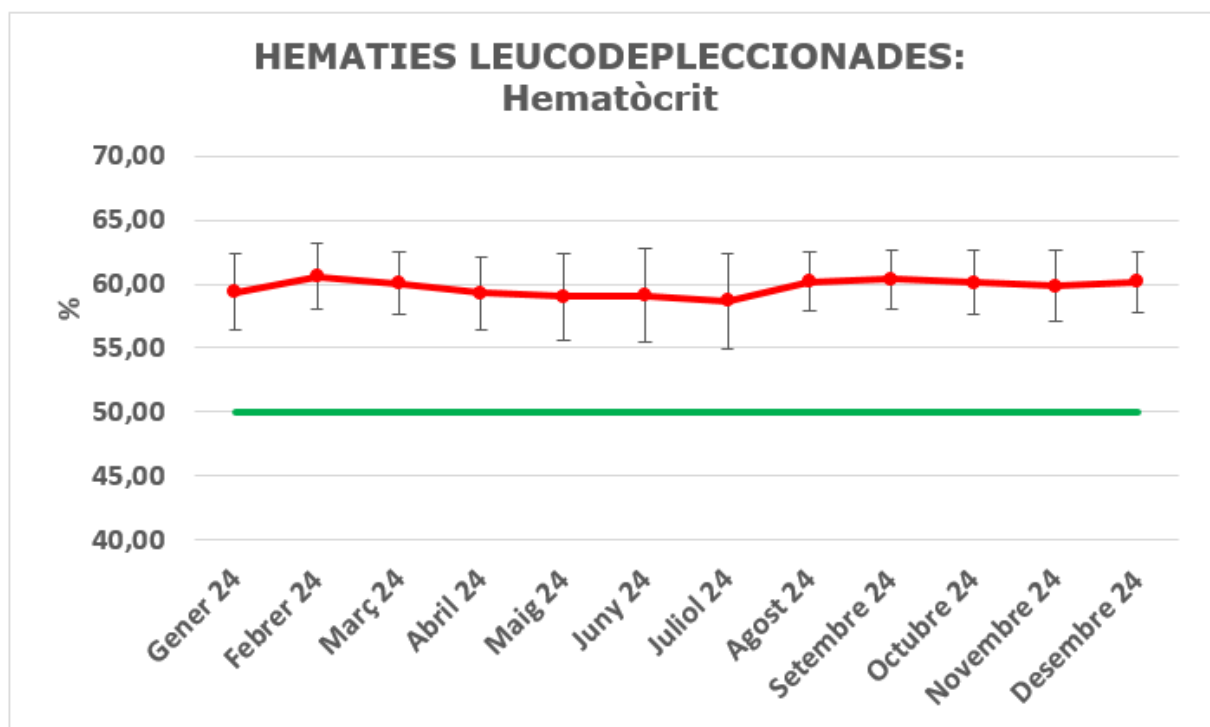
La mitjana mensual d'hemoglobina en les unitats d'hematies leucodepleccionades procedents de donacions de sang total es mostra al Gràfic 3. Els valors van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és de 40 g d'hemoglobina per unitat.



Gràfic 3

4.3. Hematòcrit de les unitats d'hematies leucodepleccionades

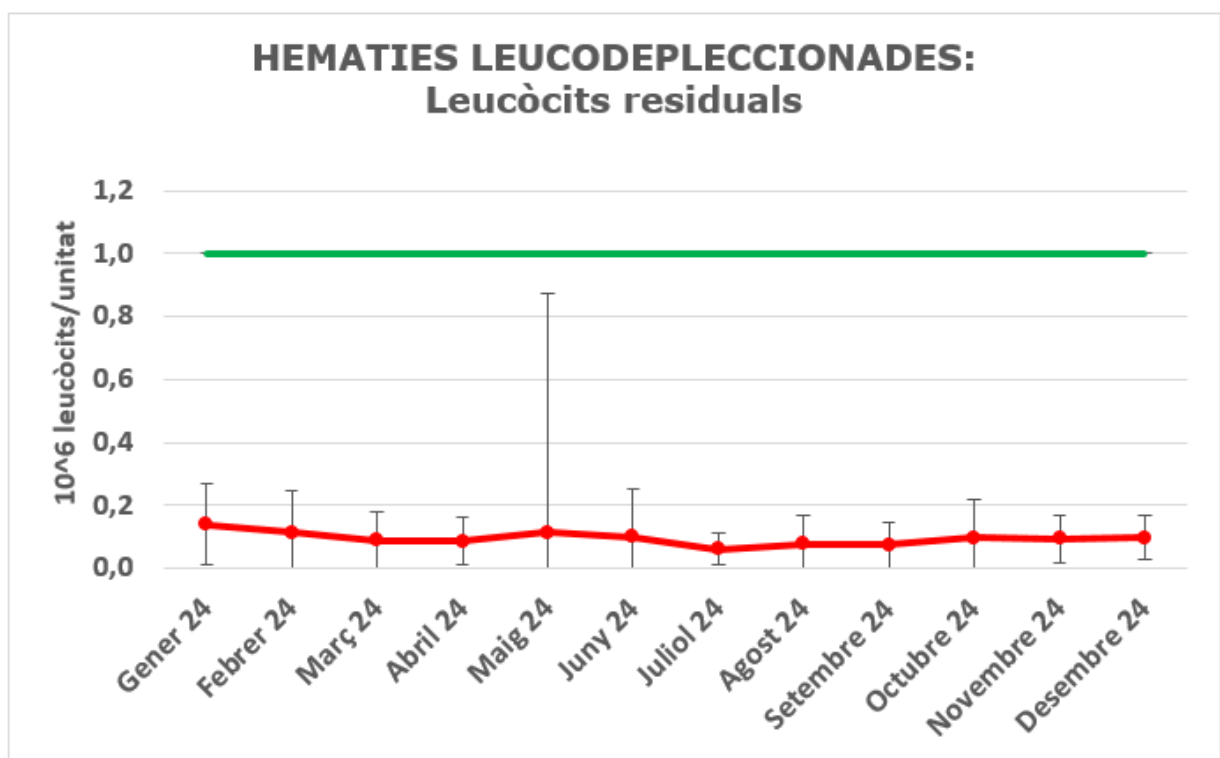
El Gràfic 4 conté les mitjanes mensuals d'hematòcrit de les unitats d'hematies leucodepleccionades. Els valors d'hematòcrit van ser sempre superiors al requeriment mínim marcat per CAT i EDQM, que és del 50%.



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

El mes de maig es va detectar de manera puntual una desviació estàndard fora de tendència. Un cop realitzada l'anàlisi corresponent, es va determinar que la causa de la desviació era una única unitat que no es va arribar a alliberar. Aquest fet no es va tornar a produir.

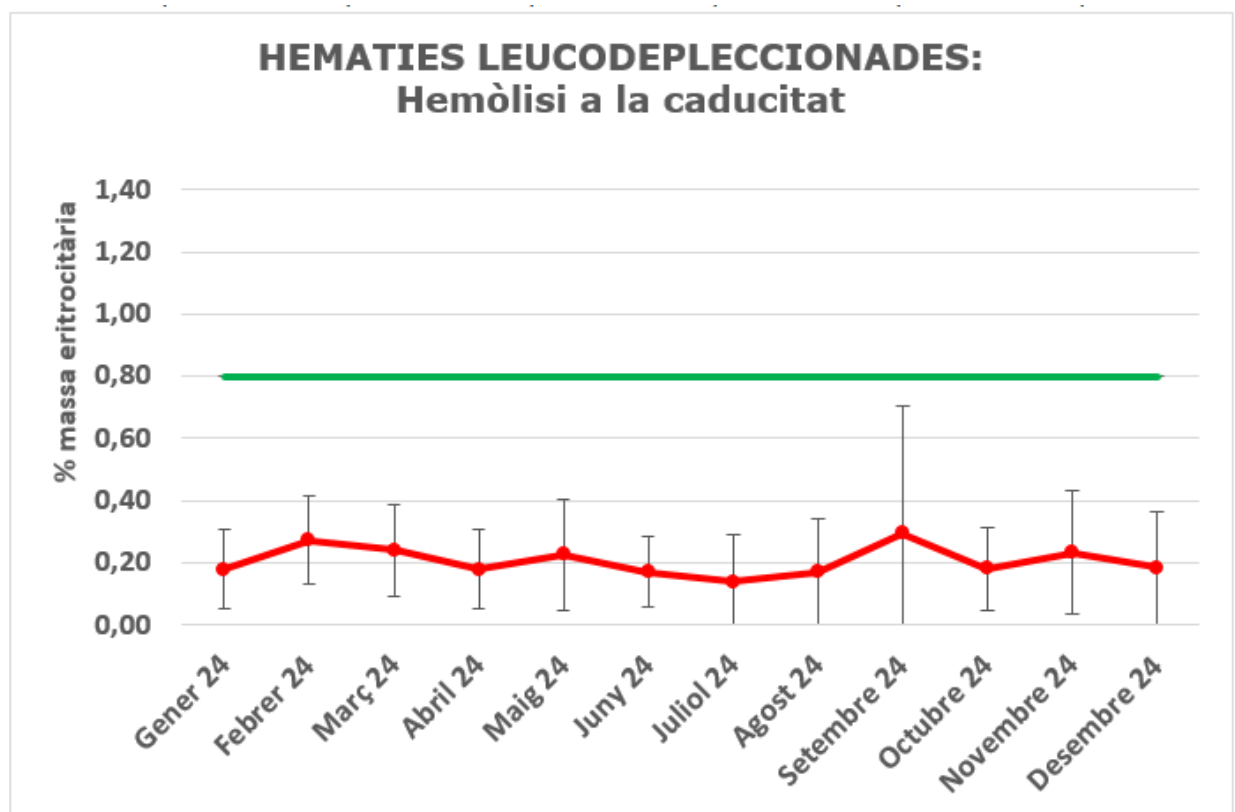
5. CONTROL DE QUALITAT D'HEMATIES LEUCODEPLECCIONADES A CADUCITAT

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.



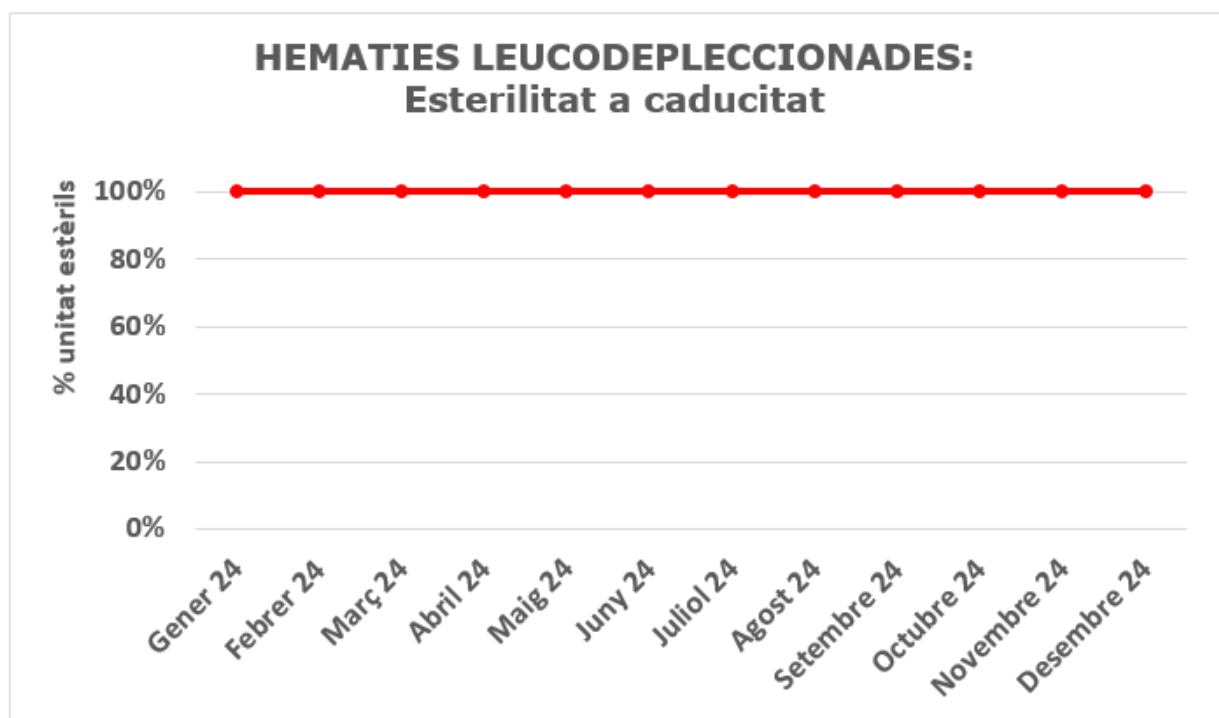
Gràfic 6

El mes de setembre es va detectar de manera puntual una desviació estàndard fora de tendència. Un cop realitzada l'anàlisi corresponent, es va determinar

que es tractava d'una única unitat fora d'especificacions que va ser retirada per part de producció. Aquest fet no es va tornar a produir.

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, tal com s'observa en el Gràfic 7.



Gràfic 7

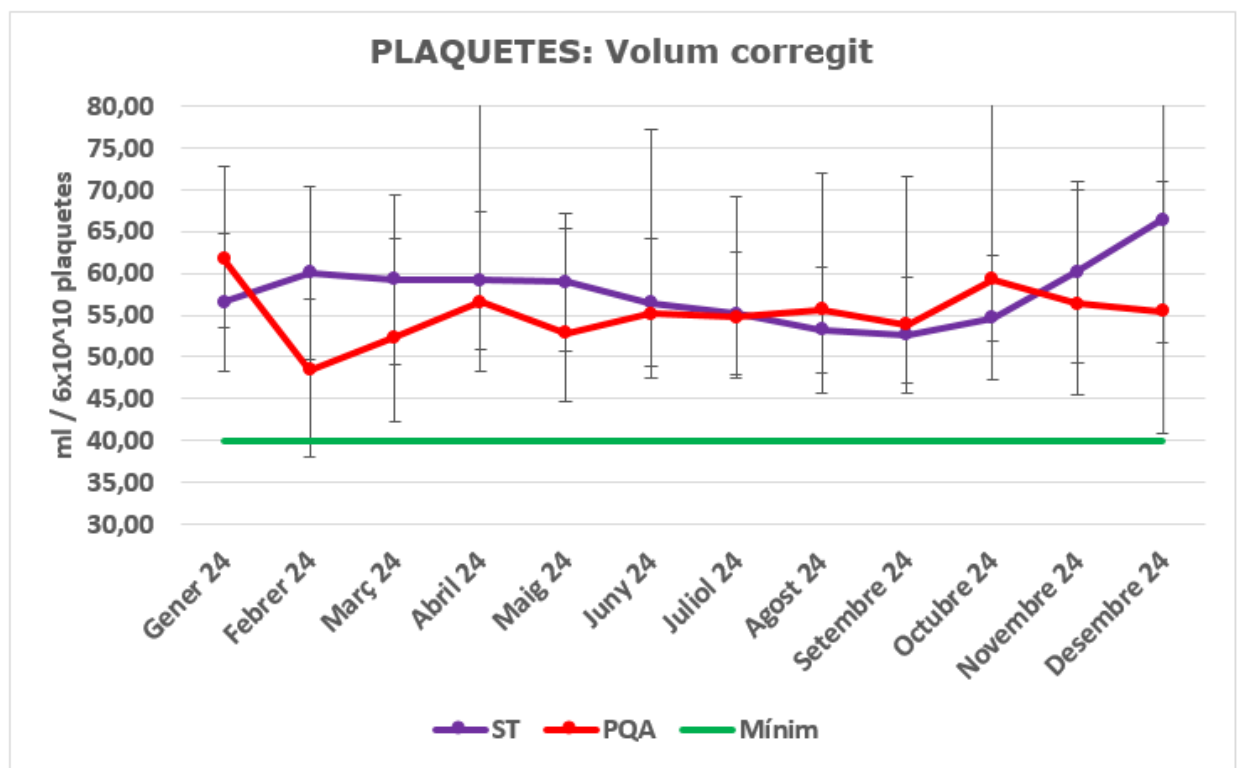
6. CONTROL DE QUALITAT DE PLAQUETES

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 8. 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.

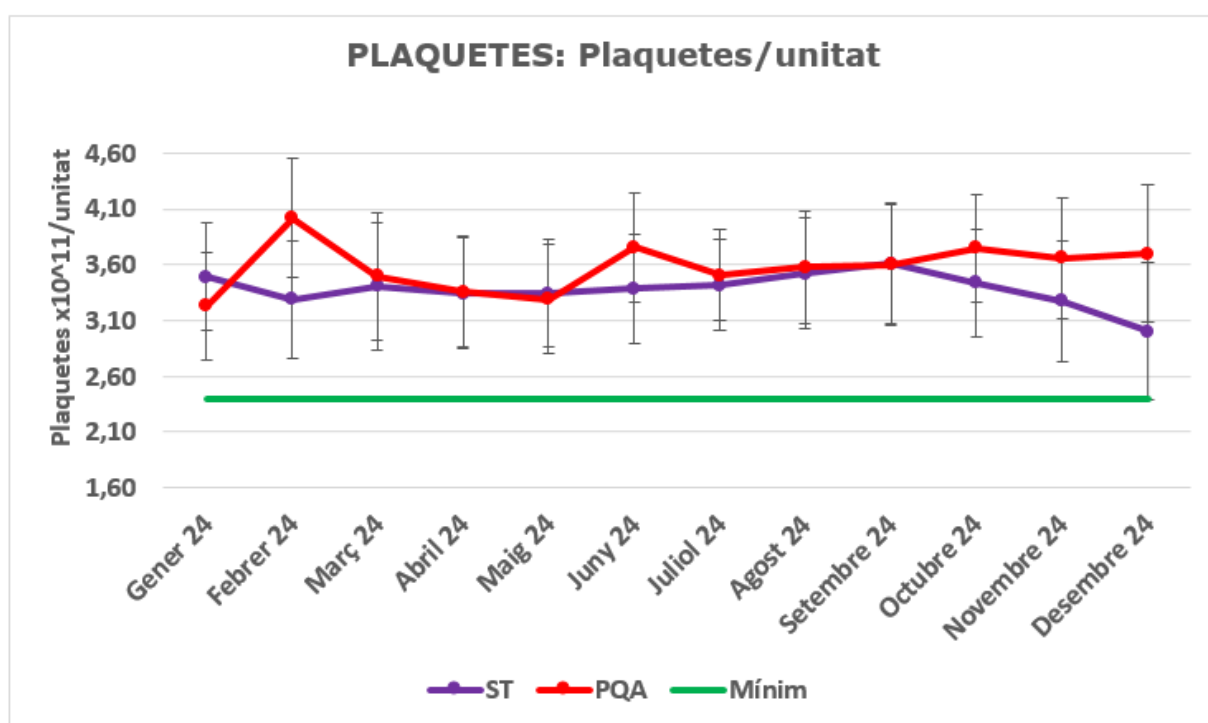


Gràfic 8

El mes de febrer es va detectar de manera puntual una mitjana i desviació estàndard fora de tendència en volum corregit de plaquetoafèresi. La detecció de la desviació i l'anàlisi corresponent ha permès la seva contenció a temps i la implementació de mesures correctives/preventives per evitar-ne la recurrència.

6.2. Quantitat de plaquetes

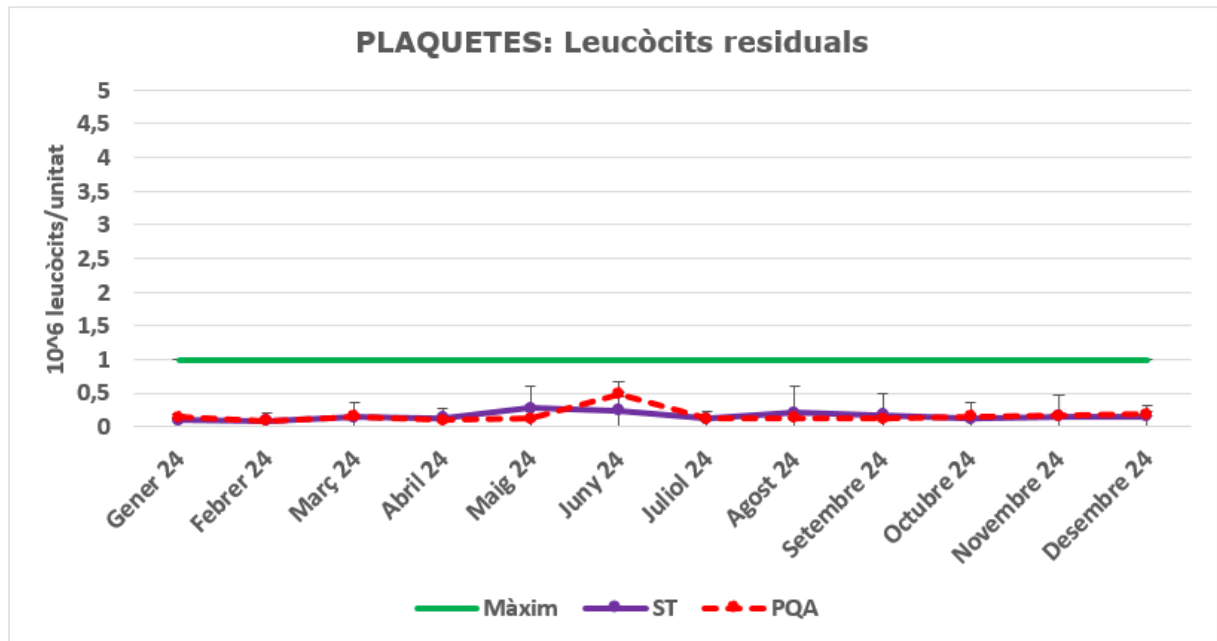
El Gràfic 9 mostra la mitjana mensual de plaquetes en les unitats de mescla de plaquetes procedents de sang total (ST) i plaquetes procedents de plaquetoafèresi (PQA). Els valors sempre van complir el requeriment que marca CAT que és de $2,4 \times 10^{11}$ plaquetes per unitat i el que marca EDQM que és de $2,0 \times 10^{11}$ plaquetes per unitat.



Gràfic 9

6.3. Leucòcits residuals en les mescles de plaquetes

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



Gràfic 10

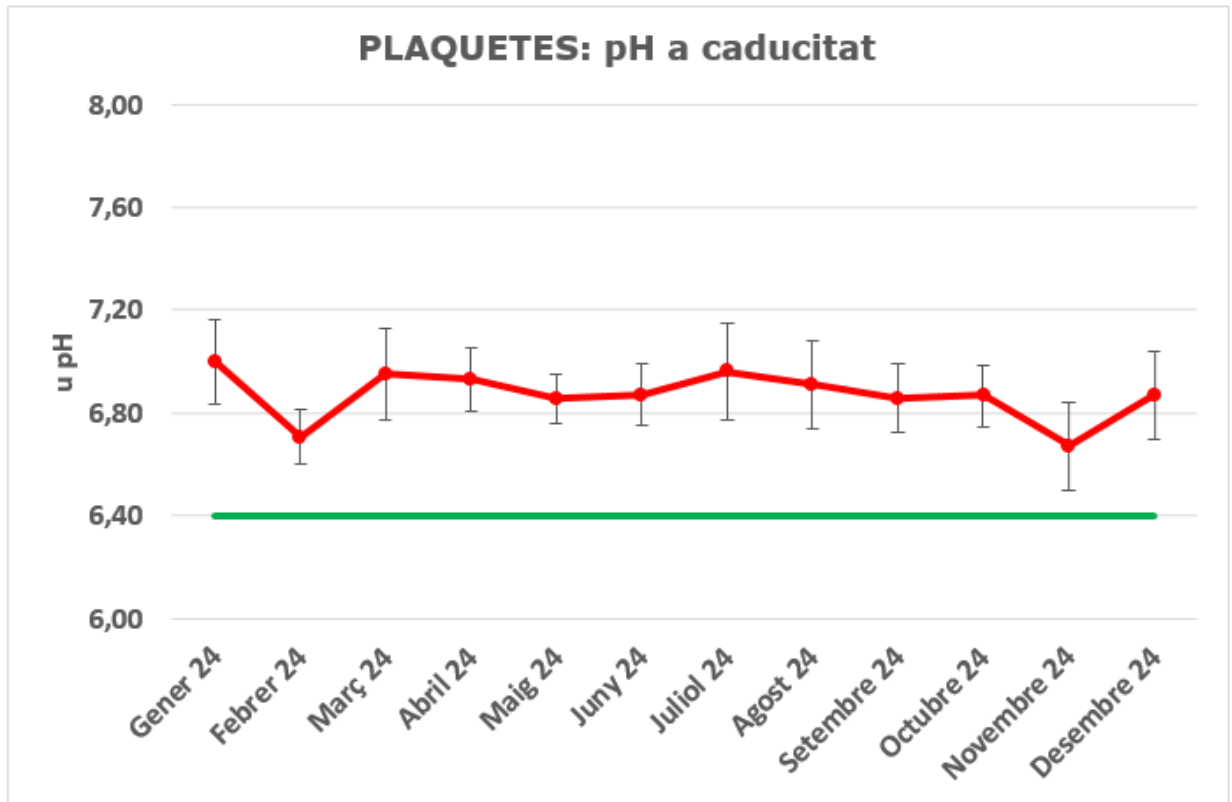
7. CONTROL DE QUALITAT DE PLAQUETES A CADUCITAT

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



Gràfic 11

7.2. Esterilitat de les mesclades de plaquetes a caducitat

Durant 2024 no es va reportar cap reacció transfusional relacionada amb contaminació de plaquetes. Això no obstant, dins el pla de control de qualitat, s'analitza l'esterilitat d'una mostra de plaquetes caducades.

El 99,3% de les unitats cultivades una vegada caducades (5 dies) van ser estèrils. En 3 de les 449 unitats cultivades es va detectar creixement microbià. No es va complir per tant el requeriment del 100% d'esterilitat a caducitat CAT i EDQM.

Cas 1

S'ha confirmat el creixement de *Cutibacterium acnes* en la plaquetoafèresi E00252413759221 caducada (no transfosa) que es va cultivar el 04/04/2024

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 de la Fracció 1 va ser positiu en el flascó anaerobi de Bact/Alert en 89,3 hores (3,7 dies) i el cultiu de la Fracció 2 va ser positiu en el flascó anaerobi de Bact/Alert en 89,3 hores (3,7 dies). El cultiu en placa en condicions d'anaerobiosi a partir dels flascons positius va ser positiu i les colònies es van identificar per MALDI-TOF com *Cutibacterium acnes*.

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 tracta d'una unitat obtinguda per plaquetoafèresi, per tant, no es requereix traçabilitat ni cultiu de productes associats, ja que no es tracta d'una mescla. La investigació s'ha dut a terme exclusivament sobre la unitat implicada

Cas 2

S'ha confirmat el creixement de *Staphylococcus epidermidis* en la mescla de 4 unitats de plaquetes E00252495592932 caducada (no transfosa) que es va cultivar el 07/08/2024 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 tant en el flascó anaerobi com l'aerobi de Bact/Alert en 4,3 hores. El cultiu en placa a partir dels flascons positius va ser positiu i les colònies es van identificar per MALDI-TOF com *Staphylococcus epidermidis* en els dos casos. *Staphylococcus epidermidis* és un microorganisme que es troba en la microbiota de la pell i s'ha reportat com un contaminant freqüent en plaquetes (2).

Es van traçar les 4 donacions que conformen aquesta mescla. Es van poder recuperar i cultivar 3 de les quatre unitats d'hematies relacionades i els cultius van ser negatius. Una de les unitats d'hematies relacionades ja s'havia transfós i no s'han reportat efectes adversos.

Cas 3

S'ha confirmat el creixement de *Cutibacterium acnes* en la mescla de 5 unitats de plaquetes E00252495966832 caducada (no transfosa) que es va cultivar el 14/09/2024 dins el programa de control de qualitat. El creixement detectat en la unitat original s'ha confirmat i 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 93,1 hores (3,9 dies). El cultiu en placa en condicions d'anaerobiosi a partir dels flascó positiu va ser positiu i les colònies es van identificar per MALDI-TOF com *Cutibacterium acnes*. *Cutibacterium acnes*, anteriorment anomenat *Propionibacterium acnes*, és un microorganisme que es troba en la microbiota de la pell, de baixa patogenicitat (1).

Es van traçar les 5 donacions que conformen aquesta mescla. Es van poder recuperar i cultivar les 5 unitats d'hematies relacionades. Els cultius van ser negatius en 4 de les unitats i positiu per *Cutibacterium acnes* en la unitat E00252435202021. La 5 unitat contaminada es van retirar i no va ser transfosa.

(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.*

(2) Walther-Wenke G, Schrezenmeier H, Deitenbeck R, Geis G, Burkhart J et al. *Screening of platelet concentrates for bacterial contamination: spectrum of bacteria detected, proportion of transfused units, and clinical follow-up.* *Ann Hematol* 2010; 89:83-91

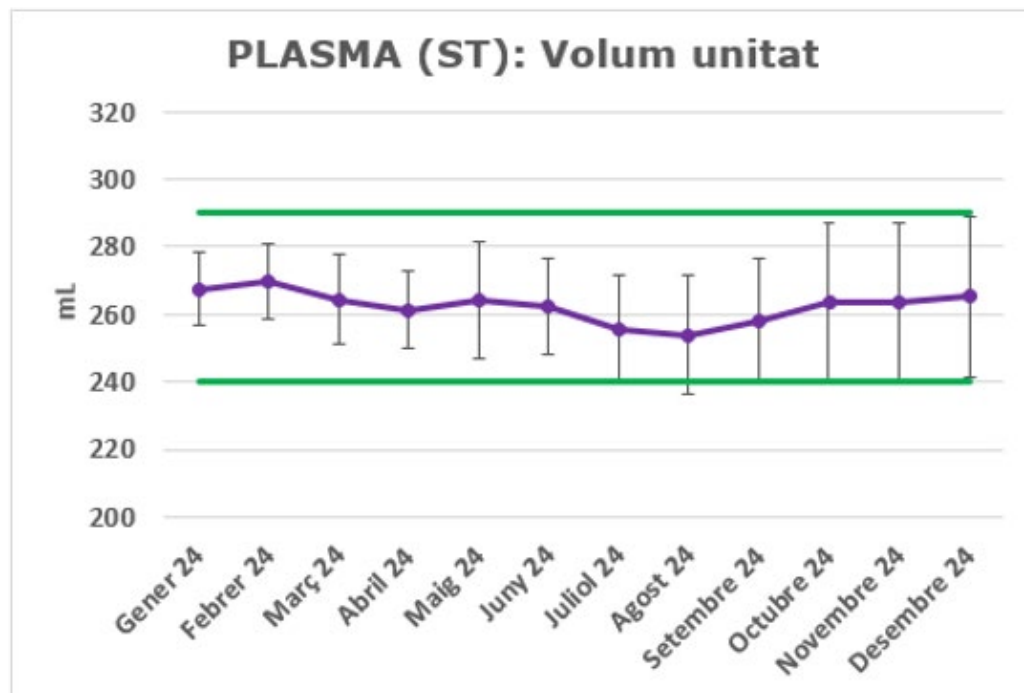
8. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT

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

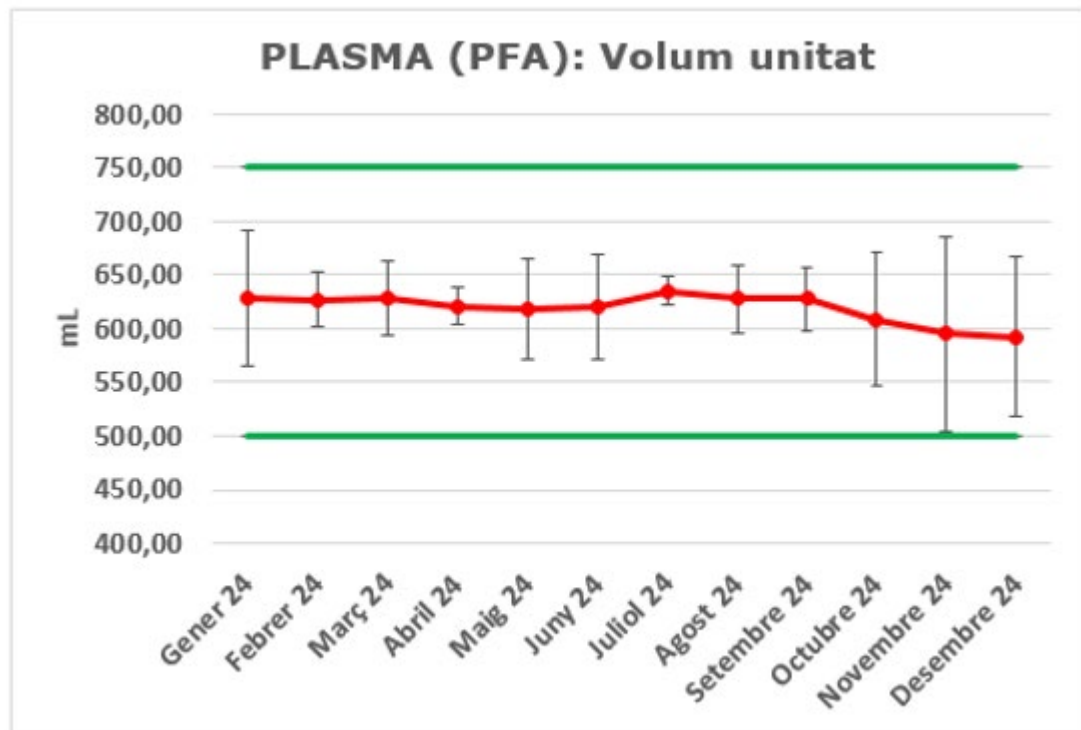
- Volum de la unitat
- Leucòcits residuals
- Eritròcits residuals
- Plaquetes residuals

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 12 i la mitjana mensual del volum de les unitats de plasma procedents de plasmafèresis es pot veure al Gràfic 13. Va complir les especificacions en tots els casos.



Gràfic 12

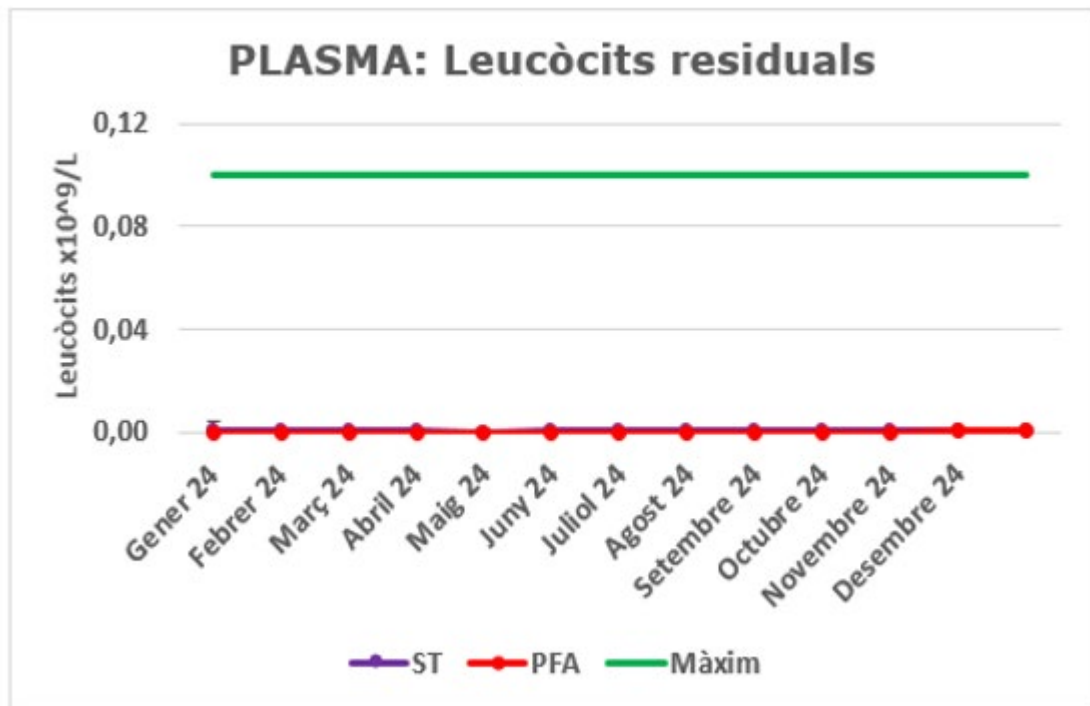


Gràfic 13

S'han identificat desviacions estàndard que superen els límits d'acceptació establerts en l'especificació tècnica. La seva detecció i l'anàlisi corresponent, han permès la seva contenció a temps i la implementació de mesures correctives/preventives per evitar-ne la recurrència han permès la seva contenció a temps i la implementació de mesures correctives/preventives per evitar-ne la recurrència.

8.2. Leucòcits residuals en les unitats de plasma

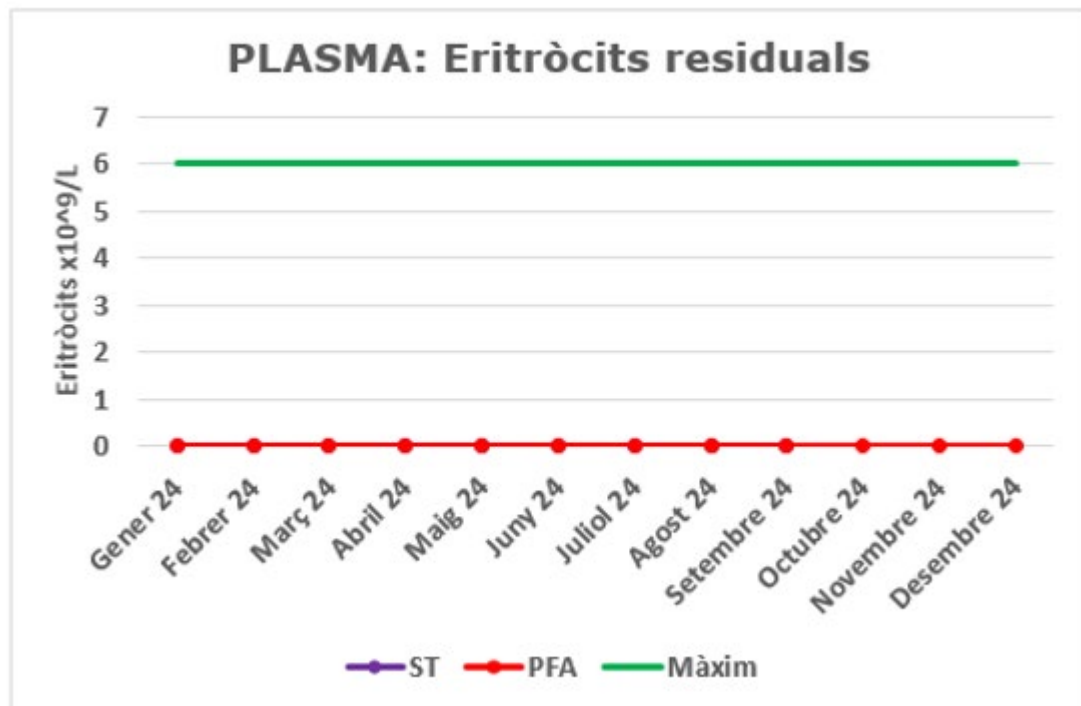
La mitjana mensual de leucòcits residuals en les unitats de plasma procedents de sang total (ST) i de plasmafèresi (PFA) es mostra al Gràfic 14. Tots els mesos va complir els requeriments de CAT i EDQM, que permeten un màxim de $0,1 \times 10^9$ leucòcits per litre.



Gràfic 14

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 15.

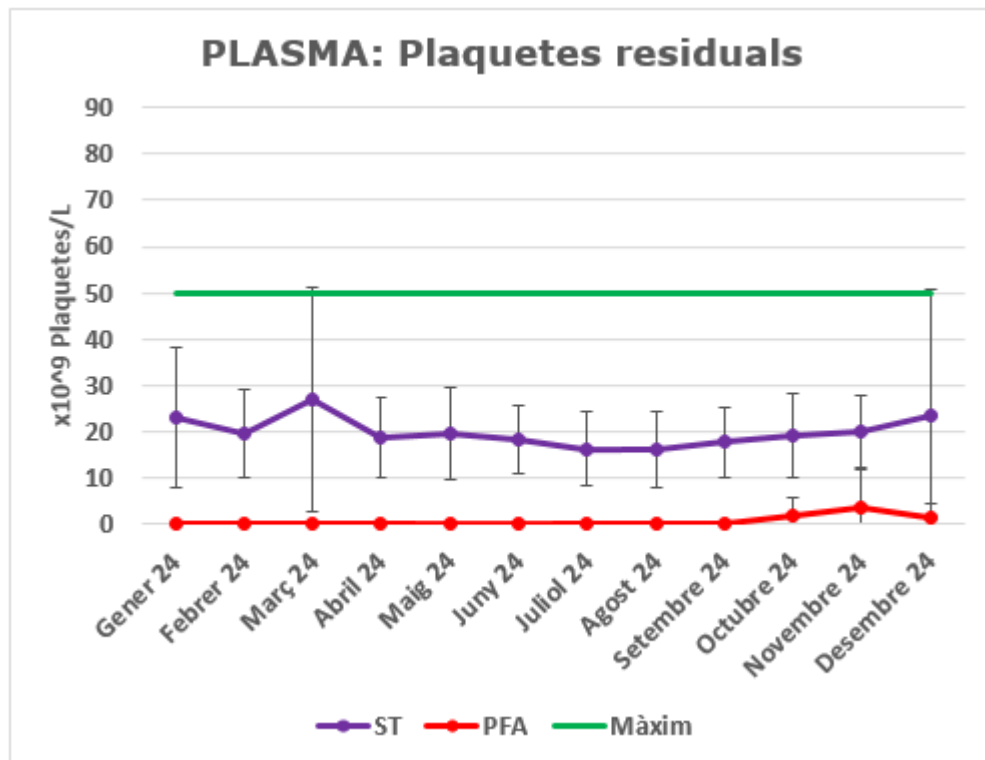


Gràfic 15

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 16.



Gràfic 16

Tots els resultats han estat conformes a especificacions, inferiors a 50 x 10⁹ plaquetes per litre. S'han identificat desviacions estàndard que superen els límits d'acceptació establerts en l'especificació tècnica. La seva detecció i l'anàlisi corresponent, han permès la seva contenció a temps i la implementació de mesures correctives/preventives per evitar-ne la recurrència.

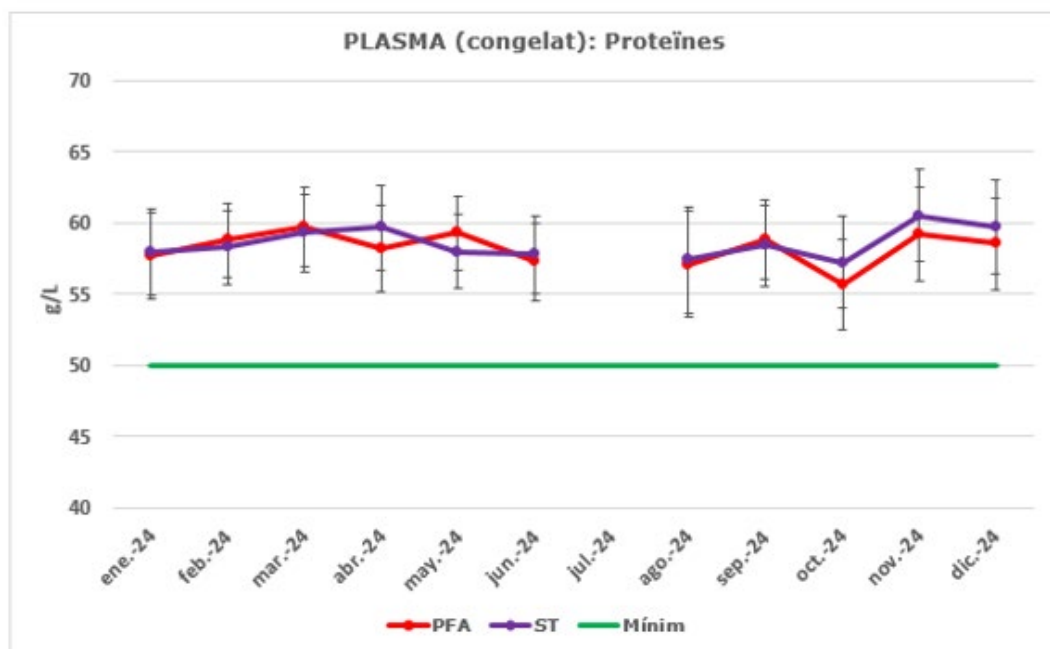
9. CONTROL DE QUALITAT DE PLASMA FRESC CONGELAT a >1 MES CONGELAT

Es van analitzar plasmes frescos procedents de fraccionament de sang total i procedents de plasmafèresis en el primer mes de congelació. Així mateix, es van analitzar plasmes frescos inactivats, procedents de fraccionament de sang total i procedents de plasmafèresis, en el primer mes de congelació. Els paràmetres estudiats van ser:

- Proteïnes
- Fibrinogen
- Factor VIII

9.1. Proteïnes en les unitats de plasma fresc congelades

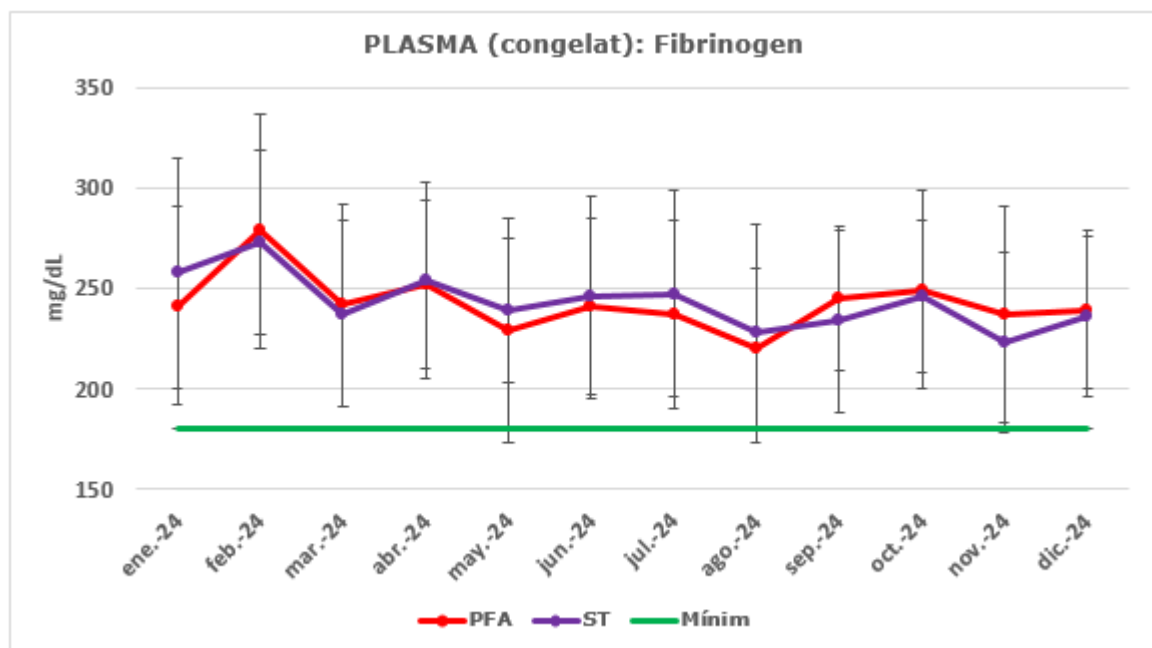
La mitjana mensual de proteïnes en les unitats de plasma congelat durant al menys un mes es pot veure al Gràfic 17, tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA). Les proteïnes van estar sempre per sobre del mínim requerit per CAT i EDQM, que és de 50 g/L.



Gràfic 17

9.2. Fibrinogen en les unitats de plasma fresc congelades

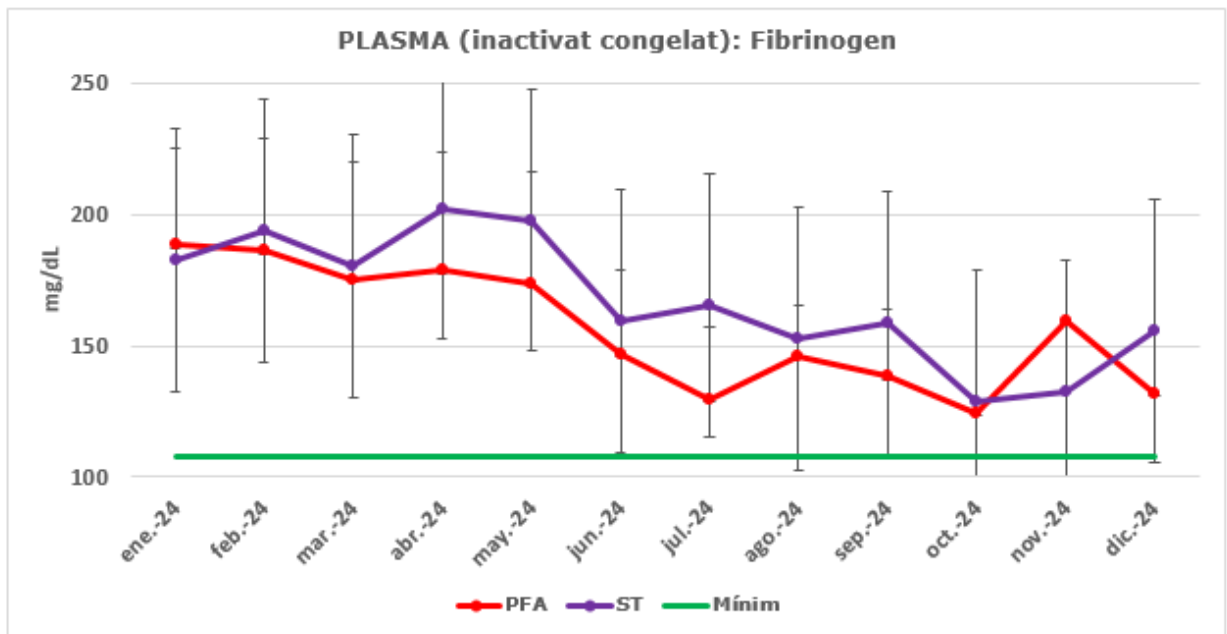
La mitjana mensual de Fibrinogen en les unitats de plasma fresc congelat durant com a mínim un mes es mostra al Gràfic 18, tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA). Els resultats van ser superiors al límit de normalitat establert pel Banc de Sang i Teixits de 180 mg/dL.



Gràfic 18

9.3. Fibrinogen en les unitats de plasma fresc inactivat congelades

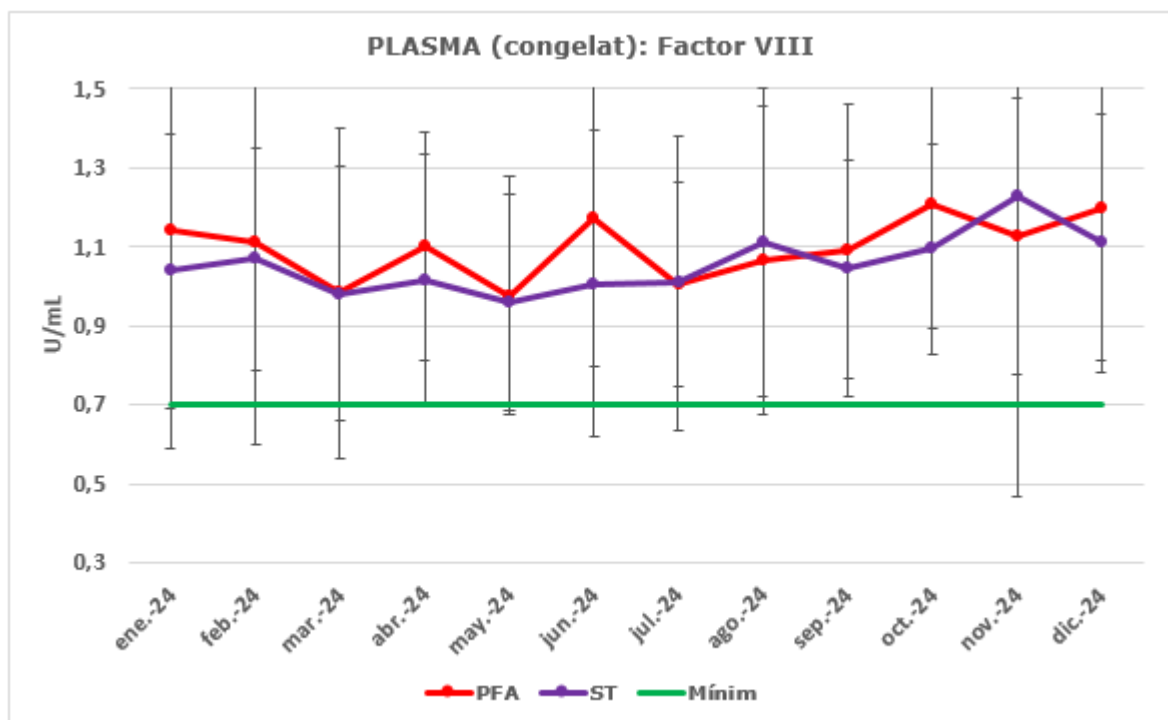
La mitja mensual de fibrinogen en les unitats de plasma fresc inactivat congelat es pot veure al Gràfic 19 i va ser sempre superior a 108, que és el 60% del fibrinogen basal, segons requeriments de CAT i EDQM. En el gràfic es mostren les dades tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA).



Gràfic 19

9.4. Factor VIII en les unitats de plasma fresc congelades

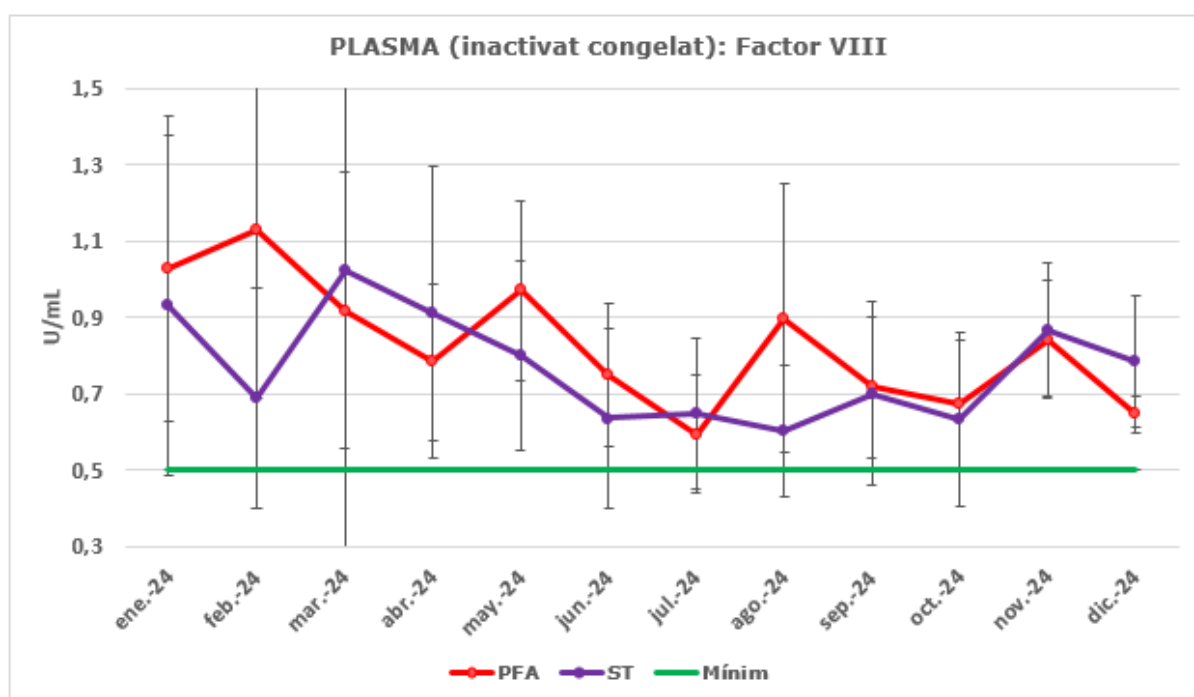
La mitjana mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc congelat procedent de fraccionament de sang total (ST) i procedent de plasmafèresi (PFA) es mostra al Gràfic 20. Els valors mitjos van ser superiors a 0,7 U/L, tal com requereixen CAT i EDQM.



Gràfic 20

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

La mitjana mensual de Factor VIII en les unitats de plasma fresc inactivat congelat es mostra al Gràfic 21, tant per plasma procedent de sang total (ST) com per plasma procedent de plasmafèresis (PFA). Els valors mitjos van ser superiors a 0,5 U/L, tal com requereix CAT i EDQM .



Gràfic 21