

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

Josie Fabiana Santos Simão

**Análise da reintegração ao estoque do hemocentro de bolsas de
concentrado de hemácias devolvidas pelas agências transfusionais
contratantes**

**Ribeirão Preto
2019**

Josie Fabiana Santos Simão

**Análise da reintegração ao estoque do hemocentro de bolsas de
concentrado de hemácias devolvidas pelas agências transfusionais
contratantes**

Versão Corrigida

A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo como pré-requisito necessário à conclusão do Mestrado Profissional Hemoterapia e Biotecnologia

Orientador: Dante Mário Langhi Junior

Ribeirão Preto

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Simão, Josie Fabiana Santos

Análise da reintegração ao estoque do hemocentro de bolsas de concentrado de hemácias devolvidas pelas agências transfusionais contratantes. Ribeirão Preto, 2019.

63 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Mestrado Profissional Hemoterapia e Biotecnologia.

Orientador: Langhi Júnior, Dante Mário.

1. Devolução de hemocomponentes.
2. Reintegração de bolsas de concentrado de hemácias.
3. Teste de hemólise em bolsas de sangue.
4. Gestão de estoque de sangue.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Josie Fabiana Santos Simão

Análise da reintegração ao estoque do hemocentro de bolsas de concentrado de hemácias devolvidas pelas agências transfusionais contratantes

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do Título de Mestre. Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Dedico esta pesquisa aos colegas e parceiros de trabalho de toda Hemorrede Nacional, em especial à Diretoria Técnica e Presidência da Fundação Hemominas, à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, à Diretoria e Equipe do Hemocentro de Ribeirão Preto, à Equipe do setor de Distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas de Betim, à equipe do setor de Controle de Qualidade do Hemominas de Belo Horizonte, ao meu filho Daniel, aos meus familiares, marido e amigos.

AGRADECIMENTOS

A toda equipe da Coordenação de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e do Hemocentro de Ribeirão Preto, pela autoria e investimento no Mestrado Profissional em Hemoterapia.

A todos os professores, que contribuíram de forma peculiar ao grande aprendizado proporcionado.

À Professora Dra. Eugênia Maria Amorim Ubiali, pela preocupação e dedicação com todos os alunos deste curso, tornando-o imensamente gabaritado e qualificado do ponto de vista teórico e prático.

À Dra. Júnia Guimarães Mourão Cioffi, presidente da Fundação Hemominas, pela oportunidade ímpar de representar nossa tão conceituada instituição, como aluna deste curso.

À Gerência da Unidade de Coleta do Hemominas de Betim, por proporcionar liberação para a participação das aulas presenciais, sem a qual não seria possível a realização deste curso.

Ao Professor Dr. Dante Mário Langhi Junior, pela orientação estratégica na condução do trabalho.

A toda equipe do Setor de Distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas Betim, por permanecerem no trabalho qualificado em equipe, mesmo nas minhas ausências para participação das aulas fora do estado.

À Gerência e equipe do setor de Controle de Qualidade do Hemocentro de Belo Horizonte, pela grande contribuição e auxílio na coleta de dados para constituição deste projeto.

À bolsista de iniciação científica Giovana Pereira Ribeiro, sem a qual não seria possível a realização dos testes propostos.

E por fim agradeço aos meus pais, irmãs e marido por acreditarem e apostarem mais uma vez no meu potencial profissional; e ao meu filho Daniel Simão de Andrade por ser minha maior fonte de inspiração e incentivo na busca da qualificação e do conhecimento.

Não se gerencia o que não se mede, não se mede o que não se define, não se define o que não se entende, não há sucesso no que não se gerencia.

(DEMING, 1990)

RESUMO

SIMÃO, J. F. S. Análise da reintegração ao estoque do hemocentro de bolsas de concentrado de hemácias devolvidas pelas agências transfusionais contratantes. 2019. 62 f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

No intuito de se racionalizar estoques de sangue, grande preocupação é levantada em relação às bolsas, ainda em tempo de vida útil, armazenadas nas Agências Transfusionais (ATs) sem perspectivas de reais utilizações em transfusões locais, antes do vencimento. Questões diversas ligadas à manutenção da qualidade e viabilidade deste tipo de hemocomponente são levantadas: “Pode-se reintegrar ao estoque do Hemocentro, ou não, as possíveis bolsas de concentrados de hemácias advindas de devolução de ATs contratantes?” Assim, um formato organizacional para gerenciamento dos estoques precisa ser estabelecido e seguido, com inclusão de processos que regularizem a devolução de bolsas e sua reintegração ou não ao estoque. O processo de validação de metodologias para reintegração de componentes do sangue e sua utilização na prática corrente ajudarão na qualificação do hemocomponente devolvido, na racionalização e melhor aproveitamento dos estoques, em especial do grupo de concentrados de hemácias (CH). A Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, do Ministério da Saúde, é a norma brasileira que estabelece requisitos para o controle de qualidade de hemocomponentes e propõe as dosagens de hemoglobina, hematócrito e grau de hemólise como indicadores laboratoriais principais da qualidade dos concentrados de hemácias. BRUNSKILL, et. al. (2012) apresenta os parâmetros de hemólise e concentração de ATP (in vitro) e recuperação pós transfusão (in vivo), individualmente ou em combinação, para avaliação da qualidade de bolsas de CH. Na expectativa de criação de um modelo próprio para análise e racionalização do estoque padrão a ser mantido nas ATs atendidas pelo setor de Distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas em Betim/ MG (município da região metropolitana de BH) chegou-se a proposição de estoque padrão de CH por grupo sanguíneo para cada AT cliente (SIMÃO, 2015). A partir do modelo proposto, as devoluções praticamente se restringiram ao Hospital Unimed Betim (HUB). Dessa forma, as devoluções deste banco de sangue hospitalar para a unidade distribuidora foram o objeto da pesquisa apresentada. Todas as bolsas devolvidas, dentro dos critérios de inclusão, no período de maio/2018 a dezembro/2018, passaram por testes. As bolsas mantidas no setor BET/HPZ.DIST (Grupo Controle-GC), bem como as bolsas de CH elegíveis aos critérios apresentados retornadas por devolução da AT foram submetidas aos seguintes testes no D15 (15 dias antes do vencimento), D7 (7 dias antes do vencimento) e no último dia de validade (Df): análise visual, determinação do grau de hemólise e dosagem da hemoglobina plasmática (hemoglobina livre). Realizou-se também o teste de esterilidade no Df. A análise visual isolada para reintegrações de bolsas ao estoque, não detectou variações de hemólise que identificariam ou excluiriam possíveis lesões de armazenamento. O efeito do grupo, de forma geral e isolada, para o parâmetro hemólise não teve significância estatística. Já o tempo de validade das bolsas, foi fator de destaque e teve comprovada correlação com as médias de hemólise relacionadas. Sugeriu-se ainda que as devoluções de bolsas, quando fizerem parte das práticas do hemocentro distribuidor deverão ocorrer até 15 dias antes do vencimento, de forma que variações no padrão de hemólise entre o D15 e o D7 foram significativas no estudo.

Palavras-chave: Devolução de hemocomponentes. Reintegração de bolsas de concentrado de hemácias. Teste de hemólise em bolsas de sangue. Gestão de estoque de sangue.

ABSTRACT

SIMÃO, J. F. S. **Analysis of blood center reintegration of packed red blood cells returned by contracting transfusion agencies.** 2019. 62 f. Thesis (Master). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

In order to rationalize blood stocks, great concern is raised regarding the pouches, still in their useful life, stored in transfusion agencies (TAs) with no prospect of actual use in local transfusions, before expiration. Several questions related to the maintenance of quality and viability of this type of blood component are raised: "Can the stock of the Blood Center be reinstated, or not, the possible red cell concentrate pockets from contracting TAs?" Thus, an organizational format for Inventory management needs to be established and followed, including processes that regulate stock returns and whether or not they are reinstated. The validation process of methodologies for the reintegration of blood components and their use in current practice will help in the qualification of the returned blood component, in the rationalization and better utilization of stocks, especially the group of red blood cells (CH). Consolidation Ordinance No. 5/2017, Annex IV, of the Ministry of Health, is the Brazilian standard that establishes requirements for the quality control of blood components and proposes the hemoglobin, hematocrit and degree of hemolysis dosages as the main laboratory indicators of the quality of the blood. red blood cell concentrates. BRUNSKILL, et. al. (2012) presents the parameters of hemolysis and ATP concentration (in vitro) and post-transfusion recovery (in vivo), individually or in combination, to evaluate the quality of CH pockets. In the expectation of creating its own model for analysis and rationalization of the standard stock to be kept in the ATs served by the Distribution sector of the Hemominas Collection Unit in Betim / MG (municipality of the metropolitan region of BH), a stock proposition was reached. blood group CH standard for each TA client (SIMÃO, 2015). From the proposed model, returns were practically restricted to the Unimed Betim Hospital (HUB). Thus, the returns of this hospital blood bank to the distribution unit were the object of the research presented. All scholarships returned, within the inclusion criteria, from May 2018 to December 2018, were tested. Fellowships held in the BET / HPZ.DIST (Control-GC Group) sector, as well as CH fellowships eligible for the presented criteria returned by TA return, were subjected to the following tests on D15 (15 days before maturity), D7 (7 days before expiration) and on the last day of validity (Df): visual analysis, determination of the degree of hemolysis and measurement of plasma hemoglobin (free hemoglobin). The Df sterility test was also performed. Isolated visual analysis for stock bag reintegration did not detect hemolysis variations that would identify or exclude possible storage lesions. The overall and isolated group effect for the hemolysis parameter was not statistically significant. On the other hand, the validity of the bags was a prominent factor and had a proven correlation with the related hemolysis means. It was also suggested that bag returns, when they are part of the distributing blood center practices, should occur up to 15 days before maturity, so that variations in hemolysis pattern between D15 and D7 were significant in the study.

Keywords: Return of blood components. Reintegration of packed red blood cells. Hemolysis test in blood bags. Blood stock management.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Bolsas Testes enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	31
Quadro 2 – Bolsas Controle enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	34
Quadro 3 – Grau de hemólise das Bolsas Testes e Bolsas Controles para cada subgrupo estudado no D15, D7 e Df, no período de mai a dez/18.....	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Índice de hemólise (no D15, D7 e Df) e resultado do teste de esterilidade (no Df) para Bolsas Teste, recebidas no LCQ -HBH no período de mai a dez/18.....	37
Tabela 2 – Índice de hemólise (no D15, D7 e Df) e resultado do teste de esterilidade (no Df) para Bolsas Controle, recebidas no LCQ -HBH no período de mai a dez/18.....	39
Tabela 3 – Resultados dos testes laboratoriais no D15 para as Bolsas Testes enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	41
Tabela 4 – Resultados dos testes laboratoriais no D7 para as Bolsas Testes enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	43
Tabela 5 – Resultados dos testes laboratoriais no Df para as Bolsas Testes enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	45
Tabela 6 – Resultados dos testes laboratoriais no D15 para as Bolsas Controle enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	47
Tabela 7 – Resultados dos testes laboratoriais no D7 para as Bolsas Controle enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	48
Tabela 8 – Resultados dos testes laboratoriais no Df para as Bolsas Controle enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.....	49
Tabela 9 – Média e desvio padrão para HbP e Hemólise nas bolsas analisadas, e efeito dos fatores tempo, grupo e da interação grupo com tempo.	50
Tabela 10 – p-valores obtidos através da Comparação Múltipla de Tukey para os diferentes tempos do estudo.	51
Tabela 11 – Média e desvio padrão para Hemólise para cada subgrupo estudado no D15, D7 e Df, no período de mai a dez/18; e p-valores obtidos através da comparação por teste T-Student.	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AABB – American Association of Blood Banks

AH(s) – Assistência(s) Hemoterápica(s)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AT(s) – Agência(s) Transfusional(is)

ATP – Adenosina Trifosfato

BET – Unidade de Coleta do Hemominas em Betim

BH – Belo Horizonte

BSMS – Blood Stocks Management Scheme

CH – Concentrado de Hemácias

D7 – 7 dias antes do vencimento

D15 – 15 dias antes do vencimento

Df – dia do vencimento

DP – Desvio Padrão

FH – Fundação Hemominas

GC – Grupo Controle

GT – Grupo Teste

Hb – Hemoglobina total

HBH – Hemocentro de Belo Horizonte

HbP – Hemoglobina Plasmática ou Hemoglobina Livre

HMMC – Hospital e Maternidade Municipal de Contagem

HPZ.DIST – Setor de Distribuição

HRB – Hospital Regional de Betim

Ht – Hematócrito

HUB – Hospital Unimed Betim

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

IL-8 – Interleucina 8

ISI – Issuable Stock Index

LCQ – Laboratório de Controle de Qualidade

MG – Minas Gerais

RDC – Resolução Diretoria Colegiada

TNF- α – Fator de Necrose Tumoral alfa

WAPI – Wastage as Percentage of Issues

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Justificativas	19
1.2 Hipóteses	22
1.3 Riscos e benefícios	23
2 OBJETIVOS.....	24
2.1 Objetivo geral	24
2.2 Objetivos específicos	24
3 METODOLOGIA	25
3.1 Local da pesquisa	25
3.2 Critérios de inclusão	25
3.3 Critérios de exclusão	26
3.4 Coleta de amostras	27
3.5 Análise visual e laboratorial.....	27
3.6 Análise estatística	28
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	30
5 CONCLUSÕES	59
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61
ANEXOS	63
ANEXO A – Cartilha de Análise Visual- Fundação Hemominas 2017.....	63

1 INTRODUÇÃO

Segundo Manual Técnico da AABB (BRECHER, M. E. (Ed.), 2005), o gerenciamento ideal da utilização do sangue predispõe a inserção de políticas e práticas relativas à gestão de estoques e à avaliação do uso. Mesmo que Agências Transfusionais (ATs) hospitalares e hemocentros utilizem diferentes práticas e abordagens de gerenciamento de estoques, é explícito para ambos o objetivo maior da garantia de fornecimento adequado, seguro e com o mínimo de perdas (SIMÃO, 2015). Desta forma, entende-se que existe um comprometimento velado com o doador do aproveitamento do sangue doado de forma que sua utilização seja maximizada.

Conforme preconizado por PERERA, et al. (2009), é de responsabilidade de todos, hemocentros e bancos de sangue garantir que o sangue doado seja usado de formas eficiente e efetiva, que perdas sejam minimizadas e que se tenha estoque suficiente para lidar com situações emergenciais, garantindo o suporte à vida. Neste intuito, grande preocupação é levantada em relação às bolsas de sangue, ainda em tempo de vida útil, armazenadas nas ATs sem perspectivas de reais utilizações em transfusões locais, antes do vencimento. Ao mesmo tempo que práticas de racionalização de estoques são úteis no manejo do atendimento às demandas transfusionais, através da manutenção de estoques viáveis para uso, elas são extremamente relevantes na forma de melhor aproveitamento e remanejamento dos mesmos a fim de que se evitem perdas e faltas (SIMÃO, 2015). O aumento da idade da população e a potencial possibilidade de déficit de componentes para transfusão nas próximas décadas torna necessário não somente a motivação e fidelização de doadores, como também promover que o uso adequado dos escassos componentes sanguíneos seja realmente observado (SEIFRIED & MUELLER, 2011).

Outra questão importante a ser considerada no inventariado de estoques é o fato de que a maior causa de perda de sangue em todos os grupos de hospitais está relacionada a perda por vencimento, conforme relatado pelo BSMS (Blood Stocks Management Scheme) no Reino Unido em 2005. No sentido de aproveitamento racional de bolsas de concentrado de hemácias, deve-se pensar na possibilidade de rotatividade deste hemocomponente, de forma que pequenos hospitais possam devolver em condições de uso, bolsas não utilizadas passíveis de reintegração ao estoque dos hemocentros fornecedores e re-emissão, garantindo atendimento aos

hospitais maiores de grandes necessidades transfusionais. Neste momento, questões diversas ligadas à manutenção da qualidade e viabilidade deste tipo de hemocomponente são levantadas: “Pode-se reintegrar ao estoque do Hemocentro, ou não, as possíveis bolsas de concentrados de hemácias advindas de devolução de ATs contratantes, previamente expedidas a estas unidades pelo hemocentro distribuidor?”

Literaturas atuais pouco tratam deste tema e no âmbito da hemoterapia é necessário que novos estudos se atentem para este fato, tanto no aspecto técnico, quanto na análise de impacto de custos. O processo de validação de metodologias para reintegração de componentes do sangue e sua utilização na prática corrente ajudarão na qualificação do hemocomponente devolvido; na racionalização, gerenciamento e melhor aproveitamento dos estoques, em especial do grupo de concentrados de hemácias (CH).

A etapa de armazenamento e estocagem é imprescindível para a hemoterapia, e apresenta aspecto extremamente crítico, pois consensos relatam que há redução da eficácia e segurança das unidades de concentrados de hemácias, mesmo em condições rigorosamente controladas (HESS, 2014). As perdas de hemocomponentes geralmente estão associadas ao vencimento em condições de uso, aos desvios de temperatura na conservação e/ou à falência na cadeia de frio (PERERA et al., 2009). Registros do BSMS em divulgações próprias, “Spotlights”, apresenta dados relevantes de falência da cadeia de frio em hospitais, com relatos de 143 falhas registradas com perda de 1993 unidades de sangue no período de pouco mais de dois anos. De alguma maneira, deve haver procedimentos que identifiquem desqualificações de bolsas de hemácias advindas de devolução de ATs, que possa ter, em algum momento antes do transporte ao hemocentro, passado por condições adversas às recomendadas, conforme os relatos anteriores de diversas falhas no processo de armazenamento intra e extra-hospitalares.

Hemácias são estocadas à temperatura controlada de 2 a 6 ° C para manter a viabilidade das células e prevenir o crescimento bacteriano. Muito se preocupa com a manutenção deste hemocomponente em condições controladas de temperatura, para que se previnam lesões de estocagem e não haja risco de proliferação bacteriana. HESS (2014) enfatiza que a qualidade de concentrado de hemácias está relacionada diretamente com suas condições de armazenamento, ressaltando aspectos variados, tais como as temperaturas registradas nos refrigeradores, tempo

e frequência de manipulação das bolsas em temperaturas ambiente e condições de transporte das mesmas. Padrões e guias atuais para a transfusão de sangue preconizam que unidades de concentrados de hemácias que ficam fora da temperatura de armazenamento recomendada acima de 30 minutos não são passíveis de retorno ao estoque para redistribuição (BCSH, 2009). Outras associações relatam a preocupação com a temperatura atingida após a retirada do mesmo da cadeia de refrigeração, antes de ser transfundido (AABB, 2009). REID, et. al. (1999) apresentam em estudo a proposição de que concentrados de hemácias armazenados em temperatura adequada, perdem cerca de 12 dias no tempo de vida útil, se expostos a temperatura ambiente (25 ° C) por 24 horas.

A “regra dos 30 minutos”, em menção ao sangue total ou concentrado de hemácias que não devem permanecer por mais do que meia hora fora da temperatura ideal de conservação, foi apresentada no meio científico por PICK & FABIJANIC (1970) e desde então vem sendo seguida pelos hemocentros e órgãos relacionados em nível internacional. Este trabalho, mesmo não atual, já demonstrava a preocupação com as condições de armazenamento do sangue anteriormente à transfusão, embora naquele primeiro momento pouco se propôs e/ou demonstrou sobre indicadores de qualidade próprios do hemocomponente. Conseqüentemente a esta regra, ocorre o descarte de unidades de sangue que tenham sido fornecidas, e não transfundidas e tenham retornado ao banco de sangue depois de mais de 30 minutos de fornecimento. SAXENA, et. al (1990) relata a perda de aproximadamente 0,65 % das unidades de hemácias fornecidas ou cerca de 160 unidades por ano; custo de perda que segundo os mesmos autores seria reduzido em 50 % se o limite de 30 minutos fosse estendido para 1 hora. Em estudo adicional, é sugerido que a regra dos 30 minutos seja seguramente ampliada para 2 horas, sem risco adicional à contaminação bacteriana dos componentes eritrocitários e garantia de segurança e qualidade aos pacientes transfundidos (HAMILL, 1990). Outro trabalho em destaque, mesmo que em período anterior aos citados, sugere que embora o armazenamento de hemocomponentes à temperatura ambiente reduza a viabilidade das células, períodos de exposição a esta temperatura de até cerca de 24 horas podem ser tolerados (SHIELDS, 1970).

Normas e regulamentações vigentes em cada país, são responsáveis por definir os regulamentos técnicos de procedimentos hemoterápicos e deverão ser obedecidas em relação aos parâmetros mínimos exigidos na garantia da qualidade

dos hemocomponentes. A Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, do Ministério da Saúde, é a norma brasileira que estabelece tais requisitos e propõe as dosagens de hemoglobina, hematócrito e grau de hemólise como indicadores laboratoriais principais da qualidade dos concentrados de hemácias. Tal norma preconiza que os componentes sanguíneos serão armazenados a temperatura que resulte ótima para sua função e segurança do produto, com monitoração contínua e alarme disponíveis indicando o alcance dos extremos aceitáveis de temperatura. No artigo 192, relata sua consideração à “regra dos 30 minutos”, enfatizando que os componentes eritrocitários que atingirem este tempo deverão retornar à refrigeração imediatamente e caso contrário, que seja seguido o seu descarte. Sobre o transporte, preconiza o intervalo de temperatura de 1-10 ° C para concentrado de hemácias, a validação e a inspeção visual obrigatória no momento do envio e da recepção. A RDC 34 de 2014 complementa a normativa apresentando requisitos na formalização de contratos para fornecimento de hemocomponentes, documentação de integridade, temperatura e condições de transportes. Esta resolução apresenta no Artigo 125, orientação de grande relevância para o objeto de estudo apresentado neste trabalho.

Artigo 125- O serviço que fornece hemocomponentes somente deverá reintegrar ao seu estoque produtos devolvidos quando as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e a integridade e qualidade do produto forem garantidas, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde (RDC 34,2014).

A Portaria Conjunta ANVISA/SAS 370 de maio, 2014 corroborou com os procedimentos de transporte de hemocomponentes associando os requisitos definidos para o gerenciamento de riscos, aliando definições de procedimentos relativos às embalagens e documentação de declaração de conteúdos biológicos e riscos associados.

Atualmente, o que permite reintegrar bolsas ao estoque relaciona-se diretamente à sua inspeção visual. Segundo Manual (2005) e Standard da AABB (2011), unidades individuais devem ser inspecionadas diariamente para sinais de contaminação ou aparências atípicas antes da entrega e/ou da expedição. É importante também que se inclua a verificação da preservação da embalagem /caixa de transporte, soldas de conexão e do rótulo, que deverão estar intactos. Realização de testes já são mencionados nestes compêndios quando necessários, o que

fornece subsídios para realização de testes in vitro para garantia de reintegrações seguras.

Em relação à redistribuição de bolsas de CH devolvidos ao banco de sangue e/ou hemocentros as seguintes condições são destacadas pela AABB (2011): lacre da bolsa inviolado, temperatura apropriada de conservação mantida, presença de pelo menos um segmento selado e identificado integrante à bolsa original, registros que indiquem a inspeção e aceitabilidade da bolsa explicitando que a mesma esteja em condições de uso. O Comitê Europeu (2015) acrescenta ainda a exigência de procedimento formal para aceitabilidade de devolução de hemocomponentes, através de regulamentações contratuais, com evidência documental de forma individual explícita para cada hemocomponente retornado. Este órgão traz ainda questionamento em relação à verificação do cumprimento do armazenamento ideal, que deverá ser previamente acordado com os hospitais contratantes. Como proposto por RUDDELL, et al. (1998), unidades de sangue são regularmente descartadas por potenciais desvios mínimos de condições padronizadas, o que tem levado a necessidade de estudos envolvendo condições de temperatura e armazenamento aliadas à parâmetros indicativos da qualidade de hemocomponentes.

BRUNSKILL, et. al. (2012), em revisão sistemática de 23 artigos selecionados, tenta trazer elucidação e base científica para a regra dos 30 minutos para permanência de bolsas de sangue em temperatura ambiente e das 4 horas máximas para a transfusão de um CH. Estes autores propõem a análise considerando dois pontos principais para verificação da manutenção da segurança transfusional: os efeitos na qualidade do sangue total e/ou concentrado de hemácias e a ausência de crescimento bacteriano. Para a avaliação da qualidade, os parâmetros hemólise e concentração de ATP (in vitro) e recuperação pós-transfusão (in vivo) foram os escolhidos na linha de metodologia dos estudos individualmente ou em combinação. Inúmeras limitações foram relatadas, incluindo o tamanho e o volume reduzido das amostras, datas antigas das pesquisas (técnicas não reproduziam o processamento do sangue atual) e falta de padronizações nas medidas e metodologias. Dessa forma, o trabalho aponta para a necessidade de maiores pesquisas de considerável robustez e múltiplas combinações de variáveis e não traz conclusões concretas sobre as referidas regras concebidas no meio hemoterápico. Importante mencionar que o estudo sugere as medidas de hemólise e

ATP celulares como os mínimos parâmetros para uma avaliação de significantes deteriorações na qualidade de concentrado de hemácias com significados clínicos.

1.1 Justificativas

Muitas são as causas de perdas de sangue nos hospitais e hemocentros; porém grande destaque é dado para o vencimento de bolsas de CH nos bancos de sangue hospitalares. Uma forte correlação entre ISI (“Issuable Stock Index”, número de dias de estoque disponível) e WAPI (“Wastage as a Percent of Issues”, perdas percentuais ao fornecimento) indicam que bancos de sangue podem reduzir as perdas por regulação do ISI a um valor mínimo (SEIFRIED & MUELLER, 2011). Portanto, um menor número de bolsas em estoque deve ser considerado com o trabalho rotineiro realizado de forma rotativa, no qual haja devolução de bolsas de CH ao hemocentro, previamente pactuada e definida por acordos e/ou procedimentos operacionais, em tempo determinado de vida útil para re-emissão para outros bancos de sangue clientes que apresentem demanda transfusional. Neste intuito, centros de sangue poderão transferir unidades com validade curta para garantir o uso das mesmas antes que expirem em pequenos hospitais; realizando uma reciclagem do estoque de hospitais pequenos ou remotos por substituição regular de unidades velhas não utilizadas com reposição de bolsas mais novas (BRECHER, M. E. (Ed.), 2005). Assim, um formato organizacional para gerenciamento dos estoques precisa ser estabelecido e seguido, com inclusão de processos que regularizem a devolução de bolsas e sua reintegração ao estoque.

De grande impacto pode-se pensar também no manejo de bolsas de eritrócitos compartilhadas entre instituições que se configuram em rede, de forma que se permita reintegrações e devoluções múltiplas determinadas por faltas e excessos direcionados. Esta característica também é apresentada pelo Manual da AABB, que relata a troca de sangue entre centros regionais e hospitais durante as faltas agudas, de forma direta ou através de organizações nacionais ou multicêntricas. Restringir a reintegração destas bolsas às análises visuais apenas ou simplesmente não as reintegrar, seria oneroso do ponto de vista econômico e de pouca precisão técnica. Neste intuito, técnicas de validação do processo de devolução na rotina seriam úteis e importantes.

No âmbito da hemoterapia e hematologia, a gestão de estoques é uma etapa crucial para atendimento eficaz e qualificado das demandas e necessidades transfusionais. Assim é uma grande preocupação de toda a hemorrede, uma vez que impacta diretamente nos custos operacionais, em especial relacionados ao não atendimento às demandas transfusionais dos hospitais conveniados e às perdas de hemocomponentes por vencimento sem aproveitamento em tempo hábil. Desta forma algumas questões importantes vieram nortear o trabalho proposto:

- Há um grande número de bolsas de concentrado de hemácias não utilizadas em ATs e AHs que podem ser reaproveitadas em outras unidades que demandem o uso transfusional, desde que estejam aptas ao uso e mantenham sua rastreabilidade e qualidade.
- Metodologias poderão ser validadas para o fim de análise de reintegração de hemocomponentes devolvidos ao estoque, considerando variáveis especificadas e previamente demonstradas.
- Existem serviços que reintegram bolsas de hemácias devolvidas das unidades contratantes ao estoque sem avaliação previamente validada. É possível que tais bolsas não garantam a qualidade do hemocomponente para posterior utilização em processo transfusional.
- Devoluções de hemocomponentes não fundamentadas levam ao aumento do percentual de descartes, aliado à ascensão de custos aos serviços de hemoterapia.
- Por outro lado, o não recebimento e reintegração de hemocomponentes ao estoque podem gerar uma redução no atendimento à demanda e necessidade transfusional em situações de falta de sangue.

Na expectativa de criação de um modelo próprio para análise e racionalização do estoque padrão a ser mantido nas ATs atendidas pelo setor de Distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas em Betim/ MG (município da região metropolitana de BH) foi desenvolvido um trabalho de conclusão de curso de especialização, apresentado em julho de 2015 (SIMÃO, 2015). Neste trabalho chegou-se à proposição de estoque padrão de CH por grupo sanguíneo para cada AT cliente (Hospital Regional de Betim- HRB, Hospital e Maternidade Municipal de Contagem- HMMC e Hospital da Unimed Betim- HUB) e para a

Unidade Regional do Hemominas abastecedora. Para as ATs maiores, HRB e HMMC (mais de 2500 transfusões de CH por ano) o modelo de série histórica em conjunto com o cálculo semanal do uso de CH permitiu a previsão do estoque semanal. Já para a AT contratante de menor número de transfusões de CH (HUB), a previsão via recomendação da Portaria GM/MS nº 1101/2002 foi a mais adequada. Assim, foi estabelecido um estoque padrão a ser mantido em cada AT para reposições, sendo que as devoluções de hemocomponentes a partir do modelo atual praticamente se restringiram ao HUB, uma vez que a troca de estoques é frequente (devido à baixa demanda e menor estoque) e são realizadas em tempo hábil para aproveitamento nas ATs maiores, de fluxos transfusionais mais intensos. Sugeriu-se a devolução de grupos positivos com 15 ou mais dias para vencimento e de grupos negativos com 7 dias ou mais para vencimento; esta ação auxiliou na redistribuição destas bolsas em tempo hábil para as ATs maiores, com redução das perdas por vencimento. Dessa forma, as devoluções deste banco de sangue hospitalar para a unidade distribuidora da Fundação Hemominas em Betim serão o objeto do projeto proposto, através de execução prática piloto de análises sugeridas para melhoria na garantia de qualidade das bolsas devolvidas a serem possivelmente redistribuídas.

Para a AT HUB, num período de 6 meses (jan a jun/2016) foram devolvidas 83 bolsas de CH das 402 bolsas distribuídas, ou seja mais de 20 % do que foi primariamente emitido. Destas bolsas devolvidas, apenas uma unidade não foi reintegrada, por condições de armazenamento, sendo que cerca de 90 % foram redistribuídas para outros bancos de sangue. Para as ATs HMMC e HRB, menos de 1 % das bolsas de CH emitidas foram devolvidas, sendo que a maioria destas se relacionaram a não utilização até o último dia de vencimento, correspondendo 63 % e 73 % respectivamente das devoluções realizadas. Através da análise destes dados, justifica-se a utilização apenas das devoluções de bolsas de hemácias emitidas à AT HUB como piloto deste estudo.

Em âmbito nacional tem-se a execução de práticas diferentes entre os hemocentros estaduais, com a concepção de modelos distintos em relação à aceitação de devolução de bolsas ao estoque dos estabelecimentos de sangue distribuidores. Alguns hemocentros utilizam critérios relacionados às recomendações da AABB aliados às legislações brasileiras específicas para reintegração de bolsas ao estoque, geralmente com inclusão de critérios em procedimentos operacionais

específicos. Alguns dos critérios utilizados são aqui listados para exemplificação: tempo de validade da bolsa, ausência de evidências de abertura do sistema, rótulo íntegro, transporte adequado, análise visual, tempo de distribuição e tamanho do segmento do equipo contendo amostra para testes de compatibilidade. Já outros hemocentros têm uma política mais restritiva e não reintegram nenhuma bolsa devolvida ao estoque, o que atribui ao desconhecimento das práticas de armazenamento e estocagem dentro dos hospitais. Porém existe um consenso de que validações laboratoriais *in vitro* poderiam representar um ganho, relacionado à economia de custos com perdas de bolsas aliada à possibilidade do seu uso antes do vencimento. Além disso, ressalta-se que estudos diversos encontrados relacionam tão somente às condições de preservação e transporte das bolsas, mas não interligam os indicadores de qualidade às possibilidades de associação com reintegrações e dispêndios de gastos com desperdícios e faltas de unidades de hemocomponentes.

Assim, o estudo tem destaque e importância às práticas hemoterápicas no campo da gestão de estoque de hemocomponentes.

1.2 Hipóteses

Grande problema para sistematização da decisão de reintegração de bolsas de CH devolvidas pelas ATs contratantes aos estoques dos hemocentros fornecedores advém do fato de que não há uma avaliação de parâmetros prévios testados *in vitro*. Via de regra a reintegração de hemocomponentes baseia-se na avaliação de parâmetros visuais e validação de protocolos de transporte, sem a análise de parâmetros laboratoriais relacionados a lesões de armazenamento.

Assim, sugere-se a seguinte hipótese na condução deste trabalho: “Bolsas de CH devolvidas das ATs e AHs (em condições adequadas de transporte e temperatura, análise visual conforme, dentro do tempo de vida útil e em prazos contratuais pré-determinados) podem ser reintegradas ao estoque dos hemocentros fornecedores após a realização de testes *in vitro* pré- estabelecidos, que permitam identificar possíveis lesões prévias de armazenamento, comprometedoras da funcionalidade e viabilidade das hemácias”.

1.3 Riscos e benefícios

Como nenhuma pesquisa é isenta de risco, deve-se enfatizar que a quebra da confidencialidade é motivo de cuidado e precaução em todo o momento do estudo. Assim todos os dados obtidos e utilizados serão resguardados pela pesquisadora, através da execução de procedimentos de segurança técnica e eletrônica.

Os benefícios do trabalho serão inegáveis para a Unidade de Coleta do Hemominas de Betim, propiciando garantia da qualidade do hemocomponente devolvido através da proposição de método para reintegração de estoques de bolsas de CH devolvidas, e sua posterior redistribuição. Este estudo piloto em expansão para toda a hemorrede estadual e nacional poderá aliar redução de custos e perdas de sangue, através de analogias a metodologia proposta praticada nas rotinas de bancos de sangue e hemocentros.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Propor e validar metodologias e padrões para reintegração de bolsas de concentrados de hemácias devolvidas pelas Agências Transfusionais (ATs) e Assistências Hemoterápicas (AHs) aos respectivos Hemocentros fornecedores, através do estudo piloto na unidade de Distribuição do Hemominas em Betim.

2.2 Objetivos específicos

Investigar o grau de hemólise das bolsas de concentrados de hemácias devolvidas ao setor de Distribuição do Hemominas em Betim, relacionando inspeção visual com método laboratorial;

Pesquisar o grau de hemólise das bolsas de CH devolvidas em diferentes períodos de validade;

Comparar o grau de hemólise de bolsas armazenadas em condições ideais no hemocentro distribuidor com o das bolsas devolvidas pela AT do estudo.

3 METODOLOGIA

3.1 Local da pesquisa

Realizou-se a pesquisa primariamente no setor de Distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas em Betim/ MG, cidade distante cerca de 30 km da capital mineira, através da análise das bolsas devolvidas por uma das suas ATs contratantes, o banco de sangue do Hospital Unimed Betim (HUB), hospital privado situado estrategicamente na região central da cidade.

Tal agência realiza as rotinas laboratoriais pré transfusionais para atendimento ao HUB, caracterizado como hospital particular geral, de atendimento a urgências e emergências, maternidade, pediatria, bloco cirúrgico e UTI pediátrico e neonatal. São 87 leitos de internação, sendo 10 de UTI adulto, 10 de UTI pediátrico e neonatal e 12 de maternidade (SITE HOSPITAL UNIMED, 2015).

O setor de Distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas de Betim (BET/HPZ.DIST), é um setor especializado em armazenamento, organização e registros de sangue total para processamento; de amostras para envio às centrais laboratoriais; e de hemocomponentes (basicamente concentrados de hemácias e plasma fresco congelado). Diariamente realiza-se a preparação das caixas de transportes de sangue total para fracionamento no Hemocentro de Belo Horizonte (HBH) em duas remessas. Além disso, recebem-se hemocomponentes liberados, testados por amostragem ideal para todos os parâmetros obrigatórios pela legislação atual para controle de qualidade, e aptos à distribuição para as ATs clientes. Todos estes transportes (pré e pós-processamento/liberação) foram previamente validados e passam por uma monitoração concorrente diária, com registros documentais.

Os testes propostos foram realizados no Laboratório de Controle de Qualidade do Hemocentro de Belo Horizonte (LCQ-HBH).

3.2 Critérios de inclusão

Foram elegíveis ao estudo todas as bolsas de CH com camada leucoplaquetária removida em solução anticoagulante CPD com solução aditiva de SAG-Manitol; com validades maiores que 15 dias e de grupos RhD positivos. Tais bolsas deverão ter sido devolvidas pela AT HUB e previamente distribuídas a esta

pelo setor BET/HPZ.DIST através do sistema operacional HEMOTE PLUS- módulo expedição. Para confirmação da distribuição prévia pelo setor, o técnico de laboratório realizou conferência do registro no sistema informatizado. Ressalta-se que consultas ao sistema HEMOTE PLUS permitem acesso somente ao módulo de gestão de estoques, com verificação apenas do número de registro das bolsas de CH distribuídas, devolvidas e/ou em estoque.

Além disso, destaca-se que toda bolsa previamente distribuída para a AT envolvida no estudo, de grupo RhD positivo e elegível à pesquisa, necessitava possuir bolsa controle (proveniente do Hemocentro do HBH em mesma remessa das bolsas distribuídas e posteriormente devolvidas) armazenada sobre condições ideais de temperatura e conservação no hemocentro distribuidor – BET/HPZ.DIST (temperatura refrigerada controlada na faixa de 2 à 6 ° C, em refrigeradores calibrados, qualificados, e equipados com dispositivos contínuos de registro de temperatura e alarmes visual e sonoro nos extremos permitidos). Estas bolsas ficaram armazenadas sob condições ideais em BET/HPZ.DIST.

Todas as bolsas devolvidas, dentro dos critérios de inclusão previamente especificados, no período de maio/18 a dezembro/2018 (aproximadamente 6-8 meses), passaram pelos testes conforme proposto no item “Análise Visual e Laboratorial”.

3.3 Critérios de exclusão

Foram inelegíveis ao estudo as bolsas de CH devolvidas da AT HUB que não se enquadraram nos critérios de inclusão, e as que atenderem aos critérios de inclusão, porém tenham tido um transporte não conforme.

Para transporte não conforme, considerou-se transportes em todas as fases (do HBH para BET/HPZ.DIST; de BET/HPZ.DIST para HUB; de HUB para BET/HPZ.DIST; de BET/HPZ.DIST para LCQ-HBH), sendo a não conformidade resultante de: temperaturas fora da faixa aceitável para o transporte de bolsas de CH (1 a 10 °C), violação da integridade dos sistemas de embalagens dos hemocomponentes e ausência dos documentos de rastreabilidade associados exigidos.

3.4 Coleta de amostras

As amostras foram retiradas da bolsa de CH original através de conexão estéril à uma bolsa quádrupla pediátrica, no dia da primeira coleta de amostras. As quatro bolsas satélites permaneciam campladas, de forma que todo o conteúdo permanecesse na bolsa mãe (conteúdo do CH mantido na bolsa original durante o armazenamento) até o último dia de coleta de amostras para teste. Todas as bolsas satélites foram identificadas através do número ISBT, data de coleta e validade da bolsa mãe.

No momento da coleta de amostras, realizou-se abertura do clamp de uma das bolsas satélites. Seguiu-se a transferência da bolsa principal para esta bolsa satélite deslacrada, de forma contínua e suave (movimento de “vai e vem”) por três vezes. Em nenhum momento realizou-se a ordenha do tubo conector.

Seguiu-se o mesmo procedimento em todas as coletas de amostras, nos dias determinados para os testes.

3.5 Análise visual e laboratorial

As bolsas de CH mantidas no setor BET/HPZ.DIST (GRUPO CONTROLE-GC), bem como as bolsas de CH elegíveis aos critérios apresentados retornadas por devolução da AT (GRUPO TESTE - GT) foram submetidas aos seguintes testes, 15 dias antes do vencimento (D15- “dia da devolução”), 7 dias antes do vencimento (D7) e último dia de validade (Df), conforme recomendado por estudos diversos para análise da qualidade in vitro de bolsas de CH (HESS, 2014 & BRUNSKILL, 2012):

- **Análise Visual**

Comparação com imagens validadas para graus de hemólise de CH previamente estabelecidos ANEXO A - CARTILHA DE ANÁLISE VISUAL – FUNDAÇÃO HEMOMINAS, 2017

- **Determinação do hematócrito (Ht), hemoglobina total (Hb) e dosagem da hemoglobina plasmática- HbP (hemoglobina livre) nas bolsas de CH**

Para determinação do Ht e Hb utilizou-se contador automatizado *Cell Dyn Ruby®*.

A determinação da HbP foi obtida através do método espectrofotométrico de determinação da hemoglobina livre em plasma obtido após centrifugação do CH, em diluição 1:10 ou dentro do limite de leitura do espectrofotômetro nos seguintes comprimentos de onda: 370, 415, 510, 577 e 600 nm. Para este método contou-se com a utilização do equipamento de espectrofotômetro *Shimadzu® modelo UV Mini 1240* (370 a 600 nm).

Todos os procedimentos para esta análise estão descritos e validados em procedimentos operacionais sistêmicos específicos da Gerência de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas (FUNDAÇÃO HEMOMINAS, 2016).

- **Determinação do grau de hemólise**

Através dos valores de Ht, Hb e HbP medidos será determinado o grau de hemólise utilizando-se a fórmula de Wardrop et al (1977):

$$\text{Hemólise (\%)} = \frac{(100 - \text{Ht}) \times \text{HbP (g/dL)}}{\text{Hb (g/dL)}}$$

- **Teste de esterilidade**

Inoculação de todas as amostras (Bolsas Controle e Testes) no último dia de validade – Df, em frascos de meio de cultura aeróbico (BD Bactec® Standard 10 Aerobic), seguida de incubação. Testes negativos, validam o resultado do grau de hemólise, excluindo a possibilidade de lise das hemácias por contaminação microbiológica das bolsas analisadas.

3.6 Análise estatística

As medidas de análise visual e dos parâmetros laboratoriais de cada bolsa devolvida, referente aos três períodos propostos, foram verificadas por inferências comparativas e estatísticas entre os mesmos parâmetros medidos para as bolsas controles (proveniente do Hemocentro do HBH em mesma remessa das bolsas distribuídas e posteriormente devolvidas) armazenada sobre condições ideais de temperatura e conservação no hemocentro distribuidor (BET/HPZ.DIST).

Estudou-se estatisticamente todos os resultados, tendo como aceitável os valores de grau de hemólise máximos preconizados na Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, do Ministério da Saúde (menor que 0,8 % no último dia de armazenamento).

Para responder aos objetivos do estudo foi utilizado o modelo ANOVA Two Way (dois fatores), sempre seguido das comparações múltiplas de Tukey quando identificado efeito estatisticamente significativo de um dos fatores e/ou da interação entre os mesmos. Foram desenvolvidos 2 modelos de ANOVA, tendo sempre como variáveis dependentes as medidas em questão (HbP e Hemólise) e como variáveis independentes (fatores) o Grupo (com dois níveis) e o Tempo (com 3 níveis) e a interação do grupo com o tempo. Este modelo nos permite avaliar, estatisticamente, o efeito do grupo independente do tempo, o efeito do tempo independente do grupo e o efeito do tempo dentro de cada grupo.

Para comparar os subgrupos GT e GC para a média de Hemólise (%) em D15, D7 e Df, utilizou-se o teste T-Student.

Todos os testes de hipóteses desenvolvidos nesse trabalho consideraram uma significância de 5%, ou seja, a hipótese nula foi rejeitada quando p-valor foi menor ou igual a 0,05. O software utilizado nas análises foi o SPSS V20.

Os resultados para os parâmetros propostos estão apresentados no item 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Foram enviadas para o Laboratório de Controle de Qualidade do Hemocentro de Belo Horizonte (LCQ-HBH), 62 bolsas de CH elegíveis aos critérios apresentados retornadas por devolução da AT (BOLSAS TESTES) – Quadro 1, e 32 bolsas CH mantidas no setor BET/HPZ.DIST (BOLSAS CONTROLE) - Quadro 2, todas de acordo ao preconizado para análise visual adequada (sem alterações visuais perceptíveis, íntegras em embalagem e rótulos e aptas à realização de novos testes através de segmentos selados adequadamente).

Quadro 1 – Bolsas Testes enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Item	Data do Envio p/ AT	Nº Req AT/ HBH	Nº Bolsa	Data de Validade	Prazo máximo/ devolução	Data Efetiva de Devolução	Análise Visual	Data de Envio para LCQ-HBH
1	18/04/2018	154078 / 153632	B3209 18003475 (A +)	18/05/2018	03/05/2018	03/05/2018	Ok	03/05/2018 (GT1.1)
2	18/04/2018	154078 / 153632	B3209 18003520 (A +)	18/05/2018	03/05/2018	03/05/2018	Ok	03/05/2018 (GT1.4)
3	18/04/2018	154078 / 153632	B3209 18003479 (A +)	18/05/2018	03/05/2018	03/05/2018	Ok	03/05/2018 (GT1.2)
4	18/04/2018	154894 / 154290	B3209 18003510 (A +)	18/05/2018	03/05/2018	03/05/2018	Ok	03/05/2018 (GT1.3)
5	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003604 (O +)	22/05/2018	07/05/2018	07/05/2018	Ok	08/05/2018 (GT2.6)
6	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003602 (O +)	22/05/2018	07/05/2018	07/05/2018	Ok	08/05/2018 (GT2.5)
7	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003586 (O +)	22/05/2018	07/05/2018	07/05/2018	Ok	08/05/2018 (GT2.2)
8	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003594 (O +)	22/05/2018	07/05/2018	07/05/2018	Ok	08/05/2018 (GT2.3)
9	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003572 (O +)	22/05/2018	07/05/2018	07/05/2018	Ok	08/05/2018 (GT2.1)
10	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003595 (O +)	22/05/2018	07/05/2018	07/05/2018	Ok	08/05/2018 (GT2.4)
11	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003720 (A +)	24/05/2018	10/05/2018	10/05/2018	Ok	10/05/2018 (GT2.7)
12	27/04/2018	155842 / 155542	B3209 18003659 (A +)	24/05/2018	10/05/2018	10/05/2018	Ok	10/05/2018 (GT2.8)
13	07/05/2018	157522 / 156838	B3209 18003815 (A +)	28/05/2018	14/05/2018	14/05/2018	Ok	14/05/2018 (GT3.1)
14	14/05/2018	158976 / 158241	B3209 18003869 (O +)	30/05/2018	16/05/2018	16/05/2018	Ok	16/05/2018 (GT3.3)
15	14/05/2018	158976 / 158241	B3209 18003873 (O +)	30/05/2018	16/05/2018	16/05/2018	Ok	16/05/2018 (GT3.4)
16	14/05/2018	158976 / 158241	B3209 18003888 (O +)	30/05/2018	16/05/2018	16/05/2018	Ok	16/05/2018 (GT3.6)
17	14/05/2018	158976 / 158241	B3209 18003867 (O +)	30/05/2018	16/05/2018	16/05/2018	Ok	16/05/2018 (GT3.2)
18	14/05/2018	158976 / 158241	B3209 18003876 (O +)	30/05/2018	16/05/2018	16/05/2018	Ok	16/05/2018 (GT3.5)
19	18/05/2018	159952 / 159679	B3209 18004717 (AB+)	21/06/2018	07/06/2018	06/06/2018	Ok	06/06/2018 (GT6.1)
20	06/06/2018	163348 / 161945	B3209 18005221 (AB+)	04/07/2018	20/06/2018	18/06/2018	Ok	19/06/2018 (GT8.1)
21	06/06/2018	163348 / 162811	B3209 18005478 (O+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.6)
22	06/06/2018	163348 / 162811	B3209 18005484 (O+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.5)
23	06/06/2018	163348 / 162811	B3209 18005510 (O+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.2)

Item	Data do Envio p/ AT	Nº Req AT/ HBH	Nº Bolsa	Data de Validade	Prazo máximo/ devolução	Data Efetiva de Devolução	Análise Visual	Data de Envio para LCQ-HBH
24	06/06/2018	163348 / 162811	B3209 18005505 (O+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.3)
25	06/06/2018	163348 / 162811	B3209 18005508 (O+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.4)
26	06/06/2018	163348 / 162811	B3209 18005515 (O+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.8)
27	11/06/2018	164561 / 162807	B3209 18005479 (A+)	06/07/2018	22/06/2018	21/06/2018	Ok	21/06/2018 (GT8.7)
28	11/06/2018	164561 / 163943	B3209 18005590 (A+)	10/07/2018	25/06/2018	25/06/2018	Ok	25/06/2018 (GT9.1)
29	11/06/2018	164561 / 163943	B3209 18005707 (A+)	11/07/2018	26/06/2018	25/06/2018	Ok	25/06/2018 (GT9.3)
30	11/06/2018	164561 / 163943	B3209 18005652 (A+)	11/07/2018	26/06/2018	25/06/2018	Ok	25/06/2018 (GT9.2)
31	21/06/2018	167335 / 167121	B3209 18006295 (O+)	25/07/2018	11/07/2018	09/07/2018	Ok	10/07/2018 (GT11.2)
32	21/06/2018	167335 / 166439	B3209 18006264 (AB+)	25/07/2018	11/07/2018	09/07/2018	Ok	10/07/2018 (GT11.1)
33	25/06/2018	168093 / 167126	B3209 18006254 (O+)	25/07/2018	11/07/2018	09/07/2018	Ok	10/07/2018 (GT11.3)
34	21/06/2018	167335 / 167121	B3209 18006336 (B+)	26/07/2018	12/07/2018	09/07/2018	Ok	10/07/2018 (GT11.4)
35	09/07/2018	171590 / 168384	B3209 18006578 (B+)	01/08/2018	18/07/2018	18/07/2018	Ok	18/07/2018 (GT12.6)
36	09/07/2018	171590 / 170210	B3209 18006552 (O+)	01/08/2018	18/07/2018	18/07/2018	Ok	18/07/2018 (GT12.1)
37	09/07/2018	171590 / 170210	B3209 18006576 (O+)	01/08/2018	18/07/2018	18/07/2018	Ok	18/07/2018 (GT12.5)
38	09/07/2018	171590 / 170210	B3209 18006568 (O+)	01/08/2018	18/07/2018	18/07/2018	Ok	18/07/2018 (GT12.3)
39	09/07/2018	171590 / 170210	B3209 18006555 (O+)	01/08/2018	18/07/2018	18/07/2018	Ok	18/07/2018 (GT12.2)
40	09/07/2018	171590 / 170210	B3209 18006574 (O+)	01/08/2018	18/07/2018	18/07/2018	Ok	18/07/2018 (GT12.4)
41	11/07/2018	172161 / 171863	B3209 18006662 (AB+)	03/08/2018	20/07/2018	20/07/2018	Ok	20/07/2018 (GT12.7)
42	18/07/2018	173739 / 172451	B3209 18006872 (O+)	10/08/2018	27/07/2018	26/07/2018	Ok	26/07/2018 (GT13.1)
43	18/07/2018	173739 / 172451	B3209 18006887 (O+)	10/08/2018	27/07/2018	26/07/2018	Ok	26/07/2018 (GT13.3)
44	19/07/2018	174041 / 173742	B3209 18006870 (A+)	10/08/2018	27/07/2018	26/07/2018	Ok	26/07/2018 (GT13.4)
45	19/07/2018	174041 / 173742	B3209 18006877 (A+)	10/08/2018	27/07/2018	26/07/2018	Ok	26/07/2018 (GT13.2)
46	19/07/2018	174041 / 172451	B3209 18006919 (O+)	10/08/2018	27/07/2018	26/07/2018	Ok	26/07/2018 (GT13.5)
47	19/07/2018	174041 / 173742	B3209 18006955 (A+)	13/08/2018	30/07/2018	30/07/2018	Ok	30/07/2018 (GT14.1)

Item	Data do Envio p/ AT	Nº Req AT/ HBH	Nº Bolsa	Data de Validade	Prazo máximo/ devolução	Data Efetiva de Devolução	Análise Visual	Data de Envio para LCQ-HBH
48	02/08/2018	177604 / 174922	B3209 18007523 (O +)	30/08/2018	16/08/2018	15/08/2018	Ok	16/08/2018 (GT16.1)
49	27/07/2018	176111 / 174922	B3209 18007593 (A +)	31/08/2018	17/08/2018	15/08/2018	Ok	16/08/2018 (GT16.2)
50	25/07/2018	175513 / 174922	B3209 18007595 (O +)	31/08/2018	17/08/2018	15/08/2018	Ok	16/08/2018 (GT16.3)
51	27/07/2018	176111 / 174922	B3209 18007630 (A +)	31/08/2018	17/08/2018	15/08/2018	Ok	16/08/2018 (GT16.4)
52	10/08/2018	179844 / 178599	B3209 18007862 (O +)	10/09/2018	27/08/2018	27/08/2018	Ok	27/08/2018 (GT18.1)
53	31/08/2018	185771 / 184694	B3209 18008744 (A +)	05/10/2018	21/09/2018	21/09/2018	Ok	21/09/2018 (GT19.1)
54	31/08/2018	185771 / 184694	B3209 18008757 (A +)	05/10/2018	21/09/2018	21/09/2018	Ok	21/09/2018 (GT19.2)
55	31/08/2018	185771 / 184694	B3209 18008766 (A +)	05/10/2018	21/09/2018	21/09/2018	Ok	21/09/2018 (GT19.3)
56	31/08/2018	185771 / 184694	B3209 18008771 (A +)	05/10/2018	21/09/2018	21/09/2018	Ok	21/09/2018 (GT19.4)
57	05/09/2018	187097 / 186699	B3209 18008889 (A +)	10/10/2018	26/09/2018	24/09/2018	Ok	26/09/2018 (GT20.1)
58	05/09/2018	187097 / 186699	B3209 18008892 (A +)	10/10/2018	26/09/2018	24/09/2018	Ok	26/09/2018 (GT20.2)
59	05/09/2018	187097 / 186699	B3209 18008925 (A +)	10/10/2018	26/09/2018	24/09/2018	Ok	26/09/2018 (GT20.3)
60	05/10/2018	197094 / 194599	B3209 18009905 (O +)	07/11/2018	24/10/2018	22/10/2018	Ok	23/10/2018 (GT24.1)
61	05/10/2018	197094 / 195235	B3209 18009879 (O +)	07/11/2018	24/10/2018	22/10/2018	Ok	23/10/2018 (GT24.2)
62	05/10/2018	197094 / 195442	B3209 18009865 (O+)	07/11/2018	24/10/2018	22/10/2018	Ok	23/10/2018 (GT24.3)

Fonte: Sistema Hemote Plus, no período de mai a dez/18.

Quadro 2 – Bolsas Controle enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Item	Data do Recebimento	Nº Req HBH	Nº Bolsa	Data de validade	Análise Visual	Data de Envio para LCQ-HBH
1	16/04/2018	153632	B3209 18003470 (A +)	17/05/2018	Ok	03/05/2018 (GC1.2)
2	16/04/2018	153632	B3209 18003442 (A +)	17/05/2018	Ok	03/05/2018 (GC1.1)
3	19/04/2018	154290	B3209 18002344 (A +)	18/05/2018	Ok	03/05/2018 (GC1.4)
4	19/04/2018	154290	B3209 18002374 (A +)	18/05/2018	Ok	03/05/2018 (GC1.3)
5	26/04/2018	155542	B3209 18003609 (O +)	22/05/2018	Ok	08/05/2018 (GC2.1)
6	26/04/2018	155542	B3209 18003706 (A +)	24/05/2018	Ok	08/05/2018 (GC2.2)
7	02/05/2018	156603	B3209 18003825 (O +)	28/05/2018	Ok	10/05/2018 (GC3.1)
8	02/05/2018	156603	B3209 18003810 (O +)	28/05/2018	Ok	10/05/2018 (GC3.2)
9	03/05/2018	156838	B3209 18003892 (A +)	30/05/2018	Ok	10/05/2018 (GC3.3)
10	03/05/2018	156838	B3209 18003880 (A +)	30/05/2018	Ok	10/05/2018 (GC3.4)
11	17/05/2018	159679	B3209 18004731 (B +)	21/06/2018	Ok	06/06/2018 (GC6.1)
12	29/05/2018	161945	B3209 18005207 (B +)	04/07/2018	Ok	19/06/2018 (GC8.1)
13	29/05/2018	161945	B3209 18005213 (B +)	04/07/2018	Ok	19/06/2018 (GC8.2)
14	04/06/2018	162807/162811	B3209 18005428 (A +)	05/07/2018	Ok	21/06/2018 (GC8.4)
15	04/06/2018	162807/162811	B3209 18005433 (A +)	05/07/2018	Ok	21/06/2018 (GC8.3)
16	08/06/2018	163943	B3209 18005574 (A +)	10/07/2018	Ok	25/06/2018 (GC9.1)
17	08/06/2018	163943	B3209 18005612 (A +)	10/07/2018	Ok	25/06/2018 (GC9.2)
18	10/06/2018	167121/167126	B3209 18006271 (O +)	25/07/2018	Ok	10/07/2018 (GC11.1)
19	10/06/2018	166439/166443	B3209 18006249 (O +)	25/07/2018	Ok	10/07/2018 (GC11.2)
20	10/06/2018	167121/167126	B3209 18006314 (A +)	26/07/2018	Ok	10/07/2018 (GC11.3)
21	10/07/2018	171863	B3209 18006678 (O +)	03/08/2018	Ok	20/07/2018 (GC12.1)

Item	Data do Recebimento	Nº Req HBH	Nº Bolsa	Data de validade	Análise Visual	Data de Envio para LCQ-HBH
22	03/07/2018	170210	B3209 18006709 (A +)	06/08/2018	Ok	18/07/2018 (GC13.1)
23	03/07/2018	170210	B3209 18006713 (A +)	06/08/2018	Ok	18/07/2018 (GC13.2)
24	12/07/2018	172451	B3209 18006869 (O +)	10/08/2018	Ok	26/07/2018 (GC13.3)
25	12/07/2018	172451	B3209 18006900 (O +)	10/08/2018	Ok	26/07/2018 (GC13.4)
26	23/07/2018	174922	B3209 18007578 (O +)	31/08/2018	Ok	16/08/2018 (GC16.1)
27	23/07/2018	174922	B3209 18007605 (A +)	31/08/2018	Ok	16/08/2018 (GC16.2)
28	06/08/2018	178599	B3209 18007861 (O +)	10/09/2018	Ok	27/08/2018 (GC18.1)
29	28/08/2018	184694	B3209 18008781 (A +)	05/10/2018	Ok	21/09/2018 (GC19.1)
30	28/08/2018	184694	B3209 18008896 (O +)	10/10/2018	Ok	26/09/2018 (GC20.1)
31	01/10/2018	195442	B3209 18009907 (O+)	07/11/2018	Ok	23/10/2018 (GC24.1)
32	01/10/2018	195442	B3209 18009864 (O+)	07/11/2018	Ok	23/10/2018 (GC24.2)

Fonte: Sistema Hemote Plus, no período de mai a dez/18.

No projeto inicial os dados de distribuição para a AT do estudo apontavam para uma média de 12-20 bolsas de CH devolvidos por mês (mínimo de 72 bolsas em um período de seis meses), que seriam elegíveis às análises propostas. Entretanto, conseguiu-se trabalhar apenas com 62 bolsas de CH devolvidas, para um período estendido de oito meses. Utilizando o poder de amostra do Minitab, obteve-se um poder de 0,7216, considerado um bom poder do ponto de vista estatístico. Por se tratar de um trabalho em campo, com amostragem real de acordo com critérios de inclusão bem estabelecidos, variações de fluxos e demandas estavam previstos e seriam contemplados no resultado. Para o período de execução de testes propriamente dito (maio a dezembro/18), com distribuição prévia entre abril e novembro/18, houve redução do número de bolsas distribuídas, aliada ao aumento do número de transfusões de hemocomponentes no âmbito do hospital analisado e conseqüentemente menos bolsas foram devolvidas em tempo hábil à reintegração e aceitáveis aos critérios de inclusão.

Pode-se verificar no Quadro 1, que a maioria de bolsas devolvidas RhD positivas elegíveis ao estudo, 53 %, pertenciam ao grupo sanguíneo O, seguida do grupo A (37 %), AB (6,5%) e B (3,5%). Tal fato vem de encontro ao formato prévio de distribuição para a AT, local da pesquisa, que possuía o seguinte estoque ideal para reposições semanais de CH (O POS 9, O NEG 2, A POS 7, A NEG 1, B POS 1 e AB POS 1) pactuado em estudo anterior, conforme relatado no subitem *Justificativas*.

Ressalta-se ainda que as bolsas testes elegíveis ao estudo foram provenientes de 26 remessas diferentes de envios do setor de distribuição do HBH para o setor de distribuição de Betim, para a reposição de estoques e atendimento às ATs clientes. Desta forma, foram elencadas, dentro do possível, as bolsas controle que contemplariam todas estas 26 requisições referentes aos lotes de envios de remessas (Quadro 2). Por demandas emergenciais do estoque, algumas bolsas separadas previamente, tiveram que ser devolvidas ao estoque normal do setor HPZ.DIST de BET para expedição para outras ATs clientes. Assim, o grupo controle teve variações semanais de 1 a 4 amostras. Para este grupo teve-se o seguinte perfil relacionado ao grupo sanguíneo RhD positivo: 50 % A, 41 % O e 9 % B.

Seguem os resultados referentes aos procedimentos relativos à *Análise Visual e Testes de Esterilidade* para as Bolsas Teste (Tabela 1) e Bolsas Controle (Tabela 2), realizadas conforme apresentado no item *Metodologia*, nas seguintes datas: 15 dias antes do vencimento (D15- “dia da devolução”), 7 dias antes do vencimento (D7) e último dia de validade (Df).

Tabela 1 – Índice de hemólise (no D15, D7 e Df) e resultado do teste de esterilidade (no Df) para Bolsas Teste, recebidas no LCQ -HBH no período de mai a dez/18.

NÚMERO DA BOLSA	SIGLA	DATA TESTE D15	Análise visual	DATA TESTE D7	Análise visual	DATA TESTE DF	Análise visual	Resultado Cultura
B320918003475	GT1-1	04/05/2018	0,2	12/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	Neg
B320918003479	GT1-2	04/05/2018	0,2	12/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	Neg
B320918003510	GT1-3	04/05/2018	0,2	12/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	Neg
B320918003520	GT1-4	04/05/2018	0,2	12/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	Neg
B320918003572	GT2-1	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003586	GT2-2	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003594	GT2-3	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003595	GT2-4	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003602	GT2-5	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003604	GT2-6	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003720	GT2-7	10/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	Neg
B320918003659	GT2-8	10/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	Neg
B320918003815	GT3-1	14/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	28/05/2018	0,2	Neg
B320918003867	GT3-2	16/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	30/05/2018	0,2	Neg
B320918003869	GT3-3	16/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	30/05/2018	0,2	Neg
B320918003873	GT3-4	16/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	30/05/2018	0,2	Neg
B320918003876	GT3-5	16/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	30/05/2018	0,2	Neg
B320918003888	GT3-6	16/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	30/05/2018	0,2	Neg
B320918004717	GT6-1	07/06/2018	0,2	15/06/2018	0,2	21/06/2018	0,2	Neg
B320918005221	GT8-1	20/06/2018	0,2	28/06/2018	0,2	04/07/2018	0,2	Neg
B320180095510	GT8-2	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320180095505	GT8-3	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320180095508	GT8-4	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320180095484	GT8-5	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320180095478	GT8-6	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320180095479	GT8-7	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320180095515	GT8-8	22/06/2018	0,2	30/06/2018	0,2	06/07/2018	0,2	Neg
B320918005590	GT9-1	26/06/2018	0,2	04/07/2018	0,2	10/07/2018	0,2	Neg
B320918005652	GT9-2	27/06/2018	0,2	05/07/2018	0,2	11/07/2018	0,2	Neg
B320918005707	GT9-3	27/06/2018	0,2	05/07/2018	0,2	11/07/2018	0,2	Neg
B320918006264	GT11-1	11/07/2018	0,2	19/07/2018	0,2	25/07/2018	0,2	Neg
B320918006295	GT11-2	11/07/2018	0,2	19/07/2018	0,2	25/07/2018	0,2	Neg
B320918006254	GT11-3	11/07/2018	0,2	19/07/2018	0,2	25/07/2018	0,2	Neg
B320918006336	GT11-4	12/07/2018	0,2	20/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	Neg

NÚMERO DA BOLSA	SIGLA	DATA TESTE D15	Análise visual	DATA TESTE D7	Análise visual	DATA TESTE DF	Análise visual	Resultado Cultura
B320918006552	GT12-1	18/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	01/08/2018	0,2	Neg
B320918006555	GT12-2	18/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	01/08/2018	0,2	Neg
B320918006568	GT12-3	18/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	01/08/2018	0,2	Neg
B320918006574	GT12-4	18/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	01/08/2018	0,2	Neg
B320918006576	GT12-5	18/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	01/08/2018	0,2	Neg
B320918006578	GT12-6	18/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	01/08/2018	0,2	Neg
B320918006662	GT12-7	20/07/2018	0,2	28/07/2018	0,2	03/08/2018	0,2	Neg
B320918006870	GT13-4	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918006872	GT13-1	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918006877	GT13-2	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918006887	GT13-3	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918006919	GT13-5	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918006955	GT14-1	30/07/2018	0,2	07/08/2018	0,2	13/07/2018	0,2	Neg
B320918007523	GT16-1	16/08/2018	0,2	24/08/2018	0,2	30/08/2018	0,2	Neg
B320918007593	GT16-2	17/08/2018	0,2	25/08/2018	0,2	31/08/2018	0,2	Neg
B320918007595	GT16-3	17/08/2018	0,2	25/08/2018	0,2	31/08/2018	0,2	Neg
B320918007630	GT16-4	17/08/2018	0,2	25/08/2018	0,2	31/08/2018	0,2	Neg
B320918007862	GT18-1	27/08/2018	0,2	04/09/2018	0,2	10/09/2018	0,2	Neg
B320918008744	GT19-1	21/09/2018	0,2	29/09/2018	0,2	05/10/2018	0,2	Neg
B320918008757	GT19-2	21/09/2018	0,2	29/09/2018	0,2	05/10/2018	0,2	Neg
B320918008766	GT19-3	21/09/2018	0,2	29/09/2018	0,2	05/10/2018	0,2	Neg
B320918008771	GT19-4	21/09/2018	0,2	29/09/2018	0,2	05/10/2018	0,2	Neg
B320918008889	GT20-1	26/09/2018	0,2	04/10/2018	0,2	10/10/2018	0,2	Neg
B320918008892	GT20-2	26/09/2018	0,2	04/10/2018	0,2	10/10/2018	0,2	Neg
B320918008925	GT20-3	26/09/2018	0,2	04/10/2018	0,2	10/10/2018	0,2	Neg
B320918009905	GT24-1	24/10/2018	0,2	01/11/2018	0,2	07/11/2018	0,2	Neg
B320918009879	GT24-2	24/10/2018	0,2	01/11/2018	0,2	07/11/2018	0,2	Neg
B320918009865	GT24-3	24/10/2018	0,2	01/11/2018	0,2	07/11/2018	0,2	Neg

Tabela 2 – Índice de hemólise (no D15, D7 e Df) e resultado do teste de esterilidade (no Df) para Bolsas Controle, recebidas no LCQ -HBH no período de mai a dez/18.

NÚMERO DA BOLSA	SIGLA	DATA TESTE D15	Análise visual	DATA TESTE D7	Análise visual	DATA TESTE DF	Análise visual	Resultado Cultura
B320918003442	GC1-1	03/05/2018	0,2	11/05/2018	0,2	17/05/2018	0,2	Neg
B320918003470	GC1-2	03/05/2018	0,2	11/05/2018	0,2	17/05/2018	0,2	Neg
B320918002374	GC1-3	04/05/2018	0,2	12/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	Neg
B320918002344	GC1-4	04/05/2018	0,2	12/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	Neg
B320918003609	GC2-1	08/05/2018	0,2	16/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	Neg
B320918003706	GC2-2	10/05/2018	0,2	18/05/2018	0,2	24/05/2018	0,2	Neg
B320918003825	GC3-1	14/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	28/05/2018	0,2	Neg
B320918003810	GC3-2	14/05/2018	0,2	22/05/2018	0,2	28/05/2018	0,2	Neg
B320918003880	GC3-4	16/05/2018	0,2	24/02/2018	0,2	30/02/2017	0,2	Neg
B320918003892	GC3-3	16/05/2018	0,2	24/02/2018	0,2	30/02/2018	0,2	Neg
B320918004731	GC6-1	07/06/2018	0,2	15/06/2018	0,2	21/06/2018	0,2	Neg
B320918005207	GC8-1	20/06/2018	0,2	28/06/2018	0,2	04/07/2018	0,2	Neg
B320918005213	GC8-2	20/06/2018	0,2	28/06/2018	0,2	04/07/2018	0,2	Neg
B320918005433	GC8-3	21/06/2018	0,2	29/06/2018	0,2	05/07/2018	0,2	Neg
B320918005428	GC8-4	22/06/2018	0,2	29/06/2018	0,2	05/07/2018	0,2	Neg
B320918005574	GC9-1	26/06/2018	0,2	04/07/2018	0,2	10/07/2018	0,2	Neg
B320918005612	GC9-2	26/06/2018	0,2	04/07/2018	0,2	10/07/2018	0,2	Neg
B320918006271	GC11-1	11/07/2018	0,2	19/07/2018	0,2	25/07/2018	0,2	Neg
B320918006249	GC11-2	11/07/2018	0,2	19/07/2018	0,2	25/07/2018	0,2	Neg
B320918006314	GC11-3	12/07/2018	0,2	20/07/2018	0,2	26/07/2018	0,2	Neg
B320918006678	GC12-1	20/07/2018	0,2	28/07/2018	0,2	03/08/2018	0,2	Neg
B320918006709	GC13-1	23/07/2018	0,2	31/07/2018	0,2	06/08/2018	0,2	Neg
B320918006713	GC13-2	23/07/2018	0,2	31/07/2018	0,2	06/08/2018	0,2	Neg
B320918006869	GC13-3	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918006900	GC13-4	27/07/2018	0,2	04/08/2018	0,2	10/08/2018	0,2	Neg
B320918007578	GC16-1	18/08/2018	0,2	25/08/2018	0,2	31/08/2018	0,2	Neg
B320918007605	GC16-2	18/08/2018	0,2	25/08/2018	0,2	31/08/2018	0,2	Neg
B320918007861	GC18-1	27/08/2018	0,2	04/09/2018	0,2	10/09/2018	0,2	Neg
B320918008781	GC19-1	21/09/2018	0,2	29/09/2018	0,2	05/10/2018	0,2	Neg
B320918008896	GC20-1	26/09/2018	0,2	04/10/2018	0,2	10/10/2018	0,2	Neg
B320918009907	GC24-1	24/10/2018	0,2	01/11/2018	0,2	07/11/2018	0,2	Neg
B320918009864	GC24-2	24/10/2018	0,2	01/11/2018	0,2	07/11/2018	0,2	Neg

Todas as bolsas de CH avaliadas, tanto do grupo controle quanto do grupo teste apresentaram uma análise visual compatível com a correlação na Cartilha de Análise Visual – ANEXO A, para uma hemólise de 0,2, aceitável para todos os tempos analisados (15 e 7 dias antes do vencimento e no dia do vencimento). Verifica-se, portanto, que a propriedade física de alteração de cor, padrão e uniformidade, de forma isolada, a princípio não se perfaz como um bom indicador para reintegração de bolsas devolvidas ao estoque; uma vez que não detecta pequenas variações de hemólise que identificariam possíveis lesões de armazenamento. Torna-se necessário a inclusão de alguma técnica “in vitro” adicional para garantia da qualidade dos hemocomponentes devolvidos para sua reintegração segura ao estoque. Do ponto de vista técnico, sugere-se que a análise visual, embora extremamente relevante e obrigatória em todos os processos do ciclo do sangue, necessita de melhoria do formato na padronização da rotina prática. Minimizará assim sua subjetividade na avaliação, na grande maioria das vezes, de cunho da percepção individual do técnico que a executa.

Ainda em relação aos resultados apresentados nas Tabelas 1 e 2, destaca-se o resultado negativo de cultura microbiológica para todas as amostras analisadas (bolsas testes e controles). Este resultado valida a utilização de todos os posteriores testes apresentados, medidos laboratorialmente, para índices de hemólise e hemoglobina plasmática; pois se exclui desta forma uma hemólise secundária à contaminação bacteriana.

Os resultados relativos às análises laboratoriais de Determinação do hematócrito (Ht), hemoglobina total (Hb), dosagem da hemoglobina plasmática- HbP (hemoglobina livre) e determinação do grau de hemólise nas bolsas de CH, para as Bolsas Teste encontram-se listados nas Tabelas 3, 4 e 5; e para as Bolsas Controle nas Tabelas 6, 7 e 8.

Tabela 3 – Resultados dos testes laboratoriais no **D15** para as **Bolsas Testes** enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
04/05/2018	B320918003475	06/04/2018	16,8	53,6	0,08	0,22
04/05/2018	B320918003479	06/04/2018	17,4	55,8	0,05	0,13
04/05/2018	B320918003510	06/04/2018	17,4	57,2	0,04	0,09
04/05/2018	B320918003520	06/04/2018	19,4	63	0,09	0,17
08/05/2018	B320918003572	10/04/2018	19	61,4	0,01	0,02
08/05/2018	B320918003586	10/04/2018	19,2	62	0,01	0,02
08/05/2018	B320918003594	10/04/2018	18,5	60,6	0,00	-0,01
08/05/2018	B320918003595	10/04/2018	17,8	57,4	0,04	0,09
08/05/2018	B320918003602	10/04/2018	20,6	66	0,03	0,05
08/05/2018	B320918003604	10/04/2018	16,5	54,5	0,00	0,00
10/05/2018	B320918003659	12/04/2018	18,4	60,8	0,05	0,10
10/05/2018	B320918003720	12/04/2018	17,7	59	0,07	0,16
14/05/2018	B320918003815	16/04/2018	16,7	56,8	0,08	0,20
16/05/2018	B320918003867	18/04/2018	17,8	56,6	0,05	0,13
16/05/2018	B320918003869	18/04/2018	17,3	58,8	0,03	0,07
16/05/2018	B320918003873	18/04/2018	17,5	55,4	0,03	0,07
16/05/2018	B320918003876	18/04/2018	17,3	55,6	0,07	0,17
16/05/2018	B320918003888	18/04/2018	15,4	52	0,03	0,09
07/06/2018	B320918004717	10/05/2018	16,7	55,6	0,06	0,15
20/06/2018	B320918005221	23/05/2018	20,4	64,6	0,04	0,07
22/06/2018	B320918005510	25/05/2018	17,3	57,4	0,04	0,11
22/06/2018	B320918005505	25/05/2018	19,1	61,4	0,06	0,12
22/06/2018	B320918005508	25/05/2018	18,4	57,8	0,02	0,05
22/06/2018	B320918005484	25/05/2018	18,7	59,4	0,06	0,14
22/06/2018	B320918005478	25/05/2018	17,1	55,8	0,04	0,11
22/06/2018	B320918005479	25/05/2018	17,4	58,8	0,09	0,20
22/06/2018	B320918005515	25/05/2018	17,1	56,2	0,07	0,19
26/06/2018	B320918005590	29/05/2018	18,4	60,2	0,02	0,05
27/06/2018	B320918005652	30/05/2018	19,9	63,6	0,05	0,09
27/06/2018	B320918005707	31/05/2018	15,6	52,8	0,06	0,19
11/07/2018	B320918006264	13/06/2018	18,6	56,6	0,04	0,10
11/07/2018	B320918006295	13/06/2018	18,5	57,5	0,05	0,11
11/07/2018	B320918006254	13/06/2018	19,9	62,1	0,16	0,30
12/07/2018	B320918006336	14/06/2018	19,4	60,6	0,07	0,14
18/07/2018	B320918006552	20/06/2018	18,1	58,1	0,04	0,10

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
18/07/2018	B320918006555	20/06/2018	19,7	63,8	0,03	0,05
18/07/2018	B320918006568	20/06/2018	18,6	56,6	0,09	0,22
18/07/2018	B320918006574	20/06/2018	19,1	60,1	0,07	0,14
18/07/2018	B320918006576	20/06/2018	20,4	62,1	0,04	0,07
18/07/2018	B320918006578	20/06/2018	18,7	57,1	0,06	0,15
20/07/2018	B320918006662	22/06/2018	19,5	58,8	0,06	0,12
27/07/2018	B320918006872	29/06/2018	20,8	62,1	0,05	0,09
27/07/2018	B320918006877	29/06/2018	21,1	62,8	0,06	0,11
27/07/2018	B320918006887	29/06/2018	21,6	65,2	0,07	0,11
27/07/2018	B320918006870	29/06/2018	19,3	58,2	0,05	0,10
27/07/2018	B320918006919	29/06/2018	19,4	62,8	0,07	0,13
30/07/2018	B320918006955	02/07/2018	18,4	46,1	0,09	0,27
16/08/2018	B320918007523	19/07/2018	20,6	64,1	0,07	0,13
17/08/2018	B320918007593	20/07/2018	19,3	61,8	0,08	0,16
17/08/2018	B320918007595	20/07/2018	19,5	58,8	0,15	0,32
17/08/2018	B320918007630	20/07/2018	18,1	55,2	0,08	0,20
27/08/2018	B320918007862	30/07/2018	23,2	65,5	0,11	0,16
21/09/2018	B320918008744	24/08/2018	19,1	59,8	0,05	0,11
21/09/2018	B320918008757	24/08/2018	16,8	54,4	0,05	0,13
21/09/2018	B320918008766	24/08/2018	19,4	60,8	0,08	0,17
21/09/2018	B320918008771	24/08/2018	19,7	63,2	0,16	0,29
26/09/2018	B320918008889	29/08/2018	17,1	54,4	0,03	0,07
26/09/2018	B320918008892	29/08/2018	19,5	61,4	0,12	0,23
26/09/2018	B320918008925	29/08/2018	18,8	58,4	0,05	0,12
24/10/2018	B320918009905	26/09/2018	19,8	62,8	0,08	0,14
24/10/2018	B320918009879	26/09/2018	19,3	60,8	0,04	0,09
24/10/2018	B320918009865	26/09/2018	21,2	67,6	0,05	0,07

Tabela 4 – Resultados dos testes laboratoriais no **D7** para as **Bolsas Testes** enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
12/05/2018	B320918003475	06/04/2018	18,9	60,8	0,14	0,28
12/05/2018	B320918003479	06/04/2018	17,8	57,2	0,06	0,14
12/05/2018	B320918003510	06/04/2018	17,5	57,6	0,07	0,17
12/05/2018	B320918003520	06/04/2018	20,4	65,6	0,08	0,13
16/05/2018	B320918003572	10/04/2018	19,1	62,8	0,08	0,16
16/05/2018	B320918003586	10/04/2018	16,7	54,2	0,07	0,19
16/05/2018	B320918003594	10/04/2018	17,6	58,6	0,04	0,09
16/05/2018	B320918003595	10/04/2018	17,2	57,6	0,06	0,14
16/05/2018	B320918003602	10/04/2018	21	67,6	0,06	0,09
16/05/2018	B320918003604	10/04/2018	16,2	54	0,02	0,05
18/05/2018	B320918003659	12/04/2018	20	65,6	0,06	0,11
18/05/2018	B320918003720	12/04/2018	17,5	57,8	0,08	0,19
22/05/2018	B320918003815	16/04/2018	16,4	54,6	0,10	0,27
24/05/2018	B320918003867	18/04/2018	23,6	68	0,09	0,12
24/05/2018	B320918003869	18/04/2018	19,4	66,2	0,05	0,09
24/05/2018	B320918003873	18/04/2018	19,8	63,2	0,04	0,08
24/05/2018	B320918003876	18/04/2018	19,8	61	0,12	0,24
24/05/2018	B320918003888	18/04/2018	15,8	51,6	0,04	0,12
15/06/2018	B320918004717	10/05/2018	18,4	60,6	0,08	0,16
20/06/2018	B320918005221	23/05/2018	20,2	66,8	0,04	0,07
30/06/2018	B320918005510	25/05/2018	16,8	55,6	0,05	0,15
30/06/2018	B320918005505	25/05/2018	18,6	58,8	0,10	0,13
30/06/2018	B320918005508	25/05/2018	19,2	62,1	0,04	0,07
30/06/2018	B320918005484	25/05/2018	20,1	66,4	0,04	0,06
30/06/2018	B320918005478	25/05/2018	18,4	58,2	0,04	0,09
30/06/2018	B320918005479	25/05/2018	19,1	64,1	0,13	0,24
30/06/2018	B320918005515	25/05/2018	16,9	56,1	0,09	0,24
04/07/2018	B320918005590	29/05/2018	17,1	56,4	0,03	0,08
05/07/2018	B320918005652	30/05/2018	22,4	68,8	0,08	0,11
05/07/2018	B320918005707	31/05/2018	15,2	51,2	0,10	0,31
19/07/2018	B320918006264	13/06/2018	21,1	63,8	0,06	0,10
19/07/2018	B320918006295	13/06/2018	19,5	61,6	0,07	0,14
19/07/2018	B320918006254	13/06/2018	20,2	63,2	0,15	0,28
20/07/2018	B320918006336	14/06/2018	19,7	61,6	0,04	0,08
26/07/2018	B320918006552	20/06/2018	16,8	53,8	0,05	0,14

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
26/07/2018	B320918006555	20/06/2018	18,1	55,8	0,09	0,21
26/07/2018	B320918006568	20/06/2018	19,9	64,6	0,06	0,11
26/07/2018	B320918006574	20/06/2018	19,5	61,1	0,02	0,04
26/07/2018	B320918006576	20/06/2018	18,9	59,2	0,12	0,25
20/07/2018	B320918006578	22/06/2018	19,2	60,2	0,11	0,23
28/07/2018	B320918006662	14/06/2018	19,7	61,6	0,04	0,08
04/08/2018	B320918006872	29/06/2018	21,2	63,4	0,09	0,16
04/08/2018	B320918006877	29/06/2018	20,2	61,4	0,03	0,06
04/08/2018	B320918006887	29/06/2018	17,5	52,4	0,09	0,24
04/08/2018	B320918006870	29/06/2018	20,2	60,4	0,09	0,18
04/08/2018	B320918006919	29/06/2018	18,2	58,8	0,06	0,14
06/08/2018	B320918006955	02/07/2018	20,6	69,1	0,08	0,12
24/08/2018	B320918007523	19/07/2018	19,1	59,8	0,09	0,19
25/08/2018	B320918007593	20/07/2018	21,6	66,1	0,12	0,19
25/08/2018	B320918007595	20/07/2018	23,6	60,5	0,20	0,34
25/08/2018	B320918007630	20/07/2018	19,1	60,8	0,09	0,19
04/09/2018	B320918007862	30/07/2018	21,4	63,8	0,06	0,11
29/09/2018	B320918008744	24/08/2018	20,2	61,5	0,10	0,20
29/09/2018	B320918008757	24/08/2018	16,5	58,9	0,07	0,17
29/09/2018	B320918008766	24/08/2018	20,1	63,4	0,07	0,13
29/09/2018	B320918008771	24/08/2018	19,5	60,1	0,10	0,20
04/10/2018	B320918008889	29/08/2018	22,6	68,1	0,04	0,06
05/10/2018	B320918008892	29/08/2018	21,2	65,6	0,15	0,25
06/10/2018	B320918008925	29/08/2018	23,6	65,3	0,06	0,09
01/11/2018	B320918009905	26/09/2018	21,4	63,1	0,19	0,33
01/11/2018	B320918009879	26/09/2018	20,1	61,9	0,09	0,17
01/11/2018	B320918009865	26/09/2018	23,5	65,3	0,12	0,18

Tabela 5 – Resultados dos testes laboratoriais no **Df** para as **Bolsas Testes** enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
18/05/2018	B320918003475	06/04/2018	19,6	62,6	0,09	0,18
18/05/2018	B320918003479	06/04/2018	19,4	62,4	0,06	0,11
18/05/2018	B320918003510	06/04/2018	17,6	58,6	0,06	0,13
18/05/2018	B320918003520	06/04/2018	19,6	61,8	0,09	0,18
22/05/2018	B320918003572	10/04/2018	16,4	54,2	0,07	0,20
22/05/2018	B320918003586	10/04/2018	16,5	53,2	0,06	0,16
22/05/2018	B320918003594	10/04/2018	16,8	55,6	0,03	0,08
22/05/2018	B320918003595	10/04/2018	17,4	57,4	0,06	0,16
22/05/2018	B320918003602	10/04/2018	17,4	64,8	0,05	0,09
22/05/2018	B320918003604	10/04/2018	17,08	56,4	0,04	0,09
24/05/2018	B320918003659	12/04/2018	17,1	56,2	0,06	0,16
24/05/2018	B320918003720	12/04/2018	18,2	60,6	0,10	0,21
28/05/2018	B320918003815	16/04/2018	16,5	56	0,10	0,28
30/05/2018	B320918003867	18/04/2018	18,3	57,4	0,09	0,21
30/05/2018	B320918003869	18/04/2018	15,6	53,6	0,04	0,12
30/05/2018	B320918003873	18/04/2018	17,8	56,6	0,04	0,11
30/05/2018	B320918003876	18/04/2018	16,6	55	0,12	0,33
30/05/2018	B320918003888	18/04/2018	15,4	52,6	0,05	0,15
21/06/2018	B320918004717	10/05/2018	18,3	61,1	0,06	0,14
04/07/2018	B320918005221	23/05/2018	19,4	61,7	0,09	0,18
06/07/2018	B320918005510	25/05/2018	17,5	55,2	0,07	0,17
06/07/2018	B320918005505	25/05/2018	18,9	57,4	0,12	0,27
06/07/2018	B320918005508	25/05/2018	17,8	53,2	0,03	0,08
06/07/2018	B320918005484	25/05/2018	18,7	57,4	0,09	0,20
06/07/2018	B320918005478	25/05/2018	18,1	55,8	0,07	0,18
06/07/2018	B320918005479	25/05/2018	17,9	58,1	0,14	0,32
06/07/2018	B320918005515	25/05/2018	16,1	51,6	0,11	0,34
10/07/2018	B320918005590	29/05/2018	17,8	56,2	0,02	0,05
11/07/2018	B320918005652	30/05/2018	20,2	62,4	0,10	0,18
11/07/2018	B320918005707	31/05/2018	16,8	52,2	0,08	0,22
25/07/2018	B320918006264	13/06/2018	19,7	60,2	0,05	0,10
25/07/2018	B320918006295	13/06/2018	17,3	54,2	0,07	0,17
25/07/2018	B320918006254	13/06/2018	17,2	54,4	0,11	0,29
26/07/2018	B320918006336	14/06/2018	18,2	57,8	0,07	0,17
01/08/2018	B320918006552	20/06/2018	18,1	56,1	0,06	0,14

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
01/08/2018	B320918006555	20/06/2018	17,7	57,2	0,06	0,13
01/08/2018	B320918006568	20/06/2018	18,2	56,1	0,14	0,34
01/08/2018	B320918006574	20/06/2018	15,3	58,3	0,11	0,29
01/08/2018	B320918006576	20/06/2018	19,3	60,1	0,04	0,08
01/08/2018	B320918006578	20/06/2018	18,4	57,1	0,06	0,15
03/08/2018	B320918006662	22/06/2018	17,5	55,4	0,16	0,41
10/08/2018	B320918006872	29/06/2018	19,4	60,8	0,05	0,09
10/08/2018	B320918006877	29/06/2018	18,7	57,4	0,08	0,18
10/08/2018	B320918006887	29/06/2018	19,1	58,2	0,08	0,17
10/08/2018	B320918006870	29/06/2018	18,3	54,4	0,07	0,17
10/08/2018	B320918006919	29/06/2018	16,8	54,8	0,05	0,12
13/08/2018	B320918006955	02/07/2018	19,7	61,1	0,14	0,28
30/08/2018	B320918007523	19/07/2018	20,1	62,4	0,06	0,12
31/08/2018	B320918007593	20/07/2018	20,6	64,2	0,12	0,22
31/08/2018	B320918007595	20/07/2018	19,6	60,8	0,18	0,36
31/08/2018	B320918007630	20/07/2018	19,6	63,2	0,07	0,13
10/09/2018	B320918007862	30/07/2018	20,4	64,1	0,12	0,20
05/10/2018	B320918008744	24/08/2018	19,5	62,2	0,13	0,25
05/10/2018	B320918008757	24/08/2018	16,9	54,2	0,06	0,17
05/10/2018	B320918008766	24/08/2018	19,5	61,8	0,10	0,20
05/10/2018	B320918008771	24/08/2018	19,7	63,2	0,16	0,29
10/10/2018	B320918008889	29/08/2018	21,4	67,8	0,03	0,05
11/10/2018	B320918008892	29/08/2018	22,5	63,4	0,13	0,21
12/10/2018	B320918008925	29/08/2018	22,1	64,1	0,06	0,10
07/11/2018	B320918009905	26/09/2018	19,1	62,1	0,12	0,24
07/11/2018	B320918009879	26/09/2018	18,2	58,2	0,06	0,13
07/11/2018	B320918009865	26/09/2018	19,7	62,6	0,07	0,12

Tabela 6 – Resultados dos testes laboratoriais no **D15** para as **Bolsas Controle** enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
03/05/2018	B320918003442	05/04/2018	17,2	55,4	0,04	0,10
03/05/2018	B320918003470	05/04/2018	20,4	62,4	0,05	0,10
04/05/2018	B320918002374	05/04/2018	23,8	63,2	0,18	0,28
04/05/2018	B320918002344	05/04/2018	17	54	0,11	0,29
08/05/2018	B320918003609	10/04/2018	16,5	53,8	0,04	0,12
10/05/2018	B320918003706	12/04/2018	18,5	59	0,05	0,11
14/05/2018	B320918003825	16/04/2018	21,4	65,8	0,06	0,09
14/05/2018	B320918003810	16/04/2018	18,7	60,2	0,07	0,14
16/05/2018	B320918003880	18/04/2018	16	53,8	0,02	0,07
16/05/2018	B320918003892	18/04/2018	18,6	60,4	0,04	0,09
07/06/2018	B320918004731	10/05/2018	16,3	54,4	0,05	0,04
20/06/2018	B320918005207	23/05/2018	17,7	58,2	0,10	0,15
20/06/2018	B320918005213	23/05/2018	17,1	55	0,06	0,15
21/06/2018	B320918005428	25/05/2018	17,2	53,6	0,03	0,07
21/06/2018	B320918005433	25/05/2018	19,8	61,6	0,05	0,09
26/06/2018	B320918005574	29/05/2018	19,6	57,2	0,04	0,09
26/06/2018	B320918005612	29/05/2018	18,5	60,6	0,05	0,11
11/07/2018	B320918006271	13/06/2018	21,8	66,1	0,07	0,10
11/07/2018	B320918006249	13/06/2018	17,4	54,1	0,06	0,17
12/07/2018	B320918006314	14/06/2018	17,5	54,4	0,14	0,37
20/07/2018	B320918006678	22/06/2018	18,1	51,2	0,03	0,08
23/07/2018	B320918006709	25/06/2018	18,2	55,1	0,11	0,26
23/07/2018	B320918006713	25/06/2018	18,8	57,4	0,06	0,13
27/07/2018	B320918006869	29/06/2018	15,2	55,1	0,05	0,15
27/07/2018	B320918006900	29/06/2018	17,5	55,1	0,06	0,16
17/08/2018	B320918007578	20/07/2018	20,6	62,4	0,15	0,27
17/08/2018	B320918007605	20/07/2018	18,2	56,4	0,03	0,08
27/08/2018	B320918007861	30/07/2018	19,1	59,2	0,05	0,11
21/09/2018	B320918008781	24/08/2018	18,2	56,1	0,05	0,13
26/09/2018	B320918008896	29/08/2018	17,8	56,2	0,06	0,16
24/10/2018	B320918009907	26/09/2018	20,2	63,6	0,15	0,28
24/10/2018	B320918009864	26/09/2018	19,7	62,4	0,06	0,12

Tabela 7 – Resultados dos testes laboratoriais no **D7** para as **Bolsas Controle** enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
11/05/2018	B320918003442	05/04/2018	19,5	62,2	0,04	0,09
11/05/2018	B320918003470	05/04/2018	21,8	67,2	0,08	0,12
12/05/2018	B320918002374	05/04/2018	19,7	61,2	0,21	0,41
12/05/2018	B320918002344	05/04/2018	19,6	61,8	0,15	0,29
16/05/2018	B320918003609	10/04/2018	18	59,4	0,15	0,33
18/05/2018	B320918003706	12/04/2018	18,9	58,8	0,06	0,14
22/05/2018	B320918003825	16/04/2018	19,3	59,2	0,11	0,24
22/05/2018	B320918003810	16/04/2018	20,6	65	0,11	0,18
24/05/2018	B320918003880	18/04/2018	15,4	52	0,02	0,06
24/05/2018	B320918003892	18/04/2018	20,4	65,6	0,05	0,08
15/06/2018	B320918004731	10/05/2018	15,9	52,1	0,08	0,24
28/06/2018	B320918005213	23/05/2018	19,6	60,1	0,07	0,15
28/06/2018	B320918005207	23/05/2018	16,2	52,2	0,06	0,18
29/06/2018	B320918005428	25/05/2018	16,9	53,4	0,04	0,10
29/06/2018	B320918005433	25/05/2018	18,2	56,8	0,10	0,23
04/07/2018	B320918005574	29/05/2018	14,5	56,8	0,06	0,18
04/07/2018	B320918005612	29/05/2018	17,4	56,1	0,07	0,18
19/07/2018	B320918006271	13/06/2018	19,4	60,8	0,05	0,11
19/07/2018	B320918006249	13/06/2018	18,8	55,6	0,08	0,19
20/07/2018	B320918006314	14/06/2018	18,2	57,6	0,06	0,14
28/07/2018	B320918006678	22/06/2018	18,1	57,1	0,05	0,11
31/07/2018	B320918006709	25/06/2018	19,1	58,1	0,09	0,19
31/07/2018	B320918006713	25/06/2018	18,6	57,2	0,05	0,11
04/08/2018	B320918006869	29/06/2018	18,5	55,8	0,02	0,06
04/08/2018	B320918006900	29/06/2018	17,4	54,2	0,05	0,14
25/08/2018	B320918007578	20/07/2018	21,4	64,6	0,15	0,25
25/08/2018	B320918007605	20/07/2018	17,4	54,1	0,05	0,12
04/09/2018	B320918007861	30/07/2018	20,2	61,3	0,05	0,10
29/09/2018	B320918008781	24/08/2018	19,4	60,4	0,06	0,13
04/10/2018	B320918008896	29/08/2018	20,8	64,8	0,11	0,19
01/11/2018	B320918009907	26/09/2018	23,4	65,7	0,31	0,45
01/11/2018	B320918009864	26/09/2018	22,4	64,8	0,12	0,18

Tabela 8 – Resultados dos testes laboratoriais no **Df** para as **Bolsas Controle** enviadas para análise no LCQ-HBH, no período de mai a dez/18.

Data do Teste	Número da bolsa	Data de Coleta	Hb (g/dl)	Ht (%)	HbP (g/dl)	Hemólise (%)
17/05/2018	B320918003442	05/04/2018	18,2	57,8	0,05	0,11
17/05/2018	B320918003470	05/04/2018	19,2	58,4	0,10	0,22
18/05/2018	B320918002374	07/04/2018	21,4	66	0,22	0,35
18/05/2018	B320918002344	08/04/2018	20,2	62,6	0,16	0,29
22/05/2018	B320918003609	10/04/2018	16,9	56	0,12	0,32
24/05/2018	B320918003706	12/04/2018	18,04	56,6	0,07	0,18
28/05/2018	B320918003825	16/04/2018	17,8	55	0,08	0,21
28/05/2018	B320918003810	16/04/2018	19,3	61,6	0,09	0,17
30/05/2018	B320918003880	18/04/2018	15,7	53,8	0,02	0,07
30/05/2018	B320918003892	18/04/2018	17,5	57,2	0,04	0,09
21/06/2018	B320918004731	10/05/2018	22,6	65,1	0,06	0,09
04/07/2018	B320918005213	23/05/2018	18,3	59,6	0,05	0,12
04/07/2018	B320918005207	23/05/2018	16,4	54,4	0,08	0,21
05/07/2018	B320918005428	25/05/2018	16,7	53,4	0,04	0,12
05/07/2018	B320918005433	25/05/2018	20,6	63,8	0,16	0,29
10/07/2018	B320918005574	29/05/2018	16,4	50,6	0,06	0,18
11/07/2018	B320918005612	29/05/2018	15,5	52,8	0,06	0,19
25/07/2018	B320918006271	13/06/2018	17,8	55,4	0,04	0,11
25/07/2018	B320918006249	13/06/2018	17,1	57,8	0,06	0,16
26/07/2018	B320918006314	14/06/2018	16,1	55,2	0,11	0,29
03/08/2018	B320918006678	22/06/2018	19,3	57,8	0,08	0,17
06/08/2018	B320918006709	25/06/2018	19,9	59,2	0,13	0,28
06/08/2018	B320918006713	25/06/2018	18,2	55,4	0,09	0,22
10/08/2018	B320918006869	29/06/2018	19,1	58,8	0,04	0,09
10/08/2018	B320918006900	29/06/2018	16,5	52,6	0,05	0,15
31/08/2018	B320918007578	20/07/2018	18,4	61,2	0,16	0,33
31/08/2018	B320918007605	20/07/2018	18,4	58,1	0,05	0,10
10/09/2018	B320918007861	30/07/2018	18,6	60,1	0,08	0,17
05/10/2018	B320918008781	24/08/2018	18,3	56,1	0,08	0,19
10/10/2018	B320918008896	29/08/2018	24,8	66,7	0,11	0,15
07/11/2018	B320918009907	26/09/2018	19,6	62,6	0,19	0,36
07/11/2018	B320918009864	26/09/2018	19,3	63,1	0,07	0,13

Os resultados apresentados não evidenciaram hemólise com valor superior ao definido na Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, do Ministério da Saúde, de até 0,8 no último dia de armazenamento, em nenhuma das análises em ambos os grupos testados (total de 282 análises). Ressalta-se que as 92 bolsas testadas, mesmo no último dia de validade, apresentaram índice de hemólise dentro do parâmetro especificado como limite, o que é satisfatório e adequado, contrapondo a resultado descrito na literatura de 13,4 % de hemólise superior a 0,8 % no dia de vencimento para uma amostra de 164 bolsas de hemácias testadas em um serviço alemão (ZIMMERMANN et. al., 2003).

Conforme apresentado no item 3.5 *Análise Estatística*, foram utilizados modelos de ANOVA Two Way para avaliar, estatisticamente, o efeito do Grupo e do Tempo e da interação de Grupo com Tempo na média de HbP e Hemólise. Para tanto, foram desenvolvidos 2 modelos distintos, que permitem avaliar estatisticamente, o efeito do grupo independente do tempo, o efeito do tempo independente do grupo e o efeito do tempo dentro de cada grupo (interação de grupo com tempo). Os resultados destas análises seguem descritos na Tabela 9.

Tabela 9 – Média e desvio padrão para HbP e Hemólise nas bolsas analisadas, e efeito dos fatores tempo, grupo e da interação grupo com tempo.

Variável	Tempo	Grupo				Total	
		GC (N=32)		GT (N=62)		Média	Desvio Padrão
		Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão		
HbP	Df	0,08792	0,04782	0,08133	0,03621	0,08358	0,04040
	D7	0,08637	0,05768	0,07853	0,03816	0,08120	0,04559
	D15	0,06735	0,03964	0,05908	0,03244	0,06190	0,03507
Hemólise	Df	0,19077	0,08456	0,18347	0,08075	0,18595	0,08169
	D7	0,17726	0,09279	0,15668	0,07334	0,16368	0,08059
	D15	0,14423	0,07917	0,12842	0,06841	0,13380	0,07222
Total	HbP	0,08055	0,04933	0,07298	0,03685	0,07216	0,03723
	Hemólise	0,17075	0,08703	0,15619	0,07730	0,15443	0,07751
HbP	P-valor Grupo						0,140
	P-valor Tempo						0,001
	P-valor Interação						0,990
Hemólise	P-valor Grupo						0,141
	P-valor Tempo						<0,001
	P-valor Interação						0,856

Através da análise da Tabela 9, verifica-se que existe efeito significativo somente para o fator tempo, tanto na análise de HbP (p -valor = 0,001) quanto de Hemólise (p -valor < 0,001), ou seja, independente do grupo analisado. Já analisando o fator grupo isoladamente ou o fator tempo dentro de cada grupo observa-se um p -valor > 0,05, ou seja, pode-se desconsiderar o efeito destes fatores nas médias das variáveis estudadas.

Como o tempo é um fator com 3 níveis de resposta (D15, D7 e Df) utilizou-se a Comparação Múltipla de Tukey (post hoc) para comparar os tempos aos pares e assim determinar com precisão entre quais tempos ocorreu diferença significativa. Apresenta-se assim, a Tabela 10, com os p -valores das comparações dos tempos duas a duas para ambas as medidas.

Tabela 10 – p -valores obtidos através da Comparação Múltipla de Tukey para os diferentes tempos do estudo.

	HbP	Hemólise
Df - D7	0,936	0,216
Df - D15	<u>0,002</u>	<u><0,001</u>
D7 - D15	<u>0,006</u>	<u>0,030</u>

Analisando esta tabela de p -valores é possível inferir que diferença considerável, em ambas as variáveis (HbP e Hemólise), ocorreu entre o D15 em comparação aos dois outros tempos (D7 e Df). Nota-se que as médias em ambas as variáveis vão caindo ao se afastar do prazo de validade (ou seja do Df para o D15), mas a redução de Df para D7 não é considerada estatisticamente significativa (em ambas as variáveis).

Em HbP a média em Df foi de 0,08358 contra uma média de 0,08120 em D7 (p -valor = 0,936), mostrando assim que a redução de Df para D7 não é significativa como explicado anteriormente. Já em D15 a média cai para 0,06190, sendo diferente de Df (p -valor = 0,002) e também diferente de D7 (p -valor = 0,006). Já para a Hemólise, ocorreu o mesmo, sendo que a média em Df foi de 0,18595 contra uma média de 0,16368 em D7 (p -valor = 0,216), mostrando assim que a redução não é significativa. Já em D15 a média cai para 0,13380, sendo diferente de Df (p -valor < 0,001) e também diferente de D7 (p -valor = 0,030).

Esta última análise, permite sugerir que as devoluções de bolsas, quando fizerem parte das práticas do hemocentro distribuidor deverão ocorrer até 15 dias antes do vencimento, de forma que variações no padrão de hemólise entre o D15 (15 dias antes do vencimento) e o D7 (7 dias antes do vencimento) são significativas e de relevância e impacto à garantia de qualidade das bolsas de CH no que diz

respeito às lesões de armazenamento associadas à hemólise. Estudo adicional é necessário para melhor aproximação de validação deste período, sendo interessante a análise e repetição dos testes nos intervalos D15 - D7.

A partir destes resultados, entende-se que de forma geral, não houve diferenças significativas entre os valores médios de hemólise para o Grupo Controle (N=32) e o Grupo Teste (N=62). Destaca-se ainda, que o efeito do grupo para o parâmetro hemólise foi irrelevante. Apenas o tempo de validade das bolsas, foi fator de destaque e teve comprovada correlação com as médias de hemólise relacionadas, de forma que as bolsas testadas no último dia do vencimento (Df), independente do grupo de amostras, apresentaram o maior valor de hemólise (e HbP).

Destaca-se ainda, que os resultados do teste de hemólise no Df para ambos os grupos (considerando qualquer dos fatores), se apresentaram com valores bem abaixo de menções na literatura de $0,54 \pm 0,43$ % (ZIMMERMANN et. al., 2003).

Considerando as médias de hemólise de significância no estudo, através da análise do efeito individual do fator tempo, de 0,13380 (DP 0,07222) para D15; de 0,16368 (DP 0,08059) para D7 e 0,18595 (DP 0,08169) para Df (ver Tabela 9); em comparação aos valores atribuídos à hemólise pelo método de análise visual de 0,2 para ambos os tempos analisados (Tabelas 1 e 2), pode-se tecer algumas observações. Primariamente, embora os valores não sejam necessariamente idênticos, se aproximam do valor apresentado visualmente. Porém não há distinção da maior hemólise para as amostras que representam o último dia de validade, o que se configura como um princípio duvidoso para utilização rotineira da análise visual isolada para reintegrações de estoque.

A média encontrada para a hemólise no Grupo Controle (GC) foi de 0,17075 (DP 0,08703) e para o Grupo Teste (GT) foi de 0,15619 (DP 0,07776). Através da análise estatística apresentada, foram verificados valores médios de hemólise maiores no GC que no GT, tanto considerando individualmente o tipo de grupo de amostras, quanto nas análises de interação grupo com tempo (médias para cada tempo analisado por grupo). A expectativa seria de que as bolsas que permaneceram em condições controladas de temperatura e armazenamento tivessem uma menor hemólise que as bolsas enviadas para a agência transfusional e posterior devolução, similarmente aos relatos de SHIELDS (1970) e HANCOCK, et. al. (2011) de valores de hemólise maiores em hemácias expostas a temperaturas superiores à faixa ideal preconizada que hemácias mantidas em refrigeração adequada. Porém, não se verificou este perfil de forma geral, embora no estudo não tenham significância do ponto de vista estatístico. Pode-se comparar este fato, ao relato de ZIMMERMAN et. al., (2003), de percentual de hemólise mais alto em um

subgrupo com menor número de exposições de unidades de hemácias no vencimento a condições fora do preconizado para armazenamento (interrupções do armazenamento adequado para realização de testes pré transfusionais e/ou transporte ao setor transfusional), comparado ao subgrupo com mais de três interrupções do armazenamento sob refrigeração.

Torna-se necessário a comparação de cada subgrupo (Teste x Controle) para aproximação do resultado com a exclusão do viés relacionado às condições de transporte das bolsas do hemocentro produtor (HBH) para o hemocentro distribuidor (BET), de maneira que em cada subgrupo amostras teste e controle sejam necessariamente remanescentes da mesma remessa de transporte (variáveis como tipo e montagem da caixa, modo de transporte, temperaturas – momento, máxima e mínima, estariam controladas). Assim, para comparar o grau de hemólise entre o Grupo Controle (bolsas armazenadas em condições ideais no hemocentro distribuidor) e o Grupo Teste (bolsas devolvidas pela AT participante do estudo), para cada subgrupo testado apresenta-se o Quadro 3.

Quadro 3 – Grau de hemólise das Bolsas Testes e Bolsas Controles para cada subgrupo estudado no **D15, D7 e Df**, no período de mai a dez/18.

Número da bolsa	SIGLA	D15 Hemólise (%)	D7 Hemólise (%)	Df Hemólise (%)
B320918003475	GT1-1	0,22	0,28	0,18
B320918003479	GT1-2	0,13	0,14	0,11
B320918003510	GT1-3	0,09	0,17	0,13
B320918003520	GT1-4	0,17	0,13	0,18
B320918003442	GC1-1	0,10	0,09	0,11
B320918003470	GC1-2	0,10	0,12	0,22
B320918002374	GC1-3	0,28	0,41	0,35
B320918002344	GC1-4	0,29	0,29	0,29
B320918003572	GT2-1	0,02	0,16	0,20
B320918003586	GT2-2	0,02	0,19	0,16
B320918003594	GT2-3	-0,01	0,09	0,08
B320918003595	GT2-4	0,09	0,14	0,16
B320918003602	GT2-5	0,05	0,09	0,09
B320918003604	GT2-6	0,00	0,05	0,09
B320918003659	GT2-8	0,10	0,11	0,16
B320918003720	GT2-7	0,16	0,19	0,21
B320918003609	GC2-1	0,12	0,33	0,32
B320918003706	GC2-2	0,11	0,14	0,18

Número da bolsa	SIGLA	D15 Hemólise (%)	D7 Hemólise (%)	Df Hemólise (%)
B320918003815	GT3-1	0,20	0,27	0,28
B320918003867	GT3-2	0,13	0,12	0,21
B320918003869	GT3-3	0,07	0,09	0,12
B320918003873	GT3-4	0,07	0,08	0,11
B320918003876	GT3-5	0,17	0,24	0,33
B320918003888	GT3-6	0,09	0,12	0,15
B320918003825	GC3-1	0,09	0,24	0,21
B320918003810	GC3-2	0,14	0,18	0,17
B320918003880	GC3-4	0,07	0,06	0,07
B320918003892	GC3-3	0,09	0,08	0,09
B320918004717	GT6-1	0,15	0,16	0,14
B320918004731	GC6-1	0,04	0,24	0,09
B320918005221	GT8-1	0,07	0,07	0,18
B320180005510	GT8-2	0,11	0,15	0,17
B320180005505	GT8-3	0,12	0,13	0,27
B320180005508	GT8-4	0,05	0,07	0,08
B320180005484	GT8-5	0,14	0,06	0,20
B320180005478	GT8-6	0,11	0,09	0,18
B320180005479	GT8-7	0,20	0,24	0,32
B320180005515	GT8-8	0,19	0,24	0,34
B320918005213	GC8-2	0,15	0,15	0,12
B320918005207	GC8-1	0,15	0,18	0,21
B320918005428	GC8-4	0,07	0,10	0,12
B320918005433	GC8-3	0,09	0,23	0,29
B320918005590	GT9-1	0,05	0,08	0,05
B320918005652	GT9-2	0,09	0,11	0,18
B320918005707	GT9-3	0,19	0,31	0,22
B320918005574	GC9-1	0,09	0,18	0,18
B320918005612	GC9-2	0,11	0,18	0,19
B320918006264	GT11-1	0,10	0,10	0,10
B320918006295	GT11-2	0,11	0,14	0,17
B320918006254	GT11-3	0,30	0,28	0,29
B320918006336	GT11-4	0,14	0,08	0,17
B320918006271	GC11-1	0,10	0,11	0,11
B320918006249	GC11-2	0,17	0,19	0,16
B320918006314	GC11-3	0,37	0,14	0,29
B320918006552	GT12-1	0,10	0,14	0,14
B320918006555	GT12-2	0,05	0,21	0,13

Número da bolsa	SIGLA	D15 Hemólise (%)	D7 Hemólise (%)	Df Hemólise (%)
B320918006568	GT12-3	0,22	0,11	0,34
B320918006574	GT12-4	0,14	0,04	0,29
B320918006576	GT12-5	0,07	0,25	0,08
B320918006578	GT12-6	0,15	0,23	0,15
B320918006662	GT12-7	0,12	0,08	0,41
B320918006678	GC12-1	0,08	0,11	0,17
B320918006872	GT13-1	0,09	0,16	0,09
B320918006877	GT13-2	0,11	0,06	0,18
B320918006887	GT13-3	0,11	0,24	0,17
B320918006870	GT13-4	0,10	0,18	0,17
B320918006919	GT13-5	0,13	0,14	0,12
B320918006709	GC13-1	0,26	0,19	0,28
B320918006713	GC13-2	0,13	0,11	0,22
B320918006869	GC13-3	0,15	0,06	0,09
B320918006900	GC13-4	0,16	0,14	0,15
B320918006955	GT14-1	0,27	0,12	0,28
B320918007523	GT16-1	0,13	0,19	0,12
B320918007593	GT16-2	0,16	0,19	0,22
B320918007595	GT16-3	0,32	0,34	0,36
B320918007630	GT16-4	0,20	0,19	0,13
B320918007578	GC16-1	0,27	0,25	0,33
B320918007605	GC16-2	0,08	0,12	0,10
B320918007862	GT18-1	0,16	0,11	0,20
B320918007861	GC18-1	0,11	0,10	0,17
B320918008744	GT19-1	0,11	0,20	0,25
B320918008757	GT19-2	0,13	0,17	0,17
B320918008766	GT19-3	0,17	0,13	0,20
B320918008771	GT19-4	0,29	0,20	0,29
B320918008781	GC19-1	0,13	0,13	0,19
B320918008889	GT20-1	0,07	0,06	0,05
B320918008892	GT20-2	0,23	0,25	0,21
B320918008925	GT20-3	0,12	0,09	0,10
B320918008896	GC20-1	0,16	0,19	0,15
B320918009905	GT24-1	0,14	0,33	0,24
B320918009879	GT24-2	0,09	0,17	0,13
B320918009865	GT24-3	0,07	0,18	0,12
B320918009907	GC24-1	0,28	0,45	0,36
B320918009864	GC24-2	0,12	0,18	0,13

Realizando-se a comparação das médias de hemólise em cada um dos subgrupos, obteve-se a Tabela 11. Ressalta-se que para os Subgrupos 6, 14 e 18 não foi possível realizar a análise estatística, pois havia informação apenas de um dos dois grupos, ou de apenas um resultado em cada grupo.

Tabela 11 – Média e desvio padrão para Hemólise para cada subgrupo estudado no **D15, D7 e Df**, no período de mai a dez/18; e p-valores obtidos através da comparação por teste T-Student.

			Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Subgrupo 1	D15	GT	0,15035	0,05540	4	0,536
		GC	0,19037	0,10849	4	
	D7	GT	0,17806	0,07127	4	0,583
		GC	0,22672	0,15215	4	
	Df	GT	0,15121	0,03403	4	0,152
		GC	0,24224	0,10564	4	
Subgrupo 2	D15	GT	0,05401	0,05708	8	0,197
		GC	0,11357	0,01032	2	
	D7	GT	0,12758	0,05363	8	0,090
		GC	0,23337	0,13595	2	
	Df	GT	0,14601	0,04978	8	0,052
		GC	0,25136	0,10053	2	
Subgrupo 3	D15	GT	0,12480	0,05478	6	0,362
		GC	0,09532	0,03063	4	
	D7	GT	0,15032	0,08066	6	0,877
		GC	0,14188	0,08310	4	
	Df	GT	0,19910	0,09067	6	0,248
		GC	0,13273	0,06669	4	
Subgrupo 8	D15	GT	0,12302	0,05260	8	0,783
		GC	0,11444	0,04133	4	
	D7	GT	0,13215	0,07315	8	0,435
		GC	0,16598	0,05407	4	
	Df	GT	0,21653	0,08808	8	0,547
		GC	0,18359	0,08213	4	
Subgrupo 9	D15	GT	0,11150	0,07585	3	0,821
		GC	0,09742	0,01569	2	
	D7	GT	0,16688	0,12259	3	0,894
		GC	0,18014	0,00683	2	
	Df	GT	0,15073	0,09166	3	0,652
		GC	0,18490	0,00495	2	
Subgrupo 11	D15	GT	0,16310	0,09161	4	0,585
		GC	0,21375	0,14032	3	
	D7	GT	0,14991	0,09160	4	0,928
		GC	0,14438	0,04303	3	
	Df	GT	0,18325	0,07658	4	0,954
		GC	0,18720	0,09635	3	

			Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Subgrupo 12	D15	GT	0,12135	0,05373	7	0,475
		GC	0,07763	- x -	1	
	D7	GT	0,15128	0,07865	7	0,660
		GC	0,11237	- x -	1	
	Df	GT	0,23187	0,13279	6	0,700
		GC	0,17321	- x -	1	
Subgrupo 13	D15	GT	0,10860	0,01707	5	0,048
		GC	0,17447	0,05937	4	
	D7	GT	0,15755	0,06545	5	0,473
		GC	0,12580	0,05823	4	
	Df	GT	0,14687	0,03733	5	0,388
		GC	0,18444	0,08232	4	
Subgrupo 16	D15	GT	0,20043	0,08312	4	0,767
		GC	0,17353	0,13227	2	
	D7	GT	0,22573	0,07463	4	0,590
		GC	0,18544	0,09255	2	
	Df	GT	0,20599	0,11060	4	0,927
		GC	0,21672	0,16507	2	
Subgrupo 19	D15	GT	0,17623	0,08109	4	0,621
		GC	0,12642	- x -	1	
	D7	GT	0,17580	0,03355	4	0,272
		GC	0,12545	- x -	1	
	Df	GT	0,22665	0,05411	4	0,612
		GC	0,19253	- x -	1	
Subgrupo 20	D15	GT	0,14057	0,07884	3	0,855
		GC	0,15947	- x -	1	
	D7	GT	0,13120	0,10187	3	0,683
		GC	0,18680	- x -	1	
	Df	GT	0,12005	0,08252	3	0,776
		GC	0,15098	- x -	1	
Subgrupo 24	D15	GT	0,10237	0,03533	3	0,244
		GC	0,19687	0,11348	2	
	D7	GT	0,22743	0,09213	3	0,511
		GC	0,31672	0,18661	2	
	Df	GT	0,16556	0,06465	3	0,467
		GC	0,24652	0,16090	2	

Através da análise por subgrupos, percebeu-se que não houve diferenças significativas entre o resultado de hemólise para as bolsas do grupo controle e do grupo teste, quando comparados os grupos em cada dia de teste. Tal resultado é apresentado de forma similar no estudo de ZIMMERMANN, et. al. (2003), que sugere a inexistência de influência nos índices de hemólise, TNF- α e IL-8 (in vitro) de pequenas interrupções das condições ideais de armazenamento (para realização de testes pré transfusionais e transporte interno) na qualidade final dos componentes eritrocitários, considerando a análise ao vencimento. Verificou-se que somente existe diferença média estatisticamente significativa entre os grupos GT e GC para o percentual de hemólise do Subgrupo 13 e apenas no tempo D15, para a média apresentada pelo GT de 0,10860 contra 0,17447 pelo GC (p-valor = 0,048). De forma geral, chegou-se ao mesmo resultado comparativo para o Grupo Controle (GC) e Grupo Teste (GT), apresentado anteriormente, verificando-se em sua maioria (55 %) valores médios de hemólise maiores no GC que no GT por subgrupos. Embora, na análise por subgrupo, tenha-se verificado que metade dos subgrupos analisados tenham apresentado o perfil esperado de menor hemólise para o grupo controle que o grupo teste nas médias de hemólise considerando individualmente o D15 e D7.

Esta última análise pareada entre subgrupos com amostras controle e teste é muito dificultada pelas características intrínsecas de cada bolsa analisada, a se destacar fatores hematimétricos do doador e por consequência do sangue doado. Assim, estabelecer um grupo controle e teste com bolsas de sangue diferentes, originárias de doadores e doações diferentes (número de doação, data de doação e volume coletado) é difícil do ponto de vista metodológico e prático e realmente deve ser considerado como fator “não controlado” nesta discussão. Tal fato é relatado também por autores, destacando além da dificuldade amostral, a questão de falta de padronização técnica (BRUNSKILL et. al., 2012). A continuidade dos estudos é requerida, tanto para a análise do período entre o D15 e o D7 para estabelecimento do dia máximo para a devolução, quanto para real comparação entre GC e GT com amostras advindas da mesma doação (exemplo: coletas duplas de hemácias por aférese), estabelecendo-se desta forma a necessidade de nova proposição metodológica.

5 CONCLUSÕES

O presente estudo propõe uma metodologia para reintegração de bolsas de CH devolvidas pelas ATs contratantes, aliando testes laboratoriais e análise visual, de forma a permitir reintegração das unidades de CH em tempo hábil para sua realocação para outros hospitais em que seu uso seria mais provável. Como teste “in vitro” apresenta-se a validação através da pesquisa do grau de hemólise, executável pela prática de determinação da hemoglobina livre por método espectrofotométrico. Percebe-se que a análise visual isolada para reintegrações de bolsas ao estoque, não detecta variações de hemólise que identificariam ou excluiriam possíveis lesões de armazenamento.

O efeito do grupo, de forma geral e isolada, para o parâmetro hemólise não teve significância estatística. Já o tempo de validade das bolsas, foi fator de destaque e teve comprovada correlação com as médias de hemólise relacionadas, de forma que as bolsas testadas no último dia do vencimento (Df), independente do grupo de amostras, apresentaram o maior valor de hemólise (e HbP). Ainda pode-se sugerir que as devoluções de bolsas, quando fizerem parte das práticas do hemocentro distribuidor deverão ocorrer até 15 dias antes do vencimento.

Do ponto de vista técnico, considerando apenas o índice de hemólise, permitiria-se dizer que as bolsas de concentrado de hemácias devolvidas poderiam ser reintegradas com segurança e qualidade nos vencimentos analisados, já que não houve nenhuma bolsa com hemólise ou inspeção visual inaceitáveis (maior ou igual a 0,8 conforme recomendação da Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, do Ministério da Saúde). Porém, mais estudos devem ser requeridos, considerando outros parâmetros associados a lesões de armazenamento, tais como nível de potássio plasmático, glicose, ATP, pH e 2,3-DPG.

Na análise por subgrupo, não houve diferenças significativas entre o resultado de hemólise para as bolsas do grupo controle e do grupo teste, quando comparados separadamente por dia de teste. Cerca de metade das análises apresentaram o perfil de menor hemólise para o grupo controle nas médias de hemólise para o D15 e D7.

A continuidade dos estudos é requerida, tanto para a análise do período entre o D15 e o D7 para estabelecimento do dia máximo para a devolução, quanto para real comparação entre GC e GT com amostras advindas da mesma doação. Deve-

se considerar também a importância de seguimento da pesquisa para consolidação de dados relacionados à perda de hemocomponentes e possíveis reintegração prévias aos estoques de hemocentros, no âmbito da hemorrede brasileira, uma vez que não foram encontrados artigos nacionais relacionados em pesquisas bibliográficas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AABB. **Standards for blood banks and transfusion services**. 27. ed. Bethesda, 2011.

BRASIL. **Resolução RDC nº 34**. ANVISA, Brasília, 2014.

_____. **Portaria Conjunta nº 370**. ANVISA/ SAS, Brasília, 2014.

_____. **Portaria GM nº 1101**. Ministério da Saúde, Brasília, 2002.

_____. **Portaria de Consolidação GM nº 5, ANEXO IV**. Ministério da Saúde, Brasília, 2017.

BCSH. **British Comitee for Standards in Haematology- Guideline on the administration of blood componentes**, p.1-59, 2009.

BRECHER, M. E. (Ed.) **AABB Technical Manual**. 15. ed. Bethesda, 2005.

BRUNSKILL, S.; THOMAS, S.; WHITMORE, E.; MCDONALD, C. P.; DORRÉ, C.; HOPEWELL, S.; STAVES, J.; CARDIGAN, R.; MURPHY, M. F. What is the maximum time that a unit of red blood cells can be safely left out of controlled temperature storage? **Transfusion Medicine Reviews**, v. 26, n. 3, p.209-223, 2012.

BSMS. **Blood Stocks Management Scheme Spotlight on Blood Storage**, v. 2, p.1-4, 2005.

EDQM. **European Committee on Blood Transfusion- Guide to preparation, use and quality assurance of blood componentes**. 18. ed. EDQM, 2015.

FUNDAÇÃO HEMOMINAS. **Manual de Normas e Procedimentos do Controle de Qualidade de Hemocomponentes**. 8 ed. Belo Horizonte: Fundação Hemominas, 2018.

HAMILL, T. R. The 30-minute rule for reissuing blood: are we needlessly discarding units? **Transfusion**, v. 30, n. 1, p.58-62, 1990.

HANCOCK, V.; CARDIGAN, R.; THOMAS, S. **Transfusion Medicine**, v.21, p.325-329, 2011.

HESS, J. R. Measures of stored red blood cell quality. **Vox Sanguinis**, v. 107, n. 1, p.1-9, 2014.

HOSPITAL UNIMED. **Unidade Betim**. Disponível em: <http://portal.unimedbh.com.br/wps/portal/inicio/home/estrutura_de_atendimento/unidade_betim>. Acesso em 06 abr. 2015.

PERERA, G.; HYAM, C.; TAYLOR, C.; CHAPMAN, J. F. Hospital blood inventory practice: the factors affecting stock level and wastage. **Transfusion Medicine**, v.19, p.99-104, 2009.

PICK, P.; FABIJANIC, J. Temperature changes in donor blood under different storage conditions. **Transfusion**, v. 11, p.213-215, 1971.

REID, T. J.; BABCOCK, J. G.; DERSE-ANTHONY, C. P.; HILL, H. R.; LIPPERT, L. E.; HESS, J. R. The viability of autologous human red cells stored in additive solution 5 and exposed to 25 degrees C for 24 hours. **Transfusion**, v. 39, p.991- 997, 1999.

RUDELL, J. P.; LIPPERT, L. E.; BABCOCK, J. G.; HESS, J. R. Effects of 24-hour storage at 25 degrees C on the in vitro storage characteristics of CPDA-1 packed red cells. **Transfusion**, v. 38, p.424-428, 1998.

SAXENA, S; ODOÑO, V.; UBA, J.; NELSON, J. M.; LEWIS, W. L.; SHULMAN, I.A. The risk of bacterial growth in units of blood that have warmed to more than 10 degrees C. **Am J Clin Pathol.**, v. 94, n. 1, p.80-83, 1990.

SIMÃO, J. F. S. **Racionalização do gerenciamento de estoque de hemocomponentes no setor de distribuição da Unidade de Coleta do Hemominas em Betim/MG**. 2015. 76 p. Monografia (Especialização em Gestão de Hemocentros) - ENSP, FIOCRUZ, Rio de Janeiro. 2015.

SHIELDS, C. E. Studies on stored whole blood. IV. Effects of temperature and mechanical agitation on blood with and without plasma. **Transfusion**, v. 10, p.155-162, 1970.

SEIFRIED, E.; MUELLER, M. M. The present and future of transfusion medicine. **Blood Transfusion**, v. 9, p.371-376, 2011.

ZIMMERMANN, R.; HEINDENREICH, D.; WEISHBACH, V.; ZINGSEM, J.; NEIDHARDT, B.; ECKSTEIN, R. In vitro quality of red blood cell concentrates outdated in clinical practice. **Transfusion Clinique et Biologique**, v. 10, p.275- 283, 2003.

ANEXOS

ANEXO A – Cartilha de Análise Visual- Fundação Hemominas 2017

