



Instruções para Manuseio, Armazenagem e Preparação para Administração das Células Progenitoras Hematopoéticas ou Concentrado de Linfócitos não criopreservados.

CCD:333

A unidade de células progenitoras hematopoéticas (CPH) ou de concentrado de linfócitos (CL) é fornecida pelo Centro de Processamento Celular (CPC) do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais (Cetebio) como uma suspensão celular em um volume de variável, conforme o volume coletado.

Nos casos em que a dose coletada ultrapassa significativamente a dose máxima solicitada pelo Centro Transplantador, procede-se com a alíquotagem e, quando o volume alíquotado é muito baixo, com a diluição com plasma do doador (plasma concorrente) ou solução de ressuspensão (albumina a 4%, ACD-A 10% em soro fisiológico para produtos não criopreservados). Os concentrados celulares criopreservados, descongelados e ressuspensos ou lavados são diluídos em solução de albumina 4%, ACD-A 5% em hidroxietilamido 130/0,4 a 6%. Em ambos os casos, respeita-se um volume máximo de 15 mL/Kg (usualmente 10 mL/Kg) de peso do receptor.

A validade dos concentrados celulares para uso a fresco é de 48 horas após o término da coleta. Entretanto, nos casos em que há abertura do sistema (ex.: para adição da solução de ressuspensão) esta validade pode ser alterada para 24h após a realização deste procedimento, o que vencer primeiro. Os concentrados celulares criopreservados, descongelados e ressuspensos ou aqueles que são descongelados, ressuspensos e lavados por sua vez têm validade de 4h ou 24h, respectivamente. Em todos os casos sugere-se a infusão mais precoce possível dos produtos, devido à perda contínua e progressiva do número de células viáveis.

Os resultados dos testes de controle de qualidade do produto e os de triagem para as doenças passíveis de transmissão pelo sangue estão listados nos formulários que acompanham cada unidade enviada para transplante. Os resultados dos testes que estiverem em andamento por ocasião da distribuição das células para uso clínico serão enviados por e-mail na primeira oportunidade.





Instruções para Manuseio, Armazenagem e Preparação para Administração das Células Progenitoras Hematopoéticas ou Concentrado de Linfócitos não criopreservados.

CCD:333

Ao receber as células, verifique as condições e a temperatura de transporte, a identificação do produto a ser infundido e dos formulários enviados e, em caso de dúvidas, faça contato com o Centro de Processamento Celular do Cetebio.

Caso seja necessário proceder com o armazenamento temporário das células até o momento da infusão, este deve ser feito em refrigerador de hemocomponentes (2 a 8º C).

Sugerimos o preparo da unidade a beira de leito, por duas pessoas, conforme técnica descrita a seguir:

• **Materiais:**

- Álcool a 70% (1 frasco de 100 mL)
- Compressas ou campo estéril (1 pacote)
- Equipo para infusão de hemocomponentes (1 unidade/bolsa)
- Gaze estéril (1 pacote)
- Luvas de procedimento (1 caixa)
- Luvas estéreis (1 par, se disponível)
- Seringa de 5 mL
- Soro fisiológico a 0,9% estéril (2 ampolas de 10 mL e 1 frasco de 100 mL)

• **Equipamentos:**

- Esfigmomanômetro
- Estetoscópio
- Oxímetro ou monitor de dados vitais
- Relógio preferencialmente de parede
- Suporte para bolsas
- Termômetro clínico

Preparo inicial:

- Rever o formulário contendo o laudo final da unidade. Observar atentamente se há alguma condição especial de liberação. Em caso afirmativo, conversar com a equipe médica e verificar se há necessidade de conduta adicional com o paciente.

Exemplos:



- **Dose de hemácias > 0,5 mL/kg em transplante com incompatibilidade ABO MAIOR ou BIDIRECIONAL:** hiper-hidratação para evitar lesão renal decorrente de reação hemolítica imune.
- **Volume total produto elevado (> 10 mL/Kg peso do receptor):** infusão fracionada para evitar reação transfusional tipo sobrecarga volêmica (TACO).
- Iniciar o preenchimento do formulário de infusão: FMNP-T.CETEBIO.GTCE-68 Infusão de CPH ou FMNP-T.CETEBIO.GTCE-69 Infusão de Concentrado de Linfócitos.
- Verificar os sinais vitais do paciente pré-procedimento e anotar no formulário FMNP-T.CETEBIO.GTCE-68 Infusão de CPH ou FMNP-T.CETEBIO.GTCE-69 Infusão de Concentrado de Linfócitos.
- Paramentar-se adequadamente com os equipamentos de proteção individual (EPI) (avental, luvas, gorro e máscara, conforme rotina do serviço) para a realização do procedimento.

Preparar o cateter central:

- Abrir o cateter central conforme rotina do serviço. Sugerimos:
 - Realizar a antissepsia
 - Com o auxílio de uma seringa de 5 mL, aspirar o conteúdo do cateter. Usualmente o dobro do volume do cateter (exemplo: 1,1mL de volume interno, aspirar entre 2,2 e 2,5 mL) é suficiente para remover toda a heparina.
 - Fazer um flush com aproximadamente 10 mL de solução fisiológica, testando a via e o fluxo. Se necessário, repetir o procedimento com a outra via do cateter.
- Separar para infusão a via que apresentar melhor fluxo.
- Manter a via preparada e pronta para uso com solução fisiológica.

Preparar a bancada de trabalho:

- Separar a área que será utilizada como apoio.
- Limpar o envoltório plástico externo da gaze e abrir no campo com cuidado para não contaminar.

- Embeber a gaze com álcool a 70%.
- Limpar o envoltório plástico externo da embalagem do equipo para transfusão de hemocomponentes que será usado na infusão.
- Abrir a embalagem e manter o equipo estéril.
- Abrir um par de luvas estéreis e reservar.
- Abrir a caixa térmica onde está a bolsa.
- Conferir a identificação da bolsa e dos formulários por duas pessoas. Uma lê em voz alta e a outra confere a identificação.
- Homogeneizar a bolsa com movimentos circulares.
- Pendurar a bolsa no suporte.
- Se disponível, calçar o par de luvas estéreis.
- Pegar o equipo de transfusão.
- Fechar os clampes.
- Pegar uma gaze estéril e fazer nova antissepsia do plástico que reveste o opérculo da porta de entrada que será perfurada.
- Remover o plástico protetor do opérculo da “porta” onde será conectada a ponta perfurante do equipo.
- Conectar a ponta perfurante do equipo de transfusão de hemocomponentes, perfurando o opérculo da porta de entrada da bolsa, com cuidado para não perfurar a bolsa (Figura 1).



Figura 1: Conexão da ponta perfurante do equipo à porta de entrada da bolsa.

- Apertar suavemente a câmara de gotejamento do equipo para ser preenchida com as células (Figura 2A). Apertar uma vez na parte superior (Figura 2B) e outra vez na

parte inferior (Figura 2C) usualmente é suficiente. Não apertar a região que esta com as células. Fazer um pequeno nível com as células (Figura 2D) para não entrar ar no equipo e evitar perda de células

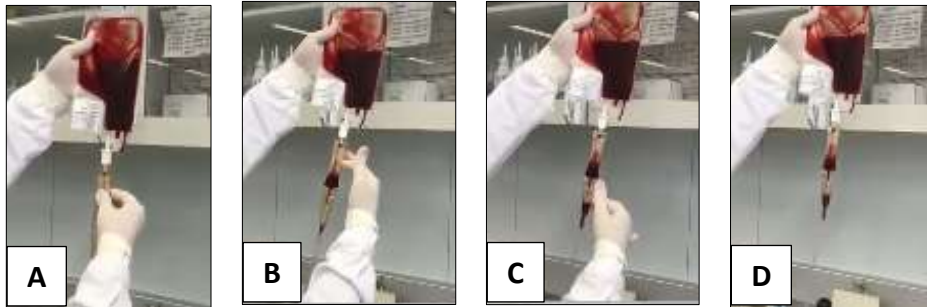


Figura 2: Nível de células na câmara de gotejamento.

- Segurar a ponta do equipo na mesma altura da bolsa (Figura 3A), abrir o clampe tipo rolete e deixar as células drenarem por diferença de pressão (Figura 3B). Ao final, abaixar lentamente a porção distal do equipo permitindo a drenagem das células (Figura 3C).

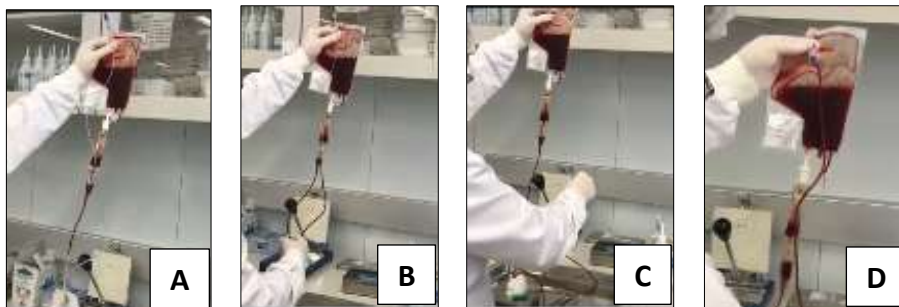


Figura 3: Preenchimento do equipo com as células.


- Preencher todo o equipo com as células, removendo eventuais bolhas de ar.
- Dobrar a ponta do equipo para evitar a entrada de ar (Figura 3D).
- Fechar o clampe tipo rolete.
- Pendurar a bolsa com o equipo no suporte.
- Conectar a ponta do equipo na ponta do cateter.
- Proceder com a infusão das células.
- Iniciar com aproximadamente 10 gotas por minuto e observar os efeitos adversos no receptor.

- Com aproximadamente um minuto de infusão, aumentar o gotejamento para aproximadamente 20 gotas por minuto.
- Se o paciente não apresentar sinais ou sintomas de reação transfusional ajustar o gotejamento para que a infusão seja realizada no tempo prescrito pelo médico, respeitando o máximo de 4 horas por bolsa, contados a partir da perfuração do opérculo da bolsa.
- Repetir o processo em caso de infusão de mais de uma bolsa.
- O mesmo equipo pode ser usado na infusão de todas as alíquotas identificadas com o mesmo código DIN (exemplo: B 3492 YY XXXX, bolsa 1 de 2 e 2 de 2), desde que uma seja infundida logo a seguir da outra.
- Ao término da infusão da última bolsa, sugerimos que seja colocada uma bolsa contendo soro fisiológico estéril (100 mL) para lavar o equipo e melhorar o aproveitamento das células.
- Aferir os dados vitais do paciente com intervalos de 10 a 15 minutos, ou conforme protocolo do serviço, entre as infusões de cada bolsa e ao término da infusão da última bolsa, bem como a ocorrência de reações adversas. Anotar os dados no formulário FMNP-T.CETEBIO.GTCE-68 Infusão de CPH ou FMNP-T.CETEBIO.GTCE-69 Infusão de Concentrado de Linfócitos.

Dosagem e administração:

- Produto de uso único, apenas no receptor específico ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual foi solicitado.
- Apenas utilização intravenosa.
- Não irradiar.
- Não desleucocitar.
- Sugerimos que a infusão seja feita através de equipo de transfusão com filtro de microagregado (170 micra).
- Confirme a identidade do paciente conforme o protocolo do setor antes de administrar o concentrado de células.

- Confirme que medicações de emergência estão disponíveis para o uso na área de infusão.
- Certifique-se que o paciente esteja adequadamente hidratado.
- Quando houver prescrição de preparo medicamentoso, administre-o ao paciente 30 a 60 minutos antes da infusão das células. A profilaxia medicamentosa pode incluir as seguintes medicações: antipiréticos, antagonistas de histamina e/ou corticosteroides.
- Inspecione o produto antes da administração buscando qualquer anormalidade, como partículas não usuais e violações na integridade da bolsa.
- Antes da administração, discuta todas as condições especiais do produto com a equipe médica da unidade de transplante e, quando necessário, com a equipe do Centro de Processamento Celular do Cetebio.
- As células devem ser administradas sob supervisão de médicos qualificados e com experiência em transplante de células progenitoras hematopoéticas.
- Não administre as células no mesmo segmento de acesso venoso de outros produtos, com exceção de solução salina normal.
- Inicie a infusão do produto de forma lenta e aumente a taxa de infusão conforme a tolerância do paciente. Interrompa a infusão em caso de reação adversa moderada a grave. Mantenha o acesso venoso com solução salina e comunique imediatamente ao médico responsável.
- Caso o produto não seja infundido conforme descrito nesta instrução, tal fato deve ser comunicado ao Centro de Processamento Celular do Cetebio.
- Monitore a ocorrência de eventos adversos durante e pelo menos 6 horas após a administração. A ocorrência de reação adversa relacionada ao produto, assim como a descrição desta reação, é de notificação obrigatória ao Centro de Processamento Celular.

 <p>FUNDAÇÃO HEMOMINAS</p>	<p>Instruções para Manuseio, Armazenagem e Preparação para Administração das Células Progenitoras Hematopoéticas ou Concentrado de Linfócitos não criopreservados.</p>	<p>CCD:333</p>
---	---	----------------

- Caso o produto não seja utilizado ele deve ser descartado no Centro Transplantador ou devolvido para o Centro de Processamento Celular para descarte ou novo processamento.

Para reportar a ocorrência de intercorrências e/ou reações adversas, entre em contato com CPC do Cetebio, Rua Goiabeiras, nº 779 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa, MG, +55 31 32680511, cetebio@hemominas.mg.gov.br.

