



VALIDAÇÃO DOS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS PARA PRODUTOS DE TERAPIA CELULAR UTILIZANDO MEIOS DE CULTURA PADRÕES E FRASCOS DE HEMOCULTURA

*Suiellen Carvalho Reis Alves, Andréa Frizzo, Alexandra Greco Aguiari, Eliane Picoli Alves Bensi, Patricia Spirandelli, Cristiane Piveta, Sandra Sousa de Andrade Martins, Fabrício Bísaro Pereira, Bruno Deltreggia Benites
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Hemocentro / Laboratório de Processamento Celular
suireis@unicamp.br*

Introdução

O teste de esterilidade para produtos de células progenitoras hematopoiéticas (CPH) para uso clínico é um requisito regulamentar exigido pelas normas vigentes e pelas principais organizações de acreditação para terapia celular. Contudo, não há orientações sobre a metodologia que deve ser adotada, volume de amostra adequado para os ensaios, além dos critérios para validação, que deve demonstrar que o método adotado para análise microbiológica é confiável.

Objetivo

Padronizar o uso de frascos de hemocultura para produtos de terapia celular demonstrando a não inferioridade deste método alternativo frente ao método tradicional indicado pela farmacopeia brasileira.

Metodologia

Para este estudo foram realizadas inoculações para ensaios microbiológicos de CPH, tanto de controle negativo como de controle positivo, em: Cultura aeróbia: frasco para hemocultura pediátrico e meios de cultura Tioglicolato, Ágar Sangue e Ágar Chocolate. Cultura anaeróbia: frasco para hemocultura anaeróbio e meio Tioglicolato. Cultura fúngica: frasco para hemocultura pediátrico e meio de cultura Sabouraud. Foi analisado o grau de concordância entre os resultados dos ensaios obtidos nos diferentes meios.

Resultados

Todas as culturas realizadas concomitantemente à rotina apresentaram resultados negativos em todos os meios analisados assim como as culturas destinadas para controle positivo apresentaram concordância perfeita entre todos os meios analisados.

Conclusão

As análises microbiológicas em fracos de hemoculturas mostraram-se eficazes e rápidas, demonstrando a não inferioridade deste método alternativo frente aos métodos tradicionais utilizando os diferentes meios de cultura.

Referências

- HIRJI, Zahir; SARAGOSA, Ronnie; et al. Contamination of Bone Marrow Products with an Actinomycete Resembling *Microbacterium* Species and Reinfusion into Autologous Stem Cell and Bone Marrow Transplant Recipients. *Clinical Infectious Diseases*, Oxford, v. 36, n. 10, p. 115-121, 15 maio 2003. DOI: <http://dx.doi.org/10.1086/374051>.
- ALMEIDA, ID; COITINHO, AS; JUCKOWSKY, CA; SCHMALFUSS, T; BALSAN, AM; RÖHSIG, LM. Controle de esterilidade de produtos de células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São Paulo, v. 32, n1, P. 23–28, fevereiro 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000003>.
- ANNEAUX, V.; FOÏS, E.; ROBIN, M.; et al. Microbial contamination of BM products before and after processing: a report of incidence and immediate adverse events in 257 grafts. *Cytotherapy*, [S.L.], v. 9, n. 5, p. 508-513, 2007. DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/14653240701420427>.
- CUNDELL, T; ATKINS, JW; LAU, AF. Sterility Testing for Hematopoietic Stem Cells. *Journal of Clinical Microbiology*. v. 61 n. 3, p. e0165422, março 2023 DOI: 10.1128/jcm.01654-22
- LUZZI, Jr; CALHEIROS, Wv; LIRA, Ao; SILVA, MI; PLAZZA, Ranx. Modelo de validação para a detecção microbiológica pelo sistema BD BACTEC FX top para concentrado de plaquetas e de hemácias. *Hematology, Transfusion And Cell Therapy*, [S.L.], v. 44, p. 486-487, out. 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.831>.
- LANDIS, JR; KOCH, GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. vol. 33 n. 1 p. 159-74, 1977

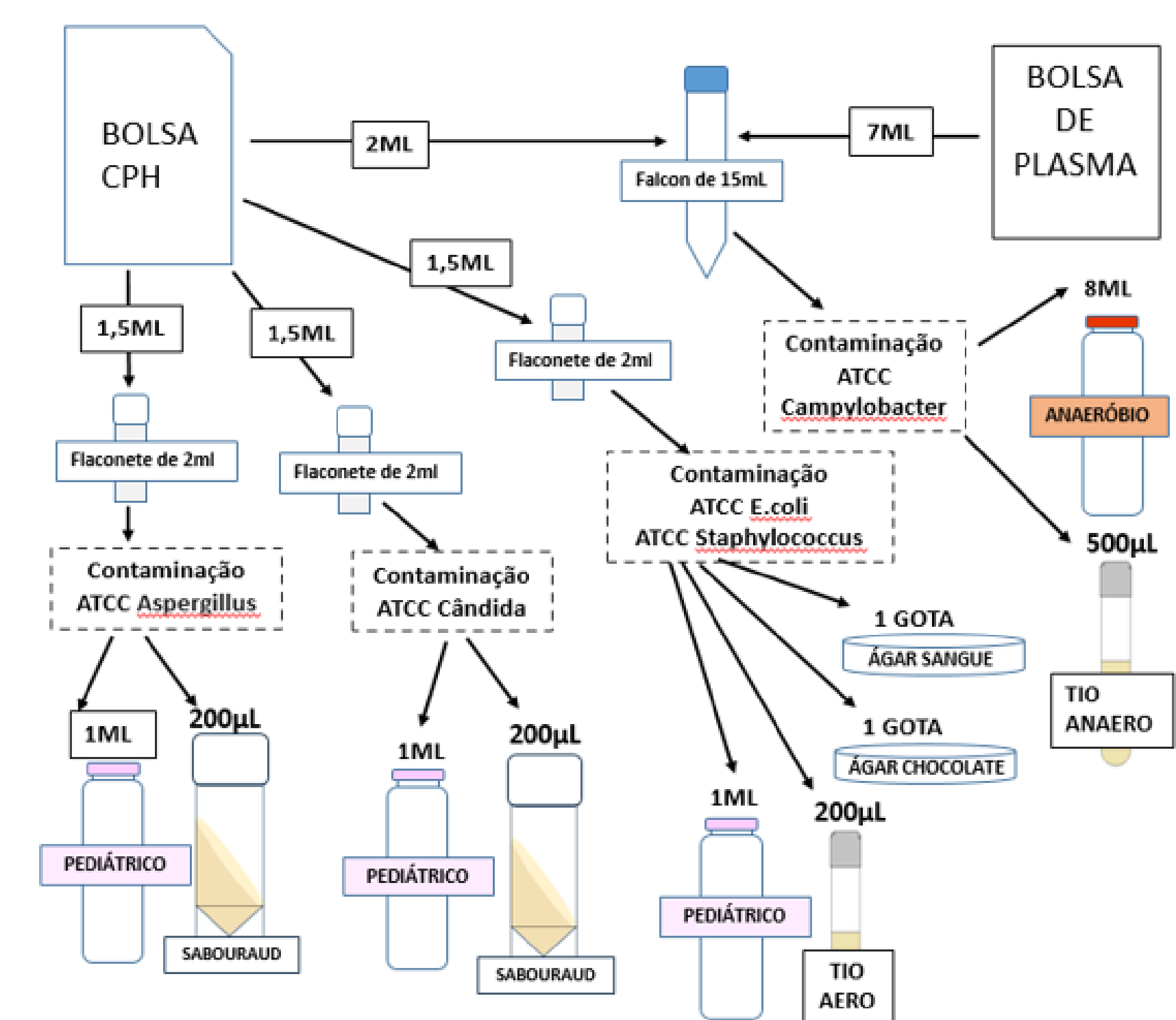


Figura 1: Diagrama de contaminação e inoculação das diferentes cepas ATCC nos seus respectivos meios.