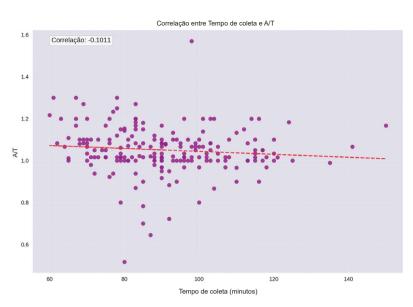
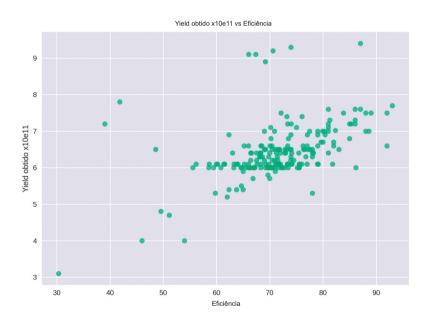
# 5. Relação entre tempo de coleta e índice A/T



Em resumo, embora exista uma fraca correlação negativa entre o tempo de coleta e a razão A/T, essa relação não é forte o suficiente para ser considerada um fator determinante.

# 6. Relação de Yield obtido e eficiência



O valor de correlação é 0.4859, o que indica uma correlação positiva moderada entre as de aproximadamente 0.49 sugere que há duas variáveis. Isso significa que, em geral, outros fatores, além da eficiência que também quando a eficiência aumenta, o yield obtido influenciam o yield obtido. também tende a aumentar, embora a relação

não seja extremamente forte. Uma correlação

# 7. Custo operacional das plaquetas duplas:

uma redução de 50% no custo operacional, a produtividade de forma substancial.

100% das coletas programadas para contagem além de promover uma maior eficiência do ≥5×10<sup>11</sup> atingiram a meta, proporcionando processo, otimizando recursos e aumentando

# Conclusão

#### 1. Alcance Consistente das Metas:

a. 97,4% de Sucesso: Coletas programadas que alcancaram ou superaram a contagem de ≥5x10<sup>11</sup>, como a meta desejada, demonstrando a consistência e confiabilidade do processo, independentemente de variações em outras variáveis operacionais.

#### 2. Redução Significativa do Custo Operacional:

a. Corte de 50% nos Custos: Atingir as metas estabelecidas resultou em uma redução de 50% no custo operacional. Essa economia é um forte indicativo de que a metodologia empregada otimiza os recursos, permitindo um uso mais eficiente do orçamento disponível.

#### 3. Aumento da Eficiência e Produtividade:

- a. Otimização de Recursos: A estratégia de coleta não só está garantindo o cumprimento das metas, mas também promove uma maior eficiência do processo. Isso se reflete na otimização dos recursos humanos e materiais, o que, por sua vez, contribui para o aumento da produtividade.
- **b.** Processo Validado: A robustez dos resultados e a consistência no alcance dos índices de eficiência (como evidenciado pelo desempenho da razão A/T e outros indicadores) comprovam a eficácia do processo.

# 4. Resiliência a Variáveis Operacionais:

a. Baixa Influência do Tempo de Coleta sobre A/T: Embora a análise da correlação entre o tempo de coleta e a razão A/T apresente uma relação muito fraca (-0,101), isso indica que o processo mantém sua performance independentemente da duração da coleta, aumentando a sua robustez operacional.

O uso da AmiCORE representou um marco na coleta de plaguetas no Brasil. Os resultados demonstram não apenas o cumprimento, mas a superação dos parâmetros estabelecidos pela legislação vigente. Os pontos positivos evidenciados - desde a consistência no alcance da meta e a redução dos custos operacionais, até a otimização de recursos e a robustez do processo - validam a eficácia do método adotado. A AmiCORE provou ser uma solução eficaz e inovadora para a coleta de plaquetas. Sua validação nacional reforça seu papel como ferramenta essencial na hemoterapia moderna, atendendo às crescentes demandas clínicas com mais segurança, qualidade e eficiência.

> Registros ANVISA: Sistema de Aférese AmiCORE: 10154450212 | Solução InterSol: 10077090150

- 1. COHN, Claudia; DELANEY, Meghan; JOHNSON, Susan T.; KATZ, Louis M.; SCHWARTZ, Joseph. Technical Manual. 21st ed. [S.I.]: AABB, [2021]. Disponível em: https://ebooks.aabb.org/ndfreader/technical-manual50197904
- 2. COHN, Claudia S. et al. A comparison of adverse reaction rates for PAS C
- 4. WEISBERG, S. P. et al. PAS-C platelets contain less plasma protein, lower anti-A platelets. Transfusion, 58: 891-895, 2018. DOI: https://doi.org/10.1111/trf.14523



Referências



Fresenius Kabi Brasil I tda CNP.I: 49 324 221/0001-04 Av Marginal Projetada 1652 CEP: 06460-200 • Tamboré • Barueri, SP SAC: 0800 707 3855 www.fresenius-kabi.com.bi

# Estudo Científico 01 **AmiCORE** Mais segurança ao doador com excelência tecnológica **FRESENIUS**

TCT 389 AmiCORE Promol - Eficiência FINAL indd 1-3

**5.** Relação entre tempo de coleta e índice A/T



**6.** Relação de Yield obtido e eficiência



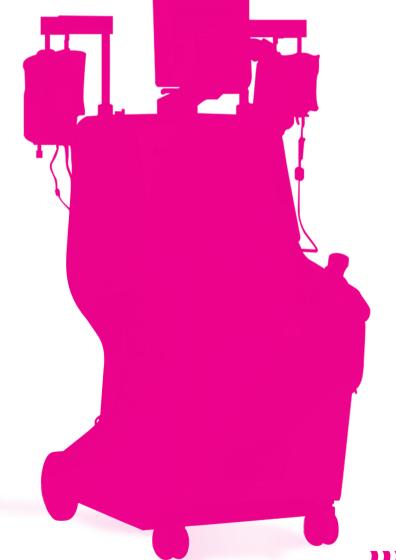
7. Custo operacional das plaquetas duplas:

# Conclusão



# **AmiCORE**

Mais segurança ao doador com excelência tecnológica







# Claudia Abreu

#### Biomédica [CRBM 1115-GO]

- Black Belt Lean Six Sigma
- MBA em Auditoria de Sistemas de Saúde e Gestão da Qualidade
- MBA em Gestão Hospitalar
- MBA em Gestão de Projetos
- Consultoria Técnica em Hemoterapia

crescente demanda por plaquetas, devido ao aumento de doenças crônicas e oncológicas, impulsiona a necessidade de avanços tecnológicos na hemoterapia. Nos Estados Unidos, o uso de plaquetas coletadas por aférese tem aumentado gradativamente nos últimos 25 anos. Estimase que 92% das plaquetas transfundidas nos Estados Unidos sejam por aférese. No Japão, esse percentual é de 100%, no Reino Unido de 80%, na Austrália 50% e no Canadá 40%<sup>1</sup>. Em um cenário global em constante evolução, a AmiCORE se destaca como uma solução inovadora para a coleta de plaquetas por fluxo contínuo, utilizando a avancada tecnologia de separação por elutriação para otimizar o processo. Esse diferencial maximiza a segurança do doador, reduzindo a leucopenia pós-doação e proporcionando uma experiência mais segura.

Além disso, a AmiCORE contribui para a redução de reações adversas tanto no doador, por meio do priming com soro fisiológico; quanto no receptor, graças ao uso da solução aditiva de plaquetas InterSol<sup>®</sup>.<sup>2</sup>

A leucorredução por elutriação, diferente dos outros equipamentos que utilizam a câmara LRS, permite que os leucócitos retidos no kit retornem ao doador, minimizando a leucopenia pós-doação em doadores de repetição.<sup>3</sup>

Para elevar ainda mais a segurança e o conforto do doador, a AmiCORE conta com diferenciais tecnológicos que otimizam todo o processo de coleta. O priming com solução salina e a redução da concentração de anticoagulante ACD-A

minimizam a parestesia, proporcionando uma doação mais tranquila e confortável.

O equipamento AmiCORE possui tecnologia de Controle Inteligente de Fluxo (IFC), que ajusta automaticamente as taxas de fluxo tanto para a coleta quanto para o retorno, promovendo maior precisão e segurança durante o procedimento. Esse controle numérico de fluxo, aliado ao monitoramento contínuo da pressão venosa em tempo real, contribui significativamente para a proteção da integridade vascular do doador, além de proporcionar maior conforto durante todo o processo. Adicionalmente, o sistema conta com um temporizador dedicado à desinfecção, que padroniza o tempo entre a antissepsia e a punção, agregando uma camada adicional de segurança e reforçando o compromisso com boas práticas e segurança.

Além disso, a substituição de 65% do plasma pela solução aditiva InterSol® reduz os títulos de anti-A e anti-B, ampliando a compatibilidade das plaquetas e facilitando sua utilização em pacientes não isogrupo<sup>4</sup>.

Para o operador, a AmiCORE é ergonômica, com instalação rápida do kit e manuseio simplificado durante o procedimento.

Além dessa tecnologia inovadora, a Fresenius Kabi oferece um sistema de gerenciamento de dados, o software DXT, que promove a gestão inteligente em tempo real, permitindo que adequações sejam feitas para garantir uma melhor performance tanto do operador quanto do equipamento.

# Eficiência Operacional

# Performance\*:



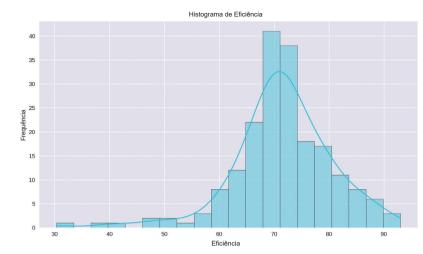
No ano de 2024, quatro serviços de referência foram convidados a participar da validação nacional da AmiCORE, totalizando 195 coletas de plaquetas com o uso de InterSol.

Os principais parâmetros avaliados incluíram: yield coletado, eficiência da coleta, índice A/T (plaquetas coletadas/plaquetas disponíveis), tempo de coleta e a redução do custo operacional do processo por

meio da obtenção de plaquetas duplas.

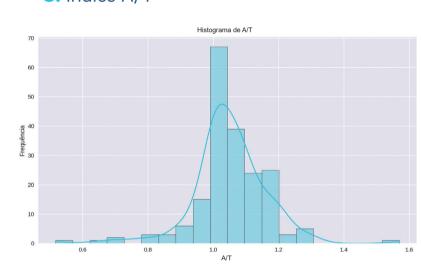
O valor esperado para o yield foi maior ou igual a 5×10<sup>11</sup> plaquetas no concentrado, a fim de se considerar uma dose terapêutica; a eficiência da coleta foi maior ou igual a 65%; para o índice A/T, maior ou igual a 0,9; tempo de coleta inferior a 100 minutos; e redução de 50% no custo operacional do processo com a obtenção de plaquetas duplas.

# 2. Eficiência da Coleta



	Eficiência (%)
Amostragem	195
Média	71,5
Desvio padrão	9,1
Mínimo	30,3
25%	67,3
50%	71,5
75%	76,9
Máximo	93

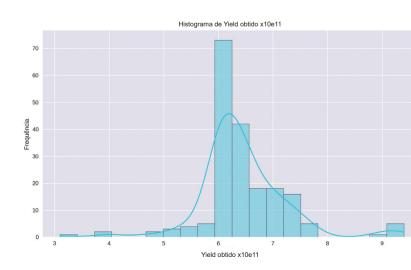
# 3. Índice A/T



	A/T
Amostragem	195
Média	1,0
Desvio padrão	0,11
Mínimo	0,5
25%	1,0
50%	1,0
75%	1,1
Máximo	1,6

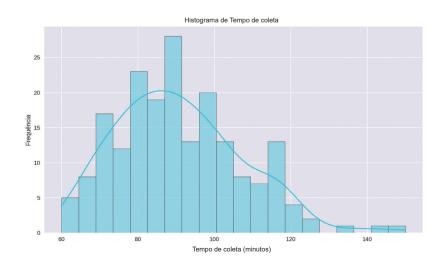
### **Resultados:**

# 1. Yield obtido



	Yleia Obtido (XIO")
Amostragem	195
Média	6.4
Desvio padrão	0.8
Mínimo	3.1
25%	6
50%	6.3
75%	6.7
Máximo	9.4

# 4. Tempo de Coleta



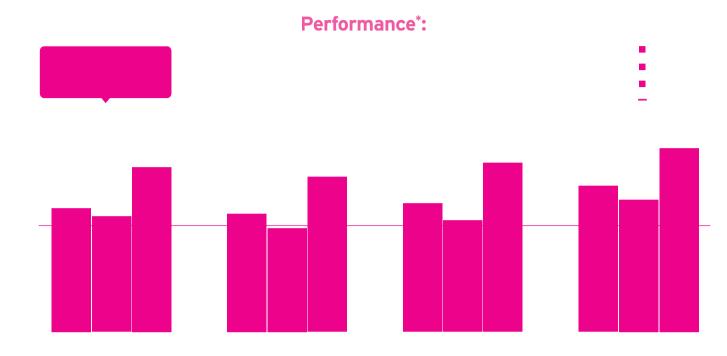
	Tempo de Coleta (Min)
Amostragem	195
Média	90,7
Desvio padrão	16,5
Mínimo	60
25%	79
50%	90
75%	101
Máximo	150

TCT 389\_AmiCORE\_Promol - Eficiência\_FINAL.indd 7-9



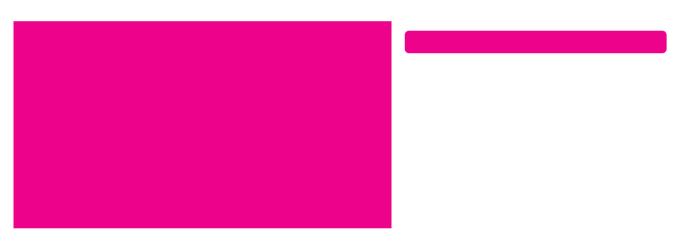


# Eficiência Operacional

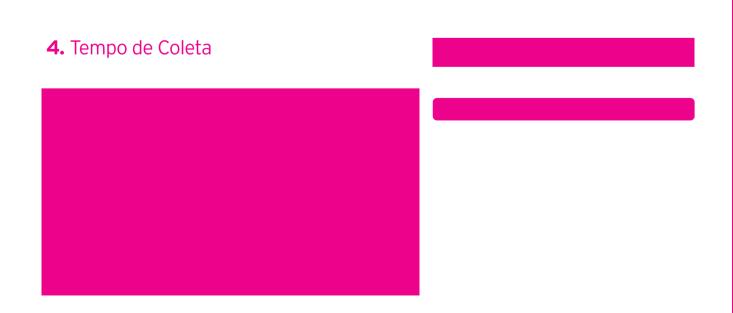




**2.** Eficiência da Coleta







TCT 389\_AmiCORE\_Promo1 - Eficiência\_FINAL.indd 10-12