

Quality of Leukocyte Poor Packed Red Cells Blood Products from Regional Blood Centre 9th Phitsanulok, Thai Red Cross Society

Janejira Insawang, Surachedt Onseng, Nichapat Sangsorat, Namon Chaiyasit, Uraiwan Boonjan
Regional Blood Centre 9th Phitsanulok, Thai Red Cross Society

ABSTRACT

Object : This research aims to study the quality and compare the constituents of leukocyte poor packed red cells (LPRC) blood that produce from Regional Blood Centre 9th Phitsanulok with the Council of Europe (COE) standards.

Methods : This research is a retrospective descriptive study. The results of volume, hemoglobin (Hb), hematocrit (Hct) and white blood cell (WBC) content in LPRC that produced from the Regional Blood Centre 9th Phitsanulok during a three-year period between January 2017 and December 2019 were randomly sampling 10 units/month and analyzed by the National Blood Center, Thai Red Cross Society. The quality was then compared to the Council of Europe (COE) standards. These results data were analyzed using descriptive statistics and statistical analysis by one sample t-test, independent t-test, ANOVA test, Kruskal-Wallis test, Pearson's correlation and linear regression.

Results : The average level of volume, Hb, Hct and WBC content in three hundred and sixty units of LPRC were passed according to criteria of COE standard at 100.00%, 100.00%, 99.72% and 96.11%, respectively. The average and standard deviation (range) of volume, Hb and Hct equal to 283.88±8.50 (263.81-319.27) ml, 54.27±3.32 (43.26-66.73) g/unit and 58.65±4.79 (24.80-70.60) %, respectively. The median and interquartile range (range) of WBC equal to 0.41±0.35 (0.05-1.74) x10⁹ cells/unit. The year of LPRC production had statistically significant differences in Hct ($p < 0.001$) and WBC ($p = 0.001$). The WBC content in LPRC was $<1.2 \times 10^9$ cells/unit and $\leq 5 \times 10^8$ cells/unit equal to 96.11% and 64.72%, respectively. The volume increases were significantly correlated to the increases in Hb level of LPRC ($r = 0.63, p < 0.01$). The linear regression of the Hb level was $-15.86 + 0.25 \times \text{LPRC volume (ml)}$.

Conclusions : The LPRC that produced by the Regional Blood Centre 9th Phitsanulok had a quality according to international standard, COE. The WBC content in the produced LPRC in each year has continued to decline. These data indicated a higher product quality. The volume increases are correlated with the increases in Hb level of LPRC, the volume of LPRC product can be used to estimate the Hb in LPRC. These data can be used as a guideline for selecting the suitable LPRC product for patients and improve the quality of LPRC production according to international standard.

Keywords : Leukocyte poor packed red cells, Volume, Hemoglobin, Hematocrit, White blood cells

Contact : Janejira Insawang

Address : Regional Blood Centre 9th Phitsanulok, Thai Red Cross Society

138/1 Phra Ong Dam Road, Nai Mueang, Mueang district, Phitsanulok, 65000

E-mail : janejira.i@redcross.or.th



คุณภาพผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำของ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สภาอากาศไทย

เจนจิรา อินสว่าง, สุรเชษฐ์ อ่อนเสียง, นิชาภัทร แสงโสรัตน์, ณมน ไชยสิทธิ์, อุไรวรรณ บุญจันทร์

ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สภาอากาศไทย

บทนำ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาคุณภาพและเปรียบเทียบองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำ (leukocyte poor packed red cells; LPRC) ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกกับเกณฑ์มาตรฐานของสภากรรมการแห่งยุโรป (Council of Europe; COE)

วิธีการศึกษา : รูปแบบการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง จากผลตรวจปริมาณโลหิต (volume) ปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb) ปริมาณฮีมาโตคริต (Hct) และปริมาณเม็ดเลือดขาว (WBC) ใน LPRC ที่ผลิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ย้อนหลัง 3 ปี ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2560 ถึงธันวาคม พ.ศ. 2562 โดยสุ่มตัวอย่าง LPRC ความถี่ 10 ยูนิตต่อเดือน และส่งตรวจที่ฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาอากาศไทยเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและสถิติ one sample t-test, independent t-test, ANOVA test, Kruskal-Wallis test, Pearson's correlation และ linear regression

ผลการศึกษา : LPRC ที่ตรวจจำนวน 360 ยูนิต พบค่าปริมาณ volume, Hb, Hct และ WBC ใน LPRC ที่ผลิตให้ผลผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ COE เท่ากับร้อยละ 100.00, 100.00, 99.72 และ 96.11 ตามลำดับ โดยมีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (พิสัย) ของ volume Hb และ Hct เท่ากับ 283.88 ± 8.50 (263.81-319.27) มิลลิลิตร, 54.27 ± 3.32 (43.26-66.73) กรัมต่อยูนิต และ 58.65 ± 4.79 (24.80-70.60) เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ส่วน WBC มีค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (พิสัย) เท่ากับ 0.41 ± 0.35 (0.05-1.74) $\times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต โดยจากการวิเคราะห์แบบแบ่งกลุ่มตัวอย่าง LPRC พบมีความแตกต่างระหว่างปีทีผลผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ปริมาณ Hct ($p < 0.001$) และปริมาณ WBC ($p = 0.001$) และพบปริมาณ WBC ใน LPRC มีค่าน้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อยูนิต และมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^8 เซลล์ต่อยูนิต เท่ากับร้อยละ 96.11 และ 64.72 ตามลำดับ ส่วนการเพิ่มปริมาณ volume มีความสัมพันธ์เฉพาะกับการเพิ่มปริมาณ Hb ใน LPRC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.63, p < 0.01$) ซึ่งสามารถสร้างสมการเส้นตรงประมาณค่า ปริมาณ Hb (g/unit) เท่ากับ $-15.86 + 0.25 \times \text{LPRC volume (ml)}$

สรุปและข้อเสนอแนะ : LPRC ที่ผลิตโดยภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกมีคุณภาพตามมาตรฐานระดับสากล COE และปริมาณ WBC ใน LPRC ในแต่ละปีทีผลผลิตมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่องแสดงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สูงขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าปริมาณ volume มีความสัมพันธ์กับปริมาณ Hb นั้น สามารถใช้ค่า volume บนฉลากผลิตภัณฑ์ประมาณค่า Hb ใน LPRC ได้ ข้อมูลดังกล่าวสามารถใช้เป็นข้อมูลแก่แพทย์ในการเลือกใช้ LPRC สำหรับผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และช่วยเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการผลิต LPRC ให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลต่อไป

คำสำคัญ : เม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำ, ปริมาตร, ฮีโมโกลบิน, ฮีมาโตคริต, เม็ดเลือดขาว

ติดต่อ : เจนจิรา อินสว่าง

สถานที่ติดต่อ : ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สภาอากาศไทย

138/1 ถ.พระองค์ดำ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.พิษณุโลก 65000

อีเมล : janejira.i@redcross.or.th



บทนำ

Leukocyte poor packed red cells (LPRC) คือ ผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาว (leukocytes หรือ white blood cells; WBC) ต่ำหรือส่วนประกอบโลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นที่มีการลดจำนวนเม็ดเลือดขาวลงได้ประมาณร้อยละ 80 ให้เหลือน้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อหน่วย (cells/unit) เนื่องจากมีส่วนช่วยลดการเกิดไข้หนาวสั่น (febrile reaction) หลังให้เลือดแก่ผู้ป่วยได้ LPRC ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดแดงต่ำ เช่น โรคโลหิตจาง โรคกระดูกพรุน ผ่าตัด โดยการปั่นและบีบแยกเลือดด้วยวิธีการทั่วไปจะได้ packed red cells (PRC), platelet concentrates (PC) และพลาสมา (plasma) ซึ่งพบว่า PRC ยังคงมี WBC อยู่ประมาณ $1-3 \times 10^{10}$ เซลล์ต่อหน่วย¹ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการให้เลือดแก่ผู้ป่วย ได้แก่ ภาวะไข้จากการให้เลือด (febrile non-hemolytic transfusion reaction; FNHTR), HLA alloimmunization และการติดเชื้อ cytomegalovirus (CMV)² ดังนั้นการลดจำนวน WBC ในเลือดตามมาตรฐานของ American Association of Blood Banks (AABB) กำหนดว่า ปริมาณ WBC ที่สามารถป้องกันการเกิด febrile reaction ได้ คือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^6 เซลล์ต่อหน่วย และปริมาณ WBC ที่สามารถป้องกันการเกิด HLA alloimmunization และการติดเชื้อ CMV ได้ คือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^6 เซลล์ต่อหน่วย³ นอกจากนี้การให้ส่วนประกอบโลหิตที่มี WBC ต่ำ เช่น filtered leukocyte poor packed red cells แก่ผู้ป่วยธาลัสซีเมียสามารถลดอุบัติการณ์ของ FNHTR และ HLA alloimmunization ลงได้อีกด้วย⁴ การผลิต LPRC โดยการแยก WBC ออกจากส่วนประกอบโลหิตมีหลายวิธี เช่น การปั่นเอาชั้น buffy coat ออกโดยวิธี inverted centrifugation สามารถลด WBC ได้ประมาณ 80% เหลือ WBC น้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อหน่วย การกรอง WBC ในขณะที่ให้เลือดผู้ป่วย (bed side leukofiltration) สามารถลด WBC ให้เหลือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^6 เซลล์ต่อหน่วย แต่ถ้าเป็นการกรองโลหิตที่มีอายุหลายวันจะมีการ release ของ cytokines จำนวนมากทำให้เกิดกระบวนการ immune hemolysis ขึ้นได้ปัจจุบันจึงมีการใช้วิธีการกรองเอา WBC ออกก่อนการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย (prestorage filtration) เพื่อผลิต leukodepleted packed red cells (LDPRC) อาจเหลือ WBC น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1×10^6 เซลล์ต่อหน่วย ซึ่งเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพสูงในการลดปริมาณ WBC แต่มีขั้นตอนค่อนข้างยุ่งยากและมีค่าใช้จ่ายสูง⁵

ในช่วงปี ค.ศ. 1980 (พ.ศ. 2523) ได้มีการพัฒนาเทคนิคการเตรียมส่วนประกอบโลหิตโดยใช้เครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติขึ้นเพื่อลดปริมาณ WBC ในส่วนประกอบโลหิต โดยทำการแยก buffy coat ซึ่งประกอบด้วย WBC และเกล็ดเลือด (platelet) ออกด้วยเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติซึ่งมี 2 ระบบ คือ Top and Bottom และ Top and Top⁶ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้นำเทคนิคการบีบแยกด้วยเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติระบบ Top and Bottom มาใช้เพื่อลดปริมาณ WBC ในส่วนประกอบโลหิตมานานกว่า 10 ปี โดยเฉพาะส่วนประกอบโลหิตชนิด LPRC ซึ่งแต่ละโรงพยาบาลมีความต้องการใช้ในผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ขณะที่เทคโนโลยีการทำงานของเครื่องก็ได้รับการพัฒนาขึ้นอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ใช้เครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติในระบบ Top and Bottom โดยใช้ระยะเวลาในการบีบแยกระหว่าง 80 ถึง 120 นาทีต่อหน่วยมีส่วนช่วยลดการแตกของเม็ดเลือดแดงใน LPRC⁷ และการใช้เครื่องอัตโนมัติทำให้การผลิตมีมาตรฐานและรองรับปริมาณการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่เพิ่มขึ้นได้ ทั้งนี้เพื่อตอบสนองต่อปริมาณความต้องการใช้ของโรงพยาบาลทั่วประเทศ

การควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิตเป็นหัวใจสำคัญของการประกันคุณภาพในงานบริการโลหิต ช่วยให้มีใจได้ว่าโลหิตที่นำไปเติมให้ผู้ป่วยมีคุณภาพและมีประสิทธิภาพสูงสุด สำหรับการตรวจคุณภาพ LPRC ตามมาตรฐานของสภากาชาดแห่งยุโรป (Council of Europe; COE) กำหนดให้ใน LPRC 1 ถุง ประกอบด้วย ปริมาตร (volume) ระหว่าง 200-350 มิลลิลิตร (ml) ปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb) มากกว่าหรือเท่ากับ 43 กรัมต่อหน่วย (g/unit) ปริมาณฮีมาโตคริต (Hct) ระหว่าง 50-70 เปอร์เซ็นต์ (%) และปริมาณเม็ดเลือดขาว (WBC) น้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อหน่วย (cells/unit) โดยทุกหัวข้อต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90 ของทั้งหมดที่ส่งตรวจและมีการกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ต้องสุ่มตรวจอย่างน้อยร้อยละ 0.5 ถึง 1 ของยอดผลิตหรือสุ่มตรวจตามหลักการควบคุมกระบวนการผลิตด้วยหลักสถิติ (as determined by Statistical Process Control)⁸ โดยในขั้นตอนการผลิตมีปัจจัยเกี่ยวข้องที่หลากหลาย ตั้งแต่คุณภาพโลหิตกรบส่วนจากผู้บริจาค กระบวนการเจาะเก็บโลหิต การปั่นและบีบแยกส่วนประกอบโลหิต การเก็บรักษาและขนส่ง ความรู้ความ

ชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน คุณภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการเก็บตัวอย่างและการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต

ในภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก มีการควบคุมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์โลหิตตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยในงานประจำ แต่ยังไม่เคยมีการศึกษาองค์ประกอบและเปรียบเทียบ LPRC มาตรฐานของ COE อย่างเป็นระบบ ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาคุณภาพและเปรียบเทียบองค์ประกอบหัวข้อ volume, Hb, Hct และ WBC ใน LPRC เพื่อเป็นประโยชน์ในการเป็นข้อมูลเพื่อการพัฒนาคุณภาพการผลิตสำหรับรักษาผู้ป่วย นอกจากนี้ยังใช้เป็นข้อมูลสำคัญให้กับแพทย์หรือนุเคราะห์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการใช้เป็นแนวทางเพื่อรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมต่อไป

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาคุณภาพและเปรียบเทียบองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำ (leukocyte poor packed red cells; LPRC) ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกกับเกณฑ์มาตรฐานของสภากาชาดแห่งยุโรป (Council of Europe; COE)

วัตถุประสงค์รอง

เพื่อเปรียบเทียบองค์ประกอบของ LPRC ระหว่างปัจจัยได้แก่ ปีที่ผลิต (year product) สถานที่บริจาค (donation place) และหมู่โลหิตผู้บริจาค (ABO blood group) รวมทั้งหาความสัมพันธ์ของปริมาณ volume กับปริมาณ Hb, Hct และ WBC

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง ในการวิเคราะห์ผลตรวจคุณภาพและเปรียบเทียบองค์ประกอบใน LPRC ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ LPRC ย้อนหลัง 3 ปี ที่ผลิตระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ.2560 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2562 จำนวน 40,110 ยูนิต

กลุ่มตัวอย่าง คือ LPRC พร้อมจ่ายให้ผู้ป่วยที่ถูกสุ่มตัวอย่างส่งตรวจคุณภาพความถี่ จำนวน 10 ยูนิตต่อเดือน โดยทำการแบ่งใส่สายปล้อง (segment) ในระบบปิดประมาณ 10-15 มิลลิลิตร

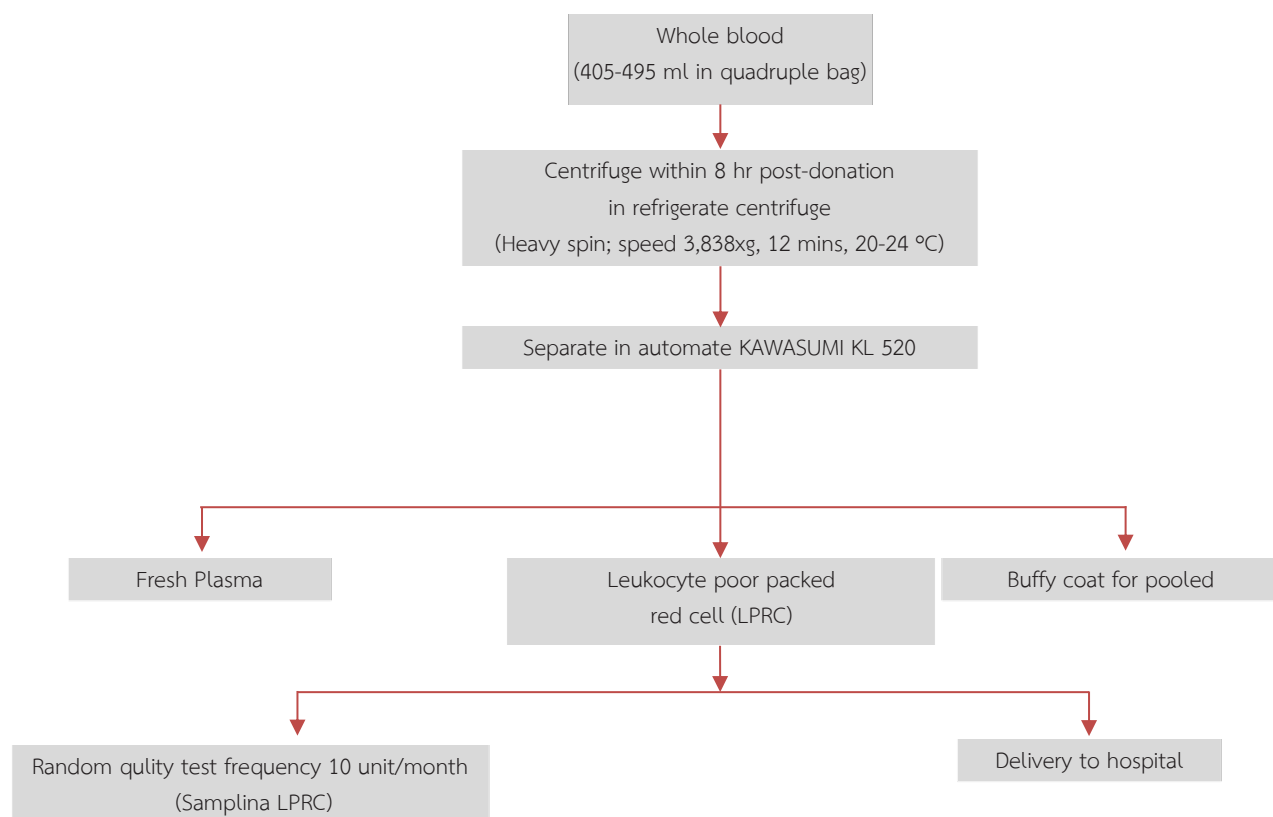
กระบวนการเก็บตัวอย่างและการส่งตรวจ : ในขั้นตอนการเก็บตัวอย่างต้องมีการรูดสายปล้องและผสม (mix) ตัวอย่าง LPRC ในถุงก่อนเก็บ 3-5 ครั้งต่อถุง จำนวน 360 ยูนิต คิดเป็นร้อยละ 0.89 (360/40,110) ของยอดผลิตทั้งหมดตามที่มาตรฐานกำหนด (ต้องสุ่มตรวจอย่างน้อยร้อยละ 0.5 ถึง 1 ของยอดผลิต)⁸ โดยส่งตรวจคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (Accreditation No.413/57, ISO 15189: 2012/ISO 15190: 2003) ในหัวข้อ label, appearance, leakage, volume, Hb, Hct และ WBC โดยตรวจด้วยสายตาในหัวข้อ label ต้องชัดเจนถูกต้องและสมบูรณ์ appearance ต้องไม่มีสีผิดปกติ และ leakage ต้องไม่มีรอยรั่ว ส่วน volume (ml) ได้จากน้ำหนักของ LPRC ลบด้วยน้ำหนักของถุงเปล่าแล้วหารด้วยความถ่วงจำเพาะของเม็ดเลือดแดง ซึ่งกำหนดความถ่วงจำเพาะ เท่ากับ 1.07 g/cm^3 สำหรับปริมาณ Hb (g/unit) Hct (%) และ WBC (cells/unit) ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Automated Hematology Analyzer (Horiba ABX Pentra XL 80[®], Japan) สำหรับการขนส่งตัวอย่าง LPRC ใช้ น้ำแข็งเจลเก็บความเย็น (Cool gel) ขนาดน้ำหนัก 0.5-1 กิโลกรัม สำหรับตัวอย่างสายปล้อง 1-10 ยูนิต ในกล่องโฟมควบคุมอุณหภูมิที่ 1-10 องศาเซลเซียส ตลอดการขนส่งในเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง¹⁰

การผลิต Leukocyte poor packed red cells (LPRC)

โลหิตครบส่วนจากผู้บริจาคโลหิตที่ผ่านการคัดกรองและเจาะเก็บตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ขณะบริจาคโลหิตบริเวณที่เจาะไม่เขียวซ้ำ โลหิตไหลสม่ำเสมอ ถุงโลหิตถูกเขย่าตลอดเวลา ใช้เวลาไม่เกิน 15 นาที ทุกยูนิต รับบริจาคทั้งภายในอาคารและหน่วยเคลื่อนที่ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ปริมาตรโลหิตไม่รวมสารกันเลือดแข็ง (without anticoagulant) ระหว่าง 405-495 มิลลิลิตร ในถุง quadruple bag top and bottom system (Kawasumi Laboratories Co., Ltd, Thailand) ประกอบด้วย ถุงสำหรับเจาะเลือดผู้บริจาคภายในมีสารกันเลือดแข็ง (primary bag) ที่บรรจุน้ำยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด citrate phosphate dextrose (CPD) จำนวน 63 มิลลิลิตร และมีสายจากด้านล่างของ primary bag เชื่อมกับถุงพ่วง (transfer bag) อีก 1 ถุงที่บรรจุน้ำยา additive solution ชนิด saline adenine glucose mannitol (SAG-M) จำนวน 100 มิลลิลิตร สำหรับผสมกับเม็ดเลือดแดงที่

ถูกบีบมาจากด้านล่างถุง primary bag และมีสายจากด้านบนของ primary bag (transfer bag) อีก 2 ถุง นำมาปั่นด้วยเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตชนิดควบคุมอุณหภูมิ Heraeus Cryofuge 6000i (Thermo Scientific, Germany) ความเร็ว 3,400 รอบต่อนาที (3,838 xg) นาน 12 นาที ที่อุณหภูมิ 20-24 องศาเซลเซียส ภายใน 8 ชั่วโมงหลังเจาะบริจาค และบีบแยกพลาสมาออกทันทีหลังปั่นโดยเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (KAWASUMI KL 520) โดยโลหิตหลังปั่นจะถูกบีบแยกส่วนของ platelet poor plasma (PPP) ด้านบนไปเก็บในถุงพ่วงสำหรับเก็บพลาสมา ส่วนชั้นล่างสุดเป็น LPRC จะถูกบีบลงด้านล่างไปถุงพ่วงที่บรรจุน้ำยา

additive solution ส่วน buffy coat ซึ่งอยู่ส่วนกลางจะเหลืออยู่ในถุง primary bag และพลาสมาจะถูกแบ่งมาเติมในถุงนี้ประมาณ 20-30 มิลลิลิตร เมื่อบีบแยกเสร็จเครื่องทำการพ่นกสายแยกได้เป็น LPRC 1 ถุง พลาสมาที่เชื่อมติดกับถุงเปล่า 1 ชุด และ buffy coat 1 ถุง นำส่วนประกอบโลหิตทั้ง 3 ชนิดเก็บมัดสายถุงให้เรียบร้อย แล้วเก็บรักษาในอุณหภูมิที่เหมาะสม โดย LPRC ทำการเก็บรักษาในตู้เย็นหรือห้องเย็น (Rivacold (Northern) Co., Ltd., Thailand) ที่อุณหภูมิ 1-6 องศาเซลเซียส ก่อนส่งตรวจคุณภาพหรือจ่ายให้โรงพยาบาลในเขตให้บริการ¹¹ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1 การผลิตผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำด้วยวิธี Buffy coat และการตรวจคุณภาพในหัวข้อ label, appearance, leakage, volume, Hb, Hct และ WBC ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สภากาชาดไทย

นิยามศัพท์เฉพาะ

เกณฑ์มาตรฐานของสภากรรมการแห่งยุโรป (Council of Europe; COE) หมายถึง เกณฑ์มาตรฐานควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิตตามคำแนะนำของ Council of Europe ใน Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components ฉบับที่ 19 ปี ค.ศ. 2017⁸

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ทดสอบการกระจายของข้อมูล (Normality test) โดยสถิติ Kolmogorov-Smirnov test จากนั้นวิเคราะห์หาค่ากลางของข้อมูล การกระจายของข้อมูล และพิสัยของผลตรวจคุณภาพ LPRC ในหัวข้อ volume, Hb, Hct และ WBC หาค่าร้อยละ LPRC ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ COE (%Passed) และการทดสอบค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ COE ด้วยสถิติ one sample t-test รวมทั้งหาความถี่ ค่ากลางข้อมูล และความแตกต่างค่าเฉลี่ยของ volume, Hb, Hct และ WBC ในแต่ละกลุ่มตัวอย่างที่ได้จากการสืบค้นในระบบสารสนเทศ Hematos II G (HIIG) ได้แก่ ปีที่ผลิต (year produce) สถานที่บริจาค (donation place) และหมู่โลหิตผู้บริจาค (ABO blood group) เปรียบเทียบกลุ่มตัวอย่างที่มี 2 กลุ่ม โดยสถิติ independent Sample t-test และกลุ่มตัวอย่างที่มี 3 กลุ่มขึ้นไป โดยสถิติ f-test (one-way ANOVA test) หรือสถิติ Kruskal-Wallis test แล้วทดสอบความแตกต่างรายคู่โดยสถิติ Scheffe's method หรือ Tukey's test ส่วนความสัมพันธ์ของปริมาณ volume กับปริมาณ Hb, Hct และ WBC ใช้สถิติ Pearson's correlation แล้วสร้างสมการประมาณค่าองค์ประกอบภายในของ LPRC ใช้สถิติ linear regression กำหนดให้นัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ 0.05 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS version 17

ผลการศึกษา

ผลการตรวจคุณภาพ LPRC

ผลการวิเคราะห์ค่าร้อยละ LPRC ที่ส่งตรวจคุณภาพให้ผลผ่านเกณฑ์ (%Passed) มาตรฐานของสภากรรมการแห่งยุโรป (Council of Europe; COE Standard) ในหัวข้อ label, appearance, leakage, volume, Hb, Hct และ WBC คิดเป็นร้อยละ (จำนวนผ่านเกณฑ์/จำนวนส่งตรวจ) เท่ากับ 100.00 (360/360), 100.00 (360/360), 100.00 (360/360), 100.00 (360/360), 100.00 (360/360), 99.72 (359/360) และ 96.11 (346/360) ตามลำดับ และทุกหัวข้อต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดมากกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 90 ของทั้งหมดที่ส่งตรวจ ซึ่งพบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดทั้งหมด โดยผลการวิเคราะห์ค่าปริมาณ volume, Hb, Hct และ WBC ใน LPRC พบว่า มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (พิสัย) เท่ากับ 283.88 ± 8.50 (263.81-319.27) มิลลิลิตร, 54.27 ± 3.32 (43.26-66.73) กรัมต่อยูนิต, 58.65 ± 4.79 (24.80-70.60) เปอร์เซ็นต์ และ 0.49 ± 0.30 (0.05-1.74) $\times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิตตามลำดับ ส่วน WBC มีค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (พิสัย) เท่ากับ 0.41 ± 0.35 (0.05-1.74) $\times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต และยังพบว่า มีค่าเฉลี่ยผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานของ สภากรรมการแห่งยุโรป

QC parameter	COE standards Criteria ^a	Sampling LPRC (n=360)		
		Mean± SD (Min-Max)	Passed for COE (%)	Final result
Label	Clear, correct and complete	-	100.00	Passed
Appearance	No abnormal color	-	100.00	Passed
Leakage	No leakage	-	100.00	Passed
Volume (ml)	200-350	283.88±8.50 ^b (263.81-319.27)	100.00	Passed
Hb (g/unit)	≥ 43	54.27±3.32 ^b (43.26-66.73)	100.00	Passed
Hct (%)	50-70	58.65±4.79 ^b (24.80-70.60)	99.72	Passed
WBC (x10 ⁹ /unit)	< 1.2	0.49±0.30 ^b (0.05-1.74)		
		0.41±0.35 ^c (0.05-1.74)	96.11	Passed

^a A minimum of 90 % of units tested should meet the required value, ^b one sample t-test indicates statistical significance ($p < 0.05$), ^c Median and interquartile range (range)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลด้านคุณสมบัติผู้บริจาคโลหิตและคุณลักษณะการผลิตใน LPRC

การวิเคราะห์แบ่งเป็น LPRC ที่เตรียมจากโลหิตบริจาคภายใน อาคารภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก จำนวน 119 ราย (33.1) และหน่วยเคลื่อนที่ จำนวน 241 ราย (66.9) เตรียมจากผู้บริจาคหมู่โลหิต A จำนวน 63 ราย (17.5) หมู่โลหิต B จำนวน 136 ราย (37.8) หมู่โลหิต O จำนวน 128 ราย (35.6) และหมู่โลหิต AB จำนวน 33 ราย (9.2) ผลิตในปี พ.ศ. 2560 จำนวน 120 ราย (33.33) ปี พ.ศ. 2561 จำนวน 120 ราย (33.33) และปี พ.ศ. 2562 จำนวน 120 ราย (33.33)

เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลทำให้ค่าเฉลี่ยปริมาณองค์ประกอบใน LPRC ต่างกัน พบว่าปริมาณ Hct ($p < 0.001$) และปริมาณ WBC ($p = 0.001$) ที่ผลิตในแต่ละปีมีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยปริมาณ Hct ใน LPRC ระหว่าง 3 ปีมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีแนวโน้มลดลง แต่ในการทดสอบความแตกต่างรายคู่ในแต่ละปีด้วยสถิติ Tukey's test พบว่าปี พ.ศ. 2562 มีปริมาณ Hct ใน LPRC ต่ำกว่าปี พ.ศ. 2560 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.005$) เพียงคู่เดียว

ส่วนค่าปริมาณ WBC พบว่า ปริมาณ WBC ใน LPRC ระหว่าง 3 ปีมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยปริมาณ WBC ใน LPRC ของปี พ.ศ.2562 มีปริมาณ WBC ต่ำสุด ตามด้วยปี พ.ศ.2561 และปี พ.ศ.2560 ตามลำดับ ในการทดสอบความแตกต่างรายคู่ในแต่ละปีด้วยสถิติ Scheffe's method พบว่าปี พ.ศ. 2562 มีปริมาณ WBC ใน LPRC ต่ำกว่าปี พ.ศ.2561 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) และปี พ.ศ.2562 มีปริมาณ WBC ใน LPRC ต่ำกว่าปี พ.ศ.2560 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.015$) แต่ไม่พบความแตกต่าง ($p > 0.05$) ของปริมาณ volume และ Hb ใน LPRC ระหว่างปี พ.ศ.ที่ผลิต และไม่พบความแตกต่าง ($p > 0.05$) ของปริมาณ volume Hb Hct และ WBC ใน LPRC ระหว่างสถานที่บริจาคและหมู่โลหิต ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำแบ่งกลุ่มตัวอย่างตามสถานที่บริจาค หมู่โลหิต และปีผลิต (n = 360)

Characteristics	Number (%)	Volume (ml)		Hb (g/unit)		Hct (%)		WBC (x10 ⁹ /unit)	
		Mean (SD)	<i>p</i> -value	Mean (SD)	<i>p</i> -value	Mean (SD)	<i>p</i> -value	Median (IQR)	<i>p</i> -value
Donation place									
In house	119	283.49	0.546	54.31	0.870	58.64	0.219	0.40	0.469
	(33.1)	(8.30)		(3.12)		(2.92)		(0.33)	
Mobile unit	241	284.07		54.25		57.78		0.41	
	(66.9)	(8.61)		(3.42)		(5.48)		(0.37)	
ABO Blood Group									
Gr. A	63	284.68	0.480	54.15	0.392	58.68	0.788	0.37	0.299
	(17.5)	(8.88)		(3.45)		(3.62)		(0.25)	
Gr. B	136	283.28		53.96		58.02		0.44	
	(37.8)	(8.56)		(3.24)		(4.23)		(0.39)	
Gr. O	128	284.44		54.66		58.25		0.42	
	(35.6)	(8.67)		(3.48)		(5.40)		(0.32)	
Gr. AB	33	282.65		54.24		57.82		0.40	
	(9.2)	(6.73)		(2.67)		(6.31)		(0.36)	
Year produce									
2017	120	285.11	0.68	53.85	0.15	60.95 ^b	< 0.001 ^a	0.47 ⁺	0.001 ^c
	(33.3)	(9.09)		(3.38)		(3.23)		(0.37)	
2018	120	282.68		54.27		57.99		0.41 ⁺⁺	
	(33.3)	(8.89)		(3.65)		(3.09)		(0.40)	
2019	120	283.85		54.68		55.66 ^b		0.36 ^{+,++}	
	(33.3)	(7.30)		(2.85)		(5.92)		(0.26)	

^a f-test (one-way ANOVA), ^b Tukey's test, ^c Kruskal-Wallis test, ^{+, ++} Scheffe's method indicates statistical significance ($p < 0.05$)

ผลการวิเคราะห์ปริมาณ WBC ใน LPRC ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก จำนวน 360 ยูนิต พบว่า มีแนวโน้มต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแต่ละปี พบว่า ปริมาณ WBC ใน LPRC ทั้งหมดมีค่าน้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ 96.11 โดยมีปริมาณ WBC ใน LPRC ของปี พ.ศ. 2560 พ.ศ. 2561 และ พ.ศ. 2562 มีค่าน้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ

94.12, 94.12 และ 100.00 ตามลำดับ และปริมาณ WBC ใน LPRC ทั้งหมดมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^8 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ 64.72 โดยมีปริมาณ WBC ใน LPRC ของปี พ.ศ. 2560 พ.ศ. 2561 และ พ.ศ. 2562 มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^8 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ 55.00, 61.66 และ 77.50 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำในหัวข้อปริมาณเม็ดเลือดขาวในแต่ละปีผลิต

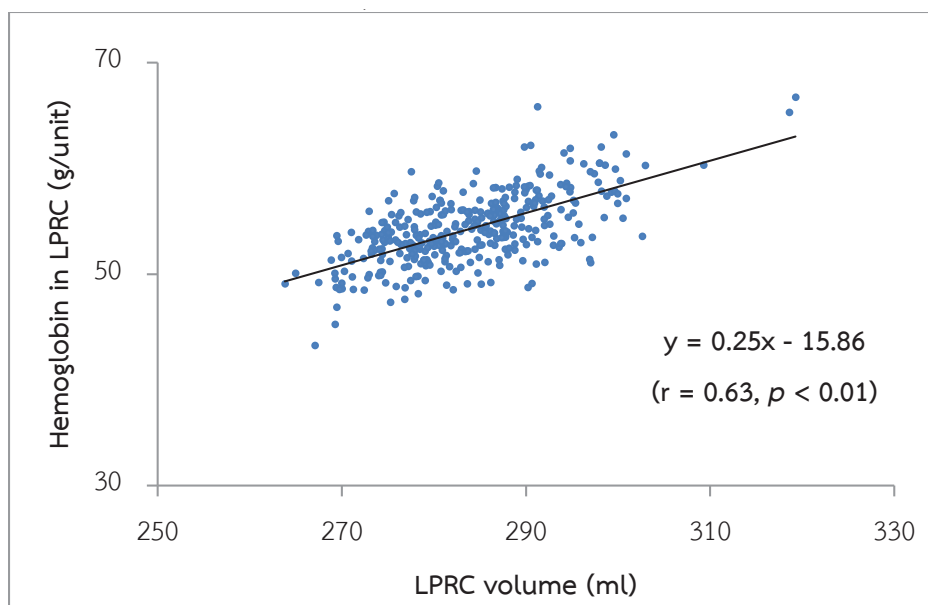
Year produce	Number (Unit)	Sampling LPRC for WBC $\times 10^9$ cells/unit (n = 360)		
		Median $\pm$ IQR (min-max)	<1.2 ^a (%passed)	$\leq 0.5^b$ (%passed)
2017	120	0.47 $\pm$ 0.37 (0.13-1.74)	94.12	55.00
2018	120	0.41 $\pm$ 0.40 (0.08-1.55)	94.12	61.66
2019	120	0.36 $\pm$ 0.26 (0.05-1.09)	100.00	77.50
Total produce	360	0.41 $\pm$ 0.35 (0.05-1.74)	96.11	64.72

^a White blood cells criteria in LPRC for COE standard, ^b White blood cells criteria in LPRC protection febrile reaction ($\leq 5 \times 10^8$ cells/unit) for AABB standard

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของปริมาณ volume กับ ปริมาณ Hb, Hct และ WBC

จากการวิเคราะห์ พบว่า ค่าปริมาณองค์ประกอบใน LPRC ที่สัมพันธ์กับปริมาณ volume ใน LPRC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีเพียงค่า Hb ($r = 0.63$, $p < 0.01$) เท่านั้น โดยสามารถสร้าง

สมการเส้นตรงประมาณค่าปริมาณ Hb จากค่า volume คือ ค่า Hb (g/Unit) เท่ากับ $-15.86 + 0.25 \times \text{LPRC volume (ml)}$ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 ส่วนปริมาณ Hct และ WBC ไม่มีความสัมพันธ์กับค่า volume ใน LPRC ($p > 0.05$)



แผนภูมิที่ 1 แสดงความสัมพันธ์ของปริมาณกับปริมาณฮีโมโกลบินในผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำ (n=360)

วิจารณ์

จากการศึกษาคุณภาพและองค์ประกอบใน LPRC ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ที่ผลิตได้นั้น พบว่าค่าปริมาณ volume, Hb, Hct และ WBC ใน LPRC ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ COE ตามที่กำหนดทั้งหมด แสดงว่า วิธีการผลิต LPRC ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันเป็นวิธีการที่ทำให้ได้ LPRC ที่มีคุณภาพไม่ด้อยไปกว่ามาตรฐานระดับสากล โดยปริมาณ volume, Hb, Hct และ WBC ใน LPRC เท่ากับ 283.88 ± 8.50 มิลลิลิตร, 54.27 ± 3.32 กรัมต่อยูนิต, 58.65 ± 4.79 เปอร์เซ็นต์ และ $0.41 \pm 0.35 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิตตามลำดับ ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศสเปนของ Hurtado C และคณะ ที่ทำการศึกษาค้นคว้า LPRC ที่ผลิตในระบบ Top & Bottom จำนวน 672 ยูนิต ที่พบเท่ากับ 279 ± 20 มิลลิลิตร, 54.92 ± 7.16 กรัมต่อยูนิต, 60.87 ± 4.49 เปอร์เซ็นต์ และ $0.50 \pm 0.33 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต ตามลำดับ¹² รวมทั้งมีค่าปริมาณ volume, Hb และ Hct ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศอินเดียของ Das SS และคณะที่พบเท่ากับ 285 ± 24 มิลลิลิตร, 52.5 ± 5.7 กรัมต่อยูนิต และ 54 ± 4.2 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ แต่การศึกษาดังกล่าวมีค่า WBC เท่ากับ $1.30 \pm 0.63 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต¹³ ซึ่งมีค่าสูงกว่าการศึกษาของผู้วิจัยเป็นอย่างมากอาจเกิดจากกลุ่มตัวอย่างและวิธีการผลิต LPRC ที่ต่างกัน

เมื่อวิเคราะห์พบว่าปัจจัยที่มีผลทำให้ค่าเฉลี่ยปริมาณ volume, Hb, Hct และ WBC ใน LPRC ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญพบเพียงปี พ.ศ. ที่ผลิต ที่มีผลให้ค่า Hct และ WBC ใน LPRC ต่างกัน ส่วนค่าปริมาณ volume และ Hb ไม่แตกต่างกันนั้นแสดงว่าสามารถควบคุมคุณภาพและวิธีการผลิต LPRC ตลอดระยะเวลาทั้ง 3 ปีได้เป็นอย่างดี สำหรับค่าปริมาณ WBC ใน LPRC ต่างกันและมีแนวโน้มลดลงนั้น แสดงถึงประสิทธิภาพการลดการปนเปื้อนของเม็ดเลือดขาวใน LPRC ในแต่ละปีทำได้สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีค่าต่ำกว่าการศึกษาในประเทศไทยของสันทนา สิทธิวินชัย ที่พบ WBC ใน LPRC เท่ากับ 0.9×10^9 เซลล์ต่อยูนิต¹⁴ และการศึกษาในประเทศไทยของอุษณีย์ ศิริบุญฤทธิ์ และคณะที่พบ WBC ใน LPRC เท่ากับ 0.8×10^9 เซลล์ต่อยูนิต¹⁵ รวมทั้งมีค่าต่ำกว่าการศึกษาในประเทศอินเดียของ Das SS และคณะที่พบ WBC ใน LPRC เท่ากับ 1.3×10^9 เซลล์ต่อยูนิต¹³ โดยในระหว่างปี พ.ศ.2560 ถึง 2562 ในกระบวนการผลิตมีการปรับความถี่ในการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติจากหน่วยงานสอบเทียบและบริษัทผู้ผลิตเครื่องทำการปรับความถี่จาก 3 เดือนต่อครั้งในปี พ.ศ.2560 เป็น 2 เดือนต่อครั้งในปี พ.ศ.2561 เป็นต้นมา

และมีการจัดหาเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเพิ่มขึ้นให้เพียงพอต่อจำนวนการผลิต LPRC ที่เพิ่มขึ้นในปี พ.ศ.2561 ทำให้สามารถผลิตและจัดเก็บ LPRC ในอุณหภูมิที่เหมาะสมได้อย่างรวดเร็วตลอดจนเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานอาจมีทักษะและความชำนาญมากขึ้นสอดคล้องกับรายงานของ สันทนา สิทธิวินชัย ที่กล่าวว่า ยังมีปัจจัยหลายอย่างเข้ามาเกี่ยวข้อง ได้แก่ คุณภาพโลหิตบริจาคมาตรฐานของเครื่องมือและอุปกรณ์ ความเร็วรอบของการปั่นของแต่ละเครื่อง ระยะเวลาที่ใช้ในการปั่น และความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งมีผลทำให้ผลผลิตโลหิตเม็ดเลือดแดงเข้มข้นชนิดเม็ดเลือดขาวต่ำที่เตรียมได้มีคุณภาพที่ดีและช่วยลดการปนเปื้อนของเม็ดเลือดขาวลงได้¹⁴ ส่วนค่าปริมาณ Hct ต่างกันและมีแนวโน้มลดลงนั้น โดยค่าปริมาณ Hct ใน LPRC ทั้งหมดยังผ่านเกณฑ์ร้อยละ 99.72 (359/360) ไม่ผ่าน 1 ยูนิต อาจต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อวิเคราะห์สาเหตุและหาแนวทางป้องกันต่อไป

เมื่อวิเคราะห์ปริมาณ WBC ใน LPRC พบปริมาณ WBC ใน LPRC ทั้งหมดมีค่าน้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ 96.11 และปริมาณ WBC ใน LPRC ทั้งหมดมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^8 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ 64.72 โดยมีปริมาณ WBC ใน LPRC ของปี พ.ศ.2560, พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^8 เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็นร้อยละ 55.00, 61.66 และ 77.50 ตามลำดับ โดยมีแนวโน้มการผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้น แสดงถึงการลดการปนเปื้อนของเม็ดเลือดขาวใน LPRC ในแต่ละปีมีประสิทธิภาพสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเม็ดเลือดขาวใน LPRC เป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้หลังได้รับเลือด ได้แก่ ภาวะไข้จากการให้เลือด (febrile nonhemolytic transfusion reaction, FNHTR), HLA alloimmunization และการติดเชื้อ cytomegalovirus (CMV) ดังนั้นการลดจำนวน WBC ในเลือดจะช่วยลดและป้องกันการเกิดผลข้างเคียงดังกล่าว ซึ่งตามมาตรฐานของ American Association of Blood Banks (AABB) กำหนดว่า ปริมาณ WBC ที่สามารถป้องกันการเกิด febrile reaction ได้ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5×10^8 เซลล์ต่อยูนิต แสดงให้เห็นว่า LPRC ที่ผลิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกสามารถป้องกัน febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR) มากกว่าร้อยละ 64.72 จากยอด LPRC ที่ส่งตรวจคุณภาพทั้งหมด ซึ่งมีค่าสูงกว่าการศึกษาในประเทศไทยของ ธวัชฉัตร ลีลำนันทวงศ์ ที่ทำการศึกษาค้นคว้า LPRC ที่ผลิตในระบบ Top & Bottom (Opti-system) จำนวน 81 ยูนิต ที่พบเท่ากับร้อยละ 59.26⁶

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของปริมาณ volume กับปริมาณ Hb, Hct และ WBC ใน LPRC พบเพียงการเพิ่มขึ้นของปริมาณ volume สัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของปริมาณ Hb ใน LPRC อย่างมีนัยสำคัญ และสามารถสร้างสมการเส้นตรงประมาณค่าปริมาณ Hb ใน LPRC จากค่าปริมาณ volume ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเท่านั้น คือ ปริมาณ Hb (g/unit) ใน LPRC เท่ากับ $-15.86 + 0.25 \times \text{LPRC volume (ml)}$ โดยผลการศึกษานี้มีส่วนช่วยให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ค่าปริมาตร (volume) ที่ติดบนฉลากของผลิตภัณฑ์ LPRC สำเร็จรูปในการใช้ประมาณค่า Hb ใน LPRC ยูนิตนั้นๆ ได้ เพื่อใช้คำนวณปริมาณโลหิตที่จะนำไปให้ผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง ข้อมูลดังกล่าวอาจช่วยเป็นข้อมูลแก่แพทย์ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงสำหรับผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม และช่วยเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการผลิต LPRC ส่งผลทำให้ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก มีผลิตภัณฑ์โลหิตเม็ดเลือดแดงชนิด LPRC สำรองให้โรงพยาบาลในเขตให้บริการ ได้แก่ จังหวัดพิษณุโลก อุตรดิตถ์ เพชรบูรณ์ พิจิตร แพร่ น่าน และจังหวัดใกล้เคียง สามารถเบิกใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยในระยะเวลาที่สมควรตามจำนวนที่เหมาะสมและเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยสูงสุด

สรุป

LPRC ที่ผลิตและสุ่มตรวจมีคุณภาพไม่ด้อยไปกว่ามาตรฐานที่กำหนดของปริมาณ volume, Hb, Hct และ WBC ตามมาตรฐาน Council of Europe (COE) ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับสากล จากการศึกษาองค์ประกอบใน LPRC พบความแตกต่างค่าเฉลี่ยปริมาณ WBC ใน LPRC ระหว่างปี พ.ศ. ที่ผลิต โดยพบปริมาณ WBC ใน LPRC ในแต่ละปีที่ผลิตมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่องแสดงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สูงขึ้น ซึ่งไม่พบความแตกต่างขององค์ประกอบใน LPRC ระหว่างสถานที่รับบริจาค และหมู่โลหิตของผู้บริจาค ส่วนการเพิ่มของปริมาณ volume มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มปริมาณ Hb นั้นสามารถใช้ค่าปริมาณ volume บนฉลากผลิตภัณฑ์มาประมาณค่าปริมาณ Hb ใน LPRC ได้ ข้อมูลดังกล่าวอาจเป็นข้อมูลแก่แพทย์ในการเลือกใช้ LPRC สำหรับผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและเกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยสูงสุด อีกทั้งจะช่วยเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการผลิต LPRC ให้มีคุณภาพตามมาตรฐานต่อไปได้

ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ผลตรวจคุณภาพ LPRC จากการผลิตและส่งตรวจคุณภาพในงานประจำย้อนหลังที่ไม่สามารถทำการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตอื่นได้นอกจากนี้ น้ำหนัก ส่วนสูง ความดันโลหิต ปริมาณฮีโมโกลบิน ผลตรวจคุณภาพโลหิตก่อนนำมาเตรียมส่วนประกอบโลหิต และข้อมูลสุขภาพของผู้บริจาคโลหิต ซึ่งมีข้อจำกัดในการสืบค้นข้อมูลกลับไปถึงตัวผู้บริจาคที่ได้ค่อนข้างยากจากระบบสารสนเทศที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน หากผู้สนใจศึกษาควรเพิ่มการเก็บรวบรวมข้อมูลดังกล่าวไว้ด้วยอาจช่วยนำมาวิเคราะห์และทำให้การศึกษาสมบูรณ์มากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณรองศาสตราจารย์แพทย์หญิงจุใจ ชัยวานิชศิริ ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ให้ออกาสผู้วิจัยได้ทำการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ ฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการตรวจคุณภาพโลหิตและส่วนประกอบโลหิตด้วยดีตลอดมา และดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล กลุ่มงานภูมิคุ้มกันวิทยาและวิทยาศาสตร์การบริการโลหิต ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้กรุณาตรวจทานบทคัดย่อ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ทำวิจัยเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Bandarenko N, Brecher ME. Transfusion of leukocytes. Williams Hematology. 2001;6:1893-904.
2. Fisher M, Chapman JR, Ting A, Morris TJ. Alloimmunization to HLA antigens following transfusion with leukocyte-poor and purified platelet suspensions. Vox Sang. 1985;49:331-5.
3. American Association of Blood Banks. Technical manual. 18thed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2014.
4. Isaragkura P. Ideal transfusion for thalassemia. J Hematol Transfus Med. 2000;10:219-24.
5. Chiewsilp P. Immunological transfusion reaction. J Hematol Transfus Med. 1998;8:261-68.
6. Leelanuntawong T. Comparison of leukocyte poor packed red cells for quality control of blood components prepared by opti-system and inverted spin method. J Prapokklao Hosp Clin Med Educat Center. 2010;27:83-95.
7. Leelarungsun T, Klomiamsira A, Kitisapkanjana S, Wittayawiwat P, Prungchaiyaphum C, Worachun N, et al. Effect of the separation time by using an automated blood separator on the hemolysis of leukocyte poor packed red cells. J Hematol Transfus Med. 2019;29:195-203.
8. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017.
9. Onseng S, Insawang J. Preparation of whole blood derived platelet component. J Hematol Transfus Med. 2020;30:379-92.
10. Pakpoompong T. Review of quality control of blood components. J Hematol Transfus Med. 2010;3:205-9.
11. Insawang J, Onseng S, Sangsorat N, Chaiyasit N, Boonjan U. The efficiency of UPAC deep freezer in the production of cryoprecipitate from Regional Blood Centre 9th Phitsanulok, Thai Red Cross Society. HSCR. 2021;36:16-27.
12. Hurtado C, Bonanad S, Soler M, Mirabet V, Blasco I, Planelles M, Miguel A. Quality analysis of blood components obtained by automated buffy-coat layer removal with a top & bottom system (Optipress (R)II). Haematologica. 2000;85(4):390-5.
13. Das SS, Shastri S, Chaudhary R, Verma A. Quality analysis of red cell and platelet concentrates obtained by the automated 'Top-and-Top' blood processing system in a developing country. Transfus Apher Sci. 2008;39(1):9-14.
14. Sithivanit S. The quality of leukocyte-poor packed red cells preparation from the Terumo automatic component extrator (T-ACER). Vajira Med J. 2006;50(3): 187-91.
15. Siriboonrit U, Permpikul P, Meesamat W, Kladed S, Kanpa P. Essential composition of blood product: What is different in a unit of red cell products ?. J Hematol Transfus Med. 2018;28:25-33.