

การควบคุมคุณภาพภายในโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก

¹อุไรวรรณ บุญจันทร์, ¹สุรเชษฐ์ อ่อนแสง, ²ณมน ไชยสิทธิ์,
²ณิชาภัทร แสงโสรัตน์, ²เจนจิรา อินสว่าง

ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์ผลการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ที่เป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพของการผลิตส่วนประกอบโลหิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สภากาชาดไทย

วิธีการศึกษา: ศึกษาข้อมูลย้อนหลังผลตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตโดยภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ระหว่างเดือนมกราคมพ.ศ.2564 ถึง ธันวาคม พ.ศ.2564 โดยมีการสุ่มตรวจประเมินค่าต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วนำผลการตรวจมาทำการวิเคราะห์ค่าทางสถิติกับเกณฑ์มาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษา: ผลตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตชนิด PRC LPRC LPPC FFP CRYO ที่สุ่มตรวจทั้งหมด 388 ยูนิต พบว่ามีผลตรวจคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ทั้งหมด 100% ทุกหัวข้อ ยกเว้นหัวข้อปริมาณเม็ดเลือดขาว (Leukocyte content) ในเม็ดเลือดแดงชนิด LPRC และปริมาณเกล็ดเลือด (Platelet count) ในเกล็ดเลือดชนิด LPPC with PAS ผ่านเกณฑ์เท่ากับ 96.5% และ 95.8% ตามลำดับเปรียบเทียบกับเกณฑ์ 75%

สรุป: ผลการสุ่มตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตโดยภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยทั้งหมด แสดงให้เห็นว่า วิธีการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่ใช้อยู่เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน ข้อมูลดังกล่าวอาจใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการผลิตส่วนประกอบโลหิตของภาคฯ พิษณุโลกในอนาคต รวมถึงเป็นข้อมูลให้ผู้ให้บริการเลือกใช้ส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ อย่างถูกต้องและเหมาะสมต่อผู้ป่วย

คำสำคัญ: การควบคุมคุณภาพ, เม็ดเลือดแดง, เกล็ดเลือด, พลาสมาสดแช่แข็ง, ไครโอพรีซิพิเตท

ติดต่อ: อุไรวรรณ บุญจันทร์

สถานที่ติดต่อ: ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก สภากาชาดไทย

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

อีเมล: uraiwan.b@redcross.or.th



บทนำ

ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกเป็นหน่วยงานสังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จัดตั้งที่จังหวัดพิษณุโลก เริ่มเปิดให้บริการเป็นภาคบริการโลหิตแห่งชาติแห่งแรกของประเทศไทย ในปี พ.ศ.2539 จากโครงการจัดตั้งและขยายงานบริการโลหิตให้ครอบคลุมไปทั่วทุกภาคของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สำหรับให้บริการโรงพยาบาลเขตภาคเหนือในการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐานเดียวกับศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ช่วยเพิ่มความปลอดภัยของโลหิตในส่วนภูมิภาค และในปี พ.ศ.2557 เริ่มเปิดรับบริจาคโลหิตภายในอาคารภาค พิษณุโลก และออกหน่วยรับบริจาคโลหิตในพื้นที่จังหวัดพิษณุโลก เริ่มมีการผลิต Packed red cells (PRC) และ Fresh frozen plasma (FFP) ต่อมาในปี พ.ศ.2558 ได้ขยายพื้นที่ออกหน่วยรับบริจาคโลหิตไปในจังหวัดข้างเคียง และเริ่มผลิต Leukocyte poor packed red cells (LPRC), Pooled leukocyte poor platelet concentrates with platelet additive solution (LPPC with PAS) และ Cryoprecipitate (CRYO) ในเวลาต่อมา^{1, 2} โดยภารกิจหลักที่สำคัญของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกในปัจจุบัน คือ การรับบริจาคโลหิตและการเตรียมส่วนประกอบที่ดี มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีปริมาณที่เพียงพอกับความต้องการของโรงพยาบาล ที่อยู่ในเขตพื้นที่ให้บริการ ได้แก่ พิษณุโลก อุตรดิตถ์ เพชรบูรณ์ พิจิตร แพร่ สุโขทัย ตาก กำแพงเพชร และจังหวัดใกล้เคียง ภาคพิษณุโลกให้บริการในการเบิกจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ดังนี้ เม็ดเลือดแดงชนิด Packed red cells (PRC), Leukocyte poor packed red cells (LPRC), Leuko - depleted packed red cells (LDPRC) และ Single donor red cells (SDR) เกล็ดเลือดชนิด Pooled leukocyte poor platelet concentrates with platelet additive solution (LPPC with PAS) และ Single donor platelet (SDP) และพลาสมาแช่แข็งชนิด Fresh frozen plasma (FFP) และ Cryoprecipitate (CRYO) โดยส่วนประกอบโลหิตที่ภาคพิษณุโลกสามารถผลิตได้เอง มี 5 ชนิด คือ PRC, LPRC, FFP, CRYO และ LPPC with PAS³ ส่วนผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากนี้ที่ภาคพิษณุโลกยังไม่ได้มีการผลิต แต่จะทำการจัดหาผ่านการประสานงานไปยังภาคบริการโลหิตแห่งชาติจังหวัดอื่นๆ และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย⁴

การควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ถือเป็นหัวใจสำคัญของการประกันคุณภาพในงานบริการโลหิต สำหรับประเทศไทยกำหนดมาตรฐานคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (NBC-TRC Standard) เป็นมาตรฐานระดับชาติ⁴ โดยมุ่งเน้นให้งานบริการโลหิตของประเทศมีโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่มีคุณภาพปลอดภัยทั้งผู้ให้และผู้รับ องค์ประกอบหลักในระบบการควบคุมคุณภาพ คือ การบริจาคโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตแบบสมัครใจไม่หวังสิ่งตอบแทนมีประวัติสุขภาพแข็งแรง และไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ ขั้นตอนต่อมาคือ การตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตด้วยวิธีมาตรฐานระดับสากล การปั่นแยกและเตรียมส่วนประกอบโลหิตหรือการผลิตส่วนประกอบโลหิตด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัย การจัดเก็บและการขนส่งโลหิตตามสภาวะที่เหมาะสมจนถึงการนำไปเติมให้กับผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว โดยทุกขั้นตอนต้องมีการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัด⁵

การเตรียมส่วนประกอบโลหิตจะต้องทำโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการฆ่าเชื้อในการแยกส่วนต่างๆ ของโลหิต ควรใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้มีการแตกตัวของรอยฉีกเชื่อมต่างๆ วิธีที่ใช้เตรียมจะต้องแน่ใจว่า มีทั้งคุณภาพและความปลอดภัย โดยภาคพิษณุโลกจะมีการสุ่มตรวจสอบส่วนประกอบโลหิตประเมินค่าต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วนำผลการตรวจมาทำการวิเคราะห์ค่าทางสถิติเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งการตรวจคุณภาพของส่วนประกอบโลหิตจะช่วยให้ส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตได้มีความน่าเชื่อถือว่าจะสามารถไปเติมให้ผู้ป่วยได้อย่างมีคุณภาพและมีประสิทธิภาพสูงสุด รวมไปถึงมีความเสี่ยงต่อผู้ป่วยน้อยที่สุดอีกด้วย โดยในขั้นตอนการผลิตส่วนประกอบโลหิตมีปัจจัยเกี่ยวข้องที่หลากหลาย ตั้งแต่คุณภาพโลหิตครบส่วนจากผู้บริจาค กระบวนการเจาะเก็บโลหิต การปั่นและปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต การเก็บรักษาและขนส่ง คุณภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการเก็บตัวอย่างและการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต⁶

ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก มีการควบคุมคุณภาพการผลิตส่วนประกอบโลหิตหรือผลิตภัณฑ์โลหิต โดยมีการสุ่มตรวจคุณภาพตามความถี่ ดังนี้ PRC จำนวน 4 ยูนิตต่อเดือน LPRC จำนวน 12 ยูนิตต่อเดือน LPPC จำนวน 10 ยูนิตต่อเดือน FFP จำนวน 10 ยูนิตต่อ 3 เดือน และ CRYO จำนวน 6 ยูนิตต่อ 2 เดือน ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่ง

ชาติ สภาการขาดไทย ในงานประจำอยู่แล้วแต่ยังไม่ได้นำผลตรวจคุณภาพมาวิเคราะห์ข้อมูลและนำมาใช้ในการพัฒนาการผลิตอย่างเป็นระบบ ตลอดจนยังไม่ได้มีการเผยแพร่ให้โรงพยาบาลในพื้นที่ให้บริการได้รับทราบเพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้ให้บริการเลือกใช้ส่วนประกอบโลหิตได้อย่างเหมาะสม คณะผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาคุณภาพและวิเคราะห์ผลการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก

วัตถุประสงค์

เพื่อวิเคราะห์ผลการตรวจคุณภาพของส่วนประกอบโลหิตที่เป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพของงานผลิตส่วนประกอบโลหิตของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) ผลการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ได้แก่ PRC LPRC LPPC FFC CRYO ที่ผลิตโดยภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ.2564 ถึง ธันวาคม พ.ศ.2564 โดยมีการสุ่มตรวจประเมินค่าต่างๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์

1. การผลิตและเก็บตัวอย่างทดสอบ ดำเนินการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่ภาคฯพิษณุโลก และสุ่มตัวอย่างส่วนประกอบโลหิตส่งไปตรวจสอบ ณ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาการขาดไทย^{4, 7}

1.1 Packed red cells (PRC) คือ โลหิตที่แยกพลาสมาออกโดยการปั่นโลหิตครบส่วน หรือแยกพลาสมาเมื่อเม็ดเลือดแดงตกตะกอนแล้ว PRC ที่แยกออกมาจะต้องมีค่า Hct เท่ากับหรือน้อยกว่า ร้อยละ 80 และต้องแยกก่อนโลหิตหมดอายุ เก็บตัวอย่างจากสายปล่อย ความยาว 10 - 15 cm สุ่มตรวจจำนวน 4 ยูนิตต่อเดือน

1.2 Leukocyte poor packed red cells (LPRC)

คือ โลหิตที่แยกเม็ดเลือดขาวออกโดยวิธีปั่น มีเม็ดเลือดขาวเหลืออยู่น้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อยูนิต ในร้อยละ 75 ของจำนวนยูนิตที่ทดสอบ มีค่า Hct 50 - 70% ในร้อยละ 100 ของจำนวนยูนิตที่ทดสอบ เก็บตัวอย่างจากสายปล่อย ความยาว 10 - 15 cm สุ่มตรวจจำนวน 12 ยูนิตต่อเดือน

1.3 Pooled leukocyte poor platelet concentrates with platelet additive solution (LPPC with PAS) คือ เกล็ดเลือดเข้มข้นที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำได้จากการนำ buffy coat 4 ยูนิตมารวมกันกับน้ำยา platelet additive solution (PAS) 1 ยูนิต แล้วปั่นแยกอีกครั้งหนึ่ง ผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องมีเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.2×10^9 เซลล์ต่อยูนิตที่รวมแล้ว เก็บตัวอย่างจากสายปล่อย ความยาว 10 - 15 cm สุ่มตรวจจำนวน 10 ยูนิตต่อเดือน

1.4 Fresh frozen plasma (FFP) คือ พลาสมาที่แยกจากโลหิตรวม การแยกและเก็บแช่แข็งจะต้องทำให้เสร็จภายในเวลา 8 ชั่วโมงหลังเจาะเก็บโลหิต ถ้าใช้ CPD, CP2D หรือ CPDA-1 เป็นน้ำยาเก็บเลือดแข็ง ตัวอย่างทดสอบให้ส่งทั้งถุงผลิตภัณฑ์ โดยทำการสุ่มตรวจจำนวน 10 ยูนิตต่อทุก 3 เดือน

1.5 Cryoprecipitate (CRYO) คือ ตะกอนที่ไม่ละลายในความเย็น ซึ่งแยกจากพลาสมาสดแช่แข็ง ในการแยก CRYO จะต้องเตรียมพลาสมาสดแช่แข็งโดยระบบปิดละลายพลาสมาสดแช่แข็งที่อุณหภูมิ 2-6 °C ทันทีที่ละลายหมด จะต้องปั่นแยกโดยเร็วที่ อุณหภูมิ 2-6 °C การแยกพลาสมาออกจากตะกอนที่เกิดขึ้นจะต้องทำโดยวิธีซึ่งปราศจากเชื้อ และนำ CRYO ที่แยกได้ไปแช่แข็งภายในเวลา 1 ชั่วโมง ตัวอย่างทดสอบให้ส่งทั้งถุงผลิตภัณฑ์ โดยทำการสุ่มตรวจจำนวน 6 ยูนิตต่อทุก 2 เดือน

2. หลักเกณฑ์ที่ใช้ตรวจวัดคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ใช้มาตรฐานคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาการขาดไทย (NBC-TRC Standard) และแผนการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาการขาดไทย (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เกณฑ์มาตรฐานผลการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

Product	Criteria of NBC-TRC standard			Quantity
	Parameter	Specification	% Passed	
PRC	Volume (mL)	160 – 260	100%	4 units/month
	Hematocrit (%)	≤ 80	100%	
	Hemoglobin (g/U)	≥ 35	100%	
LPRC	Volume (mL)	200 - 350	100%	12 units/month
	Leukocyte content (cells/U)	< 1.2×10^9	≥ 75%	
	Hematocrit (%)	50 - 70	100%	
	Hemoglobin (g/U)	≥ 40	100%	
LPPC with PAS	Volume (mL)	230 - 430	100%	10 units/month
	Platelet count (cells/U)	> 240×10^9	≥ 75%	
	Leukocyte content (cells/U)	< 1.2×10^9	≥ 90%	
	pH	≥ 6.4	100%	
FFP	Volume (mL)	≥ 150	100%	10 units/3months
	Factor VIII (IU/U)	≥ 0.7	100%	
CRYO	Volume (mL)	< 15	100%	6 units/2months
	Factor VIII (IU/U)	≥ 70	100%	
	Fibrinogen (mg/U)	≥ 140	100%	

3. การจัดส่งตัวอย่างทดสอบ ภาคฯ พิษณุโลกจะทำการจัดส่งตัวอย่างทดสอบไปทำการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

โดยใช้เกณฑ์อุณหภูมิในการจัดเก็บและขนส่งที่เหมาะสม โดยใช้ระยะเวลาในการขนส่งภายใน 24 ชั่วโมง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 อุณหภูมิและวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่งส่วนประกอบโลหิต^๑

ส่วนประกอบโลหิต	อุณหภูมิขนส่ง (°C)	วิธีการขนส่ง
เม็ดเลือดแดง (Red cells)	1 – 10	กล่องควบคุมอุณหภูมิที่ไ่ว่สดุให้ความเย็น (Ice Pack)
เกล็ดเลือด (Platelets)	20 – 24	กล่องควบคุมอุณหภูมิที่ไ่ว่สดุให้ความเย็น (Cryo-pak ^๑)
พลาสมาแช่แข็ง (FFP,CRYO)	< -18 หรืออยู่ในสภาพแช่แข็ง	กล่องควบคุมอุณหภูมิที่ไ่ว่สดุให้ความเย็น (Dry Ice)

4. การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) และวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยโปรแกรม SPSS (version 26, SPSS Inc., Chicago, IL, USA.) ข้อมูลที่มีความต่อเนื่อง จะแสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean ± SD) และ ข้อมูลหมวดหมู่จะแสดงเป็นความถี่ร้อยละ

ผลการศึกษา

1. ผลการสุ่มตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต PRC 48 ยูนิต และ LPRC 144 ยูนิต โดยผลการทดสอบพบว่า PRC มีค่า Mean ± SD ของ Vol, Hct และ Hb เท่ากับ 224.93 ± 4.77 มิลลิลิตร, 63.57 ± 3.22% และ 46.72 ± 2.88 กรัมต่อยูนิต ตามลำดับ ผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ และ LPRC มีค่า Mean ±SD ของ Vol, Hct และ Hb เท่ากับ 278.77 ± 6.10 มิลลิลิตร, 57.05 ± 1.67% และ 54.98 ± 2.80 กรัมต่อยูนิต ตามลำดับ ผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ ส่วน Leukocyte content มีค่า Mean ± SD เท่ากับ 0.61 ±0.33 × 10⁹ เซลล์ต่อยูนิต ผ่านเกณฑ์ 96.5% เปรียบเทียบกับ เกณฑ์ 75% (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 มาตรฐานคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (NBC-TRC Standard)⁴

Product	Criteria of NBC-TRC standard			Sampling Blood Componentsd			
	Parameter	Specification	% Passed	Number test	Mean ± SD (Min-Max)	%Passed	Conclusion
PRC	Volume (mL)	160 – 260	100%	48	224.93 ± 4.77 (213.08 – 238.34)	100%	Passed
	Hematocrit (%)	≤ 80	100%	48	63.57 ± 3.22 (56.40 – 70.80)	100%	Passed
	Hemoglobin (g/U)	≥ 35	100%	48	46.72 ± 2.88 (41.56 – 52.73)	100%	Passed
LPRC	Volume (mL)	200 - 350	100%	144	278.77 ± 6.10 (261.17 – 292.45)	100%	Passed
	Leukocyte content (cells/U)	< 1.2 × 10 ⁹	≥75%	144	0.61 ± 0.33 × 10 ⁹ (0.11 – 2.31)	96.5%	Passed
	Hematocrit (%)	50 - 70	100%	144	57.05 ± 1.67 (53.30 – 60.90)	100%	Passed
	Hemoglobin (g/U)	≥ 40	100%	144	54.98 ± 2.80 (47.20 – 61.45)	100%	Passed

2. ผลการสุ่มตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต LPPC with PAS 120 ยูนิต โดยผลการทดสอบพบว่า มีค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Leukocyte content และ pH เท่ากับ 283.45 ± 18.49 มิลลิลิตร, $0.05 \pm 0.02 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต และ 7.23 ± 0.09

ตามลำดับ ผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ ส่วน Platelet count มีค่า Mean $\pm$ SD เท่ากับ $332.16 \pm 56.08 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต ผ่านเกณฑ์ 95.8% เปรียบเทียบกับเกณฑ์ 75% (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 รายงานผลการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตชนิด LPPC with PAS

Product	Criteria of NBC-TRC standard			Sampling Blood Componentsd			
	Parameter	Specification	% Passed	Number test	Mean $\pm$ SD (Min-Max)	%Passed	Conclusion
LPPC	Volume (mL)	230 - 430	100%	120	283.45 ± 18.49 (259.00 - 346.89)	100%	Passed
	Platelet count (cells/U)	$> 240 \times 10^9$	$\geq 75\%$	120	$332.16 \pm 56.08 \times 10^9$ (190.32 - 493.73)	95.8%	Passed
	Leukocyte content (cells/U)	$< 1.2 \times 10^9$	$\geq 90\%$	120	$0.05 \pm 0.02 \times 10^9$ (0.03-0.11)	100%	Passed
	pH	≥ 6.4	100%	120	7.23 ± 0.09 (6.99-7.41)	100%	Passed

2. ผลการสุ่มตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิต FFP 40 ยูนิต และ CRYO 36 ยูนิต โดยผลการทดสอบพบว่า FFP มีค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol และ FVIII เท่ากับ 262.36 ± 12.38 มิลลิลิตร และ 1.24 ± 0.17 หน่วยต่อยูนิต ผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ และ CRYO

มีค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, FVIII และ Fibrinogen เท่ากับ 8.81 ± 1.36 มิลลิลิตร, 160.26 ± 21.50 หน่วยต่อยูนิต และ 579.98 ± 152.13 มิลลิกรัมต่อยูนิต ผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 รายงานผลการตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตชนิด FFP และ CRYO

Product	Criteria of NBC-TRC standard			Sampling Blood Componentsd			
	Parameter	Specification	% Passed	Number test	Mean $\pm$ SD (Min-Max)	%Passed	Conclusion
FFP	Volume (mL)	≥ 150	100%	40	262.36 ± 12.38 (233.50 - 285.16)	100%	Passed
	Factor VIII (IU/U)	≥ 0.7	100%	40	1.24 ± 0.17 (0.96 - 1.39)	100%	Passed
CRYO	Volume (mL)	< 15	100%	36	8.81 ± 1.36 (6.27 - 12.66)	100%	Passed
	Factor VIII (IU/U)	≥ 70	100%	36	160.26 ± 21.50 (121.89 - 209.61)	100%	Passed
	Fibrinogen (mg/U)	≥ 140	100%	36	160.26 ± 21.50 (121.89 - 209.61)	100%	Passed

วิจารณ์

ผลตรวจคุณภาพเม็ดเลือดแดงชนิด PRC พบค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Hct และ Hb เท่ากับ 224.93 ± 4.77 มิลลิลิตร, 63.57 ± 3.22 % และ 46.72 ± 2.88 กรัมต่อยูนิต ตามลำดับ โดยผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อนั้น ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศไทยของ Siriboonrit U และคณะ⁹ ที่พบค่า Vol, Hct และ Hb เท่ากับ 198 ± 13 มิลลิลิตร, 70 ± 5 % และ 45 ± 3 กรัมต่อยูนิต ตามลำดับ แต่ในการศึกษาของผู้วิจัยในครั้งนี้พบว่าค่า Vol สูงกว่าเล็กน้อย Hct ต่ำกว่าเล็กน้อย ส่วน Hb ให้ผลใกล้เคียงกัน อาจเกิดจากการใช้ถุงบรรจุโลหิตและกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน ซึ่งผลิตภัณฑ์เม็ดเลือดแดงในการศึกษาดังกล่าวที่ทำการประเมินมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเช่นกัน ส่วนเม็ดเลือดแดง LPRC มีค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Hct และ Hb เท่ากับ 278.77 ± 6.10 มิลลิลิตร, 57.05 ± 1.67 % และ 54.98 ± 2.80 กรัมต่อยูนิต ตามลำดับ โดยผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ ส่วน Leukocyte content มีค่า Mean $\pm$ SD เท่ากับ $0.61 \pm 0.33 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต โดยผ่านเกณฑ์ทดสอบ 139 ยูนิต ใน 144 ยูนิต คิดเป็น 96.5% จากเกณฑ์ 75% ซึ่งถือว่าผ่านเกณฑ์ทดสอบนั้น สอดคล้องกับการศึกษาของเจนจิราและคณะที่เคยทำศึกษาคุณภาพ LPRC ของภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกมาก่อนหน้านี้ในระหว่างปี พ.ศ. 2560-2562 จำนวน 360 ยูนิต โดยพบมีค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Hct และ Hb เท่ากับ 283.88 ± 8.50 มิลลิลิตร, 58.65 ± 4.79 % และ 54.27 ± 3.32 กรัมต่อยูนิต ตามลำดับ โดยผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ ส่วน Leukocyte content มีค่า Mean $\pm$ SD เท่ากับ $0.41 \pm 0.35 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต คิดเป็น 96.1% จากเกณฑ์ 75%¹⁰ ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของผู้วิจัยในครั้งนี้เป็นอย่างมาก แสดงให้เห็นว่า วิธีการผลิตส่วนประกอบโลหิตชนิด LPRC ที่ใช้อยู่เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพและยังรักษาคุณภาพการผลิตได้เป็นอย่างดีจนถึงปัจจุบัน รวมทั้งยังใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศสเปนของ Hurtado C และคณะ¹⁰ ที่ทำการศึกษาคูณภาพ LPRC ที่ผลิตในระบบ Top & Bottom จำนวน 672 ยูนิต ที่พบค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Hct, Hb และ Leukocyte content เท่ากับ 279 ± 20 มิลลิลิตร, 60.87 ± 4.49 %, 54.92 ± 7.16 กรัมต่อยูนิต และ $0.50 \pm 0.33 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต ตามลำดับ รวมทั้งมีค่าปริมาณ Vol, Hct และ Hb ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศอินเดียของ Das SS และคณะ¹¹ ที่พบเท่ากับ 285 ± 24 มิลลิลิตร, 54 ± 4.2 % และ 52.5 ± 5.7 กรัมต่อยูนิต

ตามลำดับ แต่การศึกษาดังกล่าวมีค่า WBC เท่ากับ $1.30 \pm 0.63 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต ซึ่งมีค่าสูงกว่าการศึกษาของผู้วิจัยเป็นอย่างมาก อาจเกิดจากวิธีการผลิต LPRC ที่ต่างกัน โดยในการศึกษาดังกล่าวเป็นการวิเคราะห์คุณภาพของส่วนประกอบโลหิตที่เตรียมด้วยเครื่องปั่น Automated buffy-coat layer removal ในระบบ Top and Top ซึ่งมีชนิดถุงต่างจากการศึกษาของผู้วิจัยในครั้งนี้

ผลตรวจคุณภาพเกล็ดเลือดชนิด LPPC with PAS พบค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Leukocyte content และ pH เท่ากับ 283.45 ± 18.49 มิลลิลิตร, $0.05 \pm 0.02 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต และ 7.23 ± 0.09 ตามลำดับ ผ่านเกณฑ์ 100% ทุกหัวข้อ ส่วน Platelet count มีค่า Mean $\pm$ SD เท่ากับ $332.16 \pm 56.08 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต ผ่านเกณฑ์ทดสอบ 115 ยูนิต ใน 120 ยูนิต คิดเป็น 95.8% จากเกณฑ์ 75% ซึ่งถือว่าผ่านเกณฑ์ทดสอบนั้น เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Kanpai P¹² ให้ผลใกล้เคียงกันคือพบค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, Leukocyte content, pH และ Platelet count เท่ากับ 277 ± 34 มิลลิลิตร, $0.08 \pm 0.06 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต, 7.62 ± 0.11 และ $310 \pm 0.5 \times 10^9$ เซลล์ต่อยูนิต ตามลำดับ

ผลตรวจคุณภาพพลาสมาแช่แข็งชนิด FFP พบค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol และ FVIII เท่ากับ 262.36 ± 12.38 มิลลิลิตร และ 1.24 ± 0.17 หน่วยต่อยูนิต ตามลำดับ โดยผ่านเกณฑ์ทดสอบ 100% ทุกหัวข้อนั้น พบว่า FVIII มีค่าสูงกว่าการศึกษาในประเทศปากีสถานของ Sultan S⁵ ซึ่งเท่ากับ 0.84 ± 1.50 หน่วยต่อยูนิต ส่วนพลาสมาแช่แข็งชนิด CRYO พบค่า Mean $\pm$ SD ของ Vol, FVIII และ Fibrinogen เท่ากับ 8.81 ± 1.36 มิลลิลิตร, 160.26 ± 21.50 หน่วยต่อยูนิต และ 579.98 ± 152.13 มิลลิกรัมต่อยูนิต ตามลำดับ โดยผ่านเกณฑ์ทดสอบ 100% ทุกหัวข้อเช่นเดียวกัน และพบค่าปริมาณ Vol, FVIII และ Fibrinogen ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาของ Caudill JS¹³ ที่พบเท่ากับ 21.3 ± 2.7 มิลลิลิตร, 133 ± 37 หน่วยต่อยูนิต และ 319 ± 76 มิลลิกรัมต่อยูนิต ตามลำดับ ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศไทยของ Onseng S และคณะ³ เท่ากับ 9.63 ± 2.54 มิลลิลิตร 131.81 ± 23.16 หน่วยต่อยูนิต, 533.44 ± 178.96 มิลลิกรัมต่อยูนิต ตามลำดับ และของ Insawang P และคณะ¹⁴ เท่ากับ 9.63 ± 2.54 มิลลิลิตร 132.63 ± 20.96 หน่วยต่อยูนิต และ 558.59 ± 179.99 มิลลิกรัมต่อยูนิต ตามลำดับ

ผลตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตของหน่วยงานที่ผลิต ส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของศูนย์บริการโลหิต แห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งเป็นมาตรฐานที่กำกับดูแลงานบริการ โลหิตของประเทศไทยในปัจจุบัน แสดงให้เห็นว่า วิธีการผลิตส่วน ประกอบโลหิตตลอดจนการควบคุมคุณภาพการผลิตที่ใช้อยู่เป็น วิธีที่มีประสิทธิภาพได้มาตรฐาน เป็นส่วนหนึ่งของระบบควบคุม และประกันคุณภาพที่มีส่วนช่วยสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของ ส่วนประกอบโลหิตให้กับผู้รับบริการได้เป็นอย่างดี และช่วยให้ ส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตได้มีความน่าเชื่อถือว่าจะสามารถนำไป ให้ทดแทนกับผู้ป่วยได้อย่างมีคุณภาพและมีประสิทธิภาพสูงสุด ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยและเกิดภาวะแทรกซ้อนน้อยที่สุด ข้อมูล ดังกล่าวอาจช่วยเป็นข้อมูลแก่แพทย์ในการเลือกใช้ส่วนประกอบ โลหิตเม็ดเลือดแดงสำหรับผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม และช่วยเป็น แนวทางในการพัฒนาคุณภาพการผลิตส่วนประกอบโลหิต ส่งผล ทำให้ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกมีส่วนประกอบ โลหิตสำรองให้โรงพยาบาลในเขตให้บริการ ได้แก่ จังหวัดพิษณุโลก อุตรดิตถ์ เพชรบูรณ์ พิจิตร แพร่ น่าน และจังหวัดใกล้เคียง สามารถ เบิกใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยในระยะเวลาที่สมควรตามจำนวนที่ เหมาะสมและเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยสูงสุด

สรุป

ผลการสุ่มตรวจคุณภาพส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตของภาค บริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จ.พิษณุโลกผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยทั้งหมด แสดงให้เห็น ว่า วิธีการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่ใช้อยู่เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพได้ มาตรฐาน ข้อมูลดังกล่าวอาจใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพ การผลิตส่วนประกอบโลหิตของภาคพิษณุโลกในอนาคต รวมถึง เป็นข้อมูลให้ผู้ให้บริการพิจารณาในการเลือกใช้ส่วนประกอบโลหิต ชนิดต่างๆอย่างถูกต้องและเหมาะสมต่อผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจุใจ ชัยวานิชศิริ ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ให้โอกาสผู้วิจัยได้ทำการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการตรวจคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิตด้วยดีตลอดมา รวมทั้งเจ้าหน้าที่ภาคบริการ โลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลกทุกท่านที่ให้ความร่วมมือและ อำนวยความสะดวกแก่ผู้ทำวิจัยเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Onseng S, Insawang J. Preparation of whole blood derived platelet component. *J Hematol Transfus Med.* 2020;30:379-92.
2. Onseng S, Insawang J. Review of cryoprecipitate component. *J Hematol Transfus Med.* 2020;30:61-73.
3. Onseng S, Sangsorat N, Chaiyasit N, Kraikate T, Insawang J, Sukjinda P. Factors affecting factor VIII and fibrinogen content in cryoprecipitate. *J Hematol Transfus Med.* 2019;29:9-19.
4. Thai Red Cross Society. Standards for blood banks and transfusion services. 4th ed. Bangkok: Udomsuksa National Blood Centre. 2015. p. 14-18.
5. Sultan S, Zaheer H, Waheed U, Baig M. Internal quality control of blood products: An experience from tertiary care hospital blood bank from Southern Pakistan. *J Lab Physicians.* 2018;10:64-7. doi: 10.4103/JLP.JLP_97_17
6. Onseng S, Insawang J, Chaiyasit N, Sangsorat N, Boonjan U. Quality analysis of leukocyte poor packed red cells blood products obtained by automated buffy coat layer removal with a Top and Bottom system. *J Phetchabun Med.* 2022;2:25-35.
7. Pakpoompong T. Review of quality control of blood components. *J Hematol Transfus Med.* 2010;3:205-9.
8. American Association of Blood Banks. Technical manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2014.
9. 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.
10. 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.
11. 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. doi:10.1016/j.transci.2008.05.004
12. Kanpai P, Kladed S, Siriboonrit U, Meesamat, Permpikul P. Essential composition of blood products: what is different in platelet. *J Hematol Transfus Med.* 2019;29:91-9.
13. Caudill JS, Nichols WL, Plumhoff EA, Schulte SL, Winters JL, Gastineau DA, et al. Comparison of coagulation factor XIII content and concentration in cryoprecipitate and fresh-frozen plasma. *Transfusion.* 2009;49:765-70. doi:10.1111/j.1537-2995.2008.02021.x
14. 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.

