خون
دوره ۶ شماره ۱ بهار ۸۸ (۲۰-۱۳)

میزان لکوسیت در کیسه‌های گلبول قرمز متراکم کاهش لکوسیت شده توسط فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران، قبل و بعد از بهینه‌سازی

دکتر حسن ابوالقاسمی[۱]، دکتر مهناز آقایی‌پور[۲]، مهین نیکوگفتار[۳]، دکتر ناصر امیری‌زاده[۴]، دکتر محمدتقی محمدی[۵]، دکتر سعید رحمانی[۶]، فرزانه آتش‌رزم[۷]، اسمردیس حاجتی[۸]، پرویز زارعی[۹]

چکیده

سابقه و هدف

حضور گلبول‌های سفید در تمامی فرآورده‌های خون که با روش‌های استاندارد به دست می‌آید، سبب ایجاد واکنش‌های ناخواسته بیولوژیک بعد از انتقال خون می‌شود. با پیشرفت تکنولوژی ساخت فیلتر، امروزه از این روش برای حذف لکوسیت‌ها استفاده می‌شود. لذا در این تحقیق به ارزیابی عملکرد فیلترهای در کنار بستر ساخت داخل با به کارگیری روش استاندارد استفاده از غشاهای مصنوعی که به فلورسنت متصل شده‌اند وهمچنین روش آنتی‌بادی CD45 و آنالیز فلوسایتومتری پرداخته شده است.

مواد وروش‌ها

مطالعه انجام شده از نوع کاربردی بود. به روش نمونه‌گیری تصادفی، تعداد ۹۳ واحد گلبول قرمز متراکم از اهداکنندگان مستمر که روزانه به پایگاه انتقال خون تهران مراجعه می‌کردند تهیه و توسط دو گروه فیلترکاهش دهنده لکوسیت ساخت داخل، فیلتر شدند. هم چنین ۸ فیلتر کنترل که دارای گواهینامه CE اروپا هستند نیز به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند. نتایج حاصله در نرم‌افزار SPSS ۱۱/۵ وارد و تحت آزمون کای دو تجزیه و تحلیل شد.

یافته‌ها

در ۵۵ نمونه تحت بررسی که توسط فیلترهای گروه اول کاهش لکوسیت شده بودند، میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در کیسه‌های فیلتر شده به روش استفاده از آنتی‌بادی، متجاوز از ۹×۱۰^{۶} و به روش استاندارد bead حدود ۱۰×۱۰^{۶} بود. این میزان در ۳۰ نمونه که با فیلترهای گروه دوم کاهش لکوسیت شدند در روش آنتی‌بادی $۴/۲\times۱۰^{۶}$ و به روش استاندارد bead $۴/۸\times۱۰^{۶}$ بود. در حالی که میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در ۸ نمونه گروه کنترل که با استفاده از فیلترهای کنترل کاهش لکوسیت شده بودند، $۲/۳\times۱۰^{۶}$ لکوسیت و به مراتب کمتر از حداکثر قابل قبول استاندارد بود.

نتیجه گیری

پس از بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه، میانگین لکوسیت‌ها در حد استاندارد قرار گرفت. ۲۰٪ از موارد حاوی بیش از ۵×۱۰^{۶} لکوسیت و ۸۰٪ کمتر از میزان قید شده را داشتند(۳۴/۳-۵/۷ و ۹۵٪ CI:). به این ترتیب متعاقب بهینه‌سازی، میزان اختلاف میانگین‌ها و انحراف از معیار در فیلترهای گروه دوم و کنترل، کاهش قابل توجهی یافت و در حد استانداردهای AABB قرار گرفت.

کلمات کلیدی: **لکوسیت‌ها، فلوسایتومتری، ایران**

تاریخ دریافت: ۸۷/۷/۲۷
تاریخ پذیرش: ۸۸/۳/۶

۱ـ مؤلف مسؤول: فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال ـ استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌اله و مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران ـ صندوق پستی: ۱۴۶۶۵-۱۱۵۷
۲ـ متخصص آسیب‌شناسی تشریحی و بالینی ـ استادیار مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
۳ـ کارشناس ارشد هماتولوژی ـ مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
۴ـ PhD هماتولوژی و بانک خون ـ استادیار مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
۵ـ پزشک عمومی ـ دانشگاه علوم پزشکی ایران
۶ـ پزشک عمومی ـ شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران
۷ـ کارشناس ارشد هماتولوژی ـ دانشگاه علوم پزشکی ایران
۸ـ کارشناس ارشد هماتولوژی ـ مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
۹ـ کارشناس علوم آزمایشگاهی ـ مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران

Archive of SID
www.SID.ir

مقدمه

حضور گلبول‌های سفید در تمامی فرآورده‌های خون که با روش‌های استاندارد به دست می‌آیند، سبب ایجاد واکنش‌های ناخواسته بیولوژیک بعد از انتقال خون می‌شوند(۱). این واکنش‌ها شامل انتقال عوامل عفونت‌زا و پریون‌ها، واکنش‌های تب‌زای غیر همولیتیک، آلوایمونیزاسیون در برابر آنتی‌ژن‌های HLA ، واکنش‌های حاد به دنبال انتقال پلاکت، واکنش پیوند علیه میزبان، مهار عمومی سیستم ایمنی و بالاخره افزایش رد پیوند می‌باشد(۳، ۲).

در طول دهه گذشته، شناسایی بیشتر عوامل ایجاد کننده این عوارض، سبب تلاش برای حذف گلبول‌های سفید از فرآورده‌های خونی شد. روش فیلتراسیون به عنوان بهترین روش، قادر است گلبول‌های سفید را تا ۳ لگاریتم و اخیراً با پیشرفت تکنولوژی ساخت فیلتر تا ۴ لگاریتم کاهش دهد. آفرزیس به منظور کاهش لکوسیت‌ها نیز امروزه در بعضی مراکز اجرا می‌شود، اما در نهایت فیلتراسیون به عنوان مؤثرترین و کارآمدترین روش شناخته شده که بلافاصله بعد از خونگیری و یا هنگام استفاده از خون در کنار بستر بیمار انجام می‌شود(۴). AABB در سال ۱۹۹۶ معیار قابل قبول حذف لکوسیت‌ها را تا کمتر از ۵ میلیون در هر کیسه اعلام کرد، اما دیده می‌شود که به دلایل نامعلوم در موارد متعدد، فرآورده‌های کم لکوسیت حاوی میزان لکوسیتی بیشتر از استاندارد تهیه شده بوده و منجر به بروز واکنش‌هایی در بیمار می‌شوند(۵، ۴).

لذا جهت ارزیابی عملکرد فیلترهای مذکور، روش‌های مختلفی معرفی شده است. از جمله این روش‌ها، فلوسایتومتری است که از حساسیت و دقت بالایی برخوردار است. رنگ‌پذیری هسته سلول‌های هسته‌دار با فلوروکروم پروپودیوم یوداید(PI) و یا استفاده از آنتی‌بادی منوکلونال بر علیه لکوسیت‌ها(anti-CD45) که به رنگ فلورسنت متصل شده است و گذر سلول‌ها از برابر نور لیزر و در نهایت تجزیه و تحلیل بازتاب‌های حاصله موجب شناسایی لکوسیت‌ها و شمارش آن‌ها می‌شود(۶).

از سال ۱۹۹۷ تاکنون، مراکز انتقال خون مرجع بر روی روش استانداردی در شمارش لکوسیت‌ها توسط فلوسایتومتری کار کردند و در نهایت با ساخت غشاهای مصنوعی که به فلورسنت متصل شده‌اند(Fluorescent beads) و تعداد مشخصی در واحد حجم را شامل می‌شوند، دقت و حساسیت این سنجش به حداکثر رسید(۷).

اکنون با توجه به مطالب ارایه شده و علی‌رغم به کارگیری روش‌های دقیق در تولید فرآورده‌های کم لکوسیت، از آن جا که هم چنان شاهد بروز بعضی عوارض انتقال خون که ناشی از وجود لکوسیت‌ها می‌باشد هستیم، لذا در این تحقیق به ارزیابی عملکرد دو گروه فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران پرداختیم(۸). به این ترتیب که ابتدا فیلترهای ساخت داخل را که تا قبل از سال ۱۳۸۶ تولید شده بودند، بررسی کرده و پس از حصول نتایج و اطلاع کمپانی سازنده، نسبت به بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه اقدام شد. سپس گروه دوم فیلترها را که پس از بهینه‌سازی تولید شدند، بررسی کرده و نتایج را ضمن مقایسه با مقدار استاندارد با نتایج حاصل از عملکرد ۸ فیلتر در کنار بستر که دارای گواهینامه CE اروپا هستند، به عنوان گروه کنترل مقایسه کردیم.

مواد و روش ها

تعداد ۹۳ واحد گلبول قرمز فشرده از اهداکنندگان مستمر که روزانه به پایگاه انتقال خون تهران مراجعه می‌کردند تهیه و همان روز به فاصله حداکثر ۳ ساعت در حرارت ۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد به آزمایشگاه فلوسایتومتری منتقل شد. از آن جا که نمونه‌ها بایستی قبل از ۲۴ ساعت فیلتر می‌شدند، جهت کاهش احتمال خطر از نمونه‌های اهداکنندگان مستمر استفاده شد. پس از جداسازی cord ، کیسه‌ها ابتدا توزین و سپس ۲ میلی‌لیتر از نمونه جهت شمارش لکوسیت‌ها قبل از فیلتر و بعد از فیلتر برداشته شد.

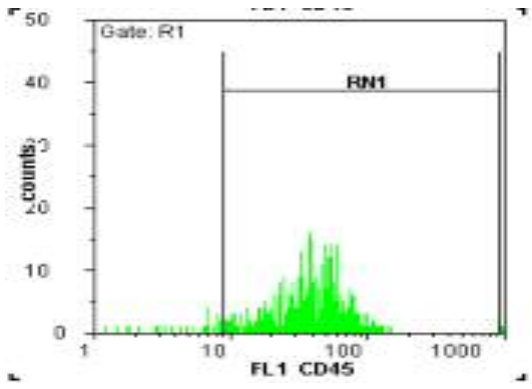
انتخاب فیلترها به صورت تصادفی منظم بود . به این ترتیب که پس از تهیه از هلال احمر با فیلترهای موجود در درمانگاه تالاسمی به صورت تصادفی جایگزین شد. فیلتراسیون بر اساس دستورالعمل کارخانه سازنده، تا قبل از ۲۴ ساعت پس از جمع‌آوری نمونه و در مدت متوسط ۱

www.SID.ir
Archive of SID

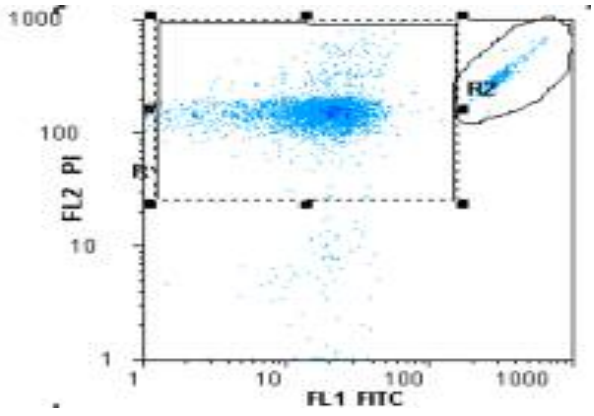
ساعت، در حرارت آزمایشگاه انجام شد. در روش شمارش با استفاده از آنتی CD45 ، ۱۰۰ میکرولیتر از نمونه کاملاً مخلوط شده را با ۱۰ میکرولیتر از منوکلونال آنتی CD45 (Cat No= F ۸۶۱ ، داکو) مجاور کرده و از آنتی‌بادی ایزوتایپ کنترل(داکو، Cat No= X 927) نیز به منظور حذف واکنش‌های غیر اختصاصی استفاده شد. مخلوط حاصل، ۳۰ دقیقه در حرارت یخچال قرار داده شد و سپس با لیز گلبول‌های قرمز، حجم مشخصی از سوسپانسیون توسط دستگاه فلوسایتومتری(PARTEC – PASIII) ساخت آلمان شمارش شد(شکل ۱).

تمام این مراحل تا قبل از ۲۴ ساعت از فیلتراسیون و ۴۸ ساعت از نمونه‌گیری انجام شد. در روش شمارش با استفاده از بیدهای استاندارد، ۱۰۰ میکرولیتر از نمونه کاملاً مخلوط شده را به لوله‌های True Count که حاوی تعداد مشخصی bead بودند افزوده و ۴۰۰ میکرولیتر از محلول Leuko Count که حاوی فلوروکروم پروپودیوم یوداید است نیز به هر لوله اضافه کردیم. مخلوط حاصل را ۵ دقیقه در تاریکی قرار دادیم و تا قبل از ۶۰ دقیقه آنالیزها انجام شد(شکل ۲). برنامه آنالیز بر اساس دستورالعمل کیت مربوطه تنظیم شد(۹).

شمارش مطلق لکوسیت‌ها در واحد حجم نیز بر اساس فرمول ارایه شده در دستورالعمل کیت محاسبه شد و با احتساب حجم کیسه‌ها، تعداد مطلق لکوسیت‌ها در هر کیسه به دست آمد. نتایج حاصله در نرم‌افزار SPSS وارد و تحت آزمون کای‌دو به منظور مقایسه تعداد لکوسیت‌ها در دو گروه فیلترهای ساخت داخل با گروه کنترل، آنالیز شد.



شکل ۱: واکنش آنتی CD45 در لکوسیت‌های باقیمانده بعد از فیلتر



شکل ۲: واکنش لکوسیت‌ها با پروپودیوم یوداید در روش True count ، R1= Leukocytes و R2= Beads

یافته ها

میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در کیسه‌هایی که توسط گروه اول فیلترها کاهش لکوسیت شده‌اند، به روش استفاده از آنتی‌بادی متجاوز از ۹×۱۰^{۶} و به روش استاندارد bead حدود ۱۰×۱۰^{۶} بود. از ۵۵ نمونه تحت بررسی، در ۳ مورد تعداد لکوسیت‌ها بعد از فیلتراسیون متجاوز از ۲۰ میلیون در کیسه بود. به همین جهت محاسبات آماری، به دو صورت با حذف ۳ نمونه و با دخالت آن‌ها انجام شد(جدول ۱).

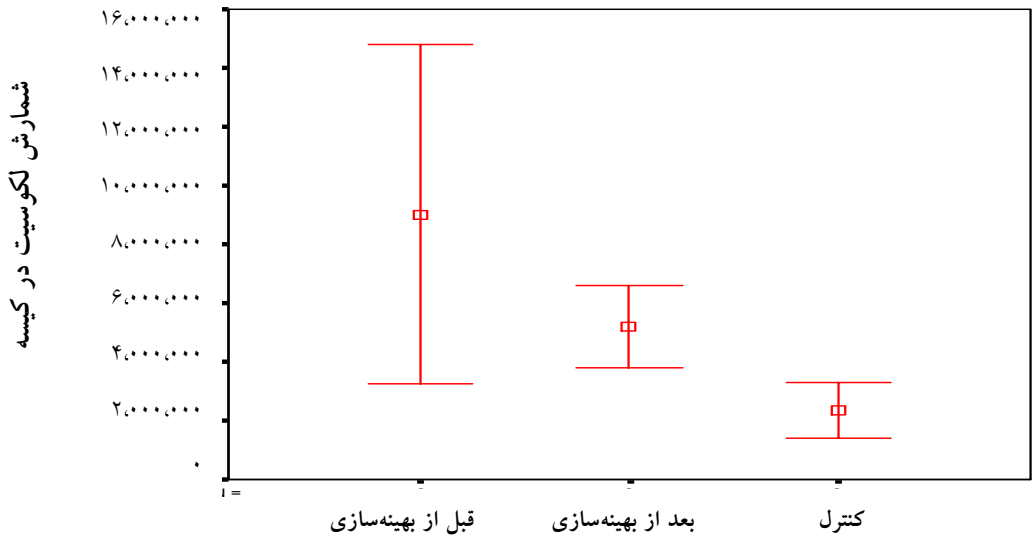
هم چنین میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در ۳۰ کیسه که توسط گروه دوم فیلترهای در کنار بستر ساخت داخل کاهش لکوسیت شده‌اند، به روش استفاده از آنتی بادی متجاوز از $۴/۲\times۱۰^{۶}$ و به روش استاندارد bead حدود $۴/۵\times۱۰^{۶}$ بود. در این میان ۶ کیسه بعد از فیلتراسیون حاوی متجاوز از ۵ میلیون لکوسیت بودند. در حالی که در فیلترهای کنترل که دارای گواهینامه CE اروپا هستند، تمامی موارد شمارش کمتر از حداکثر قابل قبول از نظر استاندارد بودند(جدول ۱).

از آن جا که در این تحقیق هدف ارزیابی کیفیت فیلترهای مذکور بود و در دست‌یابی به تعداد بیشتر فیلتر کنترل محدودیت‌هایی وجود داشت، لذا ۸ مورد از هر دو گروه نمونه تحت آزمون، به صورت رندوم انتخاب و نتایج با ۸ نمونه کنترل مقایسه شد، به طوری که توزیع میانگین‌های تعداد لکوسیت‌های باقیمانده در این مقایسه

Archive of SID
www.SID.ir

جدول ۱: نتایج حاصل از شمارش لکوسیت‌های باقیمانده در کیسه‌های گلبول قرمز متراکم که توسط فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران و فیلترهای کنترل کاهش لکوسیت شده‌اند(گروه اول = فیلترهای ساخت ایران قبل از بهینه‌سازی، گروه دوم = فیلترهای ساخت ایران پس از بهینه‌سازی، گروه کنترل = فیلترهای ساخت خارج از کشور).

شمارش لکوسیت‌ها	قبل از فیلتر		بعد از فیلتر		
	WBC/µl	CD45 $\times 10^6$ count/bag	WBC/µl	CD45 $\times 10^6$ count/bag	True $\times 10^6$ count/bag
گروه اول N =۵۵	۹۴۱۵ ± ۲۷۵۹	۲۳۸۲/۴ ± ۸۸۱/۰	۱۲۹ ± ۲۲۹	۹/۰ ± ۸/۹	۱۰/۰ ± ۹/۸
گروه اول با حذف ۳ نمونه N =۵۲	۹۴۰۹ ± ۲۸۱۶	۲۳۵۱/۸ ± ۸۹۳/۱	۸۵ ± ۱۳۲	۷/۲ ± ۴/۴	۸/۰ ± ۵/۳
گروه دوم N =۳۰	۱۰۳۰۳ ± ۳۱۰۲	۲۹۴۳/۰ ± ۹۷۴	۲۵ ± ۴۶	۴/۲ ± ۳/۱	۴/۵ ± ۳/۶
گروه کنترل N =۸	۱۰۲۷۱ ± ۱۶۳۹	۲۲۰۳/۳ ± ۴۹۲/۱	۰/۱ ± ۰/۳	۱/۹ ± ۰/۸	۲/۳ ± ۱/۴



شکل ۳: مقایسه تعداد لکوسیت‌های باقیمانده در فیلترهای ساخت ایران، قبل و بعد از بهینه‌سازی با گروه کنترل

در فیلترهای گروه اول معادل ۵/۴ ± ۷/۹، در گروه دوم معادل ۳/۶ ± ۴/۵ و در گروه کنترل ۱/۴ ± ۲/۳ بود. اختلاف بین تعداد لکوسیت‌ها در هر دو گروه تحت بررسی با گروه کنترل معنی‌دار بود($p< ۰/۰۵$)(شکل ۳).

بحث

کنترل کیفی فیلترهای لکوسیتی از زمان ساخت این فیلترها توسط محققین مختلف تحت بررسی بوده و روش‌های مختلفی نیز ارایه شده است(۱۰). از جمله این روش‌ها، نشاندار کردن لکوسیت‌ها با آنتی‌بادی‌های منوکلونال اختصاصی و هم چنین استفاده از bead هایی است که با افزودن تعداد مشخصی از آن‌ها در واحد حجم و سپس آنالیز نمونه در دستگاه فلوسایتومتری، قادر است حتی تا ۲۵۰۰۰ سلول در هر کیسه را شمارش کند. روش

www.SID.ir

مذکور امروزه به عنوان روش استاندارد شناخته شده است(۱۱). در این تحقیق نیز از هر دو روش مذکور استفاده شد. چنانچه در نتایج ارایه شده ملاحظه می‌شود، در ۵۵ نمونه تحت بررسی، میانگین تعداد لکوسیت‌های باقی‌مانده در روش استفاده از بیدهای استاندارد معمول $۱۰^{۶}\times$ ۱۰ در کیسه و در روش آنتی‌بادی معادل $۱۰^{۶}\times$ ۹ در کیسه بوده که تقریباً دو برابر حد مجاز FDA است(جدول ۱). از طرف دیگر در ۳۸/۲٪ از فیلترها، تعداد لکوسیت‌ها به کمتر از $۱۰^{۶}\times$ ۵ رسید و در ۶۱/۸٪ از موارد، بالاتر از میزان مذکور بود. از آن جا که FDA به کیسه‌های فیلتر شده‌ای که حاوی تعداد لکوسیت کمتر از $۱۰^{۶}\times$ ۵ باشد مجوز الصاق برچسب فرآورده کم لکوسیت را می‌دهد، لذا بیش از نیمی از نمونه‌های فیلتر شده توسط گروه اول فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران را نمی‌توانستیم به عنوان فرآورده کم لکوسیت بشناسیم.

در ارزیابی دقیق‌تر نمونه‌های تحت بررسی، به وجود سه مورد شمارش بیش از $۱۰^{۶}\times$ ۲۵ پی برده شد که با توجه به وجود تفاوت زیاد از میانگین، افزایش مقدار انحراف از معیار در کل نمونه‌ها مشاهده شد. حذف این سه نمونه از جمعیت تحت بررسی، سطح میانگین را به میزان $۱۰^{۶}\times$ ۲ و دامنه انحراف معیار را به حدود نصف میزان اولیه کاهش داد و با توجه به این که چنین مواردی در تکنولوژی تولید فیلتر گزارش شده است، لذا با افزایش دامنه جمعیت تحت مطالعه می‌توان به نتایج دقیق‌تری دست یافت(جدول ۱)(۱۳، ۱۲).

با در نظر گرفتن این مساله که روش استفاده از بیدهای استاندارد به عنوان روش استاندارد شمارش مطلق لکوسیت‌ها ارایه شده است، به منظور کنترل و مقایسه نتایج حاصله، درخواست تهیه ۲۰ فیلتر ساخت کشور آلمان با گواهی CE اروپا داده شد که ۸ فیلتر با مشخصات مطرح شده از طرف هلال احمر در اختیار ما قرار گرفت و تمام مراحل کار مثل نمونه‌های آزمایش بر روی آن‌ها انجام شد. میانگین تعداد لکوسیت‌ها در نمونه‌های فیلتر شده با فیلترهای ساخت آلمان معادل $۱۰^{۶}\times$ ۲/۳ و همه کیسه‌ها با شمارش کمتر از $۱۰^{۶}\times$ ۵ یعنی حد تعیین شده توسط FDA بود. نتایج حاصل ضمن تایید دقت روش اندازه‌گیری، مبین تفاوت زیاد بین عملکرد فیلترهای کنترل و گروه اول فیلترهای ساخت داخل بود.

به همین جهت یافته‌ها در اختیار کارخانه سازنده قرار گرفت و سپس کارخانه سازنده اقدام به بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه کرد. پس از انجام اقدامات اصلاحی، تعداد ۳۰ فیلتر از تولیدات جدید به صورت تصادفی انتخاب و در اختیار ما قرار گرفت، که طبق نتایج حاصل از کار بر روی این گروه، میانگین تعداد لکوسیت‌های باقی‌مانده در کیسه‌های فیلتر شده، شمارش قابل قبولی داشته و کمتر از حداکثر FDA بود. با وجود این، تعداد ۶ فیلتر درگروه دوم، هم چنان بیش از حد استاندارد، لکوسیت باقی گذاشتند. لازم به ذکر است که با وجود این که شمارش لکوسیت‌ها در کیسه‌های فیلتر شده توسط گروه دوم فیلترها از نظر استانداردهای FDA کاملاً قابل قبول است، اما هم چنان با گروه کنترل تفاوت معنی‌داری دارد.

در مقایسه فیلترهای کنترل با دو گروه فیلترهای ساخت داخل(قبل و بعد از بهینه‌سازی)، از آن جا که می‌بایست تعداد نمونه‌ها در همه گروه‌های تحت مطالعه برابر باشند، از هر دو گروه نمونه‌های فیلتر شده با فیلترهای ساخت داخل به صورت تصادفی ۸ نمونه انتخاب شد و با ۸ نمونه فیلتر شده با فیلترهای کنترل مقایسه گردید. نتایج حکایت از اختلاف معنی‌دار بین گروه کنترل و گروه اول آزمایش می‌کند(p= ۰/۰۳). به این ترتیب لزوم کنترل کیفی فیلترهای ساخت داخل روشن می‌شود. این اختلاف در گروه کنترل و گروه دوم آزمایش به مراتب کمتر ولی معنی‌دار است.

در محاسبه تعداد لکوسیت‌ها، در تمامی موارد دو روش به موازات هم انجام شد. چنانچه ملاحظه می‌شود تعداد لکوسیت‌ها در گروه‌های مختلف تحت بررسی در روش استفاده از بیدهای استاندارد حدود ۱-۰/۵ میلیون بالاتر از روش استفاده از آنتی‌بادی منوکلونال CD45 است. دلایل متعددی در این زمینه مطرح شده، از جمله این که چون در روش آنتی‌بادی، دستگاه فلوسایتومتری ۰/۵ میلی‌لیتر از حجم نمونه آماده شده را برداشت و شمارش می‌کند، ممکن است برداشت این حجم از دقت شمارش بکاهد. از

Archive of SID
www.SID.ir

طرف دیگر، این روش بیشتر در مواردی که فیلتر بر اساس سایز عمل می‌کند توصیه می‌شود، چرا کـه در روش‌هـایی که در آن‌ها اتصال لکوسیت‌ها به الیاف فیلتر باعث حـذف آن‌ها می‌شود، ممکن است آنتی‌ژن‌های سطحی آسیب دیده و در اتصال به آنتی‌بادی شرکت نکنند(۱۵، ۱۴).

هـم چنـین مقایـسه نتـایج حاصـل از شـمارش مطلـق لکوسیت‌ها در کیسه‌های قبل و بعد از فیلتراسیون، حکایت از کاهش لکوسـیت‌هـا بـه میـزان ۳ لگـاریتم در نمونـه‌هـا می‌کند، در حالی که تعداد باقیمانده در گروه اول هم چنان بالاتر از حد مجاز تعیین شده است.

در نهایت با توجه به مطالب ارایه شده ملاحظه می‌شود که ارزیابی فیلترهای گروه اول سبب تـصمیم‌گیـری بـسیار مهمی در راستای بهینه سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه شده و این تحقیق موجـب ارتقـای کیفیـت تولیـد در حـد استاندارد جهانی شد. در همین راستا به نظر می‌رسد کنترل کیفیت فیلترهای سـاخت داخـل مـی‌بایـست بـه صـورت دوره‌ای و پیوسته انجام و مستندسازی شوند، تا از بروز هر گونه انحراف در مسیر تولید جلوگیری شود.

نتیجه‌گیری

پس از اطلاع کمپانی سـازنده از نتـایج حاصـل از ایـن تحقیق، نسبت به بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیـه در صنعت ساخت فیلترهای مذکور اقـدام شـد و متعاقـب بهینه‌سازی، میزان اختلاف میانگین‌ها و انحراف از معیار در فیلترهای گروه دوم و کنترل کاهش قابل تـوجهی یافـت و در حد استانداردهای AABB قرار گرفت.

تشکر و قدردانی

تحقیق فوق در قالب طرح تحقیقاتی در مرکز تحقیقات سازمان انتقال خـون ایـران انجـام شـد، کـه لازم اسـت از همکاری واحد پژوهش تشکر شود. هم چنـین از سـازمان هلال احمر برای در اختیار گذاشتن فیلترهای مذکور کمال تشکر را داریم.

Archive of SID

www.SID.ir

References :

1- Galel SA, Magali JF, Viele KM, Goodnough LT, Nguyen DD. In: Greer JP, Foerster J, Rodgers GM, Paraskevas F, Glader B, Arber DA, *et al*.Wintrobe clinical hematology. 12th ed. London : Lippincott William and Wilkins; 2005. p. 834-7.
2- Pamphilon DH, Rider JR, Barbara JA, Williamson LM. Prevention of transfusion transmitted cytomegalovirus infection.Transfusion medicine 1999; 9(2): 115-123.
3- Courouce AM, Pillonel J, Saura C. Screening of blood donations for HTLV-I/II. Transfusion Med Rev 1999; 13(4): 267-77.
4- Chabanel A, Andreu G, Carrat F, Herve P. Quality control of leukoreduced cellular blood components in France.Vox Sang 2002; 82(2): 67-71.
5- Cardigan R, Phipps A, Seghatchian J, Bashir S, Aynsley S, Beckman N, *et al.* The development of a national standardize approach to the enumeration of residual leukocytes in blood components.Vox Sang 2002; 83(2): 100-9.
6- Rider JR, Wantt EJ, Winter MA, Turton JR, Pamphilon DH, Nabes P. Differential leukocyte subpopulation analysis of leukodepleted red cell products.Transfusion Med 2000; 10(1): 49-58.
7- Bashir S, Cardigan R.The origin and identification of unknown evevnts associated with low level leukocyte counting by flow cytometry. Vox Sang 2003; 85(3): 190-8.
8- Chu RW. Leukocytes in blood transfusion: adverse effects and their prevention. Hong Kong Med J 1999; 5 (3): 280-4.
9- Barclay GR, Walker B, Gibson J, McColl K, Turner ML. Quality assurance by commercial flow cytometry method of leukodepletion of whole blood donations. Transfusion Med 2000; 10(1): 37-48.
10- Alves MF, Laranjeria P, Guerra N, Paiva A, Pais L, Neto P. Residual leucocyte phenotyping in leucodepleted red blood cell concentrates. Vox Sang 2006; 91(3): 218-9.
11- Schlenke P. Leukocyte Reduction in Blood Component Supply. The Impact of Flow Cytometry in Assessing Residual Leukocytes.Transfus Med Hemother 2005; 32: 12-9.
12- United kingdomblood transfusion services. Guidelines for the blood transfusion services in the united kingdom.6 th ed. 2002; [ISBN 0-11-703028-7].
13- Van Der Meer PF, Gratama JW, Vandelden CJ, Lapport RF. Comparison of five platforms for enumeration of residual leukocytes in leukoreduced blood components. Br J haematol 2001; 115(4): 953-62.
14- Dzik WH. Leukoreduced blood components: laboratory and clinical aspects. In: Simon TL, Dzik WH, Snyder EL, Rossi S. Principles of transfusion medicine .3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002. 270-87.
15- Erdal S, Atesoglu E, Kaygysuz L, Aktas S, Noyan F, Adiguzel C. Quality of leukocyte removal filters used in marmara university hospital bone marrow transplantation unit. Vox Sang 2006; 91(3): 219-24.

Archive of SID

www.SID.ir

Leukoreduction in packed cells filtered by home-made bedside filters prior and after optimization

Abolghasemi H.[1,2](MD), Aghaiipour M.[1](MD), Nikougoftar M.[1](MS), Amirizade N.[1](PhD), Mohammadi M.T.[3](MD),Rahmani S.[4](MD), Atashrazm F.[3](MS), Hadjati S.[3](MS), Zarei P[1].(BS)

[1]Iranian Blood Transfusion Organization, Research Center, Tehran, Iran
[2]Baghiatollah University of Medical Sciences, Tehran, Iran
[3]Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
[4]Helal Iran Medical Devices Company, Karaj, Iran

Archive of SID

Abstract

Background and Objectives

Existence of leukocytes in all blood products causes a wide variety of side effects after transfusion. As a consequence, the use of filter technology for leukoreduction has been widely practiced. In this study, absolute leukocyte count in three types of home-made bedside filtered packed cell units is evaluated.

Materials and Methods

Ninety three packed cell units from blood donors were prepared in Tehran Regional Educational Blood Transfusion Center, stored at 4ºC, and filtered by two types of home-made filters within 1 hour at room temperature. The first type of filters was made prior to 2007 and the second type underwent optimization after 2007. Eight samples were filtered by control group filters with CE certificate. The results were analyzed with SPSS 11.5 and chi-square test.

Results

The mean values of leukocyte count/unit by CD45 and True Count Method were respectively 9×10^6 and 10×10^6 in 55 bags filtered by the first type filters; and these values were 4.2×10^6 and 4.8×10^6 in 30 bags filtered by the second type filters, whereas the mean value of leukocyte count/bag in 8 bags filtered by control filters was 2.3×10^6.

Conclusions

After optimization of product technology and raw materials, the average number of leukocytes fell within the standard range. Twenty percent of cases contained more than 5×10^6 leukocytes and 80% less than that (CI95%= 5.7-34.3). Thus, following optimization, the differences in mean rates and SDs in both group two and control filters showed significant reduction and were measured to be within AABB standards.

Key words: Leukocytes, Flow Cytometry, Iran
SJIBTO 2009; 6(1): 13-20

Received: 18 Oct 2008
Accepted: 27 May 2009

Correspondence: Abolghasemi H., Pediatric Hematologist Oncologist. Iranian Blood Transfusion Organization-Research Center.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821)88601581; Fax : (+9821)88601580
E-mail: *abolghasemi@ibto.ir*

www.SID.ir