Archive of SID

خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۱۲ شماره ۴ زمستان ۹۴ (۳۱۷-۳۱۱)

مقاله پژوهشی

ارزیابی و تحلیل نتایج کنترل کیفی واحدهای گلبول قرمز در مراکز انتقال خون ایران

مریم عابدینی[۱]، علی سلیمانی فریز هندی[۲]، صدیقه امینی کافی‌آباد[۳]

چکیده

سابقه و هدف

در طب انتقال خون، تضمین سلامت و کیفیت خون و فرآورده‌های آن، امری ضروری می‌باشد. دستورالعمل‌های انتقال خون، کنترل کیفی حداقل ۱٪ فرآورده‌های تولید شده را ضروری دانسته و برای هر فرآورده، شاخص‌های لازم جهت کنترل کیفی را تعریف کرده است. این مطالعه با هدف ارزیابی و تحلیل نتایج کنترل کیفی فرآورده گلبول قرمز در مراکز انتقال خون ایران طی سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۹۱ انجام شد.

مواد و روش‌ها

مطالعه حاضر از نوع توصیفی- مقطعی بود.در بازه زمانی سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۹۱ ، اطلاعات مربوط به فرآورده گلبول قرمز کنترل کیفی شده در سازمان انتقال خون ایران، از کلیه واحدهای کنترل کیفی پایگاه‌های سراسر کشور جمع‌آوری و سپس همه اطلاعات در نرم افزار Excel ۲۰۱۰ وارد گردید. ابتدا نتایج با مقادیر استاندارد مقایسه شد، درصد موارد عدم انطباق هریک از شاخص‌ها، mean ± SD شاخص‌های متغیر، و نیز CV به عنوان یک شاخص پراکندگی محاسبه گردید.

یافته‌ها

درصد مطلوبیت شاخص‌های مختلف به این شرح ارایه شد؛ استریلیتی ۱۰۰٪ ، شاخص حجم ۹۳/۸٪ ، هماتوکریت ۹۱/۲٪ ، هموگلوبین ۹۹/۶٪ ، شاخص همولیز ۹۸/۶٪، عدم مشاهده لخته ۹۷/۸٪ و mean±SD شاخص حجم ۲۰/۹ ± ۲۷۰ میلی‌لیتر، هماتوکریت۴٪ ± ۷۴/۹٪، هموگلوبین ۷/۹ ± ۶۳ گرم در کیسه و شاخص همولیز ۰/۱۶٪ ± ۰/۲۳٪ بود.

نتیجه‌گیری

با توجه به ارزیابی و تحلیل یافته‌های کنترل کیفی فرآورده گلبول قرمز، شاخص‌های کیفی با الزامات کیفی ملی و بین‌المللی مطابقت دارد.

کلمات کلیدی: استریلیتی، حجم خون، هموگلوبین، هماتوکریت، همولیز

تاریخ دریافت: ۹۳/۱۱/۲۷
تاریخ پذیرش: ۹۴/۵/۵

۱- کارشناس علوم آزمایشگاهی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۲- کارشناس ارشد خون‌شناسی و بانک خون ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۳- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی بالینی و تشریحی ـ دانشیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران ـ صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵

www.SID.ir

Archive of SID

مقدمه

سازمان انتقال خون ایران در ۳۱ استان در سراسر کشور فعالیت می‌کند. این مراکز شامل پایگاه انتقال خون مرکز استان، پایگاه‌های انتقال خون در سایر شهرهای استان، مراکز فرآوری و مراکز ثابت خونگیری است. پایگاه انتقال خون مراکز استان دارای واحد کنترل کیفی بوده و آزمایش‌های مرتبط با ارزیابی کیفیت خون و فرآورده‌های آن را انجام می‌دهد. واحد کنترل کیفی هر استان موظف است ۱٪ از کل واحدهای گلبول قرمز تولید هر پایگاه انتقال خون و مراکز فرآوری را ماهانه مورد ارزیابی کیفی قرار دهد. تعداد واحدهای مورد ارزیابی کیفی نباید کمتر از ۴ واحد باشد(۳-۱). واحدهای مذکور تصادفی انتخاب می‌گردند. ضروری است حداکثر یک هفته مانده به تاریخ انقضای فرآورده گلبول قرمز، کنترل کیفی فرآورده انجام شود. شاخص‌های کنترل کیفی که در ارزیابی و بررسی کیفیت واحدهای گلبول قرمز در مراکز انتقال خون مد نظر قرار می‌گیرد، شامل حجم هر واحد، میزان هموگلوبین، هماتوکریت، شاخص همولیز، کشت میکروبی و بررسی از نظر وجود لخته در آن است(۲، ۱).

به دلایل اختلاف درصد هماتوکریت و غلظت هموگلوبین خون اهداکنندگان، تفاوت در حجم خون گرفته شده از اهداکنندگان و نیز حجمی از گلبول قرمز که بسته به روش فرآوری فرآورده گلبول قرمز از دست می‌رود، درصد هماتوکریت و هموگلوبین فرآورده نهایی گلبول قرمز متفاوت می‌باشد(۴). غلظت هموگلوبین در مطالعه‌های مختلف در انواع فرآورده گلبول قرمز از ۹۰-۳۰ گرم در کیسه متغیر است(۷-۵). شاخص همولیز، یکی از مهم‌ترین شاخص‌های کیفی تلقی می‌شود، فرآیندهایی که در تولید گلبول قرمز به کار گرفته می‌شوند، می‌توانند منجر به آسیب غشای گلبول قرمز شوند، به طور مثال طولانی شدن زمان بین خونگیری تا فرآوری، سرعت مخلوط شدن خون با ماده ضد انعقاد، سرعت بالای سانتریفوژ که به منظور بازیابی بیشتر پلاسما استفاده می‌شود، سرعت سوسپانسیون مجدد گلبول قرمز با ماده افزودنی و تفاوت در نوع کیسه خون. به طور مثال در صورتی که فیلتراسیون بعد از تهیه گلبول قرمز باشد، احتمال همولیز را بیشتر می‌کند (۱۵-۸). استفاده از کیسه‌های DEHP (Diethylhexyl phthalate) منجر به همولیز کمتری شده‌اند(۱۶). به علاوه، تکان‌های زیاد کیسه خون، ضربات مکانیکی و فشار بر روی کیسه خون، تکان و حرکت زیاد و شدید کیسه خون قبل از فیلتراسیون، فشار بر گلبول‌های قرمز در فیلتر کیسه‌های فیلتردار، نیمه بسته بودن پورت بین کیسه خون اصلی با کیسه جمع‌آوری گلبول قرمز، ورود نادرست سوزن برای خونگیری، آلودگی باکتریال، عوامل مربوط به اهداکننده خون، درجه حرارت در طول حمل و نقل خون، هم چنین درجه حرارت در طول تهیه فرآورده از جمله درجه حرارت سیلر، درجه حرارت در طول ذخیره‌سازی، pH ماده ضد انعقاد و ماده افزودنی نیز نقش مهمی در همولیز گلبول قرمز دارد که کنترل هر یک از عوامل فوق در کاهش شاخص همولیز مؤثر است(۱۹-۱۷).

آلودگی فرآورده می‌تواند ناشی ازعلل داخلی به طور مثال وجود باکتری در خون بدون علامت بالینی در اهداکننده، یا به علل خارجی، که عمدتاً ناشی از فلور طبیعی موجود در پوست بازوی اهدا کننده، به دلیل عدم ضد عفونی مناسب بازوی اهدا کننده باشد، هم چنین آلودگی باکتریال ممکن است حین حمل و نقل، حین فرآیند فرآوری و ذخیره‌سازی صورت گرفته و یا بست‌های دارای نشتی، کورد صدمه دیده و سوراخ‌های ریزی که روی کیسه خون ایجاد شده نیز می‌توانند منجر به آلودگی باکتریال کیسه خون شود(۲۲-۲۰). بهینه‌سازی فرآیندهای انتخاب صحیح اهداکننده، بهینه‌سازی فرآیندهای ضد عفونی بازوی اهداکننده و ضد عفونی پوست، میزان باکتری پوست را کاهش می‌دهد.

هدف از این مطالعه، ارزیابی و تحلیل نتایج شاخص‌های کنترل کیفی فرآورده گلبول قرمز تولید شده در مراکز انتقال خون سراسر کشور که بر مبنای آن ارتقا و بهبود فرآیندهای تولید طراحی می‌شود، بود.

مواد و روش‌ها

این مطالعه به صورت توصیفی - مقطعی انجام شد. در طول سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۹۱ در ۸۳ مرکز انتقال خون در سراسر کشور، تعداد ۳۴۸۶۲۷۶ واحد گلبول قرمز تولید

www.SID.ir

Archive of SID

شده بود. در این بازه زمانی، تعداد ۳۶۵۱۰ واحد گلبول قرمز، منطبق با دستورالعمل‌های مدون در سازمان انتقال خون ایران، از نظر حجم با روش ترازوی وزنی- حجمی و یا روش وزن سنجی، هموگلوبین با استفاده از روش رنگ سنجی، شاخص همولیز با استفاده از روش رنگ سنجی، هماتوکریت با روش میکرو هماتوکریت، بررسی وجود لخته با استفاده از ست فیلتراسیون و بررسی استریلیتی با کشت میکروبی در محیط تایوگلیکولات، تریپتیک سوی آگار و بلاد آگار مورد ارزیابی کیفی قرار گرفت. نتایج کنترل کیفی فرآورده گلبول قرمز، ماهانه از طریق فرم به واحد کنترل کیفی در ستاد مرکزی سازمان گزارش شده است. در این فرم‌ها اطلاعات شامل نام پایگاه، شماره واحد اهدایی، تاریخ خونگیری، تاریخ انقضای فرآورده، تاریخ انجام کنترل کیفی، تعداد تولید فرآورده گلبول قرمز، تعداد محصول کنترل کیفی شده و نتایج کنترل کیفی پارامترهای استریلیتی، حجم، هموگلوبین، هماتوکریت، شاخص همولیز و مشاهده یا عدم مشاهده لخته می‌باشد.

طبق استانداردهای ملی و دستورالعمل‌های سازمان انتقال خون ایران، استاندارد شاخص‌های کنترل کیفی فرآورده گلبول قرمز به شرح زیر است:

حجم: ۳۰۰-۲۰۰ میلی‌لیتر، هموگلوبین: بیش از ۴۵ گرم در کیسه، هماتوکریت: ۸۰٪-۶۵٪، شاخص همولیز کمتر از ۰/۸٪ هم چنین، نباید کشت میکروبی مثبت و لخته در واحدهای تولید شده مشاهده گردد.

گزارش‌های تمام نتایج در نرم‌افزار Microsoft Excel ۲۰۱۰ جمع‌آوری گردید. تمام نتایج با مقادیر استاندارد تدوین شده در سازمان انتقال خون ایران مقایسه شد. تعداد واحدهای خارج از محدوده مجاز مشخص شده در جدول ۱ از نظر هر یک از شاخص‌های مذکور بررسی شد. مقدار حجم، غلظت هموگلوبین، درصد هماتوکریت و درصد شاخص همولیز به صورت mean ± SD محاسبه گردید و CV (SD/mean) نیز به عنوان یک ضریب پراکندگی در شاخص‌های حجم ، هموگلوبین و هماتوکریت محاسبه شد.

یافته‌ها

مطابق آمارهای جمع‌آوری شده در سال ۱۳۹۱، تعداد ۱۷۵۱۳۶۰ واحد گلبول قرمز تولید شده و در ۳۱ مرکز تعداد ۱۷۹۰۴ واحد کنترل کیفی شده است. در سال ۱۳۹۲، تعداد ۱۷۳۴۹۱۶ واحد گلبول قرمز تولید و تعداد ۱۸۶۰۶ واحد کنترل کیفی شده است. در این مطالعه در کلیه مراکز، ماهانه، کنترل کیفی ۱٪ فرآورده تولید شده، مشروط بر این که از ۴ واحد در ماه کمتر نباشد، مطابق دستورالعمل‌های سازمان انتقال خون ایران انجام شد.

نتیجه کنترل کیفی شاخص استریلیتی نشان داد که در کشت میکروبی هیچ یک از واحدها، میکروارگانیسمی رشد نکرده است، بنابراین ۱۰۰٪ واحدهای گلبول قرمز از نظر شاخص استریلیتی در سال‌های ۱۳۹۱ و ۱۳۹۲ مطلوب بوده است.

جدول ۱: نتایج شاخص‌های کنترل کیفی شده فرآورده گلبول قرمز در سال ۱۳۹۱ در سازمان انتقال خون ایران

شاخص کیفی	حجم (میلی‌لیتر)	هموگلوبین (گرم در کیسه)	هماتوکریت (٪)	شاخص همولیز (٪)	عدم مشاهده لخته	استریلیتی
تعداد واحد کنترل کیفی شده	۱۷۹۰۴	۱۷۹۰۴	۱۷۹۰۴	۱۷۹۰۴	۱۷۹۰۴	۱۷۹۰۴
تعداد واحد نامنطبق	۱۱۴۹	۱۲۸	۱۸۸۰	۱۹۱	۳۵۲	۰
تعداد واحد منطبق	۱۶۷۵۵	۱۷۷۷۶	۱۶۰۲۴	۱۷۷۱۳	۱۷۵۵۲	۱۷۹۰۴
درصد واحد نامنطبق	٪۶/۴	٪۰/۷	٪۱۰/۵	٪۱/۰۶	٪۱/۹	٪۰
درصد واحد منطبق	٪۹۳/۶	٪۹۹/۳	٪۸۹/۵	٪۹۸/۹	٪۹۸/۱	٪۱۰۰
درصد ضریب تغییرات (CV)	٪۷/۵	٪۱۲/۱	٪۵/۳	–	–	–
میانگین ± SD	۲۶۸/۸ ± ۲۰/۱	۶۲/۴ ± ۷/۶	۷۵ ± ۴	۰/۲۶ ± ۰/۱۸	–	–

www.SID.ir

Archive of SID

جدول ۲: نتایج شاخص‌های کنترل کیفی شده فرآورده گلبول قرمز در سال ۱۳۹۲ در سازمان انتقال خون ایران

شاخص کیفی	حجم (میلی‌لیتر)	هموگلوبین (گرم در کیسه)	هماتوکریت (٪)	شاخص همولیز (٪)	عدم مشاهده لخته	استریلیتی
تعداد واحد کنترل کیفی شده	۱۸۶۰۶	۱۸۶۰۶	۱۸۶۰۶	۱۸۶۰۶	۱۸۶۰۶	۱۸۶۰۶
تعداد واحد نامنطبق	۱۱۴۸	۳۳	۱۳۴۴	۳۵۰	۴۶۰	۰
تعداد واحد منطبق	۱۷۴۵۸	۱۸۵۷۳	۱۷۲۶۲	۱۸۲۵۶	۱۸۱۴۶	۱۸۶۰۶
درصد واحد نامنطبق	٪۶/۱	٪۰/۲	٪۷/۲	٪۱/۸	٪۲/۴	٪۰
درصد واحد منطبق	٪۹۳/۹	٪۹۹/۸	٪۹۲/۸	٪۹۸/۲	٪۹۷/۶	٪۱۰۰
ضریب تغییرات (CV)	٪۷/۹	٪۱۳	٪۶/۰۲	–	–	–
میانگین ± SD	۲۷۱/۶ ± ۲۱/۷	۶۳/۶ ± ۸/۳	۷۴/۷ ± ۴/۵	۰/۲۱ ± ۰/۱۴	–	–

ضریب پراکندگی برای شاخص‌های حجم، هموگلوبین و هماتوکریت درسال ۱۳۹۱ به ترتیب (٪۷/۵)، (٪۱۲/۱) و (٪۵/۳)، در سال ۱۳۹۲ به ترتیب(٪۷/۹)، (٪۱۳) و(٪۶/۲) بوده است که این مطالعه‌ها نشان داد میزان ضریب پراکندگی در هر یک از شاخص‌های مذکور در سال ۱۳۹۲ نسبت به سال ۱۳۹۱ افزایش اندکی داشته است(جداول ۱ و ۲).

بحث

با توجه به نتایج به دست آمده در این مطالعه، در سال ۱۳۹۲ نسبت به سال ۱۳۹۱ ، ۰/۵٪ ، به موارد عدم انطباق پارامتر لخته، اضافه شده بود. افزایش درصد عدم انطباق پارامتر لخته در سال ۱۳۹۲ مربوط به ۲ پایگاه بوده است. عواملی مانند جابه‌جا شدن سوزن و زاویه نامناسب سوزن در زمان انتخاب رگ مناسب برای خونگیری، عدم تناسب حجم خون گرفته شده با ماده ضد انعقاد داخل کیسه خون، هدایت نکردن خون داخل کورد به کیسه خون به منظور مخلوط شدن خون داخل کورد با ماده ضد انعقاد در زمان مناسب پس از خونگیری و مخلوط نشدن یکنواخت خون و ماده ضد انعقاد، میتوانند منجر به بروز لخته در کیسه خون شوند. رعایت هر یک از موارد مذکور، آموزش‌های دوره‌ای کارکنان، کالیبراسیون به موقع هموآسکیل‌ها از جمله مواردی هستند که می‌تواند از ایجاد لخته در کیسه جلوگیری به عمل آورد. مقایسه نتایج جدول ۱ و ۲ نشان می‌دهد، درصد موارد عدم انطباق شاخص‌های حجم، هماتوکریت و هموگلوبین کاهش یافته و ارتقای کیفی در این شاخص‌ها حاصل شده است، این تغییرات برای هر یک از شاخص‌های مذکور معنادار بوده است($p< ۰/۰۵$).

با توجه به این که استاندارد هموگلوبین بیشتر یا مساوی ۴۵ گرم در کیسه می‌باشد، بیش از ۹۹٪ واحدها با این الزام مطابقت داشتند.

در مطالعه‌ای که توسط چابانل و همکارانش انجام شده، غلظت هموگلوبین در فرآورده گلبول قرمز بسته به روش تهیه فرآورده متفاوت بوده است، با این وجود غلظت هموگلوبین همواره بیشتر از ۵۰ گرم در کیسه بوده است. در مطالعه چابانل ضریب پراکندگی میزان هموگلوبین زیاد بوده وCV حدود ۱۳٪ داشتند. ضمن این که کمتر از ۱٪ فرآورده‌ها هموگلوبین کمتر از ۴۰ گرم در کیسه داشته‌اند(۲۳). مطابق نتایج ارایه شده در این مطالعه، همان طور که جداول ۱ و ۲ نشان می‌دهد، CV به دست آمده در شاخص هموگلوبین با نتایج مقاله چابانل نزدیک بوده و درصد موارد عدم انطباق در شاخص هموگلوبین در این مطالعه کمتر بوده است.

مطالعه‌ها نشان داده است که در طول ذخیره‌سازی گلبول قرمز، میکروویزیکول‌هایی بر روی غشای گلبول قرمز جوانه می‌زند که منجر به از دست رفتن هموگلوبین و فسفو لیپید می‌گردد. جهت حفظ هموگلوبین، لازم است شکل‌گیری این میکروویزیکول‌ها، از طریق حفظ متابولیسم گلبول قرمز در طول ذخیره‌سازی کاهش یابد(۲۵، ۲۴).

در مطالعه‌ای که توسط ورونیکا و همکارانش انجام شده

www.SID.ir

Archive of SID

است، درصد مطلوبیت شاخص حجم ۹۴٪ ، هماتوکریت ۸۳٪ ، هموگلوبین ۹۹٪ ، شاخص همولیز ۹۴٪ و استریلیتی ۱۰۰٪ بوده است(۲۶). در نتایج مطالعه ورونیکا در مقایسه با نتایج این مطالعه، درصد قابل قبول شاخص استریلیتی، حجم و هموگلوبین تقریباً مشابه بوده است. در این مطالعه شاخص‌های هماتوکریت و شاخص همولیز درصد مطلوبیت بالاتری داشته است.

در مطالعه دیگری که توسط یانگ کیم انجام شده است، میزان حجم فرآورده گلبول قرمز ۱۹ ± ۲۳۷ میلی‌لیتر، هماتوکریت ۳٪ ± ۷۴٪ و هموگلوبین ۴ ± ۵۵ گرم در کیسه بوده است(۲۷). در مقایسه نتایج یانگ کیم با نتایج این مطالعه که در جداول ۱ و ۲ ارایه شده است، حجم کیسه خون فرآورده گلبول قرمز در این مطالعه بالاتر بوده، درصد هماتوکریت تقریباً مشابه هم بوده و متوسط غلظت هموگلوبین در این مطالعه بالاتر بوده است.

طبق مطالعاتی که توسط بارت و همکارانش صورت گرفته است، شیوع آلودگی باکتریال در یک واحد گلبول قرمز ۳ در ۱۰۰۰۰۰ بوده است (۲۸). در ۳۶۵۱۰ واحد کشت داده شده در این مطالعه، کشت میکروبی مثبت مشاهده نگردید. با توجه به در دسترس نبودن ارگانیسم‌های موجود در غدد سباسه و فولیکول‌های مو در حین ضد عفونی، استریلیتی صد در صد را نمی‌توان تضمین کرد. لازم به ذکر است برای به حداقل رساندن احتمال آلودگی باکتریال کیسه خون از طریق باکتری‌های مستقر در پوست بازوی اهداکننده، حداقل ۳۰-۱۵ میلی‌لیتر اول خون در کیسه جانبی گرفته می‌شود(۳۱-۲۹).

به منظور بهینه‌سازی فرآیند تولید فرآورده‌های خونی و جلوگیری از بروز عدم انطباق‌ها در تهیه گلبول قرمز و هم چنین دیگر فرآورده‌ها، لازم است اقدامات اصلاحی طی برنامه‌ای متناسب با علت ریشه ای عدم انطباق انجام شود و اثر بخشی آن نیز پی‌گیری گردد. در سازمان انتقال خون ایران، بر مبنای پایش اطلاعات حاصل از کنترل کیفی فرآورده گلبول قرمز در کلیه پایگاه‌های کشور و روش‌های آماری، درصد عدم انطباق هریک از شاخص‌های کنترل کیفی که نیاز به شروع فرآیند اقدام پیشگیرانه و یا اقدام اصلاحی دارند تعیین شده است. در صورتی که در هر یک از پایگاه‌های انتقال خون کلیه دستورالعمل‌ها و SOPs و نیز اصول GMP رعایت گردد، می‌تواند بر مبنای آن شروع به فرآیند اقدام پیشگیرانه یا اقدام اصلاحی در موارد عدم انطباق نمود.

نتیجه‌گیری

این مطالعه نشان داد که اکثریت واحدهای گلبول قرمز مورد ارزیابی در طول سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۹۱ ، از کیفیت مطلوب برخوردار بوده است. در هرحال به دلیل تفاوت‌های بیولوژیک طبیعی در بین اهداکنندگان و حجم خون اولیه گرفته شده از اهداکنندگان، نتایج شاخص‌های کیفی در محدوده‌های تعریف شده قرار می‌گیرند اما مواردی هر چند اندک می‌تواند خارج از محدوده‌های استاندارد باشد. با این وجود مراکز انتقال خون جهت تولید فرآورده‌های خون با کیفیت مطلوب که منطبق بر استانداردهای ملی و بین‌المللی بوده و هم چنین برای گیرندگان، ایمن و اثربخش باشد، مطابق با GMP و استانداردها فعالیت می‌کنند. به منظور کاهش تنوع در ویژگی‌های کیفی فرآورده‌های نهایی تولید شده و برای به حداقل رساندن احتمال تولید محصولات با ویژگی‌های غیر استاندارد، نیاز به استقرار سیستم تضمین کیفیت است. اجرای سیستم مدیریت کیفیت، مشتری مداری، توجه به منابع انسانی، مدیریت تامین کنندگان، مدیریت تجهیزات، مدیریت فرآیندها، مدیریت اسناد و مدارک، مدیریت اطلاعات، مدیریت رویدادهای نامنطبق، نظارت و ارزیابی، ممیزی سیستماتیک فرآیندها ، اجرای ممیزی‌های مستمر و اثر بخش، اجرای برنامه‌های کنترل کیفی خارجی، پایش مستمر نتایج حاصل از مراکز انتقال خون و بررسی تغییرات در کیفیت فرآورده‌ها ، شناسایی علل خروج از حد مجاز هر یک از شاخص‌ها و پی‌گیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه جهت ارتقای کیفیت و سلامت فرآورده‌ها، برای اطمینان از ثبات کیفیت محصول بسیار کلیدی می‌باشد.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله نویسندگان مقاله از دکتر فاطمه امیری، مسئولین و همکاران واحد کنترل کیفی پایگاه‌های سراسر کشور، تشکر و قدردانی می‌نمایند.

www.SID.ir

Archive of SID

References:

1- Keitel S. Guide for the preparation use and quality assurance of blood component. 16th ed. France: Council of Europe Publishing; 2010. p. 236.
2- Kakaiya R, Aronson CA, Jullies J. Whole blood collection and component processing at blood collection centers. In: Roback JD, Grassman BJ, Harris T, Hillyer ChD. Technical Manual. 17th ed. USA: AABB; 2011. p. 217.
3- Sweeney J. Quality assurance and standards for red cells and platelets. Vox Sang 1998; 74 Suppl 2: 201-5.
4- Högman CF. Preparation and preservation of red cells. Vox Sang 1998; 74 Suppl 2: 177-87.
5- Högman CF. What quality of red blood cells shall we offer the transfused patient? ISBT Science Series 2006; 1(1): 120-6.
6- Högman CF, Knutson F. Standardized units of RBCs: is it time for implementation? Transfusion 2000; 40(3): 330-4.
7- Heaton WA, Rebulla P, Pappalettera M, Dzik WH. A comparative analysis of different methods for routine blood component preparation. Tranfus Med Rev 1997; 11(2): 116-29.
8- Beutler E, West C. The storage of hard-packed red blood cells in citrate-phosphate dextrose and CPD-adenine (CPDA-1). Blood 1979; 54(1): 280-4.
9- Miller WV, Wilson MJ. Effects of centrifugation on erythrncytes. Transfusion 1974; 14(3): 278-82.
10- Ladd DJ, Silva V, Riggio J, Miller WV. Effect of centrifugation and subsequent storage on red cell content. Vox Sang 1978; 34(5): 291-5.
11- Beutler E, West C. Storage of red cell concentrates in CPD-A2 for 42 and 49 days. Lab Clin Med 1983; 102(1): 53-6.
12- Button LN, Orlina AR, Kevy SV, Josephson A. The quality of over- and under collected blood for transfusion. Transfusion 1976; 16(2): 148-54.
13- Muller-Steinhardt M, Janetzko K, Kandler R, Flament J, Kirchner H, Klüter H. Impact of various red cell concentrate preparation methods on the efficiency of prestorage white cell filtration and on red cells during storage for 42 days. Transfusion 1997; 37(11-12): 1137-42.
14- Högman CF, Eriksson L, Gong J, Högman AB, Payrat JM. Shall red cell units stand upright, lie flat or be mixed during storage. *In vitro* studies of red cells collected in 0.5CPD and stored in RAS2 (Erythrosol). Transfus Sci 1995; 16(2): 193-9.
15- Hogman CF. Liquid storage of human erythrocytes In: Harris JR. Blood separation and plasma fractionation. New York: Wiley-Liss; 1991. p. 63-97.
16- Muylle L, Vanderplanken M, Goosens W, Stewart M, Payrat JM. Storage of saline-adenine-glucose-mannitol suspended red cells in diethylhexyl phthalate and n-trihexyl-citrate plasticized polyvinyl chloride containers. An *in vitro* comparative study. Transfus Sci 1994; 15(2): 163-9.
17- Motulsky AG. Hemolysis in glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Fed Proc 1972; 31(4): 1286-92.
18- Fabry ME, Kaul DK. Sickle cell vaso-occlusion. Hematol Oncol Clin North Am 1991; 5(3): 375-98.
19- Raval PJ, Carter DP, Fairbanks G. Relationship of hemolysis buffer structure, pH and ionic strength to spontaneous contour smoothing of isolated erythrocyte membranes. Biochim Biophys Acta 1989; 983(2): 230-40.
20- Vasconcelos E, Seghatchian J. Bacterial contamination in blood components and preventative strategies: an overview. Transfus Apher Sci 2001; 31(2): 155-63.
21- McDonald CP. Bacterial risk reduction by improved donor arm disinfection, diversion and bacterial screening. Transfus Med 2006; 16(6): 381-96.
22- Blajchman MA. Bacterial contamination of cellular blood components: risks,sources and control. Vox Sang 2004; 87(1): 98-103.
23- Chabanel A, Masse M, Begue S; EFS group of blood component QC laboratory managers. National French observatory of the quality of blood components for transfusion . Transfus Clin Biol 2008; 15(3): 85-90.
24- Högman CF, Meryman HT. Storage parameters affecting red blood cellssurvival and function after transfusion. Tranfus Med Rev 1999; 13(4): 275-96.
25- Greenwalt TJ, McGuiness CG, Dumaswala UJ. Studies in red blood cell preservation: 4. Plasma vesicle hemoglobin exceeds free hemoglobin. Vox Sang 1991; 61(1): 14-7
26- Urlep-Šalinović V, Katja Perbil L, Lidija L. Quality control of red blood cell components in the period 2005–2007. Zdrav Vestn 2008; 77: 171-6. [Article in Slovak]
27- Young jae k, Soojin P. Blood component quality control. Korean J Blood Transfus 2001; 12(2): 205-11.
28- Barrett BB, Anderson JW, Anderson KC. Strategies for the avoidance of bacterial contamination of blood components. Transfusion 1993; 33(3): 228-33
29- Bruneau C, Perez P, Chassaigne M, Allouch P, Audurier A, Gulian C, *et al*. Efficacy of a new collection procedure for preventing bacterial contamination of whole-blood donations. Transfusion 2001; 41(1): 74-81.
30- de Korte D, Marcelis JH, Soeterboek AM. Determination of the degree of bacterial contamination of whole-blood collections using an automated microbe-detection system. Transfusion 2001; 41(6): 815-8.
31- Wagner SJ, Robinette D, Friedman LI, Miripol J. Diversion of initial blood flow to prevent whole-blood contamination by skin surface bacteria: An *in vitro* model. Transfusion 2000; 40(3): 335-8.

www.SID.ir

Archive of SID

Sci J Iran Blood Transfus Organ 2016; 12(4): 311-317

Original Article

Evaluation and analysis of the results of the quality RBC units in blood centers of Iran

Abedini M.[1], Soleimany Ferizhandy A.[1], Amini Kafi-Abad S.[1]

[1]*Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran*

Abstract

Background and Objectives

In transfusion medicine, safety and quality assurance of blood and blood components are very critical. National blood transfusion standards ratify that the quality control should be performed on at least 1% of the total preparations for each type of blood component; they also define the essential indicators for each product to be qualified. This study aims to evaluate and analyze the results of the quality control of red blood cells (RBC) in blood centers in Iran from 2013-2014.

Materials and Methods

This study was descriptive-sectional. The data of red blood cell components that had been qualified in Iranian Bood Transfusion Organization were gathered from all blood centers across Iran from 2013-2014 time period. Then, all data were enterd in software microsoft excel 2010. The results were compared with the standards; the percentage of parameter non-conformity, the measures for the mean ± SD of parameters, and the CV as an index of dispersion were all calculated.

Results

Utility functions of different parameters were as follows. Sterility: 100%, volume: 93.8%, hematocrit: 91.2%, hemoglobin: 99.6% , hemolysis index: 98.6%, no clots: 97.8%, the mean ± SD of volume: 270 ± 20.9 mL, Hematocrit: 74.9 ± 4%, Hb: 63 ± 7.9 g/bag, and hemolysis index was 0.23 ± 0.16%.

Conclusions

According to the evaluation and analysis results, the quality parameters of red blood cell components were consistent with national and international quality requirements.

Key words: Sterility, Blood Volume, Hemoglobin, Hematocrit, Hemolysis

Received: 16 Feb 2015
Accepted: 27 Jul 2015

Correspondence: Amini Kafi-Abad S., MD. Pathologist. Associate Professor of Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821) 88601558; Fax: (+9821) 88601542
E-mail: *s.amini@ibto.ir*

www.SID.ir