

นิพนธ์ต้นฉบับ

ศึกษาหาเกณฑ์มาตรฐานของปริมาตร Packed Red Cells และ Fresh Frozen Plasma

พินทิดา ตันเถียร, อัมพวัน ภาคภูมิพงศ์, อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง และ พิมพัลลดา จังคพานิชย์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

บทคัดย่อ : โลหิตจากผู้บริจาคภายหลังเจาะเก็บในถุงบรรจุโลหิต จะถูกปั่นแยกเป็นส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ เพื่อนำไปรักษาผู้ป่วย โดยถุงบรรจุโลหิตที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (NBC) ใช้มี 2 ขนาด คือ ขนาดเจาะเก็บโลหิต 450 mL และ 350 mL ทำให้ส่วนประกอบโลหิตชนิด Packed Red Cells (PRC) และ Fresh Frozen Plasma (FFP) ภายหลังการปั่นแยกจากถุง 2 ขนาด มีปริมาตรที่แตกต่างกัน โดยปริมาตรมาตรฐานสากลมีเฉพาะถุงขนาด 450 mL และประเทศไทยไม่มีเกณฑ์ปริมาตรกำหนดไว้เป็นมาตรฐาน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงดำเนินการศึกษาหาค่าปริมาตรของส่วนประกอบโลหิต PRC และ FFP แล้วนำมาคำนวณทางสถิติ และเปรียบเทียบค่าที่ได้จากการศึกษานี้กับเกณฑ์มาตรฐานสากล จากผลการศึกษา สามารถกำหนดเกณฑ์ปริมาตร PRC จากโลหิตเจาะเก็บในถุงขนาด 450 mL และ 350 mL เท่ากับ 200 - 330 mL และ 160 - 260 mL ตามลำดับ และเกณฑ์ปริมาตร FFP กำหนดไว้ขนาดเดียวคือ มากกว่าหรือเท่ากับ 150 mL สำหรับโลหิตเจาะเก็บทั้ง 2 ขนาด เกณฑ์ปริมาตรที่ได้จากการศึกษานี้ใช้เป็นมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติในการตรวจสอบปริมาตรของ PRC และ FFP ที่เตรียมได้ รวมถึงการตรวจรับเข้าส่วนประกอบโลหิตจากสาขาบริการโลหิตอื่น

Key Words : ● Volume ● Packed Red Cells ● Fresh Frozen Plasma

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2549;16:97-102.

งานบริการโลหิตที่มีคุณภาพ ต้องมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในด้านคุณภาพและความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบปริมาตรของส่วนประกอบโลหิตเป็นหนึ่งในงานควบคุมคุณภาพที่มีความสำคัญเนื่องจากแพทย์จำเป็นต้องนำไปใช้ในการคำนวณขนาดที่ให้ผู้ป่วย แต่ปัจจุบันประเทศไทยไม่มีการกำหนดปริมาตรมาตรฐานของ PRC และ FFP ความแตกต่าง

ของปริมาตรเกิดจากปัจจัยแรกคือ ระดับความเข้มข้นของ hemoglobin ของผู้บริจาคโลหิต ปัจจัยที่สองขึ้นอยู่กับวิธีการเตรียมส่วนประกอบโลหิตแบบต่างๆ ที่ทำให้ได้ส่วนประกอบโลหิตหลายชนิด ซึ่งส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิดที่ได้จากการปั่นแยกคนละแบบ จะให้ปริมาตรที่แตกต่างกัน และ ปัจจัยที่สาม คือการใส่ถุงเจาะเก็บโลหิต 2 ขนาดคือ 450 mL และ 350 mL ซึ่งทำให้ปริมาตรของโลหิตมีความแตกต่างตั้งแต่เริ่มต้น จึงจำเป็นต้องหาค่าปริมาตรมาตรฐานเพื่อใช้ในการอ้างอิงต่อไป

ได้รับต้นฉบับ 14 กุมภาพันธ์ 2549 ให้ลงตีพิมพ์ 17 มีนาคม 2549
ต้องการสำเนาต้นฉบับกรุณาติดต่อ พญ.พินทิดา ตันเถียร ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาหาเกณฑ์มาตรฐานของปริมาณ PRC และ FFP ซึ่งเตรียมได้จากถุงบรรจุโลหิตชนิด double blood bag (DB) และ triple blood bag (TB) ขนาดบรรจุโลหิต 450 mL และ 350 mL

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างทดสอบ

โลหิตที่นำมาศึกษาทุกยูนิตคือโลหิตจากผู้บริจาคโดยฝ่ายเจาะเก็บโลหิตดำเนินการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต และเจาะเก็บโลหิต ตามมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต¹ โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตและการเจาะเก็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้ดังนี้

- เจาะเก็บโลหิต 450 mL ผู้บริจาคโลหิตต้องมีน้ำหนักตัวมากกว่าหรือเท่ากับ 50 kg ปริมาตรโลหิตที่เจาะเก็บอยู่ระหว่าง 405- 495 mL ต่อ น้ำยา Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution (CPDA) 63 mL
- เจาะเก็บโลหิต 350 mL ผู้บริจาคโลหิตต้องมีน้ำหนักตัวมากกว่าหรือเท่ากับ 45 kg ปริมาตรโลหิตที่เจาะเก็บอยู่ระหว่าง 315- 385 mL ต่อ CPDA 49 mL
- ผู้บริจาคโลหิตต้องผ่านเกณฑ์การตรวจหา hemoglobin โดยต้องมีระดับมากกว่าหรือเท่ากับ 13 g/dL สำหรับผู้ชาย และ มากกว่าหรือเท่ากับ 12 g/dL สำหรับผู้หญิง

หลังจากเจาะเก็บโลหิต นำโลหิตไปเตรียมเป็นส่วนประกอบโลหิต ตามชนิดของถุงบรรจุโลหิต Whole Blood (WB) เจาะเก็บในถุง DB ขนาด 450 mL นำมาปั่นแยกเป็น PRC และ FFP โดยใช้เครื่องปั่น Heraeus ปั่นที่ 3,990 รอบต่อนาที หรือ 5,108 g เวลา 10 นาที สำหรับ WB เจาะเก็บในถุง TB ขนาด 450 mL นำมาปั่นแยกเป็น PRC , FFP และ Platelet Concentrates (PC) โดยใช้เครื่องปั่น Heraeus ครั้งแรกปั่นที่ 2,640 รอบต่อนาที หรือ 2,236 g เวลา 4 นาที อุณหภูมิ $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ จะปั่นแยกได้ PRC และ Platelet Rich Plasma

(PRP) ครั้งที่ 2 ปั่นแยก PRP ที่ 3,990 รอบต่อนาที (5,180 g) ใช้เวลา 6 นาที อุณหภูมิ $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ จะปั่นแยกได้ PC และ FFP หรือแยกเป็น PRC, Cryoprecipitate (Cryo) และ Cryoprecipitate-removed Plasma (CRP) โดยใช้เครื่องปั่น Heraeus ครั้งแรกปั่นแยกที่ 3,990 รอบต่อนาที (5,108 g) ใช้เวลา 10 นาที จะได้ PRC และ FFP นำ FFP แช่แข็งทันที ครั้งที่ 2 นำ FFP มาปล่อยให้ละลาย ที่ 4°C นาน 18-24 ชั่วโมงแล้วนำปั่นแยกที่ 3,990 รอบต่อนาที ใช้เวลา 10 นาที จะได้ Cryo และ CRP สุ่มตรวจสอบ PRC วันละ 30 ยูนิต 5 วัน รวม 150 ถุง สุ่มตรวจสอบ FFP วันละ 10 ยูนิต 5 วัน รวม 50 ถุง

WB เจาะเก็บในถุง DB ขนาด 350 mL นำมาแยกเป็น PRC และ FFP โดยใช้เครื่องปั่น Heraeus ปั่นที่ 3,990 รอบต่อนาที หรือ 5,108 g เวลา 10 นาที สุ่มตรวจสอบ PRC วันละ 10 ยูนิต 5 วัน รวม 50 ถุง สุ่มตรวจสอบ FFP วันละ 10 ยูนิต 5 วัน รวม 50 ถุง

เครื่องมือ

เครื่องชั่ง Sartorius digital balance LP4200S ความละเอียด 0.01 g ที่ผ่านเกณฑ์การสอบเทียบเครื่องมือ และยังอยู่ภายในระยะเวลาสอบเทียบ

เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต Heraeus® Cryofuge 6000i, 8500i

วิธีทดสอบ

หาน้ำหนัก PRC และ FFP โดยชั่งน้ำหนักถุงบรรจุ PRC และ FFP ได้น้ำหนักรวม PRC บวกน้ำหนักถุงเปล่า และ FFP บวกน้ำหนักถุงเปล่า นำค่าที่ได้ลบค่าน้ำหนักถุงเปล่าแต่ละชนิด ได้ค่าน้ำหนักของส่วนประกอบโลหิตแต่ละยูนิต

นำน้ำหนักมาคำนวณค่าเปลี่ยนเป็นปริมาตร โดยสูตร ปริมาตรส่วนประกอบโลหิต = น้ำหนักส่วนประกอบโลหิต / ค่าความถ่วงจำเพาะของส่วนประกอบโลหิต²

ค่าความถ่วงจำเพาะที่ใช้ในการคำนวณคือ PRC 1.09 g/cu. cm ได้จากค่าเฉลี่ย 1.08-1.09 g/cu. cm (AABB)³ และ 1.100 g/cu. cm (EU)⁴ ค่าความถ่วง

จำเพาะ FFP 1.03 g/cu. cm (UK)²

นำค่าปริมาตร PRC และ FFP ในถุงแต่ละขนาด มาคำนวณทางสถิติ หาค่า mean ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่า standard deviation (SD) และค่า mean +/- 2SD เปรียบเทียบผลการศึกษากับค่าอ้างอิง^{3,4} กำหนดค่าเกณฑ์ปริมาตรโดยปรับให้เป็นค่าจำนวนเต็ม

(การศึกษานี้ไม่ได้คำนวณค่าทางสถิติของน้ำหนัก PRC และ FFP เนื่องจากไม่ได้เกี่ยวข้องกับการพิจารณาเกณฑ์ปริมาตรและอาจทำให้สับสนในการพิจารณา)

ผลการวิจัย

จากการศึกษา ได้ปริมาตร PRC ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 450 mL มีค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด

ค่า mean และ ค่า SD เท่ากับ 201.89 mL 326.09 mL 261.42 mL และ 26.83 ตามลำดับ สำหรับปริมาตร PRC ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 350 mL มีค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่า mean และ ค่า SD เท่ากับ 168.26 mL 242.67 mL 201.14 mL และ 18.97 ตามลำดับ ปริมาตร FFP ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 450 mL มีค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่า mean และ ค่า SD เท่ากับ 155.78 mL 247.86 mL 188.86 mL และ 27.28 ตามลำดับ และปริมาตร FFP ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 350 mL มีค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่า mean และ ค่า SD เท่ากับ 165.01 mL 297.69 mL 218.69 mL และ 21.27 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1 2 3 และ 4 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 Packed Red Cells prepared from 450 mL blood bag collection.

Description	Statistical term	Weight (g/unit)	Volume (mL/unit)
PRC n = 150 bags	Min - Max	220.06 - 355.44	201.89 - 326.09
	Mean	-	261.42
	SD	-	26.83
	Mean±2 SD	-	207.76 - 315.08
EU Standard ⁴	Min - Max	-	230 - 330
Proposed specification	Min - Max	218 - 360	200 - 330

ตารางที่ 2 Packed Red Cells prepared from 350 mL blood bag collection.

Description	Statistical term	Weight (g/unit)	Volume (mL/unit)
PRC n = 50 bags	Min - Max	183.40 - 264.51	168.26 - 242.67
	Mean	-	201.14
	SD	-	18.97
	Mean±2 SD	-	163.19 - 239.08
EU Standard ⁴ *	Min - Max	-	178.89 - 256.67
Proposed specification	Min - Max	174-283	160-260

* calculation from 450 mL specification

ตารางที่ 3 Fresh Frozen Plasma prepared from 450 mL blood bag collection.

Description	Statistical term	Weight (g/unit)	Volume (mL/unit)
FFP n = 50 bags	Min - Max	160.45 - 255.30	155.78 - 247.86
	Mean	-	188.86
	SD	-	27.28
	Mean $\pm$ 2 SD	-	134.29 - 243.43
EU Standard ⁴	Min - Max	-	Stated volume $\pm$ 10%
Proposed specification	Min - Max	$\geq$ 155	$\geq$ 150

ตารางที่ 4 Fresh Frozen Plasma prepared from 350 mL blood bag collection.

Description	Statistical term	Weight (g/unit)	Volume (mL/unit)
FFP n = 50 bags	Min - Max	169.96 - 306.62	165.01 - 297.69
	Mean	-	218.69
	SD	-	21.27
	Mean $\pm$ 2 SD	-	176.14 - 261.23
EU Standard ⁴	Min - Max	-	Stated volume $\pm$ 10%
Proposed specification	Min - Max	$\geq$ 155	$\geq$ 150

วิจารณ์

จากการศึกษาครั้งนี้ ปริมาตร PRC ซึ่งเตรียมได้จากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 450 mL มีค่า mean $\pm$ 2SD เท่ากับ 207.76 mL ถึง 315.08 mL พิจารณาใช้เกณฑ์ 207.76 mL เป็นเกณฑ์ปริมาตรต่ำสุด โดยปรับให้เป็นค่าจำนวนเต็ม 200 mL สำหรับปริมาตรสูงสุด ค่าอ้างอิงจากเกณฑ์ของ EU⁴ เท่ากับ 330 mL สำหรับ AABB³ ไม่ได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานของปริมาตร PRC ไว้ พิจารณาใช้เกณฑ์ปริมาตรสูงสุด 330 mL เท่ากับเกณฑ์ EU⁴ เป็นเกณฑ์มาตรฐาน สรุปเกณฑ์มาตรฐานปริมาตร PRC ที่เตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 450 mL เท่ากับ 200 - 330 mL

สำหรับปริมาตร PRC ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บ

โลหิตในถุงขนาด 350 mL. มีค่า mean $\pm$ 2 SD เท่ากับ 163.19 mL ถึง 239.08 mL พิจารณาใช้เกณฑ์ 163.19 mL เป็นเกณฑ์ปริมาตรต่ำสุด โดยปรับให้เป็นค่าจำนวนเต็ม 160 mL สำหรับปริมาตรสูงสุด ค่าอ้างอิงจากเกณฑ์ของ EU⁴* เท่ากับ 256.67 mL สำหรับ AABB³ ไม่ได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานของปริมาตร PRC ไว้ พิจารณาใช้เกณฑ์ปริมาตรสูงสุด 256.67 mL เท่ากับเกณฑ์ EU⁴* เป็นเกณฑ์มาตรฐาน โดยปรับให้เป็นค่าจำนวนเต็ม 260 mL สรุปเกณฑ์มาตรฐานปริมาตร PRC ที่เตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 350 mL เท่ากับ 160 - 260 mL

ปริมาตร FFP ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุงขนาด 450 mL มีค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่า mean - 2SD

และค่า mean + 2SD เท่ากับ 155.78 mL 247.86 mL 134.29 mL และ 243.43 mL ตามลำดับ และ ปริมาตร FFP ซึ่งเตรียมจากการเจาะเก็บโลหิตในถุง ขนาด 350 mL มีค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่า mean - 2SD และ ค่า mean + 2SD เท่ากับ 165.01 mL 297.69 mL 176.14 mL และ 261.23 mL ตามลำดับ สำหรับ AABB³ ไม่มีการกำหนดเกณฑ์ปริมาตรไว้ ส่วน EU⁴ กำหนดให้ปริมาตรเท่ากับ Stated volume $\pm$ 10% นั่นคือยอมให้ปริมาตรมีความเบี่ยงเบนไป $\pm$ 10% จากปริมาตรที่กำหนดหรือบ่งชี้ไว้ เนื่องจากกระบวนการเตรียมส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆจากโลหิตที่เจาะเก็บมา สามารถเตรียมได้เป็น PRC และ FFP หรือ PRC PC และ FFP ทำให้ปริมาตรของ FFP มีความแตกต่างกัน การพิจารณาเกณฑ์ปริมาตร FFP โดยวิเคราะห์จากข้อมูลที่ได้ศึกษาค้นคว้า พบว่าค่า FFP ที่เตรียมได้จากถุงเจาะเก็บขนาด 350 mL มีปริมาตรไม่น้อยกว่า FFP ที่ได้จากถุงเจาะเก็บขนาด 450 mL เพราะไม่มีการแยก PC นอกจากนั้นถุงบรรจุโลหิต DB และ TB ทั้ง 2 ขนาดมีขนาดของถุงบรรจุ FFP ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงใช้เกณฑ์ปริมาตรค่าเดียวสำหรับ FFP ที่เตรียมได้จากถุงเจาะเก็บโลหิตทั้ง 2 ขนาด ซึ่งค่า mean-2SD ต่ำสุด คือ 134.29 mL แต่การนำไปใช้รักษาผู้ป่วยหากมีปริมาตรต่ออยู่น้อยเกินไปจะต้องใช้ยูนิตเพิ่มขึ้น ซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้ป่วย จึงพิจารณาใช้เกณฑ์มาตรฐานปริมาตรสำหรับ FFP ทั้ง 2 ขนาด คือ ≥ 150 mL

สรุป

เกณฑ์ปริมาตรที่ได้จากการศึกษานี้ จะนำไปกำหนดเป็นเกณฑ์มาตรฐานในการตรวจสอบปริมาตรส่วน

ประกอบโลหิตที่เตรียมขึ้น และใช้อ้างอิงในการตรวจรับ ส่วนประกอบโลหิตจากสาขาบริการโลหิตอื่น ในทางปฏิบัติการคำนวณปริมาตรส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด โดยการชั่งน้ำหนัก จำเป็นต้องทราบน้ำหนักของถุงบรรจุโลหิต ซึ่งน้ำหนักจะแตกต่างกันไปตามบริษัทผู้ผลิต และต้องทราบค่าความถ่วงจำเพาะของส่วนประกอบโลหิตชนิดนั้นๆ ซึ่งจะทำให้ปริมาตรที่คำนวณได้มีความถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณศาสตราจารย์แพทย์หญิง พิมล เชี่ยวศิลป์ ผู้จัดการระบบคุณภาพศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ที่ให้คำแนะนำ และร่วมพิจารณากำหนดเกณฑ์ปริมาตรของ PRC และ FFP

เอกสารอ้างอิง

1. รัชน์ โอเจริญ, สร้อยสองงค์ พิกุลสด, พิมล เชี่ยวศิลป์ และคณะ. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต พิมพ์ครั้งที่ 1 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย . กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ต้นไม้, 2548.
2. Guidelines for the blood transfusion services in the United Kingdom. Evaluation and manufacture of blood components. Available from: <http://www.transfusionguidelines.org.uk>.
3. Brecher ME: Technical Manual, 14 th edn. Bethesda, MD, American Association of Blood Banks, 2002.
4. Council of Europe: Guide to The Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, 10 th edn. Strasbourg, France, Council of Europe Publishing, 2003.

Study for Standard Specification of Volume for Packed Red Cells and Fresh Frozen Plasma

Pintira Tanthien, Ampawan Bhakbhoompong, Aroonrat Chantanakajornfung and Pimlada Jungkapanich.

National Blood Centre, Thai Red Cross Society.

Abstract : After blood collection, blood is separated into blood components for specific treatment. Since two different sizes of blood bags, 350 mL and 450 mL are used at National Blood Centre (NBC), volume of Packed Red Cells (PRC) and Fresh Frozen Plasma (FFP) after blood components separation are different. According to International Guidelines, volume for PRC and FFP prepared from only 450 mL blood bag are specified. In Thailand, there was no standard specification on volume for both components. The NBC studied volume ranges of both components and will be put into statistical value comparing with the international reference. The result of standard specification on volume for PRC in 450 mL and 350 mL blood bag is equivalent to 200-330 mL and 160-260 mL respectively. For FFP, only one specification for both size of blood bag was ≥ 150 mL. The standard specification on volume will be used as the reference for the quality control of blood components volume at NBC as well as for inspection of incoming blood components.

Key Words : ● Volume ● Packed Red Cells ● Fresh Frozen Plasma

Thai J Hematol Transf Med 2006;16:97-102.