

ย่อวารสาร

Bacterial Contamination of Ex Vivo Processed PBPC

Products Under Clean Room Conditions

Markus Ritter, Joachim Schwedler, Jorg Beyer, Kamran Movassaghi, Reinier Muters, Andreas Neubauer, and Nimrod Schwella. *Transfusion*; 43:1587-95.

ผู้ป่วยที่ได้รับการฉายรังสีและ/หรือเคมีบำบัดในขนาดสูงๆ และผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่าย autologus หรือ allogenic PBPC (peripheral blood progenitor cells) ล้วนมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้ออันเนื่องมาจากภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ในการศึกษานี้ได้วิเคราะห์ถึงอัตราการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ PBPC ที่เตรียมขึ้นภายนอกร่างกายด้วยเครื่องแยกเซลล์ (cell separator) โดยเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม A และ กลุ่ม B โดยกลุ่ม A ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ PBPC 366 ยูนิต จากผู้ป่วย 198 ราย จาก 2 สถาบันที่เข้าร่วมการศึกษาในประเทศเยอรมัน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000-2002 โดยผลิตภัณฑ์ PBPC ของกลุ่มนี้จะถูกเตรียมขึ้นภายในห้องสะอาด ที่มีสภาวะถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP) นั่นคือ ผลิตภัณฑ์ PBPC จะถูกเตรียมขึ้นภายใต้สภาวะความสะอาด Grade A ใน Lamina Air Flow Clean Bench ที่ติดตั้งภายในห้องสะอาด Grade B โดยมีปริมาณอนุภาครวมเป็นไปตามมาตรฐานของ EU guide-

lines และ USFS 209E กลุ่ม B ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ PBPC 1,413 ยูนิต จากผู้ป่วย 626 ราย ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1989-2000 โดยเตรียมภายใต้ Lamina Air Flow Clean Bench ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่มีระบบอากาศพิเศษดังเช่นกลุ่ม A จากผลการศึกษพบว่า กลุ่ม B มีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ PBPC 74 ยูนิต จากผู้ป่วย 57 ราย คิดเป็น 5.2% สูงกว่าในกลุ่ม A ซึ่งพบ 3 ยูนิต จากผู้ป่วย 3 ราย คิดเป็น 0.8% และเมื่อตัดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าอาจเกิดการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากสาเหตุอื่นๆ ที่ไม่ใช่ปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการทำการศึกษานี้ แล้วนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่าง 2 กลุ่ม ($X^2 = 10.339$; $p < 0.001$) แสดงให้เห็นถึงผลกระทบของสภาวะแวดล้อมของห้องสะอาดที่มีต่ออัตราการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในการเตรียมผลิตภัณฑ์ PBPC

ภญ.อัมพวัน ภาคภูมิพงศ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย