

บทบรรณาธิการ

การผลิตบรรจุโลหิตในประเทศไทย

เพ็ญนิภา บุญวิสุทธิ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ปกติโลหิตเมื่อไหลออกจากร่างกายจะเกิดการแข็งตัว ทำให้ไม่สามารถเก็บสำรองเพื่อนำไปให้แก่ผู้ป่วยได้ ดังนั้น ในการเจาะเก็บโลหิตของผู้บริจาคจึงจำเป็นต้องเก็บในน้ำยากันการแข็งตัวของโลหิต (anticoagulant solution) ซึ่งมีตัวยาที่สำคัญคือ sodium citrate ทำหน้าที่ป้องกันการแข็งตัวของโลหิต และมีน้ำตาลเพื่อเป็นอาหารของเซลล์เม็ดโลหิตเพื่อให้มันมีชีวิตอยู่จนถึงวันหมดอายุการเก็บรักษาโลหิต

18 มกราคม พ.ศ. 2495 ได้มีการก่อตั้งงานบริการโลหิต สภากาชาดไทย¹ พญ.สมหมาย ศรีงาม ซึ่งขณะนั้นดำรงตำแหน่งหัวหน้าแผนกบริการโลหิต สภากาชาดไทย ได้ริเริ่มการผลิตน้ำยา anticoagulant ในขวดแก้วเพื่อใช้รับบริจาคโลหิตโดยผลิตครั้งละ 20 ขวด น้ำยา anticoagulant ที่ผลิตคือ น้ำยา ACD (Acid Citrate Dextrose Solution USP) solution B โดยมีขนาดบรรจุ 75 mL ในขวดแก้วขนาด 500 mL เพื่อเก็บโลหิต 300 mL น้ำยา ACD ที่ใช้มีส่วนประกอบ² ดังนี้

Dextrose monohydrate	14.7 g
Trisodium citrate monohydrate	13.2 g
Citric acid monohydrate	4.8 g
Distilled water qs ad	1,000 mL
อัตราส่วนการใช้ยาต่อโลหิต	25 mL/100 mL
ส่วนชุดเจาะโลหิตก็เตรียมโดยใช้สายยาง latex ต่อ	

ได้รับต้นฉบับ 1 กุมภาพันธ์ 2544 และให้ตีพิมพ์ 6 กุมภาพันธ์ 2544
ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ ญ.เพ็ญนิภา บุญวิสุทธิ์ ศูนย์บริการโลหิต
แห่งชาติ สภากาชาดไทย ถนนอังรีดูนังต์ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

กับเข็มเจาะโลหิตขนาด 16 G ด้านหนึ่ง อีกด้านต่อกับเข็มลงขวดและเข็มอากาศแล้วนำมาฆ่าเชื้อและเมื่อใช้แล้วก็นำมาล้างและประกอบใหม่ทั้งสายยางและเข็มเจาะโลหิต ส่วนเข็มที่ใช้แล้วนำมาล้างให้คมและทำความสะอาดแล้วนำไปฆ่าเชื้อใช้ใหม่

19 กรกฎาคม พ.ศ. 2506 ได้มีการประชุมวิชาการงานบริการโลหิตของสภากาชาดไทย³ ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ธนาคารโลหิตจากโรงพยาบาลต่างๆ ซึ่งที่ประชุมได้เสนอให้งานบริการโลหิตผลิตน้ำยา ACD ให้ธนาคารโลหิตต่างๆ ในราคาทุนเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน (ขณะนั้นมีขวด 2 ชนิดคือ ขวดปากกว้างและขวดปากแคบ ซึ่งที่ประชุมให้ใช้ขวดปากกว้างเป็นมาตรฐาน) และผลิตน้ำยา ACD บรรจุเป็น 3 ขนาดคือ ขนาด 75, 100 และ 120 mL สำหรับโรงพยาบาล ส่วนศูนย์ฯ ใช้ขนาด 75 mL ต่อมาสถาบันพยาธิได้เสนอการเจาะเก็บโลหิตโดยใช้ขวดแบบสูญญากาศ⁴ แต่เนื่องจากการทดลองพบว่าสามารถย่นเวลาให้เร็วขึ้นเพียง 1 นาทีและไม่สะดวกในการเตรียม ดังนั้นทางงานบริการโลหิตจึงผลิตเป็นขวดแบบธรรมดา ไม่ได้ใช้แบบดูดสูญญากาศ

พ.ศ. 2505 รัฐบาลฝรั่งเศสได้ให้ความช่วยเหลือทางวิชาการในด้านการฝึกอบรมและเครื่องมือเครื่องใช้เพื่อจัดตั้งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติโดยได้ติดตั้งเครื่องมือเครื่องใช้แล้วเสร็จดำเนินการได้เมื่อ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2512 ประกอบด้วย water treatment สำหรับน้ำบริสุทธิ์ น้ำกลั่น เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ เครื่องมือผลิตชุดเจาะโลหิต ชุดให้โลหิตและอุปกรณ์ต่างๆ เช่น ขวดแก้วชนิด type I

และสายทำด้วยพลาสติก polyvinylchloride (PVC) ซึ่งในระยะนี้ได้เริ่มมีการควบคุมคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิต (inprocess) และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ทำให้การผลิตน้ำยา anticoagulant และชุดเจาะโลหิตได้มาตรฐานและสามารถผลิตใช้ในศูนย์บริการโลหิตและสาขาทั่วประเทศ และได้เปลี่ยนขนาดน้ำยาเป็น 90 mL เพื่อให้เก็บโลหิตมากขึ้นเป็น 350 mL เมื่อ พ.ศ. 2522 ส่วนเข็มเจาะโลหิตได้ใช้แบบ single use เมื่อ พ.ศ. 2526 แต่เนื่องจากการใช้ขวดแก้วมีขอบเขตจำกัดและใช้ประโยชน์ได้ไม่กว้างขวางเท่ากับถุงพลาสติกซึ่งสามารถนำไปเตรียมส่วนประกอบโลหิตได้ด้วย โดยถ้าเป็นขวดแก้วจะเก็บโลหิตได้เป็น whole blood เพียงอย่างเดียว

พ.ศ. 2532 ได้มีการประชุมนโยบายการบริการโลหิตแห่งชาติและที่ประชุมได้เสนอให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นแกนกลางในการจัดหาและซื้อถุงบรรจุโลหิตในราคาถูกและคุณภาพดี แต่เนื่องจากถุงพลาสติกมีราคาแพงและยังไม่มีการผลิตในประเทศ ศูนย์บริการโลหิตฯ ซึ่งมีหน้าที่ผลิตน้ำยาและชุดเจาะโลหิตอยู่แล้วได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นในการใช้ถุงพลาสติก จึงได้เสนอโครงการผลิตถุงบรรจุโลหิตและได้รับอนุมัติจากสภาการศึกษาให้ดำเนินการได้ในปี พ.ศ. 2535 ในวงเงิน 30 ล้านบาท โดยมอบหมายให้ฝ่ายเตรียมเครื่องมือและน้ำยาเอสซีดี (ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็นฝ่ายผลิตถุงบรรจุโลหิต อุปกรณ์และน้ำยา) เป็นผู้รับผิดชอบ ซึ่งหลังจากได้รับอนุมัติแล้วก็ได้ดำเนินการปรับปรุงสถานที่ ติดตั้งเครื่องมือและดำเนินการทดลองผลิตในปี พ.ศ. 2538 โดยได้รับความช่วยเหลือทางเทคนิคจาก Transfusion Equipment Center, Austrian Red Cross และได้รับพระมหากรุณาธิคุณจากสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สวรรค์ประชาราชดำเนินเปิดโรงงานผลิตถุงบรรจุโลหิตเมื่อวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2539

การดำเนินการผลิตแบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 มกราคม - ตุลาคม 2538 - ได้นำถุงเปล่า

ชนิดถุงคู่จากบริษัท Nundell ประเทศเยอรมัน มาบรรจุน้ำยา anticoagulant และผลิตเป็นถุง CPD double bag นำออกทดลองใช้ (clinical trial) ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผลการศึกษาใช้ได้ดี

ระยะที่ 2 ตั้งแต่ตุลาคม 2538 - เริ่มทำการผลิตถุงเปล่าเองและบรรจุน้ำยา anticoagulant โดยครั้งแรกผลิตเป็นถุง CPD single bag 350 mL ซึ่งได้นำออกทดลองใช้ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผลการศึกษาใช้ได้ดี ไม่พบมีอาการแทรกซ้อน จึงได้ผลิตเป็นถุงคู่ (double bag) 350 mL และ 450 mL และถุงชุด 3 ใบ (triple bag) 450 mL ตามลำดับ

วิธีการผลิตถุงบรรจุโลหิต

การผลิตถุงบรรจุโลหิตใช้หลักการ GMP (good manufacturing practice) เพื่อให้การผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดี มีการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิตตั้งแต่ด้านสถานที่ เครื่องมือ วัตถุดิบ วิธีการผลิตทั้งในระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สุดท้าย รวมทั้งการอบรมนุเคราะห์เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีสม่ำเสมอ และเกณฑ์การควบคุมคุณภาพใช้เกณฑ์มาตรฐานการผลิตยาฉีด

วิธีการผลิตถุงบรรจุโลหิตแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

1. กระบวนการผลิต (production)
2. การควบคุมและประกันคุณภาพ (quality control & quality assurance)

กระบวนการผลิตถุงบรรจุโลหิต (production) โดยย่อ

1. นำแผ่นพลาสติกซึ่งเป็น PVC sheet ชนิดที่เป็น medical grade และมีคุณสมบัติเฉพาะในการผลิตถุงโลหิตและส่วนประกอบโลหิต^{5,6} มาเชื่อมขึ้นรูปด้วยระบบความถี่สูง (high frequency) โดย sheet ที่ใช้ diethylhexylphthalate (DEHP) เป็น plasticizer นั้นจะใช้สำหรับเก็บ whole blood และ plasma ส่วน sheet ที่ใช้ triethyltrimellitate (TOTM) เป็น plasticizer จะใช้สำหรับเก็บ platelets และ plasma

2. นำสายที่พิมพ์ identification number และข้อต่อมาประกอบเข้ากับตัวถุงได้เป็นถุงชนิดต่างๆ ทั้งถุงเดี่ยวและถุงชุดที่พร้อมจะนำไปบรรจุน้ำยากันการแข็งตัวของโลหิต

3. นำถุงมาบรรจุน้ำยากันการแข็งตัวของโลหิตที่ได้มาตรฐานยาฉีด เมื่อบรรจุน้ำยาแล้วปิดถุงด้วยเข็มเจาะโลหิต ซึ่งนำหนักเพื่อควบคุมปริมาตรแล้วนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธี steam sterilization (autoclave) นำมาบรรจุหีบห่อและรอผลควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ก่อนจ่ายผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้ในการเจาะเก็บโลหิต

น้ำยา anticoagulant ที่บรรจุในถุงบรรจุโลหิตของศูนย์ฯ ในปัจจุบันนี้มี 2 ชนิด คือ CPD และ CPDA₁ ซึ่งมีส่วนประกอบ² ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ส่วนประกอบของน้ำยา anticoagulant ที่บรรจุในถุงบรรจุโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ส่วนประกอบ \ ชนิดน้ำยา	CPD	CPDA ₁
Citric acid anhydrous (g)	3.00	2.99
Trisodium citrate dihydrate (g)	26.30	26.30
Sodium diphosphate monohydrate (g)	2.22	2.22
Dextrose monohydrate (g)	25.50	31.90
Adenine (g)	-	0.275
Distilled water qs ad	1,000	1,000
มีอัตราส่วนการใช้ต่อโลหิต 100 mL (mL)	14	14
ระยะเวลาการเก็บโลหิตที่ 5±3°C (วัน)	21	35

การควบคุมและประกันคุณภาพถุงบรรจุโลหิต (quality control and quality assurance)

การควบคุมและประกันคุณภาพ เป็นขั้นตอนที่สำคัญของการผลิตตาม GMP ซึ่งในการผลิตถุงบรรจุโลหิตได้มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการผลิตจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยมีการควบคุมคุณภาพสถานที่ผลิตซึ่งจะต้องผ่านการควบคุมความสะอาด อุณหภูมิของสถานที่ ควบคุมคุณภาพวัตถุดิบที่นำมาใช้ให้มีคุณภาพ

ตามมาตรฐาน ควบคุมคุณภาพในระหว่างผลิต เช่น ตรวจสอบถุงเปล่าที่จะนำมาใช้ คุณภาพน้ำยา anticoagulant ก่อนการบรรจุ ขนาดที่บรรจุ ตรวจสอบการรั่ว clarity test การติดฉลากและการบรรจุหีบห่อและมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยตรวจสอบคุณภาพของน้ำยา anticoagulant อีกครั้งและต้องผ่านการตรวจสอบที่สำคัญอย่างครบถ้วนได้แก่ sterility, pyrogen, ตรวจสอบการทนแรงเหวี่ยง ปริมาณฟองอากาศ การไหลของน้ำยา เป็นต้น โดยใช้มาตรฐานของ United States Pharmacopoeia², European Pharmacopoeia⁵, ISO 3826⁶ และ Thai Pharmacopoeia⁷

นอกจากการควบคุมและประกันคุณภาพดังกล่าวข้างต้น ในปี พ.ศ. 2540 ทางศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้นำระบบคุณภาพ ISO 9002 เข้ามาใช้ในศูนย์ฯ ทั้งระบบรวมทั้งการผลิตถุงบรรจุโลหิต และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9002 เมื่อเดือนพฤษภาคม 2543 จากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) ทำให้มั่นใจได้ว่าถุงบรรจุโลหิตของศูนย์ฯ ได้ผลิตและควบคุมคุณภาพตรงตามมาตรฐานสากล

คุณภาพของถุงบรรจุโลหิต

จากการศึกษาเปรียบเทียบถุงบรรจุโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และถุงที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่าไม่มีความแตกต่าง ทั้งในด้านการเตรียมส่วนประกอบโลหิต คุณภาพของส่วนประกอบโลหิต และความปลอดภัยในการใช้สำหรับผู้ป่วย รวมทั้งคุณสมบัติทางกายภาพ⁸⁻¹⁰

วิธีการนำไปใช้

ถุงบรรจุโลหิตของศูนย์ฯ จะบรรจุอยู่ในถุง 2 ชั้น ถุงชั้นนอกทำด้วย polyethylene เมื่อเปิดแล้วจะต้องใช้ภายใน 1 เดือน ส่วนถุงชั้นในทำด้วย O-nylon เมื่อเปิดแล้วจะต้องใช้ภายใน 10 วัน

ก่อนใช้ต้องตรวจดูขนาดของถุงและชนิดของน้ำยาที่บรรจุอยู่ในถุง และเก็บโลหิตให้ถูกต้อง ดังนี้

- ถุงบรรจุโลหิตขนาด 350 mL มีน้ำยา CPD หรือ CPDA₁ 49 mL จะเก็บโลหิตได้ 350 mL $\pm$ 10%

- ถุงบรรจุโลหิตขนาด 450 mL มีน้ำยา CPD หรือ CPDA₁ 63 mL จะเก็บโลหิตได้ 450 mL $\pm$ 10%

- ถุงบรรจุโลหิตที่บรรจุน้ำยา CPD เมื่อเก็บโลหิตที่ $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ จะเก็บได้ 21 วัน

- ถุงบรรจุโลหิตที่บรรจุน้ำยา CPDA₁ เมื่อเก็บโลหิตที่ $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ จะเก็บได้ 35 วัน

- ถุง transfer bag ที่ติดฉลาก S 3224 เป็นถุงที่ใช้พลาสติกพิเศษ สามารถเก็บ platelet และ plasma ได้โดยเฉพาะ platelet ที่ $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ สามารถเก็บได้ 5 วัน

- ถุงบรรจุโลหิตชนิด single bag ใช้เก็บโลหิตในรูป whole blood

- ถุงบรรจุโลหิตชนิดเป็นชุด เช่น double bag, triple bag และ quadruple bag ใช้แยกส่วนประกอบโลหิต

การเก็บรักษา

- ถุงที่ยังไม่ได้เจาะโลหิต ควรเก็บในที่เย็น อุณหภูมิไม่เกิน 30°C

- ถุงที่บรรจุส่วนประกอบโลหิตที่ต้องแช่แข็งจะต้องเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง ห้ามโยนหรือกระแทก

เพราะถุงจะมีคุณสมบัติเปราะเหมือนแก้วและแตกได้ง่าย

ชนิดของผลิตภัณฑ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้ผลิตถุงน้ำยาชนิดต่างๆ เพิ่มขึ้นเป็นลำดับทุกปี ปัจจุบันผลิตได้ 9 ชนิด ดังนี้

- พ.ศ. 2539 เริ่มผลิต CPD single bag

ขนาด 350 mL

- พ.ศ. 2540 เริ่มผลิต CPD double bag

ขนาด 350 mL และ 450 mL

- พ.ศ. 2541 เริ่มผลิต CPD triple bag

ขนาด 450 mL

- พ.ศ. 2542 เริ่มผลิต CPDA₁ single bag

ขนาด 350 mL

เริ่มผลิต CPDA₁ double bag

ขนาด 450 mL

- พ.ศ. 2543 เริ่มผลิต CPDA₁ double bag

ขนาด 350 mL

เริ่มผลิต CPDA₁ triple bag

ขนาด 450 mL

เริ่มผลิต CPD quadruple bag

ขนาด 450 mL

รวมถุงที่ผลิตแล้วจำนวน 1,321,411 ชุด ซึ่งทำให้ลด

ตารางที่ 2 ปริมาณการผลิตตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึง 30 กันยายน 2543

ชนิด \ ปีงบประมาณ	2539	2540	2541	2542	2543	รวม (ชุด)
CPD single bag 350 mL	65,693	104,411	158,205	216,203	128,922	673,434
CPD double bag 350 mL	-	43,855	106,223	85,905	89,986	325,969
CPD double bag 450 mL	-	26,708	43,855	29,158	17,942	117,663
CPD triple bag 450 mL	-	-	1,825	47,120	88,691	137,636
CPD quadruple bag 450 mL	-	-	-	-	477	477
CPDA ₁ single bag 350 mL	-	-	-	19,450	31,300	50,750
CPDA ₁ double bag 350 mL	-	-	-	-	145	145
CPDA ₁ double bag 450 mL	-	-	-	2,710	11,222	13,932
CPDA ₁ triple bag 450 mL	-	-	-	-	1,405	1,405
รวม (ชุด)	65,693	174,974	310,108	400,456	370,090	1,321,411

ต้นทุนการดำเนินการในการจัดซื้อถุงบรรจุโลหิตของศูนย์บริการโลหิตฯ และสาขาบริการโลหิต และยังสามารถลดอัตราการนำเข้าถุงจากต่างประเทศ และเป็นกลไกหนึ่งในการควบคุมราคาถุงบรรจุโลหิตที่จำหน่ายในประเทศ ทำให้การใช้ส่วนประกอบของโลหิตแพร่หลายมากขึ้น ทำให้การใช้โลหิตเหมาะสมและปลอดภัย

นับตั้งแต่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ได้ดำเนินการผลิตถุงบรรจุโลหิตเมื่อปี พ.ศ.2539 ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงขั้นตอนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และกำลังการผลิตขึ้นเป็นลำดับ และได้ผลิตใช้แล้วจำนวน 9 ชนิด คิดเป็น 1,321,411 ชุด หรือแยกเป็นจำนวนถุงได้ 2,058,645 ถุง โดยไม่มีผลแทรกซ้อนใดๆ กับผู้ป่วยเมื่อนำไปใช้

ปัจจุบันเมื่อதாகำลังผลิตถุงประมาณ 700,000 ถุงต่อปี หรือเมื่อคิดเป็นถุงชุดหรือถุงเดี่ยวก็จะได้ประมาณ 400,000 ชุด สำหรับแผนการผลิต ในปี พ.ศ. 2544 หากได้รับงบประมาณสำหรับจัดซื้อเครื่องมืออีก 1 ชุดพร้อมอัตรากำลังก็ยังสามารถผลิตเพียงพอใช้ทั่วประเทศในปลายปี พ.ศ. 2544

ในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา วิทยาการการให้โลหิตได้มีการพัฒนาไปมาก มีการศึกษาว่าการให้โลหิตที่กรองเม็ดโลหิตขาวออกให้ต่ำกว่า 1×10^6 ก่อนให้ผู้ป่วยจะทำให้เกิดผลดีต่อผู้ป่วยหลายประการคือ ลดการใช้น้ำหนักขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาของแอนติเจน-แอนติบอดีของเม็ดเลือดขาวและเกร็ดเลือด¹¹⁻¹⁶ ลดการเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสที่ติดอยู่ในเม็ดเลือดขาวของผู้บริจาค เช่น CMV, CJD และอื่นๆ¹⁷⁻²⁰ รวมทั้งลดการกระตุ้นให้สร้างแอนติบอดีในระบบ HLA^{21, 22} และที่สำคัญทำให้การติดเชื้อหลังการผ่าตัดลดลง^{23, 24} ผู้ป่วยหายเร็วขึ้น ทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลลดลง²⁵ ประเทศต่างๆ ที่ความเจริญทางการแพทย์ได้มีการใช้โลหิตที่กรองแล้วถึง 100% และมีแนวโน้มว่าจะมีการใช้โลหิตที่กรองเม็ดเลือดขาวมากขึ้นเป็นลำดับ ศูนย์บริการโลหิตได้เล็งเห็นประโยชน์และความปลอดภัยที่จะเกิดกับผู้ป่วยในการใช้โลหิตที่ผ่านการ

กรอง จึงได้ศึกษาวิธีการผลิตถุงบรรจุโลหิตแบบ inline filter system ในการเตรียม leukodepleted blood และ blood component ตั้งแต่ มกราคม 2543 โดยได้รับเทคโนโลยีการผลิตจากกาชาดออสเตรเลียและบริษัท Pall

ถุงบรรจุโลหิตที่ผลิตแบบ inline filter system นี้จะผลิตเป็น 4 ชนิดคือ

1. CPDA₁ double blood bag 450 mL with WB filter

ใช้สำหรับกรอง whole blood เพื่อเตรียม leukodepleted whole blood

2. CPDA₁ triple blood bag 450 mL with WB filter

ใช้สำหรับกรอง whole blood เพื่อเตรียม leukodepleted whole blood และนำไปปั่นแยกได้เป็น leukodepleted red cells และ leukodepleted plasma

3. CPDA₁ quadruple blood bag 450 mL with WB filter

ใช้สำหรับกรอง whole blood เพื่อเตรียม leukodepleted whole blood และนำไปปั่นแยกได้เป็น leukodepleted red cells, leukodepleted cryoprecipitate และ leukodepleted CRP

4. CPDA₁ quadruple blood bag 450 mL with RCPL filter

เป็นถุง 4 ใบ มี 2 filter คือ platelets filter (PL) และ red cell filter (RC) PL filter ใช้สำหรับกรอง PRP เพื่อเตรียม leukodepleted PRP และนำไปปั่นแยกได้เป็น leukodepleted platelets และ leukodepleted plasma ส่วน RC filter ใช้สำหรับกรอง PRC เพื่อเตรียม leukodepleted red cells สำหรับ RCPL filter จะมี additive solution ด้วยโดยใช้น้ำยา SAG-M เป็น additive solution สามารถเก็บเม็ดเลือดแดงได้นานถึง 42 วัน

สำหรับรายการที่ 1-3 ขบวนการนี้ได้เริ่มผลิตและผ่านการตรวจควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาฉีดซึ่งจะต้องผ่านการตรวจคุณภาพทาง chemical, physical, sterility test, pyrogen ตลอดจนคุณสมบัติการกรองซึ่งจากการศึกษา filter ที่นำมาใช้สามารถกรอง leukocyte ให้เหลือน้อยกว่า 5×10^4 และคาดว่าจะใช้ได้ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2544 ส่วนรายการที่ 4 คาดว่าจะใช้ได้ประมาณเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544

การที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสามารถผลิตถุงบรรจุโลหิตขึ้นใช้เองในประเทศนี้ ทำให้

1. สามารถเตรียมส่วนประกอบโลหิตได้มากขึ้นและมีการใช้ส่วนประกอบโลหิตอย่างกว้างขวางทั่วประเทศ เป็นการสนับสนุนนโยบายการบริการโลหิตให้บรรลุวัตถุประสงค์
2. สามารถมีส่วนประกอบโลหิตให้ผู้ป่วยใช้เหมาะสมกับโรคและภาวะของผู้ป่วย ทำให้การถ่ายโลหิตมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
3. ประหยัดการใช้โลหิต และมีผลสัมาเหลือเพียงพอในการทำ fractionation เพื่อผลิต albumin และ HBIG, HRIG เป็นการพัฒนางานบริการโลหิตอีกอย่างหนึ่ง
4. ลดการนำเข้าของถุงบรรจุโลหิตจากต่างประเทศ เป็นการประหยัดเงินตราต่างประเทศและเป็นการควบคุมราคากถุงบรรจุโลหิตในประเทศไทย
5. เกิดการถ่ายโอนเทคโนโลยีระหว่างประเทศซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนและไม่เป็นที่เปิดเผย และสามารถนำมาพัฒนางานบริการโลหิตอื่นๆ ต่อไปได้ด้วย เช่น การพัฒนางานผลิตถุงบรรจุโลหิตชนิด in-line filter system เพื่อใช้กรองเม็ดโลหิตขาว
6. มีการจ้างงานในประเทศเพิ่มมากขึ้น
7. สามารถพึ่งตนเองได้และลดต้นทุนในด้านการดำเนินงานเกี่ยวกับภาชนะถุงบรรจุโลหิตของศูนย์บริการโลหิต

เอกสารอ้างอิง

1. เกษศิริ ยวหงษ์. ประวัติศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ. รายงานประจำปี 2536. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. 2532:5.
2. The United States Pharmacopoeia convention, The United States Pharmacopoeia 24, The National Formulary 19, Asian Edition, India: Tata Donnelley Limited, 1999:149-51.
3. เสม พริ้งพวงแก้ว. ขวดเก็บโลหิตและการจัดน้ำยา ACD. คำบรรยายการประชุมวิชาการเล่มที่ 1. บริการโลหิต สภากาชาดไทย. 2509;1:2-4.
4. เสม พริ้งพวงแก้ว. ขวดถ่ายโลหิตและกิจกรรมของสถาบันพยาธิ. คำบรรยายการประชุมวิชาการเล่มที่ 1. บริการโลหิต สภากาชาดไทย. 2509;1:27.
5. European Pharmacopoeia commission. Materials for container for human blood. European Pharmacopoeia 3rd ed. Supplement 2000. France Maisonneuve S.A. 2000:109-15.
6. International Organization for Standardization. Plastic collapsible containers for human blood and blood components. 1st ed. Geneva: 1993:1-16.
7. Department of Medical Services, Ministry of Public Health. Thai Pharmacopoeia 1993 volume I part 2 Bangkok: Text&Journal Publication Co. 1992:1420-1.
8. เพ็ญนิภา บุญวิสุทธิ, พิณทิวา ตันเถียร, อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง, ศิริจันทร์ พรชัยเกตุ, สิริกาญจน์ บริศวรงค์, ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา. การศึกษาส่วนประกอบของโลหิตที่เตรียมจากถุงบรรจุโลหิตผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตกับที่ผลิตจากต่างประเทศ. หนังสือการประชุมวิชาการใหญ่ประจำปี 2539 เรื่อง New Trends in Transfusion Medicine. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. 2539:230-1.
9. Bunvisuthi P, Tanthien P, Chantanakajornfung A, Isrankura P, Tanprasert S. Quality of blood components store in Thai red cross blood bag (Abstract). In: IX Congress of the International Society of Hematology Asian Pacific Division. Bangkok, 1999:6.
10. เพ็ญนิภา บุญวิสุทธิ. ถุงบรรจุโลหิตที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. ใน: พิมพ์ เชี่ยวศิลป์, สร้อยสอาด พิฤสส, บรรณาธิการ. หนังสือคำบรรยายการประชุมทางวิชาการ. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. 2543;29:164-75.
11. Brittingham TE, Chaplin H Jr. Febrile transfusion

- reactions caused by sensitivity to donor leukocytes and platelets. *J Am Med Assn* 1957;165:819.
12. Butler LD, Lagman NK, Coin RL, et al. Interleukin-1 induced pathophysiology: Induction of cytokines development of histopathological changes, and immunopharmacological intervention. *Clin Immunol Immunopathol* 1989;53:400-21.
 13. Chambers LA, Kruskall MS, Pacini DG, Donovan LM. Febrile reactions after platelet transfusion: The effect of single versus multiple donors. *Transfusion* 1990;30: 219-21.
 14. Heddle NM, Klama LN, Griffith L, Roberts R, Shukla G, Kleton JG. A prospective study to identify the risk factors associated with acute reactions to platelets and red cell transfusions. *Transfusion* 1993;33(10):794-7.
 15. Ferrara J. The febrile platelet transfusion reaction: A cytokine shower. (Editorial). *Transfusion* 1995;35(2):89-90.
 16. Sacher RA, Boyle L, Freter CE. High circulating interleukin and levels associated with acute transfusion reaction: Cause or effect. *Transfusion*, 1993;33:962.
 17. Enderson K, et al. Primary cytomegalovirus infection following open heart surgery. *Acta Med Scand* 1985; 218:423-8.
 18. Galea G, Urbaniak SJ. The incidence and consequences of cytomegalovirus transmission via blood transfusion to low birth weigh, premature infants in north east Scotland. *Vox Sang* 1992;62:200-7.
 19. Gilbert GL, et al. Prevention of transfusion-acquired cytomegalovirus infection in infants by blood filtration to remove leukocytes. *The Lancet* 1989;333:1228-31.
 20. Bowden RA. The role of blood product filtration in the prevention of transfusion associated cytomegalovirus (CMV) infection after marrow transplant. *Transfusion* 1989;29:5205.
 21. Andreu G, Dewailly J. Prevention of HLA alloimmunization by using leukocyte-depleted components. *Curr Stud Hematol Blood Transfus* 1994;60:29-40.
 22. Andreu G, Dewailly J, LeFerre C, et al. Prevention of HLA immunization with leukocyte-poor packed red cells and platelet concentrates obtained by filtration. *Blood* 1988;72:964-9.
 23. Agarwal N, Murphy JG, Cayten CG, Stahl WM. Blood transfusion increases risk of infection in trauma. Presented at the Surgical Infection Society, Los Angeled. April, 1992.
 24. Jensen LS, Andersen AJ, Christiansen PM, et al. Postoperative infection and natural killer cell function following blood transfusion in patients undergoing elective colorectal surgery. *Brit J Surg* 1992;79:513-6.
 25. Jensen LS, Grunnet N, Hanberg-Sorensen F, Jorgensen J. Cost-effectiveness of blood transfusion and white cell reduction in elective colorectal surgery. *Transfusion* 1995;35:719-22.

