

ย่อวารสาร

Contribution to Safety of Immunoglobulin and Albumin from Virus Partitioning and Inactivation by Cold Ethanol Fractionation: a Data Collection from Plasma Protein Therapeutics Association Member Companies

Herbert O Dichtelmüller, Lothar Biesert, Fabrizio Fabbrizzi, Anna Falbo, Eckhard Flechsig, Albrecht Gröner, Ilka von Hoegen, Christoph Kempf, Thomas R Kreil, Douglas C Lee, Gerhard Pölsler, and Nathan J Roth. *TRANSFUSION* 2011;51:1412-30.

บทนำ: กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ Immunoglobulin และ Albumin ในขั้นตอนการตกตะกอนเพื่อให้บริสุทธิ์ ด้วยวิธี Cold Ethanol Fractionation สามารถลดปริมาณไวรัสในผลิตภัณฑ์ได้แต่วิธีการตกตะกอนเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอจำเป็นต้องมีวิธีการกำจัด (Virus removal) หรือยับยั้งฤทธิ์ (Inactivation) ไวรัสร่วมด้วย **การออกแบบและวิธีการศึกษา:** หน่วยงาน Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) ได้รวบรวมและศึกษาการกำจัดไวรัสในขั้นตอนการผลิตจากบริษัทผู้ผลิตที่เป็นสมาชิกทั้งสิ้น 615 วิธี การศึกษาเหล่านี้อธิบายถึงการตกตะกอนและการแยก Fraction (F) III หรือ FI/III ในกระบวนการเตรียม Immunoglobulin และการตกตะกอนและการแยก FII/III, FI/II/III และ FIV/IV ในกระบวนการเตรียม Albumin **ผลการศึกษา:** ข้อมูลแสดงให้เห็นว่ากระบวนการ Cold Ethanol Fractionation มีส่วนช่วยในการกำจัดไวรัสได้อย่างมีนัยสำคัญโดยการเปลี่ยนแปลงตัวแปรของ

กระบวนการเช่น pH, อุณหภูมิ และความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ แสดงให้เห็นถึงความคงทน (Robustness) ของวิธีการกำจัดไวรัสด้วย Cold Ethanol Fractionation **สรุป:** จากข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นความสำคัญของแต่ละขั้นตอนการตกตะกอนในการกำจัดไวรัสในกระบวนการเตรียม Immunoglobulin และ Albumin อย่างไรก็ตามการกำจัดไวรัสด้วยวิธี Cold Ethanol Fractionation เพียงวิธีเดียวไม่เพียงพอจำเป็นต้องเพิ่มวิธีการอื่นๆ เพื่อยับยั้งฤทธิ์หรือกำจัดไวรัสเข้าไปในกระบวนการผลิต เช่น Pasteurization, Low pH, Solvent/Detergent, Virus filtration เพื่อเพิ่มความปลอดภัยสูงสุดให้แก่ผลิตภัณฑ์

นฤมล วระขุน
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย