



มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 พ.ศ.2567

5th edition 2024

ISBN : 978-616-8345-02-3

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

National Blood Centre, Thai Red Cross Society



มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 พ.ศ.2567

5th edition 2024

ISBN : 978-616-8345-02-3

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

National Blood Centre, Thai Red Cross Society

ชื่อหนังสือ

มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services

เจ้าของ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

บรรณาธิการ

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อวชิรศิลป์

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์

อาจารย์ นายแพทย์อภิสิทธิ์ ทองไทยสิน

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5

พ.ศ. 2567

จำนวน 5,000 เล่ม

ทบทวนและปรับปรุงจาก

มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4 พ.ศ. 2558

Standards for Blood Banks and Transfusion Services,
4th edition 2015

จำนวนหน้า

192 หน้า

พิมพ์ที่

บริษัท อุดมศึกษา จำกัด

8/1 ซอยบางนาตราด 51 (กม. 7.5) ตำบลบางแก้ว

อำเภอบางพลี สมุทรปราการ 10540

ISBN 978-616-8345-02-3

คำนำ

สถานการณ์ด้านโลหิตหลังจากสภาวะการระบาดของโรคโควิด-19 ได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วทั่วโลก เนื่องจากการแพทย์และสาธารณสุขจำเป็นต้องมีการปรับตัวเพื่อพัฒนาให้ทันเวลาและสอดคล้องกับสภาวะ สภาพสังคม เศรษฐกิจ และแนวทางการดำเนินชีวิตของประชาชนในวิถีใหม่ เพื่อให้สามารถคงปริมาณผลิตภัณฑ์โลหิตที่มีคุณภาพให้เพียงพอต่อความต้องการใช้ในการรักษาผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง

หนังสือมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2567 นี้ จึงมีการปรับปรุงจากฉบับเดิมในหลายด้าน โดยเนื้อหาประกอบด้วยหมวดความรู้ต่างๆ ที่จำเป็น ดังนี้

- หมวดนโยบายงานบริการโลหิตและการบริหารระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ในการบริหารธนาคารเลือดให้มีคุณภาพมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ มีแนวทางคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงแนวทางให้ธนาคารเลือดตรวจประเมินตนเองตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
- หมวดองค์ประกอบหลักของงานธนาคารเลือด ตั้งแต่การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต การเจาะเก็บโลหิต การบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน การทดสอบโลหิตบริจาค การผลิตผลิตภัณฑ์โลหิต การติดฉลาก การเก็บรักษาและขนส่งตามมาตรฐาน Blood Cold Chain
- หมวดการบริหารผลิตภัณฑ์ติดเชื้อ ได้แก่ การตรวจติดตามผลการทดสอบโลหิตติดเชื้อของผู้บริจาค การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ติดเชื้อ และการคัดกรองแบบที่เรียกเป็นก้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด เพื่อเพิ่มความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- หมวดการให้ส่วนประกอบโลหิตรวมถึงการใช้โลหิตของตนเอง และผลแทรกซ้อนจากการได้รับโลหิต
- หมวดงานห้องปฏิบัติการที่สำคัญ ได้แก่ การทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต การเลือกหมู่โลหิตที่เหมาะสม การเลือกใช้เกล็ดเลือด การคัดเลือกผู้บริจาคและการทดสอบการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อที่ใช้ในการปลูกถ่าย อวัยวะและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- หมวดผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากพลาสมา

ขอขอบคุณคณะทำงานจัดทำหนังสือมาตรฐานฯ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 ทุกท่าน ที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่าในการทบทวนปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และขอขอบคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกด้านที่ช่วยดำเนินการให้หนังสือฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงาน ในการนำไปใช้พัฒนางานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตของประเทศ เพื่อความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยต่อไป

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจุใจ ชัยวานิชศิริ

ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

คณะกรรมการทบทวนจัดทำคู่มือมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5

1. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อวะศิลป์	ที่ปรึกษา
2. แพทย์หญิงศรีวิไล ต้นประเสริฐ	ที่ปรึกษา
3. แพทย์หญิงสร้อยสอางค์ พิกุลสด	ที่ปรึกษา
4. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ	ที่ปรึกษา
5. ศาสตราจารย์พิเศษ พลตรีหญิง ดร.อ้อยทิพย์ ณ ถลาง	ที่ปรึกษา
6. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรรณ กิจพ่อคำ	ที่ปรึกษา
7. รองศาสตราจารย์ ร้อยเอกหญิง แพทย์หญิงปาริชาติ เพิ่มพิกุล	ที่ปรึกษา
8. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญยงเจริญ	ที่ปรึกษา
9. อาจารย์ นายแพทย์เจตวรรณ ศิริอักษร	ที่ปรึกษา
10. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์	ประธานคณะกรรมการ
11. ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์อัครรังค์ นุชประยูร	คณะกรรมการ
12. ศาสตราจารย์ (พิเศษ) เกสัชกร ดร.จอมจิน จันทรสกุล	คณะกรรมการ
13. เทคนิคการแพทย์หญิงภาวิณี คุปตวินทุ	คณะกรรมการ
14. เทคนิคการแพทย์หญิงสิณีนานา อุทา	คณะกรรมการ
15. เกสัชกร ดร.นรินทร์ กิจเกรียงไกรกุล	คณะกรรมการ
16. ดร.ประจิต ลิ่มสายพรหม	คณะกรรมการ
17. เกสัชกรหญิงปิยวดี วิทยาวิวัฒน์	คณะกรรมการ
18. นายแพทย์อภิสิทธิ์ ทองไทยสิน	คณะกรรมการ
19. นายแพทย์อภิวรรษ ตียะพรรณ	คณะกรรมการ
20. นายแพทย์ศาสนันท์ ไตรวงศ์ไพศาล	คณะกรรมการ
21. นายแพทย์คามิน วงษ์กิจพัฒนา	คณะกรรมการ
22. นายเกรียงศักดิ์ ไชยวงศ์	คณะกรรมการ
23. นางสาวสมใจ สมบัตินิมิตสกุล	คณะกรรมการ
24. นางสาวนภัสศิริ สมใจ	คณะกรรมการ
25. นางวลาพร พัฒนาพงศ์ศักดิ์	คณะกรรมการ
26. นายธีระ วิทยาวิวัฒน์	คณะกรรมการ
27. นางศิริลักษณ์ เพียรเจริญ	คณะกรรมการ
28. เกสัชกรหญิงนฤมล วรรณ	คณะกรรมการ
29. เกสัชกรหญิงตรึงตรา ลีลาธรรมรงค์	คณะกรรมการ

30. นางสาวจิตติมา ปิยะศิริศิลป์	คณะทำงาน
31. เทคนิคการแพทย์หญิง ดร.ดวงนภา อินทรสงเคราะห์	คณะทำงาน
32. เทคนิคการแพทย์หญิง ดร.ใจรัก ทองบุศย์	คณะทำงาน
33. เทคนิคการแพทย์หญิงอารยา ตั้ววร	คณะทำงาน
34. เทคนิคการแพทย์อรรถพล ศรีสุตดี	คณะทำงาน
35. นายมรกต เอมทิพย์	คณะทำงาน
36. เทคนิคการแพทย์หญิงศรีประไพ ขนนทอง	คณะทำงาน
37. เทคนิคการแพทย์หญิงพลอยมณี สุวรรณวุฒิชัย	คณะทำงาน
38. นางสาวสุรัชณี ยอดแสง	คณะทำงาน
39. ว่าที่ร้อยตรีสันติ สุนทรกิจเสนีย์	คณะทำงาน
40. เกสัชกรหญิงฐิติพร ภาควิมิพงศ์	คณะทำงานและเลขานุการ
41. เกสัชกรหญิงนิชดา สงยัง	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
42. นางสาวศุภร ปรียะวาที	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
43. นางสาวธีรวรรณ จารุภักดิ์พันธ์	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ จรรยาบรรณในเวชศาสตร์บริการโลหิต (Code of Ethics Relating to Transfusion Medicine)	1
1. นโยบายทั่วไป (General Policy)	8
2. การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต (Donor Selection for Allogeneic Whole Blood Donation)	14
3. การเจาะเก็บโลหิต (Blood Collection)	27
4. การทดสอบโลหิตบริจาค (Allogeneic Donated Blood Testing)	30
5. การตรวจติดตามผลการทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาคโลหิต และการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์โลหิตติดเชื้อ (Follow-up of Donor Infectious Disease Testing Results including Infectious Blood Product Management)	33
6. การเรียกคืน การตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง และการกักกันของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (Recall, Look-back and Quarantine of Blood Components)	49
7. การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด (Platelet Bacterial Screening)	54
8. การผลิตส่วนประกอบโลหิต และการควบคุมคุณภาพ (Production of Blood Components and Quality Control)	58
9. ข้อกำหนดการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต (Requirements for Blood Components Labeling)	71
10. การเก็บ การขนส่งและอายุการเก็บของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (Requirements for Storage, Transportation and Expiration of Blood and Components)	74

	หน้า
11. การรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน (Hemapheresis Donation)	78
12. การทดสอบเพื่อเลือกโลหิตที่เข้ากันได้ (Compatibility Testing and Selection of Compatible Blood)	83
13. การจ่าย การให้ ส่วนประกอบโลหิต และ การให้ RhIG (Issue and Administration of Blood Components and RhIG)	100
14. ผลไม่พึงประสงค์จากการได้รับโลหิต (Adverse Effects of Blood Transfusion)	106
15. การใช้โลหิตของตนเอง (Autologous Blood Transfusion)	120
16. การบันทึกและคุ้มครองข้อมูลของงานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต (Blood Bank and Transfusion Service Record and Record Protection)	125
17. การทดสอบการเข้ากันได้และการเลือกใช้เกล็ดเลือด ชนิด Single Donor Platelet (Compatibility Testing and Selection of Single Donor Platelet)	131
18. การทดสอบการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ สำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะ และเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Histocompatibility Testing for Organ and Hematopoietic Stem Cell Transplantation)	140
19. การจัดเก็บและจ่ายอวัยวะและเนื้อเยื่อที่ใช้ในการปลูกถ่าย (Organ and Tissue Storage and Distribution for Transplantation)	145
20. ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมา (Plasma-derived Medicinal Products)	152
21. รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (Assessment Checklists)	156
22. ดัชนี (Index)	187

บทนำ จรรยาบรรณในเวชศาสตร์บริการโลหิต

(Code of Ethics Relating to Transfusion Medicine)

วัตถุประสงค์

จรรยาบรรณนี้ให้นิยามของจริยธรรมและหลักการแห่งวิชาชีพ ซึ่ง สมาคมบริการโลหิตระหว่างประเทศ (International Society of Blood Transfusion, ISBT: ต่อไปนี้เรียกว่า “สมาคม”) ในฐานะองค์กรวิชาชีพเวชศาสตร์บริการโลหิตสากล มีความเชื่อในการวางรากฐานการจัดตั้งและดำเนินกิจกรรมของหน่วยงานบริการโลหิต รวมทั้งแจกแจงจริยธรรมและมาตรฐานวิชาชีพสำหรับผู้ปฏิบัติงานในสาขาวิชาชีพนี้

บทนำ

การมีโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (ต่อไปนี้จะเรียกว่าโลหิต) ที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ เพียงพอ และพร้อมใช้ รวมทั้งการใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม เป็นรากฐานเวชปฏิบัติของการแพทย์สมัยใหม่ โลหิตเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มาจากมนุษย์ ซึ่งการที่จะได้มานั้นขึ้นอยู่กับจิตศรัทธาของผู้บริจาคเพื่อประโยชน์ต่อผู้อื่นมิใช่ตนเอง ดังนั้น การเคารพผู้บริจาคและการบริจาคจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยทุกขั้นตอนต้องเป็นไปเพื่อปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยอย่างสมเหตุสมผล รวมทั้งมีการคุ้มครองที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่ได้มาจากการบริจาคมานั้นได้ให้แก่ผู้ป่วยอย่างเหมาะสมและเสมอภาค

สมาคมรับรองหลักการที่มีอยู่ใน อนุสัญญาว่าด้วยการปกป้องคุ้มครองสิทธิมนุษยชนและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์เกี่ยวกับการใช้ทางชีววิทยาและการแพทย์ (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo Convention 1997¹) ร่วมกับคำแนะนำที่มีในปณิธานของสมัชชาอนามัยโลกด้านอุปสงค์และอุปทานของโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต (World Health Organization Assembly Resolution on the utilization and supply of human blood and blood products, WHA28.72²) ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการดังกล่าว สมาคมจึงยืนยันความสำคัญของหลักการบริจาคโดยไม่หวังสิ่งตอบแทน ให้เป็นพื้นฐานของการก่อตั้งและพัฒนาหน่วยงานบริการโลหิตทั้งหลาย

หน่วยงานบริการโลหิต (Blood Services) ทำหน้าที่จัดหาโลหิตให้แก่ผู้ป่วย ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่แพทย์เพื่อสนับสนุนการใช้โลหิตอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ สิทธิและความรับผิดชอบของผู้บริจาคและผู้ป่วยมีความสำคัญเท่าเทียมกัน โดยต้องคำนึงถึงสุขภาพ ความปลอดภัย และสุขภาวะของผู้บริจาค ไม่ควรมีการลดหย่อนเพียงเพื่อให้บรรลุความต้องการของผู้ป่วย

จรรยาบรรณนี้ ระบุความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพด้านเวชศาสตร์บริการโลหิต ที่มีต่อผู้บริจาคโลหิต และต่อผู้ป่วย ความรับผิดชอบดังกล่าวสอดคล้องกับหลัก **จริยธรรมชีวการแพทย์** (biomedical ethics)

4 ประการด้านสุขภาพที่กำลังดูแลการจัดหาโลหิต สมาคมคาดหวังว่าผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานี้จะปฏิบัติงานในขอบเขตที่ตนรับผิดชอบ โดยยึดมั่นต่อหลักการที่ปรากฏในเอกสารนี้

จริยธรรม – สาขาความรู้ที่เกี่ยวข้องกับหลักศีลธรรม ³	
ศักดิ์ศรี (Dignity)	มนุษย์มีสิทธิโดยกำเนิดที่จะมีคุณค่าและได้รับการปฏิบัติอย่างมีจริยธรรม
อิสระในการเลือกตัดสินใจ (Autonomy)	ผู้ที่มีสติสัมปชัญญะ สามารถตัดสินใจได้จากข้อมูลที่ได้รับโดยไม่ถูกบังคับ
การเกื้อกูลประโยชน์ (Beneficence)	การกระทำเพื่อประโยชน์ของผู้อื่น ซึ่งหมายรวมถึงการป้องกัน การขจัดอันตราย หรือ บรรเทาสถานการณ์ร้ายของผู้อื่น
การไม่ทำอันตราย (Non-maleficence)	การไม่กระทำให้เกิดผลเสีย หรือ เกิดอันตรายโดยไม่จำเป็น หรือไม่สมเหตุสมผล
ความยุติธรรม (Justice)	คำนึงถึงการกระจายผลประโยชน์และภาระให้คนในสังคมอย่างเท่าเทียมเสมอภาคกัน และตระหนักถึงสิทธิของบุคคลต่างๆ ในสังคม

1. คำจำกัดความ

- 1.1 **โลหิต** หมายถึง เลือดของมนุษย์ที่ถูกเจาะเก็บไว้ ได้แก่ โลหิตรวม (whole blood) และส่วนประกอบโลหิต (blood components) ที่ได้จากการแยกโลหิตเฉพาะส่วนด้วยวิธี apheresis รวมทั้งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (hematopoietic stem cell) ทั้งที่ใช้สำหรับให้แก่ผู้ป่วยโดยตรง หรือเพื่อใช้ในการเตรียมเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (medicinal product) สำหรับใช้ในมนุษย์
- 1.2 **ผู้บริจาค** หมายถึง บุคคลใดก็ตามที่สมัครใจให้โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต
- 1.3 **หน่วยบริการโลหิต** หมายถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่รับผิดชอบด้านใดก็ตามในการรณรงค์ผู้บริจาคโลหิต การเจาะเก็บและตรวจโลหิตด้วยวัตถุประสงค์ใดก็ตาม รวมทั้งการดำเนินการต่างๆ การเก็บรักษาและการกระจายนั้นเพื่อที่จะให้แก่ผู้ป่วย
- 1.4 **ผู้ประกอบวิชาชีพ** หมายถึงผู้เชี่ยวชาญวิชาชีพใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของหน่วยบริการโลหิตหรือที่เกี่ยวกับการใช้โลหิตทางคลินิก

การใช้คำว่า **ต้อง** และ **ควร** ในเอกสารนี้ ได้มีการควบคุมอย่างระมัดระวัง โดยคำว่า **ต้อง** หมายถึงหลักการที่เป็นข้อบังคับ ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพสามารถควบคุมให้บรรลุผลได้ ในขณะที่ **ควร** จะใช้ในกรณีที่หลักการนั้นอยู่นอกเหนือการควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพ เช่น คำสั่งจากหน่วยงานที่กำลังดูแล หรือ ในกรณีที่มีปัจจัยภายนอกมาจำกัดการตัดสินใจของผู้ประกอบวิชาชีพเป็นการเฉพาะราย เช่น ข้อกำหนดด้านสาธารณสุขหรือด้านกฎหมาย และการตัดสินใจในการใช้ทรัพยากร

2. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวกับผู้ป่วย

นอกจากสิทธิการเข้าถึงการรักษาอย่างเท่าเทียมแล้ว ผู้ป่วยมีสิทธิในการเลือกตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลด้วยตนเอง ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจในการรับโลหิตเพื่อประโยชน์ในการรักษา และหลีกเลี่ยงความเสี่ยงในการเกิดอันตรายที่ไม่จำเป็นหรือไม่สมเหตุผล

2.1 การมีอิสระในการเลือกตัดสินใจ (Autonomy)

- 2.1.1 ผู้ป่วยต้องให้ความยินยอมก่อนการรับโลหิต โดยควรได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์จากการรับโลหิต รวมถึงทางเลือกอื่นในการรักษาแทนการรับโลหิต เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอม และต้องเป็นการให้ข้อมูลที่ผู้รับโลหิตสามารถเข้าใจได้อย่างชัดเจน
- 2.1.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมในการรับโลหิต การรักษาด้วยการให้โลหิตจะต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย
- 2.1.3 ควรเคารพเจตจำนงของผู้ป่วยที่ได้แสดงไว้ล่วงหน้า (advance directives)

2.2 การเกื้อกูลประโยชน์ และ ไม่ทำอันตราย (Beneficence and non-maleficence)

- 2.2.1 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปฏิบัติอย่างมีเกียรติ มีศักดิ์ศรี ดังนั้นควรตัดสินใจให้โลหิตเฉพาะเมื่อมีความจำเป็นและมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกชัดเจน
- 2.2.2 การรักษาโดยการให้โลหิตต้องอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบทั้งหมดของผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ
- 2.2.3 ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งหากมีข้อมูลหลังการรับโลหิตที่บ่งชี้ว่ามีหรืออาจมีอันตรายจากการรับโลหิต
- 2.2.4 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและประวัติการรักษาควรได้รับการคุ้มครองให้เป็นความลับ

2.3 ความยุติธรรม ความเสมอภาค (Justice)

- 2.3.1 ผู้ป่วยควรได้รับการปฏิบัติด้านสุขภาพที่เท่าเทียมและเสมอภาคกัน ซึ่งหมายความว่า การตัดสินใจทางการแพทย์เกี่ยวกับการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย ควรอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานข้อมูล และการรักษาที่ดีที่สุดที่เป็นไปได้ในขณะนั้น (ปรับตามสถานการณ์ด้านสาธารณสุขของแต่ละพื้นที่)
- 2.3.2 ผู้ป่วยควรได้รับส่วนประกอบโลหิตที่เหมาะสมและเป็นไปได้มากที่สุดเท่าที่มีอยู่ตามข้อจำกัดของระบบสุขภาพท้องถิ่นนั้นๆ โดยควรจะได้รับส่วนประกอบโลหิตเฉพาะส่วนที่ต้องการ (โลหิตรวม เซลล์ชนิดต่างๆ พลาสมา หรืออนุพันธ์ของพลาสมา) ที่เหมาะสมทางด้านคลินิก และด้านความปลอดภัย
- 2.3.3 ไม่ควรมีแรงจูงใจทางการเงินสำหรับการสั่งให้โลหิต

3. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับผู้บริจาคโลหิต

ต้องให้มีอิสระในการเลือกตัดสินใจและเคารพในศักดิ์ศรีของผู้บริจาคโลหิตและผู้ที่มีศักยภาพที่จะเป็นผู้บริจาคเสมอ ทั้งนี้ เนื่องจากผู้บริจาคได้รับประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมจากการบริจาค จึงควรควบคุมความเสี่ยงให้ผู้บริจาคเกิดอันตรายน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ตามหลักการไม่กระทำอันตราย (non-maleficence)

3.1 การมีอิสระในการเลือกตัดสินใจ (Autonomy)

- 3.1.1 ผู้บริจาคโลหิตต้องแสดงความยินยอมในการบริจาคด้วยความสมัครใจอย่างชัดแจ้ง โดยมีการแจ้งข้อมูลเพื่อพิจารณายินยอมที่ประกอบด้วย ความเสี่ยงทุกอย่างที่ทราบแล้วว่ามีผลเกี่ยวข้องกับการบริจาค การนำโลหิตบริจาคไปใช้ประโยชน์อื่นที่ถูกต้องตามกฎหมาย รวมทั้งวิธีคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้เป็นความลับ นอกจากนี้ในเอกสารการแสดงความยินยอมควรมีส่วนที่กล่าวถึงการผลิตผลิตภัณฑ์โลหิตที่มีการดำเนินการในเชิงพาณิชย์ การมีโอกาสนำโลหิตบริจาคไปใช้ทางการแพทย์ หรือใช้ในงานควบคุมคุณภาพ หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ
- 3.1.2 ข้อมูลที่ผู้บริจาคโลหิตแจ้งให้ทราบ หรือข้อมูลที่เกิดจากผู้บริจาค (เช่น ผลเลือด) ต้องถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ผู้บริจาคควรได้รับการแจ้งล่วงหน้าหากจะมีการนำข้อมูลใดๆ ออกไป

3.2 ความมีศักดิ์ศรี และ การไม่ทำอันตราย (Dignity and non-maleficence)

- 3.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตต้องกำหนดเพื่อปกป้องสุขภาพของผู้รับและผู้บริจาค ผู้บริจาคต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบว่าโลหิตของตนจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย
- 3.2.2 ผู้บริจาคโลหิตต้องได้รับการแจ้งหากพวกเขาได้รับอันตราย หรืออาจได้รับอันตราย หรือในกรณีที่เกิดผลเลือดหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของพวกเขา
- 3.2.3 ควรคำนึงไว้ว่า การตัดสินใจให้สารหรือยาใดๆ แก่ผู้บริจาคโลหิตเพื่อเพิ่มความเข้มข้นของส่วนประกอบเฉพาะบางชนิดในโลหิตบริจาค หรือด้วยเหตุผลอื่นใดนั้น ไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริจาค ดังนั้น การพิจารณาให้สารหรือยาใดๆ แก่ผู้บริจาค จึงควรกระทำต่อเมื่อมีหลักฐานที่ชัดเจนสนับสนุนว่าเกิดประโยชน์แก่ผู้รับโลหิตเท่านั้น หรือในบริบทของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้บริจาคต้องได้รับแจ้งถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและมีการลดความเสี่ยงทั้งหมดเท่าที่จะทำได้
- 3.2.4 ต้องทำให้มั่นใจว่าไม่มีการเปิดเผยระหว่างผู้บริจาคและผู้รับโลหิต ยกเว้นในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายยินยอมพร้อมใจ

4. การกำกับดูแล (Stewardship)

หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลบริการด้านสุขภาพ รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่ามีการก่อตั้ง **หน่วยงานบริการโลหิต** ที่ได้พัฒนาให้ก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง เพื่อรับรองความจำเป็นของผู้ป่วยภายใต้กรอบจริยธรรมที่ครอบคลุมการดูแลทั้งผู้บริจาคและผู้ป่วย

สมาคมบริการโลหิตระหว่างประเทศ รับรองหลักการที่มีอยู่ในอนุสัญญาว่าด้วยการปกป้องคุ้มครองสิทธิมนุษยชนและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์เกี่ยวกับการใช้ทางชีววิทยาและการแพทย์ (Oviedo Convention 1997)¹ ร่วมกับคำแนะนำที่มีในปณิธานของสมัชชาอนามัยโลกด้านอุปสงค์และอุปทานของโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต (WHA28.72)² ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการดังกล่าว สมาคมจึงยืนยันความสำคัญของหลักการบริจาคโดยไม่หวังสิ่งตอบแทน ให้เป็นพื้นฐานของการก่อตั้งและพัฒนาหน่วยงานบริการโลหิตทั้งหลาย

ดังนั้น สมาคมจึงผลักดันให้หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลบริการด้านสุขภาพ ต้องสร้างความมั่นใจว่าหน่วยงานบริการโลหิตมีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับจรรยาบรรณดังกล่าว รวมทั้งใช้หลักการเพิ่มเติมต่อไปนี้เพื่อประกอบการกำกับดูแลและสนับสนุนให้สัมฤทธิ์ผล

4.1 ความมีศักดิ์ศรี และ เกื้อกูลประโยชน์ (Dignity and beneficence)

4.1.1 โลหิตที่ได้จากการบริจาค ควรถือเป็น **สาธารณประโยชน์ของชุมชน** เพื่อเป็นการรับรองศักดิ์ศรีและการเสียสละของผู้บริจาค มิใช่สินค้าโภคภัณฑ์ที่ผลิตให้กับผู้หนึ่งผู้ใด ดังนั้นการจัดตั้งและดำเนินงานบริการโลหิตควรอยู่บนพื้นฐานของหลักการไม่แสวงหาผลกำไร

4.1.2 การบริจาคโลหิต ควรเกิดจากความสมัครใจและไม่หวังสิ่งตอบแทน² โดยที่ผู้บริจาคแสดงเจตจำนงของตนและไม่รับค่าตอบแทนใดๆ ไม่ว่าจะเป็นเงินสดหรือรูปแบบอื่นที่ใช้แทนเงินได้ รวมไปถึงวันหยุดงาน เว้นแต่กรณีจำเป็นต่อการบริจาคและการเดินทางเพื่อมาบริจาค ส่วนการได้รับเหรียญ/เข็มที่ระลึก อาหารว่างเครื่องดื่ม และเงินชดเชยค่าเดินทางที่เกี่ยวกับการบริจาคโลหิต สามารถอนุโลมได้⁴

4.1.3 แรงจูงใจแบบใดก็ตาม⁵ ที่อาจส่งผลต่อเหตุผลพื้นฐานในการบริจาคโลหิต ควรได้รับการทักท้วงและต้องไม่อนุญาตในกรณีที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของโลหิต ก่อให้เกิดการแสวงหาผลประโยชน์จากผู้บริจาค หรือนำไปสู่ความไม่เสมอภาคในการเข้าถึงของผู้รับโลหิต

4.1.4 การบริจาคโลหิตเป็นกิจกรรมของสาธารณชนเพื่อประโยชน์ต่อผู้อื่น ก่อให้เกิดความเอื้ออาทรและสมานฉันท์ในสังคม **การบริจาคโลหิตไม่ใช่สิทธิส่วนบุคคล (There is no right to donate)**

4.1.5 การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตควรอ้างอิงหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบัน ที่ได้รับการยอมรับและทบทวนเป็นประจำ ความสามารถในการบริจาคโลหิตไม่ควรถูกจำกัดโดยไม่

จำเป็น และเกณฑ์การรับบริจาคโลหิตไม่ควรกีดกันในเรื่องเพศ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา เพศวิถี หรือชนชั้นทางสังคม

4.1.6 ทั้งผู้บริจาคและผู้รับโลหิตไม่มีสิทธิ์เรียกร้องให้มีการเลือกปฏิบัติในทุกรูปแบบ

4.1.7 ไม่ควรใช้อำนาจบังคับให้บุคคลบริจาคโลหิต

4.2 ความยุติธรรม ความเสมอภาค (Justice)

4.2.1 โโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตควรถือเป็นทรัพยากรสาธารณะ การเข้าถึงผลิตภัณฑ์โลหิตควรมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก ร่วมกับการพิจารณาถึงประสิทธิภาพของระบบสาธารณสุขของประเทศโดยรวม ไม่ควรเลือกปฏิบัติเนื่องจากปัจจัยต่างๆ ของบุคคล เช่น ทรัพยากรหรือคุณสมบัติของผู้ป่วย

4.2.2 ควรหลีกเลี่ยงการทิ้งโลหิตอย่างสิ้นเปลือง เพื่อพิทักษ์ผลประโยชน์ของผู้ที่ต้องการใช้โลหิตและผู้บริจาค

4.3 การไม่ทำอันตราย (Non-maleficence)

4.3.1 เนื้อหาสาระที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคโลหิตและแนวปฏิบัติการใช้โลหิตทางคลินิกทุกเรื่องควรเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดอย่างเหมาะสมและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

เอกสารอ้างอิง

1. Council of Europe CETS No 164 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine
<http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>
2. World Health Organization: Resolution 28.72 on the utilization and supply of human blood and blood products 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>
3. Definitions derived from Human Bodies: Donation for medicine and research. Nuffield Council on Bioethics
http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf
4. Council of Europe Definition contained in Article 2 of Recommendation No R (95)14
5. Based on the Intervention Ladder contained in Human Bodies: Donation for medicine and research. Nuffield Council on Bioethics
http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

แปลและเรียบเรียงจาก

ISBT Code of Ethics Relating to Transfusion Medicine

The original Code was adopted by the General Assembly of ISBT, July 12, 2000.

It was amended by the General Assembly of ISBT, September 5, 2006.

This revision was adopted by the General Assembly of ISBT, June 20, 2017.

โดย รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ
ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อวชิลป์
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

1. นโยบายทั่วไป (General Policy)

1. **องค์กร** ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีภารกิจหลักในการดำเนินงานบริการโลหิตอย่างครบวงจรของประเทศ มีสำนักงานใหญ่และศูนย์ปฏิบัติงานกลางที่กรุงเทพฯ โดยมีภาคบริการโลหิตแห่งชาติ 12 แห่งทั่วประเทศ รวมทั้งสาขาบริการโลหิตที่ได้รับการแต่งตั้งจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้ดำเนินงานในด้านการรับบริจาคโลหิตที่โรงพยาบาลสาขา ซึ่งปัจจุบันมี 159 แห่งทั่วประเทศ ทั้งนี้โรงพยาบาลโดยทั่วไปทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีการรักษาด้วยการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยแม้จะไม่ได้เป็นสาขาบริการโลหิต และไม่ได้รับบริจาคโลหิต แต่จะมีธนาคารเลือดเป็นหน่วยงานที่ให้บริการโลหิตแก่ผู้ป่วยของตนเอง
2. **การบริหารงานระบบคุณภาพ (quality management system)** เป็นกลไกสำคัญในการดำเนินงานตลอดห่วงโซ่ของการบริการโลหิต (blood transfusion chain) เพื่อให้ได้โลหิตที่ปลอดภัยและมีคุณภาพแก่ผู้ป่วย จึงเป็นสิ่งสำคัญในการสร้างความตระหนักรู้ให้ทุกคนในองค์กรทั้งระดับบริหารและระดับปฏิบัติการ ร่วมกัน รับผิดชอบและธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ ดำเนินงานสอดคล้องตามนโยบายคุณภาพ (quality policy) ที่สื่อถึงความมุ่งมั่นและทิศทางงานขององค์กร เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ (quality objectives) หรือเป้าหมายที่กำหนดไว้

2.1 ระบบคุณภาพ (quality system)

องค์กรที่มีระบบคุณภาพจะได้รับความมั่นใจว่า โลหิตและส่วนประกอบโลหิตมีคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุด กระบวนการสำคัญทั้งหมดสอดคล้องตามมาตรฐาน ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต

มีการกำหนดนโยบายและวิธีปฏิบัติในทุกภาคส่วนขององค์กร เพื่อให้มีการดำเนินการที่สอดคล้องและมีประสิทธิภาพตามเจตนารมณ์ของ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data Protection Act, PDPA) เพื่อป้องกันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลของทุกคน รวมถึงการจัดเก็บข้อมูลและนำไปใช้โดยไม่แจ้งให้ทราบ และไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลเสียก่อน อันได้แก่ผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่มาใช้บริการ

2.1.2 ระบบคุณภาพ ประกอบด้วย การบริหารจัดการคุณภาพ (quality management) การประกันคุณภาพ (quality assurance) การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continuous quality improvement) การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management) การบริหารการเปลี่ยนแปลง (change management) การจัดการคำร้องเรียน (complaint management) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (product recall) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review) นอกจากนี้ยังครอบคลุมถึง บุคลากร สถานที่

เครื่องมือ การจัดการเอกสารสารสนเทศ การเจาะเก็บโลหิต การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ การเตรียมส่วนประกอบโลหิต การเก็บรักษาและขนส่ง การควบคุมคุณภาพ การตรวจประเมินภายในและจากองค์กรภายนอก และ การบริหารจัดการคู่สัญญา และการจัดการความเบี่ยงเบนและสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (deviations and non-conformance management)

- 2.1.3 องค์กรควรมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ด้านประกันคุณภาพ ทำหน้าที่ดูแลสนับสนุนงานทุกด้านที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ทบทวนและอนุมัติใช้เอกสารคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการสำคัญทั้งหมดดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติที่ระบุและสอดคล้องตามข้อกำหนด
- 2.1.4 การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management) ช่วยสร้างความมั่นใจได้ว่ากระบวนการต่าง ๆ มีการดำเนินงานด้วยแนวความเสี่ยง (risk-based approach) เพื่อปกป้องความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วย
- 2.1.5 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change control) องค์กรที่มีระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลงจะสามารถ วางแผน ประเมินผลกระทบ และจัดทำรายงานการเปลี่ยนแปลงไว้เป็นหลักฐานของทุกการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมทั้งความปลอดภัยของผู้ป่วย การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่กระทบต่อกระบวนการปฏิบัติงานต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) โดยต้องมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่าของเดิม
- 2.1.6 การจัดการความเบี่ยงเบนและสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (deviations and non-conformance management) ที่สำคัญคือต้องวิเคราะห์ให้ถึงรากของปัญหา (root cause analysis) กำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกัน (corrective and preventive actions, CAPAs) ที่เหมาะสม และติดตามประสิทธิภาพของผลดำเนินการ
- 2.1.7 การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review) เพื่อติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะโดยผู้บริหาร ทำให้ผู้บริหารสามารถประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินงาน ความเพียงพอเหมาะสมของทรัพยากร และพิจารณาโอกาสในการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องสำหรับกระบวนการให้ได้มาซึ่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เพียงพอและปลอดภัย

องค์กรที่นำระบบคุณภาพไปใช้ในการดำเนินงานสามารถมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบสอดคล้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการ โลหิตและส่วนประกอบโลหิตมีคุณภาพ ปลอดภัย เหมาะสมสำหรับนำไปใช้ในผู้ป่วย

3. บุคลากร (personnel)

- 3.1 จัดให้มีแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับโลหิต
- 3.2 บุคลากรทุกระดับมีคุณวุฒิและคุณสมบัติเหมาะสมกับตำแหน่งงาน ได้รับการอบรมและประเมินทักษะก่อนเริ่มปฏิบัติงานและอบรมซ้ำเป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องตามที่ได้รับมอบหมาย บุคลากรควรมีจำนวนเพียงพอเหมาะสม
- 3.3 บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพประจำปีเพื่อให้มั่นใจว่ามีสุขภาพดีสามารถปฏิบัติงานได้
- 3.4 มีข้อกำหนดการแต่งกายและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลสำหรับแต่ละพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 3.5 ห้ามบุคลากร กิน ดื่ม สูบบุหรี่ รับประทานอาหารเครื่องดื่ม อุปกรณ์การสูบบุหรี่ รวมถึงแสดงพฤติกรรมที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตในพื้นที่ปฏิบัติงาน

4. สถานที่ (premise)

- 4.1 มีอาคารและพื้นที่ในการดำเนินงานเป็นสัดส่วน สามารถปฏิบัติงานได้ตามลำดับขั้นตอนที่กำหนด ลดความเสี่ยงความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงหลักการยศาสตร์ (ergonomics) เพื่อลดความเสี่ยงจากอาการบาดเจ็บและการเกิดโรคจากการปฏิบัติงาน (occupational disease)
- 4.2 มีระบบหมุนเวียนอากาศ แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน อาคารสถานที่ได้รับการออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด ซ่อมบำรุง ป้องกันแมลงและสัตว์ เพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน
- 4.3 มีระบบป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณปฏิบัติงาน ได้แก่ สถานที่ผลิต ห้องปฏิบัติการ ทดสอบ ควบคุมคุณภาพ สถานที่เก็บรักษาน้ำยาทดสอบและผลิตภัณฑ์
- 4.4 การสัมภาษณ์คัดกรองผู้บริจาคโลหิตถึงข้อมูลส่วนตัวเชิงลึก ต้องทำในพื้นที่สัมภาษณ์เฉพาะตัว และแยกจากส่วนงานอื่น
- 4.5 พื้นที่สำหรับกิจกรรมเจาะเก็บโลหิตต้องสะอาดถูกสุขลักษณะ มีความปลอดภัยสำหรับทั้งเจ้าหน้าที่และผู้บริจาคโลหิต ลดความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ปนเปื้อน เหมาะสมสำหรับการดูแลผู้บริจาคโลหิต เบื้องต้นเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือบาดเจ็บ
- 4.6 ห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นพื้นที่แยกออกจากบริเวณสัมภาษณ์คัดกรอง เจาะเก็บโลหิต และพื้นที่ผลิต มีพื้นที่เพียงพอสำหรับปฏิบัติงาน ไม่ทำให้เกิดการสลับปนเป หรือการปนเปื้อนข้าม
- 4.7 จัดให้มีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บ วัสดุ น้ำยาทดสอบ โลหิตและส่วนประกอบโลหิต แยกตามสถานะ กักกัน ปลอยผ่าน จำหน่ายทิ้ง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน และชี้บ่งสถานะให้ชัดเจน

5. เครื่องมือ และวัสดุอุปกรณ์ (equipment and material)

- 5.1 เครื่องมือได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติ (qualification) สอบเทียบ (calibration) และบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ตามระยะเวลาที่กำหนด ชี้บ่งสถานะ และมีบันทึก รายงานผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน

- 5.2 การใช้งานวัสดุและน้ำยาทดสอบใช้หลักการ FEFO (first expiry first out) คือ หมดอายุก่อนใช้ก่อน และเก็บรักษาในสภาวะที่ผู้ผลิตกำหนด ชีวस्थानะ และมีบันทึกสินค้าคงคลัง
- 5.3 วัสดุปราศจากเชื้อ เช่น ชุดเจาะเก็บโลหิต น้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัว ทุกกระบวนการผลิตที่รับเข้าต้องมีเอกสารรับรองคุณภาพ (certificate of analysis)
- 5.4 อุปกรณ์เครื่องมือชำรุดต้องได้รับการซ่อมที่ชัดเจน และนำออกจากบริเวณใช้งาน

6. เอกสารสารสนเทศ (documentation)

- 6.1 วิธีปฏิบัติงานได้รับการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร อนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจ ได้รับทบทวนเป็นระยะและเป็นปัจจุบัน
- 6.2 มีการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศของการทำงาน

7. การเจาะเก็บโลหิต การทดสอบ และการผลิต (blood collection, testing and processing)

- 7.1 มีระบบที่สามารถระบุผู้บริจาคโลหิตแบบไม่ซ้ำรายกัน และเชื่อมโยงข้อมูลการบริจาคโลหิตแต่ละครั้งได้ รวมถึงบันทึกข้อมูลสำหรับการติดต่อ โดยผู้บริจาคต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันตัวตนทุกครั้ง
- 7.2 มีเกณฑ์ยอมรับหรือปฏิเสธผู้บริจาคโลหิต ขั้นตอนการประเมินคุณสมบัติผู้บริจาคดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมและภายใต้การดูแลของแพทย์
- 7.3 การสัมภาษณ์คัดกรองดำเนินการโดยรักษาความลับของข้อมูลผู้บริจาค
- 7.4 บันทึกการประเมินผู้บริจาคต้องได้รับการลงนามรับรองโดยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์
- 7.5 มีการซีบ่ง ทวนสอบยืนยันตัวตนผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บโลหิต
- 7.6 มีการตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบริจาคโลหิต (donation number) ของถุงโลหิต ตัวอย่างโลหิตทดสอบ ซึ่งควรทำด้วยระบบการอ่านด้วย barcode reader ซึ่งมีความถูกต้องแม่นยำกว่าการอ่านด้วยตา ฉลากหมายเลขบริจาคโลหิตที่ไม่ได้ใช้ต้องนำไปทำลายตามวิธีที่กำหนด เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อ
- 7.7 การเจาะเก็บโลหิตต้องดำเนินการโดยลดความเสี่ยงการปนเปื้อนแบคทีเรีย
- 7.8 ก่อนการเจาะเลือด เจ้าหน้าที่ควรทำความสะอาดมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ ตรวจสอบชุดถุงเจาะเก็บโลหิต ต้องไม่มีรอยร้าวซึมหรือฉีกขาด น้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวต้องใสและไม่เปลี่ยนสี ไม่มีร่องรอยการปนเปื้อน
- 7.9 ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณที่จะเจาะเก็บด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพและใช้วิธีทำความสะอาดที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง รอให้น้ำยาฆ่าเชื้อแห้งประมาณ 30 วินาที เพื่อประสิทธิภาพฆ่าเชื้อสูงสุด ห้ามแตะสัมผัสบริเวณผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้วก่อนแทงเข็ม
- 7.10 ต้องจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน สำหรับกรณีเจาะเก็บโลหิตไม่สำเร็จ การจัดการกับถุงชุดเจาะเก็บโลหิตที่ติดซีบ่งแล้ว การดำเนินการกรณีเจาะซ้ำ ห้ามนำถุงที่เจาะเก็บโลหิตไม่สำเร็จมาใช้ซ้ำ รวมทั้งไม่นำฉลากซีบ่ง donation number หนูลโลหิตที่ยกเลิกมาใช้ซ้ำ
- 7.11 มีวิธีป้องกันหรือลดความเสี่ยงจากการสลับหมายเลขซีบ่งและหลอดตัวอย่างโลหิต

- 7.12 ภายหลังเจาะเก็บโลหิต โลหิตต้องได้รับการเก็บรักษาและขนส่งในสภาวะและอุณหภูมิที่เหมาะสมที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเตรียมเป็นส่วนประกอบโลหิตต่อไป
 - 7.13 โลหิตบริจาคทั้งหมดต้องได้รับการทดสอบร่องรอยการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิตตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้รับโลหิต
 - 7.14 วิธีทดสอบทางห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ก่อนนำมาใช้
 - 7.15 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้รับการแนะนำ อบรม และมีความสามารถในการปฏิบัติงานทดสอบ ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
 - 7.16 ห้องปฏิบัติการมีการเข้าร่วม proficiency testing เช่น เข้าร่วมการทดสอบ external quality assessment programme
- 8. การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์ (storage and distribution)**
- 8.1 วิธีการขนส่งเก็บรักษา รับเข้าและกระจาย โลหิต ส่วนประกอบโลหิต ได้รับการจัดทำเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงาน และผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ
 - 8.2 บันทึกข้อมูลส่วนประกอบโลหิตคงคลัง และการกระจายส่วนประกอบโลหิต ต้องได้รับการจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด
 - 8.3 บรรจุภัณฑ์สำหรับเก็บรักษาและขนส่งโลหิต ส่วนประกอบโลหิต ระหว่างการขนส่งและกระจายผลิตภัณฑ์ ต้องสามารถรักษาอุณหภูมิเก็บรักษาและคงคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิตตามมาตรฐานของ blood cold chain
 - 8.4 มีนโยบายที่ชัดเจนในการรับคืนและการจ่ายออกโลหิต ส่วนประกอบโลหิต ต้องไม่รับคืน หากไม่สามารถแสดงหลักฐานพิสูจน์ได้ว่าการจัดเก็บ จัดส่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิตเป็นไปตามมาตรฐานของ blood cold chain
- 9. สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการเรียกคืน (non-conformance and recall)**
- 9.1 มีวิธีดำเนินการที่ทำให้มั่นใจว่า คำร้องเรียน ความเบี่ยงเบน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์ และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการบันทึกไว้ สืบสวนหาสาเหตุ และกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันปัญหา กรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาจต้องดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
 - 9.2 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ จัดทำเป็นเอกสารปฏิบัติงาน กำหนดผู้รับผิดชอบ วิธีดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และจัดทำรายงานการเรียกคืน ทั้งนี้ต้องมีกำหนดการซ่อมจำลองเหตุการณ์เรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระยะเวลาที่กำหนด
 - 9.3 ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา ต้องได้รับการกักกัน โดยซีบั้งและเก็บแยกในพื้นที่ที่กำหนด เพื่อรอการตรวจสอบว่าสามารถนำมาแก้ไขได้ หรือต้องจำหน่ายทิ้ง

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้จัดทำแผนปฏิบัติการด้านงานบริการโลหิตของประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570 ถือเป็นนโยบายการบริการโลหิตแห่งชาติของประเทศไทย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนา เสริมสร้าง ศักยภาพงานบริการโลหิต ให้มีโลหิตที่เพียงพอ มีคุณภาพ ปลอดภัยสูงสุดตามมาตรฐานสากล ซึ่งนโยบายทั่วไป ดังที่กล่าวไว้ข้างต้นเป็นส่วนหนึ่งของแผนปฏิบัติการด้านงานบริการโลหิตของประเทศไทย ธนาคารเลือดของ โรงพยาบาล สามารถนำไปใช้อ้างอิงในการขอสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น เช่น อัตรากำลังและงบประมาณ เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามนโยบายนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เกิดความปลอดภัยและประโยชน์สูงสุดแก่ผู้บริจาค โลหิตและผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิตอย่างเป็นรูปธรรม ต่อเนื่อง และยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (ลงวันที่ 27 พฤษภาคม 2562).
2. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. แผนปฏิบัติการด้านงานบริการโลหิตของประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อุดมศึกษา; 2564.
3. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 20th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2020.
4. Council of Europe. Guide to the preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 20th ed. Council of Europe Publishing; 2020.

2. การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต

(Donor Selection for Allogeneic Whole Blood Donation)

2.1 คุณสมบัติและเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต

ในวันที่ยื่นใบบริจาคโลหิต ผู้บริจาคโลหิตต้องได้รับการซักประวัติสุขภาพและตรวจร่างกายโดยแพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมมาโดยเฉพาะ โดยปฏิบัติตามเกณฑ์คู่มือการรับบริจาคโลหิตของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่ได้มีคุณภาพ และปลอดภัย รวมทั้งไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริจาคโลหิต

หลักเกณฑ์ กระบวนการและขั้นตอนต่างๆ ในการรับบริจาคโลหิต ระเบียบปฏิบัติงานและวิธีทำงาน ต้อง จัดทำไว้อย่างเป็นระบบ และปฏิบัติตามในแนวทางเดียวกัน ดังนี้

2.1.1 อายุผู้บริจาคโลหิตรวม (whole blood)

- อายุ 17-70 ปี
- อายุ 17 ปี ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ปกครอง ได้แก่ บิดา มารดา หรือผู้ได้รับสิทธิ์ปกครอง ตามกฎหมาย
- การบริจาคครั้งแรกอายุต้องไม่เกิน 60 ปี เพื่อให้คุ้นเคยกับการบริจาคโลหิตมาก่อน สำหรับชาวต่างชาติ ขอให้ยืนยันโดยมีหลักฐานการบริจาคโลหิตจากประเทศของตนมาแสดง
- กรณีผู้บริจาคที่มีอายุ 60 - 65 ปี ต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตประจำ บริจาคอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในรอบปีที่ผ่านมา สามารถบริจาคได้ทุก 3 เดือน
- กรณีผู้บริจาคที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตประจำ บริจาคอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งในรอบปีที่ผ่านมา สามารถบริจาคได้ทุก 6 เดือน ไม่รับบริจาคในหน่วยเคลื่อนที่

2.1.2 น้ำหนักตัวและปริมาตรโลหิตที่บริจาคได้

ผู้บริจาคโลหิตต้องมีน้ำหนักตัวที่เหมาะสม คือ ตั้งแต่ 45 kg ขึ้นไป ผู้ที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 50 kg ขึ้นไป สามารถบริจาคโลหิตได้ 450 mL สำหรับผู้บริจาคโลหิตที่มีน้ำหนักตัวไม่ถึง 50 kg สามารถบริจาคโลหิตได้ 350 mL เท่านั้น ปริมาตรโลหิตที่บริจาคได้รวมทั้งตัวอย่างโลหิตที่นำไปตรวจสอบต่างๆ ทางทางแพทย์ ไม่ควรเกินร้อยละ 15 ของปริมาณโลหิตในร่างกาย ตัวอย่าง ผู้บริจาคโลหิตน้ำหนักตัว ตั้งแต่ 50 kg ขึ้นไป บริจาคโลหิตแต่ละครั้งไม่ควรเกิน 525 mL (450 mL+10% รวมกับตัวอย่างโลหิตสำหรับทดสอบอีก 30 mL) และสำหรับผู้ที่มี น้ำหนักตัว 45-49 kg ไม่ควรเกิน 415 mL (350 mL+10% รวมกับตัวอย่างโลหิตสำหรับ ทดสอบอีก 30 mL)

2.1.3 ระยะห่างระหว่างการบริจาคโลหิต

การบริจาคโลหิตแต่ละครั้งตามข้อ 2.1.2 ควรเว้นช่วงเวลาที่เหมาะสม คือ ทุก 12 สัปดาห์ หรือในกรณีที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ เช่น กรณีเป็นหมู่โลหิตที่หายาก และ ได้รับการร้อง

ขอจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย จะต้องได้รับการพิจารณาจากแพทย์ผู้รับผิดชอบทางธนาคารเลือดว่า ผู้คนนั้นไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพในการบริจาคเป็นกรณีพิเศษนี้ จึงอาจบริจาคโลหิตก่อนกำหนด หรือมีจำนวนครั้งมากกว่าเกณฑ์กำหนดได้

สำหรับอีกกรณีที่ผู้บริจาคโลหิตมีความจำเป็นที่ต้องบริจาคก่อนกำหนด 12 สัปดาห์ สามารถให้บริจาคได้ โดยผู้บริจาคโลหิตต้องมีความพร้อมและต้องผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์มาตรฐาน คู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ระยะเวลาเร็วที่สุดที่สามารถบริจาคได้คือ 8 สัปดาห์ แต่ต้องไม่เกิน 4 ครั้งต่อปี

2.1.4 ความดันโลหิต

ผู้บริจาคโลหิตควรมีความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ปกติ

Systolic blood pressure 100 - 160 mmHg

Diastolic blood pressure 50 - 100 mmHg

หากความดันโลหิตสูงกว่าเกณฑ์ แนะนำให้นั่งพัก 10 - 15 นาที แล้วทำการวัดซ้ำ ถ้าความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ สามารถบริจาคโลหิตได้ แต่ถ้าความดันโลหิตไม่ลดลงมาอยู่ในเกณฑ์ ให้งดบริจาคโลหิตชั่วคราว และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์

หากความดันโลหิต Systolic blood pressure ต่ำกว่า 100 mmHg ให้งดบริจาคโลหิตชั่วคราวหรือให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

2.1.5 ชีพจร

ชีพจรต้องปกติเต้นสม่ำเสมอ อัตราการเต้นอยู่ระหว่าง 50 ถึง 100 ครั้งต่อนาที ถ้ามากกว่า 100 ครั้งต่อนาที หรือน้อยกว่า 50 ครั้งต่อนาที (ตัวอย่างเช่น นักกีฬา) ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ผู้ดูแลการรับบริจาคโลหิต

2.1.6 Hemoglobin (Hb) และ Packed Cell Volume (Hematocrit, Hct)

ปัจจุบันใช้การตรวจด้วยเครื่อง POCT hemoglobinometer โดยมีเกณฑ์ ดังนี้

- เพศหญิง Hb 12.5 - 16.5 g/dL หรือ Hct 37 - 49 %

- เพศชาย Hb 13.0 - 18.5 g/dL หรือ Hct 39 - 55 %

กรณีค่า Hb/Hct เกินหรือต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ไม่รับบริจาคโลหิต และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์

สำหรับการตรวจด้วยน้ำยา copper sulphate ไม่แนะนำให้ใช้ เนื่องจากไม่สามารถระบุค่า Hb ด้านสูงได้

2.1.7 ประวัติการเจ็บป่วย

ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่มีประวัติเป็น โรคหัวใจ โรคตับ โรคปอด โรคเลือด โรคมะเร็ง หรือมีภาวะโลหิตออกง่ายและหยุดยาก ให้ศึกษาในคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2.1.8 การตั้งครรภ์ การให้นมบุตร

ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่กำลังตั้งครรภ์ หรือสงสัยว่ากำลังตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร ในกรณีหลังการแท้ง หลังคลอด ให้งดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 6 เดือน ระยะมีประจำเดือน ถ้าไม่มีอาการผิดปกติ สามารถบริจาคโลหิตได้

2.1.9 การใช้ยาเพื่อการรักษา

ผู้ที่กำลังใช้ยาใดๆ เพื่อการรักษา ให้พิจารณาตามเกณฑ์มาตรฐานคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2.2 เกณฑ์คัดเลือกผู้บริจาคโลหิต เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยที่รับโลหิต

ต้องซักถามประวัติสุขภาพและประเมินถึงความเสี่ยงของผู้ที่จะบริจาคโลหิตทั้งก่อนหน้าและวันบริจาค โดยผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมตามเกณฑ์มาตรฐานคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อคัดกรองผู้ที่เสี่ยงต่อโรคที่จะติดต่อทางโลหิต และให้คำปรึกษาด้านสุขภาพแก่ผู้บริจาคโลหิต ทั้งนี้ เพื่อให้ได้โลหิตที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้ป่วย ตลอดจนดูแลแนะนำให้คำปรึกษาแก่ผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ รวมทั้งมีระบบการส่งต่อเพื่อให้ได้รับการดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

2.2.1 การขังตัวผู้บริจาคโลหิต

ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อยืนยันความถูกต้องของตัวผู้บริจาคโลหิตกับถุงบรรจุโลหิตและหลอดตัวอย่าง เพื่อป้องกันการสลับตัวบุคคล และชื่อ/รหัสที่ถุงบรรจุโลหิตและหลอดตัวอย่างโลหิต ต้องทำการสอบถามชื่อ-สกุลของผู้บริจาคให้ถูกต้องตรงกับฐานข้อมูล และตรวจสอบ unit number ที่แสดงในใบสมัครต้องถูกต้องตรงกับถุงบรรจุโลหิตและหลอดตัวอย่างโลหิต ทั้งนี้ ระบบการตรวจสอบอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับระบบของแต่ละโรงพยาบาล

2.2.2 อุณหภูมิร่างกาย

เกณฑ์ปกติ คือ ไม่เกิน 37.5 °C หากเกินเกณฑ์ที่กำหนด แนะนำให้ไปพบแพทย์

2.2.3 พฤติกรรมเสี่ยง

2.2.3.1 ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่มีติ่มแอลกอฮอล์หรือของมีนเมา ก่อนมาบริจาคโลหิตในกรณีที่ไม่สามารถโต้ตอบ หรือบอกได้ถึงพฤติกรรมต่าง ๆ หรือมีอาการพิษสุราเรื้อรัง

2.2.3.2 ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่ใช้สารเสพติดโดยการฉีดหรือวิธีอื่นๆ ให้เจ้าหน้าที่สอบถามหรือสังเกตบริเวณแขนทั้งสองข้างหรือผิวหนังบริเวณอื่นๆ ของผู้บริจาคโลหิต ถ้าพบร่องรอยการใช้สารเสพติด ให้งดบริจาคโลหิต และแนะนำให้ไปปรึกษาแพทย์

2.2.3.3 ผิวหนังบริเวณที่จะเจาะเก็บโลหิตต้องไม่มีร่องรอยของความผิดปกติใดๆ

2.2.4 การรับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และเนื้อเยื่อของมนุษย์

2.2.4.1 ผู้ที่เคยรับโลหิตและ/หรือส่วนประกอบโลหิต ผลิตภัณฑ์โลหิต รวมทั้งพลาสมาที่ได้จากผู้ที่มีไข้จากโรค COVID-19 (COVID-19 Convalescent Plasma, CCP) ต้องงดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 12 เดือน

2.2.4.2 ผู้ที่เคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ (recipient) ให้งดบริจาคโลหิตถาวร เนื่องจากต้องได้รับยากดภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันการสัดอวัยวะที่ปลูกถ่ายไว้ตลอดชีวิต ยกเว้นการปลูกถ่ายกระจกตา ให้งดบริจาคโลหิต อย่างน้อย 1 เดือน สำหรับผู้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แม้ว่าไม่ต้องรับยากดภูมิคุ้มกัน แต่อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการสร้างเม็ดโลหิตของผู้รับได้ จึงให้งดบริจาคโลหิตถาวรเช่นกัน

2.2.4.3 การคัดกรองเกี่ยวกับโรควัวบ้า

- การพำนักในประเทศอังกฤษ ไอร์แลนด์เหนือ สกอตแลนด์ เวลส์ ระหว่างปี พ.ศ. 2533 - 2539 เป็นเวลาสะสมมากกว่า 3 เดือน
- การพำนักในประเทศฝรั่งเศส หรือ ไอร์แลนด์ ช่วง พ.ศ. 2523 - 2544 เป็นระยะเวลาสะสมมากกว่า 5 ปี

ในประเทศเหล่านี้มีการระบาดของ prion protein ที่ก่อโรค variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) หรือ โรควัวบ้า (Mad cow disease) ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว โดยมีรายงานมากถึง 230 ราย ซึ่งพบการติดเชื้อจากการรับโลหิตจากผู้ป่วยที่เป็นโรค 4 ราย รวมถึงยังไม่มีวิธีมาตรฐานที่นำมาตรวจคัดกรองในโลหิตบริจาคที่มีประสิทธิภาพ แต่เนื่องจากในปัจจุบัน ไม่พบจำนวนผู้ป่วยใหม่นานกว่า 10 ปี รวมถึงไม่พบผู้ป่วยในประเทศไทยตั้งแต่แรกเริ่มการระบาด จึงได้กำหนดเกณฑ์การรับบริจาคโลหิตดังนี้

- ผู้ที่เคยพำนักอยู่ในประเทศข้างต้น สามารถบริจาคโลหิตชนิด whole blood ได้ตามปกติ โดยโลหิตบริจาคที่ได้ต้องถูกนำไปผลิตส่วนประกอบโลหิตชนิดลดเม็ดเลือดขาวเท่านั้น (leukocyte-depleted) โดยที่
 - ผลิตภัณฑ์เม็ดเลือดแดง (LDPRC) สามารถนำไปให้ผู้ป่วยได้
 - ผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด ให้จำหน่ายทิ้ง
 - ผลิตภัณฑ์พลาสมาให้จำหน่ายทิ้ง

แต่สำหรับโรค Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรควัวบ้า กำหนดเกณฑ์การรับบริจาคโลหิตดังนี้

- ผู้ที่เคยป่วยเป็นโรค หรือมีประวัติคนในครอบครัวป่วยเป็นโรค CJD หรือโรคอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ให้งดบริจาคโลหิตถาวร

- ผู้ที่เคยได้รับการปลูกถ่ายเยื่อหุ้มสมอง (dura mater) หรือได้รับฮอร์โมนต่อมใต้สมองที่ผลิตจากมนุษย์ (cadaveric pituitary hormone) ให้งดบริจาคโลหิตถาวร

2.2.5 การได้รับยาเพื่อการรักษา

2.2.5.1 ใช้ยาที่มีผลต่อการระบบการแข็งตัวของเลือดหรือการทำงานของเกล็ดเลือด ได้แก่

Antiplatelets (Aspirin, Clopidogrel, Ticlopedine), GPIIb/IIIa inhibitors (Abciximab, Eptifibatide, Tirofiban) และ Anticoagulants (Heparin, Warfarin, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran, Bivalirudin) ซึ่งโดยทั่วไปจะใช้รักษาโรคที่เกิดจากการแข็งตัวของเลือดที่ผิดปกติ ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อห้ามของการบริจาคโลหิต ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับเหตุผลในการใช้ยา หากรักษาหายขาดและสามารถหยุดยาได้ ให้ปรึกษาแพทย์ประจำหน่วยรับบริจาคโลหิตเพื่อตัดสินใจ

ยกเว้นกรณีใช้ยา Aspirin เพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดเท่านั้น สามารถให้บริจาคโลหิตได้ โดยไม่นำไปผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือด หากต้องการบริจาคเกล็ดเลือด ต้องงดอย่างน้อย 48 ชั่วโมง

2.2.5.2 ยาในกลุ่มอนุพันธ์ของวิตามิน เอ ที่ใช้รักษาโรคผิวหนัง เช่น สิว และผดผื่น ได้แก่ ยา กลุ่ม isotretinoin ให้งดบริจาคโลหิต 1 เดือน ยา กลุ่ม acitretin ให้งดบริจาคโลหิต 3 ปี และยา กลุ่ม etretinate ให้งดบริจาคโลหิตถาวร สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่มีวิตามิน เอ เป็นส่วนประกอบสามารถบริจาคโลหิตได้

2.2.5.3 ยารักษาผมร่วงและโรคต่อมลูกหมากโต finasteride ให้งดบริจาคโลหิต 1 เดือน และ dutasteride ให้งดบริจาคโลหิต 6 เดือน

2.2.5.4 ยาฆ่าเชื้อใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (antibiotics) ยาฆ่าเชื้อรา (antifungal) ยาต้านไวรัส (antiviral) ให้งดบริจาคโลหิต จนกว่าจะรักษาหายและหยุดยาอย่างน้อย 7 วัน ทั้งนี้ควรพิจารณาโรคติดเชื้อต้นเหตุให้เกิดการใช้ยาด้วย

2.2.5.5 สำหรับยาอื่นๆ ดูเพิ่มเติมในคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2.2.6 การรับเชรุ่มและวัคซีน

2.2.6.1 วัคซีนชนิดเชื้อตาย หรือชนิดที่ทำจากส่วนประกอบของเชื้อหรือที่ได้มาโดยการสังเคราะห์ เช่น Toxoid, Killed/Inactivated vaccine, mRNA vaccine, Protein conjugate/subunit vaccine เช่น Diphtheria vaccine, Hepatitis A vaccine, Influenza vaccine, Pneumococcal polysaccharide vaccine, Rabies vaccine, Rocky Mountain spotted fever, Tetanus และ Typhoid

ให้บริจาดโลหิตได้ ถ้าไม่มีอาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีน หากพบอาการผิดปกติ ควรงดบริจาดโลหิต 1 สัปดาห์หลังจากไม่มีอาการ

2.2.6.2 วัคซีนชนิดเชื้อเป็น (Live-attenuated vaccine) เช่น Measles vaccine, Mumps vaccine, Chickenpox vaccine ให้งดบริจาด 4 สัปดาห์

2.2.6.3 วัคซีนที่มีข้อกำหนดเฉพาะ ให้พิจารณาโดยไม่คิดถึงชนิดของวัคซีนตามข้อ 2.2.6.1 และ 2.2.6.2 ได้แก่

- SAR-CoV-2 vaccine สำหรับป้องกันโรค COVID-19 หากไม่มีอาการแทรกซ้อน ให้งดบริจาด 7 วัน กรณีมีอาการแทรกซ้อน สามารถบริจาดได้หลังจากหายจากอาการแทรกซ้อนแล้ว 1 - 2 สัปดาห์ ขึ้นกับความรุนแรงของอาการแทรกซ้อน
- Hepatitis B vaccine สำหรับป้องกัน ให้งดบริจาดโลหิต 21 วัน
- Hepatitis B vaccine กรณีได้รับหลังสัมผัสเชื้อ ให้งดบริจาดโลหิต 12 เดือน
- Smallpox vaccine ให้งดบริจาดโลหิต 8 สัปดาห์

2.2.6.4 เซรุ่มทุกชนิด เช่น Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG), Tetanus Immunoglobulin (TIG), Rabies Immunoglobulin (HRIG และ ERIG), Varicella-Zoster Immunoglobulin (VZIG), Intravenous immunoglobulin (IVIG) ให้งดบริจาด 12 เดือน

2.2.7 โรคติดเชื้อ

ผู้บริจาดโลหิตต้องปลอดจากการติดเชื้อต่างๆ ที่สามารถถ่ายทอดทางโลหิต โดยพิจารณาจากการซักประวัติและตรวจร่างกาย

2.2.7.1 การติดเชื้อไวรัสที่ต้องงดบริจาดถาวร

- 2.2.7.1.1 มีประวัติการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ภายหลังจากอายุ 11 ปี ถึงแม้ว่าจะมีผลการตรวจ HBsAg หรือ Anti-HCV เป็นลบ สำหรับการติดเชื้อก่อนอายุ 11 ปี สามารถบริจาดโลหิตได้ เนื่องจากการติดเชื้อในช่วงอายุนี้นั้นส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิด เอ (HAV)
- 2.2.7.1.2 มีประวัติหรือมีผลการตรวจเป็นบวก ในการตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี (HCV), เชื้อเอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus, HIV) หรือ Human T- cell Lymphotropic Virus type I (HTLV-I)
- 2.2.7.1.3 เคยบริจาดโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต ซึ่งเมื่อให้ผู้ป่วยแล้วผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกหรือตรวจพบว่ามี การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

(viral hepatitis) หรือ HIV หรือ HTLV จากการรับโลหิต โดยไม่มีหลักฐานว่าผู้ป่วยติดเชื้อจากที่อื่นหรือวิธีอื่น

2.2.7.1.4 พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ

ความเสี่ยงในการติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ รวมถึงเชื้อ HIV ที่สามารถถ่ายทอดผ่านโลหิตไปยังผู้ป่วยที่รับโลหิตได้ โดยเฉพาะผู้ที่มีพฤติกรรมทางเพศที่เสี่ยงสูง ได้แก่ ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ไม่ใช่คู่ของตน ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ทำงานบริการทางเพศ หรือ ผู้ที่ติดยาเสพติดโดยวิธีฉีด หรือ ผู้ที่ติดเชื้อ HIV หรือ ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (men who have sex with men, MSM) ซึ่งมีอัตราการติดเชื้อ HIV สูงถึงร้อยละ 7.3 ซึ่งสูงใกล้เคียงกับอัตราการติดเชื้อจากการเสพยาเสพติดโดยวิธีฉีด (ร้อยละ 7.8) (กระทรวงสาธารณสุข ปี 2563)

ทั้งนี้ รวมถึงการใชยาป้องกันติดเชื้อ HIV ทั้งชนิดก่อนและหลังการมีเพศสัมพันธ์ (PrEP/PEP) ซึ่งจะมีการใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าว เนื่องจากมีหลักฐานการวิจัยพบว่า ถึงแม้ยานี้จะทำให้ปริมาณเชื้อที่อยู่ในร่างกายลดลงจนไม่สามารถตรวจพบหรือถ่ายทอดทางเพศสัมพันธ์ได้ แต่ยังสามารถถ่ายทอดทางการรับโลหิตได้ อีกทั้งยังพบว่ายานี้ที่มีอยู่ในเลือดมีผลรบกวนการตรวจหาเชื้อ HIV อาจทำให้มีผลลบปลอมได้

นิยาม:

- **คู่** หมายถึง ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์ด้วยกันสำหรับทุกเพศสภาพ ในทุกช่องทาง
- **คู่ซ้อ** หมายถึง การมีคู่พร้อมกันในปัจจุบันมากกว่า 1 คนขึ้นไป
- **พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์*** ได้แก่

การมีคู่ซ้อ/ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ขายบริการทางเพศ/ การมีเพศสัมพันธ์แบบชายกับชาย (MSM)/ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่มีเพศสัมพันธ์แบบชายกับชาย/ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่เป็นโรคหรือเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ถ่ายทอดทางโลหิตได้

* ทั้งในกรณีที่ใช้และไม่ใช้ถุงยางอนามัยหรือวิธีการป้องกันอื่นใดก็ตาม

ลักษณะพฤติกรรมทางเพศสัมพันธ์ เป็นปัจจัยสำคัญในการพิจารณาให้บริจาคโลหิต งดบริจาคโลหิตชั่วคราว หรือ งดบริจาคโลหิตถาวร ดังต่อไปนี้

1. กรณีที่มีคู่เพียงคนเดียว และไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์ สามารถบริจาคโลหิตได้
2. ในกรณีที่เปลี่ยนคูใหม่ ให้งดบริจาค 4 เดือน**
3. กรณี มีคู่ซุ่ม ให้งดบริจาค 4 เดือน** โดยนับจากวันที่มีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย
กรณีมีภรรยาหลายคนตามหลักศาสนา ให้ถือเป็นข้อยกเว้น หากไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงอื่นสามารถบริจาคได้
4. กรณีมีคูที่มีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ ให้งดบริจาค 4 เดือน** โดยนับจากวันที่มีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย
5. กรณีชายที่มีเพศสภาพเป็นหญิง ห้ามดูบุคลิกภาพภายนอกแล้วปฏิเสธ

ให้พิจารณาโดยการสอบถามถึงความเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์เป็นหลัก หากไม่มีเพศสัมพันธ์แบบชายกับชาย ให้บริจาคโลหิตได้

6. กรณีมีเพศสัมพันธ์แบบชายกับชาย
ให้งดบริจาคโลหิตจนกว่าจะมีผลการวิจัยของประเทศไทยสนับสนุนให้บริจาคได้

****ต้องตรวจด้วยเทคนิค individual NAT ร่วมด้วยเท่านั้น**

เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางโลหิต โดยเฉพาะ HIV หรือไวรัสตับอักเสบบี และซี โดยมีเงื่อนไขว่าการตรวจ HCV ในโลหิตบริจาคต้องใช้เทคนิค NAT ร่วมด้วยเท่านั้น

2.2.7.1.5 เพื่อช่วยในการคัดกรองผู้ที่ติดเชื้อ HIV ในระยะแรก

ให้เพิ่มการสอบถามการมีอาการบางอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ไข้
- ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ
- อ่อนเพลีย แผลในปาก
- ผื่น เจ็บคอ ปวดศีรษะ
- เบื่ออาหาร ถ่ายเหลว
- ปวดข้อ
- คลื่นไส้ อาเจียน
- ต่อม้ำเหลืองโต
- น้ำหนักลด

2.2.7.1.6 ผู้ต้องขัง ที่ถูกควบคุมตัวหรือจองจำในเรือนจำ ติดต่อกันเกิน 72 ชั่วโมง มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV HBV HCV เนื่องจากอยู่ในสถานที่แออัด สุขอนามัยไม่ดี และอาจมีการใช้ของมีคมร่วมกัน ให้งดบริจาคโลหิต 1 ปี นับจากวันที่ได้รับการปล่อยตัว

2.2.7.2 การติดเชื้อทางโลหิตที่เกิดจากไวรัสที่ระบาดเป็นครั้งคราว มีเกณฑ์กำหนด ระยะเวลาที่สามารถบริจาคโลหิตได้ สำหรับผู้ป่วยหลังหายจากโรคและผู้สัมผัสโรค ดังตารางนี้

	ผู้ป่วย							ผู้สัมผัสโรค				
	ทันทีหลัง	7 วัน	14 วัน	4 สัปดาห์	3 เดือน	6 เดือน	12 เดือน	ไม่ต้องเว้น	7 วัน	28 วัน	6 เดือน	12 เดือน
Upper respiratory tract infection		/						/				
Lower respiratory tract infection				/				/				
Urinary tract infection		/						/				
Gastroenteritis / Colitis		/						/				
Chickenpox			/							/		
Herpes simplex / Herpes zoster	/							/				
Influenza			/						/			
Mump / Measles / Rubella			/							/		
CMV infection				/				/				
Diphtheria				/				/				
Leptospirosis					/			/				
Dengue fever				/				/				
Chikungunya						/		/				
Zika virus fever						/				/		
Japanese encephalitis							/	/				
Malaria	3 ปี											/
Hepatitis A							/				/	
Hepatitis B, C	งดบริจาคถาวร											/
Hepatitis E						/					/	
Hepatitis of unknown origin							/					/
Tuberculosis	24 เดือน							จนกว่าจะตรวจแล้วว่าไม่ติดเชื้อ				
HIV / HTLV	งดบริจาคถาวร							-อุบัติเหตุนเป็นเ็นจากการปฏิบัติงานทางการแพทย์เว้น 1 ปี และได้ตรวจยืนยันแล้วว่าไม่ติดเชื้อ -สัมผัสทางเพศสัมพันธ์ ให้งดถาวร				

2.2.7.3 การเสริมความงาม เช่น Botox, Collagen ชนิดฉีด การสักทุกชนิด หรือ กิจกรรมอื่นๆ ที่มีการใช้อุปกรณ์เจาะผ่านผิวหนัง

สามารถบริจาคโลหิตได้เมื่อกระทำด้วยเทคนิคปลอดเชื้อที่โรงพยาบาล แต่หากทำหัตถการ ณ สถานที่อื่น ๆ **ควรงดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 4 เดือน** เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางโลหิตโดยเฉพาะ HIV หรือไวรัสตับอักเสบบี และซี โดยมีเงื่อนไขว่าการตรวจ HCV ในโลหิตบริจาคต้องใช้เทคนิค NAT ร่วมด้วยเท่านั้น ถ้าไม่ได้ตรวจ HCV ด้วยเทคนิค NAT หรือไม่มั่นใจในสถานที่ที่ไปรับบริการ **ให้งดบริจาคโลหิต 1 ปี**

2.2.7.4 มาลาเรีย

- งดบริจาคโลหิต 3 ปีหลังรักษาหาย แต่หากมีประวัติเป็นมาลาเรีย มาแล้วมากกว่า 1 ครั้ง ให้งดบริจาคถาวร
- ผู้ที่เดินทางไปพักอาศัยในแหล่งระบาด งดบริจาคโลหิต 1 ปี
- สำหรับผู้ที่ทำงานในพื้นที่ที่มีเชื้อมาลาเรียชุกชุมเป็นประจำ ให้งดบริจาคโลหิตถาวร

2.2.7.5 โรคเท้าช้าง (filariasis)

ผู้ที่มาสมัครบริจาคโลหิตที่พำนักรหรือเดินทางมาจากประเทศหรือถิ่นที่มีการระบาดของโรคเท้าช้าง (filariasis) อาจติดเชื้อพยาธิ *Wuchereria bancrofti* หรือ *Brugia malayi* ซึ่งอยู่ในระยะที่ไม่มีอาการได้ ตามวงจรชีวิตปกติของพยาธินี้ พยาธิตัวแก่ (adult worm) อยู่ในระบบน้ำเหลือง และต่อมน้ำเหลือง (lymphatics and lymph nodes) ของผู้ติดเชื้อ จะผลิตตัวอ่อน (microfilaria) ออกมาในกระแสโลหิตของผู้ติดเชื้อ ซึ่ง microfilaria ระยะนี้ไม่สามารถพัฒนาต่อไปจนเป็นตัวอ่อนระยะที่ติดต่อได้ ถ้าไม่ได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงอีกหลายระยะในยุงชนิดที่นำเชืื่อนี้ เมื่อนำโลหิตนี้ไปเตรียมส่วนประกอบโลหิต microfilaria จะมีชีวิตอยู่ได้ในผลิตภัณฑ์โลหิต (blood products) ประมาณ 21 วัน

หากผู้ป่วยบังเอิญได้รับ microfilaria จากโลหิตผู้บริจาค อาจมีปฏิกิริยาอย่างอ่อนได้ คือมีอาการแพ้ (allergic reaction) และในบางราย อาจพบเม็ดเลือดขาวชนิด eosinophil สูงในเลือด (eosinophilia)

ข้อแนะนำในการรับบริจาคโลหิต ให้งดบริจาคโลหิตตลอดชีวิต (lifetime deferral) สำหรับผู้ที่เป็นพาหะเรื้อรัง (chronic carriage) ซึ่งอาจได้จากประวัติถิ่นที่อยู่ หรือตรวจพบ microfilaria ในการตรวจ thick blood smear ด้วยกล้อง

จุลทรรศน์ ปัจจุบันยังไม่มีคำแนะนำให้ตรวจ microfilaria ในโลหิตบริจาคนอกจากนี้ยังไม่
มีชุดตรวจสำเร็จรูปที่พัฒนาเพื่อตรวจกรองเชื้อมีในโลหิตบริจาคนอกจากนี้

2.2.7.6 โปรโตซัวอื่นๆ

ผู้ที่มีประวัติโรค Babesiosis หรือ Chagas' disease ให้งดการบริจาคนโลหิต
ตลอดไป

2.2.7.10 การรับบริจาคโลหิตจากบุคคลที่เดินทางไปต่างประเทศ หรืออาศัยใน ต่างประเทศ

กรณีคนไทยที่เดินทางไปต่างประเทศหรืออาศัยในต่างประเทศเป็นระยะเวลา
มากกว่า 3 เดือน อาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้ออื่นๆ นอกเหนือจากการตรวจคัด
กรองในโลหิตบริจาคน ซึ่งอาจถ่ายทอดทางโลหิตไปยังผู้ป่วยได้ จึงควรงดบริจาคโลหิต
อย่างน้อย 3 เดือน

กรณีของชาวต่างชาติที่จะเข้ามาอยู่อาศัยในประเทศไทย และมีความประสงค์จะ
บริจาคโลหิตในประเทศไทย จำเป็นต้องพำนักในประเทศไทยอย่างน้อย 3 เดือน
ก่อนบริจาคเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีโรคติดเชื้อที่อาจถ่ายทอดผ่านทางโลหิต และต้องมีที่
อยู่ชัดเจนที่สามารถติดต่อได้หลังจากบริจาคโลหิตแล้วอย่างน้อย 2 เดือน

2.2.7.6 โรคอื่นๆ

ผู้มาสมัครบริจาคโลหิตที่พำนักหรือเดินทางมาจากประเทศที่มีการระบาดของโรคที่
ติดต่อทางเลือด ให้พิจารณาเป็นรายๆ ไป เช่น Human T- cell lymphotropic
virus type I (HTLV-I) เป็นต้น

2.2.7.7 ท้องเสีย ท้องร่วง งดบริจาคโลหิต 7 วัน เพราะผู้บริจาคอาจมีอาการอ่อนเพลีย และมีอาการหน้ามืดเป็นลมภายหลังบริจาคโลหิตได้ ส่วนผู้ป่วยที่รับโลหิตอาจได้รับ เชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของอาการท้องร่วงซึ่งอาจติดทางกระแสโลหิต

2.2.7.8 อุทผื่น ขูดหินปูน งดบริจาคโลหิต 3 วัน สำหรับถอนฟัน รักษาถอนฟัน งดบริจาค โลหิต 7 วัน เพราะอาจมีภาวะติดเชื้อโรคในกระแสโลหิต และติดต่อไปสู่ผู้ป่วยได้

2.2.7.9 การรับการผ่าตัดใหญ่ เช่น การผ่าตัดที่ต้องใช้ยาสลบ (general anesthesia) ต้อง งดการบริจาคโลหิต 6 เดือน หรือ ผ่าตัดเล็ก เช่น การผ่าฝี ใช้ยาชาเฉพาะที่ (local anesthesia) งดบริจาคโลหิต 7 วัน เพราะผู้ป่วยมีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคจาก การผ่าตัด

2.3 ข้อมูลที่ต้องให้กับผู้บริจาคโลหิต

ก่อนการบริจาคโลหิต ผู้บริจาคโลหิตรวม ผู้บริจาคโลหิตเฉพาะส่วน (apheresis) และผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จะต้องรับทราบข้อมูลดังต่อไปนี้

2.3.1 ได้ตอบคำถามตามความเป็นจริง และมั่นใจว่าโลหิตที่จะบริจาค มีความปลอดภัยในการนำไปให้ผู้ป่วย

2.3.2 รับทราบถึงการนำโลหิตบริจาคไปผ่านการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจหาการติดเชื้อบางชนิดที่สามารถถ่ายทอดผ่านการรับโลหิต ได้แก่ HBV, HCV, HIV และ syphilis

2.3.3 แสดงความยินยอมในการบริจาคด้วยความสมัครใจอย่างชัดแจ้ง โดยมีการแจ้งข้อมูลเพื่อพิจารณา ยินยอมที่ประกอบด้วย ความเสี่ยงทุกอย่างที่ทราบแล้วว่ามีข้องเกี่ยวกับการบริจาค การนำโลหิตบริจาคไปใช้ประโยชน์อื่นที่ถูกต้องตามกฎหมาย ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้เป็นความลับ นอกจากนี้ในเอกสารการแสดงความยินยอมควรกล่าวถึงการนำไปผลิตผลิตภัณฑ์จากโลหิต น้ำยาตรวจหมู่โลหิตและผลิตภัณฑ์เซลล์ รวมทั้งการมีโอกาสนำโลหิตบริจาคไปใช้ทางการแพทย์ หรือใช้ในงานควบคุมคุณภาพ หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ

2.3.4 รับทราบผลข้างเคียงจากการบริจาคโลหิตที่พบได้บ่อยคือ vasovagal reaction (VVR) 14.68% รองลงมา hematoma 10.90% nerve injury 3.48% ผื่นคันที่ผิวหนังบริเวณที่เจาะหรือแพ้น้ำยา 2.15% และการอักเสบของหลอดเลือดดำบริเวณที่เจาะ 0.70% ตามลำดับ (ข้อมูลงานวิจัยปฏิบัติการไม่พึงประสงค์ที่ได้จากการตอบแบบสอบถาม วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต ปีที่ 25 ฉบับที่ 1)

ทั้งนี้ให้ผู้บริจาคโลหิตอ่านและทำความเข้าใจกับคำอธิบายอย่างถี่ถ้วน ก่อนลงนามและวันที่รับรองทุกครั้ง ใบรับรองคำยินยอมต้องมีข้อความที่ผู้บริจาคสามารถอ่านได้ชัดเจนและเข้าใจ ควรมีเนื้อหาที่สำคัญคือ ความเสี่ยงในการบริจาคและการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ผู้บริจาคควรมีโอกาสได้ซักถามถึงกระบวนการและขั้นตอนก่อนการบริจาคและมีสิทธิในการปฏิเสธการบริจาค

ในกรณีที่มีการแสดงความจำนงบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน เช่น เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตพร้อมกับการบริจาคโลหิต จะต้องมีการลงชื่อรับรองในแบบฟอร์มเฉพาะ และถ้ามีการตรวจเพิ่มเติมอีกต้องแจ้งให้ผู้บริจาคทราบ

2.4 การคัดโลหิตบริจาคออก

เมื่อผู้บริจาคโลหิตแจ้งธนาคารเลือดภายหลังการบริจาคว่า โลหิตที่บริจาคไม่ปลอดภัย ให้ตรวจการติดเชื้อ และงดใช้โลหิตยูนิตนั้น ถึงแม้ว่าผลการตรวจการติดเชื้อเป็นลบ ถ้าพบว่ามีผลบวกให้แจ้งผู้บริจาคทราบเป็นการเฉพาะตัว ผู้ที่มีผลบวกต่อเชื้อทุกชนิด ซึ่งเมื่อตรวจยืนยันผลแล้ว จะต้องส่งไปรับคำปรึกษาจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมโดยเฉพาะ

2.5 การให้คำแนะนำก่อนและหลังการบริจาค

ผู้บริจาคโลหิตต้องได้รับคำแนะนำและการดูแลทั้งก่อนและภายหลังการบริจาค การป้องกันอาการผื่นผื่น ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ได้แก่ ก่อนการบริจาคโลหิต ให้ดื่มน้ำประมาณ 500 มล. ซึ่งใกล้เคียงกับปริมาณโลหิตที่บริจาคออกไป ในเวลาประมาณ 20 - 30 นาทีก่อนการเจาะเก็บโลหิต เพื่อช่วยป้องกันการเป็นลมจากการบริจาคโลหิต และทำให้รู้สึกสดชื่นไม่อ่อนเพลีย รวมถึงการให้ธาตุเหล็กเสริมแก่ผู้บริจาคทุกรายเป็นการป้องกันภาวะโลหิตจาง ทำให้สามารถบริจาคโลหิตได้ในระยะยาว

2.6 การแจ้งผลการตรวจ

แพทย์ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือแพทย์ผู้ได้รับมอบหมาย เป็นผู้กำหนดวิธีการแจ้งผลการตรวจทุกขั้นตอนที่ผื่นผื่นแก่ผู้บริจาคโลหิต

เอกสารอ้างอิง

1. Seed CR, Styles CE, Hoad VC, Yang H, Thomas MJ, Gosbell IB. Effect of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) on detection of early infection and its impact on the appropriate post-PrEP deferral period. *Vox Sang*. 2021;116:379-87.
2. พิมล เชี่ยวศิลป์, สร้อยสอวงค์ พิกุลสด, กฤษกร องค์กรนิลานนท์, อินทิรา เจียรนนท์จิต, ภาณุภูมิ เดชหัตถิน และ ศุภร ปริยะวาที. ปฏิบัติการไม่พึงประสงค์ในการบริจาคโลหิตที่ได้จากแบบสอบถาม. *วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต*. 2558;25:9-24.
3. พิมล เชี่ยวศิลป์, อุบลวัฒน์ จรูญเรืองฤทธิ์, วาสนี จิวนันท์วัฒน์, บรรณาธิการ. คู่มือการคัดเลือก ผู้บริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2560.
4. พิมล เชี่ยวศิลป์, ศศิธร เพชรจันทร์, ฐิติพร ภาณุภูมิพงศ์, บรรณาธิการ. คู่มือการรับบริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2564.
5. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2558.
6. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on hemovigilance). กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2558
7. World Health Organization, Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donor, 2012.
8. American Association of Blood Banks. Standards for blood banks and transfusion services. 20th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2002.

3. การเจาะเก็บโลหิต (Blood Collection)

3.1 การเจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิต (whole blood donation)

3.1.1 วิธีการ

การเจาะเก็บโลหิตกระทำด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และใช้ถุงบรรจุโลหิตระบบปิด

3.1.2 การป้องกันเชื้อปนเปื้อน

ผู้บริจาคโลหิตจะต้องได้รับการเตรียมผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่แทงเข็ม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ต้องทำให้มั่นใจว่าการเตรียมผิวหนังสะอาดและปราศจากเชื้อ ซึ่งรวมทั้งการใช้ถุงบรรจุโลหิตที่มี diversion pouch เพื่อแยกโลหิตส่วนแรกนี้อาจปนเปื้อนออกอย่างน้อย 30 mL โลหิตส่วนนี้สามารถนำไปใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการได้

ข้อควรระวัง การใช้ diversion pouch ต้องระวังไม่ให้โลหิตส่วนแรกไหลเข้าถุง primary bag ซึ่งต้อง clamp สายทันทีเมื่อครบจำนวน 30 mL เพื่อป้องกันโลหิตไหลย้อนกลับ แล้วหัก breakable valve ปลอยให้โลหิตไหลลง collection bag

3.1.3 ตัวอย่างโลหิตเพื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.1.3.1 การเก็บตัวอย่างโลหิตจาก diversion pouch ใส่หลอดตัวอย่างควรทำทันที เพื่อป้องกันการเกิด clot และการลิ่มเก็บ

การเก็บโลหิตใส่หลอดในกรณีที่ไม่ได้ใช้ diversion pouch จะต้องเก็บจากสายถุงโลหิตด้านที่ค้างอยู่กับแขนผู้บริจาคโลหิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ห้ามแบ่งโลหิตจากถุงใส่หลอดเพื่อส่งตรวจ

3.1.3.2 การเก็บโลหิตใส่หลอดเพื่อการส่งตรวจ ต้องเขียนฉลากติดข้างหลอดหรือติด barcode ที่ข้างเตียงรับบริจาคโลหิต และต้องมีการตรวจยืนยันความถูกต้องเมื่อเก็บเสร็จทันที

3.1.3.3 การเก็บรักษาตัวอย่างโลหิตก่อนการตรวจ ให้ส่งตัวอย่างโลหิตไปยังห้องปฏิบัติการภายในเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 25 °C) ถ้านานกว่านี้ให้เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C

3.1.4 ปฏิกริยาที่เกิดจากการบริจาคโลหิต (donor reactions)

3.1.4.1 ต้องมีคู่มือและปฏิบัติตามในการป้องกันและดูแลรักษาเมื่อผู้บริจาคโลหิตมีอาการผิดปกติ รวมทั้งมีอุปกรณ์และยาที่จำเป็น

3.1.4.2 จัดให้มีการดูแลทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรม และสามารถปรึกษาแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลได้ทันที เมื่อผู้ดูแลประเมินแล้วว่ามีความจำเป็น

3.1.5 ปริมาตรโลหิตที่เจาะเก็บ

ปริมาตรของโลหิตที่เจาะเก็บ จะต้องมีส่วนที่เหมาะสมกับปริมาตรของน้ำยากันเลือดแข็ง ถ้าเก็บโลหิตได้ไม่ครบจำนวนโดยมีปริมาตร 150 - 404 mL (ถุงโลหิตขนาด 450 mL) หรือ โลหิตปริมาตร 150 - 314 mL (ถุงโลหิตขนาด 350 mL) จะไม่ใช่โลหิตถุงนี้ แต่จะเก็บตัวอย่างโลหิตและส่งตรวจตามมาตรฐานของโลหิตบริจาคนับการบริจาคให้ 1 ครั้ง

ในกรณีที่เจาะโลหิตได้น้อยกว่า 150 mL จะทำให้มีความเป็นกรดของโลหิตในถุงเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือทำให้ไม่สามารถเก็บโลหิตได้เท่ากับอายุการเก็บตามกำหนด และไม่นับครั้งการบริจาค

สำหรับถุงที่มีปริมาตรโลหิตเกิน 495 mL (ถุงโลหิตขนาด 450 mL) หรือ 385 mL (ถุงโลหิตขนาด 350 mL) ให้จำหน่ายทิ้ง ห้ามนำไปให้ผู้ป่วยหรือเตรียมส่วนประกอบโลหิต เพราะน้ำยากันเลือดแข็งไม่ได้สัดส่วนกับปริมาตรโลหิตที่เจาะเก็บ ในกรณีที่เจาะโลหิตเกินจะทำให้เกิดลิ่มเลือด (clot) ในถุง และปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในพลาสมาลดลง ห้ามพยายามทำการเปลี่ยนแปลงปริมาตรโลหิตด้วยวิธีต่างๆ เพื่อนำไปใช้

3.1.6 อุณหภูมิการเก็บโลหิต

เกณฑ์อุณหภูมิมาตรฐานในการจัดเก็บโลหิตรวมและขนส่งโลหิตรวมและตัวอย่างโลหิต		
รายการ	ช่วงอุณหภูมิมาตรฐาน (°C)	
	การจัดเก็บ	การขนส่ง
โลหิตรวมสำหรับนำมาผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดรวมทั้งเกล็ดเลือด	20 - 30	20 - 30 ไม่เกิน 8 ชั่วโมง
โลหิตรวมสำหรับนำมาผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตในวันรุ่งขึ้น (ไม่นำมาผลิตเกล็ดเลือด)	1 - 6	1 - 10
ตัวอย่างโลหิต		
- กรณีไม่นานเกิน 1 ชั่วโมง (หลังเจาะเก็บ)	อุณหภูมิห้อง 20 - 25	อุณหภูมิห้อง 20 - 25
- กรณีนานเกิน 1 ชั่วโมง (หลังเจาะเก็บ)	2 - 8	2 - 8

3.2 การเจาะโลหิตออกเพื่อการรักษา

การจัดให้มีบริการเจาะโลหิตออกเพื่อการรักษา ขึ้นอยู่กับนโยบายของผู้บริหารของแต่ละองค์กรและโรงพยาบาล สำหรับโรงพยาบาลจะทำเมื่อมีคำร้องขอจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย โดยแพทย์ผู้อำนวยการหรือแพทย์ผู้รับผิดชอบธนาคารเลือดจะต้องเป็นผู้อนุญาต สำหรับปริมาณและความถี่ให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย ร่วมกับแพทย์ผู้รับผิดชอบธนาคารเลือด และห้ามนำโลหิตนั้นไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. พิมล เชี่ยวศิลป์, อุบลวัฒน์ จรูญเรืองฤทธิ์, วาสินี จิวนันท์วัฒน์, บรรณาธิการ. คู่มือการคัดเลือก ผู้บริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2560.
2. พิมล เชี่ยวศิลป์, ศศิธร เพชรจันทร์, ฐิติพร ภาควิมพงค์, บรรณาธิการ. คู่มือการรับบริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2564.
3. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2558.
4. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on hemovigilance). กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2558
5. World Health Organization, Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donor, 2012.
6. American Association of Blood Banks. Standards for blood banks and transfusion services. 20th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2002.
7. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on hemovigilance). กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2566

4. การทดสอบโลหิตบริจาค (Allogeneic Donated Blood Testing)

4.1 การทดสอบหมู่โลหิตระบบ ABO

ทดสอบแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดงและแอนติบอดีในพลาสมา ถ้าทดสอบเม็ดเลือดแดงกับ anti-A และ anti-B ที่เป็น monoclonal antibody ไม่จำเป็นต้องใช้ anti-A,B กรณีที่ใช้ polyclonal antibody ให้ใช้ anti-A,B ร่วมด้วย ส่วนพลาสมาทดสอบกับเซลล์มาตรฐานคือ เซลล์ A, เซลล์ B และเซลล์ O หากผลการทดสอบของเม็ดเลือดแดง และพลาสมาได้ผลไม่สอดคล้องกัน ต้องหาสาเหตุและแก้ปัญหาเพื่อให้สรุปหมู่เลือดได้ก่อนจ่ายโลหิตออกไป ในกรณีที่เป็นการบริจาคครั้งแรก ต้องตรวจหมู่โลหิต ABO สองครั้งโดยครั้งแรกเป็นการเจาะตรวจจากปลายนิ้วของผู้บริจาคโลหิต และครั้งที่สองตรวจจากหลอดตัวอย่างโลหิต ทั้งนี้สามารถใช้ซีรัมแทนพลาสมาได้

4.2 การทดสอบหมู่โลหิตระบบ Rh

ในงานประจำวันจะตรวจเฉพาะแอนติเจน D เท่านั้น โดยทดสอบเม็ดเลือดแดงกับ anti-D และอ่านผลดังนี้

- ให้ผลบวกเมื่อป้อนอ่านทันที แสดงว่ามีแอนติเจน D ให้**ติดฉลาก**เป็นหมู่ RhD บวก
- ให้ผลลบเมื่อป้อนอ่านทันที ต้องทดสอบ weak D ต่อ โดย incubate 37 °C นาน 15-30 นาที และทำ indirect antiglobulin test (IAT) อ่านผลการทดสอบ ทั้งนี้ต้องทำการทดสอบ direct antiglobulin test (DAT) และให้ผลเป็นลบก่อน จึงดำเนินการตามขั้นตอนนี้
 - ให้ผลลบทุกขั้นตอน แสดงว่าไม่มีแอนติเจน D **ติดฉลาก**เป็นหมู่ RhD ลบ
 - ให้ผลบวกที่ขั้นตอน 37 °C และ IAT หรือ IAT อย่างเดียว ให้แปลผลเป็น weak D แต่ให้**ติด ฉลาก**เป็นหมู่ RhD บวก และให้ใช้กับผู้ป่วย RhD บวกเท่านั้น

4.3 ผลของหมู่โลหิตในอดีต

ต้องทดสอบหมู่โลหิต ABO และ RhD ในโลหิตบริจาคทุกครั้ง ไม่นำผลของหมู่โลหิต ABO และ RhD ที่เคยตรวจในอดีตมาติดฉลากบนถุงบรรจุโลหิตที่บริจาคครั้งปัจจุบันโดยไม่มีการตรวจซ้ำ ควรเก็บประวัติหมู่โลหิตผู้บริจาคโลหิตไว้ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับผลครั้งปัจจุบัน ถ้าผลที่ได้แตกต่างกันต้องทดสอบหมู่โลหิต ABO และ RhD อีกครั้ง ด้วยตัวอย่างโลหิตจากสายถุงโลหิต ต้องหาสาเหตุและแก้ปัญหาให้ได้ก่อนจ่ายโลหิตออกไป

4.4 การทดสอบคัดกรองแอนติบอดีต่อแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดง (red cell antibody screening)

- 4.4.1 โลหิตบริจาคทุกยูนิตต้องทดสอบหาแอนติบอดีอื่นๆ (unexpected antibody) นอกเหนือจาก anti-A และ anti-B
- 4.4.2 วิธีการที่ใช้ทดสอบควรเป็นวิธีที่สามารถตรวจพบแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิกได้
- 4.4.3 ถ้าตรวจพบ unexpected antibody ให้ใช้เฉพาะ red blood cells

4.5 การตรวจคัดกรองการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต (transfusion transmitted infection screening, TTI screening)

ตัวอย่างโลหิตบริจาคทุกยูนิตจะต้องได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามแผนปฏิบัติการด้านการบริการโลหิตแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570 เพื่อตรวจหาการติดเชื้อที่ติดต่อทางการได้รับโลหิตทุกข้อดังนี้

4.5.1 วิธีน้ำเหลืองวิทยา (Serological method)

4.5.1.1 ซิฟิลิส ให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ *Treponemal pallidum* โดยใช้วิธี enzyme immunoassay (EIA) หรือ chemiluminescent immunoassay (CLIA) ซึ่งสามารถตรวจได้ครอบคลุมทุกระยะของโรค หากไม่สามารถเลือกใช้ alternative test ได้แก่ TPHA หรือ TPPA

4.5.1.2 ไวรัสก่อโรคเอดส์หรือเชื้อเอชไอวี ให้ตรวจด้วย HIV antigen antibody combination assay โดยใช้น้ำยาที่มีความไวและความจำเพาะตามเกณฑ์มาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ด้วยวิธี EIA หรือ CLIA หรือเทคนิคที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขว่าสามารถตรวจกรองโลหิตบริจาคได้

4.5.1.3 ไวรัสตับอักเสบบี ให้ตรวจ HBsAg ด้วยวิธี EIA หรือ CLIA หรือเทคนิคอื่นที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขว่า สามารถตรวจกรองโลหิตบริจาคได้

4.5.1.4 ไวรัสตับอักเสบซี ให้ตรวจ Anti-HCV ด้วยวิธี EIA หรือ CLIA หรือเทคนิคอื่นที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขว่าสามารถตรวจกรองโลหิตบริจาคได้

4.5.2 วิธีอณูชีววิทยา (Nucleic acid testing; NAT)

สำหรับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA) ไวรัสตับอักเสบซี (HCV RNA) และเชื้อเอชไอวี (HIV RNA) และเชื้ออื่นๆ ตามประกาศเพิ่มเติม

ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ต้องผ่านการรับรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขว่ามีความเหมาะสมในการตรวจกรองโลหิตบริจาคเพื่อความปลอดภัยในการใช้โลหิตและปลูกถ่ายอวัยวะ

ต้องมีมาตรการที่ทำให้มั่นใจว่า

1. ไม่มีการสลับตัวอย่างโลหิตในขั้นตอนการรับบริจาคโลหิต โดยผลการตรวจตัวอย่างโลหิตจากหลอดตัวอย่างและสายถุงโลหิตต้องตรงกัน หากผลไม่ตรงกันและสงสัยว่ามีการสลับตัวอย่างโลหิตขณะเจาะเก็บโลหิต ต้องนำพลาสมาจากสายถุงโลหิตทุกหมายเลขของหน่วยนั้นมาตรวจอีกครั้ง เพื่อหาว่าถุงโลหิตใดที่มีผลเป็นบวกตรงกับหลอดตัวอย่าง

2. ไม่มีการสลับตัวอย่างโลหิตของผู้บริจาคโลหิตในการตรวจการติดเชื้อ
3. โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังไม่ได้ตรวจการติดเชื้อ หรือตรวจแล้วแต่มีผลบวก ต้องได้รับการแยกออกเป็นสัดส่วนและกักกันเพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตและส่วนประกอบโลหิตดังกล่าว ไม่ถูกนำไปให้ผู้ป่วยโดยเด็ดขาด

4.5.3 โลหิตบริจาคที่พบว่าผล positive direct antiglobulin test (DAT บวก)

ในการตรวจ weak D ของโลหิตบางยูนิตอาจพบมีผล DAT บวก ให้จ่าย non-red cell components จากโลหิตยูนิตนี้ได้ สำหรับ red cell ยูนิตนี้จะจ่ายได้ต่อเมื่อเป็นโลหิตที่หาได้ยากและผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับโลหิตยูนิตนี้ โดยแพทย์จำเป็นต้องพิจารณาเป็นรายๆไป ผู้บริจาคโลหิตที่มี DAT บวก ถ้าพบผลบวกครั้งแรกให้เว้น 1 ปี เมื่อครบ 1 ปีให้ผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำ หากได้ผลบวกให้ permanent deferral แต่ถ้าได้ผลลบสามารถให้บริจาคโลหิตได้ ถ้าครบ 3 เดือนแล้วกลับมาพบผลบวกอีกให้เว้น 1 ปี ซึ่งถ้ากลับมาบริจาคโลหิตแล้วพบผลบวก ให้ permanent deferral แต่ถ้าได้ผลลบให้บริจาคโลหิตได้

กรณีที่ผู้ป่วยโลหิตหายากสามารถบริจาคโลหิตได้ ถ้าจำเป็นต่อผู้ป่วย

สำหรับผู้บริจาคโลหิต ถ้าโรงพยาบาลตรวจพบว่าโลหิตยูนิตนั้นมีผล DAT บวกจากการนำไปทำ crossmatch แล้วมีปัญหา ให้ใช้หลักเกณฑ์เดียวกันนี้ สำหรับการให้บริจาคโลหิตต่อ

เอกสารอ้างอิง

1. Asia Pacific Blood Network (APBN), 2023

5. การตรวจติดตามผลการทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาคโลหิต และการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์โลหิตติดเชื้อ

(Follow-up of Donor Infectious Disease Testing Results including Infectious Blood Product Management)

การตรวจหาเชื้อที่สามารถถ่ายทอดทางการให้เลือด (transfusion transmitted infection, TTI) นั้น ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานโดยอ้างอิงข้อกำหนดของ AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies), WHO (World Health Organization) ร่วมกับ guidelines อื่นๆ ได้แก่ Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC) และกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

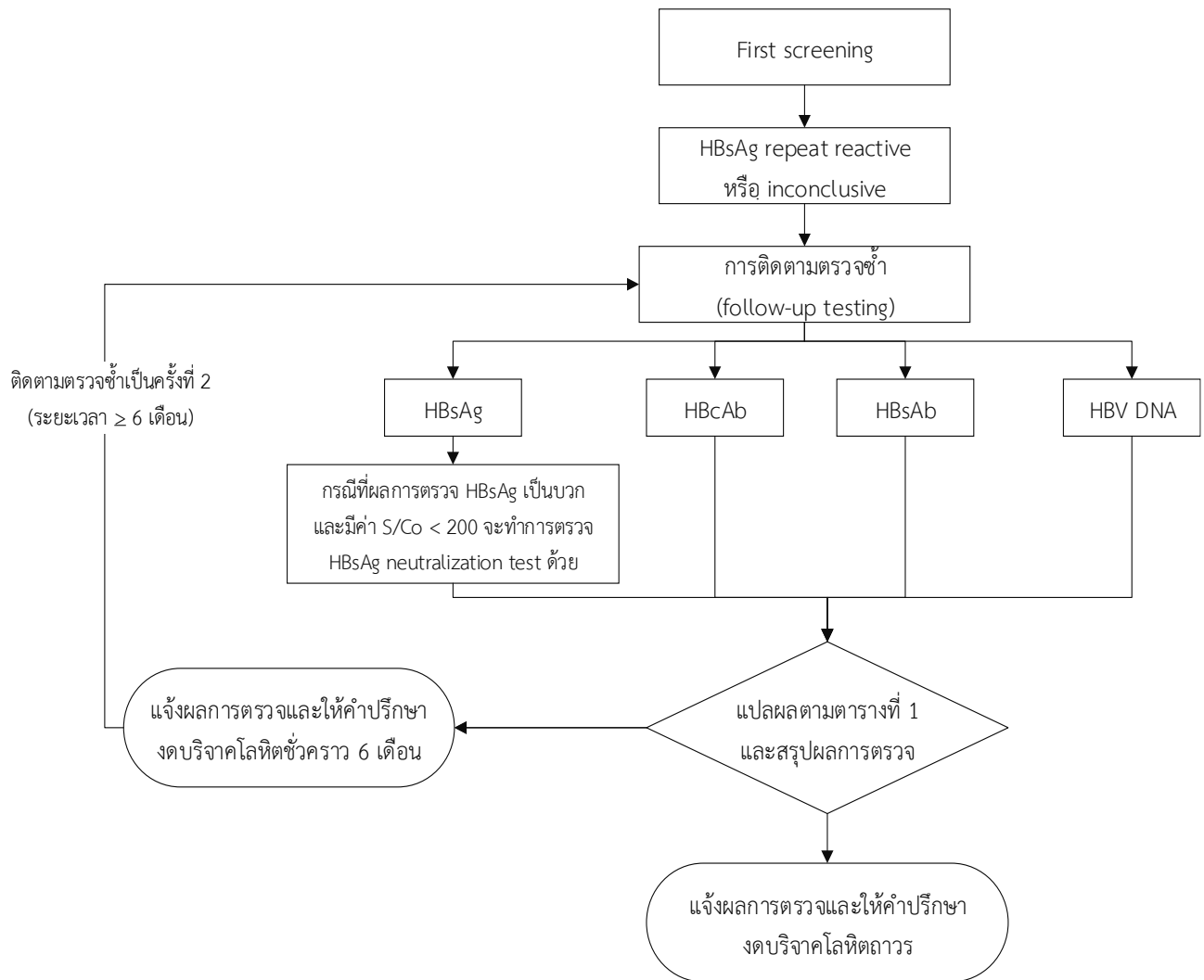
WHO กำหนดให้ต้องตรวจคัดกรองในโลหิตบริจาคทุกยูนิต คือ เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus) เชื้อไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C virus) เชื้อเอชไอวี (human immunodeficiency virus, HIV) และเชื้อที่ทำให้เกิดโรคซิฟิลิส (*Treponema spp. pallidum*) ซึ่งการตรวจที่นิยมใช้สำหรับการตรวจคัดกรองโลหิตมี 2 วิธี คือ การตรวจทางด้านซีโรโลยี (serological test) เช่น Chemiluminescent immunoassay (CLIA), immunochromatographic test (ICT) เป็นต้น และการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส (nucleic acid testing, NAT) ซึ่งมีประสิทธิภาพสูงทั้งความไวในการตรวจพบเชื้อและความจำเพาะต่อชนิดของเชื้อ เพื่อเพิ่มความสามารถในการตรวจหาการติดเชื้อและร่องรอยของการติดเชื้อให้ได้มากและไวที่สุด โดยให้ดำเนินการตรวจทั้งสองวิธีควบคู่กัน เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ป่วยในการติดเชื้อจากการรับโลหิต เมื่อการตรวจคัดกรองโลหิตมีผลเป็นบวก ห้องปฏิบัติการต้องติดตามผู้บริจาคโลหิตเพื่อมาเจาะเลือดตรวจยืนยันอีกครั้ง และให้คำปรึกษาตามมาตรฐานงานบริการโลหิตต่อไป โดยมีกระบวนการตรวจติดตามผู้บริจาคโลหิตที่ผลการตรวจเบื้องต้น (first screening) เป็นบวก ดังนี้

5.1 การตรวจติดตามการติดเชื้อ HBV

5.1.1 ขั้นตอนการตรวจติดตามครั้งแรก กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ HBsAg เป็นบวก หรือไม่ สามารถสรุปผลการตรวจได้ (inconclusive result) ทั้งสองกรณี ให้ส่งจดหมายเชิญผู้บริจาคโลหิตมารับการตรวจติดตาม (follow-up testing) โดยตรวจหา infectious markers ดังนี้

- การตรวจด้วยวิธีซีโรโลยี ได้แก่ Hepatitis B surface antigen , Hepatitis B core antibody IgM or IgG (HBcAb IgM/IgG) และ Hepatitis B surface antibody (HBsAb) ด้วยหลักการchemiluminescent immunoassay (CLIA) และตรวจยืนยัน ด้วย HBsAg neutralization test
- การตรวจวิธีอณูชีววิทยา (NAT) เพื่อตรวจหา HBV DNA

แนวปฏิบัติในการตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจ มีดังต่อไปนี้



5.1.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.1.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจและประมวลผลการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยวิธีซีโรโลยี และวิธี NAT

5.1.2.2 กรณีที่ผลการตรวจ HBsAg มีค่า $S/Co \geq 200$ ให้รายงานผลเป็น reactive แต่ถ้าค่า S/Co

< 200 ให้ทำการตรวจยืนยันด้วย HBsAg neutralization test หากได้ผลการตรวจเป็น confirmed positive ให้รายงานผลเป็น positive แต่ถ้าให้ผลเป็น not applicable หรือ not confirmed รายงานผล Inconclusive

5.1.2.3 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

Index	HBV DNA	HBsAg	HBcAb	HBsAb (mIU/mL)		Classification	Donor management
				<200	>200		
1 st follow-up							
1	+	+	+	+/-		Chronic Hepatitis B infection	Defer permanently
2	+	+	-	-		Acute Hepatitis B infection	Defer permanently
3	+	-	+	-	-	OBI*	Defer permanently
						Secondary window period	
4	+	-	+	+		OBI*	Defer permanently
						Secondary window period	
5	+	-	-	+		OBI*	Follow-up 6 months
						Vaccination + Breakthrough	
6	+/-	+/-	-	-	-	Window period/Uncertain	Follow-up 6 months
7	-	+/Inc***	-	-	-	Uncertain	Defer permanently
8	-	-	+	-	-	OBI*	Defer permanently
9	-	-	+	+		OBI*	Defer permanently
10	-	-	-	+		Vaccination	Follow-up 6 months
11	-	-	-	-	-	Uncertain	Follow-up 6 months
2 nd follow-up							
No.5	+	+/-	+/-	-	+	Acute BT** infection	Defer permanently
No.6	+	+	+/-	+/-	+/-	Window period	Defer permanently
	+	-	-	-	-	Primary OBI*	Defer permanently
	-	-	-	-	-	Non-specific	Reinstate
No.10	-	-	-	+		Vaccination	Reinstate
No.11	-	-	-	-	-	Non-specific	Reinstate

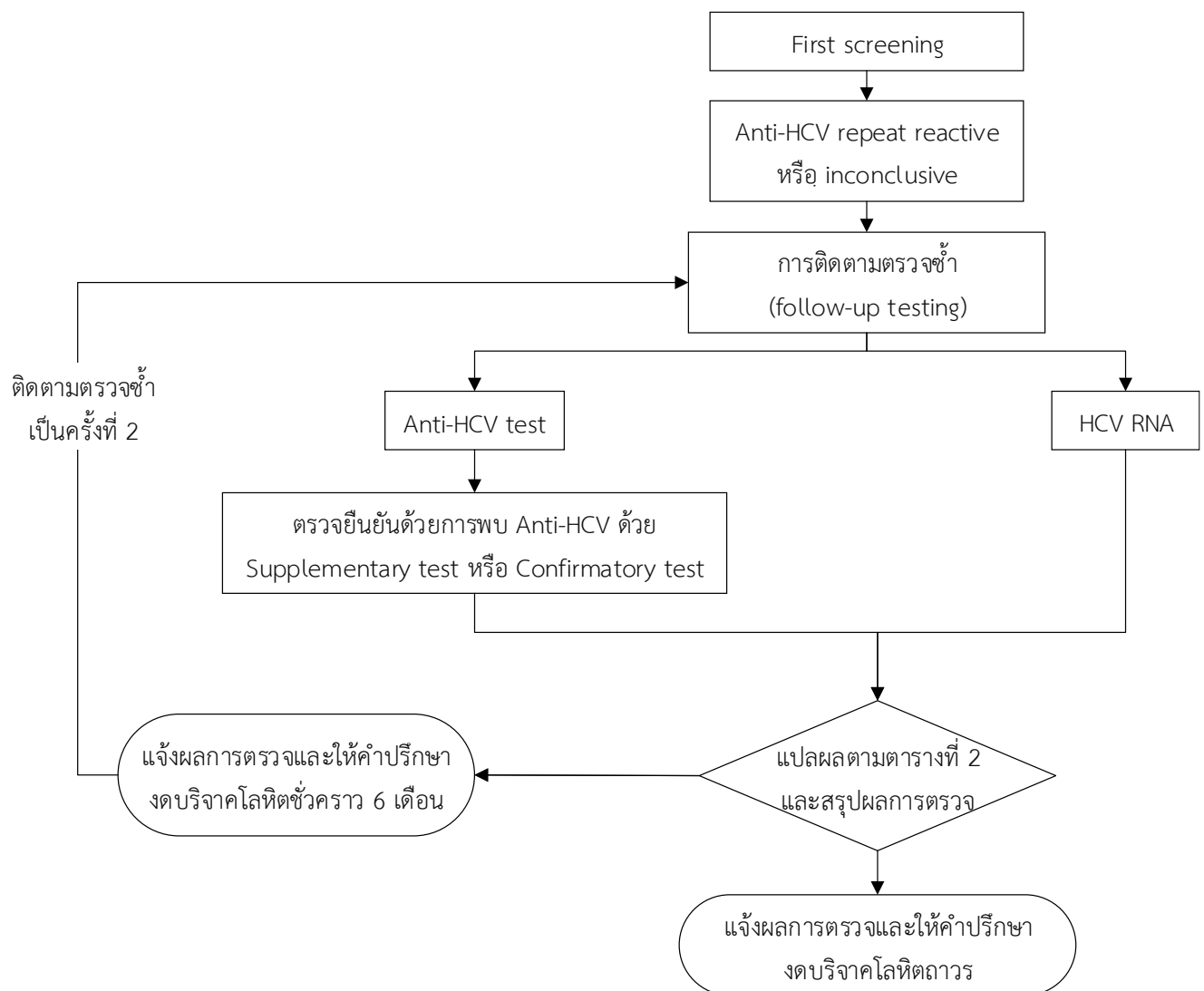
*OBI = Occult hepatitis B infection **BT = Breakthrough ***Inc = Inconclusive

5.2 การตรวจติดตามการติดเชื้อ HCV

5.2.1 กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ anti-HCV เป็นบวก หรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ (inconclusive result) ทั้งสองกรณี ให้ส่งจดหมายเชิญผู้บริจาคโลหิตมารับการตรวจติดตาม (follow-up testing) โดยตรวจหา infectious markers ดังนี้

- การตรวจด้วยวิธีซีโรโลยี ได้แก่ anti-HCV ด้วยหลักการ chemiluminescent immunoassay (CLIA) และการตรวจด้วย supplementary test หรือ confirmatory test
- การตรวจวิธีอณูชีววิทยา (NAT) เพื่อตรวจหา HCV RNA

แนวปฏิบัติในการตรวจติดตาม การแปลผล และการสรุปผลการตรวจ มีดังต่อไปนี้



5.2.2 คำอธิบายขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.2.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำครั้งแรก (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยวิธีซีโรโลยี และ NAT

5.2.2.2 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

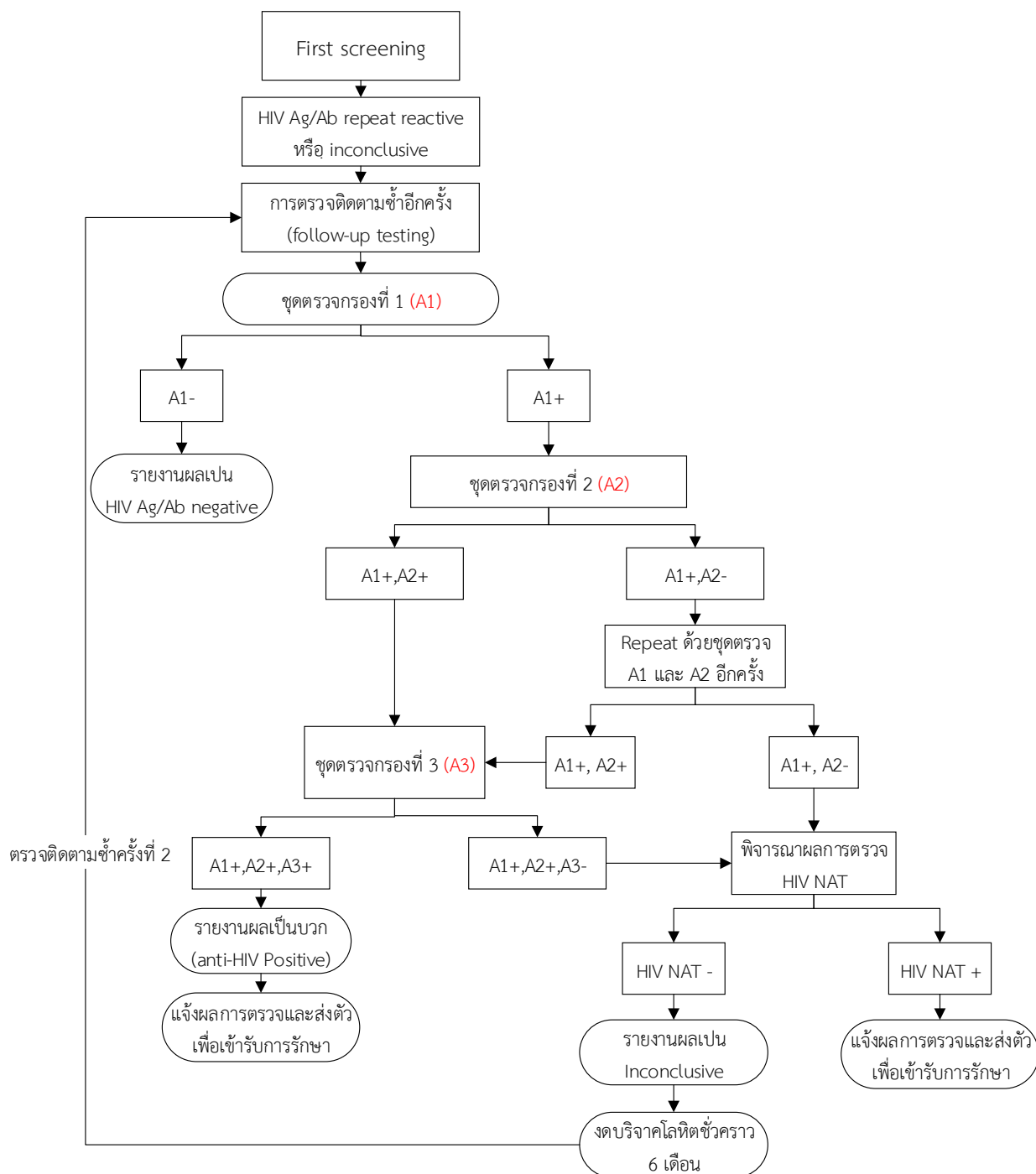
Index	HCV RNA	การทดสอบยืนยันการตรวจพบ anti-HCV (supplementary test หรือ confirmatory test)	Classification	Donor management
1st follow-up				
1	+	+	Hepatitis C virus infection	Defer permanently
2	+	-	Window period/Uncertain	Follow-up immediately
3	-	+	Past Hepatitis C virus infection/Uncertain	Defer permanently
4	-	Inconclusive	Uncertain	Follow-up 6 months
5	-	-	Uncertain	Follow-up 6 months
2nd follow-up				
No.2	+	+	Window period/Uncertain	Defer permanently
No.4	-	+	Past Hepatitis C virus infection	Defer permanently
	-	Inconclusive	Uncertain	Follow-up 6 months and reinstate if negative
No.5	-	-	Non-specific	Reinstate

5.3 การตรวจติดตามการติดเชื้อ HIV

5.3.1 กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ HIV Ag/Ab เป็นบวก หรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ (inconclusive result) ทั้งสองกรณี ให้ส่งจดหมายเชิญผู้บริจาคโลหิตมารับการตรวจติดตาม (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีตามแนวทางของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย โดยตรวจหา infectious markers ตามรายละเอียดดังนี้

- การตรวจด้วยวิธีซีโรโลยี ได้แก่ HIV Ag/Ab ด้วยหลักการ chemiluminescent immunoassay (CLIA), anti-HIV หลักการ immunochromatographic test (ICT) และ anti-HIV ด้วยชุดตรวจสำหรับการทดสอบยืนยัน (confirmatory test)
- การตรวจวิธีอณูชีววิทยา (NAT) เพื่อตรวจหา HIV RNA

แนวปฏิบัติตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจ มีดังต่อไปนี้



5.3.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.3.2.1 เมื่อผู้บริจาคลอहितที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยหาการ

ติดเชื้อ HIV ด้วยวิธีซีโรโลยี และ NAT

5.3.2.2 ทำการตรวจด้วยหลักการและน้ำยาชุดตรวจ ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

A1 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 1 ต้องเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน (4th generation) และ มีความไวสูงสุด

A2 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 2 อาจเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน หรือตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียวก็ได้ ต้องมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีแตกต่างจาก A1 และ A3 และมีความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจกรองที่ 1

A3 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 3 ต้องเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว ต้องมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดี แตกต่างจาก A1 และ A2 และมีความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจกรองที่ 2

5.3.2.3 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน นอกจากนี้ให้นำผลการตรวจด้วยวิธี NAT (HIV RNA) มาพิจารณาร่วมด้วย แล้วจึงพิจารณาการงดยาจากโลหิตของผู้บริจาคลอहित ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัส HIV

Index	HIV RNA	HIV Serological test			Classification	Donor management
		A1	A2	A3		
1st follow-up						
1	+	+	+	+	HIV infection	Defer permanently
2	+	+	+	-	HIV infection	Defer permanently
3	+	+	-	ND*	Early HIV infection/Uncertain	Follow-up 2 weeks
4	+	-	ND*	ND*	Window period/Uncertain	Follow-up immediately
5	-	+	-	ND*	Uncertain	Follow-up 6 months
6	-	+	+/-	+/-	Late HIV infection, Elite controllers/Uncertain	Follow-up 6 months
7	-	-	ND*	ND*	Uncertain	Follow-up 6 months
2nd follow-up						
No. 3	+	+	+	+	Early HIV infection	Defer permanently
No.4	+	+	+	+	Window period	Defer permanently
	-	-	ND*	ND*	Uncertain	Follow-up 6 months and reinstate if negative
No.5	-	+	+	+	Late HIV infection/Uncertain	Defer permanently
	-	-	ND*	ND*	Uncertain	Follow-up 6 months and reinstate if negative
No.6	-	+	+/-	+/-	Elite controllers/Past HIV infection/Uncertain	Defer permanently
	-	-	ND*	ND*	Uncertain	Follow-up 6 months and reinstate if negative
No.7	-	-	-	-	Non-specific	Reinstate

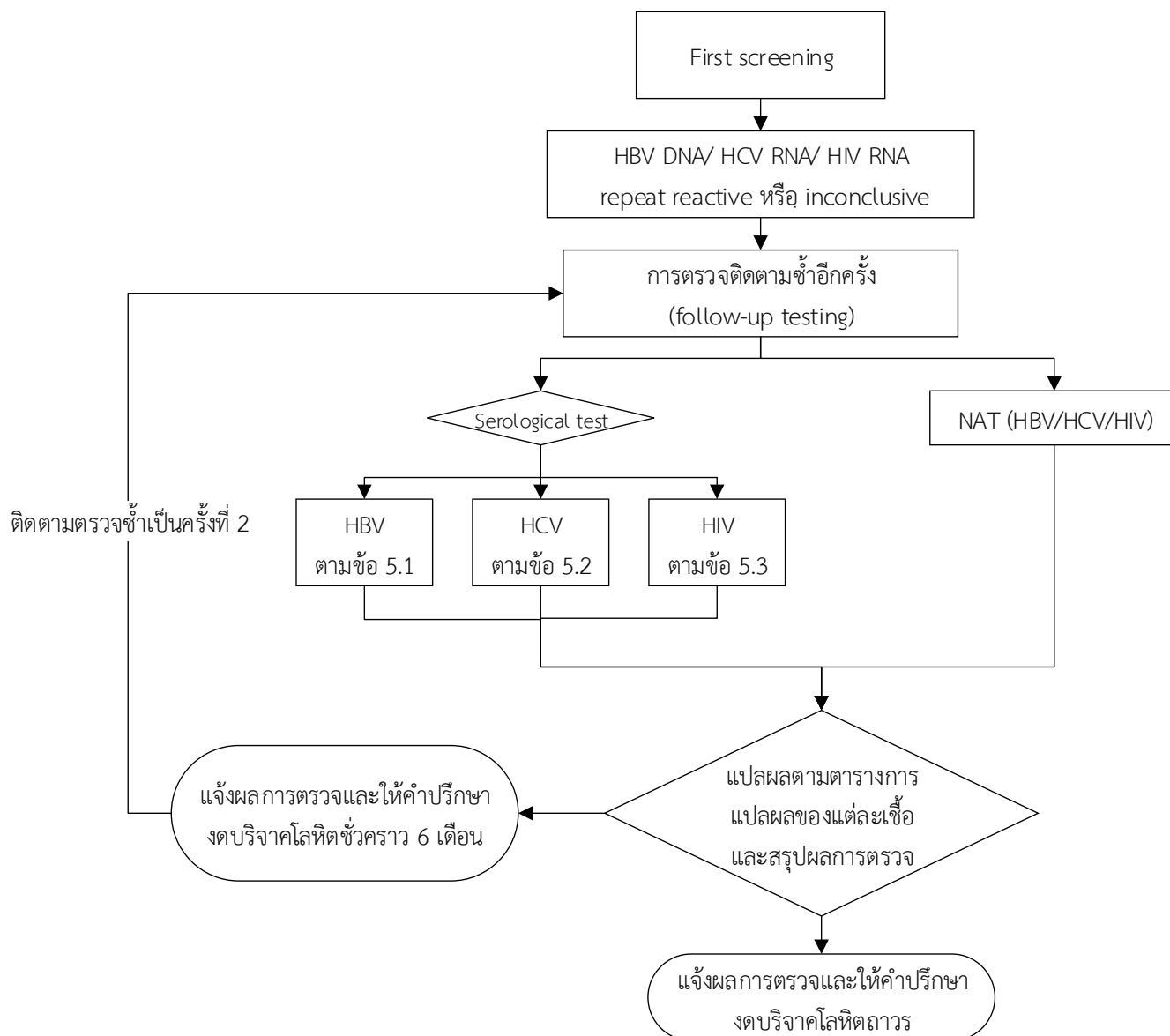
*Not done

5.4 การตรวจติดตามการติดเชื้อ HBV, HCV และ HIV ด้วยวิธีอณูชีววิทยาที่มีผลการตรวจเป็น reactive หรือ inconclusive

5.4.1 กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ NAT: HBV/HCV/HIV เป็นบวก หรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจ ได้ (inconclusive result) เมื่อผู้บริจาคโลหิตกลุ่มนี้กลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเช่นเดียวกับผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจด้านซีโรโลยีเป็นบวก ดังนี้

- กรณี HBV RNA screening ให้ผลเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ การตรวจติดตามต้องตรวจด้วยวิธีซีโรโลยี (HBsAg, HBcAb, HBsAb) และวิธีอณูชีววิทยา (HBV DNA)
- กรณี HCV RNA screening ให้ผลเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ การตรวจติดตามต้องตรวจด้วยวิธีซีโรโลยี (anti-HCV) และวิธีอณูชีววิทยา (HCV RNA)
- กรณี HIV RNA screening ให้ผลเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ การตรวจติดตามต้องตรวจด้วยวิธีซีโรโลยี HIV Ag/Ab และวิธีอณูชีววิทยา (HIV RNA)

แนวปฏิบัติการตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจ มีดังต่อไปนี้



5.4.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.4.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing)

ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจหาการติดเชื้อ HBV, HCV และ HIV ด้วยวิธีซีโรโลยี และวิธีอณูชีววิทยา

- ทำการตรวจหาการติดเชื้อ HBV ด้วยวิธีซีโรโลยีและวิธีอณูชีววิทยา (HBV DNA) และแปลผลการตรวจ ตามข้อ 5.1
- ทำการตรวจหาการติดเชื้อ HCV ด้วยวิธีซีโรโลยีและวิธีอณูชีววิทยา (HCV RNA) และแปลผลการตรวจ ตามข้อ 5.2
- ทำการตรวจหาการติดเชื้อ HIV ด้วยวิธีซีโรโลยีและวิธีอณูชีววิทยา (HIV RNA) และแปลผลการตรวจ ตามข้อ 5.3

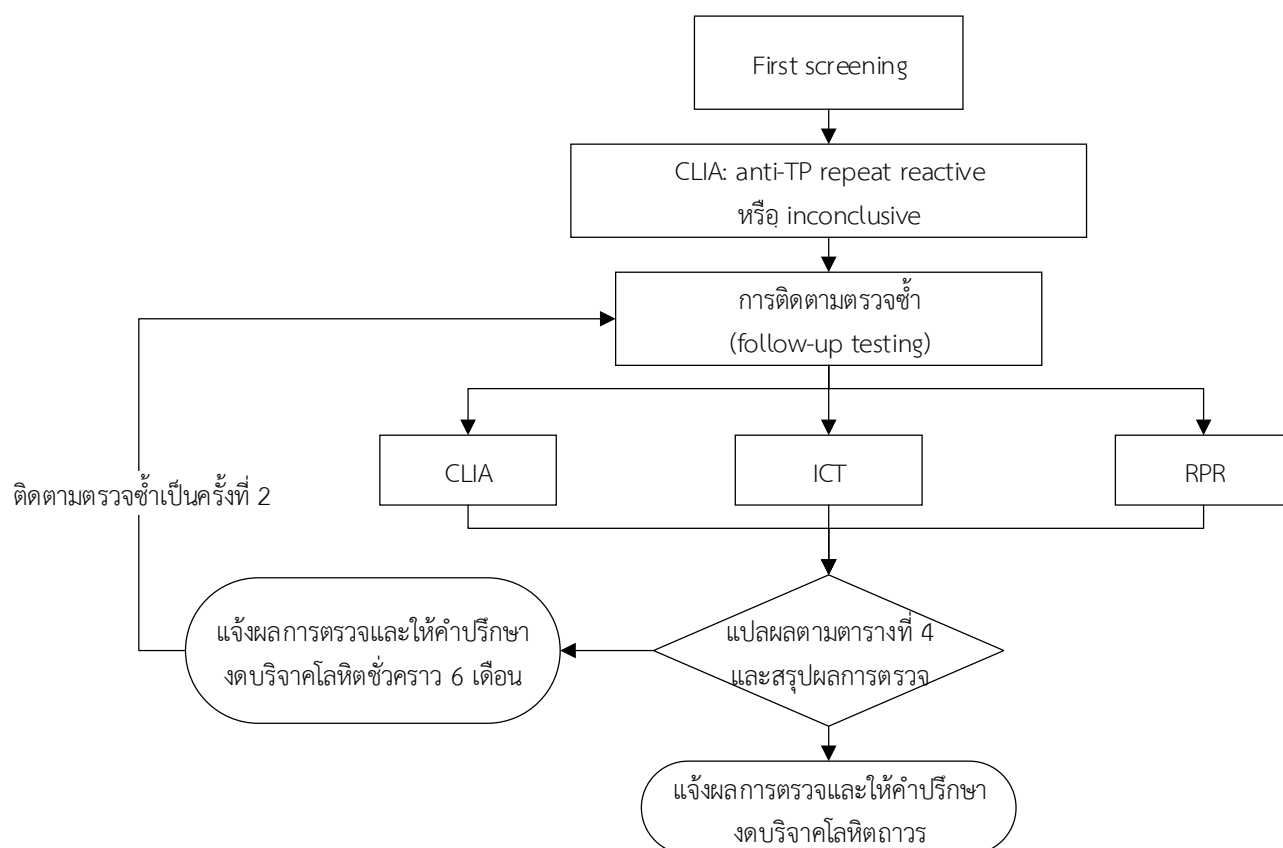
5.4.2.2 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิตตามข้อ 5.1, 5.2 และ 5.3

5.5 การตรวจติดตามการติดเชื้อ *Treponema pallidum*

5.5.1 กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจหาการติดเชื้อ *Treponema pallidum* ด้วยวิธีซีโรโลยี (anti-TP) เป็น reactive หรือ inconclusive เมื่อผู้บริจาคโลหิตกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ ดังนี้

- ตรวจหา anti-TP ด้วยหลักการ CLIA และ ICT
- ตรวจหา non-specific antibody (reagin) ด้วยวิธี rapid plasma reagin (RPR) ซึ่งเป็นการตรวจหาแอนติบอดีต่อ tissue lipid ที่เกิดจากเชื้อ *Treponema pallidum* ซึ่งทำลายเนื้อเยื่อทำให้มี lipoidal fraction ทำหน้าที่เป็น hapten รวมกับโปรตีนจากเชื้อ

แนวปฏิบัติตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจ มีดังต่อไปนี้



5.5.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.5.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อ *Treponema pallidum* ด้วยวิธี

ซีโรโลยี โดยจะทำการตรวจหา anti-TP ด้วยหลักการ CLIA และ ICT ควบคู่กับการตรวจหา non-specific antibody (reagin) ด้วยวิธี RPR

5.5.2.2 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อ *Treponema pallidum*

Index	Anti- <i>Treponema</i> <i>pallidum</i>	ICT	RPR	Classification	Donor management
1 st follow-up					
1	+	+/-	+	Syphilis	Defer permanently
2	+	+/-	-	Uncertain	Follow-up 6 months
3	-	+	+	Uncertain	Follow-up 6 months
4	-	-	+	Contamination/Cross-reactions with lepromatous leprosy, Lyme disease, HIV-1, malaria, tuberculosis, and other diseases.	Follow-up 6 months
5	-	-	-	Uncertain	Follow-up 6 months
2 nd follow-up					
No.2, 3	+	+/-	-	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently
	-	+/-	-	Non-specific	Follow-up 6 months and reinstate if negative
No.4	-	-	+	Cross-reactions with lepromatous leprosy, Lyme disease, HIV-1, malaria, tuberculosis, and other diseases.	Defer depending on the disease.
	-	-	-	Non-specific	Follow-up 6 months and reinstate if negative
No.5	-	-	-	Non-specific	Reinstate

การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์โลหิตติดเชื้อ (Management of TTI positive blood products)

กรณีที่พบผลการตรวจหาการติดเชื้อที่สามารถถ่ายทอดทางโลหิต (TTI) ในหลอดตัวอย่างโลหิต จะต้องตรวจสอบส่วนประกอบโลหิตทั้งหมดของหมายเลขโลหิตนั้น โดยการนำตัวอย่างพลาสมาจากสายปล้อง bag มาตรวจยืนยันอีกครั้งว่าได้ผลสอดคล้องกับหลอดตัวอย่างหรือไม่ ในระหว่างนี้ส่วนประกอบโลหิตที่นำมาให้ห้องปฏิบัติการจะถูกเก็บกักกันไว้ที่ตู้เย็น 2 - 8 °C ที่มีระบบการป้องกันการเข้าถึงเพื่อรอผลการตรวจ หากการตรวจทางห้องปฏิบัติการเสร็จเรียบร้อยแล้ว และพบผลการตรวจของสายปล้อง bag สอดคล้องกับหลอดตัวอย่างโลหิต ห้องปฏิบัติการจะนำส่วนประกอบโลหิตเหล่านั้นมาดำเนินการจำหน่ายทิ้งออกจากระบบ

ในกรณีที่พบผลการตรวจไม่สอดคล้อง ผู้ปฏิบัติงานจะต้องตรวจสอบพร้อมวิเคราะห์หาสาเหตุของผลการตรวจที่ไม่สอดคล้อง โดยการนำสายปล้อง bag ของหมายเลขโลหิตที่เหลือทั้งหมดของหน่วยรับบริจาคนี้ มาตัดและนำพลาสมาไปตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้ง เพื่อหาโลหิตสูงที่เป็นบวกที่แท้จริง แก้ไขข้อมูลในฐานข้อมูลให้ถูกต้อง สำหรับการจำหน่ายทิ้งส่วนประกอบโลหิตออกจากระบบ ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. The WHO model algorithm for blood donor screening and confirmatory testing. Notes: Adapted with permission from: World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. 2010; page 52
2. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี พ.ศ.2564/2565
3. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2563
4. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคซิฟิลิส ทางห้องปฏิบัติการ ปี พ.ศ.2564

6. การเรียกคืน การตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง และการกักกันของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (Recall, Look-back and Quarantine of Blood Components)

ในปัจจุบันโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ใช้ในประเทศได้ผ่านกระบวนการการตรวจสอบคุณภาพโลหิตตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO) และอ้างอิงมาตรฐานสากลอื่นๆ ได้แก่ มาตรฐาน AABB, European Pharmacopoeia, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme/Good Manufacturing Practice นอกจากนี้ยังได้รับการรับรองระบบคุณภาพของการผลิตและการบริการ รวมทั้งการตรวจทดสอบต่างๆทางห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 9001, ISO 15189 และ ISO 15190 เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตและส่วนประกอบโลหิตมีความปลอดภัยและมีคุณภาพ อย่างไรก็ตาม โลหิตและส่วนประกอบโลหิต ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติต่างๆ ได้ผลิตขึ้นนั้น เป็นชีววัตถุที่ได้จากมนุษย์ที่มีความหลากหลายทางชีวภาพ (biological variation) และไม่สามารถใช้กระบวนการทำลายเชื้อได้เหมือนผลิตภัณฑ์ยาทั่วไป จึงทำให้กระบวนการการผลิตนั้นมีความซับซ้อนมากกว่าการผลิตยาทั่วไป และอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิตเพื่อการรักษาได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติในกรณีที่ต้องเรียกคืน เมื่อพบปัญหาภายหลังเมื่อจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิตไปแล้ว แต่ยังไม่ให้แก่ผู้ป่วย หรือต้องตรวจสอบข้อมูลผลการตรวจโลหิตและส่วนประกอบโลหิตย้อนหลังของผู้บริจาครายที่พบปัญหา รวมทั้งการกักกันผลิตภัณฑ์เพื่อหาสาเหตุ ป้องกันและติดตามผลที่อาจจะเกิดขึ้นตามมาในผู้ป่วย

6.1 การเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (blood component recall)

การเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (blood component recall) เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพในการเรียกคืนและนำออกจากคลังของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่พบความผิดปกติหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้รับ การเรียกคืนที่ไม่สำเร็จ ส่วนใหญ่มักพบว่าเป็นโลหิตและส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดและเม็ดเลือดแดง เพราะถูกนำไปให้ผู้ป่วยแล้วเนื่องจากมีอายุสั้น ซึ่งต่างจากพลาสมาแช่แข็งที่มีอายุการเก็บ 1 ปี จะมีโอกาสเรียกคืนได้มากกว่า การเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตเกิดขึ้นจากกรณี ดังนี้

- 6.1.1 เมื่อได้รับแจ้งจากผู้บริจาคโลหิตที่พบความเสี่ยงติดเชื้อที่สามารถถ่ายทอดทางโลหิต (transfusion-transmitted infection) และการติดเชื้อโรคอุบัติใหม่ (emerging disease) ภายหลังการบริจาคโลหิต
- 6.1.2 เมื่อพบการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิตในครั้งถัดมาให้ผลการตรวจเป็นบวก หรือได้รับการแจ้งจากแพทย์กรณีผู้ป่วยรับโลหิตยูนิตนั้นแล้วติดเชื้อ
- 6.1.3 เมื่อจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิตแล้วมีรายงานผลการเพาะเชื้อสุดท้ายมีแบคทีเรีย

เมื่อโรงพยาบาลได้รับแจ้งจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ/ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ธนาคารเลือดต้องรีบตรวจสอบทันทีว่าได้ให้ผู้ป่วยไปแล้วหรือยังคงอยู่ในคลัง ซึ่งหากยังไม่ได้ใช้จะต้องนำโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่มีความเสี่ยงยูนิตนั้นส่งกลับคืนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ/ภาคบริการโลหิตแห่งชาติทันที เพื่อนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา (root cause analysis) แล้วจึงแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ การเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตควรดำเนินการทันทีเพื่อป้องกันโอกาสที่จะให้โลหิตนั้นแก่ผู้ป่วยได้ทันทีที่ทั้งๆที่ได้รับทราบแล้วว่าให้ส่งคืน การส่งคืนให้ดำเนินการโดยใช้บรรจุภัณฑ์ที่รักษาอุณหภูมิ 1-10 °C สำหรับส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดที่มาจากผู้บริจาครายเดียวกัน ป้องกันการ contaminate โดยไม่ปะปนกับส่วนประกอบโลหิตอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่น่าไปให้ผู้ป่วยแล้ว ฝ่ายการแพทย์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จะติดต่อแจ้งข้อมูลให้แก่หัวหน้าธนาคารเลือดและหรือแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้ป่วยที่ได้รับเลือดนั้น เพื่อดำเนินการติดตาม ดูแลและรักษาผู้ป่วยตามความเหมาะสมต่อไป

สำหรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ที่เรียกคืนได้นั้นศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติจะแยกเก็บกักกันไว้ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนดไว้ มีป้ายชี้บ่งชัดเจน เพื่อนำไปทำลายตามระเบียบปฏิบัติการจัดการของเสียและของติดเชื้อจากการปฏิบัติงานหลังจากการวิเคราะห์และสรุปผลการวิเคราะห์เรียบร้อยแล้ว

6.2 การตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง (look-back)

การตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังเป็นการตรวจสอบข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการจำหน่ายของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผู้บริจาครายนี้เคยบริจาคไว้ การตรวจสอบย้อนกลับเริ่มต้นขึ้นเมื่อได้รับข้อมูลยืนยันว่าพบความเสี่ยงในการแพร่เชื้อที่สามารถติดต่อทางการให้เลือดจากผู้บริจาคไปยังผู้รับ โดยจะเกิดขึ้นในกรณี ดังนี้

- 6.2.1 พบผู้บริจาคมีการติดเชื้อหลังการเปลี่ยนวิธีการตรวจคัดกรองโลหิตแบบใหม่ ในกรณีที่มีระบบการเก็บตัวอย่างพลาสมาแช่แข็งไว้ระยะยาว หรือยังคงมีพลาสมายูนิตนั้นอยู่ในคลัง สามารถนำมาตรวจด้วยวิธีใหม่เพื่อดูว่ามีการติดเชื้อแล้วหรือไม่
- 6.2.2 พบผลตรวจติดเชื้อในการบริจาคโลหิตครั้งล่าสุดของผู้บริจาคโลหิตประจำ
- 6.2.3 ผู้บริจาคโลหิตมีการติดเชื้อแล้วแจ้งกลับมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติหรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ
- 6.2.4 แพทย์แจ้งพบการติดเชื้อในผู้ป่วยหลังจากรับโลหิต ซึ่งทางแพทย์เจ้าของไข้จะต้องทำการ trace back เพื่อตรวจสอบข้อมูลการรับโลหิตของผู้ป่วยรายนั้นๆ แล้วแจ้งกลับมามาเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง (look back) ของผู้บริจาคโลหิตต่อไป

เมื่อพบกรณีดังกล่าว ข้อมูลโลหิตและส่วนประกอบโลหิต และผู้บริจาคโลหิตจะต้องถูกตรวจสอบเพื่อเรียกคืนและป้องกันไม่ให้นำโลหิตและส่วนประกอบโลหิตไปใช้หรือเข้าสู่ระบบการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ โดยมี การดำเนินการดังนี้

1. **Donor and blood component look back:** ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาควิชาการโลหิต แห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิตจะต้องดำเนินการตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาครายนี้ ได้แก่ จำนวนครั้งและเวลาที่บริจาคครั้งล่าสุด สถานะของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตของผู้บริจาค โลหิตรายดังกล่าวทั้งหมดเพื่อพิจารณาเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดที่ผลิตจากผู้ บริจาครายนั้น ที่ปัจจุบันได้ตรวจยืนยันแล้วว่าเป็นบวก ซึ่งจ่ายไปเมื่อ 12 เดือน ก่อนที่ผลการ ตรวจคัดกรองครั้งล่าสุดให้ผลลบ ซึ่งส่วนใหญ่จะเรียกคืนได้เฉพาะส่วนประกอบโลหิตชนิด พลาสมาสดแช่แข็ง สำหรับ HIV และ HCV ต้องดำเนินการเรียกคืนทันที ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วัน สำหรับ HBV ต้องดำเนินการเรียกคืนทันที ให้แล้วเสร็จภายใน 1 สัปดาห์

การเรียกคืนแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

กรณีที่ 1 โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ถูกจ่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว จะต้องแจ้งให้ โรงพยาบาลทราบและเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตกลับยังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาควิชาการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิต หากยังไม่ได้นำไปให้ผู้ป่วย

สำหรับธนาคารเลือดของโรงพยาบาล ต้องรีบแจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบทันที เพื่อ หยุดยั้งการนำไปให้แก่ผู้ป่วย หากยังไม่ได้นำไปให้ผู้ป่วยต้องส่งคืนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาควิชาการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิต โดยเร็ว

กรณีที่ 2 โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในคลังหรืออยู่ในกระบวนการการผลิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาควิชาการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิต ฝ่ายตรวจ คัดกรองโลหิตจะต้องเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตกลับคืนเพื่อตรวจสอบและ จำหน่ายทิ้ง

2. **Recipient look back:** เมื่อได้รับแจ้งจากฝ่ายการแพทย์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติถึงความ เสี่ยงการรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่พบปัญหาการติดเชื้อจากโลหิต หรือมีความเสี่ยงด้าน คุณภาพโลหิตที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด หัวหน้าธนาคารเลือดและหรือแพทย์ผู้ดูแลรักษา ผู้ป่วยที่รับเลือดนั้นจะต้องตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลังทั้งหมด จากโลหิตและ ส่วนประกอบโลหิตจนถึงผู้ป่วย ซึ่งข้อมูลที่ต้องตรวจสอบ ได้แก่ รายละเอียดของเหตุการณ์ รายละเอียดของสถานะของผู้ป่วยและการรักษารวมถึงประวัติการรับโลหิตของผู้ป่วย ผลการ

ตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งก่อนและหลังการรับโลหิต เป็นต้น ซึ่งจะต้องทำในทันทีหลังรับรายงาน จากนั้นทำการวิเคราะห์เหตุการณ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วรายงานกลับมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ/ภาคบริการโลหิตแห่งชาติตามความเหมาะสม ขณะเดียวกันแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้ป่วยที่รับโลหิตนั้นต้องสังเกตอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด หากพบอาการสงสัยว่าผู้ป่วยติดเชื้อจากการรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตดังกล่าว ขอให้พิจารณาให้การดูแลรักษาตามความเหมาะสมต่อไป

การติดเชื้อ HIV และ HCV สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายหรือระเบียบที่กำหนดไว้ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในเวชปฏิบัติยึดถือปฏิบัติ ในที่นี้จึงได้รวบรวมแนวปฏิบัติตามกฎหมายของ US FDA เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติตามความเหมาะสม กล่าวคือ

กรณีที่ทราบภายหลังว่าโลหิตที่จ่ายไปแล้วมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ให้แจ้งโรงพยาบาลที่รับโลหิตให้แล้วเสร็จภายใน 45 วันนับจากทราบผลการตรวจครั้งปัจจุบันของผู้บริจาคโลหิตที่ให้ผลบวกที่ยืนยันแล้วกับเชื้อ HIV หรือ HCV จากนั้นเมื่อได้รับแจ้งแล้วแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยควรพิจารณาดำเนินการแจ้งให้ผู้ป่วยที่รับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตนั้นทราบภายใน 12 สัปดาห์ รวมทั้งให้คำแนะนำการดูแลรักษาตามความเหมาะสม ในกรณีที่ผู้ป่วยนั้นได้รับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตดังกล่าวเสียชีวิตแล้วต้องแจ้งให้ญาติสายตรงทราบด้วย

แม้ว่าผลการตรวจยืนยันของโลหิตในการบริจาคครั้งปัจจุบันให้ผลลบ ก็ให้จำหน่ายทิ้งตามระเบียบปฏิบัติการจัดการของเสียและของติดเชื้อจากการปฏิบัติงานหลังจากการวิเคราะห์และสรุปผลการวิเคราะห์เรียบร้อยแล้ว

6.3 การกักกันโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (quarantine of blood components)

การกักกันโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (quarantine of blood components) คือ การคัดแยกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในระหว่างกระบวนการตรวจสอบคุณภาพโลหิต ออกจากโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านกระบวนการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว ซึ่งจะคัดแยกทั้งทางด้านกายภาพโดยระบุพื้นที่จัดเก็บโดยเฉพาะให้ชัดเจนและการคัดแยกด้วยระบบสารสนเทศเพื่อควบคุมไม่ให้เกิดการติดฉลากก่อนสิ้นสุดกระบวนการ นอกจากนี้พลาสมาชนิดต่างๆ ที่เตรียมเข้าสู่กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาจะต้องถูกกักกัน (quarantined plasma) เช่นเดียวกัน ซึ่งจะกักกันไว้อย่างน้อย 60 วัน ในพื้นที่ที่กำหนดไว้ชัดเจน และจัดเรียงเป็นระเบียบให้สามารถเข้าไปค้นได้ รวมทั้งมีระบบสารสนเทศสำหรับการ look-back โลหิตและส่วนประกอบโลหิต เพื่อความถูกต้องและง่ายสำหรับการสืบค้น และมีระบบการทำลายถูกต้องตามมาตรฐานสำหรับยูนิตที่ติดเชื้อ

เอกสารอ้างอิง

1. Ramsey G. Managing recalls and withdrawals of blood components. *Transfus Med Rev.* 2004 Jan;18(1):36-45.
2. WHO Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 4)
3. UK Blood Transfusion & Tissue Transplantation Services (2013) Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 8th edn. The Stationary Office, London.
4. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM. Technical Manual. 20th ed: AABB; 2020. 816 p.
5. Human immunodeficiency virus (HIV) “lookback” requirements, 21 C.F.R. § 610.46 (2015)
6. Hepatitis C virus (HCV) “lookback” requirements, 21 C.F.R. § 610.47 (2015)
7. Ramsey G. Blood component recalls and market withdrawals: frequency, reasons, and management in the United States. *Transfus Med Rev.* 2013;27(2):82-90
8. พิมพ์ เชื้อหวัดศิลป์. Hemovigilance: What? Why? And How?. *Journal of Hematology and Transfusion Medicine.* 2006;16(4):273-4.

7. การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด (Platelet Bacterial Screening)

ส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดเป็นส่วนประกอบโลหิตที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 20 - 24 °C ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเจริญเติบโตของแบคทีเรียที่อาจปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิต และเป็นสาเหตุทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนคือการติดเชื้อแบคทีเรียจากการรับโลหิต (Transfusion transmitted bacterial infection) โดยทั่วไปแบคทีเรียปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดพบประมาณ 1:1,000 - 1:3,000 ยูนิต ซึ่งสูงกว่าส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงที่พบ 1:500,000 ยูนิต

การปนเปื้อนของแบคทีเรียของส่วนประกอบโลหิตเกิดจากหลายสาเหตุสำคัญ ได้แก่ ปนเปื้อนในขั้นตอนการทำความสะอาดผิวหน้าของผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บโลหิต วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้เจาะเก็บโลหิต และผู้บริจาคโลหิตมีภาวะ occult bacteremia

กลยุทธ์เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิต

ที่ผ่านมาทั่วโลกได้มีความพยายามในการลดอัตราการปนเปื้อนแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิต โดยมุ่งเน้นไปที่ขั้นตอนการทำความสะอาดผิวหน้าของผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บโลหิต ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงและเป็นสาเหตุสำคัญที่สุดที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนของแบคทีเรีย กลยุทธ์สำคัญที่ใช้ในการลดความเสี่ยง คือ

1. การเพิ่มประสิทธิภาพการทำความสะอาดผิวหน้าก่อนเจาะเก็บ ได้แก่
 - ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ผ่านการคัดเลือกและประเมินประสิทธิภาพตามหลักวิชาการ
 - วิธีการทำความสะอาดผิวหน้าต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำมาประยุกต์ใช้
 - บุคลากรได้รับการอบรมและผ่านการประเมินทักษะความสามารถการทำความสะอาดผิวหน้าก่อนเจาะเก็บโลหิต สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามที่กำหนด
2. การเริ่มเก็บโลหิตเข้าสู่บรรจุโลหิตภายหลังจากปล่อยโลหิตส่วนแรกประมาณ 20-30 mL ไหลไปเก็บใน diversion pouch เสียก่อน โดยโลหิตดังกล่าวสามารถนำมาใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ วิธีการนี้ทำให้แบคทีเรียที่อาจปนเปื้อนที่ผิวหน้าบริเวณเข็มเจาะไหลไปกับโลหิตช่วงแรกเข้าไปอยู่ใน diversion pouch ทำให้ลดการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากผิวหน้าผู้บริจาคได้
3. การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิต

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 American Association of Blood Banks ซึ่งปัจจุบัน คือ Association for the Advancement of Blood & Biotherapies ได้มีคำแนะนำให้ทดสอบการปนเปื้อนของแบคทีเรียในเกล็ดเลือดเนื่องจากเป็นส่วนประกอบโลหิตที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่ง Canadian Blood Services ได้เริ่มดำเนินการในปีเดียวกัน ในเวลาต่อมาหลายประเทศได้เริ่มดำเนินการทดสอบ platelet bacterial screening ในส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดทุกยูนิต เช่น Australian Red Cross Life Blood เริ่มดำเนินการในปี

พ.ศ. 2551 สำหรับประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2553 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่งว่าผู้ป่วยได้รับ platelet concentrates (PC) แล้วมีอาการไข้ หนาวสั่น เมื่อนำ PC มาเพาะเชื้อ พบเป็นเชื้อ *Serratia marcescens* ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้ค้นหาส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในคลังคือ aged plasma มาเพาะเชื้อพบเป็น *Serratia marcescens* ตรงกัน จึงเป็นจุดเริ่มต้นของการกำหนดนโยบายลดความเสี่ยงการปนเปื้อนแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) เพื่อให้มั่นใจว่าผลทดสอบมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ และมีปัจจัยสำคัญที่ต้องคำนึงถึง คือ ปริมาณและระยะเวลาเก็บตัวอย่างทดสอบที่เหมาะสม และ ระบบประมวลผลวิเคราะห์การเจริญแบ่งตัวของเชื้อแบคทีเรียแบบอัตโนมัติและเฝ้าระวังตลอดระยะเวลาการบ่มเพาะแบบต่อเนื่อง

วิธีการทดสอบอ้างอิงตาม Guidelines for the Blood Transfusion Services , Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissues Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC), 2024 ระบุการทดสอบแบบ Single-test protocol ดังนี้

1. เก็บตัวอย่างเกล็ดเลือดหลังจากเจาะเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 36 ชม.
 2. นำตัวอย่างเกล็ดเลือดเพาะเชื้อในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด aerobic และ anaerobic โดยใช้ปริมาณตัวอย่างเกล็ดเลือดทดสอบอย่างน้อย 8 mL ต่อขวด และนำไปบ่มเพาะ
 3. หลังจากบ่มเพาะเป็นเวลาอย่างน้อย 6 ชม. หากการทดสอบให้ผล negative สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ได้ (negative-to-date release) โดยสามารถกำหนดอายุผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดเป็น 7 วัน ทั้งนี้ให้บ่มขวดเพาะเชื้อต่อไปจนครบอายุผลิตภัณฑ์
- กรณีในระบบประมวลผลพบขวดบ่มเพาะเชื้อให้ผลเป็นบวก (initial reactive bottle) ต้องทดสอบเพื่อยืนยันผลด้วยการย้อมแกรม (gram stain) หากพบเชื้อแบคทีเรียให้ดำเนินการจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (identification of bacteria)

การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเริ่มดำเนินการตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดทุกชนิดมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 ต่อมาในเดือนสิงหาคม ปี พ.ศ. 2564 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้ปรับวิธีทดสอบให้สอดคล้องกับวิธี Single-test protocol อ้างอิงตาม Guidelines for the Blood Transfusion Services, JPAC ทำให้ผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติสามารถกำหนดอายุเป็น 7 วัน โดยมีกระบวนการปฏิบัติงาน ดังนี้

1. เก็บตัวอย่างเกล็ดเลือดหลังจากเจาะเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 36 ชม.
2. เก็บตัวอย่างเกล็ดเลือดโดยใช้ sampling pouch แบบ closed system ให้มีปริมาตรเพียงพอสำหรับการทดสอบ โดยการชั่งน้ำหนัก

3. ฝืนก๊าย sampling pouch ที่เก็บตัวอย่างแล้ว ด้วยเครื่องฝืนก๊ายถุงโลหิต และนำส่งไปทดสอบที่ห้องปฏิบัติการฝ้ายประกันและควบคุมคุณภาพ
4. เตรียมขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับทดสอบ และเตรียมตัวอย่างทดสอบและติดฉิ่งหมายเลขสำหรับการทวนสอบ
5. ดำเนินการทดสอบภายใต้ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet, BSC) แบบ class II ภายในห้องสะอาด (cleanrooms) ระดับความสะอาด Grade B โดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่ชุดเฉพาะสำหรับปฏิบัติงานใน cleanrooms
6. ในระหว่างการทดสอบให้วางจานอาหารเลี้ยงเชื้อแบบ TSA plate ไว้บริเวณด้านซ้ายและขวา ของ BSC เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบเจ้าหน้าที่ต้องใช้ contact plate ซึ่งเป็นจานอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีลักษณะนูน แต่ที่บริเวณฝ่ามือเพื่อฝั้ระวังสภาพแวดล้อมระหว่างการทดสอบ นำ TSA plate และ contact plate ไปบ่มเพาะและอ่านผลเมื่อครบกำหนด
7. นำตัวอย่างทดสอบใส่ลงในขวดเพาะเชื้อ aerobic และ anaerobic ขวดละอย่างน้อย 8 mL
8. นำขวดเพาะเชื้อที่ใส่ตัวอย่างทดสอบแล้วเข้าตู้บ่มเพาะ
9. หลังจากบ่มเพาะเป็นเวลาอย่างน้อย 6 ชม. หากการทดสอบให้ผล negative สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ได้ (negative-to-date release) โดยกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดคือ 7 วัน ทั้งนี้ขวดเพาะเชื้อจะถูกบ่มต่อไปจนครบ 7 วัน เมื่อครบเวลาและผล เป็น negative ให้นำขวดเพาะเชื้อออกจากตู้บ่มและทิ้งตามระบบการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ
10. ในระหว่างการบ่มเพาะ หากพบขวดอาหารเลี้ยงเชื้อให้ผลการทดสอบเป็นบวก (Initial reactive bottle) ตัวอย่างในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อนั้นจะถูกนำมาแยกแ้วกรณพบเชื้อแบคทีเรีย สรุปลผลเป็น initial positive และเริ่มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (product recall) โดยเรียกคืนส่วนประกอบโลหิตทั้งหมดที่มาจากผู้บริจาครายเดียวกัน
 กรณีไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สรุปลผลเป็น machine false positive นำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อกลับเข้าตู้บ่มเพาะเมื่อครบเวลาบ่มเพาะอย่างน้อย 6 ชม. สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ได้โดยบ่มขวดเพาะเชื้อต่อไปจนครบ 7 วัน

การดำเนินงานตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด ช่วยยกระดับความปลอดภัยและลดความเสี่ยงการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยจากการรับส่วนประกอบโลหิตปนเปื้อนแบคทีเรีย โดยการตรวจคัดกรองจำเป็นต้องใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานสากล ใช้ระบบวิเคราะห์การเจริญแบ่งตัวของ

เชื้อแบคทีเรียแบบอัตโนมัติ และต้องทำ method validation เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการทดสอบ นอกจากนี้ต้องจัดให้มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. ฐิติพร ภาควิชาจุลชีววิทยา. *Serratia marcescens* and *Streptococcus Agalactiae* (Group B Streptococcus) Contamination in Platelet Concentrate. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2555;22:19-24.
2. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 20th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2020.
3. Council of Europe. Guide to the preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 20th ed. Council of Europe Publishing; 2020.
4. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. [Internet]. 9.5: Recommended standards for the reduction of bacterial contamination of blood components. [Cited 2024 February 13]. Available from: <https://www.transfusionguidelines.org/red-book/chapter-9-microbiology-tests-for-donors-and-donations-general-specifications-for-laboratory-test-procedures/9-5-recommended-standards-for-the-reduction-of-bacterial-contamination-of-blood-components.pdf>.

8. การผลิตส่วนประกอบโลหิต และการควบคุมคุณภาพ (Production of Blood Components and Quality Control)

8.1 หลักการ

โลหิตรวม (whole blood) ประกอบด้วยส่วนที่เป็นเซลล์เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาวชนิดต่างๆ และเกล็ดเลือดที่แขวนลอยอยู่ในพลาสมาซึ่งเป็นของเหลว เซลล์เม็ดเลือดและเกล็ดเลือด มีขนาดและน้ำหนักแตกต่างกัน ทำให้สามารถแยกเป็นส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ ได้ด้วยเครื่องปั่นแยก ส่วนประกอบโลหิตที่สามารถควบคุมแรงเหวี่ยง เวลา และอุณหภูมิในการปั่นแยกได้

ส่วนประกอบโลหิต ซึ่งได้แก่ เม็ดเลือดแดงเข้มข้น (packed red cells) เกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet concentrates) และ พลาสมา (plasma) สามารถเตรียมโดยการปั่นแยกจากโลหิตรวมแต่ละถุง หรือเตรียมโดยวิธี apheresis จากผู้บริจาคคนเดียว

การผลิตส่วนประกอบโลหิตจะต้องทำโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ ในการแยกส่วนประกอบโลหิต ควรใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้มีการแตกตัวของรอยผนึกเชื่อมต่างๆ วิธีที่ใช้ผลิตจะต้องแน่ใจว่ามีทั้งคุณภาพและความปลอดภัย

8.1.1 การเชื่อมสายถุงด้วยเครื่อง sterile connecting device

ถ้ารอยผนึกเชื่อมไม่รั่ว ระยะเวลาในการเก็บขึ้นกับอายุของส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิด แต่ถ้ารอยเชื่อมไม่สมบูรณ์ ถือว่าเป็น open system ได้แก่ รั่ว เชื่อมไม่สนิทกันพอดีในระหว่าง การเตรียมหรือการรวม จะทำให้อายุการเก็บส่วนประกอบโลหิตเปลี่ยนไปคือ เม็ดเลือดแดง และพลาสมาเก็บที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C ได้ 24 ชั่วโมง และเกล็ดเลือดเก็บที่อุณหภูมิ 20 - 24 °C จะมีอายุ 4 ชั่วโมง

แม้ว่ามีการซ่อม เชื่อมใหม่ทันทีที่เห็นว่ารั่ว ให้ถือว่าเป็น open system ให้มีอายุการเก็บตามข้างต้น

8.1.2 สายถุงบรรจุโลหิต

ในการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่มีเม็ดเลือดแดงซึ่งจะนำไปให้ผู้ป่วย จะต้องมีส่วนประกอบโลหิตชนิดนั้นอยู่ในสายถุงบรรจุโลหิตและผนึกสายเป็นช่วงๆ สำหรับนำไปใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ (compatibility testing) โดยทุกช่วงจะต้องมีหมายเลขสายถุงกำกับเพื่อสามารถตรวจสอบกลับได้

8.1.3 การลดจำนวนเม็ดเลือดขาว (leukocyte reduction)

8.1.3.1 การลดจำนวนเม็ดเลือดขาวโดยวิธีกรอง (leukofiltration) ส่วนประกอบโลหิตที่กรองแล้ว จะต้องเหลือเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1×10^6 cells/unit ในการตรวจสอบคุณภาพอย่างน้อยร้อยละ 90 ของจำนวนที่นำมาตรวจ

8.1.3.2 การลดจำนวนเม็ดเลือดขาวโดยวิธีปั่น (centrifugation) หรือการบีบแยกโดยเครื่องบีบแยกอัตโนมัติ ส่วนประกอบโลหิตที่เตรียมขึ้นจะต้องเหลือเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.2×10^9 cells/unit ในการตรวจสอบคุณภาพอย่างน้อยร้อยละ 75 ของจำนวนที่นำมาตรวจ

8.1.4 การฉายรังสีส่วนประกอบโลหิต

หมายถึง การนำโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตมาเข้าเครื่องกำเนิดรังสี Gamma หรือ X-ray เพื่อยับยั้งการแบ่งตัวของเม็ดเลือดขาวชนิด lymphocytes ในโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตของผู้บริจาค ป้องกันไม่ให้เกิด engraftment ในไขกระดูก ซึ่งจะทำให้เกิดภาวะ transfusion associated GVHD ในผู้ป่วย

การฉายรังสีโลหิตจะต้องมีปริมาณรังสีอย่างน้อย 25 Gy (2,500 cGy) ผ่านที่ระนาบกลาง (midplane) ของกระบอกใส่ถุงบรรจุ (canister) ถ้าใช้เครื่องฉายรังสีเฉพาะสำหรับโลหิต (blood irradiator) หรือ ผ่านที่ศูนย์กลางของระนาบ (central midplane) ของสนามรังสี ถ้าใช้เครื่องฉายรังสีสำหรับการรักษาผู้ป่วย ทั้งนี้ ปริมาณรังสีที่ผ่านจุดอื่น ๆ ของทั้ง 2 วิธี จะต้องไม่ต่ำกว่า 15 Gy (1,500 cGy) และไม่เกิน 50 Gy (5,000 cGy)

8.1.4.1 โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว แต่ละยูนิตจะมีคุณสมบัติดังนี้

- โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตต้องมีสติ๊กเกอร์ (blood irradiation indicator) บ่งชี้ว่าได้ผ่านการฉายรังสี (แผ่นฟิล์มจะเปลี่ยนเป็นสีดำ) โดยบนสติ๊กเกอร์มีระบุปริมาณรังสี ประเภทของรังสี ผู้ทำการฉายรังสี และวันที่ฉายรังสี
- เกล็ดเลือดที่ผ่านการฉายรังสีมีอายุใช้งานตามวันหมดอายุเดิม
- เม็ดเลือดแดงฉายรังสีแล้ว ใช้ได้ตามวันหมดอายุ แต่ไม่เกิน 28 วันหลังการฉายรังสี

8.1.4.2 มีการตรวจวัดปริมาณของรังสี โดยใช้ถุงบรรจุโลหิตใส่ใน canister ตามกำหนดเวลา

- ทุก 3 ปี เมื่อใช้ Cesium¹³⁷ เป็นแหล่งกำเนิดรังสี
- ทุก 6 เดือน เมื่อใช้ Cobalt⁶⁰ เป็นแหล่งกำเนิดรังสี
- ทุก 6 เดือน เมื่อใช้เครื่องกำเนิดรังสี X-ray
- ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต เมื่อมีการเปลี่ยนชนิดแหล่งกำเนิดของรังสี
- เมื่อมีการติดตั้งเครื่อง การซ่อมใหญ่ หรือการย้ายที่วางเครื่อง

8.1.4.3 มีบันทึกว่ามีการดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการทางรังสี โดยมีบันทึกติดตามปริมาณรังสีส่วนบุคคล มีบันทึกการตรวจสอบสถานปฏิบัติการทางรังสีก่อนการปฏิบัติงานประจำวัน

8.1.4.4 มีแผนปฏิบัติการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินทางรังสี

8.1.5 การรวมส่วนประกอบโลหิต

ในการรวมส่วนประกอบโลหิต เช่น เกล็ดเลือด และโครีโอปริซิปีเตท รวมทั้งการละลายพลาสมาสดแช่แข็ง ธนาการเลือดต้องเป็นผู้ทำและต้องบันทึกหมายเลขของแต่ละถุงในใบคล้องถุงและบันทึกไว้เพื่อตรวจสอบกลับได้

8.2 โลหิตรวม (whole blood)

หมายถึง โลหิตซึ่งเจาะเก็บจากผู้บริจาคโลหิต ต้องเจาะเก็บในถุงที่ปราศจากเชื้อที่มีน้ำยากันเลือดแข็งในสัดส่วนของน้ำยากันเลือดแข็งต่อโลหิตคือ 1.4 : 10 และมีค่าฮีมาโตคริตของโลหิตรวมอย่างน้อยร้อยละ 33

8.3 ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง (red blood cell components)

8.3.1 Red blood cells (RBC)

มีชื่อเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า packed red cells (PRC) หมายถึง โลหิตที่แยกพลาสมาออกโดยการปั่นโลหิตรวม หรือแยกพลาสมาเมื่อเม็ดเลือดแดงตกตะกอนแล้ว PRC จะต้องมีความฮีมาโตคริตเท่ากับหรือน้อยกว่าร้อยละ 80

8.3.2 Frozen Red Cells

เป็นผลิตภัณฑ์แช่แข็งเม็ดเลือดแดงสำหรับหมู่เลือดที่หายาก โดยใช้ glycerol ความเข้มข้น 40% ทำให้เม็ดเลือดแดง สามารถเก็บรักษาไว้ในสภาวะแช่แข็งเป็นเวลา 10 ปี เมื่อมีความจำเป็นต้องการใช้ สามารถนำมาละลายและล้างสาร glycerol ออกก่อนนำไปให้ผู้ป่วย กระบวนการทั้ง 2 มีดังต่อไปนี้

8.3.2.1 Glycerolization of Red Cells

คือ กระบวนการเติมน้ำออกจากเซลล์โดยใช้ glycerol ที่มีคุณสมบัติเป็นสาร cryoprotective agent เข้าไปแทนที่น้ำภายในเซลล์ เป็นตัวช่วยป้องกันไม่ให้เกิดผลึกน้ำแข็งขึ้นภายในเซลล์ เรียกกระบวนการนี้ว่า glycerolization เมื่อนำเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผ่านกระบวนการดังกล่าวไปเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่ต่ำกว่า -65°C จะสามารถเก็บรักษาเซลล์เม็ดเลือดแดงได้เป็นระยะเวลานาน 10 ปี โดยเม็ดเลือดแดงที่นำมาแช่แข็งควรมีอายุไม่เกิน 7 วัน ภายหลังการเจาะเก็บ

8.3.2.2 Deglycerolization of Frozen Red Cells

คือ กระบวนการดึง glycerol ออกจากเซลล์ และให้สารรักษาสภาพเซลล์เข้าไปแทนที่ glycerol หลังจากการแช่แข็ง เรียกกระบวนการนี้ว่า deglycerolization โดยใช้น้ำยา additive solution เช่น SAGM solution เป็นต้น การใช้เครื่องล้างเม็ดเลือดแดงแช่แข็งอัตโนมัติ เป็นระบบปิด (closed system) ภายหลังการล้างสามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เม็ดเลือดแดงที่อุณหภูมิ $1 - 6^{\circ}\text{C}$ ได้ 72 ชั่วโมง

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพดังต่อไปนี้

- osmolarity โดยทั่วไปมีค่าเฉลี่ยประมาณ 340 mOsmol/L แต่ต้องไม่เกิน 400 mOsmol/L ซึ่งแสดงว่ามี glycerol ในเม็ดเลือดแดงน้อยกว่า 1%
- sterility test ต้องปราศจากเชื้อ

8.3.3 Washed Red Blood Cells

การล้างเม็ดเลือดแดง เป็นการนำพลาสมาที่ปนเปื้อนกับเม็ดเลือดแดงออก เพื่อนำสารในพลาสมาออกไป ได้แก่ โปรตีน, antibody, electrolyte และ additive solution กระบวนการล้างเม็ดเลือดแดง หากทำด้วย automated cell washer จะทำให้ปลอดภัยและสะดวกมากกว่าวิธี manual technique

ข้อบ่งชี้

1. มีประวัติการแพ้เลือด (allergic transfusion reaction) ที่รุนแรงถึงระดับ anaphylaxis เพื่อนำพลาสมาที่มีโปรตีนที่ก่อให้เกิดอาการแพ้
2. ผู้ป่วยมีภาวะ absolute IgA deficiency (serum IgA level < 0.05 mg/dL) เนื่องจากสามารถสร้าง antibody ต่อ IgA ซึ่งอยู่ในพลาสมาผู้บริจาคปกติได้ จึงทำให้เกิดอาการแพ้เมื่อได้รับเลือด
3. ให้เม็ดเลือดแดงที่มีอายุมากกว่า 7 วัน หรือเม็ดเลือดแดงที่ผ่านการฉายรังสี (irradiation) เป็นเวลานานกว่า 24 ชั่วโมงกับเด็กแรกเกิด (neonatal transfusion) หรือให้เลือดเด็กในครรภ์ (intrauterine transfusion) เนื่องจากเม็ดเลือดแดงที่อายุมากหรือผ่านการฉายรังสีเป็นเวลานาน จะมีโพแทสเซียมรั่วไหลออกจากเซลล์ ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเด็กที่มีน้ำหนักตัวน้อยได้ จึงควรทำการล้างออก
4. นำเม็ดเลือดแดงจากมารดาให้กับเด็กแรกเกิด เช่นในกรณี Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn (HDFN) ที่เกิดจาก maternal antibody to high-prevalence antigen และไม่สามารถหาเม็ดเลือดแดงที่ปราศจาก antigen นั้นได้นอกจากของมารดา จึงต้องล้างเอาพลาสมาที่มี antibody นั้นออกก่อนเพื่อไม่ให้เกิดการทำลายเม็ดเลือดแดงในตัวเด็กอย่างต่อเนื่อง

วิธีการล้าง

เลือดที่จะนำมาล้างต้องมีอายุไม่เกิน 14 วัน เนื่องจากการล้างจะทำให้เม็ดเลือดแดงสูญเสีย 2,3 DPG ซึ่งทำให้เม็ดเลือดแดงปลดปล่อยออกซิเจนได้ หากใช้เม็ดเลือดแดงที่มีอายุมากกว่า 14 วัน จะยิ่งทำให้ 2,3 DPG ลดลงมากขึ้น วิธีล้างมี 2 วิธี ดังนี้

manual technique ให้ปั่นล้างเม็ดเลือดแดง 3-4 ครั้ง ด้วย sterile 0.9% saline รวม 1-2 L ที่มีอุณหภูมิ 1-6 °C โดยใช้เครื่องปั่นรักษาความเย็น (refrigerated centrifuge) ที่อุณหภูมิ 1-6 °C โดยต่อถุงเม็ดเลือดแดงกับ 0.9% saline ด้วย sterile technique ทุกครั้งที่ปั่นให้ทิ้ง supernatant

ก่อนเติม 0.9% saline ใหม่ แล้ว invert ผสมให้เข้ากันก่อนปั่นซ้ำ โดยปั่นครั้งสุดท้ายให้เหลือ supernatant ให้ได้ปริมาตร 280 ± 60 mL ผสมให้เข้ากันแล้วรีบนำไปให้ผู้ป่วย

automated cell washer ให้ปฏิบัติตามคู่มือวิธีการใช้ของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยต้องอุ่นเลือดก่อนเข้าเครื่องให้มีอุณหภูมิ 32 ± 2 °C สำหรับอุณหภูมิการปั่นเป็นอุณหภูมิห้อง ซึ่งสามารถใช้ 0.9% normal saline, 0.2% dextrose ในการล้างแทน 0.9% normal saline และใช้ additive solution เช่น saline-adenine-phosphate-maltose (SAGM) ในการ resuspension

การเก็บรักษาและการขนส่ง

เม็ดเลือดแดงที่ล้างแล้ว ต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 1-6 °C โดยทั่วไปหากล้างด้วยระบบเปิด หรือใช้ 0.9% normal saline ในการ resuspension จะมีอายุ 24 ชม. แต่ถ้าล้างด้วยระบบปิด ร่วมกับใช้ additive solution ในการ resuspension เช่น ใช้ automated cell washer ในการล้าง จะมีอายุ 14 วัน

ในการขนส่งควรใช้เวลาขนส่งให้น้อยที่สุด โดยไม่เกิน 12 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 1-10 °C

การควบคุมคุณภาพ

ตัวชี้วัด	เกณฑ์
Volume	280 ± 60 mL
Hematocrit	40 – 70 %
Hemoglobin	≥ 40 g/unit
Protein level ใน last washed supernatant	< 0.5 g/unit

8.3.4 Leukocyte Poor Packed Red Cells (LPRC)

หมายถึง ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงที่ลดจำนวนเม็ดเลือดขาวภายหลังการปั่นและบีบแยก โดยจำนวนเม็ดเลือดขาวที่เหลืออยู่ต้องน้อยกว่า 1.2×10^9 cells/unit เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C อายุผลิตภัณฑ์ 42 วัน (in additive solution)

8.3.5 Leukodepleted Packed Red Cells (LDPRC)

หมายถึง ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงที่ลดจำนวนเม็ดเลือดขาวออกโดยวิธีการกรอง จำนวนเม็ดเลือดขาวที่เหลืออยู่ต้องน้อยกว่า 1×10^6 cells/unit

8.3.6 Single Donor Red Cells (SDR)

หมายถึง เม็ดเลือดแดง 2 ยูนิตที่เตรียมจากผู้บริจาครายเดียว โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ทำให้ได้เม็ดเลือดแดงที่ได้ล้างด้วย 0.9% normal saline เรียบร้อยแล้ว รวมทั้งได้ลดจำนวนเม็ดเลือดขาวด้วยการกรอง (filtration) แต่ละถุงจะมีคุณสมบัติดังนี้

8.3.6.1 ปริมาตรประมาณ 300 mL ขึ้นอยู่กับระบบของเครื่องเตรียมผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย RBC 200 mL และ additive solution ประมาณ 100 mL เก็บในอุณหภูมิ 1 - 6 °C ได้นาน 42 วัน

8.3.6.2 เม็ดเลือดแดงเข้มข้นมีค่า hemoglobin (Hb) ไม่น้อยกว่า 40 g/unit ของทุกถุงที่ทดสอบ และมีค่า hematocrit 55 - 58%

8.3.6.3 เม็ดเลือดแดงแต่ละยูนิตที่เตรียมได้จะต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit

8.3.6.4 เม็ดเลือดแดงทุกยูนิตต้องมี hemolysis น้อยกว่าร้อยละ 0.8 ของปริมาณเม็ดเลือดแดงทั้งหมดเมื่อวัดในวันหมดอายุ

การเก็บรักษาและอายุผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง

ชนิดผลิตภัณฑ์	อายุผลิตภัณฑ์	อุณหภูมิการเก็บรักษา
Red Blood Cells (RBC) or Packed Red Cells (PRC)	ขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยากันเลือดแข็ง - CPD 21 วัน	1 - 6 °C
Leukocyte Poor Packed Red cells (LPRC)	- CPDA-1 35 วัน - Additive solution 42 วัน	
Leukodepleted Packed Red Cells (LDPRC)		
Single Donor Red Cells (SDR)	In additive solution 42 วัน	
Frozen Red Cells	In 40% glycerol 10 ปี	< -65 °C
Deglycerolized Red Cells	SAGM 72 ชั่วโมง	1 - 6 °C
Washed Red Blood Cells	Open system 4 ชั่วโมง (manual in NSS) Closed system 24 ชั่วโมง (automation in SAGM)	1 - 6 °C

8.4 ส่วนประกอบโลหิตประเภทพลาสมา (Plasma Components)

8.4.1 Fresh Frozen Plasma (FFP)

หมายถึง ส่วนประกอบโลหิตที่มีเฉพาะพลาสมาที่ได้จากการปั่นแยกโลหิตรวม 1 ยูนิตและแช่แข็งทันทีหรือภายใน 8 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บโลหิต เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 °C ได้นาน 1 ปี สำหรับให้ผู้ป่วย หรือ เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -65 °C ได้นาน 7 ปี สำหรับให้ผู้ป่วย ส่วนพลาสมาที่จะนำไปผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ให้เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -25 °C ได้นาน 1 ปี

8.4.2 Cryoprecipitate, Antihemophilic Factor (AHF)

หมายถึง โปรตีนของพลาสมาที่ตกตะกอนในอุณหภูมิที่เย็น เรียกตะกอนนี้ว่า ไครโอพรีซิปีเตท การแยกไครโอพรีซิปีเตทจากพลาสมาสดแช่แข็งจะต้องปฏิบัติดังนี้

8.4.2.1 การละลายพลาสมาสดแช่แข็งที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C ข้ามคั้นจนพลาสมาละลายหมด และต้องปั่นแยกโดยเร็วที่อุณหภูมิ 1 °C เพื่อให้ตะกอนไครโอพรีซิปีเตทตกอยู่ก้นถุงบรรจุโลหิต

8.4.2.2 แยกพลาสมาออกจากตะกอนที่เกิดขึ้น แล้วนำไครโอพรีซิปีเตทที่แยกได้ไปแช่แข็งโดยเร็วที่สุดเพื่อป้องกันตะกอนละลาย โดยเก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 °C ได้นาน 1 ปี

8.4.3 Cryo-Removed Plasma (CRP)

หมายถึง พลาสมาที่เหลือจากการแยกไครโอพรีซิปีเตท สามารถนำมาแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C หรือต่ำกว่าได้ โดยเก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 °C ได้นาน 1 ปี สำหรับให้ผู้ป่วย

8.4.4 Single donor plasma

หมายถึง พลาสมาที่เตรียมโดยวิธี apheresis มีปริมาตร 500 mL มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1×10^6 cells/unit มีปริมาณ factor VIII อย่างน้อย 70 IU/bag เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -30 °C ได้นาน 3 ปี ทั้งนี้ควรเก็บไว้ 2 เดือนก่อนนำไปใช้ เพื่อเป็นการ quarantine

8.5 Platelet Components

8.5.1 Platelet Concentrates (PC)

หมายถึง เกล็ดเลือดในพลาสมา ซึ่งผลิตโดยการปั่นแยกจากโลหิตรวม

8.5.1.1 PC จะต้องมีความเข้มข้นเกล็ดเลือดอย่างน้อย 6×10^{10} cells/unit จากการตรวจสอบคุณภาพอย่างน้อยร้อยละ 90 ของจำนวนยูนิตที่นำมาตรวจ

8.5.1.2 PC ควรมีความเข้มข้นพลาสมา 40 - 70 mL ซึ่งเมื่อวัด pH ณ วันหมดอายุมี pH มากกว่า 6.4

8.5.1.3 ห้ามใช้ PC ที่มีการจับกลุ่มของเกล็ดเลือดจำนวนมาก (aggregates) หลังจากได้วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 2 ชั่วโมง

หมายเหตุ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ยกเลิกการผลิต PC ตั้งแต่เดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2564 แต่ผลิต Pediatric Leukodepleted Platelet Concentrate (PLDPC) สำหรับให้เด็ก ใช้แทน PC

8.5.2 Pooled Leukocyte - Poor Platelet Concentrates (LPPC)

หมายถึง เกล็ดเลือดที่ได้จากการนำ buffy coat 4 ยูนิตของผู้บริจาคโลหิตที่มีหมู่เลือด ABO หมู่เดียวกัน มารวมกับ plasma หมู่เดียวกัน หรือน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด (platelet additive solution, PAS) 1 ยูนิต นำไปปั่นและบีบแยกส่วนที่เป็นเกล็ดเลือดออก ผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 0.2×10^9 cells/unit ที่รวมแล้ว

หมายเหตุ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติยกเลิกการผลิต LPPC ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ ปี พ.ศ. 2565

8.5.3 Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates (LDPPC)

หมายถึง เกล็ดเลือดที่ได้จากการนำ buffy coat 4 ยูนิตของผู้บริจาคโลหิตหมู่เลือด ABO เดียวกันมารวมกับ plasma หมู่เดียวกัน หรือน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด (platelet additive solution, PAS) 1 ยูนิต นำไปปั่นและบิบแยกส่วนที่เป็นเกล็ดเลือดออก และลดจำนวนเม็ดเลือดขาวโดยวิธีการกรอง ผลลัพธ์ที่ได้ต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1×10^6 cells/unit ที่รวมแล้ว

8.5.4 Single Donor Platelets (SDP)

8.5.4.1 Single Donor Platelet, SDP with PAS

หมายถึง เกล็ดเลือดในน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด platelet additive solution ชนิด C (PAS-C) ที่เตรียมจากผู้บริจาครายเดียว โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ให้ได้จำนวนเกล็ดเลือดในขนาดรักษาของผู้ป่วยผู้ใหญ่ในแต่ละครั้ง

- ปริมาตร 255-325 mL/bag (ยูนิต) โดย มีปริมาตรพลาสมาในเกล็ดเลือด 35 % (65 - 150 mL) และปริมาตรน้ำยา PAS-C ในเกล็ดเลือด 65% (135 - 220 mL)
- เกล็ดเลือดที่เตรียมได้จะต้องมีจำนวนเกล็ดเลือดอย่างน้อย 240×10^9 cells/unit
- ปริมาณเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อนขึ้นขึ้นกับการทำ plateletpheresis ของแต่ละบริษัท ปัจจุบันชุดเจาะเก็บ SDP หลายบริษัทมีเทคโนโลยีที่สามารถลดการปนเปื้อนเม็ดเลือดขาวได้เทียบเท่ากับการกรอง จะได้เป็น leukocyte depleted SDP โดยเกล็ดเลือดที่เตรียมได้จะต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit
- pH ของ SDP เมื่อวัด ณ วันหมดอายุจะต้องมีระดับ pH มากกว่า 6.4
- ในการตรวจสอบคุณภาพของ SDP อย่างน้อยร้อยละ 90 ของจำนวนยูนิตเกล็ดเลือดที่นำมาตรวจจะต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานนี้
- เกล็ดเลือดทุกยูนิต เมื่อตรวจสอบแล้วจะต้องมี swirling อย่างน้อย 3+ ขึ้นไปก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย
- ห้ามใช้เกล็ดเลือดที่มีการจับกลุ่มของเกล็ดเลือด (aggregates) หลังจากได้วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 2 ชั่วโมง

8.5.4.2 PI Psoralen - treated Platelepheresis PAS-C

หมายถึง เกล็ดเลือดในน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด platelet additive solution ชนิด C (PAS-C) ที่ผ่านกระบวนการ pathogen inactivation (PI) โดยใช้สารเคมี Psoralen และฉายรังสี UVA เพื่อลดจำนวนเชื้อก่อโรคที่เหลืออยู่ในเกล็ดเลือด แต่ละถุงมีปริมาตร 255 - 325 mL จำนวนเกล็ดเลือดมากกว่า 240×10^9 cells/unit มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit มีอายุ 7 วัน เก็บในตู้เก็บเกล็ดเลือดที่อุณหภูมิ 22 ± 2 °C ที่มีเครื่องเขย่าเบาๆในแนวราบตลอดเวลา

8.5.4.3 Pediatric Leukodepleted Platelet Concentrate (PLDPC)

หมายถึง เกล็ดเลือดที่เตรียมโดยนำ Leukodepleted Single Donor Platelet with PAS 1 ถุงมาแบ่งเป็นถุงขนาดเล็ก 4 ถุงด้วยระบบปิด มีอายุ 7 วันสำหรับใช้กับผู้ป่วยเด็ก ขนาดที่ให้ 1 ถุง/น้ำหนักตัว 10 kg แต่ละถุงมีปริมาตร 57- 65 mL มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit มีเกล็ดเลือดมากกว่า 6.0×10^9 cells/unit

8.6 การควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต

8.6.1 ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง (red blood cell components)

ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-6 °C เมื่อเก็บในสารกันเลือดแข็ง CPDA-1 สามารถเก็บรักษาได้ 35 วัน หากเก็บในน้ำยา additive solution เช่น SAGM เก็บได้ 42 วัน ต้องไม่มี clot การแตกของเม็ดเลือดแดง (hemolysis) ณ วันหมดอายุ น้อยกว่าร้อยละ 0.8 ของเม็ดเลือดแดงทั้งหมด

ข้อกำหนดแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์มีดังตาราง ต่อไปนี้

Product	Hematocrit (%)	Hemoglobin (g per unit)	Residual leukocyte (per unit)*	Hemolysis (%) at the end of storage
Packed red cells (PRC)	≤ 80	≥ 45 (unit size 450 mL) ≥ 35 (unit size 350 mL)	-	< 0.8% of red cell mass
Leukocyte Poor Packed Red cells in additive solution, LPRC	50-70	≥ 40	< 1.2×10^9	
Leukodepleted Packed Red Cells, LDPRC	≤ 80	≥ 40	< 1.0×10^6	
Leukodepleted Packed Red Cells in additive solution, LDPRC in additive solution	50-70	≥ 45 (unit size 450 mL) ≥ 32 (unit size 350 mL)	< 1.0×10^6	
Single Donor Red Cells, SDR	50-70	≥ 40	< 1.0×10^6	

* ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

8.6.2 ส่วนประกอบโลหิตประเภทพลาสมา (plasma components)

ส่วนประกอบโลหิตประเภทพลาสมาเมื่อละลายที่อุณหภูมิ 30-37 °C ต้องไม่พบ clot กระจุก
ส่วนประกอบโลหิตมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก รั่ว และมีปริมาณ Factor VIII และ fibrinogen ดังตาราง

Product	Factor VIII	Fibrinogen
Fresh Frozen Plasma, FFP	≥ 0.7 IU/mL	-
Cryoprecipitate	≥ 70 IU/unit	≥ 140 mg/unit

8.6.3 ส่วนประกอบโลหิตประเภทเกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet components)

ส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 20-24 °C และเขย่าเบาๆในแนวราบตลอดเวลา มีอายุ 5 วัน และเพิ่มอายุเป็น 7 วันได้ หากมีวิธีการทดสอบแบคทีเรียปนเปื้อนที่เหมาะสม และเก็บในน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือดที่ได้รับการรับรอง หรือลดการปนเปื้อนแบคทีเรียที่เหมาะสม ต้องมี swirling ตลอดอายุผลิตภัณฑ์ ไม่มีการจับกลุ่มของเกล็ดเลือด (aggregates) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ณ วันสิ้นอายุต้องมากกว่า 6.4 (วัดที่อุณหภูมิ 22 °C) และมีข้อกำหนดแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ ดังตาราง

8.6.3.1 เกล็ดเลือดที่ผลิตจากการรับบริจาคโลหิตรวม

Product	Platelet count (per unit)*	Residual leukocyte (per unit)**	pH (at the end of storage)
Platelet concentrates, PC	$> 60 \times 10^9$	$< 0.2 \times 10^9$	> 6.4
Pooled Leukocyte - Poor Platelet Concentrates, LPPC	$> 240 \times 10^9$	$< 0.2 \times 10^9$	
Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates, LDPPC	$> 240 \times 10^9$	$< 1 \times 10^6$	

* ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 75 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

** ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

8.6.3.2 เกล็ดเลือดที่เตรียมแบบ Apheresis Technique

Product	Platelet count (per unit)*	Residual leukocyte (per unit)**	pH (at the end of storage)
Single Donor Platelet, SDP with PAS	$> 2.0 \times 10^{11}$	$< 1 \times 10^6$	> 6.4
PI Psoralen- treated Platelepheresis PAS-C	$> 2.0 \times 10^{11}$	$< 1 \times 10^6$	
Pediatric Leukodepleted platelet Concentrates, PLDPC	$> 60 \times 10^9$	$< 1 \times 10^6$	

* ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 75 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

** ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

8.6.4 การเก็บตัวอย่างโลหิตและส่วนประกอบโลหิตสำหรับทดสอบคุณภาพ

8.6.4.1 วิธีเก็บตัวอย่างเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด

- ชั่งน้ำหนักส่วนประกอบโลหิตรวมถุงบรรจุ (g) และวัดความยาวสายทั้งหมดที่ติดกับถุง ส่วนประกอบโลหิตเพื่อใช้คำนวณปริมาตร
- รูดสายถุงบรรจุส่วนประกอบโลหิต โดยใช้คีมรูดสาย หรือเครื่องรูดสายอัตโนมัติ โดย เริ่มต้นรูดจากปลายสายจนถึงต้นสายที่ติดกับตัวถุงบรรจุส่วนประกอบโลหิต เพื่อให้ส่วนประกอบโลหิตเข้าไปในถุง โดยรูดให้โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตไม่ให้เหลือค้างในสาย
- ผสมส่วนประกอบโลหิตให้เข้ากันโดยกลับถุงขึ้น-ลงเบาๆ 10 ครั้ง
- คลายปากคีมรูดสายออก ปลดปล่อยให้ส่วนประกอบโลหิตไหลจากถุงกลับเข้าสาย พยายามให้มีฟองอากาศน้อยที่สุด
- ทำซ้ำจนครบ 3 รอบ
- ผนึกสายถุงที่มีตัวอย่างโลหิตด้วยเครื่องผนึกสายถุง โดยให้มีความยาวสาย 10-15 cm เพื่อนำไปทดสอบ

8.6.4.2 การคำนวณผลการทดสอบ ใช้สูตรคำนวณดังนี้

Net weight (g)	=	gross weight (g) – weight of empty blood bag (g)
Volume (mL)	=	net weight (g) / density (g/cm ³)
WBC (10 ⁹ /unit)	=	[vol. (mL) x WBC (10 ³ / μL) x dilution factor] /1000
Plt (10 ⁹ /unit)	=	[vol (mL) x Plt (10 ³ / μL) x dilution factor] /1000
Plt (10 ¹¹ /unit)	=	[vol. (mL) x Plt (10 ³ / μL) x dilution factor] /100,000
RBC (10 ¹² /unit)	=	[vol. (mL) x RBC (10 ⁶ / μL) x dilution factor] /1,000
Hb (g/unit)	=	[vol. (mL) x Hb (g/dL) x dilution factor] /100
Hct (%)	=	[Hct (%) x dilution factor]

หมายเหตุ vol. (mL) คือ volume (ปริมาตรโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตในถุง)

เอกสารอ้างอิง

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023
2. Weisbach V, Riego W, Strasser E, Zingsem J, Ringwald J, Zimmermann R, Eckstein R. The in vitro quality of washed, prestorage leucocyte-depleted red blood cell concentrates. Vox Sang. 2004 Jul;87(1):19-26.
3. Cardigan R, New HV, Tinegate H, Thomas S. Washed red cells: theory and practice. Vox Sang. 2020 Nov;115(8):606-616.
4. Proffitt, S., Curnow, E., Brown, C., Bashir, S., & Cardigan, R. (2018). Comparison of automated and manual methods for washing red blood cells. Transfusion, 58(9)
5. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee 8th edition
6. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe 20th edition, 2020
7. Haemonetics Corporation, Automated Cell Processing with the ACP215

9. ข้อกำหนดการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต (Requirements for Blood Components Labeling)

ข้อมูลที่กำหนดสำหรับการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต

ลำดับที่	ข้อมูลบนฉลาก	ระหว่างการเจาะเก็บ หรือการเตรียม	ส่วนประกอบโลหิต พร้อมจ่าย	ส่วนประกอบโลหิตที่นำมา Pooled รวมกัน
1.	ชนิดของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต	R	R	R
2.	หมายเลขยูนิต	R	R	R
3.	ชนิดของน้ำยากันเลือดแข็ง / additive solution	R	R	NR
4.	ปริมาตร (mL)	R	R	R / total
5.	สถาบันที่เจาะเก็บ	R	R	NR
6.	สถาบันที่ผลิตและฉายรังสีโลหิตและส่วนประกอบโลหิต	NR	R	R
7.	อุณหภูมิสำหรับการเก็บ	NR	R	R
8.	วันหมดอายุ / เวลา*	NR	R	R
9.	หมู่โลหิต ABO, RhD** ตามที่กำหนด	NR	R	R

ลำดับที่	ข้อมูลบนฉลาก	ระหว่างการศึกษาเก็บ หรือการเตรียม	ส่วนประกอบโลหิต พร้อมจ่าย	ส่วนประกอบโลหิตที่นำมา Pooled รวมกัน
10.	คำแนะนำสำหรับแพทย์/พยาบาล ผู้ให้โลหิตแก่ผู้ป่วย 1. วิธีการให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต 2. วิธีตรวจสอบให้แน่ใจว่าให้ผู้ป่วยถูกต้อง 3. ข้อควรระวัง ผลัดภรณ์นี้แม่ได้รับการตรวจโดยเทคนิคที่ดีที่สุดในปัจจุบัน แต่ยังอาจติดเชื้อได้ 4. ใช้ในการรักษาเท่านั้น ห้ามให้แก่ผู้ป่วยโดยไม่มีใบสั่งจากแพทย์	NR	R	R
11.	CMV negative (ถ้าตรวจ)	NR	R	R
12.	จำนวนยูนิตที่นำมารวมกัน	NA	NA	R
13.	หมู่โลหิต ABO และ RhD** ของยูนิตที่นำมารวมกัน	NA	NA	R
14.	อาจมีข้อมูลเป็นตัวอักษรอธิบายลักษณะส่วนประกอบโลหิตเพิ่มเติมในฉลาก เช่น platelet count (platelet yield), irradiated, leukocyte reduced, infectious markers หมู่โลหิตที่ตรวจเพิ่ม	NR	NR	NA

ลำดับที่	ข้อมูลบนฉลาก	ระหว่างการใช้เก็บหรือการเตรียม	ส่วนประกอบโลหิตพร้อมจ่าย	ส่วนประกอบโลหิตที่นำมา Pooled รวมกัน
15.	ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการบริจาคโลหิตเพื่อตนเอง 1. “For autologous use only” หรือ “สำหรับ autologous เท่านั้น” 2. ชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวโรงพยาบาล (HN) และโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยรับโลหิต (อาจเขียนในใบคำสั่งยูนิต) 3. “Biohazard” ถ้าผลตรวจการติดเชื้อเป็นบวก	R	R	R
16.	มี special testing : red blood cell antigens, platelet HLA and platelet-specific antigens (เมื่อมีการตรวจและต้องพิมพ์เป็นตัวอักษร)	NR	R	NA

หมายเหตุ

R = ต้องระบุ (required) NR = ไม่ต้องระบุ (not required) NA = ไม่เกี่ยวข้อง (not applicable)

* ต้องระบุ วันเวลาหมดอายุของโลหิต และส่วนประกอบโลหิตที่แบ่งหรือเตรียมโดยระบบเปิด (open system)

สำหรับเกล็ดเลือด ให้ระบุเวลาหมดอายุ ถ้าทำได้

** ไม่ต้องติดฉลากหมู่โลหิต ABO และ RhD สำหรับ cryoprecipitate

ไม่ต้องติดฉลากหมู่โลหิต RhD สำหรับ FFP

เอกสารอ้างอิง

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023. p. 160-1.

10. การเก็บ การขนส่งและอายุการเก็บของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต
(Requirements for Storage, Transportation and Expiration of Blood and Blood Components)

ข้อกำหนดสำหรับการเก็บ การขนส่ง และอายุการเก็บของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การเก็บรักษา	การขนส่ง	การหมดอายุ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
1.	โลหิตรวม (whole blood)	1 - 6 °C ไม่ผลิตเกล็ดเลือด	1 - 10 °C	CPD, CP2D 21 วัน	
		20 - 24 °C ผลิตเกล็ดเลือด	20 - 30 °C ไม่เกิน 8 ชั่วโมง	CPDA-1 35 วัน	
2.	โลหิตรวมฉายรังสี (irradiated whole blood)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	28 วัน หลังจากการฉายรังสี ยกเว้น โลหิตจะหมดอายุก่อน	
3.	เม็ดเลือดแดงเข้มข้น (red blood cells)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	CPD, CP2D 21 วัน CPDA-1 35 วัน additive solution 42 วัน open system 24 ชั่วโมง	
4.	เม็ดเลือดแดงเข้มข้นฉายรังสี (irradiated RBCs)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	28 วัน หลังจากการฉายรังสี ยกเว้น โลหิตหมดอายุก่อน	
5.	เม็ดเลือดแดงที่ล้างแล้ว (washed RBCs)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	open system 24 ชั่วโมง closed system 14 วัน	

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การเก็บรักษา	การขนส่ง	การหมักอายุ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
6.	เม็ดเลือดแดงเข้มข้นแช่แข็ง (frozen RBCs) 40% glycerol 20% glycerol	$\leq -65^{\circ}\text{C}$ $\leq -120^{\circ}\text{C}$	$\leq -65^{\circ}\text{C}$ $\leq -120^{\circ}\text{C}$	10 ปี (กรณีเก็บโลหิตแช่แข็งเกิน 10 ปี ต้องกำหนดเป็นนโยบาย)	แช่แข็งภายใน 7 วัน หลังการเจาะเก็บ
7.	เม็ดเลือดแดงแช่แข็งที่ใช้น้ำยา glycerol ออก	1 - 6 $^{\circ}\text{C}$	1 - 10 $^{\circ}\text{C}$	24 ชั่วโมง	
8.	เกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet concentrates, PC) รวมถึงเกล็ดเลือดเข้มข้นทุกชนิดเตรียม โดยวิธีปั่นแยก	20 - 24 $^{\circ}\text{C}$ มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา	20 - 24 $^{\circ}\text{C}$	- 4 ชั่วโมง หากเตรียมแบบ open system หรือ - 5 วัน หากเตรียมแบบ closed system	ถ้าไม่มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา เก็บได้นาน 24 ชั่วโมง
9.	เกล็ดเลือดเข้มข้นที่มีจำนวนเม็ดโลหิตขาวน้อย โดยการกรองแบบ open system (leukocyte-reduced PC)	20 - 24 $^{\circ}\text{C}$ มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา	20 - 24 $^{\circ}\text{C}$	4 ชั่วโมง	
10.	เกล็ดเลือดเข้มข้นชนิดรวมถุงที่มีจำนวนเม็ด เลือดขาวน้อย/ต่ำ (pooled leukocyte- poor/leukodepleted PC)	20 - 24 oC มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา	20 - 24 oC	- 4 ชั่วโมง หากเตรียมแบบ open system หรือ - 5 วัน หากเตรียมแบบ closed system และไม่มีการตรวจการ ปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย หรือ - 7 วัน หากเตรียมแบบ closed system และมีการตรวจการปนเปื้อน ของเชื้อแบคทีเรียหรือมีการทำ pathogen inactivation	ถ้าไม่มีการแช่เยาเบา ๆ*ตลอดเวลา เก็บได้นาน 24 ชั่วโมง

ลำดับที่	ส่วนประกอบโเลทิต	การเก็บรักษา	การขนส่ง	การหมดอายุ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
11.	pooled PC หรือ washed PC โดยวิธี open system	20 - 24 °C มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา	20 - 24 °C	4 ชั่วโมง	ถ้ารวมโดยเครื่องเชื่อมสาย ปลอดเชื้อ เก็บได้นานเท่า closed system
12.	เกล็ดเลือดเข้มข้นทุกชนิดที่ฉายรังสี (irradiated PC)	20 - 24 °C มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา	20 - 24 °C	- 4 ชั่วโมง หากเตรียมแบบ open system หรือ - 5 วัน หากเตรียมแบบ closed system และไม่มีการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อ แบคทีเรีย หรือ - 7 วัน หากเตรียมแบบ closed system และมีการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อ แบคทีเรียหรือมีการทำ pathogen inactivation	ถ้าไม่มีการแช่เยาเบา ๆ* ตลอดเวลา เก็บได้นาน 24 ชั่วโมง
13.	เม็ดเลือดขาวเข้มข้น (granulocytes)	20 - 24 °C	20 - 24 °C	ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บ	รีบให้ผู้ป่วยโดยเร็วที่สุด
14.	เม็ดเลือดขาวเข้มข้นฉายรังสี (irradiated granulocytes)	20 - 24 °C	20 - 24 °C	ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บ	เพื่อให้ได้ผลดี รีบให้ผู้ป่วย โดยเร็วที่สุดหลังการฉายรังสี
15.	พลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma, FFP)	≤ -20 °C ≤ -65 °C	≤ -18 °C ≤ -65 °C	12 เดือน 7 ปี	แช่แข็งภายในเวลา 8 ชั่วโมง หลังการเจาะเก็บ
16.	พลาสมาสดแช่แข็งที่ละลายแล้ว (FFP, thawed)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	24 ชั่วโมง	ละลายที่อุณหภูมิ 30 - 37 °C

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การเก็บรักษา	การขนส่ง	การหมดอายุ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
17.	พลาสมาที่แยกจากโคริโอปริซิปีเตท (cryo-removed plasma, CRP)	$\leq -20^{\circ}\text{C}$ $\leq -40^{\circ}\text{C}$	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	12 เดือน 5 ปี	
18.	พลาสมาที่แยกจากโคริโอปริซิปีเตทที่ละลายแล้ว (cryo-removed plasma, thawed)	1 - 6 $^{\circ}\text{C}$	1 - 10 $^{\circ}\text{C}$	24 ชั่วโมง	ละลายที่อุณหภูมิ 30 - 37 $^{\circ}\text{C}$
19.	โคริโอปริซิปีเตท (cryoprecipitated AHF)	$\leq -20^{\circ}\text{C}$	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	12 เดือน (นับจากวันเจาะ)	ผลิตโดยละลาย FFP ที่อุณหภูมิ 1 - 6 $^{\circ}\text{C}$ และแช่แข็ง cryoprecipitate ภายใน 1 ชั่วโมง หลังการแยกจาก FFP
20.	โคริโอปริซิปีเตทที่ละลายแล้ว (cryoprecipitated AHF, thawed)	20 - 24 $^{\circ}\text{C}$	20 - 24 $^{\circ}\text{C}$	6 ชั่วโมง (ถุงเดียว) 4 ชั่วโมง (pooled หรือ open system)	ละลายที่อุณหภูมิ 30 - 37 $^{\circ}\text{C}$ ถ้ารวมโดยใช้เครื่องเชื่อมสายปอด เชื้อ เก็บได้นาน 6 ชั่วโมง

หมายเหตุ *หมายถึง การเขียนในแนวราบด้วยความเร็วคงที่ 65 - 75 ครั้ง/นาที

เอกสารอ้างอิง

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023.

11. การรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน (Hemapheresis Donation)

11.1 การคัดเลือกผู้บริจาคสำหรับการบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน

11.1.1 ผู้บริจาคมีสุขภาพแข็งแรงในวันที่บริจาคและต้องผ่านการคัดกรองคุณสมบัติเบื้องต้นตามมาตรฐานเดียวกับการรับบริจาคโลหิตรวม

11.1.2 ผู้บริจาคมีข้อกำหนดพิเศษเพิ่มเติมดังนี้

อายุและเพศ อายุระหว่าง 18 - 60 ปี บริจาคครั้งแรกอายุไม่เกิน 50 ปี เป็นผู้บริจาคประจำ เพศชาย (เฉพาะการบริจาคเกล็ดเลือดและพลาสมาสำหรับให้ผู้ป่วย) และเคยบริจาคโลหิตรวมอย่างน้อย 1 ครั้งภายในช่วง 6 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน เพื่อตรวจสอบผลการติดเชื้อและอาการไม่พึงประสงค์

น้ำหนักตัว การบริจาคเกล็ดเลือดและพลาสมา ต้องมีน้ำหนัก > 50 kg
การบริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถุง ต้องมีน้ำหนัก > 70 kg และมี total blood volume (TBV) > 5 L เพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์
กรณีเป็นหมู่โลหิตหายาก และมีความจำเป็นต้องนำไปใช้รักษาผู้ป่วย

ผู้บริจาคเพศชาย ต้องมีน้ำหนัก > 59 kg

ผู้บริจาคเพศหญิง ต้องมีน้ำหนัก > 68 kg

Platelet count สำหรับการบริจาคเกล็ดเลือด ก่อนการบริจาคต้องมีปริมาณเกล็ดเลือดอยู่ระหว่าง 150×10^9 - 450×10^9 cells/L

Hemoglobin สำหรับการบริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถุง ต้องมีค่า hemoglobin > 14.0 g/dL โดยแนะนำให้ตรวจด้วยวิธี hemoglobinometry

Total protein สำหรับการบริจาคพลาสมา ก่อนการบริจาคครั้งแรกต้องมีระดับ total protein ≥ 6 g/L และหากบริจาคประจำ ให้ตรวจตามระยะเวลาที่กำหนดในมาตรฐาน

11.1.3 ถ้าผู้บริจาคไม่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดข้างต้น หากมีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อนำไปใช้ในการรักษาให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ว่าจะสามารถบริจาคได้หรือไม่

11.2 ใบบินยอมบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน

ต้องมีใบบินยอมที่ระบุลักษณะการบริจาค วัตถุประสงค์ของการบริจาค เช่น ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วย ใช้สำหรับงานวิจัย เป็นต้น รวมทั้งยินยอมบริจาคหลังรับทราบอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้และความเสี่ยงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ต้องมีข้อความแสดงให้เห็นว่าในระหว่างการบริจาคจะได้รับการดูแลจาก

ผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม ผู้บริจาคมีความสมัครใจที่จะบริจาค โดยสามารถขอยุติการบริจาคได้ตลอดเวลา และแจ้งช่องทางติดต่อ

11.3 การดูแลผู้บริจาค

11.3.1 แพทย์ประจำธนาคารเลือดเป็นผู้รับผิดชอบในการทำ apheresis ทุกชนิด

โดยระหว่างบริจาคจะต้องมีแพทย์หรือพยาบาลคอยสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด ต้องเตรียมการช่วยเหลือกรณีฉุกเฉินไว้รองรับ ในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ แพทย์ พยาบาล และ ผู้ปฏิบัติงาน ต้องได้รับการฝึกฝนในเรื่องการป้องกัน การสังเกตอาการและการรักษาเบื้องต้น มีการบันทึกรายละเอียดการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ และให้คำแนะนำแก่ผู้บริจาคในการดูแลตนเองภายหลังการบริจาค

11.3.2 ต้องมีคู่มือในการดูแลผู้บริจาคและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

11.3.3 มีการเว้นระยะห่างระหว่างการบริจาค (donation interval) ดังนี้

11.3.3.1 การบริจาคเกล็ดเลือด เว้นระยะห่างระหว่างการบริจาคอย่างน้อย 4 สัปดาห์ กรณีที่มีความจำเป็น เช่น neonatal alloimmune thrombocytopenia ที่ทารกมีภาวะเลือดออกในอวัยวะที่สำคัญ เช่น สมอง ในกรณีที่หาเกล็ดเลือดที่เข้ากันไม่ได้ ต้องใช้เกล็ดเลือดของมารดา ให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ว่าจะสามารถบริจาคได้หรือไม่

11.3.3.2 การบริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถุง เว้นระยะห่างระหว่างการบริจาคอย่างน้อย 24 สัปดาห์ หรือ 6 เดือน หากลดระยะห่างระหว่างการบริจาคเหลือ 16 สัปดาห์ หรือ 4 เดือน ต้องมีการรับประทานยาเสริมธาตุเหล็กและต้องตรวจ serum ferritin เป็นระยะ โดยตรวจในการบริจาคครั้งแรกและอย่างน้อยทุก 12 เดือน เผื่อหวังให้มีระดับ serum ferritin ไม่น้อยกว่า 30 ng/mL

11.3.3.3 การบริจาคพลาสมา เว้นระยะห่างระหว่างการบริจาคอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และต้องมีการเผื่อระดับ total protein เป็นระยะ โดยตรวจในการบริจาคครั้งแรกและอย่างน้อยทุก 6 เดือน เผื่อหวังให้มีระดับ total protein ไม่น้อยกว่า 6 g/L

11.3.4 ต้องเว้นระยะอย่างน้อย 8 สัปดาห์จากการบริจาคโลหิตรวมครั้งล่าสุด

11.3.5 ถ้าบริจาคเกล็ดเลือด ต้องเว้นระยะอย่างน้อย 4 สัปดาห์ หรือบริจาคพลาสมา ต้องเว้นระยะอย่างน้อย 2 สัปดาห์ จึงจะสามารถกลับไปบริจาคโลหิตรวมได้

11.3.6 จำนวนครั้งรวมต่อปี	บริจาคเกล็ดเลือด	ไม่มากกว่า 24 ครั้ง/ปี
	บริจาคพลาสมา	ไม่มากกว่า 26 ครั้ง/ปี
	บริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถุง	ไม่มากกว่า 3 ครั้ง/ปี

11.3.7 ปริมาตรของโลหิตบริจาคแต่ละครั้ง ซึ่งหมายถึง ส่วนประกอบโลหิตที่ได้รวมกับตัวอย่างโลหิตที่นำไปตรวจ และโลหิตที่ค้างอยู่ในเครื่อง (extra corporeal volume, ECV) ทั้งหมดรวมกัน

ต้องไม่เกิน 15% ของปริมาตรโลหิตในร่างกาย (estimated blood volume, EBV) เพื่อป้องกันภาวะ hypovolemia

11.3.8 การเฝ้าระวังการเกิด citrate toxicity จากน้ำยากันเลือดแข็ง

กลไกการทำงานของ citrate คือ reversible chelation ของ Ca^{2+} และ Mg^{2+} ทำให้ ion เหล่านี้ไม่สามารถไปทำงานได้ตามปกติ หน้าที่ของ calcium ion ได้แก่ ใช้ในการแข็งตัวของเลือด การควบคุมการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ ในคนปกติ citrate จะมีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 20-50 นาที และจะถูกทำลายผ่าน mitochondria ของตับ ไต และกล้ามเนื้อลาย

เมื่อผู้ป่วยได้รับโลหิตที่มี citrate ปนไหลกลับเข้าร่างกาย จะเกิดภาวะ hypocalcemia hypomagnesemia และ metabolic alkalosis อาการแบบไม่จำเพาะของ hypocalcemia ได้แก่ ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ หน้าแดง หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน neuromuscular system ได้แก่ ชารอบมุมปาก ชาปลายนิ้ว มือสั่น ตะคริว หากรุนแรงมากขึ้นทำให้เกิด มือจีบเกร็ง กล้ามเนื้อเกร็งกระตุก (tetany) หลอดเสียงหดร่ง (laryngospasm) และภาวะชักได้ อาการระบบหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ คลื่นไฟฟ้าหัวใจเกิดลักษณะ QT prolong ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ความดันโลหิตต่ำจากการบีบตัวของหัวใจลดลงและหลอดเลือดคลายตัว สำหรับ hypomagnesemia จะมีอาการคล้ายกับ hypocalcemia ได้แก่ กล้ามเนื้อคลายตัว หัวใจบีบตัวได้ลดลง ผังหลอดเลือดคลายตัว อาการของ metabolic alkalosis ได้แก่ เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิด citrate reaction ในผู้ป่วยได้แก่ เพศหญิง ผู้สูงอายุ น้ำหนักตัวน้อย total blood volume น้อยกว่า 4 L อัตราการให้ citrate อัตราการลดลงของ calcium ปัจจัยทางเทคนิคเช่น ระยะเวลา apheresis แต่ละรอบที่นานขึ้น large volume procedure เช่น การเก็บ stem cell และ การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มี citrate เป็นส่วนประกอบ เช่น fresh frozen plasma (FFP) เป็น replacement fluid

11.3.8.1 ตั้งค่าอัตราการคืนกลับน้ำยากันเลือดแข็งให้เหมาะสม โดยตั้งค่าตามคู่มือการใช้งานของเครื่องแต่ละชนิด

11.3.8.2 intermittent flow blood cell separator ใช้อัตราการคืนกลับน้ำยากันเลือดแข็งไม่เกิน 0.015 mmol-citrate/kg/min

11.3.8.3 continuous flow blood cell separator ใช้อัตราการคืนกลับน้ำยากันเลือดแข็งไม่เกิน 0.010 mmol-citrate/kg/min

11.3.8.4 ก่อนบริจาคเกล็ดเลือด ให้ผู้ป่วยรับประทานแคลเซียม 1,000 mg

11.3.9 การบริจาคส่วนประกอบโลหิตไม่สำเร็จ ไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงได้ ต้องปฏิบัติดังนี้

11.3.9.1 การสูญเสียเม็ดเลือดแดง ≥ 200 mL ต้องเว้นบริจาค 8 สัปดาห์

11.3.9.2 การสูญเสียเม็ดเลือดแดง ≥ 300 mL ต้องเว้นบริจาค 16 สัปดาห์

11.4 วิธีการรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน

11.4.1 ก่อนทำการบริจาค ต้องตรวจสอบให้มั่นใจดังนี้

11.4.1.1 ระบบที่ใช้ในการเจาะเก็บและการคืนเม็ดเลือดแดงกลับให้ผู้บริจาคเป็นไปอย่างปลอดภัย

11.4.1.2 ชุดเจาะเก็บเป็นชุดที่ใช้ครั้งเดียว (disposable kit) ต้องอยู่ในสภาพดี ไม่มีการฉีกขาด ไม่มีร่องรอยการเปิดหรือมีสภาพชำรุด

11.4.1.3 จัดให้มีคู่มือวิธีปฏิบัติงานในขั้นตอนสำคัญ เช่น การปฏิบัติสำหรับกรณีที่สามารและไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงให้ผู้บริจาคได้อย่างเหมาะสม หากมีความจำเป็นต้องยุติการบริจาคไม่ว่าสาเหตุใดก็ตาม เป็นต้น

11.4.1.4 ต้องมีการบันทึกข้อมูลเพื่อทวนสอบ ได้แก่ ชุดเจาะเก็บ น้ำยาต่าง ๆ ที่ใช้ ให้บันทึกชนิดของน้ำยา หมายเลขรุ่นการผลิต ขนาด และ วันหมดอายุ หมายเลขยูนิตของส่วนประกอบโลหิต หมายเลขประจำตัวผู้บริจาคโลหิต ระยะเวลาที่ใช้ในการบริจาค ปริมาตรส่วนประกอบโลหิต ปฏิบัติการที่เกิดขึ้นและการแก้ไข พร้อมทั้งลงชื่อผู้ปฏิบัติงาน

11.4.1.5 รับประทานอาหารที่มีไขมันต่ำก่อนบริจาค โดยตรวจสอบจากการซักประวัติหรือการปั่นโลหิตดูสีพลาสมาก่อนบริจาค

11.4.2 การรับบริจาคพลาสมา

11.4.2.1 ผู้บริจาคต้องมีน้ำหนักตัว > 50 kg ปริมาณพลาสมาที่เจาะเก็บ ไม่รวมน้ำยากันเลือดแข็ง จะต้องไม่เกิน 500 mL/ครั้ง หรือ 1,000 mL ใน 48 ชั่วโมง

11.4.2.2 ผู้บริจาคต้องมีน้ำหนักตัว > 80 kg ปริมาณพลาสมาที่เจาะเก็บ ไม่รวมน้ำยากันเลือดแข็ง จะต้องไม่เกิน 600 mL/ครั้ง หรือ 1,200 mL ใน 48 ชั่วโมง

11.4.2.3 ผู้บริจาคพลาสมาประจำทุก 2 สัปดาห์ ต้องตรวจวัดระดับ total protein (TP) อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยรักษาให้มีระดับ ≥ 6.0 g/L

11.4.3 การบริจาคเกล็ดเลือด

11.4.3.1 ต้องตรวจนับปริมาณเกล็ดเลือดก่อนการบริจาค ซึ่งต้องมีค่ามากกว่า 150,000 cells/mm³ และคำนวณปริมาณเกล็ดเลือดหลังบริจาคให้มากกว่า 100,000 cells/mm³ เพื่อป้องกันภาวะเลือดออก (bleeding) หลังการบริจาค

11.4.3.2 การนับปริมาณเกล็ดเลือดก่อนการบริจาคอาจไม่ต้องทำในรายที่ระยะระหว่างบริจาคเกล็ดเลือดแต่ละครั้งห่างกันมากกว่า 4 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 6 เดือน โดยสามารถใช้ปริมาณเกล็ดเลือดหลังการบริจาคครั้งก่อนหน้าแทนได้

11.4.4 การบริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถัง

- 11.4.4.1 ต้องมีการชดเชยสารน้ำหลังการบริจาค โดยให้เป็น NSS (0.9% NaCl Solution) 400 mL เพื่อทดแทนปริมาตรเม็ดเลือดแดงที่บริจาค
- 11.4.4.2 ในระหว่างการบริจาค cycle สุดท้าย ให้ผู้บริจาคดื่มน้ำเพิ่ม 300 - 500 mL
- 11.4.4.3 เว้นระยะอย่างน้อย 8 สัปดาห์ก่อนการบริจาคเกล็ดเลือดหรือพลาสมา และเว้นระยะอย่างน้อย 16 สัปดาห์ก่อนการบริจาคเม็ดเลือดแดงหรือโลหิตรวม
- 11.4.5 การบริจาค hematopoietic stem cells
 - 11.4.5.1 การบริจาค peripheral blood hematopoietic stem cell ให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป
 - 11.4.5.2 การบริจาค bone marrow hematopoietic stem cell ให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 6 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป
 - 11.4.5.3 กรณีมีการใช้ยาเพิ่มปริมาณ hematopoietic stem cell ในกระแสเลือด จะต้องเลือกใช้ยาที่ไม่มีผลเสียต่อผู้ป่วย
- 11.4.6 การบริจาคเม็ดเลือดขาว
 - 11.4.6.1 การบริจาคเม็ดเลือดขาว lymphocyte ให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป
 - 11.4.6.2 การบริจาคเม็ดเลือดขาว granulocyte ให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป
 - 11.4.6.3 กรณีมีการใช้ยาเพิ่มปริมาณเม็ดเลือดขาวในกระแสเลือด จะต้องเลือกใช้ยาที่ไม่มีผลเสียต่อผู้ป่วย
- 11.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ**

ให้ตรวจเหมือนกับการตรวจโลหิตของผู้บริจาคโลหิตรวม (ดูบทที่ 4 การทดสอบโลหิตบริจาค (Testing Allogeneic Donated Blood))

เอกสารอ้างอิง

1. Lee G, Arepally GM. Anticoagulation techniques in apheresis: from heparin to citrate and beyond. J Clin Apher. 2012;27(3):117-25. doi: 10.1002/jca.21222. Epub 2012 Apr 24. PMID: 22532037; PMCID: PMC3366026.

12. การทดสอบเพื่อเลือกโลหิตที่เข้ากันได้ (Compatibility Testing and Selection of Compatible Blood)

การทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิตก่อนการจ่ายโลหิตให้กับผู้ป่วย (compatibility testing) เป็นการทดสอบในหลอดทดลอง มีจุดประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่จ่ายให้กับผู้ป่วยนั้นมีความปลอดภัย ทั้งนี้ จำเป็นต้องมีกระบวนการควบคุมตั้งแต่กระบวนการก่อนทดสอบ (pre analytical process) จนถึงกระบวนการหลังการทดสอบ (post analytical process) และจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วย

12.1 การขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (request for blood and blood component)

12.1.1 ใบขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (requests)

ต้องมีข้อมูลเพียงพอที่จะยืนยันตัวผู้ป่วยเพื่อให้มั่นใจว่าไม่ผิดคน ได้แก่ ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ เลขประจำตัวผู้ป่วย หอผู้ป่วย ชื่อผู้เจาะเก็บตัวอย่างโลหิต วันเวลาที่เก็บตัวอย่างโลหิต รวมไปถึงโรคหรือเหตุผลที่ใช้โลหิต ชื่อและหมายเลขติดต่อผู้ขอใช้โลหิตและชนิดผลิตภัณฑ์ การร้องขอพิเศษ จำนวนที่ใช้ ธนาคารเลือดจะยอมรับเฉพาะใบขอโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่สมบูรณ์ ถูกต้อง และอ่านออกเท่านั้น กรณีผู้ป่วยเป็นเด็กแรกเกิด จำเป็นต้องมีข้อมูลของมารดาตามที่กำหนด

12.1.2 ตัวอย่างโลหิตผู้ป่วย (patient blood samples)

12.1.2.1 ตัวอย่างโลหิตต้องมีข้อมูลในฉลากที่ติดบนหลอด ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) อายุ หอผู้ป่วย วันที่ เวลาเจาะตัวอย่างโลหิต และชื่อผู้เจาะโลหิต โดยข้อมูลทั้งหมดต้องสอดคล้องกับใบขอ เพื่อให้มั่นใจว่าเจาะตัวอย่างโลหิตถูกต้อง

12.1.2.2 ตัวอย่างโลหิตที่ใช้ทดสอบความเข้ากันได้ ต้องมีอายุไม่เกิน 72 ชั่วโมง

12.1.3 ข้อมูลที่ใช้ชี้บ่ง (identifying information)

ก่อนตรวจหมู่โลหิตหรือความเข้ากันได้ เจ้าหน้าที่ธนาคารเลือดต้องตรวจยืนยันว่าข้อมูลทั้งหมดในใบขอตรงกับบนฉลากของหลอดตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วย ถ้าไม่ตรงกันหรือมีข้อสงสัย ต้องแจ้งให้หอผู้ป่วยดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง หรือเจาะตัวอย่างโลหิตใหม่ถ้าจำเป็น

12.1.4 การเก็บตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิตเพื่อใช้ในการตรวจสอบซ้ำ

12.1.4.1 ตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วย เก็บไว้อย่างน้อย 7 วัน ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C

12.1.4.2 สำหรับตัวอย่างโลหิตผู้บริจาค เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C จนกว่าโลหิตยูนิตนั้นจะหมดอายุ

12.2 การตรวจโลหิตผู้บริจาคซ้ำ (repeat testing of donor blood)

ต้องตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO และ RhD ของเม็ดเลือดแดงทุกยูนิต ด้วยวิธี serologic test โดยใช้ตัวอย่างจากสายถุงโลหิต ทั้งนี้ควรตรวจสอบตั้งแต่แรกรับโลหิตเข้าคลัง ในกรณีที่ไม่ตรงกันต้องแก้ปัญหาให้ได้ก่อนรับเข้าคลัง

12.3 การควบคุมคุณภาพการตรวจ (quality control)

กรณีตรวจด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ จะต้องมีการประเมินประสิทธิภาพและความถูกต้องของเครื่องตรวจก่อนการใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการ และมีการควบคุมการเข้าถึงและแก้ไขผลการตรวจของผู้ป่วย โดยใช้รหัสประจำตัวเจ้าหน้าที่ผู้มีสิทธิ์ทำการทดสอบและแก้ไขผลการตรวจ

การตรวจ ABO และ RhD ต้องทำการควบคุมคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานที่ใช้ทดสอบในวันที่มีการทดสอบ (internal QC) และเมื่อมีการเปลี่ยน lot น้ำยา

การตรวจ antibody screening ต้องทำการควบคุมคุณภาพเซลล์มาตรฐาน (screening cells) ที่ใช้ทดสอบ โดยทำตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตน้ำยา

12.4 การตรวจโลหิตของผู้ป่วยก่อนการให้โลหิต

ตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยต้องตรวจหาหมู่โลหิต ABO, RhD และ unexpected antibody ต่อแอนติเจนของเม็ดเลือดแดง

12.4.1 หมู่โลหิต ABO

การตรวจหมู่โลหิต ABO ต้องตรวจ cell grouping และ serum grouping เพื่อสรุปผล หมู่โลหิต ABO ยกเว้นผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 4 เดือน ให้ทดสอบเฉพาะ cell grouping ส่วนซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยทดสอบกับเซลล์มาตรฐานคือ เซลล์ A เซลล์ B และเซลล์ O ถ้าผลการตรวจหาหมู่โลหิตยังไม่สามารถสรุปผลได้ว่าเป็นหมู่ใดหรือผลการทดสอบในตัวอย่าง และประวัติของผู้ป่วยไม่ตรงกัน ต้องแก้ปัญหาท่อน้ำยา

12.4.2 หมู่โลหิต RhD

12.4.2.1 การตรวจหมู่โลหิต RhD ในโลหิตบริจาค

การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิตต้องใช้ น้ำยา anti-D ที่ได้จาก clone ที่แตกต่างกันเพื่อสามารถตรวจพบ partial D category ได้แก่ DIV, DV และ DVI ได้ การอ่านผลการทดสอบ เมื่อป้อนอ่านที่อุณหภูมิห้อง (room temperature) ให้ผลบวกความแรงปฏิกิริยา 3+ ถึง 4+ ให้สรุปผลเป็น RhD positive ไม่ต้องทำการทดสอบต่อ หากให้ผลบวกความแรงปฏิกิริยา $\leq 2+$ ให้สงสัยเป็น weak D หรือ partial D ต้องทำ weak D test ต่อด้วยวิธี IAT โดย incubate ที่ 37 °C (ตามเวลาที่กำหนดในเอกสารกำกับน้ำยา) ถ้าได้ผลบวกที่ 37 °C และ/หรือ IAT ก่อนการสรุปผล ต้องทำการทดสอบ direct antiglobulin test (DAT) ซึ่งต้องได้ผลเป็นลบ จึงจะสรุปว่าเป็น weak D หรือ partial D ให้ติดฉลากข้างป่องเป็น RhD positive เนื่องจากผู้ที่มี DAT บวก จะให้ผล false positive ในขั้นตอนนี้ หากต้องการทราบหมู่โลหิต RhD ที่แท้จริง ต้องตามผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำเป็นระยะจนกว่า DAT เป็นลบ

กรณีที่ให้ผลลบในขั้นตอนการป้อนอ่านที่อุณหภูมิห้อง (room temperature) จะยังไม่สามารถสรุปว่าเป็น RhD negative ได้ ต้องทำการทดสอบ weak D test ต่อ ถ้าได้ผล

เป็นลบทั้ง 37 °C และ IAT จึงสรุปว่าเป็น RhD negative จึงให้ติดฉลากซีบ่งเป็น RhD negative

12.4.2.2 การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้ป่วย

เนื่องจากผู้ป่วยที่เป็น partial D เมื่อได้รับโลหิตชนิด RhD positive สามารถสร้าง anti-D ได้ จึงจำเป็นต้องได้รับโลหิตที่เป็น RhD negative ดังนั้นการตรวจ RhD typing ในผู้ป่วยเมื่อได้ผลลบในการอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง ให้แปลผลเป็น RhD negative ไม่จำเป็นต้องตรวจ weak D test

การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้ป่วย จึงควรเลือกน้ำยา anti-D ที่ไม่ครอบคลุมการตรวจ partial D category VI (DVI) โดยทดสอบตามวิธีที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา ถ้าการอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง (room temperature) ให้ผลบวกความแรงปฏิกิริยา 3+ ถึง 4+ ให้สรุปผลว่าเป็น RhD positive

การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยในบางประเทศจะแยกน้ำยาตรวจ anti-D ที่ไม่ครอบคลุมการตรวจ DVI สำหรับตรวจผู้ป่วยและใช้น้ำยาที่ครอบคลุม DVI สำหรับผู้บริจาคโลหิต แต่สำหรับน้ำยา anti-D ที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยสามารถใช้ตรวจได้ทั้งผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต สำหรับผู้ป่วยให้อ่านผลที่อุณหภูมิห้อง ถ้าได้ผลเป็นลบ ให้แปลผลเป็น RhD negative ส่วนผู้บริจาคโลหิตให้อ่านผลที่ room temperature หากให้ผลเป็นลบ ให้ทำ IAT ต่อถ้าให้ผลเป็นลบ ให้แปลผลเป็น RhD negative หากให้ผลเป็นบวกให้แปลผลเป็น RhD positive ในกรณีที่ IAT ให้ผลบวกให้ทำ DAT ก่อนการสรุปผลเช่นเดียวกับข้อ 12.4.2.1

ทั้งนี้หากใช้น้ำยา anti-D ของผู้ผลิตอื่น ต้องพิจารณาตามหลักการนี้ว่าสามารถใช้ น้ำยา anti-D ชนิดเดียวหรือสองชนิดสำหรับตรวจแยกกันระหว่างผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต

การตรวจคัดกรองโลหิต RhDel

โลหิต RhDel จัดเป็น D variant ชนิดหนึ่งที่ไม่สามารถตรวจพบได้ด้วยการทำ weak D test ทำให้ปัจจุบันมีรายงานการพบ anti-D ในผู้ป่วย RhD negative ที่ได้รับโลหิต RhD negative ซึ่งตรวจพบภายหลังว่าผู้บริจาคที่ให้โลหิตกับผู้ป่วยเป็น RhDel ดังนั้นจึงนับว่า RhDel โดยเฉพาะ Asian-type DEL ซึ่งมีความถี่สูงในประชากรเอเชีย มีความสำคัญต่อการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย สำหรับศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย แนะนำให้ตรวจ RhDel (Asian-type DEL) ทั้งผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิตที่เป็น RhD negative ทุกราย ความสำคัญในการตรวจ RhDel (Asian-type DEL) ในผู้ป่วยทำให้เพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้สามารถมีโลหิตใช้ได้ทันกับความต้องการ เนื่องจากผู้ป่วยที่มีหมู่โลหิตนี้จะสามารถรับเลือด RhD positive ได้โดยไม่ถูกกระตุ้นให้สร้าง anti-D

ข้อควรระวัง การทดสอบ RhDel สามารถทำได้ 2 วิธี ได้แก่ adsorption-elution test ด้วยน้ำยา anti-D และเทคนิค molecular แต่การทดสอบ RhDel ด้วย adsorption-elution test มีความจำเพาะต่ำ และใช้เวลานานในการทดสอบ

สำหรับผู้บริจาคโลหิต RhD negative ควรเลือกตรวจ D variant ที่พบได้มากในประชากรไทย เช่น RhDel ชนิดอัลลีล *RHD(1227G>A)* (Asian-type DEL) ซึ่งพบได้ถึง 15% ในผู้ที่มีหมู่โลหิต RhD negative ซึ่งโลหิต RhDel จะถูกติดฉลากขึ้นเป็น “D+ (RhDel)” ให้ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็น RhD positive และหลีกเลี่ยงการให้โลหิตดังกล่าวในผู้ป่วยที่มีหมู่โลหิต RhD negative โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิตเป็นเวลานานหรือในผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ สำหรับศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เมื่อตรวจพบ RhDel ในผู้บริจาคโลหิตที่เป็น RhD negative ทุกราย จะติดฉลากขึ้นที่ยูนิตเป็น “D+ (RhDel)”

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ตรวจคัดกรองโลหิต RhDel ชนิดอัลลีล *RHD(1227G>A)* (Asian-type DEL) ด้วยเทคนิค Tm-shift assay ทั้งในผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยซึ่งเป็นเทคนิคที่มีประสิทธิภาพในการตรวจโลหิต RhDel ชนิดอัลลีล *RHD(1227G>A)* (Asian-type DEL) ซึ่งพบได้มากในประชากรคนไทย และอัลลีล *RHD(1227G>A)* สามารถกระตุ้นผู้ป่วย RhD negative ให้สร้าง anti-D ได้ และได้มีการศึกษาแล้วว่าสามารถใช้ได้เทียบเท่าการตรวจด้วยเทคนิค sequencing ซึ่งเป็น gold standard สำหรับการตรวจโลหิต RhDel ดังกล่าว

12.4.3 การตรวจ antibody screening

12.4.3.1 เป็นการตรวจหา unexpected antibodies ต่อแอนติเจนของเม็ดเลือดแดงที่มีความสำคัญทางคลินิกโดยใช้ screening cells ที่เตรียมจากผู้บริจาค 2 - 3 ราย แยกกัน (individual cell) และต้องเลือกให้ครอบคลุมแอนติเจนของระบบต่างๆ ที่สำคัญทางคลินิก (highly selected cells) และเป็น homozygous cell กรณีใช้วิธี conventional tube test ให้ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง ที่ 37 °C และ antiglobulin test และต้องใช้ Coombs' Control Cells (CCC) ทุกครั้งที่ antiglobulin test ให้ผลลบ ในกรณีที่ใช้วิธีอื่น เช่น column agglutination test หรือ solid phase technique ให้ทดสอบโดยใช้วิธีที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ

12.4.3.2 screening cells ต้องเป็นหมู่ O และมี antigens ที่ครอบคลุมการตรวจพบ antibody ที่พบบ่อยหรือที่พบได้และความสำคัญทางคลินิกในประชากรไทย ได้แก่ ระบบ Rh (C, D, E, c, e), Duffy (Fy^a, Fy^b), Kidd (Jk^a, Jk^b), Kell (K, k), MNS (M, N, S, s, Mi^a), Lewis (Le^a, Le^b), P1PK(P1) และ Diego (Di^a, Di^b) และแต่ละเซลล์ที่เลือกมาควรเป็น homozygous ของ gene แต่ละ antigen ของหมู่เลือดระบบต่างๆ เนื่องจากมีความแรงของ antigen มากกว่าเซลล์ที่เป็น

heterozygous นอกจากนี้ยังมีหมู่เลือดบางระบบที่แสดง dosage effect ซึ่งมีความสำคัญทางคลินิกได้แก่ระบบ Rh, Duffy, Kidd และ MNS

12.4.3.3 ถ้าตรวจพบว่ามี unexpected antibodies ต้องตรวจหาชนิดของแอนติบอดี (antibody identification) และเพื่อเป็นการยืนยันผลการตรวจแอนติบอดีต้องตรวจว่าผู้ป่วยไม่มีแอนติเจนที่ตรงกับแอนติบอดีนั่น โดยทำ antigen typing และเลือกโลหิตยูนิตที่ตรวจแล้วว่าไม่มีแอนติเจนดังกล่าวมาทำ crossmatch เพื่อหา ยูนิตที่เข้ากันได้แก่ผู้ป่วย

12.4.3.4 กรณีผู้ป่วยมีแนวโน้มการรับโลหิตต่อเนื่อง เช่น ผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิตเป็นประจำ หรือต้องได้รับยาที่รบกวนการตรวจ ได้แก่ anti-CD38 ควรป้องกันการสร้าง alloantibody โดยก่อนการให้โลหิตครั้งแรก ควรตรวจ phenotype หมู่โลหิตที่มีความสำคัญทางคลินิก โดยจัดหาและให้โลหิตที่เป็น phenotype matched ในระบบที่สำคัญทางคลินิกในการให้เลือดแก่ผู้ป่วยทุกครั้ง แต่หากผู้ป่วยไม่สามารถตรวจ phenotype ได้เนื่องจากมีการรับโลหิตมาก่อนหรือ direct antiglobulin test positive ต้องตรวจ genotype

12.5 การทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิต (compatibility test)

12.5.1 ตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ (crossmatch)

12.5.1.1 อายุของตัวอย่างโลหิตต้องไม่เกิน 72 ชั่วโมง

12.5.1.2 กรณีที่ขอโลหิตเพิ่ม ตัวอย่างโลหิตที่ทำ crossmatch สามารถใช้ตัวอย่างเดิมได้ ภายใน 72 ชั่วโมง

12.5.1.3 กรณีจองโลหิตเพื่อการผ่าตัด สามารถเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำ crossmatch ล่วงหน้าได้ไม่เกิน 7 วัน ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติเคยได้รับโลหิตหรือ ส่วนประกอบโลหิตที่มีเม็ดเลือดแดงปนหรือตั้งครรภ์ ภายใน 3 เดือน ก่อนหน้านี้ หรือมีประวัติดังกล่าวไม่ชัดเจน ต้องเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำ crossmatch ล่วงหน้าไม่เกิน 3 วัน

12.5.2 ประเภทของการ crossmatch

12.5.2.1 serological crossmatch

เป็นการทดสอบระหว่างพลาสมาของผู้ป่วยกับเม็ดเลือดแดงของผู้บริจาคโลหิต โดยการอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง 37°C และ IAT สามารถตรวจ ABO incompatibility และแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงของผู้บริจาคได้ อย่างน้อยต้องทดสอบด้วยวิธี saline IAT

สำหรับผลิตภัณฑ์พลาสมาชนิดต่างๆ เช่น FFP ไม่ต้องทำ crossmatch แต่ต้องตรวจหาหมู่โลหิต ABO ให้ถูกต้องทั้งผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต แล้วให้หมู่โลหิต

ที่ตรงกันหรือ ABO compatible ร่วมกับการทำ antibody screening ของพลาสมาทุกยูนิต ซึ่งต้องได้ผลลบก่อนนำไปใช้

12.5.2.2 electronic crossmatch

เป็นการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อหาโลหิตยูนิตที่สามารถเข้ากันได้กับโลหิตของผู้ป่วย ในการให้ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดง โดยต้องทำการตรวจให้มั่นใจว่า หมู่โลหิต ABO, RhD และ antibody screening ซึ่งต้องให้ผลเป็นลบเท่านั้น จึงจะใช้ electronic crossmatch ได้ สำหรับโลหิตของผู้บริจาคต้องตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD เช่นเดียวกัน โดยข้อมูลทั้งหมดต้องนำเข้าฐานข้อมูล และทำการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของ ABO compatibility มีข้อกำหนด ดังนี้

1. ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ จะต้องมีการ validate หมู่โลหิต ABO, RhD ทุกยูนิตของโลหิตเพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่ได้เลือกให้กับผู้ป่วยเป็น ABO identical / compatible เท่านั้น
2. มีการตรวจหมู่โลหิต ABO ของผู้ป่วย 2 ครั้งที่เจาะคนละเวลา เพื่อป้องกันการเจาะตัวอย่างผิดคน ซึ่งผลการตรวจทั้งสองครั้งต้องตรงกัน
3. ผู้ป่วยต้องไม่มีประวัติตรวจพบ unexpected antibodies และไม่เป็นหมู่โลหิตชนิดหายาก
4. ข้อมูลส่วนประกอบโลหิตในระบบคอมพิวเตอร์ต้องประกอบด้วยหมายเลขของยูนิต ชื่อชนิด หมู่โลหิต ABO และ RhD
ข้อมูลจำเพาะเพื่อชี้บ่งผู้ป่วยอย่างน้อย 2 ชนิด ได้แก่ ชื่อ นามสกุล หมายเลขผู้ป่วย (HN) วัน เดือน ปีเกิด เป็นต้น
5. มีระบบที่จะทวนสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลทุกครั้งก่อนจะจ่ายโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต
6. มีระบบแจ้งเตือนเมื่อพบว่าหมู่โลหิตที่ฉลากของยูนิตกับผลการตรวจหมู่โลหิตของยูนิตไม่ตรงกัน รวมทั้งเมื่อผลหมู่โลหิตของผู้ป่วย และยูนิตที่จะให้ไม่ตรงกัน
7. มีระบบแจ้งเตือนเมื่อมีการขอหรือยกเลิกการใช้ผลิตภัณฑ์พิเศษ เช่น irradiated หรือ CMV negative เป็นต้น

12.6 การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้เพื่อให้ผู้ป่วย (selection of compatible blood and blood components for transfusion)

12.6.1 Packed Red Cells

12.6.1.1 ผู้ป่วยต้องได้รับโลหิตที่มีหมู่โลหิต ABO ตรงกับหมู่โลหิตของผู้ป่วย (ABO identical) เป็นอันดับแรก ในกรณีที่ไม่มีโลหิตที่มีหมู่ ABO ตรงกัน และผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับโลหิตด่วน สามารถรับเม็ดเลือดแดงที่มีหมู่โลหิต ABO เข้ากันได้กับผู้ป่วย (ABO compatible) เช่น ผู้ป่วยหมู่โลหิต A หรือ B สามารถรับ PRC หมู่ O ได้

12.6.1.2 ผู้ป่วยที่มี RhD negative ต้องได้รับ PRC ที่มี RhD negative

12.6.1.3 ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ต้องกำหนดนโยบายในการใช้ส่วนประกอบโลหิต ที่มีเม็ดเลือดแดงเป็นส่วนประกอบที่เป็น RhD positive แก่ผู้ป่วยที่มี RhD negative

ผู้ป่วยที่เป็น RhD negative สามารถรับโลหิตที่เป็น RhD positive ได้ในกรณีต่อไปนี้

12.6.1.3.1 ต้องเป็นกรณีฉุกเฉินที่เป็นอันตรายต่อชีวิต หากไม่ได้รับโลหิตทันที และต้องเป็นผู้ป่วยที่ตรวจแล้วไม่พบ anti-D และการทดสอบ compatibility ต้องได้ผลลบ

นอกเหนือจากกรณีดังกล่าว ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ผู้ทำการรักษา และแพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิต

12.6.1.4 ถ้าตรวจพบแอนติบอดีชนิดใดๆ ในผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิต หรือผู้ป่วยมีประวัติมีแอนติบอดีดังกล่าว จะต้องให้โลหิตชนิด red cells ที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับแอนติบอดีนั้นและ crossmatch เข้ากันได้กับผู้ป่วย แม้ว่าในตัวอย่างโลหิตในปัจจุบันนี้จะตรวจไม่พบแอนติบอดีนั้นแล้วก็ตาม

12.6.2 Platelets

12.6.2.1 ควรให้เกล็ดเลือดหมู่ ABO ตรงกับผู้ป่วยเป็นอันดับแรก

12.6.2.2 กรณีไม่มีเกล็ดเลือดหมู่ ABO ตรงกัน สามารถให้เกล็ดเลือดที่มีพลาสมา ABO ที่เข้ากันได้กับ red blood cells ของผู้ป่วย โดยมีเม็ดเลือดแดงปนเปื้อนได้เพียงเล็กน้อย เกล็ดเลือดหมู่ O ที่เป็น low titer ของ anti-A และ anti-B (ที่ dilution 1:128 ให้ผลลบ) จาก platelet apheresis หรือ pooled platelet สามารถนำไปให้ผู้ป่วยทุกหมู่ ABO ได้

12.6.2.3 ผู้ป่วยหมู่เลือด RhD negative หากจำเป็นต้องรับเกล็ดเลือด RhD positive ให้แพทย์พิจารณาให้ RhIG โดยให้ RhIG 300 µg (1500 IU) ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) ภายในเวลา 72 ชั่วโมงหลังได้รับเกล็ดเลือด สามารถทำลายเม็ดเลือดแดง RhD บวกที่ปนอยู่ในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดซึ่งในปัจจุบันการเตรียมโดย apheresis มีเม็ดเลือดแดงปนเปื้อนน้อยมาก การให้ RhIG จึงอาจใช้ค่า half life เป็นตัวกำหนดความถี่ในการให้ RhIG ซึ่งมีค่าครึ่งชีวิต (half life) 3 - 4 สัปดาห์ จึงควรให้ซ้ำหลังจากให้ครั้งแรก 3 สัปดาห์ หรือตรวจหา anti-D ในโลหิตผู้ป่วยก่อนให้ครั้งต่อไป หากไม่พบ anti-D ให้ฉีด RhIG ขนาดเดิมซ้ำได้ แต่ถ้าเตรียมผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดโดยวิธีปั่นแยก ซึ่งมีเม็ดเลือดแดงปนเปื้อนจำนวนมาก ควรให้ RhIG ในปริมาณ 300 µg (1500 IU) ต่อการให้ PC 30 ถุง ตามคำแนะนำแบบเดิม

12.6.3 Plasma

ส่วนประกอบโลหิตที่เป็นพลาสมา ได้แก่ FFP และ cryo-removed plasma ต้องตรวจว่าไม่มี unexpected antibody และตรวจยืนยันหมู่ ABO พร้อมทั้งติดยาลากชัดเจน เมื่อตรวจดังกล่าวแล้ว สามารถเลือกให้พลาสมา ABO หมู่เดียวกันกับผู้ป่วยได้ โดยไม่ต้องทำ crossmatch

12.7 การพิจารณาเป็นกรณีพิเศษสำหรับเด็กทารกแรกเกิดจนถึงอายุ 4 เดือน (special considerations for neonates and infants)

ควรเจาะตัวอย่างโลหิตจากทารกเท่าที่จำเป็นทั้งปริมาตรและความถี่ เพื่อป้องกันภาวะซีด ในการเจาะตัวอย่างโลหิตแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 0.5 mL สำหรับการทำให้ crossmatch โดยปฏิบัติดังต่อไปนี้

การขอโลหิตครั้งแรก

1. ตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ในตัวอย่างโลหิต ก่อนการรับโลหิตครั้งแรก สำหรับหมู่ ABO ให้ตรวจเฉพาะ cell grouping เท่านั้น

กรณีที่ใช้ cord blood ในการทดสอบ ต้องล้างเซลล์ด้วย NSS อย่างน้อย 3-4 ครั้ง เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนจาก Wharton's jelly และต้องระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเลือดของมารดาในระหว่างการเก็บตัวอย่าง เพื่อป้องกันการแปลผลผิด

2. ตรวจหา unexpected antibody สามารถใช้ซีรัมหรือพลาสมาของมารดา เนื่องจากมีปริมาณของ antibody ที่เป็นสาเหตุของ HDFN มากกว่าของทารก แต่หากไม่มีตัวอย่างโลหิตของมารดาสามารถใช้ตัวอย่างโลหิตของทารกแทนได้
3. การทำ crossmatch ทุกครั้งที่มีการขอโลหิต ใช้ซีรัมหรือพลาสมาของมารดาหรือทารก แต่ถ้าใช้โลหิตที่แบ่งจากยูนิตเดิมไม่ต้องทำ crossmatch ซ้ำ

หากไม่มีภาวะของ HDFN ไม่จำเป็นต้องทำการ crossmatch ทั้งนี้ต้องมีระบบการตรวจและการบันทึกผลหมู่โลหิต ABO และ RhD ของผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิตที่ถูกต้อง เทียบเท่ากับ electronic crossmatch

การเลือกหมู่โลหิตของส่วนประกอบโลหิต

1. อายุของโลหิตไม่เกิน 7 วัน ยกเว้น กรณีเป็นโลหิตชนิดหายาก
2. การเลือกหมู่โลหิต
 - 2.1 กรณี ABO-HDFN มารดามีหมู่โลหิต O และทารกมีหมู่โลหิต A หรือ B มีความเป็นไปได้ที่จะเกิด ABO-HDFN ดังนั้นต้องใช้ RBC หมู่ O มา crossmatch กับพลาสมาหรือซีรัมของมารดาหรือทารก
 - 2.2 กรณีที่ตรวจพบ unexpected antibodies ที่ทราบชนิดในมารดา เพื่อตรวจยืนยันให้นำตัวอย่างโลหิตทารกมาทำ DAT และ antigen typing หากทารกมีแอนติเจนหมู่เลือดตรงกับชนิดของแอนติบอดีในมารดา สามารถใช้วินิจฉัยได้ว่า ทารกมีภาวะ HDFN จากแอนติบอดีตัวนี้ ให้เลือก RBC ที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับแอนติบอดีของมารดามา crossmatch กับพลาสมาของมารดาหรือทารก
 - 2.3 กรณีมารดาหมู่เลือด RhD positive ทารกหมู่เลือด RhD negative ต้องให้เลือด RhD negative กับทารก ส่วนกรณีมารดามีหมู่เลือด RhD negative ถ้ายังไม่พบการสร้าง anti-D และทารกหมู่เลือด RhD positive สามารถให้เลือดหมู่ RhD positive ได้ แต่ถ้าพบการสร้าง anti-D ในมารดาและทารกหมู่เลือด RhD positive ต้องให้เลือดหมู่ RhD negative กับทารก

ในทารกอายุน้อยกว่า 4 เดือนที่ขอเลือดซ้ำ

การตรวจหมู่โลหิต (ABO, RhD, antibody screening) ให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. การตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ให้ใช้ผลการตรวจครั้งแรก ไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำตลอดระยะเวลาการเข้าอยู่โรงพยาบาลครั้งนี้
2. ถ้าการตรวจ unexpected antibody ครั้งแรกให้ผลลบ และไม่พบ HDFN ไม่จำเป็นต้องทำ crossmatch กับเม็ดเลือดแดงผู้บริจาค
3. ถ้าพบ antibody ในการตรวจกรองครั้งแรก โลหิตทุกยูนิตที่จะเตรียมให้ผู้ป่วยต้องไม่มีแอนติเจนที่ตรงกับแอนติบอดีนั้น และ crossmatch (AHG) ต้องเข้ากันได้กับผู้ป่วย

12.8 การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้กรณีพิเศษ

ถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่า ผู้ป่วยต้องใช้โลหิตพิเศษ ต้องมีระบบที่ทำให้มั่นใจว่า การให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตในครั้งต่อไป จะยังคงเป็นไปตามนั้นตราบเท่าที่ยังมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก โดยมีบันทึกในประวัติการให้โลหิตผู้ป่วย ทั้งที่ธนาคารเลือดและเวชระเบียนอย่างชัดเจน

12.8.1 การเลือกโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่ลดความเสี่ยงต่อเชื้อ Cytomegalovirus

เนื่องจากประชากรไทยที่เคยติดเชื้อ CMV มีมากกว่าร้อยละ 90 ทำให้ไม่สามารถจัดหาโลหิตที่มีผลการตรวจ CMV antibody เป็นลบได้ จึงกำหนดนโยบายในการลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ CMV จากการรับโลหิต โดยใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านการกรองเม็ดเลือดขาวออก เช่น ในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกและไม่เคยติดเชื้อ CMV มาก่อน

12.8.2 การเลือกโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตฉายรังสี (irradiation)

เนื่องจากส่วนประกอบโลหิตมีเม็ดเลือดขาวของผู้บริจาคปนอยู่ด้วย แม้มีปริมาณน้อยสามารถเพิ่มจำนวนในไขกระดูกของผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ไม่สามารถขจัดเม็ดเลือดขาวเหล่านี้ออกไปได้ ทำให้เกิดภาวะ Transfusion Associated Graft-versus-Host Disease (TA-GVHD) ซึ่งมีอัตราการเสียชีวิตสูง จึงต้องมียุทธศาสตร์เกี่ยวกับการฉายรังสีโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่จะให้ผู้ป่วยในกรณีต่อไปนี้

12.8.2.1 ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อภาวะ Transfusion Associated Graft-versus-Host Disease (TA-GVHD) ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ดังต่อไปนี้

- การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- การรับยากดระบบภูมิคุ้มกัน
- การให้โลหิตทารกในครรภ์ (intrauterine transfusion)
- การให้โลหิตทารกแรกคลอด ในกรณีที่จำเป็นตามดุลยพินิจของแพทย์

12.8.2.2 ผู้ป่วยที่ได้รับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตจาก

- ผู้บริจาคโลหิตที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย ได้แก่ บิดา มารดา บุตร พี่น้องร่วมบิดาและหรือมารดา
- ผู้บริจาคโลหิตที่เลือกแล้วว่า HLA เข้ากันได้กับผู้ป่วย โดยวิธีทำ typing หรือ crossmatching หรือ ผู้ป่วยมี HLA haplotype เป็น heterozygous และผู้บริจาคมี HLA haplotype เป็น homozygous ซึ่งเหมือนกับ HLA haplotype แบบใดแบบหนึ่งของผู้ป่วย

ต้องมีระบบที่ทำให้มั่นใจว่า เมื่อผู้ป่วยจำเป็นต้องรับโลหิตที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว จะต้องได้รับโลหิตที่ผ่านการฉายรังสีทุกครั้ง จนกว่าจะหมดข้อบ่งชี้ทางคลินิก

12.8.3 การเลือกโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตกรณีผู้ป่วยได้รับโลหิตปริมาณมาก (massive transfusion)

ต้องมียุทธศาสตร์ในการทำ crossmatch กรณีที่ผู้ป่วยได้รับโลหิตในปริมาณเท่ากับหรือใกล้เคียงกับปริมาณโลหิต (ประมาณ 10 ยูนิต) ในตัวผู้ป่วยภายใน 24 ชั่วโมง หรือรับโลหิตในปริมาณเท่ากับหรือมากกว่าครึ่งหนึ่งของปริมาณโลหิตในตัวผู้ป่วย (มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ยูนิต) ใน 4 ชั่วโมง เนื่องจากผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิตจำนวนมากมักต้องใช้โลหิตเร่งด่วน จึงควรปฏิบัติดังนี้

12.8.3.1 ถ้าไม่สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD ของผู้ป่วยได้ ให้ใช้ RBC หมู่ O

12.8.3.2 ถ้าสามารถตรวจหมู่ ABO, RhD ได้ ให้ใช้ RBC หมู่ ABO, RhD ตรงกับผู้ป่วย

12.8.3.3 กรณีผู้ป่วยทราบประวัติแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดง ให้พิจารณาแอนติเจนที่สำคัญทางคลินิกเท่าที่จัดหาได้

12.8.3.4 มีบันทึกและลายเซ็นของแพทย์ผู้ขอใช้โลหิต

12.8.3.5 ต้องทำ crossmatch จนเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ซึ่งถ้าพบปัญหาจากยูนิตที่จ่ายไปแล้ว ให้รีบรายงานแพทย์ผู้รักษาโดยด่วน

12.8.3.6 เมื่อจำเป็นต้องให้โลหิตครั้งต่อไป ให้เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่ เพื่อตรวจหมู่ ABO, RhD และให้ RBC ที่มีหมู่โลหิตตรงกับผู้ป่วยและ crossmatch (AHG) เข้ากันได้

12.8.4 การเลือกโลหิตในผู้ป่วย thalassemia หรือผู้ป่วยที่ต้องได้รับเลือดประจำ

- เลือกส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดโลหิตแดงชนิดที่ผ่านการลดจำนวนเม็ดเลือดขาว (LPRC หรือ LDPKC) เพื่อป้องกันภาวะ febrile non-hemolytic transfusion reaction
- อายุของโลหิต ไม่เกิน 7 วัน หากไม่มีควรให้โลหิตอายุไม่เกิน 14 วัน ยกเว้นกรณีเป็นโลหิตชนิดหาได้ยาก
- ก่อนให้โลหิตครั้งแรกกับผู้ป่วย ควรตรวจแอนติเจนที่มีความสำคัญทางคลินิก ได้แก่ C, c, E, e และ Mi^a รวมทั้งระบบ Kidd, Duffy, Kell, MNS, Lewis และ P1PK เป็นต้น แต่หากผู้ป่วยได้รับโลหิตมาแล้ว แนะนำให้ตรวจ red cell genotype
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้บริการตรวจทั้ง red cell phenotype และ genotype
- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้บริการจัดเตรียมเม็ดเลือดแดงเข้มข้นจากผู้บริจาครายเดียว (single donor red cells, SDR) ซึ่งเป็นเม็ดเลือดแดงเข้มข้นที่มีเม็ดเลือดขาวน้อยจำนวน 2 ยูนิตจากผู้บริจาคคนเดียวสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการโลหิตเกิน 1 ยูนิต ซึ่งมีข้อดีคือลดจำนวนผู้บริจาค ทำให้ลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากการรับโลหิต รวมทั้งลดความเสี่ยงในการสร้างแอนติบอดีซึ่งจะก่อให้เกิดปัญหาในอนาคตแก่ผู้ป่วย

- โลหิตที่ให้ผู้ป่วยทุกชนิดต้องผ่านการทดสอบ crossmatch (AHG) และในการทำ crossmatch ทุกครั้งต้องตรวจ antibody screening ร่วมด้วย ถ้าผล antibody screen ให้ผลบวก จะต้องทำการตรวจหาชนิดของแอนติบอดีต่อด้วยทุกครั้ง รวมทั้งทำ antigen typing ในตัวอย่างเลือดผู้ป่วย และโลหิตที่นำมาทำ crossmatch ให้ผู้ป่วย แม้ว่าผลการทำ crossmatch เข้ากันได้กับผู้ป่วย ก็ต้องเลือกโลหิตที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับแอนติบอดี ให้ผู้ป่วยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัย

12.9 การขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิตในภาวะปกติ

การขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิตโดยทั่วไปมี 3 ชนิด

12.9.1 การขอโลหิตในภาวะปกติ

ให้ตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิตแบบครบขั้นตอน (complete crossmatch) ซึ่งหมายถึง การตรวจหมู่โลหิตทั้ง ABO และ RhD รวมถึงการทำ antibody screening และ การตรวจสอบความเข้ากันได้ โดยอ่านผลปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง อุณหภูมิ 37 °C และทำ AHG test ต่อ เพื่อให้ครอบคลุมการตรวจพบ antibody ชนิด IgG หากตรวจด้วยวิธีอื่น เช่น column agglutination test ให้ปฏิบัติตามเอกสารกำกับน้ำยา อย่างเคร่งครัด

12.9.2 Electronic crossmatch (computer crossmatch)

ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีประวัติตรวจพบแอนติบอดี และผลการทำ antibody screening ครั้งนี้ได้ผลลบ และยืนยันผลหมู่โลหิต ABO แล้ว รวมทั้งมี ระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการ validate ความถูกต้องในการจัดเก็บข้อมูลและจ่ายโลหิตแล้ว

12.9.3 Type and screen (T/S)

เป็นการขอโลหิตซึ่งได้ตรวจหมู่โลหิตและตรวจ antibody screening แล้วแต่ยังไม่มี การตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต ต้องมีการรับทราบเกณฑ์ปฏิบัติร่วมกัน ระหว่างแพทย์ของแต่ละสาขาการผ่าตัดกับธนาคารเลือด ในการกำหนดว่าผู้ป่วยรับการผ่าตัด ชนิดใดหรือรายใดที่สามารถขอใช้โลหิตแบบ T/S ได้

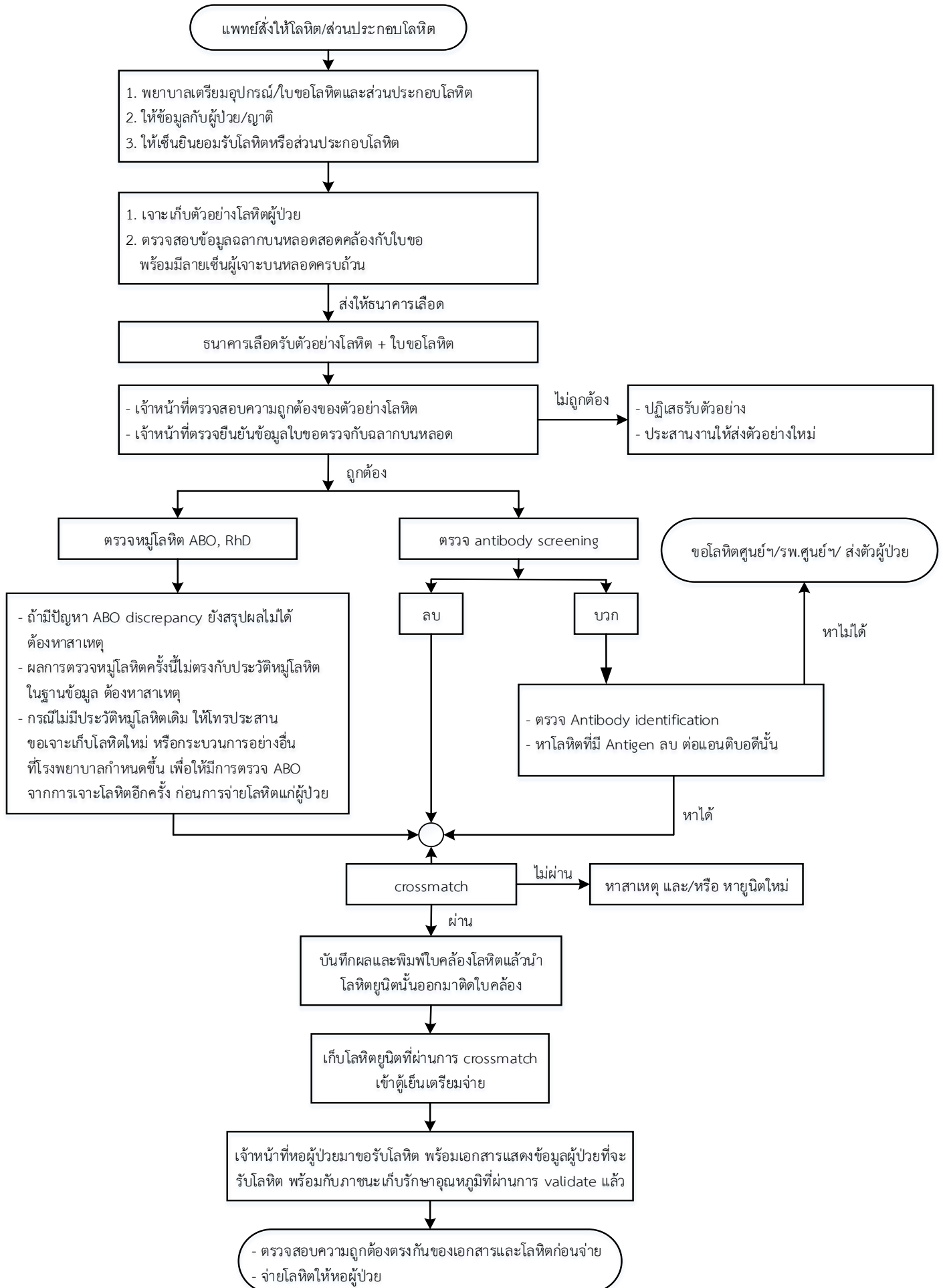
1. เกณฑ์การพิจารณาเลือกผู้ป่วย

- 1.1 ต้องเป็นการผ่าตัดที่ไม่รีบด่วน (elective) และมีโอกาสน้อยที่จะใช้โลหิต
- 1.2 ไม่ทำในผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกง่าย
- 1.3 ไม่ทำในผู้ป่วยที่มีหมู่โลหิต RhD negative หรือ มีหมู่โลหิตหายากชนิดอื่นๆ
- 1.4 ไม่ทำในผู้ป่วยมีประวัติตรวจพบ antibody มาก่อน รวมทั้งตรวจพบ antibody ในครั้งปัจจุบัน

2. ข้อปฏิบัติของธนาคารเลือด

- 2.1 ธนาคารเลือดต้องมีโลหิตสำรองเพียงพอสำหรับผู้ป่วยในโครงการ T/S และสามารถจ่ายโลหิตได้ทันความต้องการ ไม่ได้อยู่ในช่วงที่มีโลหิตขาดแคลน
- 2.2 ต้องทำการตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD ของผู้ป่วย และต้องตรวจกรอง antibody โดยใช้ screening cells ที่ได้มาตรฐาน สามารถตรวจหาแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิกได้
- 2.3 เมื่อแพทย์สั่งการใช้โลหิต ต้องทำ crossmatch และอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง (immediate spin) ซึ่งต้องให้ผลลบก่อนจ่าย แล้วทำการทดสอบต่อจนถึง AHG test แต่ถ้าได้ผลบวก ต้องแจ้งแพทย์ด่วนเพื่อระงับการใช้โลหิตยูนิตนั้น และดำเนินการหาสาเหตุพร้อมจัดหาโลหิตที่เหมาะสมให้ผู้ป่วยต่อไป

แนวปฏิบัติการเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วยในภาวะปกติ



12.10 การขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ในกรณีฉุกเฉิน (urgent requirement for blood and components)

ธนาคารเลือดหรืองานบริการโลหิต ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต ในกรณีฉุกเฉิน ดังนี้

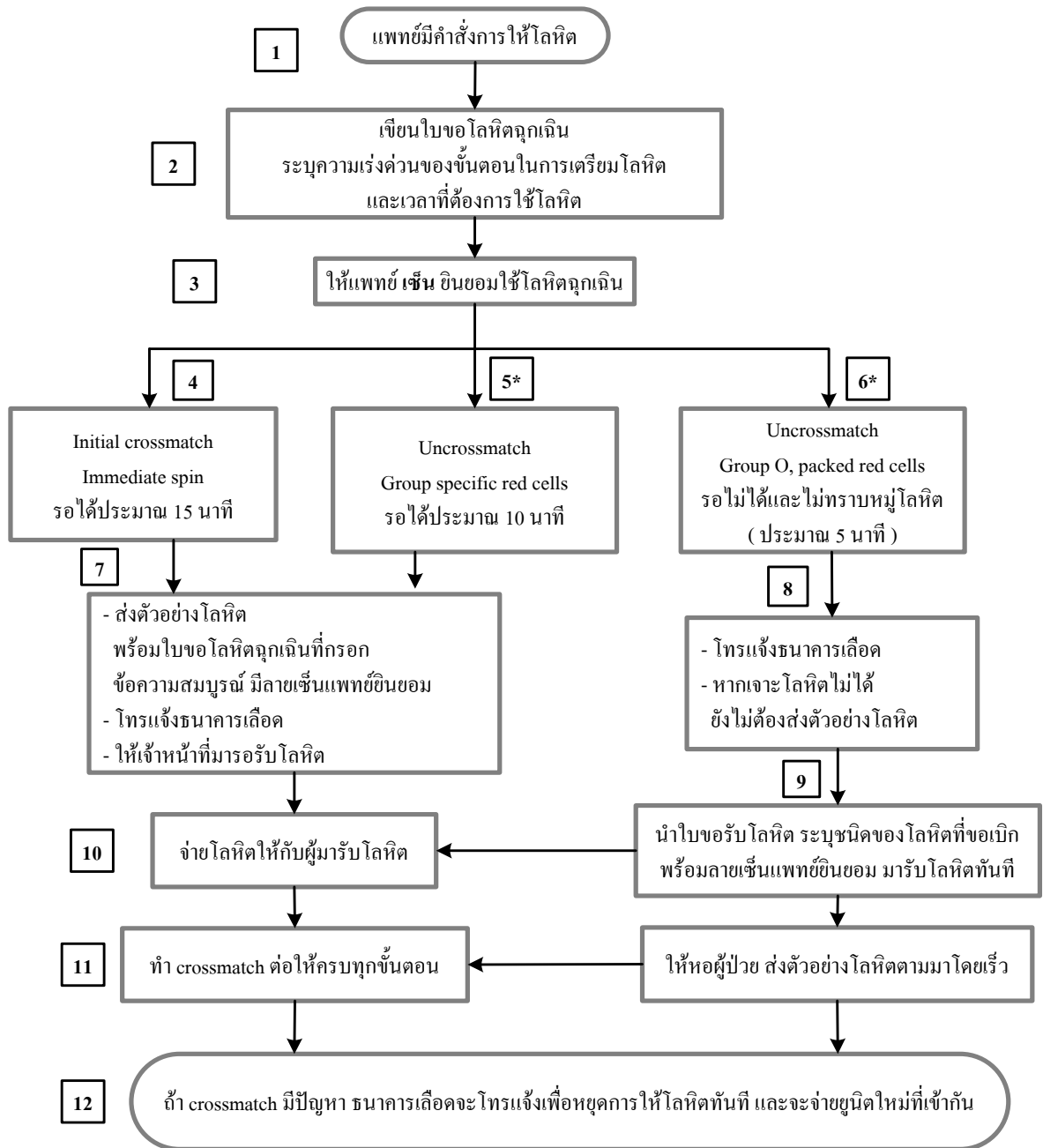
12.10.1 กรณีรอได้ไม่เกิน 5 นาที ต้องการใช้โลหิตทันที และไม่สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO ของผู้ป่วยได้ทันที ให้ใช้โลหิตหมู่เลือด O uncrossmatched red cells และหรือ plasma หมู่ AB

12.10.2 กรณีรอได้ประมาณ 10 นาที สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ได้ แต่ไม่สามารถรอผลการทำ crossmatch ให้ใช้โลหิตที่มีหมู่ ABO และ RhD ที่ตรงกับผู้ป่วยหรือที่เข้ากันได้ (group specific uncrossmatched red cells)

โรงพยาบาลต้องกำหนดนโยบายในการให้โลหิต RhD บวก แก่ผู้ป่วย RhD ลบ ในกรณีที่ไม่มีเลือด RhD ลบ และผู้ป่วยมีความต้องการโลหิตเร่งด่วน ให้สามารถใช้เลือด RhD บวกได้ หากสามารถรอได้ควรตรวจดูว่า ผู้ป่วยมี anti-D หรือไม่ หากไม่มี anti-D สามารถใช้เลือด RhD บวกได้อย่างปลอดภัย แต่ถ้ามี anti-D ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

12.10.3 กรณีรอได้ประมาณ 15 นาที ให้ขอโลหิตแบบ initial crossmatch คือธนาคารเลือดตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ตรวจหา antibody screening รวมถึงตรวจความเข้ากันได้ของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาค โดยอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง (immediate spin crossmatch) หากผลเป็นลบ จึงจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วยได้ แต่หากผล antibody screening และหรือ crossmatch เป็นบวก ต้องหาสาเหตุและแก้ปัญหาด้วยวิธีทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ก่อนจ่ายเลือดที่ปลอดภัยแก่ผู้ป่วยและแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบทันที

แนวปฏิบัติการเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน



ข้อควรระวัง : ขั้นตอนที่ 5* และ 6* ต้องมีระบบตรวจยืนยันหมู่โลหิตของถุงโลหิตในสต็อกของธนาคารเลือด ไว้ล่วงหน้า

หมายเหตุ : ภายใน 6 ชม. หากไม่มีการเบิกโลหิต โลหิตจะถูกคืนสต็อกของธนาคารเลือดโดยอัตโนมัติ

เอกสารอ้างอิง

1. Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion. Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Guidelines for pre-transfusion laboratory practice. Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd., 2007.
2. Milkins C, Berryman J, Cantwell C, Elliott C, Haggas R, Jones J, et al. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. *Transfusion Med.* 2013;23:3-35.
3. Jeong D, Oh S, Song EY, Hong YJ, Park KU. Molecular characteristics of the serological weak D phenotype in Koreans. *Diagnostics (Basel)* .2021;11(6):920.
4. Hess JR. Safe transfusion in Asian-type DEL. *Blood.* 2023;141(17):2044-6.
5. Thongbut J, Bénech C, Phiri N, Suwanwootichai P, Thongpao C, Bejrachandra S, et al. Anti-D alloimmunization by Asia type DEL red blood cell units in a D-negative Thai patient. *Transfusion and apheresis science : official journal of the World Apheresis Association : official journal of the European Society for Haemapheresis.* 2023:103837.
6. Suksard K, Luangtrakool K, Rungroung T, Chamsai S, Saetam P, Kittisares K, et al. Two Cases of Anti-D Alloimmunization in D-Negative Thai Patients as a Result of the Asian-Type DEL on Transfused Red Cells. *Transfusion Medicine and Hemotherapy.* 2023:1-4.
7. Nuchnoi P, Thongbut J, Bénech C, Kupatawintu P, Chaiwanichsiri D, Férec C, et al. Serologically D-negative blood donors in Thailand: molecular variants and diagnostic strategy. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue.* 2023;21(3):209-17.
8. Thongbut J, Raud L, Férec C, Promwong C, Nuchnoi P, Fichou Y. Comprehensive Molecular Analysis of Serologically D-Negative and Weak/Partial D Phenotype in Thai Blood Donors. *Transfus Med Hemother.* 2020 Feb;47(1):54-60.

13. การจ่าย การให้ ส่วนประกอบโลหิต และ การให้ RhIG

(Issue and Administration of Blood Components and RhIG)

การจ่ายและการให้ส่วนประกอบโลหิต เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากในการนำโลหิตไปให้กับผู้ป่วย โดยมีเป้าหมายหลักในการให้ส่วนประกอบโลหิตที่ถูกชนิดและเหมาะสมกับผู้ป่วยที่ถูกคนภายในระยะเวลาที่จำเป็น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา สร้างความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย และลดโอกาสการเกิดผลพลาด โดยครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนการขอโลหิต เตรียมโลหิต จ่ายโลหิต และ การนำโลหิตไปให้กับผู้ป่วย ทั้งในกรณีปกติ และฉุกเฉิน

13.1 โรงพยาบาลหรือสถานประกอบการที่มีการให้โลหิต ควรมีระเบียบการปฏิบัติงานเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

13.1.1 การขอส่วนประกอบโลหิตในกรณีทั่วไปและเร่งด่วน (blood ordering)

13.1.2 การเตรียมส่วนประกอบโลหิตในกรณีทั่วไปและเร่งด่วน (blood preparation)

13.1.3 การเจาะเลือดจากผู้ป่วยเพื่อใช้ในการขอส่วนประกอบโลหิต (blood sampling for transfusion)

13.1.4 การจ่ายโลหิต (blood issuing)

13.1.5 การให้โลหิต (blood administration)

13.1.6 การดูแลและเฝ้าระวังการเกิดอาการข้างเคียงจากการให้โลหิต (management of transfusion reactions and patient hemovigilance)

13.2 โรงพยาบาลหรือสถานประกอบการที่มีการให้โลหิต ต้องมีการอบรมเรื่องการให้โลหิต การดูแลรักษาและการเฝ้าระวังอาการข้างเคียง แก่แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในระยะเวลาที่กำหนดตามความเหมาะสม

13.3 ธนาคารเลือดรับใบขอโลหิต ตัวอย่างโลหิต และเตรียมโลหิตให้กับผู้ป่วย

13.3.1 เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างโลหิต ตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของ ชื่อ นามสกุล หมายเลข HN AN หอผู้ป่วย รวมถึงวันที่ เวลา และชื่อผู้เจาะเก็บโลหิต ในใบขอโลหิตและหลอดตัวอย่างโลหิต ชนิด และจำนวนของส่วนประกอบโลหิตที่ต้องการ ตรวจสอบลักษณะและปริมาณของตัวอย่างโลหิตว่ามีความเหมาะสมตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้สำหรับการทดสอบ ให้ปฏิเสธตัวอย่างที่ไม่ตรงเกณฑ์ที่กำหนด พร้อมแจ้งเหตุผล และให้ดำเนินการแก้ไขหรือเจาะตัวอย่างส่งตรวจใหม่

13.3.2 ทำการตรวจหมู่โลหิต ABO RhD, antibody screening ก่อนทำการคัดเลือกโลหิตที่เหมาะสมและทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิตตามขั้นตอนมาตรฐานที่ระบุไว้ในบทที่ 12

13.3.3 กรณีมีประวัติหมู่โลหิตในฐานข้อมูล ให้เปรียบเทียบผลการทดสอบที่ได้กับประวัติดังกล่าวว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่ ถ้าไม่สอดคล้องให้ตรวจสอบแก้ไขให้ถูกต้อง และหากจำเป็นควรขอตัวอย่างโลหิตใหม่

13.3.4 กรณีไม่มีประวัติหมู่โลหิตในฐานข้อมูล เมื่อมารับโลหิตให้เจาะเก็บตัวอย่างโลหิตมาใช้ในการตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO ก่อนให้ผู้ป่วย

- 13.3.5 บันทึกผลการตรวจ วันที่ เวลา และลงนามผู้ตรวจ
- 13.3.6 ให้เจ้าหน้าที่อีกคน ทำการทวนสอบผลและเอกสารประกอบทั้งหมด แล้วลงนามรับรอง
- 13.3.7 หากไม่มีโลหิตที่เข้ากันได้ หรือ มีชนิดที่เข้ากันได้น้อยที่สุด (least incompatible) ให้แพทย์ธนาคารเลือดหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการแจ้งแพทย์ที่สั่งการรักษาทันที เพื่อให้ตัดสินใจว่าจะนำโลหิตไปให้ผู้ป่วยหรือไม่ และทำการบันทึกผลการแจ้งทุกครั้ง
- 13.3.8 ทำการซีบ่งโลหิตด้วยใบคล้องก่อนจัดเก็บเพื่อเตรียมจ่าย โดยมีรายละเอียดดังนี้
- รายละเอียดส่วนประกอบโลหิต ได้แก่ ชนิดและหมายเลขยูนิต ปริมาตร หมู่โลหิต ABO RhD และหมู่โลหิตอื่น ๆ ที่มีความจำเป็น วันที่เจาะเก็บ และ วันหมดอายุ รวมถึงโลหิตชนิดพิเศษ เช่น ฉายรังสี
 - รายละเอียดของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ นามสกุล หมายเลข HN AN หอผู้ป่วย หมู่โลหิต ABO RhD และหมู่โลหิตอื่น ๆ ที่มีความจำเป็น และชนิดของแอนติบอดีที่พบ
 - ผลการตรวจความเข้ากันได้ของโลหิต วันที่ เวลา และ ชื่อผู้ทำการทดสอบ

13.4 การจ่าย (issue)

ต้องมีการตรวจสอบใบขอ บันทึก ใบคล้องและฉลากที่ติดบนถุงโลหิตและส่วนประกอบโลหิตทุกยูนิต ให้มีความถูกต้องตรงกันในข้อมูลต่างๆ ดังนี้

1. ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัว (HN) หอผู้ป่วย หมู่โลหิต ABO และ RhD ของผู้ป่วย
2. หมายเลขยูนิต หมู่โลหิต ABO RhD และวันหมดอายุ
3. ผลตรวจความเข้ากันได้ของโลหิต รวมทั้งสภาพถุงบรรจุโลหิต สี และลักษณะทั่วไปของโลหิต และส่วนประกอบโลหิต
4. ข้อกำหนดในการให้โลหิตชนิดพิเศษ เช่น การขอโลหิตที่ต้องกรองเม็ดเลือดขาวหรือฉายรังสี
5. วัน เวลา และชื่อผู้ที่จ่ายโลหิต

กรณีพบปัญหา ต้องแก้ไขให้ได้ก่อนจ่ายโลหิตออกไป

13.5 การจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน

13.5.1 แพทย์สั่งให้โลหิตผู้ป่วย ระบุระดับความเร่งด่วน และลงนามรับรองการใช้โลหิตฉุกเฉิน โดยรับทราบว่าเป็นโลหิตที่จะให้ผู้ป่วยนั้นยังไม่ได้ผ่านการทำการทดสอบความเข้ากันได้กับผู้ป่วยอย่างสมบูรณ์ (complete crossmatch) ซึ่งแพทย์ได้ประเมินแล้วว่ามีความจำเป็นมากกว่าผลเสียที่อาจเกิดขึ้น

13.5.2 พยาบาลทบทวนคำสั่งให้โลหิตของแพทย์ และดำเนินการขอโลหิตจากธนาคารเลือด ทั้งนี้หากเป็น กรณีรีบด่วนมาก ต้องจ่ายโลหิตทันที สามารถส่งตัวอย่างโลหิตตามไปในภายหลังได้

13.5.3 ธนาคารเลือดรับใบขอโลหิตและตัวอย่างโลหิต เพื่อเตรียมโลหิตให้กับผู้ป่วยตามระดับความเร่งด่วนดังบทที่ 12

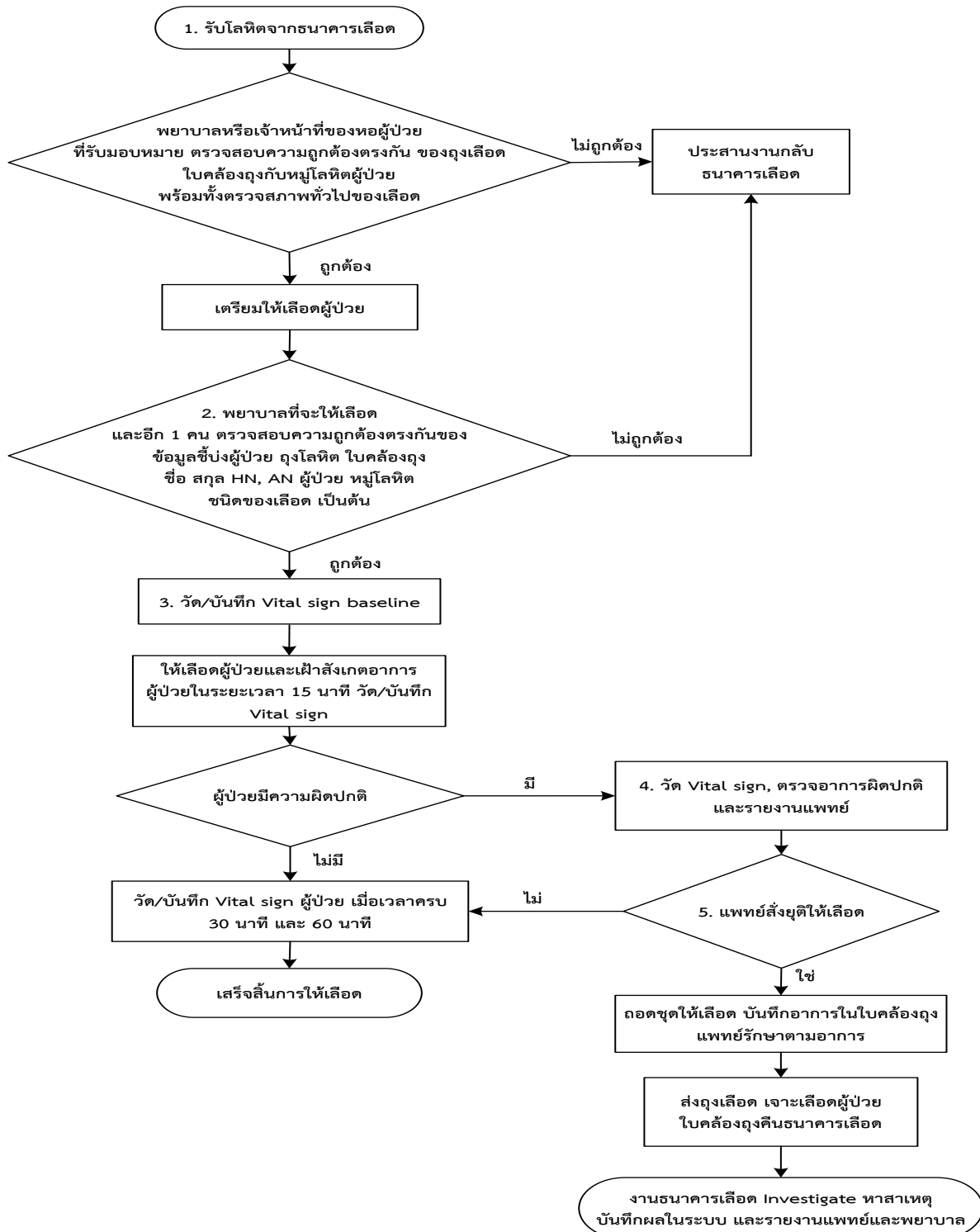
13.6 การให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

- 13.6.1 เมื่อได้รับโลหิตมาที่หอผู้ป่วย ให้ตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของชื่อ นามสกุลผู้ป่วย หมู่โลหิต หมายเลขยูนิต ชนิด และจำนวนยูนิต ในใบชี้บ่งหน้าถุงโลหิต ใบคล้อง ใบขอโลหิต และ คำสั่งแพทย์ ให้มีความถูกต้องตรงกัน พร้อมทั้งตรวจวันหมดอายุและคุณภาพทั่วไปของโลหิต หากมีข้อผิดพลาดให้ประสานงานกลับไปธนาคารเลือดเพื่อคืนโลหิตและตรวจสอบแก้ไขต่อไป
- 13.6.2 ทำการตรวจสอบผู้ป่วยและโลหิต ณ ข้างเตียงผู้ป่วย โดยเจ้าหน้าที่ 2 คน ได้แก่ แพทย์หรือพยาบาลผู้ได้รับการอบรมการให้โลหิต 1 คน และ เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอีก 1 คน โดยตรวจสอบแยกกัน หรือใช้การสแกนบาร์โค้ดชี้บ่งตัวผู้ป่วยเทียบกับยูนิต และใบคล้อง แทนผู้ตรวจสอบคนที่ 2 ได้ โดยทำการตรวจสอบ ชื่อ นามสกุล หมายเลข HN AN ของผู้ป่วย ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบโลหิตที่ให้ ว่ามีความถูกต้องตรงกัน ระหว่างถุงโลหิต ใบคล้อง และ ตัวผู้ป่วยหรือสายรัดข้อมือ
- 13.6.3 ตรวจสอบการให้ยาก่อนให้โลหิตตามคำสั่งแพทย์
- 13.6.4 ต้องใช้ชุดให้โลหิตที่มีตัวกรองขนาดตามมาตรฐาน (170-260 micron) ในการให้โลหิตเท่านั้น
- 13.6.5 เวลาในการให้โลหิตแต่ละยูนิตต้องไม่เกิน 4 ชั่วโมง นับจากเปิดถุงโลหิต (open system) เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการติดเชื้อแบคทีเรีย
- 13.7.6 วัดและติดตามสัญญาณชีพ (vital signs) ได้แก่ ความดันโลหิต อุณหภูมิร่างกาย อัตราการเต้นของหัวใจ และ อัตราการหายใจ ภายใน 60 นาทีก่อนให้โลหิต หลังเริ่มให้โลหิต 5, 15, 30 และ 60 นาที ตามลำดับ รวมทั้งภายใน 60 นาทีหลังให้โลหิตเสร็จ (อาจทำการตรวจติดตามเพิ่มเติมขณะให้โลหิตได้เป็นระยะตามความเหมาะสม)
- 13.6.7 เฝ้าระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับโลหิต เช่น ไข้ หนาวสั่น ผื่นคัน หอบเหนื่อย ปวดตามร่างกาย สีปัสสาวะผิดปกติ เป็นต้น โดยเฉพาะในช่วง 15 นาทีแรก และสังเกตอาการจนครบ 24 ชั่วโมงหลังได้รับโลหิต หากพบความผิดปกติ ให้หยุดการให้โลหิตและแจ้งแพทย์ทันที
- 13.6.7.1 แพทย์ทำการตรวจร่างกายตามมาตรฐาน ก่อนพิจารณาว่าจะให้โลหิตต่อหรือไม่ รวมถึงบันทึกรายละเอียดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นและแจ้งกลับไปยังธนาคารเลือดทุกครั้ง
- 13.6.7.2 หากต้องหยุดการให้โลหิต ให้ทำการถอดชุดให้โลหิตออกจากผู้ป่วย นำส่งถุงโลหิตที่เหลือ ใบคล้องพร้อมทั้งชุดให้โลหิต และตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยซึ่งเจาะหลังการรับโลหิต ส่งกลับไปยังธนาคารเลือดทุกครั้ง เพื่อตรวจสอบตาม transfusion reaction protocol ทั้งนี้ ห้ามปลดชุดให้โลหิตออกจากถุงโลหิต

13.6.8 ทำการบันทึกรายละเอียดการให้โลหิต ได้แก่ ชนิดและปริมาตรของโลหิตที่ให้ หมายเลขยูนิต หมู่โลหิต วัน เวลาที่ให้ ระยะเวลาที่ให้ การตรวจติดตามสัญญาณชีพ และการเกิด ภาวะแทรกซ้อน ลงในประวัติผู้ป่วยทุกครั้ง

13.6.9 กรณีมีภาวะแทรกซ้อนจากการให้โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต ให้รวบรวมเป็นรายงานสรุป และ รายงานกลับไปยังระบบ National hemovigilance (<https://hemovigilance.redcross.or.th>)

แนวปฏิบัติการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยสำหรับพยาบาล



13.7 การรับคืนโลหิต และส่วนประกอบโลหิตหลังจ่ายแล้ว (reentry of blood and blood components)

ก่อนมารับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตจากธนาคารเลือดต้องมั่นใจว่าพร้อมที่จะให้ผู้ป่วยเพื่อเป็นการรักษาคุณภาพของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต รวมทั้งความปลอดภัยจากการติดเชื้อหรือการให้โลหิตผิดคน

ดังนั้น ธนาคารเลือดจึงไม่ควรรับฝากโลหิต และส่วนประกอบโลหิต ที่จ่ายออกจากธนาคารเลือดแล้ว สำหรับการรับคืนโลหิต และส่วนประกอบโลหิตให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- 13.7.1 ให้นำโลหิตที่จ่ายไปแล้วคืนกลับไปยังธนาคารเลือดให้เร็วที่สุด หากไม่ได้ให้แก่ผู้ป่วย
- 13.7.2 เจ้าหน้าที่ธนาคารเลือด ตรวจสอบทันทีให้มั่นใจว่าเป็นยูนิตที่จ่ายออกไปจริงและยังอยู่ในสภาพดี ไม่มีรอยเปิดหรือฉีกขาด
- 13.7.3 ต้องมั่นใจว่าโลหิตอยู่ในอุณหภูมิที่กำหนดตลอดระยะเวลาที่อยู่นอกธนาคารเลือดโดยใช้อุปกรณ์จัดเก็บและติดตามอุณหภูมิที่เหมาะสม หรือเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนดไม่เกิน 30 นาที หากไม่สามารถทำให้มั่นใจได้ ห้ามรับโลหิตคืนทุกกรณี
- 13.7.4 บันทึกวัน เวลาที่คืน ชื่อผู้ส่งคืน และ ชื่อผู้รับคืน ทุกครั้ง ก่อนนำโลหิตกลับเข้าคลัง เพื่อรอจ่ายให้ผู้ป่วยรายอื่นต่อไป
- 13.7.5 สำหรับส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือด หากไม่ได้ใช้ ควรรับคืนธนาคารเลือดทันที หรือภายใน 1 ชั่วโมง และต้องไม่ได้ผ่านการเก็บในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้องหรือเก็บในตู้เย็น ทั้งนี้ต้องอยู่ในสภาพดีและไม่มีรอยเปิดหรือฉีกขาด
- 13.7.6 สำหรับส่วนประกอบโลหิตชนิดพลาสมาสดแช่แข็ง ซึ่งได้ละลายแล้วก่อนจ่ายให้ผู้ป่วย ไม่สามารถนำมาแช่แข็งได้อีก จึงไม่รับคืนและไม่รับฝาก

13.8 แนวทางการให้ RhIG

Rhesus immunoglobulin product (RhIG) เป็น anti-D immunoglobulin ที่มีการใช้เพื่อป้องกันการเกิด anti-D alloimmunization ในหญิงตั้งครรภ์หมู่เลือด RhD ลบ ที่ยังไม่มีการสร้าง anti-D และเพื่อป้องกันการสร้าง anti-D ในผู้ป่วย RhD ลบ ที่ได้รับเกล็ดเลือด RhD บวก

ใน 1 vial จะประกอบด้วย anti-D immunoglobulin 1,500 IU หรือ 300 µg ให้ทางกล้ามเนื้อระดับยาจะสูงสุดใน 2-3 ชั่วโมงหลังจากการให้ยา และมีค่าครึ่งชีวิต 3-4 สัปดาห์ ควรให้ในมารดาที่มีอายุครรภ์ 28 สัปดาห์และให้อีกครั้งภายใน 72 ชั่วโมงหลังคลอดทารกหมู่เลือด RhD บวก หรือกรณีที่ตั้งครรภ์ไม่ทราบหมู่เลือดของทารก

ในการคลอดปกติ ให้ RhIG ขนาด 1,500 IU หรือ 300 µg สามารถป้องกันการกระตุ้นให้สร้าง anti-D จากเลือดทารก ปริมาณ 30 ml (whole blood) หรือ จากเม็ดเลือดแดงทารก 15 ml (red cells)

ในกรณีที่เกิดภาวะ fetomaternal hemorrhage สามารถคำนวณปริมาณเม็ดเลือดแดงของทารกที่ปนในมารดาได้ เพื่อหาขนาด Rhlg ที่เหมาะสม โดยวิธีการตรวจเชิงปริมาณ (quantitative test) เช่น Kleihauer-betke (KB) test, flow cytometry เป็นต้น

นอกจากนี้ยังพิจารณาการให้ RhIG ในหลายเหตุการณ์นอกจากการคลอด เช่น spontaneous abortion, ectopic pregnancy อุบัติเหตุที่มีการกระแทกช่วงท้องในขณะตั้งครรภ์ หรือก่อนทำหัตถการ เช่น การเจาะน้ำคร่ำ การตัดชิ้นเนื้อรก เป็นต้น

ทั้งนี้ห้ามให้ RhIG กรณีที่ให้ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดง RhD บวก แก่ผู้ป่วยที่เป็น RhD ลบ เพื่อเป็นการช่วยชีวิตผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. The British Committee for Standards in Haematology (BCSH). Guideline on the Administration of Blood Components. December, 2012. [cited 2023 Feb 21]. Available from: https://b-s-h.org.uk/media/5152/admin_blood_components-bcsh-05012010.pdf.
2. World Health Organization (WHO). The Clinical Use of Blood Handbook (1st ed.). Marsa, Malta: Interprint Limited.
3. Cohn CS. AABB Technical Manual (20th ed.). Maryland, United States: AABB press.
4. ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย แบบสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ
5. พิมล เชี่ยวศิลป์, ศศิธร เพชรจันทร์, อภิสิทธิ์ ทองไทยสิน. การใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตอย่างเหมาะสม (2nd ed.). กรุงเทพฯ, ประเทศไทย: บริษัท พิมพ์พันธ์ จำกัด; 2566.
6. Robinson S, Harris A, Atkinson S, Atterbury C, Bolton-Maggs P, et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. Transfus Med. 2018;28:3-21.

14. ผลไม่พึงประสงค์จากการได้รับโลหิต (Adverse Effects of Blood Transfusion)

ผลไม่พึงประสงค์จากการได้รับโลหิต (Adverse Effects of Blood Transfusion) หมายถึง ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้ป่วยที่ได้รับโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต

อุบัติการณ์ (incident) คือ ความผิดพลาดหรืออุบัติการณ์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ (efficacy) ของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต หรือต่อผู้ป่วยที่ได้รับโลหิต ซึ่งอาจเกิดหรือไม่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ (adverse reaction) ในผู้ป่วยนั้น เช่น กรณีให้เลือดผิดคน เอาเลือดที่เตรียมให้ผู้ป่วย หมู่ O ไปให้ผู้ป่วยอีกคนซึ่งเป็นหมู่ B ถือเป็น อุบัติการณ์ ที่ไม่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

adverse effects of blood transfusion แบ่งได้ 2 ชนิดตามระยะเวลาที่เกิดหลังได้รับโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต ได้แก่ acute และ delayed adverse effects of blood transfusion

1. Acute adverse effects of blood transfusion

หมายถึง ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้ป่วยได้รับโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต

Initial Management

ขั้นตอนเบื้องต้นที่ต้องปฏิบัติที่หอผู้ป่วย

1. หยุดให้โลหิตทันที เปิดเส้นไว้ด้วย normal saline รายงานการเกิดผลไม่พึงประสงค์แก่แพทย์ผู้รักษา และธนาคารเลือดทันที และเก็บถุงโลหิตซึ่งมีโลหิตที่เหลือและ transfusion set ทำการ monitor vital signs และสังเกตอาการที่เกี่ยวข้อง เช่น ผื่น ไข้ ความดันโลหิตต่ำ หอบเหนื่อย wheezing ปัสสาวะสีแดงหรือดำ
2. ตรวจสอบฉลากของผลิตภัณฑ์ บันทึกข้อมูลระบุตัวตนของผู้ป่วย ว่าถูกต้องตรงกันหรือไม่
3. เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่พร้อมทั้งติดตามอย่างสมบูรณ์ถูกต้อง โดยระวังการแตกทำลายของเม็ดเลือดจากการเจาะเก็บ แล้วส่งธนาคารเลือด **ทันที** รวมทั้งส่งถุงโลหิตที่ให้แก่ผู้ป่วยไม่ว่าจะมีโลหิตเหลือในถุงหรือไม่ พร้อมชุดให้โลหิตที่ติดอยู่มาส่งธนาคารเลือด

ขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติที่ธนาคารเลือด

1. ตรวจสอบถุงผลิตภัณฑ์ ฉลาก เอกสารต่างๆ และตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยว่าถูกต้องตรงกัน หากสิ่งส่งตรวจหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับไม่ครบถ้วน ให้ติดต่อหอผู้ป่วยให้ส่งเพิ่มเติม
2. ตรวจดูสีของตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยก่อนและหลังให้โลหิต เพื่อหาหลักฐานของ hemolysis ซึ่งอาจไม่เห็นเมื่อ hemoglobin level < 50 mg/dL
3. ตรวจหมู่โลหิต ABO และ direct antiglobulin test (DAT) ของตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยก่อนและหลังให้โลหิต
4. ส่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เหลือเพื่อเพาะเชื้อแบคทีเรีย และตรวจย้อม gram stain

5. รายงานผลหัวหน้าธนาคารเลือด และแพทย์ผู้รักษา เพื่อตัดสินใจให้การรักษา หรือส่งตรวจเพิ่มเติม แยกและกักกันส่วนประกอบโลหิตชนิดอื่นที่มาจากผู้บริจาคคนเดียวกัน เพื่อไม่ให้นำไปจ่ายผู้ป่วยรายอื่น และวางแผนแนวทางให้โลหิตในอนาคตแก่ผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อน รวมทั้งรายงานระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (hemovigilance)

1.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)

Presentation

หลังได้รับเม็ดเลือดแดงประมาณ 10 mL ขึ้นไป ผู้ป่วยมีอาการไข้ อาจมีหนาวสั่นหรือไม่ก็ได้ ปวดบริเวณหลัง ท้อง หน้าอก สีข้าง ถ้าอาการรุนแรงจะมีความดันโลหิตต่ำ หอบเหนื่อย ภาวะช็อก อาจมีภาวะ disseminated intravascular coagulation (DIC) ถ้ามี intravascular hemolysis จะมีปัสสาวะสีแดงหรือสีดำ หรือมีปัสสาวะออกน้อย (oliguria)

สาเหตุของ AHTR มาจาก preformed antibody ต่อ antigen บนเม็ดเลือดแดงที่ผู้ป่วยได้รับ ไปกระตุ้น complement ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก และปล่อย hemoglobin ออกมาในกระแสเลือด ทำให้ปัสสาวะสีแดงคล้ำหรือดำ และสามารถกระตุ้นให้เกิด DIC ได้ โดยในผู้ป่วยที่ได้รับเม็ดเลือดแดงผิดหมู่ antibody ต่อ ABO antigen ที่มักเป็น IgM จะก่อให้เกิด intravascular hemolysis ของเม็ดเลือดแดงที่ให้ ซึ่งมีความรุนแรง แต่ผู้ป่วยที่ได้รับ passive antibody เช่น intravenous immunoglobulin (IVIG) หรือ platelet ต่างหมู่ ทำให้เกิด AHTR ได้เช่นเดียวกัน แต่ความรุนแรงจะน้อยกว่าขึ้นกับ titer ของ antibody ส่วน antibody ต่อ antigen ของหมู่เลือดที่เป็น IgG สามารถก่อให้เกิด intravascular hemolysis เช่นกันถ้ามีปริมาณมาก แต่ส่วนใหญ่่มักก่อให้เกิด extravascular hemolysis มากกว่า

Investigation

เจาะเลือดผู้ป่วยตรวจ complete blood count, blood urea nitrogen (BUN), creatinine, electrolyte, coagulogram เพื่อประเมินสภาวะผู้ป่วย ภาวะ DIC, acute renal failure และ hyperkalemia เจาะตรวจ LDH, haptoglobin, liver function test เพื่อยืนยันภาวะ hemolysis โดยจะมีค่า LDH สูง และ haptoglobin ต่ำ indirect hyperbilirubinemia สูง ส่ง urine analysis เพื่อดู hemoglobinuria

ดูสีของ pre/post transfusion plasma/serum ของผู้ป่วยว่ามี hemolysis หรือไม่ ตรวจ ABO typing ทั้ง cell และ serum grouping ใน pre-transfusion และ post-transfusion sample ของผู้ป่วย โดยสามารถพบลักษณะของ ABO discrepancy หรือ mixed-field agglutination ได้ ตรวจ DAT ผู้ป่วยซึ่งควรเป็นบวกถ้ามีภาวะ antibody-mediated hemolysis จริง ทำการตรวจ elution test เพื่อพิสูจน์

ความจำเพาะของ antibody ที่เกาะบนผิวเม็ดเลือดแดง ในกรณีที่ให้เม็ดเลือดแดงอาจตรวจ DAT ของโลหิตผู้บริจาคแล้วยังมีตัวอย่างเลือดเหลือ เพราะเม็ดเลือดแดงให้เข้าไปอาจมี DAT positive อยู่ก่อนแล้ว ในกรณีที่ได้ platelet หรือ FFP ให้ตรวจ antibody screening ใน plasma เพื่อดูว่าผู้ป่วยได้รับ passive antibody หรือไม่ หากเป็นบวกให้นำไปทำ antibody identification ต่อ

Treatment

หยุดการให้เลือดทันที ให้ normal saline เพื่อเปิดเส้นไว้เป็นอย่างน้อย และให้ fluid resuscitation เพื่อให้มี urine output $> 1 \text{ mL/kg/hour}$ เพื่อรักษา renal blood flow หากมีภาวะไตวาย หรือ hyperkalemia พิจารณาปรึกษาแพทย์โรคไตทำการฟอกเลือด หากมีภาวะ DIC อาจพิจารณาให้ส่วนประกอบโลหิตเพิ่มเติมตามอาการและความเหมาะสม หากได้รับเลือดผิดหมู่เป็นปริมาณมาก พิจารณาทำ exchange transfusion ถ้า resuscitate แล้วอาการไม่ดีขึ้น

Prevention

เนื่องจากสาเหตุของ AHTR ส่วนมากมาจากการให้เลือดผู้ป่วยผิดคน หรือเจาะตัวอย่างผิดคน สลับตัวอย่าง ติดฉลากผิด เป็นต้น (wrong blood in tube) แต่ละธนาคารเลือดควรมีระบบทวนสอบชื่อผู้ป่วยตอนเจาะเลือดเก็บตัวอย่างและตอนให้เลือด มีตัวบ่งชี้ของผู้ป่วยอื่นๆ เช่น เลขที่โรงพยาบาล มีระบบบาร์โค้ดเพื่อช่วยยืนยัน บ่งชี้ตัวของผู้ป่วย เป็นต้น

1.2 Transfusion-transmitted bacterial infection (TTBI)

Presentation

ภาวะติดเชื้อแบคทีเรียจากการให้เลือด มักเกิดจากการให้เกล็ดเลือดเนื่องจากเป็น ผลิตภัณฑ์ที่เก็บอุณหภูมิ $22-24^\circ\text{C}$ ซึ่งเอื้อต่อการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย แต่ก็มีเชื้อบางตัวเช่น *Serratia marcescens* ที่เจริญเพิ่มจำนวนในส่วนประกอบเม็ดเลือดแดงที่อุณหภูมิ 4°C ได้เช่นกัน

อาการคือ หลังให้เลือด มีไข้ (อุณหภูมิ $\geq 38.5^\circ\text{C}$) หนาวสั่น ความดันโลหิตตก ถ้าเกิดจากเชื้อ gram negative อาจมีอาการรุนแรงเช่น DIC ไตวาย และมี ภาวะช็อกได้

Investigation

การวินิจฉัย TTBI ต้องเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดผู้ป่วย และจากส่วนประกอบโลหิตที่เหลือ โดยตัวอย่างจากส่วนประกอบโลหิตต้องเก็บแบบปราศจากเชื้อจากตัวถุง และไม่ใช่จากสาย เนื่องจากมีโอกาสปนเปื้อนจากเลือดผู้ป่วยย้อนกลับขึ้นไปได้ เชื้อที่พบในเลือดผู้ป่วยและในถุงควรเป็นเชื้อสายพันธุ์เดียวกัน โดยทำการยืนยันจาก genetic study หรือ antibiotic resistant profile หากเชื้อไม่ตรงกันระหว่างในเลือดผู้ป่วยและ

ในถุง หรือมีผลบวกที่ใดที่หนึ่ง อาจต้องสงสัยภาวะอื่นด้วย ควรประเมินคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ว่ามีสี ความขุ่น ผิดปกติหรือไม่ หรือมี fibrin clot ที่บ่งบอกว่าการปนเปื้อนแบคทีเรีย นอกจากนี้ควรทำการแยกส่วนประกอบโลหิตจากการบริจาครั้งเดียวกันออกไป ไม่นำไปให้ผู้ป่วยรายอื่นเพราะอาจมีโอกาสนปนเปื้อนเช่นกัน หากไม่มีส่วนประกอบโลหิตที่ให้ผู้ป่วยเหลือ หรือเชื้อไม่ขึ้นหรือไม่ตรงกับในเลือดผู้ป่วย อาจนำตัวอย่างของส่วนประกอบโลหิตจากการบริจาครั้งเดียวกันมาเพาะเชื้อได้ ถ้าตรงกับในเลือดผู้ป่วยก็สามารถวินิจฉัย TTBI ได้

Treatment

ให้ยาปฏิชีวนะทางหลอดเลือดดำ resuscitation และ supportive treatment

Prevention

คัดกรองประวัติผู้บริจาคไม่ให้มีความเสี่ยงการติดเชื้อในกระแสเลือดแบบไม่มีอาการ (asymptomatic bacteremia) เช่น ทำฟัน ผ่าตัด ท้องเสีย ทำความสะอาดผิวหนังผู้บริจาคก่อนเจาะเก็บเลือดอย่างถูกต้อง ใช้ diversion pouch ในการแยกเลือดส่วนแรกที่ปนเปื้อนแบคทีเรียบนผิวหนังออกไป ควบคุมห่วงโซ่ความเย็น (blood cold chain) ให้รัดกุมถูกต้อง ใช้ bacterial culture detection system หรือทำ pathogen inactivation

1.3 Allergic Transfusion Reaction (ATR)

Presentation

ภาวะแพ้หลังได้รับเลือด มักเกิดภายใน 4 ชม. หลังได้รับเลือด มีความรุนแรงได้ตั้งแต่ผื่นคัน (urticaria) เนื้อเยื่อบวม (angioedema) ที่หน้า ตา ริมฝีปาก ลำคอ หากมีอาการผื่นหรือบวมร่วมกับอาการทางระบบอวัยวะอื่นๆ เช่น ระบบหายใจ (หายใจแบบ wheezing หรือ stridor) ระบบหัวใจและหลอดเลือด (ความดันโลหิตต่ำ) ระบบทางเดินอาหาร (ปวดท้อง อาเจียน) จะถือว่าเป็นอาการแพ้รุนแรง (anaphylaxis) ATR จะแตกต่างจาก AHTR และ TTBI คือ ตามปกติจะไม่พบใช้

สาเหตุของภาวะแพ้เกิดจากผู้ป่วยมี preformed anti-IgE ต่อโปรตีนในพลาสมาผู้บริจาค ผู้ป่วยที่มีภาวะแพ้ยูเดิม (atopic) มีความเสี่ยงจะเกิด ATR มากขึ้น ผู้ป่วยบางคนมีภาวะขาดโปรตีนจำเพาะ (selective protein deficiency) เช่น absolute IgA deficiency ผู้ป่วยจะสร้าง antibody ต่อ IgA ทำให้เกิดอาการแพ้เมื่อได้รับเลือดจากผู้บริจาคปกติที่มี IgA อยู่ในพลาสมา ภาวะขาดโปรตีนจำเพาะอื่นๆ เช่น ขาด haptoglobin หรือ complement protein C4

Investigation

การวินิจฉัย ATR จะดูจากประวัติและการตรวจร่างกายเป็นหลัก ในกรณีที่สงสัยภาวะ anaphylaxis หรือต้องการแยกกับภาวะอื่นๆ เช่น AHTR หรือ TTBI สามารถตรวจยืนยันได้โดย serum tryptase โดยปกติ tryptase เป็น enzyme ใน mast cell ซึ่งจะหลั่งออกมาในระดับต่ำ แต่เมื่อเกิด mast cell activation จะหลั่งออกมาเป็นปริมาณมาก โดยจะขึ้นสูงสุด 60-90 นาที หลังการเกิด allergic reaction และสูงอยู่นาน 5 ชั่วโมง ก่อนจะลดลงจนกลับสู่ระดับปกติที่ประมาณ 24 ชั่วโมง การแปลผล serum tryptase จึงควรเปรียบเทียบกับ baseline ก่อนเกิดอาการ ซึ่งถ้าไม่มี อาจเจาะ serum tryptase ที่ 24 ชั่วโมงหลังเกิดอาการเป็น baseline หากเป็น anaphylactic reaction ค่า serum tryptase ควรมีค่าสูงกว่า baseline 2.85 ± 1.83 เท่า

หากมีประวัติ anaphylaxis ควรทำการตรวจ IgA level เพื่อประเมินว่าผู้ป่วยมี absolute IgA deficiency หรือไม่ ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีระดับ IgA level ต่ำกว่า 0.05 mg/dL อาจตรวจหา specific protein deficiency อื่นๆ เช่น haptoglobin level, C4 level

Treatment

ในกรณีที่มี severe urticarial reaction เริ่มให้ H1 histamine receptor antagonist เช่น chlorphenamine 10 mg IV หรือ IM ก่อน ถ้าอาการไม่ดีขึ้นให้เป็น H2 receptor antagonist เช่น ranitidine 1 mg/kg IV และ corticosteroid เช่น dexamethasone 0.6 mg/kg IV หรือ IM ในกรณีที่มี anaphylaxis ต้องให้ adrenaline 1:1000 IM โดยให้ซ้ำได้ทุก 5 นาทีจนกว่าอาการจะดีขึ้น

Prevention

การให้ histamine receptor antagonist เป็น routine prophylaxis ไม่มีหลักฐานว่ามีประโยชน์ในการป้องกัน ATR ในกรณีที่มีประวัติการแพ้จากการได้รับเลือดมาก่อน สามารถให้ histamine receptor antagonist เป็น premedication เพื่อลด recurrent allergic reaction ได้

หากมีประวัติ anaphylaxis การให้เลือดในอนาคตควรให้เป็น washed component เพื่อนำเอาพลาสมาที่มีโปรตีนที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ออกไป หากตรวจผู้ป่วยพบ specific protein deficiency เช่น absolute IgA deficiency ควรให้เป็นส่วนประกอบโลหิตจากผู้บริจาคที่เป็น absolute IgA deficiency เช่นกัน หรือถ้าหาไม่ได้ควรให้เป็น washed component

1.4 Transfusion-Associated Circulatory Overload (TACO)

Presentation

TACO คือภาวะน้ำท่วมปอดเฉียบพลัน (acute pulmonary edema) ที่เกิดจากสารน้ำเกินหลังให้เลือด เกิดจากการให้เลือดปริมาณมากไปหรือรวมกับสารน้ำอื่นๆ แล้วปริมาณมากไป หรือในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะสารน้ำเกินอยู่แล้ว เช่น ผู้สูงอายุมากกว่า 70 ปี เด็กแรกเกิด ผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจหรือโรคไตอยู่เดิม

ผู้ป่วยที่มีภาวะ TACO จะมีอาการหอบเหนื่อย นอนราบไม่ได้ ภายใน 1-2 ชั่วโมง ตรวจร่างกายพบ S3 gallop, jugular vein distention, elevated central venous pressure

Investigation

การวินิจฉัย TACO ต้องมีอาการหอบเหนื่อยภายใน 12 ชั่วโมงหลังการให้เลือด และประกอบด้วยหลักฐานอย่างน้อย 3 จาก 5 ข้อดังนี้

1. มีอาการทางระบบหายใจฉับพลันหรือเลวลงจากก่อนได้รับโลหิต (dyspnea, tachypnea, cyanosis, oxygen saturation ลดลง)
2. หลักฐานของ pulmonary edema (จาก x-ray ปอด หรือจากการตรวจร่างกาย)
3. หลักฐานของ cardiovascular system change (X-ray ปอดพบ widened cardiothoracic ratio, peripheral edema ตรวจ echocardiogram พบ poor ejection fraction ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพบ ST-segment, T-wave มีการเปลี่ยนแปลงใหม่)
4. หลักฐานของ fluid overload (จากการตรวจร่างกาย จากประวัติ positive fluid balance, อาการดีขึ้นหลังได้ยาขับปัสสาวะ)
5. ตรวจ B-type natriuretic peptide level เช่น BNP, NT-proBNP ซึ่งเป็น biomarker ของภาวะ heart failure โดยควรมีค่าสูงกว่า baseline ก่อนได้รับเลือด 1.5 เท่า และสูงกว่า age-group-specific reference range

Treatment

ควรให้ผู้ป่วยนั่งหัวสูง ให้ oxygen ระบายสารน้ำออกด้วยยาขับปัสสาวะ จำกัดสารน้ำ ติดตาม fluid input/output

Prevention

ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะสารน้ำเกิน ควรให้เลือดด้วยอัตราที่ช้าลง เช่น ให้เม็ดเลือดแดงที่อัตรา 60-120 mL/hr เกล็ดเลือดหรือพลาสมา 120-300 mL/hr ไม่

ควรให้เลือดแบบปล่อย free flow อาจพิจารณาให้ diuretic เช่น furosemide 20-40 mg IV ก่อนให้เลือด และควรบันทึก input/output fluid balance ทุกวัน

1.5 Transfusion-related Acute Lung Injury (TRALI)

Presentation

TRALI คือภาวะที่ผู้ป่วยเกิด acute respiratory distress syndrome (ARDS) หลังได้รับเลือด โดยจะมีอาการไข้ หนาวสั่น หอบเหนื่อยเขียว (cyanosis) ความดันโลหิตต่ำ ออกซิเจนต่ำ มี bilateral pulmonary edema ที่เกิดขึ้นใหม่หรือเลวลงหลังได้รับเลือดมักมีอาการเกิดขึ้น 1-2 ชม. หลังได้รับเลือด ภาวะ TRALI สามารถหายได้เองในเวลา 48-96 ชั่วโมง

TRALI เกิดจาก antibody ต่อ human leukocyte antigen (HLA) หรือ human neutrophil antigen (HNA) ของผู้บริจาค เข้าไปทำลายเม็ดเลือดขาวในปอด ผู้ป่วยจนเกิดภาวะปอดอักเสบขึ้น ส่วนประกอบโลหิตที่มีพลาสมาทุกชนิด (เม็ดเลือดแดง เกล็ดเลือด FFP cryoprecipitate) สามารถก่อให้เกิด TRALI ได้ โดยการให้พลาสมาเพียงแค่ 15 mL ก็เกิด TRALI ได้ อีกสาเหตุหนึ่งที่เกิดขึ้นไม่บ่อยเท่าคือ reverse TRALI คือ ผู้ป่วยมี antibody ต่อ HLA หรือ HNA แล้วไปทำลายเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อนมากับส่วนประกอบโลหิต โดยผู้ป่วยเหล่านี้มีประวัติถูก sensitize เช่น เคยได้รับเลือดบ่อยๆ เคยตั้งครรภ์ เคยปลูกถ่ายอวัยวะ จึงสร้าง antibody ได้

ปัจจุบันมีการแบ่ง TRALI เป็นสองชนิด คือ class I ไม่เคยมี ARDS หรือความเสี่ยงอื่นๆที่ทำให้เกิด ARDS ได้มาก่อน และ class II คือมีประวัติความเสี่ยง ARDS หรือมี mild ARDS มาก่อน แต่อาการคงที่แล้ว 12 ชั่วโมง ก่อนได้รับเลือด แล้วจึงเกิด ARDS ขึ้น ซึ่งจาก two-hit hypothesis model เชื่อว่าปัจจัยเสี่ยง เช่น การอักเสบ ติดเชื้อ และบาดเจ็บบริเวณปอด ทำให้มีการ prime neutrophil ให้มาอยู่ที่เส้นเลือดในปอดมากขึ้น เมื่อได้รับเลือดแล้วมี antibody ต่อ HLA/HNA ผู้บริจาคเข้ามาทำลาย neutrophil ที่รวมตัวอยู่ในปอด จึงเกิด ARDS รุนแรงขึ้น

Investigation

การวินิจฉัย TRALI ต้องมีดังต่อไปนี้

1. อาการเกิดขึ้นภายใน 6 ชั่วโมง หลังได้รับเลือด
2. มี ARDS ได้แก่ เจาะ arterial blood gas ได้ค่า $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ mmHg หรือค่า oxygen saturation < 90% ที่ room air
3. chest imaging เช่น x-ray, CT หรือ ultrasound พบ bilateral pulmonary edema ชัดเจน

4. ไม่มี left atrial hypertension (LAH) หรือมีแต่เป็นของเก่าที่ไม่เกี่ยวข้อง
กับภาวะปัจจุบัน ถ้าหากมี LAH ใหม่จะคิดถึง TACO มากกว่า TRALI
5. ไม่มี ARDS หรือปัจจัยเสี่ยง ARDS นำมาก่อน โดยจะถือเป็น TRALI type I
แต่ถ้ามีประวัติความเสี่ยงนำมาก่อน แต่ 12 ชั่วโมงก่อนการให้เลือดอาการ
คงที่ไม่หอบเหนื่อย จะถือเป็น TRALI type II

นอกจากนี้การตรวจ complete blood count อาจพบ neutropenia หรือ
leukopenia ได้

หากเกณฑ์เข้าได้กับ TRALI จึงทำการสืบสวนเพื่อวินิจฉัยต่อ คือการตรวจหา
HLA/HNA antibody ของผู้บริจาค ต่อ HLA/HNA typing ของผู้ป่วย จะเป็นการยืนยัน
ว่าเกิด TRALI

Treatment

ให้ supportive treatment ด้วย oxygen อาจต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ หาก
ความดันโลหิตต่ำอาจต้องให้ vasopressor ไม่ควรให้ยาขับปัสสาวะ เพราะผู้ป่วยไม่มี
ภาวะสารถน้ำเกินและอาจมีความดันโลหิตต่ำได้ การให้ steroid ไม่พบว่ามีประโยชน์
ทางคลินิก

Prevention

สามารถป้องกันได้บางส่วนโดยเลือกให้พลาสมาจากผู้บริจาคเพศชาย หรือผู้
บริจาคเพศหญิงที่ไม่เคยตั้งครรภ์เท่านั้น

1.6 Febrile Nonhemolytic Transfusion Reaction (FNHTR)

Presentation

คือภาวะที่มีไข้ $\geq 38^{\circ}\text{C}$ หลังการได้รับเลือด โดยที่วินิจฉัยแยกสาเหตุอื่นๆ
ออกไปหมดแล้ว อาจมีหนาวสั่น หอบเหนื่อยได้ มักเกิดระหว่างให้เลือดแต่อาจเกิดได้
ภายใน 4 ชม. หลังได้เลือด สามารถหายเองได้

สาเหตุของ FNHTR เกิดจาก pyrogenic cytokine ที่เซลล์ต่างๆใน
ส่วนประกอบโลหิตผลิตออกมา ซึ่งก่อให้เกิดไข้ หรือเกิดจากผู้ป่วยมี HLA antibody ที่
ไปจับกับ platelet หรือเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ปนเข้ามาได้

Investigation

การวินิจฉัย FNHTR เป็นการวินิจฉัยที่ต้องคัดเอาสาเหตุอื่นๆ รวมทั้ง acute
transfusion reaction อื่นๆ ออกไปแล้ว จึงต้องส่งสืบสวนเพื่อแยกภาวะอื่นๆ เช่น
AHTR, TTBI ออกไปก่อน โดยพิจารณาตามประวัติ อาการและการตรวจร่างกาย

Treatment

หยุดการให้เลือด ให้ยาลดไข้ เช่น ยากลุ่ม acetaminophen (paracetamol) หากมีอาการหนาวสั่น อาจพิจารณาให้ meperidine ส่วนประกอบโลหิตที่ให้แล้วเกิดอาการไม่ควรถูกให้ต่อ นอกจากกรณีที่เป็นหมู่เลือดหายาก อาจต้องพิจารณาถึงข้อดีข้อเสียในการให้ต่อและความเสี่ยงที่อาการไข้ซึ่งอาจเกิดจากการปนเปื้อนแบคทีเรียหรือ acute hemolytic transfusion reaction

Prevention

เตรียม prestorage leukocyte reduction เพื่อลดจำนวนเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อน ที่จะหลัง cytokine ออกมาในช่วงระหว่างเวลา storage ให้ผู้ป่วย
ให้ยากลุ่ม acetaminophen เป็น premedication
การทำ plasma reduction ในเกล็ดเลือด หรือใช้ platelet additive solution แทนพลาสมา จะช่วยลดปริมาณ cytokine ที่อยู่ในพลาสมาได้

2. Delayed Transfusion Reaction

หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นหลังผู้ป่วยได้เลือดนานเกิน 24 ชั่วโมงไปแล้ว

2.1 Delayed Hemolytic Transfusion Reaction (DHTR)

Presentation

ผู้ป่วยมีการสร้าง alloantibody หลังการรับเลือด ทำให้มีภาวะ extravascular hemolysis ขึ้น อาการคือหลังได้เม็ดเลือดแดงไปแล้วเป็นวันหรือสัปดาห์ กลับซีดลง มีไข้ อาจมีตัวเหลืองตาเหลืองได้ ในบางกรณีอาจมี hemoglobinuria ถ้ามี intravascular hemolysis ร่วมด้วย ผู้ป่วยบางรายไม่มีอาการแสดง แต่มีความเข้มข้นเลือดลดลงหรือไม่เพิ่มเท่าที่ควรหลังได้รับเม็ดเลือดแดง

Investigation

CBC จะพบว่า hemoglobin level ลดลงหรือไม่เพิ่มเท่าที่ควรหลังได้รับเม็ดเลือดแดง มีลักษณะของ immune hemolysis เช่น spherocytosis การตรวจการทำงานของตับ พบ direct hyperbilirubinemia และ LDH สูงขึ้นได้

การตรวจในธนาคารเลือด DAT ควรจะเป็นบวก ซึ่งต้องทำ elution และนำ antibody ที่เกาะบนผิวเม็ดเลือดแดงมาทดสอบความจำเพาะด้วย เพื่อให้ทราบว่าเป็น alloantibody หรือ autoantibody (ซึ่งจะคิดถึง AIHA มากกว่า) และเป็น specificity ชนิดใด เพื่อใช้ในการให้เลือดในอนาคต การทำ antibody screening และ antibody identification กับ serum ของผู้ป่วย สามารถพบ alloantibody ใหม่ได้เช่นกัน การเทียบ specificity ของ alloantibody ที่เกิดขึ้นใหม่ กับ antigen typing ของเลือดผู้

ชนิดที่ผู้ป่วยเคยได้รับ จะทำให้บอกได้ว่าผู้ป่วยสร้าง antibody จากการได้รับเลือด ยูนิตใด

Antibody ต่อ antigen ที่ก่อให้เกิด DHTR มักเป็น IgG antibody โดยเฉพาะ antibody ต่อหมู่เลือดระบบ Kidd (anti-Jk^a, anti-Jk^b) เนื่องจากจะเกิด evanescence คือหลังการสร้าง antibody เป็นเดือนหรือเป็นปี จะสร้างปริมาณลดลงจนตรวจไม่พบ เมื่อทำ pretransfusion testing แต่เมื่อได้รับการกระตุ้นซ้ำจาก antigen Jk^a, Jk^b บน เม็ดเลือดแดงที่ให้ ร่างกายจะสร้าง anti-Jk^a, anti-Jk^b ขึ้นมาใหม่ (anamnestic response)

หากมี DAT positive ประกอบกับ elution test พบว่าเป็น alloantibody หรือพบ alloantibody ใน serum ผู้ป่วย ร่วมกับหลักฐานการเกิด hemolysis เช่น hemoglobin level ลดลงหรือเพิ่มไม่เท่าที่ควรหลังได้เลือด จะวินิจฉัยเป็น definite DHTR ได้ แต่ในกรณีที่ DAT negative ซึ่งเกิดได้เมื่อเม็ดเลือดแดงที่ผู้ป่วยได้รับเกิด hemolysis ไปหมดก่อนแล้ว แต่มี alloantibody เกิดขึ้นใหม่ใน 24 ชม. ถึง 28 วัน หลังได้เลือด จะวินิจฉัยเป็น probable DHTR นอกจากนี้ในกรณีที่ มี alloantibody ใหม่หลังได้เลือด หรือมี DAT positive แต่ไม่มีอาการหรือผลตรวจห้องปฏิบัติการของ hemolysis ใดๆทั้งสิ้น จะวินิจฉัยเป็น delayed serologic transfusion reaction (DSTR)

Treatment

การรักษาหลักจะเป็นแบบประคับประคอง ฝ้าดูอาการและความเข้มข้นของ เลือดผู้ป่วย หากซีดลงเกินเกณฑ์ที่กำหนดสามารถให้ antigen negative red cell ได้ ปัจจุบันมีการวิจัยการรักษา DHTR ด้วย eculizumab

Prevention

การป้องกัน DHTR/DSTR ที่ดีที่สุดคือการทำ red cell phenotype ผู้ป่วย โดยเฉพาะในกลุ่มที่ต้องให้เลือดบ่อยๆ เช่น ผู้ป่วยโรคเลือด thalassemia ผู้ป่วยมะเร็ง โรคเลือด ผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (hematopoietic stem cell transplant) และเลือกเลือดที่เป็น phenotype match ให้ผู้ป่วย เพื่อไม่ให้สร้าง antibody ต่อ antigen ที่ไม่ตรงกับผู้ป่วยในอนาคต ในกรณีที่ผู้ป่วยมี alloantibody อยู่แล้ว ต้องให้เลือดที่ antigen negative ต่อ alloantibody นั้นตลอดไป

2.2 Transfusion Associated Graft-vs-Host Disease (TA-GVHD)

Presentation

เป็นภาวะที่ T cell ของผู้บริจาคที่ปนมาในผลิตภัณฑ์เลือด ไปทำลายเซลล์ในร่างกายของผู้ป่วย ซึ่งในการให้เลือดปกติจะไม่เกิดเนื่องจากผู้ป่วยมี T cell ของตนเองที่สามารถทำลาย T cell ผู้บริจาคได้ แต่จะเกิดได้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะ immunocompromised ของ T cell หรือเลือดที่ได้รับเป็นของญาติสายตรง ซึ่งในกรณีที่ผู้บริจาคมี HLA haplotype ทั้งสอง haplotype เหมือนกับที่ผู้ป่วยมีอยู่ แต่ผู้ป่วยมี haplotype ที่ผู้บริจาคไม่มี T cell ของผู้ป่วยจะมองว่า T cell ผู้บริจาคไม่ใช่สิ่งแปลกปลอม แต่ T cell ผู้บริจาคจะมองว่าเซลล์ของผู้ป่วยเป็นสิ่งแปลกปลอม จึงทำลายเซลล์ผู้ป่วยฝ่ายเดียวแล้วนำไปสู่ TA-GVHD ในที่สุด

อาการของ TA-GVHD คือ หลังได้เลือด 8-10 วัน (แต่อาจเร็วได้ถึง 3 วัน หรือช้าถึง 30 วัน) จะมีไข้ มีผื่น erythematous maculopapular rash ซึ่งเริ่มที่บริเวณลำตัวขยายไปสู่แขนขาและอาจมีถุงน้ำ (bullae) ได้ ตับม้ามโต ถ่ายเหลวเป็นน้ำจากภาวะลำไส้อักเสบ มีภาวะไขกระดูกฝ่อรุนแรง (profound marrow aplasia) ทำให้เสียชีวิตถึง 90% ภายใน 1-3 สัปดาห์หลังเริ่มมีอาการ

Investigation

CBC จะพบ pancytopenia

LFT พบ elevated ALT, AST, ALP, bilirubin

การทำ skin biopsy พบ superficial perivascular lymphocytic infiltrate, necrotic keratinocytes, compact orthokeratosis, bullae formation

การวินิจฉัย definite TA-GVHD จะต้องพบลักษณะของ white blood cell chimerism คือมีประชากรเม็ดเลือดขาวใน peripheral blood ผู้ป่วยสองประชากรคือของผู้ป่วยเดิมและของผู้บริจาค ซึ่งตรวจได้โดยการทำ HLA typing, cytogenetic, chimerism assessment และไม่มีสาเหตุอื่นที่อธิบาย chimerism ได้ เช่น ประวัติการปลูกถ่ายอวัยวะ หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

Treatment

ปัจจุบันยังไม่มีการรักษา TA-GVHD ที่ได้ผลดี โดยมีบางกรณีศึกษาเท่านั้นที่รักษาได้สำเร็จด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

Prevention

การป้องกัน TA-GVHD คือการทำการฉายรังสีส่วนประกอบโลหิต เพื่อ inactivate T cell proliferation ขนาด dose ที่ใช้คือ 25 Gy (2500 cGy) ที่แกนกลาง

ของภาชนะบรรจุ และ 15 Gy (1500 cGy) ที่จุดอื่นๆ นอกจากนี้การทำ pathogen inactivation ก็สามารถ inactivate T cell proliferation ได้เช่นกัน

ข้อบ่งชี้ของผู้ป่วยที่ต้องได้รับเลือดฉายรังสี ได้แก่

- 1) ผู้ป่วยที่มี T cell immunocompromised ได้แก่ ผู้ป่วย congenital immunodeficiency เช่น SCID ผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดหรือต่อมน้ำเหลือง เช่น Hodgkin lymphoma หรือ solid tumor บางชนิด เช่น neuroblastoma และ sarcoma ผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทั้งแบบ peripheral หรือไขกระดูก ผู้ป่วยที่ได้ยากดภูมิคุ้มกัน fludarabine ผู้ป่วยที่ต้องให้ granulocyte component ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเม็ดเลือดขาวปริมาณมากและผู้ป่วยมักมีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ผู้ป่วยเด็กที่ทำ intrauterine transfusion หรือเด็กแรกเกิดที่เป็น preterm น้ำหนักตัวน้อยกว่า 2500 g หรือมีภาวะ HDFN
- 2) ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบโลหิตจากญาติสายตรง
- 3) ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบโลหิตที่เป็น HLA matched หรือ HLA crossmatched

2.3 Posttransfusion Purpura

Presentation

หลังได้ผลิตภัณฑ์เลือด 5-12 วัน ผู้ป่วยมีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ มีเลือดออกจาก mucous membrane ทางเดินอาหาร และทางเดินปัสสาวะ มีผู้ป่วย 16% ที่สามารถเสียชีวิตได้ซึ่งส่วนมากเกิดจาก intracranial hemorrhage

สาเหตุของ PTP เกิดจากผู้ป่วยสร้าง platelet-specific alloantibody หลังถูกกระตุ้นจากการได้รับเลือดหรือการตั้งครรภ์ specificity ของ antibody ได้แก่ HPA เช่น HPA-1a, HPA-1b และ HLA โดยนอกจากจะทำลายเกล็ดเลือดที่ได้รับเข้าไปแล้ว ยังมีการทำลายเกล็ดเลือดของตนเองด้วย โดยเชื่อว่าเกิดจากผู้ป่วยที่ได้รับการกระตุ้นจาก foreign platelet specific antigen ทำให้สร้าง alloantibody ที่มี autoreactivity ต่อ platelet ของตนเองขึ้น

Investigation

ส่งตรวจ CBC เพื่อพิสูจน์ว่ามีเกล็ดเลือดต่ำจริง ($< 10,000/\mu\text{L}$ หรือน้อยกว่า 20% ของ platelet count ก่อนได้รับเลือด)

ตรวจ platelet serology test เช่น MAIPA พบ alloantibody ต่อ HPA หรือต่อ platelet specific antigen อื่นๆ

Treatment

การรักษาหลัก คือการให้ IVIG โดยควรตอบสนองภายใน 4 วันโดยเฉลี่ย อาจพิจารณาให้ antigen negative platelet ถ้ามีข้อบ่งชี้การให้เกล็ดเลือด

Prevention

การทำ prestorage leukocyte reduction พบว่าช่วยลดอัตราการเกิด PTP ได้ พบว่าผู้ที่เคยมีภาวะ PTP มีโอกาสเกิด recurrent PTP ได้แม้ไม่บ่อย ผู้ที่เคยมีประวัติ PTP จึงควรให้ antigen matched platelet ในอนาคต อาจใช้เป็น autologous platelet donation โดยเก็บแช่แข็งไว้ หรือ directed donation จากญาติ หรือจากผู้บริจาคที่เป็น antigen matched donor

เอกสารอ้างอิง

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 20th ed. Association for the Advancement of Blood and Biotherapies; 2020
2. Joint UKBTS Professional Advisory Committee's (JPAC) Adverse effects of transfusion. Transfusion Handbook. Available at www.transfusionguidelines.org
3. Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, GA, USA. National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol; February 2023 Available at <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>
4. Vlaar APJ, Kleinman S. An Update of the Definition of Transfusion-Related Acute Lung Injury. Turk J Haematol. 2019 Nov 18;36(4):282-283. doi: 10.4274/tjh.galenos.2019.2019.0279.
5. Dumas G, Habibi A, Onimus T, Merle JC, Razazi K, Mekontso Dessap A, Galactéros F, Michel M, Frémeaux Bacchi V, Noizat Pirenne F, Bartolucci P. Eculizumab salvage therapy for delayed hemolysis transfusion reaction in sickle cell disease patients. Blood. 2016 Feb 25;127(8):1062-4. doi: 10.1182/blood-2015-09-669770.

15. การใช้โลหิตของตนเอง (Autologous Blood Transfusion)

การใช้โลหิตของตนเอง (autologous blood transfusion) เป็นการลดความเสี่ยงต่างๆ จากการรับโลหิตผู้อื่นในกรณีที่จำเป็นต้องรับการผ่าตัดชนิดที่ไม่เร่งด่วนสามารถนัดมาผ่าตัดได้ (elective surgery) นอกจากนั้น autologous blood transfusion เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่เคยถูกระตุ้นให้สร้างแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงชนิดที่หาโลหิตที่เข้ากันได้ยากและจำเป็นต้องใช้โลหิต ทั้งนี้ต้องมีการเตรียมให้ยาเสริมธาตุเหล็กในขนาดและระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ระดับฮีโมโกลบินมีความเข้มข้นเพียงพอ ก่อนการเจาะเก็บโลหิตของตนเอง

ทั้งนี้มียกเว้นของการใช้โลหิตของตนเอง อาจทำให้ผู้ป่วยที่จะใช้โลหิตสูญเสียโลหิตหากไม่ได้ใช้ รวมถึงอาจทำให้ผู้นั้นเกิดภาวะซีดระหว่างผ่าตัดได้ เป็นต้น

15.1 การเจาะเก็บ การเก็บรักษา และการใช้โลหิตของตนเอง

15.1.1 หลักการทั่วไป

- 15.1.1.1 การเจาะเก็บโลหิตของตนเอง ต้องมีคำสั่งจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย โดยความเห็นชอบของแพทย์ธนาคารเลือดหรือแพทย์ที่ได้รับมอบหมาย ผู้ป่วยต้องรับทราบทั้งผลดีและปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการนี้แล้วลงนามยินยอม
- 15.1.1.2 ต้องติดฉลากบ่งชี้ว่าเป็นโลหิตใช้สำหรับตนเองของผู้ป่วย มีการจัดเก็บแยกถุงโลหิตยูนิตนั้นต่างหาก เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่บริจาคให้ตนเองเท่านั้น ห้ามนำไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่นๆ
- 15.1.1.3 กรณีที่ผู้ป่วยไม่มีความจำเป็นต้องใช้โลหิต ไม่ควรให้เลือดนั้นคืน แม้จะเป็น autologous blood
- 15.1.1.4 ต้องมีระเบียบปฏิบัติสำหรับการคัดเลือกผู้ป่วยที่เตรียมโลหิตสำหรับใช้กับตนเอง

15.1.2 เกณฑ์การเจาะเก็บ

ในกรณีที่ไม่สามารถใช้มาตรฐานการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตทั่วไป แพทย์ธนาคารเลือดจะเป็นผู้กำหนดระเบียบปฏิบัติ ประกอบด้วย

- 15.1.2.1 ปริมาตรการเจาะเก็บโลหิต พิจารณาจากน้ำหนักตัวผู้ป่วย (ไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาตรโลหิตในร่างกาย)
- 15.1.2.2 ไม่มีข้อจำกัดเรื่องอายุของผู้ป่วยที่บริจาคโลหิตเพื่อตนเอง
- 15.1.2.3 ระดับความเข้มข้นฮีโมโกลบินของผู้ป่วยที่จะบริจาคโลหิตเพื่อตนเอง ไม่ควรต่ำกว่า 11 g/dL หรือ Hct ไม่ควรต่ำกว่า 33% และไม่ควรมากกว่า 12 g/dL สำหรับผู้ป่วยที่เจาะเก็บโลหิตทันทีก่อนการผ่าตัด (normovolemic hemodilution)

- 15.1.2.4 กำหนดจำนวนความถี่ของการเจาะเก็บโลหิตเพื่อตนเอง ควรเจาะห่างกันแต่ละครั้ง ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง และครั้งสุดท้ายไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมงก่อนการผ่าตัด
- 15.1.2.5 ห้ามเจาะเก็บโลหิตของตนเองก่อนการผ่าตัด ถ้าผู้ป่วยมีภาวะเสี่ยงต่อการติดเชื้อ แบคทีเรีย ภาวะเจ็บหน้าอกแบบไม่คงที่ (unstable angina) โรคกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือโรคหลอดเลือดสมองภายใน 6 เดือนก่อนการเจาะเก็บโลหิต โรคหัวใจหรือปอดที่มีอาการ โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ หรือโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติคตีบที่ไม่ได้รับการรักษา
- 15.1.2.6 การผ่าตัดที่ผู้ป่วยเจาะเก็บโลหิตเพื่อตนเองเพื่อใช้ในการผ่าตัด ควรมีความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะต้องได้รับเลือดมากกว่า 10%

15.1.3 การตรวจโลหิต

- 15.1.3.1 ต้องตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD และตรวจกรองแอนติบอดีต่อหมู่เลือด
- 15.1.3.2 ต้องตรวจกรองการติดเชื้อต่างๆ เช่นเดียวกับโลหิตบริจาคทั่วไป ถ้าตรวจพบการติดเชื้อ HIV ต้องแจ้งแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย เพื่อยกเลิกการใช้โลหิตของตนเองสำหรับรายนั้นๆ และนำโลหิตนั้นไปทำลายตามวิธีที่กำหนดไว้สำหรับโลหิตติดเชื้อ ส่วนการติดเชื้อชนิดอื่นๆ เช่น hepatitis viruses และซิฟิลิส ให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษาและแพทย์ธนาคารเลือดที่จะยอมรับให้ใช้เพื่อตนเองหรือไม่ ซึ่งต้องกำหนดเป็นนโยบาย
- 15.1.3.3 หน่วยงานที่เจาะเก็บโลหิตต้องมีวิธีแจ้งให้หน่วยงานที่จะให้โลหิตแก่ผู้ป่วย หากตรวจพบว่าโลหิตนั้นมีการติดเชื้อที่ตรวจตามข้อ 15.1.3.2 และการส่งโลหิตนั้นไป ต้องได้รับการยินยอม และใบขอเป็นลายลักษณ์อักษรจากแพทย์ที่จะให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

15.1.4 การติดฉลาก

ข้อมูลของฉลากติดถุงโลหิต ประกอบด้วย

- 15.1.4.1 ระบุถุงโลหิตว่าเป็น “โลหิตบริจาคสำหรับตนเองเท่านั้น”
- 15.1.4.2 ชื่อผู้ป่วย หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย โรงพยาบาลที่ใช้โลหิต
- 15.1.4.3 ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้โลหิตที่ตรวจพบการติดเชื้อ ต้องมีฉลากที่แสดงว่ายูนิตนั่นเป็นอันตรายทางชีวภาพ (biohazard) หากตรวจการติดเชื้อที่ติดต่อทางโลหิต ได้แก่ การตรวจ HBsAg, anti-HCV และซิฟิลิส ให้ผลบวก

15.1.5 การทดสอบก่อนการรับโลหิตของตนเอง

การทดสอบก่อนการรับโลหิตของตนเอง ต้องประกอบด้วย

- 15.1.5.1 ทดสอบหมู่โลหิต ABO และ RhD ในตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยที่เจาะใหม่เพื่อยืนยันว่าถูกคน

15.1.5.2 ทดสอบหมู่โลหิต ABO และ RhD ของโลหิตในยูนิตที่บริจาคไว้

15.1.5.3 ทำ immediate spin crossmatch ก่อนจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วย

15.1.6 การใช้โลหิตของตนเอง

กำหนดวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าโลหิตที่จ่ายออกไปเพื่อให้ผู้ป่วยนั้น ถูกต้องไม่ผิดคน และมีการสั่งการให้โลหิตที่เหมาะสมตามข้อบ่งชี้ รวมทั้งต้องมีระบบการเก็บแยกเพื่อไม่นำไป crossmatch ให้กับผู้ป่วยรายอื่นๆ

15.1.6.1 ลำดับของการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย ควรให้โลหิตของตนเองก่อน แล้วจึงให้โลหิตของผู้บริจาคทั่วไป

15.1.6.2 ขั้นตอนการให้โลหิต ต้องประกอบด้วยการตรวจสอบความถูกต้องของผู้ป่วยและยูนิตที่ให้ รวมทั้งการรายงานเหตุการณ์ และการประเมินผลปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

15.2 การเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด (perioperative collection)

สามารถทำการเก็บโลหิตของผู้ป่วยด้วยวิธีต่างๆ ดังนี้

- เจาะเก็บโลหิตผู้ป่วยทันทีก่อนการผ่าตัด (normovolemic hemodilution)
- เก็บโลหิตในระหว่างทำการผ่าตัด (intraoperative) จากตำแหน่งที่ผ่าตัดเปิดเข้าไปพบมีเลือดกำลังออกกักขังอยู่ปริมาณมาก หรือจากการใช้เครื่องช่วยการไหลเวียนโลหิตภายนอกในร่างกาย
- หลังการผ่าตัด (postoperative) หรือหลังการได้รับบาดเจ็บ โดยเก็บจากส่วนของร่างกาย ข้อต่อ หรือบริเวณช่องปิดที่ทำการผ่าตัดหรือเกิดการบาดเจ็บ

15.2.1 ต้องมีแพทย์รับผิดชอบในการเก็บโลหิตระหว่างการผ่าตัด และต้องมีการกำหนดมาตรฐานและระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการปฏิบัติ และมีการทบทวนตามกำหนด ธนาคารเลือดควรมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย และขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับเรื่องการเก็บโลหิตผู้ป่วย ระหว่างการผ่าตัด

15.2.2 ห้ามนำโลหิตของผู้ป่วยที่เก็บไว้ ระหว่างการผ่าตัด ไปให้ผู้ป่วยรายอื่น

15.2.3 วิธีการเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด และการให้โลหิตคืนแก่ผู้ป่วย ต้องปลอดภัย ปราศจากเชื้อ มีการตรวจสอบที่มั่นใจได้ว่าถูกต้องตรงกับผู้ป่วยทุกยูนิต เครื่องมือที่ใช้จะต้องปราศจากเชื้อ มีเครื่องกรองสิ่งนี้อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย และต้องไม่ทำให้เกิดฟองอากาศในกระแสโลหิต การให้โลหิตที่เก็บแบบ normovolemic hemodilution คืนแก่ผู้ป่วยควรให้ยูนิตที่เก็บสุดท้ายคืนก่อน เนื่องจากเป็นยูนิตที่มีค่าฮีโมโกลบินน้อยที่สุด และขณะนั้นกำลังมีภาวะเลือดออกอยู่ ส่วนยูนิตที่เก็บเป็นยูนิตแรกควรให้เป็นยูนิตสุดท้าย เมื่อการผ่าตัดเสร็จสิ้นแล้ว เพราะมีค่าฮีโมโกลบินสูงสุด

15.2.4 ต้องมีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด รวมทั้งการคัดเลือกสารกันโลหิตแข็ง สารน้ำที่ให้ทดแทน การติดตามผลแสดงยูนิตโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่เก็บ ขั้นตอนการป้องกันและรักษาผู้ป่วยเมื่อมีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

ทุกหน่วยงานที่มีการเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด ต้องมีการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพในการเก็บโลหิตโดยจัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติ มีบันทึกผลการปฏิบัติที่ได้รับ การตรวจสอบและมีการเก็บรักษา ในการควบคุมคุณภาพต้องเน้นเรื่องความปลอดภัย และคุณภาพของโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่เก็บจากผู้ป่วย

15.2.5 โลหิตที่เก็บแบบ normovolemic hemodilution ต้องเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ก่อนการนำไปให้แก่ผู้ป่วย ดังนี้

15.2.5.1 ถ้าเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (20 – 24 °C) ต้องใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

15.2.5.2 ถ้าเก็บที่อุณหภูมิตู้เย็น 1 - 6 °C ต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

15.2.6 โลหิตที่เก็บจากตำแหน่งที่ทำการผ่าตัด ด้วยเครื่องมือเก็บ intra-operative blood saver ที่ปลอดเชื้อ และผ่านการล้างด้วย 0.9% normal saline ที่ปลอดเชื้อ หากยังไม่นำโลหิตไปให้แก่ผู้ป่วยทันที ต้องเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

15.2.6.1 ถ้าเก็บที่อุณหภูมิห้อง (20 – 24 °C) ต้องใช้ภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากเก็บเสร็จสิ้น

15.2.6.2 ถ้าเก็บที่อุณหภูมิตู้เย็น 1-6 °C ต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

15.2.7 การให้โลหิตที่เก็บจากผู้ป่วยในการผ่าตัด (intra-operative field) คืนแก่ผู้ป่วย ด้วยวิธีอื่นๆ ต้องใช้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

15.2.8 โลหิตแต่ละยูนิตที่เก็บในตำแหน่งที่ทำการผ่าตัด จะต้องติดฉลาก ประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย วันที่และเวลาที่เริ่มการเก็บ และวันเวลาหมดอายุ พร้อมทั้งมีข้อความระบุว่า “สำหรับผู้ป่วยที่เก็บโลหิตของตนเองเท่านั้น”

15.2.9 การให้คืนโลหิตที่เก็บแบบ postoperative หรือ posttraumatic ต้องใช้ภายใน 6 ชั่วโมง หลังเริ่มต้นเก็บ

เอกสารอ้างอิง

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM. Technical manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020.
2. Jano A, Sula H, Domi R. Considerations on autologous blood transfusion. J Anesth Crit Care Open Access. 2016;6:11-2.
3. Kreuter JD, Blackall DP. Transfusion medicine self-assessment and review. 3rd ed. Bethesda: AABB; 2017.

16. การบันทึกและคุ้มครองข้อมูลของงานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต (Blood Bank and Transfusion Service Record and Record Protection)

16.1 นโยบายและระบบในการบันทึกข้อมูล

ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ต้องมีระบบบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ หรือจัดเก็บในสมุดบันทึก ซึ่งจะต้องมีการกำหนดนโยบายด้านการรักษาความลับข้อมูล และนโยบายด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 รวมทั้งกำหนดกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของระบบงาน และดำเนินงานตามที่กำหนดไว้นั้น

16.1.1 ข้อมูลของงานบริการโลหิต ที่ได้บันทึกไว้ ต้องเข้าถึงได้โดยบุคคลที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลนั้น โดยต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ หรือการได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน ครอบคลุมทั้งในส่วนข้อมูลส่วนบุคคล (personal data) และข้อมูลอ่อนไหว (sensitive data)

16.1.2 ข้อมูลที่จัดเก็บในสมุดบันทึกหรือเอกสาร จะต้องถูกจัดเก็บในสถานที่กำหนดและโดยบุคคลที่สามารถเข้าถึงได้เท่านั้น (physical security)

16.1.3 ข้อมูลที่อยู่ในระบบบันทึกข้อมูล จะต้องถูกจัดเก็บในระบบสารสนเทศที่กำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูล (information security) และในสถานที่กำหนดบุคคลที่สามารถเข้าถึงได้เท่านั้น (physical security)

16.1.4 ข้อมูลที่บันทึกต้องสมบูรณ์ สามารถค้นย้อนกลับมาดูได้อย่างแม่นยำและทันการ เก็บในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม มีการดูแลรักษา และมีมาตรการป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย หรือถูกแก้ไขโดยผู้ที่ไม่มีความสามารถในการเข้าถึงข้อมูลนั้น

16.1.5 มีระบบบันทึกข้อมูลของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับโลหิต ที่สามารถเก็บรักษาเป็นข้อมูลปกปิดได้อย่างมั่นใจ

16.1.6 ระบบสารสนเทศ

16.1.6.1 เมื่อนำระบบสารสนเทศมาใช้ในการบันทึกข้อมูล ต้องมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทั้งในขั้นตอนการเริ่มต้นใช้งาน (prospective validation) หรือเมื่อใช้งานไปได้ในระยะเวลาหนึ่ง (retrospective validation) และมีเอกสารดังต่อไปนี้

- การดำเนินการพัฒนาโปรแกรมในทุกขั้นตอนของวงจรการพัฒนาาระบบสารสนเทศ (system development life cycle) ถ้าพัฒนาขึ้นใช้เอง
- ถ้าจัดหาโปรแกรมมาจากภายนอก ต้องมีหมายเลขลำดับรุ่นของโปรแกรม และ วันเดือนปีที่เริ่มใช้

- การตรวจสอบความถูกต้องของการทำงานของคอมพิวเตอร์ทั้งระบบ (ตัวเครื่อง และ อุปกรณ์ โปรแกรมระบบงาน เครือข่าย และฐานข้อมูล)
 - การติดตั้งระบบสารสนเทศ การฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิภาพของบุคลากร (competency test) ที่เกี่ยวข้อง ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้อย่างต่อเนื่อง
 - การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของข้อมูลที่ถูกบันทึก เช่น การส่งผลการตรวจจากเครื่องตรวจต่างๆ เข้าสู่ระบบฐานข้อมูล เพื่อทำการรายงานผลต่อไป และทำซ้ำเป็นระยะตามที่กำหนด
 - มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติสำหรับการรักษาระบบและการปฏิบัติการ
- 16.1.6.2 ต้องมีระบบแสดงข้อมูลให้เห็นเป็นเบื้องต้นก่อนที่จะรับรองผล เป็นครั้งสุดท้ายก่อนใช้งานจริง (go live)
- 16.1.6.3 ต้องกำหนดแผนเวลาการทบทวนความถูกต้องของระบบสารสนเทศ (validation master plan) พร้อมทำการทบทวนความถูกต้องตามแผนเวลาและเงื่อนไขการตรวจสอบ (validation protocol) ที่กำหนด และทำรายงานการทบทวนความถูกต้องของระบบสารสนเทศ (validation report)
- 16.1.6.4 ต้องมีระบบสำรองอีกระบบหนึ่งมารองรับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง และคล่องตัวในกรณีที่ระบบบันทึกข้อมูลหรือปฏิบัติการเสริมอื่นๆ ที่ใช้ผ่านทางคอมพิวเตอร์เกิดขัดข้อง ต้องมีการทดสอบระบบสำรองเป็นระยะๆ
- 16.1.6.5 ต้องมีการพิสูจน์ว่าระบบสำรองสามารถใช้ในการกู้คืนระบบสารสนเทศได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนด (Service Level Agreement: SLA) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 16.1.6.6 การเปลี่ยนแปลงใดๆ ของระบบต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งได้รับการเห็นชอบจากผู้กำหนดนโยบายของระบบ และมีเอกสารเป็นหลักฐาน การเปลี่ยนแปลงทุกอย่างในระบบ (ทั้งเครื่องครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์และโปรแกรมคอมพิวเตอร์หรือข้อเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่แจ้งไว้กับผู้ใช้งาน) ต้องมีเอกสารบันทึกเป็นหลักฐาน
- 16.1.6.7 ต้องมีระบบบันทึกข้อมูลที่สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับของโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตแต่ละยูนิตจากจุดเริ่มต้น (ผู้บริจาคโลหิตและสถานที่เจาะเก็บโลหิต) ไปถึงจุดสุดท้ายที่จ่ายโลหิต (ให้โลหิตแก่ผู้ป่วย ขนส่ง หรือ จำหน่ายทิ้ง)
- 16.1.6.8 ต้องมีระบบบันทึกและรายงานสาเหตุการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ (hemovigilance) ในด้านผู้บริจาคโลหิต และผู้ป่วยที่ได้รับโลหิต โดยต้องมีระบบบันทึกข้อมูลที่ทำให้มั่นใจว่า สามารถชี้บ่งตัวผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง
- 16.1.6.9 ต้องมีการบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไว้ทันที และบันทึกการแปลผลขั้นสุดท้ายอย่างถูกต้องสมบูรณ์อีกครั้งหนึ่ง

- 16.1.6.10 ต้องมีการลงชื่อ นามสกุล วันและเวลา โดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของงานบริการโลหิต ตั้งแต่การทำทะเบียนบริจาคโลหิต การคัดกรองผู้บริจาคโลหิต การเจาะเก็บโลหิต การทดสอบโลหิตทางห้องปฏิบัติการ การปั่นแยก ส่วนประกอบโลหิต การควบคุมคุณภาพของส่วนประกอบโลหิต และการจ่าย ส่วนประกอบโลหิต
- 16.1.6.11 ต้องมีระบบประกันคุณภาพที่รวมถึงการประเมินการทำงานของคอมพิวเตอร์ ในขณะปฏิบัติการ เพื่อให้แน่ใจว่า ผู้ปฏิบัติงานได้รายงานและแก้ไขปัญหา รวมทั้ง การวิเคราะห์สาเหตุข้อผิดพลาดต่างๆ

16.2 การจัดเก็บข้อมูล

16.2.1 ต้องมีเอกสารระบุวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูลของงานบริการโลหิตแจ้งต่อผู้บริจาคโลหิต ก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ดังนี้

- เพื่อใช้ในการด้านการดูแลความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิต อาสาสมัครผู้บริจาคเซลล์ ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ที่ได้รับส่วนประกอบโลหิตและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพโลหิตให้มีความปลอดภัย และเข้ากันได้กับผู้รับโลหิต
- เพื่อใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับด้านความปลอดภัยและคุณภาพส่วนประกอบโลหิต
- เพื่อใช้ในการติดต่อ
- เพื่อใช้ในการจัดหาโลหิต
- เพื่อใช้ในการมอบสิทธิสมนาคุณตามหลักเกณฑ์ของสภากาชาดไทย
- เพื่อใช้ในการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ยา การรักษาพยาบาล และงานบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
- เพื่อรวบรวมและจัดทำสถิติที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต

16.2.2 ประวัติของผู้บริจาคโลหิตและข้อมูลของโลหิตที่บริจาค (ได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์)

- ข้อมูลของผู้บริจาคโลหิต ประวัติทางการแพทย์ ผลการตรวจร่างกาย คำยินยอม และผลการตรวจร่องรอยการติดเชื้อต่างๆ ทุกครั้งที่บริจาค รวมทั้งการบริจาคโลหิต เฉพาะส่วน
- โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ได้รับมาจากหน่วยงานอื่น ต้องมีหมายเลขกำกับยูนิต และมีข้อมูลการเจาะเก็บโลหิตในบัตรทะเบียนเรียบร้อยแล้ว สามารถนำมาใช้ได้ โดยไม่ต้องเปลี่ยนข้อมูลดังกล่าวใหม่
- ข้อมูลเกี่ยวกับการเตรียมส่วนประกอบโลหิต
- ข้อมูลของการควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต
- การจ่ายขั้นตอนสุดท้าย ของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต
- บันทึกรายชื่อผู้บริจาคโลหิตที่ถูกระงับการบริจาคตลอดไป หรืออยู่ระหว่างการเฝ้าระวัง

- มีรหัสชี้บ่งว่าไม่สามารถบริจาคโลหิตได้ตลอดไป
- มีระบบบันทึกการคัดแยกส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดเมื่อพบภายหลังว่า ผู้บริจาคโลหิตนั้นติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต เช่น ติดเชื้อไวรัส HIV หรือติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไวรัสตับอักเสบบี หรือมาเลเรีย เพื่อจำหน่ายทิ้ง ในกรณีที่ได้นำให้โรงพยาบาลหรือได้ให้ผู้ป่วยไปแล้ว ให้แจ้งโรงพยาบาลหรือแพทย์ผู้รักษาทันทีที่ทราบ

16.2.3 ประวัติผู้ป่วย (ได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์)

- ข้อมูลของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ นามสกุล หมายเลขประจำตัว อายุ เพศ หอผู้ป่วย หมู่โลหิต ABO และ RhD ผลการตรวจกรองแอนติบอดี รวมทั้งปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต (ถ้ามี) หรือต้องใช้โลหิตชนิดพิเศษ
- ข้อมูลเฉพาะจากผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากโลหิตที่ได้รับ เช่น ผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่อาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ CMV
- ข้อมูลเกี่ยวกับโลหิตที่ได้รับ ได้แก่ หมู่โลหิต ABO และ RhD หมายเลขยูนิต ชนิดของส่วนประกอบโลหิต และวัน เดือน ปี ที่ผู้ป่วยได้รับ

16.2.4 รายงานและการบันทึกผล ประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล ลายเซ็น หรือรหัสหรือเลขประจำตัวของผู้บันทึก รวมทั้งวัน เดือน ปี ที่รายงานหรือบันทึกผล

16.3 การเก็บรักษาข้อมูล

ข้อมูลต่างๆ ที่ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี หรือตลอดไป หรือตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ ข้อมูลต่อไปนี้

16.3.1 ข้อมูลของผู้บริจาคโลหิตและโลหิตบริจาค

- หมู่โลหิต ABO และ RhD
- ปัญหาของการตรวจหมู่โลหิต
- ปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิตตามเกณฑ์ของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย
- ประวัติปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ในการบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน
- ข้อมูลการตรวจลักษณะทั่วไปของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตก่อนจ่าย

16.3.2 ข้อมูลของผู้ป่วย

- หมู่โลหิต ABO และ RhD รวมทั้ง blood group ระบบอื่นๆ ที่จำเป็น และแอนติบอดีที่ตรวจพบ
- ผลการทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิต
- วิธีการรักษา (therapeutic procedures) ซึ่งรวมถึงการเจาะโลหิตออก (phlebotomy) การทำ apheresis และการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยนอก (OPD)

16.3.3 ข้อมูลบันทึกอื่นๆ

- 16.3.3.1 ข้อปฏิบัติทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต เช่น แนวทางการปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยมีปฏิกิริยาจากการรับโลหิต รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติเมื่อผู้บริจาคโลหิตมีปฏิกิริยาที่เกิดจากการบริจาคโลหิต
- 16.3.3.2 การทดสอบที่ควบคุมมาตรฐานของส่วนประกอบโลหิต น้ำยาและอุปกรณ์ต่างๆ และ ผลการเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพกับองค์กรภายนอก
- 16.3.3.3 เอกสารหลักฐานคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ การฝึกอบรม และการทดสอบความสามารถ
- 16.3.3.4 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน และบันทึกการประเมินตนเอง (ถ้ามี)

16.3.4 สมุดบันทึกหรือเอกสาร

- 16.3.4.1 ปิดหน้าสมุดบันทึกหรือเอกสาร ด้วยกระดาษที่ขึ้นด้วยข้อความว่า “ลับ” ใช้ปิดทับข้อมูลลับ
- 16.3.4.2 เก็บรักษาด้วยบุคคลที่ได้รับมอบหมาย

16.4 ข้อมูลที่เก็บชั่วคราว ที่ไม่เกี่ยวกับการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต

- บันทึกสาเหตุที่ถูกระงับการบริจาคชั่วคราวของผู้บริจาคโลหิต จะต้องเก็บรักษาไว้จนกว่าจะหมดช่วงเวลาที่ถูกกระงับตามที่กำหนดไว้ เช่น ยาปฏิชีวนะ

16.5 การส่งต่อข้อมูล

- กรณีสมุดบันทึกหรือเอกสาร จำหน่ายถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง และใส่ซองปิดผนึก ไม่ให้ผู้ที่ไม่มียศสิทธิเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
- กรณีข้อมูลในระบบสารสนเทศให้ส่งข้อมูลทาง email ที่เป็น official email โดยต้องมีการ encrypt email หรือ file ที่มี personnel data ด้วย

16.6 การทำลายข้อมูล

- กรณีสมุดบันทึกหรือเอกสาร เมื่อไม่ใช้แล้วต้องทำลายเอกสารนั้น ด้วยวิธีการที่ไม่สามารถกู้คืนได้
- กรณีข้อมูลในระบบสารสนเทศไม่สามารถลบ/ทำลายข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลอ่อนไหว ในงานบริการโลหิต (ตามจดหมายแจ้งจากคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล สำนักปลัดกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เลขที่ ดศ (สคส) 0212/13 ลงวันที่ 4 มีนาคม 2564) กล่าวว่า “การดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งเป็นการดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด จึงถือว่าเป็นการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการให้บริการด้านสุขภาพ การรักษาทางการแพทย์ รวมไปถึงประโยชน์สาธารณะด้านการสาธารณสุข จึงเข้าข่ายเป็นกรณีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอความยินยอมตามนัยมาตรา 26

วรรคหนึ่ง (5) (ก) และมาตรา 26 วรรคหนึ่ง (5) (ข) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

ทั้งนี้ สภาวิชาชีพในประเทศไทยในฐานะผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลยังคงต้องดำเนินการให้เป็นไปตามที่พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 กำหนด เช่น การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูล ต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (มาตรา 21) ให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมาย (มาตรา 22) ต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล

16.7 การจัดการต่อเหตุการณ์การละเมิดข้อมูล

“ให้รายงานเรื่องที่เกิดขึ้นต่อศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทราบทันที” เพื่อให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติรับทราบปัญหา และร่วมดำเนินการป้องกันผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น หรือร่วมแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างทันทั่วถึง

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (ลงวันที่ 27 พฤษภาคม 2562).
2. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพ. คู่มือการใช้บริการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพ ปี 2566. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพ; 2566.
3. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพ. แผนปฏิบัติการดำเนินงานบริการโลหิตของประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อุดมศึกษา; 2564.
4. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพ. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพ; 2558.
5. สภาวิชาชีพ. นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของสภาวิชาชีพ พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 4 มี.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://redcross.or.th/trcs-pdpa/>
6. สำนักงานเทคโนโลยีสารสนเทศและดิจิทัล สภาวิชาชีพ. มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของสภาวิชาชีพ พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 4 มี.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://it.redcross.or.th/wp-content/uploads/2023/01/ประกาศ-มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข.pdf>
7. สำนักงานเทคโนโลยีสารสนเทศและดิจิทัล สภาวิชาชีพ. ระเบียบสภาวิชาชีพ ว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 4 มี.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://it.redcross.or.th/wp-content/uploads/2022/03/5.-ระเบียบสภาวิชาชีพ-ว่าด้วย-การคุ้มครองข.pdf>
8. World Marrow Donor Association (WMDA). WMDA Standards 2020 [Internet]. 2021 [cited 2024 March 4]. Available from: https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf

17. การทดสอบการเข้ากันได้และการเลือกใช้เกล็ดเลือด ชนิด Single Donor Platelet (Compatibility Testing and Selection of Single Donor Platelet)

ผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำอาจเกิดได้จากสองสาเหตุ ได้แก่ เกิดจาก non-immune causes เช่น อาการไข้ การติดเชื้อ ม้ามโต เลือดออกจากภาวะ disseminated intravascular coagulation และการได้รับยาบางชนิด เป็นต้น อีกสาเหตุหนึ่งเกิดจาก immune causes โดยมีแอนติบอดีต่อ human leukocyte antigen (HLA) หรือ แอนติบอดีต่อ human platelet antigen (HPA) โดยแอนติบอดีต่อ HLA มีการแสดงออกของโมเลกุลเฉพาะชนิด class I ซึ่งประกอบด้วย HLA-A, -B, และ -C ซึ่งแอนติบอดีชนิด IgG ต่อ HLA-A หรือ HLA-B เป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด ส่วนแอนติบอดีต่อ HPA เกิดจากแอนติเจนบนผิวเกล็ดเลือดซึ่งมีความหลากหลาย สามารถกระตุ้นให้สร้าง alloantibody ได้ แนวทางการจัดหาเกล็ดเลือดให้ผู้ป่วยที่มีแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด ควรจัดหาเกล็ดเลือดที่ผ่านการตรวจความเข้ากันได้ (crossmatched compatible) หรือเลือกเกล็ดเลือดที่แอนติเจนเหมือนผู้ป่วย (antigen matched) หรือการจัดหาเกล็ดเลือดไม่มีแอนติเจนต่อแอนติบอดีของผู้ป่วย (donor specific antibody) เพื่อการให้ผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือดที่ปลอดภัย

17.1 การตรวจแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด (platelet antibody testing)

บนผิวของเกล็ดเลือดมีแอนติเจนที่สำคัญอยู่ 2 ระบบ คือ human leukocyte antigen (HLA) class I และ human platelet antigen (HPA) ผู้ป่วยที่เคยได้รับโลหิต หรือปลูกถ่ายอวัยวะ หรือ ตั้งครรภ์ มักมีปัญหการสร้างแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด ทำให้เกิดภาวะต่อต้านเกล็ดเลือด (platelet refractoriness) ในการหาเกล็ดเลือดที่เหมาะสมให้แก่ผู้ป่วย จึงต้องตรวจหาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดทั้งชนิด HLA class I ซึ่งประกอบด้วย HLA-A, -B และ HPA ที่มีความสำคัญทางคลินิก จะต้องใช้ screening cells (platelet) ที่มี antigen ครอบคลุมการตรวจพบ antibody ที่พบบ่อยในประเทศไทย โดย HLA antigen panel ต้องครอบคลุม HLA-A2, A11, A24, A33 และ HLA B46, B60, B62 หรือ B75 และ HPA antigen panel ที่ต้องครอบคลุม HPA-1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b, 5a, 5b, 6a, 6b, 15a, 15b ให้ได้ครบมากที่สุด

เทคนิคที่ใช้ตรวจแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด

1. การตรวจกรองแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด (platelet antibody screening)

solid phase red cell adherence assay (SPRCA) เป็นเทคนิคการตรวจความเข้ากันได้ของเกล็ดเลือดโดยอาศัยการเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติบอดีของผู้ป่วยกับชุดเซลล์สำหรับใช้ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (panel cells) ซึ่งทราบชนิดของแอนติเจนเกล็ดเลือดทั้ง HLA class I และ HPA อ่านปฏิกิริยาผลการทดสอบเป็น grading ความแรงในการเกิดปฏิกิริยา 1+ ถึง 4+ และเปอร์เซ็นต์ของ agglutinated cells จากเครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การตรวจแยกชนิดแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด (platelet antibody identification)

monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigen (MAIPA) เป็นวิธีการตรวจหา platelet specific antibody ที่สามารถแยกความจำเพาะของแอนติบอดีที่มีต่อชนิดของ

แอนติเจนบนเกล็ดเลือด โดยนำเซลล์เกล็ดเลือดที่ทราบชนิดของแอนติเจน มาทำปฏิกิริยากับตัวอย่างซีรัมผู้ป่วย นำมาทำปฏิกิริยาร่วมกับ mouse antihuman monoclonal antibody (MoAb) ที่มีความจำเพาะกับกลุ่ม glycoprotein ต่างๆ บนเกล็ดเลือดประกอบด้วย glycoprotein IIb/IIIa (HPA-1, -3, -4 และ -6), GPIa/IIa (HPA-5), GPIX (HPA-2), CD109 (HPA-15), GPIV (แอนติเจน Nak^a) และ beta2 microglobulin (HLA class I antigens) โดยใช้หลักการของ conventional ELISA ที่เคลือบด้วย goat anti mouse IgG ใน microtiter F plate และอ่านสีปฏิกิริยาระหว่าง horseradish peroxidase-labeled goat anti-human IgG และ OPD substrate

17.2 ตัวอย่างโลหิตและใบส่งตรวจ (samples and requests)

- 17.2.1 ใบส่งตรวจต้องมีข้อมูลครบถ้วน ได้แก่ ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) โรงพยาบาล เลขประจำตัวประชาชน หมู่เลือดระบบ ABO และ RhD ปริมาณเกล็ดเลือด (platelet count/ μ L) จำนวนยูนิตเกล็ดเลือดที่ต้องการ ระบุหมู่ ABO ของเกล็ดเลือดที่ต้องการ การฉายรังสีในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
- 17.2.2 ระบุผลการใช้โลหิตบนหลอดตัวอย่าง มีข้อมูลบนฉลากครบถ้วน ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) วันที่เจาะตัวอย่างโลหิต และชื่อผู้เจาะโลหิต ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องตรงกับผู้ป่วยก่อนออกจากจุดที่เจาะเก็บตัวอย่างโลหิตผู้ป่วย เพื่อให้มั่นใจว่าเจาะเลือดถูกต้องคน
- 17.2.3 ข้อมูลที่ใช้ชี้แจง (identifying information) ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) ก่อนตรวจหมู่โลหิตหรือความเข้ากันได้ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องตรวจยืนยันว่าข้อมูลทั้งหมดในใบส่งตรวจตรงกับบนฉลากของหลอดตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วย ถ้าไม่ตรงกันหรือมีข้อสงสัย ต้องแจ้งให้ธนาคารเลือดของโรงพยาบาล ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง หรือเจาะตัวอย่างโลหิตใหม่ถ้าจำเป็น
- 17.2.4 ให้เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่ทุกครั้งที่มีการส่งหาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด และตัวอย่างโลหิตนี้สามารถใช้ทำการทดสอบความเข้ากันได้ภายใน 72 ชั่วโมงนับจากวัน เวลาเจาะเก็บ กรณีผู้ป่วยมีการรับผลิตภัณฑ์โลหิตแล้วให้เจาะตัวอย่างโลหิตใหม่ทุกครั้ง
- 17.2.5 กรณีผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะดื้อต่อเกล็ดเลือด (platelet refractoriness) ควรตรวจกรองแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด หากตรวจไม่พบแอนติบอดี ให้แพทย์ผู้รักษาประเมินภาวะของผู้ป่วยเพื่อหาสาเหตุและวิธีแก้ไขก่อนที่จะขอใช้เกล็ดเลือด ถ้าตรวจพบว่ามียาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดต้องทดสอบหาชนิดของแอนติบอดีนั้น และต้องทดสอบความเข้ากันได้ (platelet crossmatch) ก่อนการให้เกล็ดเลือดผู้ป่วย

17.3 การตรวจแอนติเจนของเกล็ดเลือดของผู้ป่วย

กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถหาเกล็ดเลือดที่เข้ากันได้ด้วยวิธี platelet crossmatch ควรเลือกเกล็ดเลือดที่เหมาะสมโดยวิธี antigen matched platelet โดยทำการตรวจแอนติเจนของเกล็ดเลือด พิจารณาตามชนิดของแอนติบอดีที่ตรวจพบ ได้แก่ ระบบ HLA class I หรือ HPA โดยวิธีทางอณูชีววิทยา ซึ่งมีแอนติเจนที่

ครอบคลุมแอนติบอดีที่พบบ่อยในประชากรไทย รวมทั้งแอนติเจน CD36 (Nak^a) ที่พบในประชากรไทยร้อยละ 98-99 จึงทำให้พบ Nak^a เป็นลบได้ประมาณร้อยละ 1-2 ซึ่งมีผลให้ผู้ป่วยกลุ่ม Nak^a เป็นลบ และสร้างแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดได้ เทคนิคที่ใช้ตรวจแอนติเจนต่อเกล็ดเลือด ได้แก่

17.3.1 HLA class I antigen ตรวจโดยเทคนิค polymerase chain reaction-sequence specific oligonucleotide probe (PCR-SSOP) เป็นการเพิ่มจำนวนยีน (amplification) ในดีเอ็นเอที่สกัดมาจากตัวอย่างโลหิตด้วยเทคนิค PCR จากนั้นจึงนำดีเอ็นเอที่เพิ่มจำนวนแล้วมา incubate กับ bead Luminex[®] ที่มี sequence specific oligonucleotide probe เคลือบอยู่ โดย probe ที่สามารถเกาะแบบจำเพาะกับยีนในดีเอ็นเอผู้ป่วยได้ จะปล่อยสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ออกมา เครื่อง Luminex จะอ่านผลของยีนที่มาจับอยู่บน bead นั้น และนำสัญญาณที่ได้ไปแปลผล specificity ของ HLA gene

17.3.2 HPA antigen ตรวจโดยเทคนิค real time PCR ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ LightCycler 480 system (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) ซึ่งเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมโดยระหว่างที่อุณหภูมิเพิ่มขึ้นเครื่องจะวิเคราะห์ค่าการเรืองแสงของฟลูออเรสเซนซ์ขณะที่เกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิไป 1°C และแสดงค่าเป็น melting curve ของ primers ที่มีความจำเพาะต่อ HPA กรณีที่ให้ผลบวกต่อ a/a homozygous จะพบ peak จำนวน 1 peak ที่ช่วงอุณหภูมิ melting temperature (Tm) ของ primers นั้น หากให้ผลบวกต่อ b/b homozygous จะพบ peak จำนวน 1 peak ที่อีกช่วงอุณหภูมิหนึ่ง หากให้ผลบวกต่อ a/b heterozygous จะพบ peak ทั้งสองชนิดในแต่ละช่วงอุณหภูมิ

17.4 การทดสอบความเข้ากันได้ของเกล็ดเลือด (platelet crossmatch)

การจัดหาเกล็ดเลือดที่เหมาะสมให้ผู้ป่วย เมื่อผู้ป่วยตรวจพบว่ามีแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด แพทย์จะพิจารณาส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อจัดหาเกล็ดเลือดที่ผ่านการตรวจความเข้ากันได้ (crossmatched compatible) โดยอาศัยการเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติบอดีของผู้ป่วยกับแอนติเจนบนผิวเซลล์เกล็ดเลือดของผู้บริจาค เทคนิคการทดสอบความเข้ากันได้ของเกล็ดเลือดที่นิยมใช้ในปัจจุบัน ได้แก่

17.4.1 solid phase red cell adherence assay (SPRCA) เป็นเทคนิคที่มีชุดน้ำยาสำเร็จรูป Capture-P[®] โดยใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ NEO IRIS[™] โดยจะเคลือบแอนติเจนเซลล์เกล็ดเลือดลงในหลุมของ strip ที่มี platelet binding agent จากนั้นทำการปั่นตกเพื่อให้แอนติเจนของผู้บริจาคจับกับผิวของหลุม Capture P และทำการเติมซีรัมผู้ป่วย จากนั้น incubate ที่อุณหภูมิ 37 °C ทำการล้างปฏิกิริยาส่วนเกินออกไปด้วย normal saline และอาศัย Capture P indicator cell ในการอ่านปฏิกิริยา การอ่านผลการทดสอบเป็นแบบ grading และเปอร์เซ็นต์ของปฏิกิริยา ซึ่งกระบวนการทั้งหมดทำโดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ข้อจำกัดของวิธีนี้คือ อาจได้ผล positive จาก non-platelet antibody เช่น การได้รับยาบางชนิด ได้แก่ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) หรือ Daratumumab

ตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- ตัวอย่างโลหิตที่ทำทดสอบความเข้ากันได้ครั้งเดียวกัน สามารถใช้ต่อเนื่องได้ภายใน 7 วัน หรือจนกว่าจะได้รับเกล็ดเลือด
- ในกรณีจองเกล็ดเลือด สามารถเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำการทดสอบความเข้ากันได้ล่วงหน้าไม่เกิน 7 วัน

17.4.2 monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigen (MAIPA) เป็นการนำเกล็ดเลือดมาล้างและ incubate กับ murine anti-platelet antibody และซีรัมของผู้ป่วย จากนั้นจึงนำไป lysis แยกเอา platelet antigen ที่มี murine anti-platelet และ anti-platelet จากผู้ป่วยเกาะอยู่ไป incubate กับถาด microtiter ที่เคลือบด้วย goat anti-mouse antibody ที่มี specificity ต่างๆกัน แล้วเติม enzyme-labeled goat anti-human antibody ถ้าผู้ป่วยมี anti-platelet antibody ใน serum ที่เกาะกับ platelet antigen ได้ goat antihuman antibody ก็จะสามารถจับได้ enzyme ทำการย่อย substrate แล้วเกิดปฏิกิริยาเปลี่ยนสี ออกมา ซึ่งสามารถอ่านเป็นค่า OD ได้ ข้อดีของวิธีนี้คือจำเพาะต่อ anti-platelet antibody เท่านั้น ข้อจำกัดคือ ขั้นตอนยุ่งยาก การทดสอบใช้เวลานาน และต้องมีทักษะในการทดสอบ

17.4.3 flow cytometry crossmatch เป็นการนำเอา washed platelet มา incubate กับซีรัมผู้ป่วย แล้วเติม anti-human-IgG นำไปอ่านโดยเครื่อง flow cytometry หากในซีรัมมี anti-platelet ที่จับ platelet ได้ anti-human IgG ก็จะสามารถจับกับ anti-platelet นั้นแล้วปล่อยสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ออกมา ข้อดี คือมีความไวสูงและใช้ปริมาณเกล็ดเลือดในการทดสอบน้อย ข้อจำกัดคือ ต้องมีอุปกรณ์จำเพาะที่ใช้ในการอ่านผลและอาจมีผล false positive

17.5 การเลือกเกล็ดเลือดที่เข้ากันได้เพื่อให้ผู้ป่วย (selection of compatible single donor platelet for transfusion)

การให้เกล็ดเลือดกับผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำเพื่อรักษาระดับของเกล็ดเลือดของผู้ป่วย ให้มีปริมาณของเกล็ดเลือด มากกว่า $10 \times 10^9/\mu\text{L}$ เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกของผู้ป่วย (prophylactic transfusion)

ทั้งนี้แพทย์ควรพิจารณาการให้เกล็ดเลือดกับผู้ป่วย โดยมีแนวทางดังนี้

17.5.1 ผู้ป่วยต้องได้รับเกล็ดเลือดที่มีหมู่โลหิต ABO ตรงกับหมู่โลหิตของผู้ป่วย (ABO identical) เป็นอันดับแรก ในกรณีที่ไม่มีเกล็ดเลือดที่มีหมู่โลหิต ABO ตรงกัน ควรให้เกล็ดเลือดที่มีหมู่โลหิต ABO เข้ากันได้กับผู้ป่วย (ABO plasma compatible) เช่น ผู้ป่วยหมู่โลหิต A สามารถรับเกล็ดเลือดหมู่โลหิต AB ได้

17.5.2 ผู้ป่วยที่มี RhD ลบ ต้องได้รับเกล็ดเลือด ที่มี RhD ลบ เพื่อป้องกันการเกิดการกระตุ้นให้เกิด RhD immunization ผู้ป่วยที่มี RhD ลบ สามารถรับโลหิตที่เป็น RhD บวก ได้ในกรณีต่อไปนี้

17.5.2.1 ต้องเป็นกรณีฉุกเฉินที่เป็นอันตรายต่อชีวิต หากไม่ได้รับเกล็ดเลือดทันที และ

17.5.2.2 ต้องเป็นผู้ป่วยที่ตรวจแล้วไม่พบ anti-D และการทดสอบ compatibility ของเม็ดเลือดแดง ต้องได้ผลลบ โดยต้องให้ Rh immunoglobulin (RhIG) ชนิด IM หรือ IV (ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นชนิด IM) ภายใน 72 ชม.หลังได้เกล็ดเลือดเพื่อป้องกันการสร้าง anti-D

17.5.3 เมื่อผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือดแล้ว ต้องมีการพิจารณาการตอบสนองต่อการได้รับเกล็ดเลือดของผู้ป่วย โดยทำการประเมินอาการทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการควบคู่กัน ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่

- **การคำนวณ corrected count increment (CCI)** นับเป็นการประเมินการตอบสนองต่อการให้เกล็ดเลือดที่เป็นมาตรฐานและใช้ในเวชปฏิบัติอย่างแพร่หลาย โดยคิดจาก

$$CCI = \frac{[(\text{pretransfusion platelet count}/\mu\text{L}) - (\text{posttransfusion platelet count}/\mu\text{L})] \times \text{BSA}(\text{m}^2)}{\text{platelets transfused} \times 10^{11}}$$

(BSA = body surface area)

โดยจะคิดที่ 1 และ 24 ชม. หากได้ผลหลังได้เกล็ดเลือด ที่ 1 ชม. ควรมี CCI $\geq 7,500/\mu\text{L}$

และที่ 24 ชม. ควรมี CCI $\geq 4,500/\mu\text{L}$

- ถ้า CCI ที่ 1 ชม. ได้ $\geq 7,500/\mu\text{L}$ แต่ที่ 24 ชม.จะ $< 4,500/\mu\text{L}$ แสดงว่าเป็น non-immune cause

- ถ้า CCI ที่ 1 ชม. ได้ $< 7,500/\mu\text{L}$ แสดงว่าเป็น immune cause

- **post-transfusion increment (PI)** เป็นวิธีที่ง่ายที่สุด โดยคำนวณจากปริมาณเกล็ดเลือดก่อนและหลังได้รับเกล็ดเลือด ควรเพิ่มขึ้น $> 10 \times 10^9/\mu\text{L}$

- **percentage platelet recovery (R)** การตรวจทางห้องปฏิบัติการต้องใช้จำนวนเกล็ดเลือดที่ผู้ป่วยได้รับและปริมาณเลือดของผู้ป่วย (total blood volume) โดยควรเพิ่มขึ้น $\geq 20\%$

17.5.4 กรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะ platelet transfusion refractoriness (PTR) จาก immune-related causes สามารถวินิจฉัยโดยการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด หากผู้ป่วยมีแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด ควรได้รับเกล็ดเลือดชนิด compatible ที่เขากันได้กับผู้ป่วย ดังนี้

17.5.4.1 เกล็ดเลือดชนิด crossmatch เขากันได้กับผู้ป่วย วิธีนี้เป็นการหาเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วยได้ทันที โดยใช้เกล็ดเลือดของผู้บริจาคทำการทดสอบกับซีรัมของผู้ป่วย และ

เลือกเกล็ดเลือดที่มีผลการทดสอบ crossmatch เป็นลบให้กับผู้ป่วย ข้อเสียของวิธีนี้คือ หากเกล็ดเลือดที่ให้มี HLA class I antigen หรือ HPA ที่ไม่ตรงกับผู้ป่วย อาจกระตุ้นให้ผู้ป่วยสร้าง antibody ต่อ antigen นั้นๆ ได้ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยหาเกล็ดเลือดที่เข้ากันได้ยากมากขึ้น

17.5.4.2 เกล็ดเลือดชนิด antigen matched กรณีหาเกล็ดเลือดชนิด crossmatch ที่เข้ากันได้กับผู้ป่วยได้ยาก จากการที่ผู้ป่วยมีแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดหลายชนิด (highly sensitized) เมื่อทราบชนิดของแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดของผู้ป่วยแล้ว ควรทำการตรวจแอนติเจนต่อเกล็ดเลือดของผู้ป่วยเพิ่มเติม เพื่อหาเกล็ดเลือดที่มีแอนติเจนที่ตรงกันหรือใกล้เคียงกับผู้ป่วย โดยแบ่งออกเป็น

- **HLA matched** โดยนำผล HLA ของผู้ป่วยมาคัดเลือกผู้บริจาคที่มีผลตรงกันหรือใกล้เคียง (cross-reactive groups (CREGs)) ทำการเปรียบเทียบผล HLA และให้ grade ความเหมือนของ HLA เพื่อคัดเลือกผู้บริจาคที่มีความเหมือนของ HLA มากที่สุดตามลำดับ ดังตารางนี้

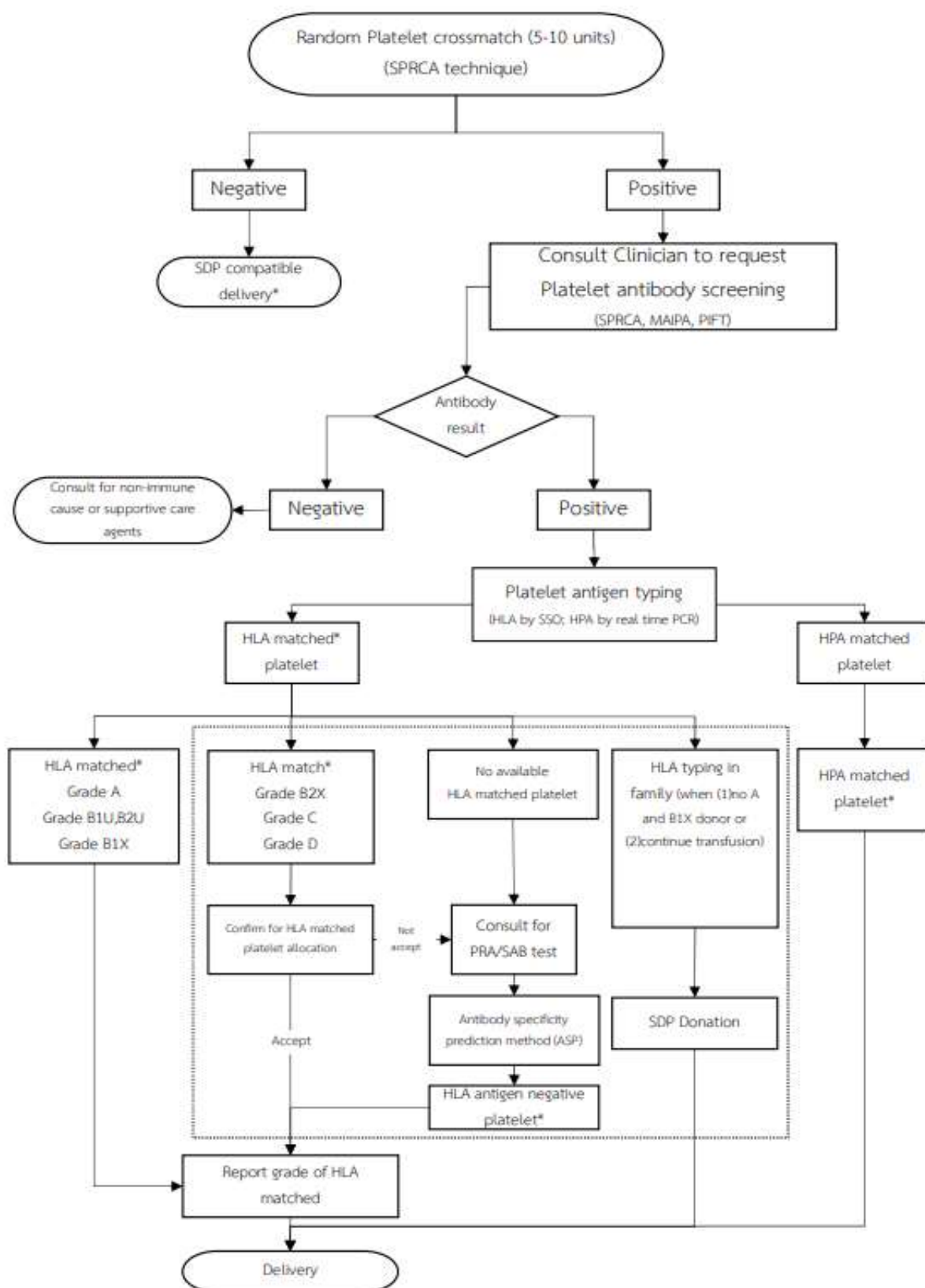
Grade	HLA antigen
A	All antigens identical
B1U	3 antigens identical, 1 antigen blank
B2U	2 antigens identical, 2 antigens blank
B1X	3 antigens identical, 1 antigen CREG
B2X	2 antigens identical, 2 antigens CREG
B2UX	2 antigens identical, 1 antigen CREG, 1 antigen blank
C	3 antigens identical, 1 antigen mismatch
D	>2 antigens mismatch

- **HPA matched** โดยนำผล HPA ของผู้ป่วยมาคัดเลือกผู้บริจาคที่มีผลตรงกัน

17.5.4.3 เกล็ดเลือดชนิด HLA/HPA antibody specificity prediction (ASP) โดยการตรวจหาชนิดของแอนติบอดีของ HLA และ/หรือ HPA ในผู้ป่วย และคัดเลือกผู้บริจาคที่มีแอนติเจนไม่ตรงกับแอนติบอดีผู้ป่วย เมื่อจัดหาเกล็ดเลือดด้วยวิธีดังกล่าวได้แล้ว ควรทดสอบ serological crossmatch ให้กับผู้ป่วยต่อไป

17.5.5 เมื่อผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือดที่ดำเนินการตามข้อ 17.5.4 แล้ว ควรมีการประเมินผลการตอบสนองต่อการได้รับเกล็ดเลือดของผู้ป่วย หากได้ผลดีควรจัดหาเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วยโดยวิธีดังกล่าวต่อไป กรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนอง ควรปรับวิธีการหาเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วย ด้วยวิธีอื่นๆ โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

แนวทางการจัดหาผู้บริจาคที่เหมาะสมให้กับผู้ป่วยที่มีภาวะ platelet refractoriness



***Note:** Review CCI at 1 hr. after platelets transfusion. If CCI > 7,500/uL, continue transfusing compatible/antigen matched platelet.

เอกสารอ้างอิง

1. Kupatawintu P, Pheancharoen S, Srisuddee A, et al. HLA-A, -B, -DR haplotype frequencies in the Thai Stem Cell Donor Registry, Tissue Antigens. 2010; 75(6):730-6.
2. Inornwongsakul T, Roekchai C, Srisuddee A, et al. Frequencies of *HPA-1* to *HPA-11*, *HPA-13*, *-14*, *-15* and *HPA-17* in Thai blood donors. J Hematol Transfus Med. 2021; 31:9-16.
3. Mayuree K, Srisuddee A, Roekchai C, et al. The Study of CD36 (Naka Antigen) Phenotype in Platelet Apheresis Donors of the National Blood Centre, Thai Red Cross Society J Hematol Transfus Med. 2017; 27 (2):111-6.
4. Kopko PM, Warner P, Kresie L, Pancoska C. Methods for the selection of platelet products for alloimmune-refractory patients. Transfusion. 2015 Feb;55(2):235-44. doi: 10.1111/trf.12921. Epub 2014 Nov 13. PMID: 25393955.
5. Kaufman R M, Djulbegovic B, Gernsheimer T, et al. Platelet Transfusion: A Clinical Practice Guideline From the AABB, Ann Intern Med. 2015;162(3):205-13.
6. Reckhaus J, Jutzi M, Fontana S, et al. Platelet Transfusion Induces Alloimmunization to D and Non-D Rhesus Antigens. Transfus Med Hemother 2018;45:167-172
7. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Guidelines for the use of platelet transfusions. Br J Haematol. 2003;122:10-23.
8. Rebullla P. Formulae for the definition of refractoriness to platelet transfusion. Transfus Med. 1993;3:91-3.
9. Stanworth SJ, Navarrete C, Estcourt L, Marsh J. Platelet refractoriness - practical approaches and ongoing dilemmas in patient management. Br J Haematol. 2015;171:297-305.
10. José C Jaime-Pérez, MD, PhD, Karina E Vázquez-Hernández, MSc, Raúl A Jiménez-Castillo, MD, Lucía T Fernández, MD, Rosario Salazar-Riojas, MSc, David Gómez-Almaguer, MD, Platelet Survival in Hematology Patients Assessed by the Corrected Count Increment and Other Formulas, *American Journal of Clinical Pathology*, Volume 150, Issue 3, September 2018, Pages 267–272
11. M. F. Murphy. Managing the platelet refractory patient, ISBT Science Series. 2014;9:234–238.
12. Vassallo RR. New paradigms in the management of alloimmune refractoriness to platelet transfusions. Curr Opin Hematol. 2007;14:655-63

13. Petz LD, Garratty G, Calhoun L, et al. Selecting donors of platelets for refractory patients on the basis of HLA antibody specificity. *Transfusion*. 2000;40:1446-56.

18. การทดสอบการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ สำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Histocompatibility Testing

for Organ and Hematopoietic Stem Cell Transplantation)

18.1 การปลูกถ่ายไต เป็นการรักษาโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีวิตมากขึ้น โดยแบ่งเป็น

18.1.1 การปลูกถ่ายไตจากผู้บริจาคที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือด (living-related kidney transplant)

ตามหลักเกณฑ์ที่ระบุตามกฎหมาย ผู้บริจาคไตต้องเป็นญาติที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือด หรือเป็นสามีภรรยาที่แต่งงาน อยู่ด้วยกันมากกว่า 3 ปี ยกเว้นมีบุตรด้วยกันไม่จำเป็นต้องรอนครบ 3 ปี ในกรณีทดสอบบุคคลในครอบครัว หาก HLA antigen ไม่แสดงความสัมพันธ์ทางสายเลือดให้นำเรื่องเข้าคณะกรรมการวิชาการศูนย์รับบริจาคอวัยวะเป็นผู้พิจารณา

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. ตรวจ HLA antigen ในผู้ป่วยและผู้บริจาค ด้วย PCR techniques with sequence-specific oligonucleotides probes (PCR-SSOP)
2. ตรวจ HLA antibody ในผู้ป่วย ด้วยเทคนิค solid phase immunoassay ผู้ป่วยต้องไม่มีแอนติบอดีที่ตรงกับ HLA antigen ของผู้บริจาค
3. การทดสอบการเข้ากันได้ (crossmatch) โดยนำ lymphocyte ชนิด T-cell และ B-cell ของผู้บริจาคทดสอบกับซีรัมของผู้ป่วย ด้วยเทคนิค complement-dependent cytotoxicity crossmatch (CDC-XM) หรือเทคนิค flow cytometry crossmatching (FCXM) ต้องไม่มีผลบวกชนิด IgG ต่อ lymphocyte ทั้ง 2 ชนิด ของผู้บริจาค

18.1.2 การปลูกถ่ายไตจากผู้บริจาคสมองตาย (deceased donor)

ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย เป็นองค์กรที่จัดหาผู้บริจาคอวัยวะสมองตายสำหรับการปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วยที่รอปลูกถ่ายไต โดยโรงพยาบาลที่รับลงทะเบียนผู้ป่วยที่รอการปลูกถ่ายไต ต้องส่งรายชื่อผู้ป่วย พร้อมผล HLA มาลงทะเบียนเก็บไว้ในฐานข้อมูลของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. ผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรอปลูกถ่ายไต
 - โรงพยาบาลส่งตัวอย่างโลหิตตรวจ HLA typing ด้วย PCR techniques with sequence-specific oligonucleotides probes (PCR-SSOP) หรือโรงพยาบาลส่งผลตรวจ HLA typing ด้วยวิธีอณูชีววิทยาของผู้ป่วย มาลงทะเบียน

- ตรวจ HLA antibody ด้วยเทคนิค solid phase immunoassays โรงพยาบาลสามารถตรวจและส่งผลมาลงทะเบียนได้
- ส่งตัวอย่าง current serum ที่มีคุณสมบัติดังนี้ เจาะตัวอย่างเลือดใหม่ทุกเดือน (ไม่เกิน 30 วัน) ปั่นแยก serum ก่อนส่งเพื่อป้องกัน hemolysis ปริมาตรสิ่งส่งตรวจ (serum) ต้องไม่น้อยกว่า 1 mL ขนส่งที่อุณหภูมิ 2-8 °C มาจัดเก็บที่ตู้แช่แข็ง -30 °C ที่ศูนย์ห้องปฏิบัติการอ้างอิง ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อผู้บริจาคไตสมองตาย

2. ผู้บริจาคไตสมองตาย

- ตรวจ infectious marker ได้แก่ HIV, Hepatis B, Hepatis C, Syphilis, Cytomegalovirus IgG, IgM ด้วยเทคนิค CMIA และ NAT
- ตรวจหมู่เลือด ABO ด้วยเทคนิค conventional tube test
- ตรวจ HLA typing ด้วยเทคนิค real time PCR ระดับ low-intermediate resolution กรณีผู้บริจาคได้รับเลือดมากกว่า 2 ยูนิต ไม่ควรใช้เลือดในการสกัด DNA เพื่อตรวจ HLA ควรใช้เซลล์เม็ดเลือดขาวจากต่อมน้ำเหลือง หรือม้าม ยกเว้นการได้รับเลือดชนิด leukodepleted packed red cell (LDPRC)

ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่จะรับไตต้องไม่มี antibody ตรงกับ antigen ของผู้บริจาค รวมทั้งผลการทดสอบที่เข้ากันได้ ด้วยเทคนิค complement-dependent cytotoxicity crossmatch (CDC-XM) และต้อง

ไม่มีแอนติบอดี ชนิด IgG ต่อ T cell และ/หรือ B lymphocyte ของผู้บริจาค รายงานผลทางอีเมลให้ผู้ประสานงานศูนย์รับบริจาคอวัยวะเพื่อจ่ายไต

18.2 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แบ่งเป็น 2 แบบดังนี้

18.2.1 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่เป็นญาติ (related donor)

- สามารถตรวจ HLA ของผู้ป่วยและผู้บริจาค ระดับ low resolution หรือ intermediate resolution กรณีที่ HLA ตรงกันแบบ haploidentical ให้ตรวจ HLA ยืนยันในระดับ high resolution
- ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่อยู่ในช่วง acute leukemic phase จำเป็นต้องตรวจด้วยตัวอย่างเซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้ม (buccal swab) เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหา HLA haplotype/allele dropout จากความผิดปกติของ chromosome

18.2.2 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (unrelated donor)

- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้รับมอบหมายจากแพทยสภาให้เป็นผู้รับจัดหาลงทะเบียน อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีเกณฑ์การรับสมัครดังนี้

ต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตโดยในวันบริจาคโลหิต มีค่า Hb $\geq$ 12.5 g/dL ในเพศหญิง และ $\geq$ 13 g/dL ในเพศชาย อายุ 18-50 ปีบริบูรณ์ และผ่านการคัดกรองด้านประวัติสุขภาพ

- การตรวจ HLA อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นระดับ high resolution ด้วยเทคนิค next generation sequencing (NGS) เก็บข้อมูลไว้ในระบบสารสนเทศ
- เกณฑ์การคัดเลือกพิจารณาจากผล HLA-A, -B, -C, -DRB1 ต้องเป็นระดับ high resolution อนุญาตให้ใช้สเต็มเซลล์ในกรณี HLA full match (8/8) หรือ กรณี HLA mismatch 1 - 2 ตำแหน่ง (7/8, 6/8 match) ในระดับ antigen หรือ allele กรณีผล HLA ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และแพทย์ transplant center ต้องการขอใช้ จะต้องขออนุมัติและผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์
- เมื่อคัดเลือกผู้บริจาคได้แล้ว ต้องมีการตรวจยืนยันผล HLA ซ้ำในระดับ high resolution typing (verification typing) ในตัวอย่างที่เจาะเก็บใหม่จากผู้บริจาคเพื่อยืนยันว่าไม่ผิดคน แล้วจึงทำการตรวจร่างกายผู้บริจาค เพื่อทำการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต่อไป
- การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค มี 2 วิธี ได้แก่
 - การเก็บจาก bone marrow
 - การเก็บจากกระแสโลหิต (peripheral blood stem cell, PBSC) ผู้บริจาคจะได้รับ การฉีดยา G-CSF เพื่อกระตุ้น stem cell ให้ออกมาในกระแสเลือด
- การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ stem cell
 - ตรวจ CD34 ด้วยเทคนิค enumeration flow cytometry
 - ตรวจ viability ด้วยเทคนิค trypan blue หรือ 7AAD เทคนิค flow cytometry
 - ตรวจ sterility (fungus, aerobic, anaerobic cultures)
- การเตรียม และจ่ายผลิตภัณฑ์ stem cell มี 2 แบบ ได้แก่ fresh stem cell ใช้ทันที และ cryopreserved stem cell ในกรณีที่ผู้ป่วยยังไม่พร้อมปลูกถ่าย
 - การจ่ายแบบ fresh stem cell จะมีการตรวจสอบข้อมูลบนฉลากและหลอดตัวอย่าง ให้ครบถ้วนก่อนจ่ายผลิตภัณฑ์
 1. ไม่พบก้อน clotted หรือ fibrin clotted
 2. ไม่พบการรั่วของถุงหรือสายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
 3. ปริมาตรรวมของ allogeneic/unrelated PBSC หรือ BM ที่จะนำส่งให้กับผู้ป่วยไม่เกิน 25 mL/kg
 4. ผลตรวจ ABO blood group ในผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตตรงกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
 5. มีผลการตรวจนับ WBC และ CD34 ครบถ้วน

- การเตรียมและจ่าย cryopreserved stem cell ใช้น้ำยา 10% dimethyl sulfoxide (DMSO) ใน 5% human serum albumin (HSA) แช่แข็งใน vapor phase ของไนโตรเจนเหลว อุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C ในการจ่ายผลิตภัณฑ์ แพทย์ประจำห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบตามเกณฑ์ดังนี้
 1. ตรวจสอบข้อมูลบนฉลาก
 2. สภาพอุณหภูมิผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แช่แข็งปกติ
 3. ปริมาตรรวมของ allogeneic/unrelated PBSC หรือ BM ที่จะนำส่งให้กับผู้ป่วยไม่เกิน 25 mL/kg
 4. ผลการตรวจ culture: aerobe anaerobe fungus ในผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็น no growth
 5. ผลการตรวจ viability cell มากกว่า 70 % ด้วยเทคนิค trypan blue หรือ 7AAD เทคนิค flow cytometry
- การขนส่งผลิตภัณฑ์ stem cell
 - fresh stem cell อุณหภูมิระหว่างขนส่ง 2- 8 °C ห้ามเอ็กซ์เรย์
 - cryopreserved stem cell ใน liquid nitrogen อุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C ห้ามเอ็กซ์เรย์ และเปิดเครื่องวัดระดับก๊าซออกซิเจนในสภาพแวดล้อมที่เจ้าหน้าที่ถือติดตัวไปเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ขณะทำการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเนื่องจากไนโตรเจนเหลวมีการระเหยตลอดเวลา ทำให้ระดับก๊าซไนโตรเจนในอากาศสูงกว่าปกติ
 - มีการอบรมเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่และผลิตภัณฑ์
 - การให้ต้องใช้ชุดกรองเลือดมาตรฐาน (standard transfusion set) ซึ่งมีรูกรองขนาด 160-270 microns

เอกสารอ้างอิง

1. ระเบียบสภาการชาติไทย วาดวยศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย พ.ศ.2545
2. World Marrow Donor Association standards and guidance. Available from:
<https://share.wmda.info/display/EnsuringQuality/WMDA+Standards+2020+including+Guidance>
3. Nomenclature of HLA Alleles. Available from: <https://hla.alleles.org/nomenclature/naming.html>
4. Eduardo N, Helen H, Marcelo C T, Dawn R. W, et al. Definitions of histocompatibility typing terms. *Blood* 2011; 118 (23): e180–e183. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2011-05-353490>
5. National Marrow Donor Program (NMDP) Policy for HLA Confirmatory Typing Requirements for Unrelated Adult Donors and HLA Typing Requirement for Patients. 2021. Available from: <https://bioinformatics.bethematchclinical.org/workarea/downloadasset.aspx?id=21474837962>
6. Welsh K, Bunce M. Molecular typing for the MHC with PCR-SSP. *Rev Immunogenet.* 1999;1(2) 157-176. PMID: 11253945.
7. Fasano R, et al. “Genotyping applications for transplantation and transfusion management: the Emory experience.” *Arch Pathol Lab Med* vol. 141,3 (2017): 329-340. doi:10.5858/arpa.2016-0277-SA.
8. Hiho, S, Bowman, S, Hudson, F, Sullivan, L, Carroll, R, Diviney, M. Impact of assigning 2-field HLA alleles from real-time PCR on deceased donor assessments and conformance with high resolution alleles. *HLA.* 2023; 1- 8. doi:10.1111/tan.15083
9. Wittig, M., Juzenas, S., Vollstedt, M., Franke, A. (2018). High-Resolution HLA-Typing by Next-Generation Sequencing of Randomly Fragmented Target DNA. In: Boegel, S. (eds) *HLA Typing. Methods in Molecular Biology*, vol 1802. Humana Press, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8546-3_5.
10. Lachmann N, Todorova K, Schulze H, Schonemann C. Luminex® and its applications for solid organ transplantation, hematopoietic stem cell transplantation, and transfusion. *Transfusion Medicine and Hemotherapy* 2013;40(3):182-189
11. Gebel HM, Bray RA, Nickerson P. Pre-Transplant Assessment of Donor-Reactive, HLA-Specific Antibodies in Renal Transplantation: Contraindication vs. Risk. *American Journal of Transplantation.* 2003;3(12):1488-1500.
12. Mulley WR, Kanellis J. Understanding crossmatch testing in organ transplantation: A case-based guide for the general nephrologist. *Nephrology (Carlton).* 2011;16(2):125-33.
13. ASHI Laboratory Manual 4th Edition. American Society for Histocompatibility and Immunogenetics, 2000:1-719
14. Paulson K, Gilpin SG, Shpiruk TA, Anjos K, Tulloch M, Giftakis A. et al. Routine filtration of hematopoietic stem cell products: the time has arrived. *Transfusion.* 2015; 55(8): 1980-4.

19. การจัดเก็บและจ่ายอวัยวะและเนื้อเยื่อที่ใช้ในการปลูกถ่าย (Organ and Tissue Storage and Distribution for Transplantation)

เนื้อเยื่อ หมายถึง กลุ่มของเซลล์ต่าง ๆ ที่ทำหน้าที่ร่วมกันในร่างกาย ซึ่งในบทนี้เนื้อเยื่อหมายถึงเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเซลล์เนื้อเยื่อจากร่างกาย เช่น ต่อม้ำน้ำเหลือง ม้าม ส่วนอวัยวะหมายถึงไตจากผู้บริจาคสมองตาย

เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ โดยมี 2 ประเภท คือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต และเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก

ข้อกำหนดต่อไปนี้จะใช้กับหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจชนิดของเนื้อเยื่อ (HLA) และความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ (matching) ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐาน World Marrow Donor Association International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries, FACT-JACIE standards, International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) และ American Society for Histocompatibility and Immunogenetics Laboratory Manual โดยต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนในการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จัดเก็บ ขนส่ง และจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

กระบวนการเจาะเก็บ (collection) ขนส่ง (transportation) จัดเก็บ (storage) จ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเนื้อเยื่อ (distribution)

19.1 การเจาะเก็บจะดำเนินงานที่โรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพสเต็มเซลล์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

19.2 การขนส่งจากโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมให้มีความสามารถตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (SCWI002.15)

19.3 การจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.3.1 มีระบบยืนยันความถูกต้องของการระบุตัวตนของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยเทียบข้อมูลระบุตัวตนผู้บริจาคกับรหัสประจำตัวผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสากล (Global Registration Identifier for Donor, GRID) ซึ่งออกให้โดยฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

19.3.2 มีการรักษาความลับไม่ให้ผู้บริจาคและผู้ป่วยทราบข้อมูลของแต่ละฝ่าย โดยการใช้รหัสประจำตัวผู้บริจาคและผู้ป่วย แทนการระบุตัวตนด้วย ชื่อ นามสกุล การใช้รหัสโรงพยาบาล แทนการระบุชื่อโรงพยาบาล ตามพรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

19.3.3 มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตรวจนับปริมาณเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และส่งตรวจหาเชื้อจุลชีพในผลิตภัณฑ์

- 19.3.4 มีระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง และใบรายงานผล ก่อนนำส่งไปยังผู้รับของโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 19.3.5 ในกรณีที่เก็บข้ามคืน ต้องเขย่าด้วยเครื่องเขย่าผลิตภัณฑ์ตลอดเวลาในห้องควบคุมอุณหภูมิ 2 - 8 °C มีระบบบันทึกติดตามอุณหภูมิ สัญญาณเสียงเตือน แจ้งเตือนออนไลน์ และมีระบบที่ดำเนินการแก้ไขทันทีที่พบความผิดปกติของอุณหภูมิ
- 19.3.6 จัดเก็บอุณหภูมิผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในถุงซิปล็อค เก็บรักษาอยู่ในภาชนะบรรจุภัณฑ์ซึ่งบรรจุ ice pack โดยระวังไม่ให้ ice pack สัมผัสกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยตรงเพื่อป้องกันการแข็งตัวของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือจัดเก็บในห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ 2 - 8 °C ที่ต้องมีการเขย่าตลอดเวลา

19.4 การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

- 19.4.1 ในกรณีที่ใช้เวลาขนส่งเซลล์ไม่เกิน 4 ชั่วโมงจากสถาบันเจาะเก็บมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติส่งต่อไปยังโรงพยาบาลที่ปลูกถ่าย ต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2-24 °C ต้องเขย่าแบบ inversion mix โดยทำการพลิกกระดิก 2-3 ครั้งทุก ๆ 30 นาที เพื่อป้องกัน cell clumping
- 19.4.2 บริษัทและผู้ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่าย ต้องมีคุณสมบัติ และปฏิบัติงานตามวิธีทำงานเรื่องการขนส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ของฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ (SCWI002.15)
- 19.4.3 อุณหภูมิที่ใช้ในการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องอยู่ระหว่าง 2 - 8 °C การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแบบแช่แข็งด้วยถังแช่แข็ง อุณหภูมิระหว่างการขนส่ง ต้องมีอุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C
- 19.4.4 มีระบบการบันทึกข้อมูล ติดตาม ตรวจสอบ ควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนด และมีระบบที่ดำเนินการแก้ไขทันทีที่พบความผิดปกติของอุณหภูมิ

19.5 การจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

- 19.5.1 มีนโยบายเกี่ยวกับเกณฑ์ และข้อกำหนดในการอนุญาตให้ใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากอาสาสมัครที่ไม่ใช่ญาติ
- 19.5.2 จ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้บริจาคที่ผ่านขั้นตอน verification typing โดยต้องผ่านการตรวจหมู่โลหิตระบบ ABO, RhD และมีผล HLA- A, -B, -C, -DRB1 เป็นอย่างน้อย และอนุญาตให้ใช้สเต็มเซลล์ในกรณี HLA full match (8/8)
- 19.5.3 จ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต แบบฟอร์มจ่ายสเต็มเซลล์สำหรับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (stem cell collection form for transplant center) และ

เอกสารยืนยันการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้ผู้ประสานงานโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้รับทราบผล เพื่อพิจารณาหยุดเก็บหรือเจาะเก็บเพิ่มเติมในวันถัดไป

19.5.4 มีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิในการขนส่ง ผู้ขนส่ง ผู้รับผลิตภัณฑ์ วันที่ และเวลา ลงในแบบฟอร์มจ่ายสเต็มเซลล์สำหรับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.6 การบันทึกข้อมูลทั้งหมดของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่บริจาค

19.6.1 ข้อมูลเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ที่จัดเก็บ ประกอบด้วย

- ข้อมูลส่วนบุคคล
- ชนิดของเนื้อเยื่อ HLA ที่รายงานตาม HLA nomenclature ของ WHO nomenclature และ WMDA guidelines
- ผลการตรวจโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางการรับโลหิต
- แบบสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพ
- ข้อมูลด้านสุขภาพจากการตรวจคัดกรองโดยแพทย์
- เอกสารแสดงการยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะสามารถเชื่อมโยงกับรหัสประจำตัวที่ใช้แทน ชื่อ นามสกุล เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของบุคคล ใช้ในการติดต่อผู้บริจาค
- เอกสารขั้นตอนการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือเซลล์ชนิดอื่น ๆ

19.6.2 เอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับผู้บริจาคจะต้องถูกเก็บรักษาอย่างน้อย 30 ปี หรือตลอดไป นับจากวันบริจาค โดยการจัดเก็บข้อมูลอาจจะอยู่ในกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

19.7 ภาวะแทรกซ้อน

19.7.1 มีระบบบันทึกผลการตรวจหาเชื้อจุลชีพในผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.7.2 มีระบบบันทึกเหตุการณ์ผิดปกติ กรณีพบภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Serious Events and Adverse Reaction, SEAR) และมีการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.7.3 กรณีพบเหตุการณ์ผิดปกติที่สามารถส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือผู้รับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Serious Product Events and Adverse Reaction, SPEAR) ให้รายงานความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ ที่พบโดยโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และที่พบโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งไปยัง Collection center รวมทั้งแจ้งผลไปยัง WMDA

19.7.4 มีการติดตามการรักษาผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในระเบียบวิธีการทำงานเลขที่ SCWI002.11

19.8 การดูแลรักษาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.8.1 กรณีที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเอง เกิดความเสียหาย หรือถูกทำลายโดยโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โรงพยาบาลต้องแจ้งมายังธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ ให้ทราบทันที

กรณีที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายฝากแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หากเกิดความเสียหาย หรือถูกทำลาย ศูนย์บริการโลหิตจะแจ้งไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้ทราบทันที

19.9 การจัดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจ HLA และความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ และวิธีการขนส่ง

19.9.1 ระบุ ชื่อ นามสกุล วันที่ เวลา ที่เก็บตัวอย่าง และชนิดของสิ่งส่งตรวจที่ใช้สำหรับตรวจความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ ลงในใบนำส่งสิ่งส่งตรวจให้ครบถ้วน

19.9.2 เจาะเก็บสิ่งส่งตรวจตามคู่มือการใช้งานห้องปฏิบัติการเม็ดเลือดขาวและเกล็ดเลือด

19.9.3 กรณีที่ต้องการส่งตรวจความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อโดยเทคนิคซีโรโลยี ควรเจาะเก็บตัวอย่างเลือด และนำส่งตรวจทันที หรือภายในไม่เกิน 24 ชั่วโมง โดยระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บและขนส่งสิ่งส่งตรวจ แสดงตามเทคนิคที่ส่งตรวจในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บ และขนส่งสิ่งส่งตรวจตามเทคนิคต่าง ๆ

เทคนิค	ชนิดของสารกันเลือด แข็ง	ระยะเวลา (ชั่วโมง)	อุณหภูมิจัดเก็บ และ ขนส่ง (°C)
Serologic Assay (cell)			
- Cytotoxicity	Na Heparin or ACD	< 48	20 - 25
- Flow cytometry	Na Heparin or EDTA	< 24	20 - 25
Serologic Assay (serum)	-	< 72	4
		> 72	-20 ถึง -70
DNA Isolation	EDTA or ACD	< 48	4 - 25

19.9.4 กรณีส่งตรวจความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ ในผู้ป่วยรอปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะสมองตาย สิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้แก่ เลือด ต่อมาน้ำเหลือง ม้าม ปริมาณในการจัดเก็บ และวิธีขนส่งตัวอย่างที่เหมาะสม ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ปริมาณ และวิธีการขนส่งสิ่งส่งตรวจจากผู้บริจาคอวัยวะสมองตาย

สิ่งส่งตรวจ	ภาชนะจัดเก็บ	ปริมาณ	ชนิดของสิ่งส่งตรวจ	วิธีการขนส่ง
Whole blood	Sterile tube	40 - 120 mL ขึ้นกับชนิดของการตรวจ และการทดสอบที่ต้องการส่งตรวจ	ACD blood EDTA blood Serum	ขนส่งในกล่องกันกระแทก เพื่อป้องกันหลอดแตก ไม่ให้หลอดเลือดแข็งในน้ำแข็งโดยตรง
Serum	Sterile tube	10 - 20 mL	-	เหมือนกับ Whole blood
Lymph node	Sterile bottle	3 - 5 nodes	ในน้ำยาเพาะเลี้ยงเซลล์ เช่น น้ำยา RPMI 1640, MEM, Eagles	พันฝาขวดด้วยพาราฟิล์ม และแช่ในน้ำแข็ง 4 °C
Spleen	Sterile bottle	ขนาด 2 x 2 cm	เหมือน Lymph node	เหมือน Lymph node

นิยาม

- **Global Registration Identifier or Donor, GRID** หมายถึง รหัสประจำตัวผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสากล ประกอบด้วยตัวเลข 19 หลัก
- **International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)** หมายถึง องค์กรระหว่างประเทศที่ไม่แสวงหาผลกำไร และร่วมมืออย่างเป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อดูและพัฒนามาตรฐานสากลสำหรับการระบุการติดตามและการถ่ายโอนข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มาจากมนุษย์
- **International Air Transport Authority, IATA** สมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ หรือ ไออาตา เป็นองค์การระหว่างประเทศที่ดำเนินงานโดยภาคเอกชนระดับโลก ที่ก่อตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2488
- **Serious Events and Adverse Reactions, SEAR** หมายถึง เหตุการณ์ผิดปกติและปฏิกิริยาตอบสนองที่อยู่นอกเหนือความคาดหมาย ที่เกิดขึ้นกับผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีผลกระทบทำให้ผู้บริจาคเสียชีวิต เกิดภาวะวิกฤติ หรือภาวะทุพพลภาพ ไม่สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติ
- **Serious Product Events and Adverse Reactions, SPEAR** หมายถึง เหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ เหตุการณ์ผิดปกติและปฏิกิริยาตอบสนองที่อยู่นอกเหนือความคาดหมาย ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การทดสอบ การดำเนินการ การเก็บ การขนส่ง และการให้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต อันเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต เกิดภาวะวิกฤติ หรือเกิดภาวะทุพพลภาพ ไม่สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติ
- **Verification typing** หมายถึง การตรวจยืนยัน HLA typing จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใหม่ของผู้บริจาครายหนึ่งโดยเฉพาะ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันตัวตนและความสอดคล้องกับผล HLA เดิม

เอกสารอ้างอิง

1. WBRD. World Marrow Donor Association International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries [Internet]. 2020 [cited 2022 Mar 25]. Available from: https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf
2. Fiona Harris. Transporting fresh haemopoietic progenitor cells [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 29]. Available from: <https://www.abmdr.org.au/network/standards/>
3. Jacobbi LM, Blackwell PH. Guidelines for specimen collections, storage and transportation. In; Blanck CE, Phelan DL. ASHI Laboratory Manual. 4th ed. American Society for Histocompatibility and Immunogenetics; 2000. p. 1-12.

20. ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมา (Plasma-derived Medicinal Products)

บทนำ

ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมา (plasma-derived medicinal products) คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากพลาสมามนุษย์ (human plasma) และมีการผลิตในระดับอุตสาหกรรมโดยบริษัทหรือโรงงานที่ได้รับใบอนุญาต

ผลิตยา ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตกันมาก ได้แก่ albumin, coagulation factors และ immunoglobulins จัดเป็นยาช่วยชีวิต (life-saving drugs) สำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อรังและโรคเฉียบพลันหลายชนิด

ในอดีต ประเทศไทยต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาจากต่างประเทศทั้งหมด ในบางช่วงเกิดการขาดแคลนยา ผู้ป่วยในประเทศมีความเสี่ยงไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาได้ แต่ปัจจุบันนี้ประเทศไทยได้มีโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมามนุษย์ในระดับอุตสาหกรรม คือ ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ดำเนินงานโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ตั้งอยู่ ณ ตำบลบางพระ อำเภอสรีราชา จังหวัดชลบุรี ซึ่งนอกจากช่วยเพิ่มโอกาสของผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาแล้ว ยังเกิดประโยชน์ในด้านอื่นๆ ดังนี้

1. ยกระดับการรักษาพยาบาลและก่อให้เกิดความยั่งยืน (sustainability) ในการให้บริการทางการแพทย์ของประเทศ กล่าวคือ พลาสมาที่มาจากการรับบริจาคโลหิต จะถูกนำไปใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด
2. เพิ่มเสถียรภาพทางการเงินให้กับประเทศ เนื่องด้วยการจัดตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาในประเทศไทย จะช่วยตรึงราคาผลิตภัณฑ์ และลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ
3. ส่งเสริมการยกระดับพันธกิจของสภากาชาดไทยให้เทียบเท่ากับสภากาชาดในประเทศอื่นๆ รวมทั้งเปิดโอกาสให้บุคลากรของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้เรียนรู้เทคโนโลยีและกระบวนการในการผลิตและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากพลาสมา
4. สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างสภากาชาดไทยกับหน่วยงานภาครัฐในการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาภายในประเทศ

การจัดเก็บ การจัดส่ง

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากพลาสมา เช่น albumin, immunoglobulin และ factor VIII นับเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความไว (sensitive) ต่อสภาพแวดล้อมและการดำเนินการสูง ดังนั้นผู้ผลิตจึงต้องจัดการในการจัดเก็บ จัดส่งให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่ดีคือ หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดเก็บและการจัดส่ง (Good Storage and

Good Distribution Practices) ทั้งนี้เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจว่าผู้ใช้ผลิตภัณฑ์หรือผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย

มีปัจจัยหลายอย่างที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งเกิดจากการจัดเก็บและจัดส่งไม่เหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง การสั่นสะเทือน ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของยา ได้แก่ ทำให้ความแรงของยาลดลงหรือเพิ่มขึ้น การละลายลดลง มีการเปลี่ยนแปลงในรูปแบบ และมีการสลายตัวของตัวยา

การจัดเก็บ (storage conditions) ควรจะทำการจัดเก็บภายใต้สถานะที่แนะนำไว้บนฉลากยา ดังนี้

Label description	Recommended limits
Store at controlled room temperature	20 to 25 °C
Store in a cool place	8 to 15 °C
Store in a refrigerator	2 to 8 °C
Store in a freezer	-25 to -10 °C
Store in a dry place	No more than 60% relative humidity
Protect from moisture	No more than 60% relative humidity
Store under ambient conditions	Storage in dry, well-ventilated premises at temperatures of 15 - 30 °C. Extraneous odours, other indications of contamination, and intense light must be excluded.
Do not store over 30 °C	2 to 30 °C
Do not store over 25 °C	2 to 25 °C
Do not store over 15 °C	2 to 15 °C
Do not store over 8 °C	2 to 8 °C
Do not store below 8 °C	8 to 25 °C
Protect from light	To be provided in light resistant containers. Light level not exceeding 300 lux.
Chilled	refrigerated

*These limits are recommended values, based on pharmacopoeia limits and guidelines

การนำผลิตภัณฑ์ยาไปใช้ประโยชน์

ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาเป็นยาที่นำมาใช้ในการช่วยรักษาชีวิตของผู้ป่วย ส่วนใหญ่จะผลิตและนำไปใช้ในรูปแบบของยาฉีด ที่มีการใช้มาก คือ albumin, factor VIII และ immunoglobulin โดยในปัจจุบัน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย สามารถผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาได้ ดังนี้

1. Human Albumin 20% 50 mL, 100 mL
2. Human Coagulation Factor VIII 250 IU, 500 IU
3. Human Immunoglobulin 5% 50 mL, 100 mL

Human Albumin 20% 50 mL, 100 mL

Human Albumin เมื่อเข้าไปในร่างกายจะจับกับน้ำ cations เช่น Ca, Na และ K, fatty acids, hormones, bilirubin, thyroxin และตัวยาบางชนิดรวมทั้ง barbiturates ดังนั้น albumin จึงทำหน้าที่เหมือนตัวนำ (carrier) โดยหน้าที่หลักของ albumin จะเป็นตัวช่วยควบคุมหรือรักษา colloidal osmotic pressure ของเลือด ทำให้เป็นประโยชน์ต่อการควบคุมปริมาตรของโลหิตที่ไหลเวียนให้คงที่

ข้อบ่งชี้ในการนำ albumin 20% ไปใช้ในการรักษา ได้แก่

- Hypovolemia
- Hypoalbuminemia
- Burns
- Adult Respiratory Distress Syndrome
- Nephrosis
- Cardiopulmonary Bypass Surgery
- Hemolytic Disease of the Newborn

Human Coagulation Factor VIII 250 IU, 500 IU

blood coagulation factor VIII หรือบางครั้งเรียกว่า anti-hemophilic factor เป็น plasma glycoprotein ที่มีบทบาทสำคัญในการทำให้เลือดแข็งตัว ทำให้เลือดหยุดไหล (stop bleeding) จึงมีข้อบ่งชี้ในผู้ที่ขาด coagulation factor VIII หรือ hemophilia A

Human Immunoglobulin 5% 50 mL, 100 mL

intravenous immunoglobulin (IVIG) ถูกนำไปใช้ในการรักษา autoimmune disorders และ idiopathic diseases หลายชนิด นอกจากนี้ IVIG มีข้อบ่งใช้ในโรคอื่นๆ อีกหลายอย่าง โดยเฉพาะคนที่พร่องภูมิคุ้มกัน (antibody-deficient) ในอนาคตมีแนวโน้มว่าจะมีการนำ IVIG ไปใช้ในโรคอื่นๆ อีกหลายชนิด

เอกสารอ้างอิง

1. รับพร กิตติวัชร, เลือดและระบบน้ำเหลือง, จัดพิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2549.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน, ราชกิจจานุเบกษา 14 กันยายน 2559.
3. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา, 1 ตุลาคม 2563.
4. European Medicines Agency, Guideline on plasma-derived medicinal products, 21 July 2011.

21. รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (Assessment Checklists)

1. นโยบายทั่วไป (General Policy)

		Y	P	N	NA
1.1	แพทย์ผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้กำหนดนโยบายที่เกี่ยวกับการแพทย์ของธนาคารเลือด ร่วมกับบุคลากรด้านการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต				
1.2	การบริหารงานระบบคุณภาพ ครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้				
	1) องค์กร (Organization)				
	2) บุคลากร (Personnel)				
	3) อาคารสถานที่ (Premises)				
	4) เครื่องมือ และวัสดุอุปกรณ์ (Equipment and materials)				
	5) ผู้ขายวัสดุอุปกรณ์ และผู้ให้บริการภายนอก (External providers)				
	6) เอกสารสารสนเทศ (Documented information)				
	7) การเจาะเก็บโลหิต การทดสอบ และการผลิต (Blood collection, testing and processing)				
	8) การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์ (Storage and distribution)				
	9) สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformance) การแก้ไขและป้องกันปัญหา (Corrective and preventive action)				
	10) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall)				
	11) การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)				
	12) การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continuous quality improvement)				
1.2.1	มีคู่มือเป็นมาตรฐาน อธิบายวิธีปฏิบัติงานขององค์กร				
	เจ้าหน้าที่มีคู่มือสำหรับนำมาใช้ได้ตลอดเวลาที่ต้องการ				
	มีการควบคุมเอกสาร				

		Y	P	N	NA
	มีคณะกรรมการทำหน้าที่ครอบคลุม ดังนี้ - กำหนดนโยบายการให้โลหิต - ทบทวนและพัฒนาการใช้ส่วนประกอบโลหิตอย่างสมเหตุผล (rational use of blood) - ประเมินการขอใช้โลหิต (C/T ratio) สำหรับผู้ป่วยผ่าตัดประเภทต่างๆ - รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการบริหารจัดการโลหิต เพื่อพัฒนาการใช้โลหิตให้ได้ประโยชน์สูงสุด ได้แก่ การรับบริจาคโลหิต การผลิตส่วนประกอบโลหิต การเก็บรักษาขนส่ง (blood cold chain) และการจำหน่ายทั้งโลหิตด้วยสาเหตุต่างๆ				
1.2.2	มีอัตรากำลังบุคลากรเหมาะสมกับปริมาณงาน มีคุณสมบัติตรงกับตำแหน่งงาน เจ้าหน้าที่ใหม่ได้รับการฝึกอบรมก่อนเริ่มปฏิบัติงานและมีการอบรมทบทวนเป็นระยะ มีการประเมินความรู้ความสามารถเป็นประจำตามที่กำหนดไว้ อย่างน้อย ดังนี้ - การเจาะเก็บโลหิต - การทำความสะอาดผิวหนังก่อนเจาะเก็บโลหิต - การผลิตส่วนประกอบโลหิต				
1.2.3	เข้าร่วมในโครงการการทดสอบ EQAS การทดสอบใดที่ไม่ได้ทำ EQAS ต้องมีการควบคุมให้มั่นใจว่า ผลแม่นยำ เชื่อถือได้ หรือมีการเปรียบเทียบผล กับห้องปฏิบัติการของหน่วยงานอื่น				
1.2.4	มีการควบคุมการปฏิบัติงานในด้านต่างๆ ได้แก่ - มีการตรวจรับเข้าและตรวจสอบคุณภาพน้ำยาทดสอบก่อนนำมาใช้งาน - มีการตรวจสอบคุณสมบัติ (qualification) และสอบเทียบ (calibration) และบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ของเครื่องมือตามมาตรฐาน และระยะเวลาที่กำหนดไว้ - วิธีปฏิบัติงาน มีคู่มือที่เป็นปัจจุบันและได้รับการทบทวนเป็นระยะ และมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation) และวิธีทดสอบ (method validation) มีการวิเคราะห์สาเหตุ กำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันปัญหาเมื่อพบข้อบกพร่อง เช่น เกิดเหตุการณ์ผิดปกติหรือความเบี่ยงเบน และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด				
1.2.5	การทดสอบที่ต้องส่งตรวจภายนอก ห้องปฏิบัติการนั้นต้องได้รับการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น ISO หรือ HA เป็นต้น				

		Y	P	N	NA
1.2.6	อุปกรณ์บรรจุโลหิต น้ำยากันเลือดแข็ง และน้ำยาในการทดสอบ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือระดับสากล สำหรับน้ำยาที่เตรียมใช้เอง ต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีคุณภาพดี สามารถนำไปใช้ได้				
1.3	ความปลอดภัย				
1.3.1	สภาพแวดล้อมเหมาะสม ลดความเสี่ยงและให้ความปลอดภัยแก่สุขภาพผู้ปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เพียงพอสำหรับบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงานได้รับการออกแบบให้มีความปลอดภัยและสอดคล้องตามหลักการยศาสตร์ (ergonomics) กำหนดอัตราน้ำหนักสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ ยก แบก หาม หาบ ทุ่น ลาก หรือเข็นของ ตามที่กฎหมายกำหนด				
1.3.2	เจ้าหน้าที่ที่มีความเสี่ยงจะสัมผัส เลือด น้ำเหลือง สารคัดหลั่งจากร่างกายควรได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี				
1.3.3	มีคู่มือปฏิบัติงานเพื่อความปลอดภัยด้านชีวภาพ เคมี และรังสี และปฏิบัติตามคู่มือ บุคลากรได้รับการอบรมและสามารถตอบสนองสำหรับการรั่วไหลทางชีวภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการทำความสะอาดและกำจัด การปนเปื้อน				
1.3.4	มีระบบบำบัดน้ำเสียก่อนปล่อยน้ำเสียสู่สิ่งแวดล้อม เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด				
1.3.5	เจ้าหน้าที่ใหม่ได้รับการอบรมความปลอดภัยทางอัคคีภัย และได้รับการอบรม ทบทวนตามความจำเป็น มีการฝึกซ้อมดับเพลิงเป็นระยะตามที่กฎหมายกำหนด				
1.3.6	มีวิธีการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ จัดเก็บ ขนย้าย และทำลาย ที่เป็นมาตรฐานตามที่ กฎหมายกำหนด				

2. การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต (Donor Selection for Allogeneic Whole Blood Donation)

		Y	P	N	NA
2.1	มีคู่มือมาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับใช้เป็นแนวปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ในการคัดเลือก ผู้บริจาคโลหิตที่เหมาะสม รวมถึงขั้นตอนการเจาะเก็บโลหิต การเก็บรักษาโลหิตใน อุณหภูมิที่เหมาะสม การป้องกันการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต และการดูแลผู้บริจาคโลหิตที่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์				
2.2	สัมภาษณ์ผู้บริจาคโลหิตในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว เก็บบันทึกข้อมูลอย่างเป็น ระบบ ทวนสอบได้ และ รักษาไว้เป็นความลับ				

		Y	P	N	NA
2.3	ผู้บริจาคโลหิต มีการลงนามเพื่อรับรองว่าตอบแบบสอบถามสุขภาพด้วยความเป็นจริง ไม่อยู่ในกลุ่มเสี่ยง ยินยอมบริจาคโลหิตด้วยความสมัครใจเพื่อนำไปให้กับผู้ป่วย และใช้ในการทางการแพทย์ รวมถึงยินยอมให้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตและเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง				
2.4	บุคลากรที่ทำหน้าที่ซักถามคัดกรองประวัติสุขภาพผู้บริจาคโลหิต เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติอย่างน้อยระดับปริญญาตรีทางการแพทย์ สาธารณสุข มีทัศนคติที่ดี ผ่านการอบรม และผ่านการประเมินความชำนาญในการทำงาน				
2.5	มีการตรวจร่างกายผู้บริจาคโลหิตและบันทึกผลก่อนการบริจาคทุกครั้ง อย่างน้อยประกอบด้วย ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ ชีพจร อุณหภูมิร่างกาย ในผู้บริจาคทุกราย และ ตรวจเสียงปอดและหัวใจ สำหรับผู้บริจาคครั้งแรก				
2.6	มีการตรวจวัดและบันทึกน้ำหนักของผู้บริจาคโลหิตก่อนการบริจาคทุกครั้ง				
2.7	มีการตรวจวัดและบันทึกความเข้มข้นของโลหิตก่อนบริจาคทุกครั้ง				
2.8	มีการบันทึกชื่อผู้ปฏิบัติงานในขั้นตอนการตรวจความเข้มข้นโลหิต และการตรวจหมู่โลหิต เพื่อให้สามารถตรวจสอบและทวนสอบข้อมูลได้				
2.9	มีการตรวจสอบความครบถ้วนของการตอบแบบสอบถามและซักประวัติเพิ่มเติมในประเด็นที่สำคัญ หากต้องปฏิเสธการบริจาคโลหิต (defer) ต้องมีการแจ้งเหตุผล ให้คำแนะนำ และระยะเวลาที่งดบริจาคโลหิต แก่ผู้บริจาคทุกครั้ง รวมถึงบันทึกไว้ในฐานข้อมูลสามารถทวนสอบได้				
2.10	มีระบบในการปฏิบัติงานที่ทำให้มั่นใจได้ว่า หมายเลขยูนิตบนใบประวัติผู้บริจาคโลหิต หลอดตัวอย่างโลหิต และ ถังบรรจุโลหิต ตรงกัน มีช่องทางการสื่อสารในการชี้แจงการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ เกี่ยวกับเกณฑ์คุณสมบัติผู้บริจาคโลหิต ให้ ผู้ปฏิบัติงาน และ ผู้บริจาคโลหิต ทราบ ในช่องทางที่เหมาะสม				

3. การเจาะเก็บโลหิต (Blood Collection)

		Y	P	N	NA
3.1	มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการทำความสะอาดผิวหนังก่อนการเจาะเก็บโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในโลหิตบริจาค และมีการทดสอบความชำนาญเป็นระยะตามความเหมาะสม				
3.2	น้ำยาที่ใช้ทำความสะอาดผิวหนังของผู้บริจาคโลหิตมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ และบรรจุในภาชนะสะอาดปราศจากเชื้อและเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมเพื่อคงประสิทธิภาพตลอดอายุการใช้งาน ไม่นำผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุมาใช้				

		Y	P	N	NA
3.3	บุคลากรที่ทำหน้าที่การเจาะเก็บโลหิต เป็นผู้ที่มีความเหมาะสม (ได้แก่ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ หรือ แพทย์) ต้องผ่านการอบรม และ ผ่านการประเมินความชำนาญในการทำงาน				
	มีการทวนสอบ ชื่อ นามสกุลบนใบสมัครกับตัวผู้บริจาคโลหิต รวมทั้งหมายเลขประจำตัวผู้บริจาคโลหิต และหมายเลขยูนิตบนใบสมัครกับถุงโลหิต หลอดตัวอย่างโลหิต ว่ามีความถูกต้องก่อนการเจาะเก็บโลหิต				
	บุคลากรที่เกี่ยวข้องผ่านการฝึกอบรมให้รู้จักสังเกตปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต และให้การปฐมพยาบาลได้อย่างเหมาะสมและทันทั่วถึง มีระเบียบการปฏิบัติที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				
	มีสถานที่ให้การดูแลผู้บริจาคโลหิตที่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต เป็นสัดส่วน สามารถให้การดูแลและปฐมพยาบาลในเบื้องต้นได้ และมีระบบการส่งต่อการรักษาไปยังโรงพยาบาลเมื่อมีความจำเป็น				
	มีระบบบันทึกข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต และ รายงานข้อมูลลงในระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต ตามที่ระบบ National hemovigilance กำหนดไว้				
3.4	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการเจาะเก็บโลหิตและเก็บตัวอย่างโลหิตด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ (aseptic technique) และเป็นระบบปิด (closed system) และมีการประเมินทักษะความสามารถตามระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกเป็นหลักฐานกรณีไม่ผ่านการประเมิน ต้องมีแนวปฏิบัติในการอบรมและประเมินซ้ำ				
3.5	มีเครื่องซึ่งเขย่าโลหิตอัตโนมัติพร้อมระบบที่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ เพื่อให้การเจาะเก็บโลหิตได้ปริมาณที่เหมาะสมกับน้ำหนักของผู้บริจาคและชนิดของถุงบรรจุโลหิต ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 12 นาที และให้น้ำยากันเลือดแข็งในถุงผสมกับโลหิตอย่างทั่วถึง				
	กรณีไม่มีเครื่องอัตโนมัติ ต้องมีเครื่องซึ่งและวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าปริมาณโลหิตบริจาคมีความถูกต้อง และป้องกันการเกิด clot และมีบันทึกการปฏิบัติงาน ให้สามารถตรวจสอบได้ เช่น บันทึกข้อมูลการเจาะเก็บ ได้แก่ ปริมาตรและระยะเวลา รวมทั้งชื่อผู้ทำการเจาะเก็บของโลหิตทุกถุง				
	ให้ผู้บริจาคโลหิตนอนพัก สังเกตอาการบนเตียงบริจาคโลหิต เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที ก่อนลุกจากเตียง และมีสถานที่ให้ผู้บริจาคโลหิตพัก ณ ห้องพักหลังบริจาคโลหิตอย่างน้อย 10 - 15 นาที				
	ควรมีการวัดความดันโลหิต เพื่อประเมินความพร้อมของร่างกายและป้องกัน delayed VVR ก่อนเดินทางกลับ				

		Y	P	N	NA
3.6	มีการจัดทำคำแนะนำสำหรับผู้บริจาคโลหิตในการดูแลตัวเองหลังบริจาคโลหิตทันที และระยะยาว				
	ผู้บริจาคโลหิตได้รับทราบแนวทางการติดต่อกลับมายังหน่วยงานรับบริจาคโลหิต หากพบว่ามีอาการผิดปกติ หรือ มีปัญหาสุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของโลหิตบริจาค				
3.7	มีแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน กรณีบริจาคโลหิตไม่สำเร็จ หรือปริมาณไม่ได้มาตรฐาน (under volume) ควรวิเคราะห์หาสาเหตุ และเพื่อหาแนวทางแก้ไขปรับปรุง				
3.8	มีระบบในการเก็บรักษาและขนส่งโลหิตบริจาคและตัวอย่างโลหิตในอุณหภูมิที่กำหนดสำหรับเตรียมส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิด ตามมาตรฐาน blood cold chain เพื่อส่งไปยังหน่วยผลิตส่วนประกอบโลหิต				
	มีการบันทึกชื่อผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน เพื่อตรวจสอบและทวนสอบข้อมูลได้				

4. การทดสอบโลหิตบริจาค (Allogeneic Donated Blood Testing)

		Y	P	N	NA
4.1	ในการทดสอบหมู่โลหิต ABO มีการทดสอบ cell grouping ด้วย anti-A, anti-B, (หากใช้ polyclonal antisera ให้ใช้ anti-A, B ร่วมด้วย) และ serum grouping ด้วยเซลล์ A ₁ เซลล์ B ในการตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO หากพบว่ามีค่าไม่สอดคล้องกัน (ABO discrepancy) ให้ตรวจด้วยเซลล์ O ใน serum grouping เพิ่มเติม				
4.2	ในการทดสอบหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิต หากให้ผล negative ที่อุณหภูมิห้อง ให้ทำการทดสอบต่อที่ 37 °C และ IAT เพื่อทำการทดสอบหา weak D				
4.3	ทดสอบหา unexpected red cell antibody ในโลหิตผู้บริจาค				
4.4	การทดสอบที่ Indirect Antiglobulin Test (IAT) ด้วย standard tube method ให้หยด Coombs Control Cells (IgG sensitized cells) ในรายที่ IAT ให้ผลลบ ทุกการทดสอบ				
4.5	การใช้น้ำยาตรวจหมู่โลหิตต่างๆ ใช้ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
4.6	น้ำยาตรวจหมู่โลหิตที่ใช้เก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมและน้ำยายังไม่หมดอายุใช้งาน				
4.7	ผลการทดสอบประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจหมู่โลหิตประจำวันได้ผลไม่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน และมีการจดบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				

		Y	P	N	NA
4.8	มีการตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิต ด้วยวิธีที่ได้มาตรฐานทั้งวิธีซีโรโลยีและวิธีอณูชีววิทยา				
	- Syphilis				
	- HBsAg				
	- Anti-HCV				
	- HIV Ag/Ab				
	- HIV RNA / HCV RNA / HBV DNA				
4.9	ผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือและน้ำยาสำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตประจำวัน ได้ผลการทดสอบไม่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานและมีการจดบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
4.10	ผลการทดสอบมีการจดบันทึกต้องลงลายมือชื่อผู้ทำการทดสอบและชื่อผู้ตรวจสอบ ทบทวนอีกครั้ง ก่อนการรายงานผล โดยหัวหน้าหรือผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุมัติการรายงานผล				

5. การตรวจติดตามผลการทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาคโลหิต และการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์โลหิตติดเชื้อ (Follow-up of Donor Infectious Disease Testing Results including Infectious Blood Product Management)

		Y	P	N	NA
5.1	มีระบบการแจ้งและติดตามผู้บริจาคโลหิตเพื่อกลับเข้ามาเจาะตรวจซ้ำ				
5.2	มีการตรวจติดตามผลการทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาคโลหิต สำหรับการตรวจยืนยันในกลุ่มผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการทดสอบโรคติดเชื้อเป็นบวก				
5.3	มีการให้คำปรึกษาตามมาตรฐานงานบริการโลหิตโดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมการให้คำปรึกษาแก่ผู้บริจาคโลหิต				

6. การเรียกคืน การตรวจสอบข้อมูล และหรือ ตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง และการกักกันของโลหิต และส่วนประกอบโลหิต (Recall, Look-back and Quarantine of Blood Components)

		Y	P	N	NA
6.1	มีระบบการเรียกคืนและนำออกจากคลังของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่พบความผิดปกติหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้รับ				

		Y	P	N	NA
6.2	มีการตรวจสอบข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการย้อนหลังและการจำหน่ายของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผู้บริจาคโลหิตนี้เคยบริจาคไว้ เมื่อได้รับข้อมูลยืนยันว่าพบความเสี่ยงในการแพร่เชื้อที่สามารถติดต่อทางการให้โลหิตจากผู้บริจาคโลหิตไปยังผู้รับ				
6.3	มีการกักกันโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในระหว่างกระบวนการตรวจสอบคุณภาพโลหิตออกจากโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านกระบวนการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว				
6.4	ระบุพื้นที่จัดเก็บกักกันโดยเฉพาะให้ชัดเจนและการคัดแยกด้วยระบบคอมพิวเตอร์เพื่อควบคุมไม่ให้มีการติดฉลากก่อนสิ้นสุดกระบวนการ				

8. การผลิตส่วนประกอบโลหิต และการควบคุมคุณภาพ

(Production of Blood Components and Quality Control)

		Y	P	N	NA
8.1	หลักการ - มีการผลิตส่วนประกอบโลหิต โดยวิธีปราศจากเชื้อ - มีการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานที่เป็นปัจจุบัน และมีการทบทวนเพื่อการปรับปรุงทุกปี				
8.2	เครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญ - เครื่องมือสำคัญ เช่น เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต เครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ เครื่องชั่ง เป็นต้น ต้องได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันเป็นประจำ - มีการจัดทำบัญชีหลักรายชื่ออุปกรณ์ และมีประวัติเครื่องมือ - มีการจัดทำแผนและบันทึกผล การสอบเทียบ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และการซ่อมแซมเครื่องมือ				
8.3	การรับเข้าโลหิต - ตรวจสอบลักษณะทั่วไปของโลหิตที่รับเข้า - ตรวจนับจำนวนโลหิต - วัดอุณหภูมิโลหิตเมื่อรับเข้า - ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลระบุที่หน้าถุงโลหิต ซึ่งอย่างน้อยต้องมีการขึ้นข้อมูล ดังนี้ หมู่โลหิต หมายเลขยูนิต วันเจาะเก็บ เป็นต้น - ชั่งน้ำหนักโลหิตทุกยูนิตเพื่อตรวจสอบว่าโลหิตผ่านเกณฑ์มาตรฐาน - มีการบันทึกข้อมูลรายละเอียดของโลหิตที่รับเข้า				

		Y	P	N	NA
8.4	การลดจำนวนเม็ดเลือดขาวในโลหิตรวมด้วยการกรอง - ระยะเวลาหลังการเจาะเก็บจนเริ่มกรองโลหิตต้องไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง หรือตามที่กำหนดในคุณลักษณะของชุดกรองที่ใช้ - ความสูงของโลหิตขณะกรองต้องสอดคล้องกับที่กำหนดในคุณลักษณะของชุดกรองที่ใช้ - ใส่อากาศออกจากถุงโลหิตหลังการกรอง				
8.5	การปั่นแยกโลหิต - นำโลหิตใส่ในถ้วยปั่น - ชั่งน้ำหนักโลหิตเพื่อปรับสมดุลก่อนใส่โลหิตในเครื่องปั่นแยกโลหิต - เลือกโปรแกรมการปั่นแยกให้ถูกต้อง - โปรแกรมการปั่นแยกต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ก่อนการนำมาใช้ - มีการบันทึกรายละเอียดการปั่นแยกในรอบการปั่น				
8.6	การบีบแยกโลหิต - เครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติต้องได้รับการทำ daily check ก่อนการใช้งาน - การนำโลหิตออกจากถ้วยปั่นเพื่อนำมาใส่ในเครื่องบีบแยกต้องมีความระมัดระวัง ไม่ให้เกิดการฟุ้งกระจายของเม็ดเลือดแดงและ buffy coat - การบีบแยกที่ไม่ได้ใช้เครื่องอัตโนมัติ บุคลากรควรได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานตามระยะเวลาที่กำหนด - การฉีกสายหลังการบีบแยกต้องมีการตรวจสอบรอยฉีกเชื่อมให้มั่นใจว่าไม่มีการแตกรั่ว และมีหลักฐานที่แสดงว่าไม่ใช่ส่วนประกอบโลหิตนั้นเมื่อมีการแตกรั่ว ก่อนดึงสายแยกออกจากกัน - การฉีกเชื่อมสายเป็นช่วงๆ จะต้องมีความหมายเลขกำกับ สำหรับนำไปใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ - ส่วนประกอบโลหิตทุกยูนิตมีการชั่งน้ำหนัก เพื่อสามารถระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ และมีการคัดออกหากปริมาตรไม่ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน				
8.7	การแช่แข็งพลาสมา - ระยะเวลาตั้งแต่เจาะเก็บโลหิตจนกระทั่งนำพลาสมาแช่แข็งไม่ควรเกิน 8 ชั่วโมง - ตรวจสอบลักษณะภายนอกของพลาสมาก่อนการแช่แข็ง โดยพลาสมาต้องมีสีเหลืองใส ไม่มีเม็ดเลือดแดงปน และไม่พบก้อน clot หรือ fibrin - อุณหภูมิที่ใช้ในการแช่แข็งพลาสมาต้องต่ำกว่า -30 °C				

		Y	P	N	NA
8.8	การผลิตเกล็ดเลือด - กรณีผลิตจาก platelet rich plasma หลังการปั่นแยก ต้องวางทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ก่อนนำไปจัดเก็บที่ตู้แช่เยล็ดเลือด - กรณีผลิตด้วยการรวมกัน (pooling) ตั้งแต่ 2 ยูนิต ขึ้นไป ต้องมีหมู่โลหิตเดียวกัน - คัดเลือกเฉพาะยูนิตที่ผลการตรวจการติดเชื้อเป็นลบมาทำการ pooling - การใช้น้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด (platelet additive solution; PAS) ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) สัดส่วนที่เหมาะสมของพลาสมาและ PAS ของแต่ละบริษัทผู้ผลิต ในการเก็บรักษาเกล็ดเลือดให้ได้ตามมาตรฐาน - มีการบันทึกหมายเลขยูนิตและ Lot No. ของ PAS ที่นำมา pool เพื่อการสอบกลับ - การเชื่อมต่อสายยูนิตที่นำมา pool ต้องใช้วิธีการปราศจากเชื้อ และต้องมีการตรวจสอบรอยเชื่อมต่อให้มั่นใจว่าไม่มีการแตกรั่ว - หลังการ pool buffy coat ต้องตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ก่อนการปั่นแยก				
8.9	การเก็บรักษาและการเคลื่อนย้ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต - มีระบบ blood cold chain เพื่อการเก็บรักษาส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิดในระหว่างการผลิตและเคลื่อนย้ายไปจัดเก็บ - ภาชนะบรรจุระหว่างการผลิตและเคลื่อนย้าย มีความสะอาด และรักษาอุณหภูมิได้ตามมาตรฐาน blood cold chain				
8.10	การติดฉลากถุงส่วนประกอบโลหิต - โลหิต ส่วนประกอบโลหิตที่มีผลตรวจการติดเชื้อเป็นบวก ให้ติดฉลาก “Biohazard” คัดแยกและกักกัน เพื่อบริการตรวจสอบก่อนจำหน่ายทิ้ง - พิมพ์ฉลากและติดฉลากฉลากขึ้นกับส่วนประกอบโลหิตที่มีผลตรวจการติดเชื้อเป็นลบ - ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของฉลากที่พิมพ์ - มีขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของหมายเลขยูนิตบนหน้าฉลากกับฉลากที่พิมพ์ - ฉลากติดฉลากโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ต้องมีรูปแบบเดียวกัน และแสดงข้อมูลอย่างน้อยดังนี้: - ชื่อส่วนประกอบโลหิต - หมายเลขยูนิต - ปริมาตร - สถานที่ผลิต (ศูนย์ฯ/ภาคฯ/โรงพยาบาล)				

		Y	P	N	NA
	- อุณหภูมิการเก็บรักษา - วันที่เจาะเก็บ และวันหมดอายุ - หมู่โลหิต ABO และ RhD - การตรวจให้ผลลบต่อ HIV, HBV, HCV และ syphilis - ในกรณีมีการขับพิษให้ระบุ ได้แก่ การฉายรังสี โลหิตหมู่พิเศษ เป็นต้น ฉลากโลหิต เพื่อใช้สำหรับตนเอง ต้องมีข้อมูล ดังนี้: - แสดงข้อความ “สำหรับ autologous เท่านั้น” ถ้าผลการติดเชื้อเป็นบวก ให้ขึ้น “Biohazard” - ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (อาจอยู่ในใบคล้องยูนิต) วันเจาะและวันหมดอายุ				
8.11	การฉายรังสีโลหิต และส่วนประกอบโลหิต - ปริมาณรังสีที่ใช้อย่างน้อย 25 Gy (2,500 cGy) - มีการตรวจสอบว่าได้ฉายรังสีแล้ว โดยใช้สติ๊กเกอร์เฉพาะขึ้น - มีหลักฐานการกำหนดการหมดอายุของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต - มีการตรวจวัดปริมาณรังสีในสิ่งแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงาน ตามกำหนดเวลา				
8.12	การควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต - มีเอกสารแสดงข้อกำหนด (specifications) หัวข้อการทดสอบด้านคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิตและกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (acceptance criteria) โดยเอกสารได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจให้นำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้ - เอกสารวิธีปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ต้องได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจ และเป็นปัจจุบัน เอกสารวิธีปฏิบัติงานควรอยู่ในบริเวณปฏิบัติงานหรืออยู่ในที่ที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงเอกสารได้ง่าย - มีแผนการสุ่มตัวอย่างส่วนประกอบโลหิต และดำเนินการตามแผนการสุ่ม - ผู้ปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ต้องได้รับการฝึกอบรมก่อนลงมือปฏิบัติงาน และมีบันทึกการฝึกอบรมแสดงไว้เป็นหลักฐาน - ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมกับงาน เช่น เสื้อกาวน์แขนยาว ถุงมือ เป็นต้น - ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อย สร้อยข้อมือ ตุ้มหู เมื่อเข้าสู่พื้นที่ห้องปฏิบัติการ				

		Y	P	N	NA
	- สถานที่ปฏิบัติงานวิเคราะห์และทดสอบคุณภาพ ควรจัดแยกเป็นสัดส่วน สะอาด มีแสงสว่าง และอุณหภูมิเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน และไม่นำอาหาร/น้ำ/ขนม/เครื่องสำอาง เข้ามาในบริเวณสถานที่ปฏิบัติงาน				
	- เครื่องมืออุปกรณ์สำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพส่วนประกอบโลหิตที่นำมาใช้ต้องได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ในความถี่ที่เหมาะสม				
	- เครื่องมืออุปกรณ์สำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ได้รับการตรวจสอบสภาพและความพร้อมใช้ประจำวันก่อนเริ่มใช้งาน เช่น การทำ daily check เครื่องชั่งด้วยตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน, มีการใช้สารควบคุมภายในอย่างน้อย 2 ระดับ สำหรับเครื่องวิเคราะห์เม็ดโลหิตอัตโนมัติ เป็นต้น				
	- ผลวิเคราะห์ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการแปลผล				
	- รายงานผลการควบคุมคุณภาพต้องได้รับการรับรองโดยผู้มีอำนาจ และส่งรายงานไปยังหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น หัวหน้าฝ่ายผลิต เป็นต้น เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงงาน				

10. การเก็บ การขนส่งและอายุการเก็บของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต

(Requirements for Storage, Transportation and Expiration of Blood and Blood Components)

		Y	P	N	NA
10.1	มีการกำหนดเกณฑ์อุณหภูมิของโลหิต และส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด ตามมาตรฐานสากลได้แก่ WHO Guidelines, AABB หลัก Blood cold chain สำหรับ				
	- การเก็บรักษา				
	- การขนส่ง				
10.2	มีคู่มือปฏิบัติงาน (SOP, WI)				
	มีการอบรมการปฏิบัติงานตามคู่มือให้แก่บุคลากรใหม่ และบุคลากรเก่า				
	มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกปี				
10.3	มีแผนบริหารความเสี่ยงระดับปฏิบัติการของหน่วยงานตนเอง				
	มีการประเมินความเสี่ยงระดับปฏิบัติการตามระยะเวลาที่กำหนด				
10.4	มีระบบควบคุมอุณหภูมิที่สามารถเฝ้าระวังและติดตามอุณหภูมิอย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับจัดเก็บส่วนประกอบโลหิตครบทุกประเภท (เม็ดเลือดแดง เกล็ดเลือด และพลาสมาแช่แข็ง)				

		Y	P	N	NA
	ระบบควบคุมอุณหภูมิสำหรับจัดเก็บส่วนประกอบโลหิต ได้รับการสอบเทียบประจำปี				
	ในกรณีที่ไม่มียุทธวิธีควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีการจดบันทึกอุณหภูมิประจำวันทุกวันตามระยะเวลาที่กำหนด				
	มีระบบไฟฟ้าสำรอง ระบบป้องกันความเสียหายจากกระแสไฟฟ้าที่ไม่เสถียร				
10.5	มีการกำหนดวิธีการจัดเก็บส่วนประกอบโลหิต เช่น first expired first out, รูปแบบวิธีจัดวางที่ถูกต้อง สามารถป้องกันการแตกหัก หรือเสื่อมสภาพได้ รวมทั้งส่วนประกอบโลหิตที่ได้นำออกนอกตู้เก็บ เพื่อใช้ในกระบวนการทดสอบ				
10.6	การขนส่งส่วนประกอบโลหิตภายในโรงพยาบาล เช่น จากธนาคารเลือดไปหผู้ป่วย/ห้องผ่าตัด รวมทั้งการรับคืนโลหิตที่ธนาคารเลือดจ่ายไปยังหผู้ป่วย/ห้องผ่าตัด มีการควบคุมอุณหภูมิตามหลัก blood cold chain				
	การขนส่งส่วนประกอบโลหิตภายนอกโรงพยาบาล เช่น จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ/ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ และหรือจากโรงพยาบาลอื่นมายังธนาคารเลือดตนเอง มีการควบคุมอุณหภูมิตามหลัก blood cold chain				
	วิธีการขนส่งภายใน และภายนอกโรงพยาบาล มีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ก่อนนำไปปฏิบัติแล้ว				
	ทั้งการขนส่งภายใน และภายนอกโรงพยาบาล มีกระบวนการเฝ้าระวังอุณหภูมิของส่วนประกอบโลหิตที่เหมาะสมระหว่างทำการขนส่ง				
	ในการขนส่ง ต้องมีภาชนะบรรจุพร้อมด้วยวัสดุรักษาความเย็นที่ได้ทำการ validate แล้วว่าสามารถรักษาอุณหภูมิได้ตามมาตรฐาน สามารถครอบคลุมระยะเวลาที่ขนส่ง				
	มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำหน้าที่ขนส่ง ให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง เช่น อุณหภูมิขนส่งของส่วนประกอบโลหิตที่ต่างกัน การเลือกใช้วัสดุรักษาความเย็นที่ถูกต้อง วิธีการจัดวางส่วนประกอบโลหิตที่ต้องทำตามคู่มือที่ได้ validate แล้ว				
	มีตัวชี้วัดของ NCP ที่เกิดจากการปฏิบัติตาม blood cold chain ที่ไม่สมบูรณ์ และมีการแก้ไข ป้องกัน				

11. การรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน (Hemapheresis Donation)

		Y	P	N	NA
11.1	การบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน การคัดเลือกผู้บริจาค มีข้อกำหนด เกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตเฉพาะส่วน				

	Y	P	N	NA
ให้คำแนะนำแก่ผู้บริจาคในการเตรียมตัวก่อนการบริจาค ระหว่างการบริจาค รวมทั้งอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการบริจาค และการปฏิบัติตัวหลังบริจาค				
มีหลักฐานการให้คำแนะนำถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ของกระบวนการ และมีการลงนามแสดงความยินยอมบริจาคโลหิตเฉพาะส่วนทุกครั้ง				
วิธีการรับบริจาค เครื่อง apheresis ที่ใช้มีระบบที่ทำให้มั่นใจได้ว่าการบริจาคส่วนประกอบโลหิตมีความปลอดภัยต่อผู้บริจาค และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามมาตรฐาน				
มีกระบวนการเก็บรักษาและควบคุมอุณหภูมิชุดเจาะเก็บโลหิตเฉพาะส่วนและน้ำยาต่างๆ ที่ใช้งานตามมาตรฐานมีระบบการดูแลรักษาเครื่อง apheresis ตามระยะเวลา				
การติดตั้งชุดอุปกรณ์มีวิธีการตรวจสอบที่ทำให้มั่นใจได้ว่าชุดอุปกรณ์ได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้อง				
มีขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดผิวหนังตามหลักสะอาดปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ และมีการทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนด				
น้ำยาที่ใช้ทำความสะอาดผิวหนังมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลชีพ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ เก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสม				
มีการทวนสอบ ชื่อ-สกุลบนใบสมัครกับตัวผู้บริจาค รวมทั้งตรวจสอบหมายเลขประจำตัวผู้บริจาค หมายเลขยูนิโคดบนใบสมัครกับหลอดตัวอย่างโลหิต และถุงบรรจุผลิตภัณฑ์ มีความถูกต้องตรงกันก่อนการบริจาค				
หลังบริจาคเสร็จเรียบร้อย มีสถานที่ให้ผู้บริจาคพักหลังบริจาคอย่างน้อย 10-15 นาที ก่อนเดินทางกลับ				
มีการจัดทำคำแนะนำการดูแลตนเองหลังการบริจาคและช่องทางการติดต่อเพื่อให้ผู้บริจาคสอบถามกลับมายังหน่วยงานรับบริจาคหากมีอาการผิดปกติหรือมีข้อสงสัย				
มีการบันทึกข้อมูลชื่อผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนที่สามารถตรวจสอบและทวนกลับได้				
ปริมาณโลหิตที่เจาะออกแต่ละครั้งไม่รวมน้ำยากันเลือดแข็ง - น้ำหนักตัวไม่เกิน 80 กก. ภายใน 48 ชั่วโมง อยู่ระหว่าง 500-1000 มล. - น้ำหนักตัวเกิน 80 กก. ภายใน 48 ชั่วโมง อยู่ระหว่าง 600-1200 มล.				
ECV ≤15% EBV มีข้อปฏิบัติที่ชัดเจน หากการบริจาคไม่สำเร็จ ไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงได้				

		Y	P	N	NA
	ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการติดฉลากอย่างถูกต้องสอดคล้องกับมาตรฐานและถูกจัดเก็บในสถานที่ที่เหมาะสม				
	การดูแลผู้บริจาค การบริจาคกระทำโดยแพทย์/พยาบาล/นักเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการอบรมการใช้เครื่อง apheresis ที่เกี่ยวข้อง				
	บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับการฝึกอบรมในการระวังสังเกตอาการไม่พึงประสงค์จากการบริจาคส่วนประกอบโลหิต และให้การปฐมพยาบาลได้อย่างเหมาะสม รวดเร็ว มีขั้นตอนการปฏิบัติอย่างชัดเจน				
	มีสถานที่ให้การดูแลผู้บริจาคที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นสัดส่วน มีกระบวนการที่ชัดเจนในการดูแลรักษาผู้บริจาคที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์และส่งต่อโรงพยาบาล				
	มีระบบบันทึกข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคส่วนประกอบโลหิต และรายงานข้อมูลลงในระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิตตามระบบ National hemovigilance				
	เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการทำ apheresis (แพทย์/พยาบาล/นักเทคนิคการแพทย์) ต้องผ่านการอบรมและประเมินทักษะความสามารถตามระยะเวลาที่กำหนด				
11.2	วิธีการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต - การเก็บเซลล์ และการดูแลผู้บริจาค/ผู้ป่วยทุกขั้นตอน ต้องทำโดยผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ แพทย์ TM, Hemato พยาบาล/เทคนิคการแพทย์ที่ได้รับการอบรม - เครื่อง apheresis ที่ใช้มีระบบที่ทำให้มั่นใจได้ว่าการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีความปลอดภัยต่อผู้บริจาค/ผู้ป่วย และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามมาตรฐาน - มีการควบคุม stock อุปกรณ์ให้เพียงพอต่อการใช้งานประจำวัน - มีเอกสารบันทึกข้อมูลข้อมูลคุณภาพ บันทึก stock น้ำยาและวันหมดอายุของน้ำยา - กระบวนการเก็บเซลล์ต้องระบุวิธีการลดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์, มี aseptic technique เพื่อลดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ - มีวิธีการปฏิบัติงานโดยแพทย์ ที่มีการประเมินความเสี่ยงในผู้บริจาค/ผู้ป่วยก่อนดำเนินการเก็บเซลล์ต้นกำเนิด 1.ประเมินสุขภาพผู้ป่วย/ผู้บริจาคก่อนทำ 2.ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย/ผู้บริจาคก่อนทำ 3. ประเมินวิธีในการเก็บเซลล์				

		Y	P	N	NA
	4. การใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำในการทำเก็บ stem cells ของผู้ป่วย/ผู้บริจาค ต้องใส่ในกรณีที่เป็นเท่านั้น และต้องดำเนินการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ - มีการทวนสอบข้อมูลต่อไปนี้ ก่อนเริ่มทำการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1. Two donor/patient identifiers to verify donor/ patient identity 2. Type of apheresis 3. Informed consent 4. Documented physician's order, Medical assessment 5. Availability of qualified physician 6. ใบ request การเก็บ stem cell มีการระบุปริมาณ dose CD34 ที่ต้องการปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วย - ระบุวิธีปฏิบัติงานเรื่องกระบวนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต - มีบันทึกการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (collection record form) - มีวิธีการดูแลสายสวนทางหลอดเลือดดำกรณีเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทาง central venous catheter - มีนโยบาย/ขั้นตอนการพิจารณาการเก็บเซลล์ต่อในวันที่ 2 รวมถึงกรณีเกิดภาวะ poor mobilization - ระบุวิธีการปฏิบัติงานเรื่องการติดตามผลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กระบวนการซัพพลายและมีการตรวจสอบยืนยันโดย 2 บุคคลเพื่อยืนยันความถูกต้อง - พื้นที่ที่ใช้สำหรับการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 1. พื้นที่เพียงพอเหมาะสมในการปฏิบัติงาน 2. แยกพื้นที่ระหว่างผู้บริจาค (unrelated donor) กับผู้ป่วย 3. รักษาความสะอาดและเป็นระเบียบ 4. อุปกรณ์/เครื่องมือ เพียงพอกับปริมาณผู้บริจาค/ผู้ป่วย - มีแนวทางในการดูแลผู้บริจาค/ผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อนระหว่างกระบวนการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวมถึงการรายงานภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์				
11.3	การทำ apheresis เพื่อการรักษา - เครื่องมือและกระบวนการการทำ therapeutic apheresis ได้ออกแบบให้มั่นใจว่าระบบปลอดภัยและมีการคืนเลือดกลับสู่ร่างกายผู้ป่วยอย่างปลอดภัย - แพทย์ที่มีความรู้ ความชำนาญเป็นผู้ประเมินและอนุมัติการทำ therapeutic apheresis ในเรื่อง ข้อบ่งชี้ เป้าหมาย การเลือกใช้ replacement fluid เกณฑ์การทำและการหยุดทำ				

	Y	P	N	NA
- แพทย์ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบให้อธิบายถึงประโยชน์และผลเสียที่อาจเกิดขึ้นเมื่อทำ therapeutic apheresis ก่อนขอให้ผู้ป่วยตัดสินใจและให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร - มีการประเมินและตรวจสอบ venous access ก่อนเริ่มทำ - มีการทวนสอบข้อมูลต่อไปนี้ ก่อนเริ่มทำ therapeutic apheresis 1. Two patient identifiers to verify patient identity 2. Type of apheresis 3. Informed consent 4. Documented physician's order 5. Availability of qualified physician มีแพทย์ประจำดูแลผู้ป่วยเป็นระยะ เพื่อ detect complication เพิ่มเติมจากที่พยาบาล/เทคนิคการแพทย์เฝ้าระวังอยู่ และดูแลแก้ไขทันทีที่เกิดเหตุการณ์ - มีการบันทึกข้อมูลที่ครบถ้วนในการทำ apheresis ดังต่อไปนี้ 1. Physician order to perform apheresis 2. Patient identification (two identifiers required) 3. Patient diagnosis 4. Type of apheresis procedure 5. Results of pertinent laboratory tests 6. Anticoagulant used 7. Blood fraction and volume removed 8. Replacement fluid(s) type and volume 9. Drug used (ยาประจำตัวผู้ป่วย ยาที่ใช้ระหว่างการทำ apheresis) 10. Lot numbers of disposables and replacement fluids used 11. Patient monitoring 12. Reaction and treatments 13. Informed consent - มีแนวทางการดูแลผู้ป่วยเมื่อเกิดอาการผิดปกติระหว่างการทำรวมถึงการรายงานภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการทำ ไปยัง National hemovigilance				

12. การทดสอบเพื่อเลือกโลหิตที่เข้ากันได้ (Compatibility Testing and Selection of Compatible Blood)

		Y	P	N	NA
12.1	ตัวอย่างโลหิตมีการขึ้นข้อมูล อย่างน้อย ดังนี้ ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย เลขประจำตัว (HN) และวันและเวลาที่เจาะตัวอย่างโลหิต และมีชื่อเจ้าหน้าที่ผู้เจาะเก็บตัวอย่างโลหิต				
	มีการตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของข้อมูลบนหลอดตัวอย่างและใบขอโลหิต ก่อนนำตัวอย่างโลหิตทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต หากพบความไม่สอดคล้อง ต้องมีวิธีปฏิบัติในการปฏิเสธตัวอย่างส่งตรวจ				
12.2	การตรวจหมู่โลหิต ABO ต้องมีการทดสอบตัวอย่างโลหิตด้วย anti-A, anti-B, anti-D และเซลล์มาตรฐาน A และ B				
	การตรวจหาแอนติบอดีต่อเม็ดโลหิตแดง ต้องใช้ screening cell ที่มาจากแต่ละคน โดยไม่ได้นำมารวม (pooled) และทดสอบโดยใช้ AHG technique หากได้ผล antibody screening positive ควรทำ antibody identification เสมอ เพื่อบอกชนิดของแอนติบอดี				
	มีการใช้ Coombs Control Cells ในการควบคุมการทดสอบทุกครั้งที่ใช้ antiglobulin test ให้ผลลบ สำหรับการให้ conventional tube test (CTT)				
	มีการเปรียบเทียบผลการตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD และ unexpected antibodies ต่อแอนติเจนของเม็ดโลหิตแดงของตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยกับประวัติเก่าของผู้ป่วยนั้น ทุกครั้ง รวมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญจากการรับโลหิตและความต้องการใช้โลหิตพิเศษ				
	ให้เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่ทุกครั้งที่มีการขอโลหิต ตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยนี้สามารถใช้ทำ crossmatch ได้ภายใน 24 ชั่วโมง				
	โลหิตยูนิตที่ทำการ crossmatch แล้ว หากไม่ได้ใช้ในวันนั้น สามารถนำไปใช้ได้ภายใน 48 ชั่วโมง ในกรณีที่ต้องการ crossmatch เพิ่ม สามารถใช้ตัวอย่างโลหิตเดิมที่มีอายุไม่เกิน 24 ชั่วโมง มาทำ crossmatch				
	การเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำ crossmatch สามารถเจาะล่วงหน้าได้ไม่เกิน 7 วัน ส่วนกรณีผู้มีประวัติเคยรับโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่มีเม็ดโลหิตแดงปน หรือตั้งครรภ์ภายใน 3 เดือนก่อนหน้าสามารถเจาะล่วงหน้าไม่เกิน 3 วัน				
	มีการเก็บสายถุงโลหิตของ RBC ทุกชนิดและตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยไว้ที่ตู้เย็นอย่างน้อย 7 วัน เมื่อให้โลหิตแก่ผู้ป่วยแล้ว				
	ก่อนรับโลหิตเข้าคลัง มีการตรวจโลหิตผู้บริจาคซ้ำโดยตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO และ RhD โดยใช้ตัวอย่างจากสายถุงโลหิต				

		Y	P	N	NA
	มีการนำซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย crossmatch กับตัวอย่างเม็ดโลหิตแดงของผู้บริจาคที่ได้จากสายถุงโลหิต ก่อนการให้โลหิตครบส่วนหรือเม็ดโลหิตแดง การ crossmatch นั้น - กรณีที่ผู้ป่วยไม่มีประวัติแอนติบอดีต่อเม็ดโลหิตแดง และตรวจไม่พบแอนติบอดีในตัวอย่างครั้งนี้ สามารถใช้เทคนิคที่ตรวจพบ ABO incompatibility (immediate spin) หรือหากใช้ระบบ electronic crossmatch ต้องมีระบบสารสนเทศที่มั่นใจว่าสามารถตรวจสอบประวัติของผู้ป่วยได้ถูกต้องและไม่นำ electronic crossmatch มาใช้ในผู้ป่วยที่ไม่เข้าเกณฑ์ - กรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติแอนติบอดีต่อเม็ดโลหิตแดง หรือตรวจพบแอนติบอดีในตัวอย่างครั้งนี้ ให้ใช้เทคนิคที่อ่านผลที่ IAT กรณีที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์มีการทวนสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลทุกครั้ง ก่อนการจ่ายโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต				
12.3	มีการตรวจหมู่โลหิต ABO RhD ของผู้ป่วย 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจจากตัวอย่างปัจจุบัน ครั้งที่ 2 ตรวจตัวอย่างที่เจาะใหม่อีกตัวอย่างหนึ่งหรือเปรียบเทียบผลการตรวจปัจจุบัน กับผลที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล ข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ประกอบด้วยหมายเลขของยูนิต ชื่อชนิดส่วนประกอบโลหิต หมู่โลหิต ABO และ RhD ของส่วนประกอบโลหิตที่ crossmatch ที่ผู้ป่วยใช้ ชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวหมู่โลหิต ABO, RhD และผลการตรวจ antibody screening/antibody specificity ของผู้ป่วย ทำเอกสารเพื่อประกอบการจ่ายโลหิต (ใบคล้อง) ระบุชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวหมู่โลหิต ABO, RhD ผลการตรวจ antibody screening/antibody specificity ของผู้ป่วย และผล crossmatch ที่ใบคล้อง มีระบบคอมพิวเตอร์เตือนเมื่อพบความไม่สอดคล้องของข้อมูลในยูนิต ใบคล้อง และข้อมูลของผู้ป่วย				
12.4	การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้ให้ผู้ป่วย				
12.4.1	- ให้หมู่ ABO ตรงกันเป็นอันดับแรก (ABO identical) - ให้หมู่ ABO เข้ากันได้กับผู้ป่วย (ABO compatible) ถ้าไม่มีโลหิตที่หมู่ตรงกันและจำเป็นต้องให้ด่วน				
12.4.2	ผู้ป่วย RhD ลบ ต้องได้รับโลหิต RhD ลบ มีนโยบายในการให้โลหิต RhD บวกแก่ผู้ป่วย RhD ลบ				
12.4.3	ใช้โลหิตที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับชนิดของแอนติบอดีที่ผู้ป่วยมีหรือเคยมีประวัติตรวจพบและ crossmatch เข้าได้กับผู้ป่วย				

		Y	P	N	NA
12.4.4	มีนโยบายการใช้ส่วนประกอบโลหิตที่มี ABO incompatible ทั้งด้าน red cells และ พลาสมา รวมทั้งการใช้ least incompatible blood และ phenotype matched				
12.4.5	มีการทำ crossmatch และผลเข้ากันได้ ถ้าให้ granulocytes หรือ platelets ที่มี เม็ดโลหิตแดงปนมากกว่า 2 mL เพื่อป้องกันกรณี red cell incompatible				
12.5	การให้โลหิตในเด็กอายุ ต่ำกว่า 4 เดือน เพื่อป้องกันการเสียโลหิตมากและบ่อย - มีการตรวจ ABO และ RhD ก่อนการรับโลหิตครั้งแรก - มีการตรวจ ABO เฉพาะ cell grouping เท่านั้น - ถ้าผลการตรวจ antibody ให้ผลลบ ไม่ต้องทำ crossmatch - ถ้าพบ antibody ในการตรวจครั้งแรก เตรียมโลหิตที่ไม่มีแอนติเจนนั้นให้ผู้ป่วย และ crossmatch เข้ากันได้กับตัวอย่างแม่ หรือหากไม่สามารถติดตามตัวอย่างแม่ ได้ ให้ crossmatch กับตัวอย่างของเด็ก - มี protocol สำหรับ investigate ภาวะ HDFN				
12.6	การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้กรณีพิเศษ				
12.6.1	Cytomegalovirus มีนโยบายใช้โลหิตที่กรองเม็ดโลหิตขาวออก เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ CMV ในผู้ป่วยที่มีภาวะ immunocompromise				
12.6.2	การฉายรังสี มีนโยบายในการฉายรังสีโลหิต และส่วนประกอบโลหิตในกรณี - ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อภาวะ GVHD จากการได้รับโลหิต - ใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตจากผู้ที่มีความสัมพันธ์ทางสายโลหิตหรือผู้บริจาคโลหิตที่มี HLA เข้ากันได้กับผู้ป่วย หรือคล้ายคลึงกัน - มีระบบที่มั่นใจว่า ถ้าผู้ป่วยต้องรับโลหิตฉายรังสีแล้ว ต้องได้รับต่อไปทุกครั้งจนกว่า จะหมดข้อบ่งชี้				
12.6.3	การรับโลหิตจำนวนมาก (massive blood transfusion) มีนโยบายในการทำ crossmatch ในกรณีต่อไปนี้ คือ - เมื่อไม่สามารถตรวจหมู่ ABO ของผู้ป่วย ให้ RBC หมู่ O - เมื่อสามารถตรวจหมู่โลหิตของผู้ป่วยได้ ให้ RBC หมู่ ABO, RhD ตรงกับผู้ป่วย - เมื่อจำเป็นต้องให้โลหิตครั้งต่อไป เจาะโลหิตผู้ป่วยตรวจใหม่ แล้วให้ RBC ที่มีหมู่ ABO, RhD ตรงกับผู้ป่วย - มีการทำ crossmatch ตามหลังจนเสร็จสมบูรณ์ทุกยูนิตที่จ่าย - ถ้ามีปัญหาได้รับรายงานให้แพทย์ทราบด่วน				

		Y	P	N	NA
12.7	การตรวจสอบโลหิตและส่วนประกอบโลหิตก่อนจ่าย				
12.7.1	มีการติดฉลากหรือใบคล้องมีข้อมูลต่อไปนี้				
	- ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัว หอผู้ป่วย				
	- crossmatch วันเดือนปี				
	ชื่อผู้ทำ				
	- หมายเลข หมู่โลหิต ABO RhD ของยูนิต				
	- ผลการทำ crossmatch (ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ดเลือดแดง)				
12.7.2	การจ่าย				
	มีการตรวจขณะจ่ายโลหิต ให้มีข้อมูลตรงกัน ระหว่างใบขอ บันทึกรหัส ใบคล้อง และฉลากที่ติดบนยูนิต ข้อมูลมีดังนี้				
	- ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัว หอผู้ป่วย				
	- หมู่โลหิต ABO และ RhD ของผู้ป่วย				
	- หมายเลข หมู่โลหิต ABO RhD ของยูนิต				
	- การแปลผลของ crossmatch (ถ้าทำ) รวมทั้งผลการตรวจสภาพโลหิตทั่วไป				
	- ข้อกำหนดในการให้โลหิตชนิดพิเศษ				
	- วันเวลาและชื่อผู้ทำ crossmatch และผู้จ่ายโลหิต				
12.7.3	ในกรณีที่นโยบายรับคืนโลหิตที่ได้จ่ายไปแล้ว มีการปฏิบัติดังนี้				
	- ไม่มีการเปิดถุงโลหิต มีการตรวจวัดอุณหภูมิของยูนิต				
	- ไม่ได้แช่เย็นต่ำกว่า 1 °C หรืออยู่ในอุณหภูมิเกิน 10 °C นานกว่า 30 นาที				
	ในกรณีที่มีการเก็บโลหิตไว้ในห้องผ่าตัดต้องมีตู้เก็บโลหิตโดยเฉพาะ				
	- มีสายถุงโลหิตอย่างน้อย 1 ปล้อง ติดกับยูนิต				
	- มีบันทึกว่า ได้ตรวจสอบโลหิตและยอมรับให้จ่ายได้อีกโดยผู้มีอำนาจหน้าที่				
12.7.4	การใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตในกรณีฉุกเฉิน				
	- มีระเบียบปฏิบัติในการใช้โลหิตในกรณีฉุกเฉิน				
	- กรณีด่วนมาก ต้องการให้โลหิตทันที ไม่สามารถตรวจหมู่โลหิตผู้ป่วยได้				
	ให้ RBC หมู่ O ห้ามใช้ข้อมูลหมู่โลหิตของผู้ป่วยที่เคยตรวจไว้ก่อนอย่างเด็ดขาด				
	- กรณีด่วน แต่สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO ได้ แต่ไม่สามารถรอผล crossmatch				
	ได้ ให้ RBC หมู่ตรงกัน หรือ RBC หมู่เข้ากันได้				
	- ใบคล้องยูนิตระบุชัดเจนว่าโลหิตยัง crossmatch ไม่เสร็จ				
	- ทำ crossmatch ต่อจนเสร็จสมบูรณ์โดยเร็ว				
	- มีบันทึกลงนามแพทย์ผู้ขอใช้โลหิต ซึ่งระบุภาวะทางคลินิกที่จำเป็นต้องใช้โลหิต				
	เร่งด่วน และไม่รอ crossmatch				

		Y	P	N	NA
	Checklist ข้อ 12.8 - 12.9 จัดทำขึ้นเป็นตัวอย่างให้ครอบคลุมกระบวนการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งส่วนนี้ไม่ได้อยู่ในความรับผิดชอบของธนาคารเลือด				
12.8	การให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต มีการกำหนดระบบวิธีการให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต มีการกำหนดระบบวิธีการให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต - มีการชั่งผู้ป่วย - มีการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการ crossmatch โลหิต บนใบคล้อง ฉลากบนยูนิตกับตัวผู้ป่วยให้ถูกต้องตรงกัน ขณะที่ให้โลหิต มีใบคล้องติดอยู่กับยูนิตจนกระทั่งให้เสร็จ มีแพทย์ควบคุมการขอและการให้โลหิต มีการเฝ้าสังเกตอาการผู้ป่วยที่รับโลหิต ทั้งก่อน ระหว่างและหลังการให้โลหิต มีคู่มือการปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต ให้โลหิต และส่วนประกอบโลหิตผ่านชุดกรอง เปลี่ยนชุดกรองทุก 1-2 ยูนิต หรือเมื่อเกิน 4 ชั่วโมง มีข้อห้ามไม่ให้เติมสารละลายใดๆ ในโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต นอกจากน้ำเกลือ 0.9% หากมีการเติมสารละลายหรือมีการใช้ชุดให้เลือดร่วมกัน ให้ใช้ได้เฉพาะน้ำเกลือ 0.9% เท่านั้น				
12.9	เม็ดโลหิตขาว - มีการใช้ชุดกรองปกติ ห้ามใช้ชุดกรองเม็ดโลหิตขาวหรือชุดกรอง microaggregates				

13. การจ่าย การให้ ส่วนประกอบโลหิต และการให้ RhIG

(Issue and Administration of Blood Components and RhIG)

		Y	P	N	NA
13.1	การชั่งยูนิตที่ทำการ crossmatch แล้วก่อนจ่ายโลหิต (ใบคล้องยูนิต) - มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยที่จะรับโลหิต กับยูนิตที่ทำการ crossmatch ไว้ เมื่อจะจ่ายออกจากธนาคารเลือด - มีบันทึกชื่อผู้จ่าย วัน และเวลาจ่ายโลหิตออกจากธนาคารเลือด				
13.2	การจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต				
13.2.1	การตรวจสอบก่อนจ่ายโลหิตแก่ผู้ป่วย - มีการตรวจสอบสภาพถุงบรรจุโลหิต				

	- มีการตรวจสอบข้อมูลของถุงบรรจุโลหิต ใบคล้อย และใบขอรับโลหิตให้ถูกต้องตรงกัน ก่อนจ่ายออกจากธนาคารเลือด				
13.2.2	การจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วยในกรณีฉุกเฉิน - มีการกำหนดแนวทางการขอใช้เลือดแบบเร่งด่วนของธนาคารเลือด - ใบขอโลหิตมีการลงนามโดยแพทย์ผู้สั่งรับทราบว่าเป็นโลหิตที่ไม่ได้ผ่านการทำ complete crossmatch เพื่อใช้ในกรณีเร่งด่วนถึงแก่ชีวิตเท่านั้น				
13.3	การรับคืนส่วนประกอบโลหิตหลังจ่าย - มีการตรวจสอบว่ายูนิตที่จ่ายออกไปยังอยู่ในสภาพดี ไม่มีการเปิดถุง และมีอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดเวลาที่อยู่นอกธนาคารเลือด - มีการบันทึกวัน เวลาส่งคืนโลหิตหลังจ่าย และผู้ส่ง / ผู้รับคืนก่อนนำโลหิตเข้าคลัง - มีการบันทึกว่าโลหิตได้รับการตรวจสอบและยอมจ่ายได้อีกครั้ง				
13.4	การเก็บรักษาตัวอย่างโลหิต เก็บสายถุง ตัวอย่างโลหิต ที่อุณหภูมิ 1-6 °C อย่างน้อย 7 วัน หลังจากจ่ายออกและได้ใช้ไปแล้ว				
13.5	มีการกำหนดเกณฑ์ในการใช้ Rh Immune Globulin ในกรณี - มารดา RhD ลบ เพื่อป้องกัน RhD immunization จากการตั้งครรภ์ - ให้เกล็ดเลือด RhD บวกแก่ผู้ป่วย RhD ลบ				

14. ผลไม่พึงประสงค์จากการได้รับโลหิต (Adverse Effects of Blood Transfusion)

		Y	P	N	NA
14.1	บันทึกกรณีผู้ป่วยมีผลแทรกซ้อนจากการรับโลหิต - มีคู่มือปฏิบัติการสำหรับสืบค้นชนิดของผลแทรกซ้อน (Transfusion reaction work-up) - มีคู่มือปฏิบัติการสำหรับการวิเคราะห์หาสาเหตุ เพื่อให้ได้แนวทางในการแก้ไข ป้องกัน ไม่ให้เกิดซ้ำ				

15. การใช้โลหิตของตนเอง (Autologous Blood Transfusion)

		Y	P	N	NA
15.1	มีคู่มือสำหรับปฏิบัติซึ่งครอบคลุม				
	- เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสม				
	- เกณฑ์สำหรับผู้ป่วยที่ห้ามทำ autologous Blood Transfusion				
	- มีนโยบายในการจัดการกับโลหิตของผู้ป่วย ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีความจำเป็นต้องใช้				
	- มีเกณฑ์ในการตรวจการติดเชื้อเช่นเดียวกับผู้บริจาคโลหิตทั่วไป และมีเกณฑ์ในการนำไปใช้ให้กับผู้ป่วยกรณีโลหิตติดเชื้อ				

16. การบันทึกและคุ้มครองข้อมูลของงานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต

(Blood Bank and Transfusion Service Record and Record Protection)

		Y	P	N	NA
16.1	มีระบบบันทึกข้อมูล และจัดเก็บ				
	- บันทึกในกระดาษ				
	- บันทึกในระบบคอมพิวเตอร์				
16.2	มีระบบสำรอง มารองรับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง หากระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้อง				
16.3	การเปลี่ยนแปลงใดๆ ของระบบ มีการกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบอนุมัติ และมีเอกสารบันทึกเป็นหลักฐานการจัดเก็บข้อมูล				
16.4	เรียกข้อมูลกลับได้ตามช่วงเวลาที่ต้องการ				
	- ประวัติผู้บริจาค				
	- ประวัติสุขภาพ และประวัติการตรวจคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต				
	- การถูกงดบริจาคชั่วคราว/ ถาวร				
	- การบันทึกการคัดแยกและกักกันโลหิต เมื่อพบว่าติดเชื้อ				
	- การจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต				
	- การเกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ (Hemovigilance)				
	ผู้บริจาคโลหิต				
	ผู้ป่วย				
16.5	การเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับและมีการป้องกันการสูญเสีย (back-up)				
16.6	มีนโยบายและการปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูล, ข้อมูลส่วนบุคคล, ข้อมูลอ่อนไหว				
16.7	ในการขอใช้ข้อมูลของธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ต้องมีการแจ้งวัตถุประสงค์ และมีสัญญาระบุขอบเขตของงานที่ใช้ เป็นเอกสาร				

		Y	P	N	NA
16.8	มีการบันทึกประวัติการขอใช้สิทธิ/ การเข้าถึงข้อมูลในธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต				
16.9	มีการกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลของธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต				
16.10	มีการป้องกันการแก้ไขข้อมูลจากผู้ที่ไม่มียุติ และมีการบันทึกประวัติการแก้ไขข้อมูล				
16.11	มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูล และมีกระบวนการจัดการข้อมูลที่ไม่จำเป็น/หมดความจำเป็น หรือหมดระยะเวลาการจัดเก็บข้อมูล				
16.12	มีช่องทางการติดต่อ/ส่งข้อมูลอย่างเป็นทางการ				
16.13	มีกระบวนการเก็บรักษาความลับข้อมูลขณะที่มีการส่ง/รับข้อมูล				
16.14	มีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Data Protection Officer) ที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด				
16.15	มีแผนแม่บทการทวนสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) ของระบบคอมพิวเตอร์				
16.16	มีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของระบบคอมพิวเตอร์ เป็นประจำตามที่กำหนด และจัดทำเอกสารวิธีดำเนินการและรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (validation protocol and validation result)				
16.17	มีการทดสอบระบบสำรองว่าสามารถใช้ประมวลผลข้อมูลแทน ในช่วงกู้คืนระบบคอมพิวเตอร์ได้ ในระยะเวลาที่กำหนด (Service Level Agreement: SLA) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง				
16.18	มีการฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิภาพของบุคลากร (competency test) ที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนดไว้อย่างต่อเนื่อง				

17. การทดสอบการเข้ากันได้และการเลือกใช้เกล็ดเลือด ชนิด Single Donor Platelet (Compatibility Testing and Selection of Single Donor Platelet)

		Y	P	N	NA
17.1	ตัวอย่างของผู้ป่วยต้องถูกติดฉลากทันทีที่เจาะเลือด และมีข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย 2. sample ID และหรือ hospital number 3. วันและเวลาที่เจาะเลือด 4. แพทย์ผู้ทำการรักษา 5. ชื่อ นามสกุลผู้ประสานงาน และหมายเลขโทรศัพท์เพื่อติดต่อประสานงานการจ่ายเกล็ดเลือด หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม				

		Y	P	N	NA
	6. จำนวนเกล็ดเลือด หมู่เลือด และ ชนิดเกล็ดเลือด SDP ที่ต้องการ ได้แก่ PAS-C, Pathogen Inactivation หรือ Irradiation ให้ชัดเจน 7. ระบุการทดสอบที่ต้องการ คือ crossmatch, HLA match หรือ HPA match				
17.2	จัดให้มีการประเมินคุณลักษณะเฉพาะของรายการตรวจวิเคราะห์ใหม่ เครื่องมือ/อุปกรณ์ใหม่ ตลอดจนวิธีการใหม่ ที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ (method verification / method validation) ว่ามีความเหมาะสมก่อนนำมาใช้ในการให้บริการ				
17.3	มีการใช้สารควบคุมผลลบ (negative control) และสารควบคุมที่เป็นบวก (positive control) ที่เหมาะสมในการตรวจหุ้รอบการทดสอบ และมีการกำหนดเกณฑ์การอ่านผล agglutination หรือ hemolysis เพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกัน				
17.4	มีการตรวจหมู่เลือดในตัวอย่างของผู้ป่วยที่ขอใช้เกล็ดเลือด และกำหนดเกณฑ์การเลือกใช้เกล็ดเลือดที่มีหมู่เลือด ABO ไม่ตรงกันกับผู้ป่วย				
17.5	กำหนดเกณฑ์การจ่ายเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วย กรณีที่ผลที่ได้เป็นชนิด least incompatible ให้แจ้งแพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อพิจารณาใช้เกล็ดเลือดหากมีความจำเป็น				
17.6	การตรวจ platelet antibody ที่ระบุชนิดของ antibody ต้องมีสารควบคุมที่เป็นบวก (positive control) ที่ครอบคลุม Glycoprotein แต่ละชนิดของ HPA ได้แก่ GPIIb/IIIa, GPIa/IIa, GPIb/IX, CD36, CD109 และ HLA antibody รวมทั้งสารควบคุมผลลบ (negative control) ที่เหมาะสมในการทดสอบ และมีการกำหนดเกณฑ์การอ่านผลเพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกัน ได้แก่ การใช้ค่า OD และ/หรือ Ratio ในการแปลผล หรือใช้ร่วมกันทั้ง 2 ค่า				
17.7	การจ่ายเกล็ดเลือดต้องมีการตรวจสอบข้อมูลของผู้ป่วย และใบคล้องผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้อง โดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. ชื่อ นามสกุล รหัสประจำตัว และโรงพยาบาล 2. หมู่เลือด ชนิดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงค่าขอเพิ่มเติมที่จำเป็น (เช่น irradiation, pathogen-inactivation, CMV-negative) ตามบันทึกหรือใบส่งตรวจจากแพทย์ 3. ปฏิกริยาได้ตรงกับผลการตรวจที่ระบุในใบคล้อง กรณีที่ผลเป็น least incompatible ให้ระบุปฏิกริยาของการทดสอบที่เข้ากันได้กับผู้ป่วย 4. กรณีการจ่ายผลิตภัณฑ์ชนิด antigen matched ต้องระบุ grade ของ antigen match ในใบคล้องให้ถูกต้อง				

18. การทดสอบการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อสำหรับปลูกถ่ายอวัยวะและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

(Histocompatibility Testing for Organ and Hematopoietic Stem Cell Transplantation)

		Y	P	N	NA
18.1	การทดสอบ HLA typing - ในการทดสอบ HLA typing ชุบน้ำยาที่ตรวจต้องครอบคลุม HLA antigen ของประชากรไทย และมีการควบคุมคุณภาพของชุบน้ำยาตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
	- ในกรณีเปลี่ยนน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ HLA typing ทำการตรวจวิเคราะห์น้ำยาร่วมกับเซลล์ หรือ DNA ที่ทราบผล HLA typing ไว้แล้ว รวมถึงระบุเกณฑ์ยอมรับน้ำยาชุดใหม่ และมีบันทึกการตรวจวิเคราะห์น้ำยาก่อนนำมาใช้ - มีวิธีปฏิบัติในการทำ HLA typing ในผู้ป่วยและผู้บริจาคอวัยวะ และมีหลักเกณฑ์การทำ retyping - ระดับ resolution ขั้นต่ำของการตรวจวิเคราะห์ HLA typing เหมาะสมกับแนวทางการปลูกถ่ายของผู้ป่วย (ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ HLA typing ระดับ low resolution หรือผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ระดับ high resolution)				
18.2	complement ที่ใช้ในการทำ crossmatch ผ่านการตรวจสอบ reactivity ก่อนใช้				
18.3	หากใช้เทคนิค DNA ในการทดสอบ HLA typing ได้มีกระบวนการตรวจสอบ และเฝ้าระวังการปนเปื้อนของ DNA - มีระเบียบปฏิบัติการประเมินคุณภาพ DNA วิธีการระบุการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องมีการวัดปริมาณ nucleic acid และมีบันทึกค่าที่วัดได้ - มี internal control และระบุเกณฑ์การแปลผลของการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค polymerase chain reaction - ในการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค sequencing มีบันทึกระบุแหล่งที่มาของลำดับเบสเพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลในการแปลผล และมีการอัปเดตข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ มีวิธีปฏิบัติกรณีเกิด ambiguous combination				
18.4	ตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการทดสอบ มีชื่อ-นามสกุล ตรงกับใบขอส่งตรวจ				
18.5	มีการเปรียบเทียบ HLA ระหว่างผู้ป่วยและผู้บริจาคก่อนการคัดเลือกส่วนประกอบของโลหิต หรืออวัยวะที่มี HLA เข้ากับผู้ป่วย - มีวิธีปฏิบัติการยืนยัน HLA identity ในผู้ป่วยที่รอรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากพี่น้อง (matched sibling donor) มีรายงานผลเป็น haplotype มีหลักฐานพอเพียงจาก family study				
18.6	ผู้ป่วยที่รอรับการปลูกถ่ายไต ได้รับการตรวจหา HLA antibody ด้วยเทคนิค solid phase ที่ครอบคลุมแอนติเจนที่พบในประชากรไทย				

		Y	P	N	NA
	- มีการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ HLA antibody โดยมี negative control และ positive control ทุก batch ของการทดสอบ - มีการระบุ donor specific antibody (DSA) ในใบรายงานผล กรณีพบผลการตรวจ HLA antibody ของผู้ป่วยตรงกับ HLA antigen ของผู้บริจาค				
18.7	ทดสอบ crossmatch ด้วยเทคนิค prolong incubation หรือ antiglobulin reagent หรือวิธี flow cytometry - มีการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ความเข้ากันได้ โดยในการทดสอบ crossmatching ทุกวิธีต้องมีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ negative และ positive control ทุกคู่ของการทดสอบ หรือทุก tray ที่ใช้ทดสอบ - มีบันทึก source ที่มาของ lymphocyte (spleen, lymph node หรือ peripheral blood) - มีการตรวจสอบและบันทึกผลการตรวจสอบ viability หลังการแยกเซลล์ และก่อนการใช้เซลล์ lymphocyte ทุกครั้ง - หากทดสอบด้วยเทคนิค CDC หรือ AHG มีวิธีปฏิบัติในการนับร้อยละของเซลล์ตาย เพื่อให้สามารถแปลผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นบวกหรือลบ - การทดสอบ crossmatch โดยเทคนิค flow cytometry มีการใช้น้ำยาที่จำเพาะต่อ heavy chain-specific F(ab')₂ ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อระบุแอนติบอดีต่อ IgG สามารถระบุว่าเป็นแอนติบอดีต่อ T หรือ B cells				
18.8	มีการตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ของตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และมีการตรวจสอบกับผลการตรวจหมู่เลือดเดิมของผู้ป่วย และผู้บริจาค - สำหรับ allogeneic donation มีวิธีการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ถ้าตรวจ ABO/Rh mismatch ว่าจะดำเนินการอย่างไร				
18.9	มีวิธีปฏิบัติในการกำหนดสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมสำหรับการทำ crossmatch ก่อนการปลูกถ่ายอวัยวะ และเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจได้อย่างถูกต้อง - วิธีปฏิบัติระบุเกณฑ์ของสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย (current serum) และเซลล์ของผู้บริจาคที่จะนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ final crossmatch - มีการ crossmatch อ้างอิงตามมาตรฐานสากล (ASHI) และเก็บรักษาตัวอย่าง serum ไว้ในอุณหภูมิ -30 °C ในระยะเวลาที่กำหนดภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ - มีการบันทึกจำนวนเซลล์ต่อหลอด และในกรณี flow cytometry crossmatch ให้บันทึกปริมาตรของ serum ต่อหลอด ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์				

19. การจัดเก็บและจ่ายอวัยวะและเนื้อเยื่อที่ใช้ในการปลูกถ่าย

(Organ and Tissue Storage and Distribution for Transplantation)

		Y	P	N	NA
19.1	มีเอกสารกล่าวถึงนโยบายและขั้นตอนการรับบริจาค การจัดเก็บและการจ่ายเนื้อเยื่อ - มีการกำหนดหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับ การเจาะ เก็บ การ process การเก็บรักษา และการจ่าย - มีวิธีปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ที่ผิดปกติ ให้ผู้ที่รับผิดชอบสืบค้นและแก้ไขปัญหา - มีการจัดทำกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมไว้เป็นมาตรฐาน (validation protocol) เพื่อทำการตรวจสอบวิธีการทำงานใหม่ที่มีการปรับเปลี่ยนที่สำคัญ แตกต่างไปจากวิธีการเดิม - การกระทำใด ๆ ที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม ต้องได้รับการอนุมัติจากพยาธิแพทย์ คลินิก หรือ แพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิต และ/หรือแพทย์เฉพาะทาง ผู้เกี่ยวข้อง โดยปฏิบัติตามระบบคุณภาพขององค์กร - มีการสั่งการรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการใช้เพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว				
19.2	การรับบริจาค การเก็บและการขนส่ง - มีระบบให้สามารถทวนสอบข้อมูลของอวัยวะ/เนื้อเยื่อที่เก็บจากผู้บริจาค โดยมี บันทึกที่ระบุตัวเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนที่มีความสำคัญ - การเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการจ่ายผลิตภัณฑ์ มีการควบคุมดูแลจากแพทย์ หรือเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์ที่เหมาะสม - มีการบันทึกชนิด จำนวน และสภาพของอวัยวะ/เนื้อเยื่อ แหล่งที่มา วันที่รับ วันที่จ่ายให้ผู้ป่วยหรือวันจำหน่ายทิ้ง โดยฉลากที่ติดที่ถุงบรรจุต้องระบุชื่อ นามสกุล โรงพยาบาล วันเวลาที่จัดเก็บ - มีเอกสารบันทึกที่แสดงว่าได้ตรวจสอบการบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานที่กำหนดโดย ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง - มีระบบควบคุมอุณหภูมิ เครื่องมือและครุภัณฑ์ที่ทำความเย็น พร้อมทั้งมีสัญญาณเตือนและไฟสำรอง - มีระบบการขนส่งให้เนื้อเยื่ออยู่ในสภาพดีตลอดเวลา โดยอุณหภูมิการขนส่งที่เหมาะสม - อวัยวะ อยู่ที่ 4-8 °C - เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต อยู่ที่ 2-6 °C ก่อนการ cryopreservation - ระยะเวลาการขนส่งที่เหมาะสม				

		Y	P	N	NA
	- ไต ไม่เกิน 24-36 ชั่วโมง - ตับ ลำไส้ ตับอ่อน ไม่เกิน 12-18 ชั่วโมง - หัวใจ ปอด ไม่เกิน 4-6 ชั่วโมง - เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ไม่เกิน 72 ชั่วโมง				
19.3	ข้อมูลบันทึก - มีบันทึกเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนหลังไปสู่ผู้บริจาคและผู้ป่วยที่รับเนื้อเยื่อ ดังนี้ - ข้อมูลการรับเนื้อเยื่อ การเก็บและการขนส่ง - ระบุแหล่งที่มาของเนื้อเยื่อ - ชื่อนามสกุลผู้ป่วยที่ได้รับเนื้อเยื่อ - ชื่อนามสกุลเจ้าหน้าที่ผู้เตรียมเนื้อเยื่อ - ชื่อนามสกุลเจ้าหน้าที่ผู้จ่ายเนื้อเยื่อ - วันที่จ่าย และวันที่ปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ - ระบุชื่อแพทย์ผู้รักษาและโรงพยาบาล - การเก็บหลักฐานบันทึกไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี หรือตามกฎหมายกำหนด รวมทั้งเก็บบันทึกอุณหภูมิในการจัดเก็บและขั้นตอนต่างๆ				
19.4	ภาวะแทรกซ้อน - ในกรณีที่สงสัยว่า ผู้ป่วยติดเชื้อจากเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ปลูกถ่าย ทางห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบกระบวนการเตรียมเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนจ่าย เช่น ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อ และการทดสอบ sterile technique ของเจ้าหน้าที่ - มีระบบที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรในการเรียกเนื้อเยื่อคืน ในกรณีที่ผลการทำ culture พบเชื้อในตัวอย่างเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งเป็นเชื้อที่มีความสำคัญทางคลินิกต่อผู้ป่วย				
19.5	การดูแลรักษาเนื้อเยื่อ - มีระบบการจัดเก็บรักษาเนื้อเยื่อให้คงสภาพดี ตั้งแต่วันรับจนถึงวันที่ใช้หรือหมดอายุ - มีระบบแจ้งผู้ให้บริการและแพทย์ผู้รักษาทราบโดยเร็วที่สุด ในกรณีเกิดความเสียหายของเนื้อเยื่อในระหว่างการจัดเก็บ				
19.6	มีอุปกรณ์สำหรับเก็บเนื้อเยื่อ/เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่มีอุณหภูมิเหมาะสม และมีระบบควบคุมอุณหภูมิ พร้อมสัญญาณไฟเตือนและไฟสำรอง				
19.7	มีการซื้อชื่อ นามสกุล โรงพยาบาล ชนิดของเนื้อเยื่อ วันที่จัดเก็บ				
19.8	มีวิธีการทำงานของระบบการจ่ายเนื้อเยื่อตามมาตรฐานของราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ หรือ ASHI				

		Y	P	N	NA
19.9	มีการติดตามเพื่อประเมินผลการรักษา และทำการทบทวนผลที่เกิดขึ้น เช่น engraftment time หลังจากให้ hematopoietic stem cells หรือ graft outcome ภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ				
19.10	กรณีการคัดทิ้งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต - ก่อนการคัดทิ้งต้องมีการติดต่อประสานงานกับแพทย์เจ้าของไข้ ทำบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ก่อนดำเนินการคัดทิ้ง				
19.11	กรณีพบผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการกักกัน (quarantine) เช่น Infectious marker positive, product untested ต้องมีการจัดเก็บที่สามารถป้องกันการนำไปใช้ให้ผู้ป่วย และต้องป้องกันการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์อื่น ๆ				

Index

A

- ABO incompatibility, 87
- Acute adverse effects of blood transfusion, 106
- Additive solution, 60-67, 71, 74, 114
- Adverse effects of blood transfusion, 106
- Albumin, 142, 152, 154-155
- Alloantibody, 87, 114-116, 118, 131
- Alloimmunization, 104
- Anaphylaxis, 61, 109-111
- Anticoagulants, 18
- Autologous blood transfusion, 120

B

- Bacterial culture detection system, 109
- Blood and blood components
 - administration, 100
 - storage, 12, 74

C

- Citrate-phosphate-dextrose (CPD), 63, 74
- Citrate toxicity, 80

Colloidal osmotic pressure, 155

Compatibility testing, 58, 83, 131, 140

Corrected count increment (CCI), 135

CPDA-1, 63, 66, 74

Crossmatching, 92, 140

Cryo-removed plasma (CRP), 64, 77, 90

Cryoprecipitate, 64, 67, 73, 77, 112

Cytokine, 114

Cytomegalovirus (CMV), 22, 72, 88, 92, 128

D

Deglycerolization, 60

Delayed hemolytic transfusion reaction, 114

Diversion pouch, 27, 54, 109

E

Exchange transfusion, 108

Expiration, 74

F

Factor VIII, 64, 67, 152, 154, 155

Febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR), 114

Fresh frozen plasma (FFP), 63, 67, 73, 76-77, 80, 87, 90, 108, 112

G

Graft-versus-host disease (GVHD), 92

Granulocytes, 76

H

Hematopoietic stem cell transplantation, 140

Hemodilution, 121-123

Hemolytic disease of the fetus and newborn (HDFN), 61, 90-91, 117

Hemolytic transfusion reactions

- acute, 107-108, 114

- delayed, 114-116

Hemophilia, 155

Hepatitis B virus (HBV), 22, 25, 31, 33-34, 36, 43-45, 51

Hepatitis C virus (HCV), 19, 21, 22, 23, 25, 31, 37-38, 43-45, 51-52, 121

Human immunodeficiency virus (HIV), 19-23, 25, 31, 33, 39-45, 47, 51-52, 121, 127, 141

Human albumin, 154-155

I

IgA deficiency, 61, 110-111

Intra-operative blood transfusion, 123

Intrauterine transfusion (IUT), 61, 62, 117

Intravascular hemolysis, 107, 115

Intravenous immunoglobulins (IVIG), 19, 107, 118, 133, 155

Irradiated blood components, 72, 74, 76, 88

K

Kidney transplant, 140

L

Leukodepleted Packed Red Cells (LDPRC), 62, 63, 67, 141

Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates (LDPPC), 65, 68, 75

Look back, 50-53

M

Malaria, 22, 47

Massive transfusion, 93

N

Neonatal alloimmune thrombocytopenia, 79

Neonatal transfusion, 61, 90-91

O

Obstetric procedures, Rh immunoglobulin, 105

P

Packed red cells. See red blood cells

Platelet concentrates, 55, 58, 64-65, 68, 75

Platelet refractoriness, 131-132, 137

Plateletpheresis, 65

Pretransfusion testing, 115

Q

Quality management, 8

Quarantine, 49, 53, 64

R

Red cells, Red blood cells (RBC), 58, 60, 63, 67, 89, 98

Red cells, leukocyte-depleted, 62, 63, 67, 141

Rh immunoglobulin (RhIG), 90, 100, 104, 105, 134

S

Screening of blood for TTI, 31

Single donor platelet (SDP), 65, 68

Single donor red cell (SDR), 62-63, 67, 93

Stem cell transplantation, 140

Surgery, 120, 155

Syphilis, 25, 47, 141

T

Thalassemia, 93, 116

Transfusion reactions, 61, 93, 100, 102, 106-118

Transfusion-related acute lung injury (TRALI), 112-113

Transfusion-transmitted infections, 31, 33, 48-49

V

Vaccination, 18-19, 36,

Validation, 9, 12, 55, 57, 88, 125-126

W

Warfarin, 18

Weak D, 30, 32, 84-85

Whole blood, 2, 14, 17, 27, 58, 60, 74, 104, 149



มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services