สภากาชาดไทย
THAI RED CROSS SOCIETY

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2569
6th edition 2026
ISBN : 978-616-8345-27-6
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
National Blood Centre, Thai Red Cross Society

สภากาชาดไทย
THAI RED CROSS SOCIETY

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2569
6th edition 2026
ISBN : 978-616-8345-27-6
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
National Blood Centre, Thai Red Cross Society

ชื่อหนังสือ มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต
Standards for Blood Banks and Transfusion Services

เจ้าของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

บรรณาธิการ ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชี่ยวศิลป์
รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร
อาจารย์ นายแพทย์อภิสิทธิ์ ทองไทยสิน

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2569 จำนวน 4,000 เล่ม

ทบทวนและปรับปรุงจาก มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต
ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2567
Standards for Blood Banks and Transfusion Services,
5th edition 2024

จำนวนหน้า 230 หน้า

พิมพ์ที่ บริษัท อุดมศึกษา จำกัด
8/1 ซอยบางนาตราด 51 (กม. 7.5) ตำบลบางแก้ว
อำเภอบางพลี สมุทรปราการ 10540

ISBN 978-616-8345-27-6

คำนำ

การให้โลหิตเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานการรักษาโรค โลหิตได้จากการบริจาคของผู้ที่เต็มใจมอบให้โดยไม่หวังสิ่งตอบแทน นับเป็นทรัพยากรทางการแพทย์ที่มีความสำคัญยิ่งต่อการรักษาพยาบาล การช่วยชีวิต และการรองรับภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข การดำเนินงานด้านบริการโลหิตจึงจำเป็นต้องอยู่ภายใต้กรอบมาตรฐานที่ชัดเจน สอดคล้องกับหลักวิชาการและจรรยาบรรณตามมาตรฐานสากล

มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นกรอบอ้างอิงกลางในการดำเนินงานของธนาคารเลือดและหน่วยงานบริการโลหิตทุกระดับ ครอบคลุมการกำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติและข้อกำหนดด้านจรรยาบรรณ ด้านคุณภาพและความปลอดภัยตลอดห่วงโซ่โลหิต ตั้งแต่การบริหารจัดการผู้บริจาคโลหิต การจัดหา การเจาะเก็บ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การทดสอบการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อสำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต การผลิตส่วนประกอบโลหิตและยาจากพลาสมา การจัดเก็บและกระจายโลหิต ตลอดจนการเฝ้าระวังเหตุไม่พึงประสงค์ การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล การจัดการความเสี่ยง และการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

การนำใช้หนังสือมาตรฐานฯ นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างระบบบริการโลหิตที่มีคุณภาพเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ให้ความเชื่อมั่นแก่หน่วยบริการทางการแพทย์และประชาชน และสนับสนุนการใช้โลหิตอย่างเหมาะสม เป็นรากฐานสำคัญในการเสริมสร้างความมั่นคงทางโลหิตของประเทศ รองรับการเปลี่ยนแปลงทางวิชาการ เทคโนโลยี และบริบทด้านสาธารณสุขในอนาคต

ขอขอบคุณคณะทำงานจัดทำหนังสือมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 ทุกท่าน ที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่าในการทบทวนปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และขอขอบคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกด้านที่ช่วยดำเนินการให้หนังสือฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานบริการโลหิตทุกท่าน เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อการสาธารณสุขของประเทศต่อไป

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ
ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

คณะทำงานทบทวนจัดทำคู่มือมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6

1.	ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชี่ยวศิลป์	ที่ปรึกษา
2.	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ	ที่ปรึกษา
3.	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร	ประธานคณะทำงาน
4.	ศาสตราจารย์ (พิเศษ) เภสัชกร ดร.จอมจิน จันทรสกุล	คณะทำงาน
5.	เทคนิคการแพทย์หญิงภาวิณี คุปตวินทุ	คณะทำงาน
6.	เทคนิคการแพทย์หญิงสิณีนาฏ อุทา	คณะทำงาน
7.	เภสัชกร ดร.นรินทร์ กิจเกรียงไกรกุล	คณะทำงาน
8.	เภสัชกรหญิงปิยวดี วิทยาวิวัฒน์	คณะทำงาน
9.	เทคนิคการแพทย์ สาธิต เทศสมบูรณ์	คณะทำงาน
10.	นายแพทย์อภิสิทธิ์ ทองไทยสิน	คณะทำงาน
11.	นายแพทย์อภิวรรษ ติยะพรรณ	คณะทำงาน
12.	นายแพทย์ศาสน์นันท์ ไตรวงศ์ไพศาล	คณะทำงาน
13.	นายแพทย์คามิน วงษ์กิจพัฒนา	คณะทำงาน
14.	นายเกรียงศักดิ์ ไชยวงค์	คณะทำงาน
15.	นางสาวนภัสศิริ สมใจ	คณะทำงาน
16.	นางวลาพร พัฒนาพงศ์ศักดิ์	คณะทำงาน
17.	นายธีระ วิทยาวิวัฒน์	คณะทำงาน
18.	นางศิริลักษณ์ เพียรเจริญ	คณะทำงาน
19.	เภสัชกรหญิงนฤมล วระชุน	คณะทำงาน
20.	เภสัชกรหญิงตรึงตรา ลีลารังสรรค์	คณะทำงาน
21.	เทคนิคการแพทย์หญิงสุภัตตรา มิถุนดี	คณะทำงาน
22.	เทคนิคการแพทย์หญิงวิภาวรรณ ภมร	คณะทำงาน
23.	เทคนิคการแพทย์หญิง ดร.ดวงนภา อินทรสงเคราะห์	คณะทำงาน
24.	เทคนิคการแพทย์หญิง ดร.ใจรัก ทองบุศย์	คณะทำงาน
25.	เทคนิคการแพทย์หญิงอารยา ตัตวธร	คณะทำงาน
26.	เทคนิคการแพทย์อรรถพล ศรีสุดดี	คณะทำงาน
27.	นายมรกต เอมทิพย์	คณะทำงาน
28.	เทคนิคการแพทย์หญิงศรีประไพ ขนุนทอง	คณะทำงาน
29.	เทคนิคการแพทย์หญิงพลอยมณี สุวรรณวุฒิชัย	คณะทำงาน

30. นางสาวสุรัชนี ยอดแสง	คณะทำงาน
31. ว่าที่ร้อยตรีสันติ สุนทรกิจเสนีย์	คณะทำงาน
32. เภสัชกรหญิงฐิติพร ภาคภูมิพงศ์	คณะทำงานและเลขานุการ
33. เภสัชกรหญิงนิชดา สงยัง	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
34. นางสาวศุภร ปริยะวาที	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
35. นางสาวธีรวรรณ จารุภัทธ์พันธ์	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)	16
3.	การเจาะเก็บโลหิต (Blood Collection)	29
4.	การทดสอบโลหิตบริจาค (Allogeneic Donated Blood Testing)	32
5.	การตรวจติดตามผลการทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาคโลหิต และการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์โลหิตติดเชื้อ (Follow-up of Donor Infectious Disease Testing Results including Infectious Blood Product Management)	47
6.	การเรียกคืน การตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง และการกักกันของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (Recall, Look-back and Quarantine of Blood Components)	66
7.	การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด (Platelet Bacterial Screening)	71
8.	การผลิตส่วนประกอบโลหิต และการควบคุมคุณภาพ (Production of Blood Components and Quality Control)	75
9.	ข้อกำหนดการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต (Requirements for Blood Components Labeling)	91

10.	การควบคุมอุณหภูมิของโลหิต ในระหว่างการเจาะเก็บ ขนส่ง เพื่อผลิตส่วนประกอบโลหิต รวมทั้งอุณหภูมิจัดเก็บสำหรับส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด (Temperature Control Requirements for Blood during Blood Collection, Processing, Storage and Transportation)	95
11.	การรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน (Hemapheresis Donation)	105
12.	การทดสอบเพื่อเลือกโลหิตที่เข้ากันได้ (Compatibility Testing and Selection of Compatible Blood)	110
13.	กระบวนการในการขอและจ่ายโลหิตให้แก่ผู้ป่วย (Processes for Blood Components Administration)	134
14.	ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต (Adverse Effects of Blood Transfusion)	140
15.	การใช้โลหิตของตนเอง (Autologous Blood Transfusion)	156
16.	การบันทึกและการคุ้มครองข้อมูลของงานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต (Blood Bank and Transfusion Service Record and Data Protection)	160
17.	การทดสอบการเข้ากันได้และการเลือกใช้เกล็ดเลือด ชนิด Single Donor Platelet (Compatibility Testing and Selection of Single Donor Platelet)	168
18.	การทดสอบการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อสำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะ และเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Histocompatibility Testing for Organ and Hematopoietic Stem Cell Transplantation)	177
19.	การจัดเก็บและจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเซลล์ลิมโฟไซต์ ที่ใช้ในการปลูกถ่าย (Storage and Distribution of Stem cells and Lymphocytes for Transplantation)	182

20. ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมา 189
(Plasma-derived Medicinal Products)
21. รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ 193
(Assessment Checklists)
22. ดัชนี 225
(Index)

บทนำ จรรยาบรรณในเวชศาสตร์บริการโลหิต

(Code of Ethics Relating to Transfusion Medicine)

วัตถุประสงค์

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

บทนำ

การมีโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (ต่อไปนี้จะเรียกว่าโลหิต) ที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ เพียงพอและพร้อมใช้ รวมทั้งการใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม เป็นรากฐานเวชปฏิบัติของการแพทย์สมัยใหม่ โลหิตเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มาจากมนุษย์ ซึ่งการที่จะได้มานั้นขึ้นอยู่กับจิตศรัทธาของผู้บริจาคเพื่อประโยชน์ต่อผู้อื่นมิใช่ตนเอง ดังนั้น การเคารพผู้บริจาคและการบริจาคจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยทุกขั้นตอนต้องเป็นไปเพื่อปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยอย่างสมเหตุสมผล รวมทั้งมีการคุ้มครองที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่ได้มาจากการบริจาคนั้นได้ให้แก่ผู้ป่วยอย่างเหมาะสมและเสมอภาค

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 ที่มีต่อผู้บริจาคโลหิตและต่อผู้ป่วย ความรับผิดชอบดังกล่าวสอดคล้องกับหลัก**จริยธรรมชีวการแพทย์** (biomedical ethics) 4 ประการด้านสุขภาพที่กำกับดูแลการจัดหาโลหิต 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)	คำนึงถึงการกระจายผลประโยชน์และภาระให้คนในสังคมอย่างเท่าเทียม เสมอภาคกัน 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 ก็ตามที่เกี่ยวกับกิจกรรมของหน่วยบริการโลหิตหรือที่เกี่ยวกับการใช้โลหิตทางคลินิก

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

2. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวกับผู้ป่วย

นอกจากสิทธิการเข้าถึงการรักษาอย่างเท่าเทียมแล้ว ผู้ป่วยมีสิทธิในการเลือกตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลด้วยตนเอง ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจในการรับโลหิตเพื่อประโยชน์ในการรักษา และหลีกเลี่ยงความเสี่ยงในการเกิดอันตรายที่ไม่จำเป็นหรือไม่สมเหตุสมผล

2.1 การมีอิสระในการเลือกตัดสินใจ (Autonomy)

2.1.1 ผู้ป่วยต้องให้ความยินยอมก่อนการรับโลหิต โดยควรได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์จากการรับโลหิต 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 การรักษาโดยการให้โลหิตต้องอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบทั้งหมดของผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความสามารถ

2.2.3 ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งหากมีข้อมูลหลังการรับโลหิตที่บ่งชี้ว่ามีหรืออาจมีอันตรายจากการรับโลหิต

2.2.4 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและประวัติการรักษาควรได้รับการคุ้มครองให้เป็นความลับ

2.3 ความยุติธรรม ความเสมอภาค (Justice)

2.3.1 ผู้ป่วยควรได้รับการปฏิบัติด้านสุขภาพที่เท่าเทียมและเสมอภาคกัน ซึ่งหมายความว่าการตัดสินใจทางการแพทย์เกี่ยวกับการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย ควรอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานข้อมูลและการรักษาที่ดีที่สุดที่เป็นไปได้ในขณะนั้น (ปรับตามสถานการณ์ด้านสาธารณสุขของแต่ละพื้นที่)

2.3.2 ผู้ป่วยควรได้รับส่วนประกอบโลหิตที่เหมาะสมและเป็นไปได้มากที่สุดเท่าที่มีอยู่ตามข้อจำกัดของระบบสุขภาพท้องถิ่นนั้นๆ โดยควรจะได้รับส่วนประกอบโลหิตเฉพาะส่วนที่ต้องการ (โลหิตรวม เซลล์ชนิดต่างๆ พลาสมา หรืออนุพันธ์ของพลาสมา) ที่เหมาะสมทางด้านคลินิกและด้านความปลอดภัย

2.3.3 ไม่ควรมีแรงจูงใจทางการเงินสำหรับการสั่งให้โลหิต

3. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวกับผู้บริจาคโลหิต

ต้องให้มีอิสระในการเลือกตัดสินใจและเคารพในศักดิ์ศรีของผู้บริจาคโลหิตและผู้ที่มีศักยภาพที่จะเป็นผู้บริจาคเสมอ ทั้งนี้ เนื่องจากผู้บริจาคมิได้รับประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมจากการบริจาค จึงควรควบคุมความเสี่ยงให้ผู้บริจาคเกิดอันตรายน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ตามหลักการไม่กระทำอันตราย (non-maleficence)

3.1 การมีอิสระในการเลือกตัดสินใจ (Autonomy)

3.1.1 ผู้บริจาคโลหิตต้องแสดงความยินยอมในการบริจาคด้วยความสมัครใจอย่างชัดแจ้ง โดยมีการแจ้งข้อมูลเพื่อพิจารณายินยอมที่ประกอบด้วย ความเสี่ยงทุกอย่างที่ทราบแล้วว่ามีความเกี่ยวข้องกับการบริจาค การนำโลหิตบริจาคไปใช้ประโยชน์อื่นที่ถูกต้องตามกฎหมาย รวมทั้งวิธีคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้เป็นความลับ นอกจากนี้ในเอกสารการแสดงความยินยอมควรมีส่วนที่กล่าวถึงการผลิตผลิตภัณฑ์โลหิตที่มีการดำเนินการในเชิงพาณิชย์ การมีโอกาสที่จะนำโลหิตบริจาคไปใช้ทางการวิจัย 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 หรือในกรณีที่ผลเลือดหรือข้อมูลที่เกี่ยวกับการบริจาคอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของพวกเขา

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 ต้องสร้างความมั่นใจว่า หน่วยงานบริการโลหิตมีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับจรรยาบรรณดังกล่าว รวมทั้งใช้หลักการเพิ่มเติมต่อไปนี้ เพื่อประกอบการกำกับดูแลและสนับสนุนให้สัมฤทธิ์ผล

4.1 ความมีศักดิ์ศรี และ เกื้อกูลประโยชน์ (Dignity and beneficence)

4.1.1 โลหิตที่ได้จากการบริจาค ควรถือเป็น **สาธารณประโยชน์ของชุมชน** เพื่อเป็นการรับรองศักดิ์ศรีและการเสียสละของผู้บริจาค มิใช่สินค้าโภคภัณฑ์ที่ผลิตให้กับผู้หนึ่งผู้ใด ดังนั้นการจัดตั้งและดำเนินงานบริการโลหิตควรอยู่บนพื้นฐานของหลักการไม่แสวงหาผลกำไร

4.1.2 การบริจาคโลหิต ควรเกิดจากความสมัครใจและไม่หวังสิ่งตอบแทน[2] โดยที่ผู้บริจาคแสดงเจตจำนงของตนและไม่รับค่าตอบแทนใดๆ ไม่ว่าจะเป็นเงินสดหรือรูปแบบอื่นที่ใช้แทนเงินได้ รวมไปถึงวันหยุดงาน เว้นแต่กรณีที่จำเป็นต่อการบริจาคและการเดินทางเพื่อมาบริจาค ส่วนการได้รับเหรียญ/เข็มที่ระลึก อาหารว่างเครื่องดื่ม และเงินชดเชยค่าเดินทางที่เกี่ยวกับการบริจาคโลหิต สามารถอนุโลมได้[4]

4.1.3 แรงจูงใจแบบใดก็ตาม[5] ที่อาจส่งผลต่อเหตุผลพื้นฐานในการบริจาคโลหิต ควรได้รับการทักท้วงและต้องไม่อนุญาตในกรณีที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของโลหิต ก่อให้เกิดการแสวงหาผลประโยชน์จากผู้บริจาค หรือนำไปสู่ความไม่เสมอภาคในการเข้าถึงของผู้รับโลหิต

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

4.1.5 การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตควรอ้างอิงหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบัน ที่ได้รับการยอมรับและทบทวนเป็นประจำ ความสามารถในการบริจาคโลหิตไม่ควรถูกจำกัดโดยไม่จำเป็น และเกณฑ์การรับบริจาคโลหิตไม่ควรกีดกั้นในเรื่องเพศ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา เพศวิถี หรือชนชั้นทางสังคม

4.1.6 ทั้งผู้บริจาคและผู้รับโลหิตไม่มีสิทธิ์เรียกร้องให้มีการเลือกปฏิบัติในทุกรูปแบบ

4.1.7 ไม่ควรใช้อำนาจบังคับให้บุคคลบริจาคโลหิต

4.2 ความยุติธรรม ความเสมอภาค (Justice)

4.2.1 โลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตควรถือเป็นทรัพยากรสาธารณะ การเข้าถึงผลิตภัณฑ์โลหิตควรมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก ร่วมกับพิจารณาถึงประสิทธิภาพของระบบสาธารณสุขของประเทศโดยรวม 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 เชี่ยวศิลป์
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

1. นโยบายทั่วไป
(General Policy)

1. **องค์กร** ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มีภารกิจหลักในการดำเนินงานบริการโลหิตอย่างครบวงจรของประเทศ มีสำนักงานใหญ่และศูนย์ปฏิบัติงานกลางที่กรุงเทพฯ โดยมีภาคบริการโลหิตแห่งชาติ 12 แห่งทั่วประเทศ รวมทั้งสาขาบริการโลหิตที่ได้รับการแต่งตั้งจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้ดำเนินงานในด้านการรับบริจาคโลหิตที่โรงพยาบาลสาขา ซึ่งปัจจุบันมี 160 แห่งทั่วประเทศ (พ.ศ. 2568) ทั้งนี้โรงพยาบาลโดยทั่วไปทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีการรักษาด้วยการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยแม้จะไม่ได้เป็นสาขาบริการโลหิต และไม่ได้รับบริจาคโลหิต แต่จะมีธนาคารเลือดเป็นหน่วยงานที่ให้บริการโลหิตแก่ผู้ป่วยของตนเอง
2. **การบริหารงานระบบคุณภาพ (quality management system)** เป็นกลไกสำคัญในการดำเนินงานตลอดห่วงโซ่ของการบริการโลหิต (blood transfusion chain) เพื่อให้ได้โลหิตที่ปลอดภัยและมีคุณภาพแก่ผู้ป่วย จึงเป็นสิ่งสำคัญในการสร้างความตระหนักรู้ให้ทุกคนในองค์กรทั้งระดับบริหารและระดับปฏิบัติการ ร่วมกัน รับผิดชอบและธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ ดำเนินงานสอดคล้องตามนโยบายคุณภาพ (quality policy) ที่สื่อถึงความมุ่งมั่นและทิศทางการดำเนินงานขององค์กร เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ (quality objectives) หรือเป้าหมายที่กำหนดไว้

   2.1 **ระบบคุณภาพ (quality system)**

   องค์กรที่มีระบบคุณภาพจะได้รับความมั่นใจว่า โลหิตและส่วนประกอบโลหิตมีคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุด กระบวนการสำคัญทั้งหมดสอดคล้องตามมาตรฐาน ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

   2.1.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต

   - มีการกำหนดนโยบายและวิธีปฏิบัติในทุกภาคส่วนขององค์กร เพื่อให้มีการดำเนินการที่สอดคล้องและมีประสิทธิผลตามเจตนารมย์ของ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data Protection Act, PDPA) เพื่อป้องกันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลของทุกคน รวมถึงการจัดเก็บข้อมูลและนำไปใช้โดยไม่แจ้งให้ทราบ และไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลเสียก่อน อันได้แก่ผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่มารับบริการ
   - มีการกำหนดนโยบายและดำเนินงานสอดคล้องกับ สิทธิผู้ป่วย ที่ระบุในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 รวมถึงคำนึงถึงสิทธิผู้บริจาคโลหิต ตามที่สภากาชาดไทยระบุไว้
   - นอกจากนี้องค์กรด้านงานบริการโลหิตต้องดำเนินงานโดยคำนึงถึงและสอดคล้องตามจรรยาบรรณเวชศาสตร์บริการโลหิต

2.1.2 โรงพยาบาลต้องเลือกมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ให้เหมาะกับบริบทของโรงพยาบาล เช่น มาตรฐานการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ร่วมกับ ISO 15189/ISO 15190 สำหรับโรงพยาบาล ที่มีการรับบริจาคโลหิต ผลิตส่วนประกอบโลหิต และห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด หรือ Laboratory Accreditation (LA) หรือ ISO 15189, ISO 15190 สำหรับโรงพยาบาลที่มีเฉพาะห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด เป็นต้น

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 และจัดทำรายงานการเปลี่ยนแปลงไว้เป็นหลักฐานของทุกการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ 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 ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบสอดคล้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการ โลหิตและส่วนประกอบโลหิตมีคุณภาพ ปลอดภัย เหมาะสมสำหรับนำไปใช้ในผู้ป่วย

3. บุคลากร (personnel)

3.1 จัดให้มีแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับโลหิต

3.2 บุคลากรทุกระดับมีคุณวุฒิและคุณสมบัติเหมาะสมกับตำแหน่งงาน ได้รับการอบรมและประเมินทักษะก่อนเริ่มปฏิบัติงานและอบรมซ้ำเป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องตามที่ได้รับมอบหมาย บุคลากรควรมีจำนวนเพียงพอเหมาะสมกับปริมาณงาน

3.3 บุคลากรได้รับการตรวจสุขภาพประจำปีเพื่อให้มั่นใจว่ามีสุขภาพดีสามารถปฏิบัติงานได้

3.4 เจ้าหน้าที่ที่มีความเสี่ยงจะสัมผัส เลือด น้ำเหลือง สารคัดหลั่งจากร่างกายต้องได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี

3.5 มีข้อกำหนดการแต่งกายและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลสำหรับแต่ละพื้นที่ปฏิบัติงาน

3.6 **ห้าม**บุคลากร กิน ดื่ม สูบบุหรี่ เก็บอาหารเครื่องดื่ม อุปกรณ์การสูบบุหรี่ รวมถึงแสดงพฤติกรรมที่อาจส่งผลต่อคุณภาพของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตในพื้นที่ปฏิบัติงาน

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 ห้องปฏิบัติการทดสอบ ควบคุมคุณภาพ สถานที่เก็บรักษาน้ำยาทดสอบและผลิตภัณฑ์

4.4 มีห้องหรือบริเวณสำหรับผู้บริจาคโลหิตพักก่อนและหลังบริจาคโลหิตที่แยกส่วนจากบริเวณเจาะเก็บโลหิต รวมถึงห้องน้ำที่สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ ในการให้บริการที่ดีแก่ผู้บริจาคโลหิต

4.5 การสัมภาษณ์คัดกรองผู้บริจาคโลหิตถึงข้อมูลส่วนตัวเชิงลึก ต้องทำในพื้นที่สัมภาษณ์เฉพาะตัว และแยกจากส่วนงานอื่น

4.6 พื้นที่สำหรับกิจกรรมเจาะเก็บโลหิตต้องสะอาดถูกสุขลักษณะ มีความปลอดภัยสำหรับทั้งเจ้าหน้าที่และผู้บริจาคโลหิต ลดความเสี่ยงจากจุลชีพปนเปื้อน เหมาะสมสำหรับการดูแลผู้บริจาคโลหิตเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือบาดเจ็บ

4.7 ห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นพื้นที่แยกออกจากบริเวณสัมภาษณ์คัดกรอง เจาะเก็บโลหิต และพื้นที่ผลิต มีพื้นที่เพียงพอสำหรับปฏิบัติงาน ไม่ทำให้เกิดการสลับหรือการปนเปื้อน

4.8 จัดให้มีพื้นที่เป็นสัดส่วนสำหรับจัดเก็บ วัสดุน้ำยาทดสอบ โลหิตและส่วนประกอบโลหิต แยกตามสถานะ กักกัน ปล่อยผ่าน จำหน่ายทิ้ง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน และชี้บ่งสถานะให้ถูกต้องชัดเจน

5. เครื่องมือ และวัสดุอุปกรณ์ (equipment and material)

5.1 เครื่องมือได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติ (qualification) สอบเทียบ (calibration) และบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ตามระยะเวลาที่กำหนด ชี้บ่งสถานะ และมีบันทึกรายงานผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน

5.2 การใช้งานวัสดุและน้ำยาทดสอบใช้หลักการ FEFO (first expiry first out) คือ หมดอายุก่อนใช้ก่อน และเก็บรักษาในสภาวะที่ผู้ผลิตกำหนด ชี้บ่งสถานะ และมีบันทึกสินค้าคงคลัง

5.3 วัสดุปราศจากเชื้อ เช่น ชุดเจาะเก็บโลหิต น้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัว ทุกรุ่นการผลิตที่รับเข้าต้องมีเอกสารรับรองคุณภาพ (certificate of analysis)

5.4 อุปกรณ์เครื่องมือชำรุดต้องได้รับการชี้บ่งที่ชัดเจน และนำออกจากบริเวณใช้งาน

5.5 จัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์ ได้แก่ ตู้ควบคุมอุณหภูมิ สำหรับจัดเก็บ วัสดุน้ำยาทดสอบ โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เหมาะสมและได้รับการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด

6. เอกสารสารสนเทศ (documentation)

6.1 วิธีปฏิบัติงานได้รับการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร อนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจ ได้รับทบทวนเป็นระยะและเป็นปัจจุบัน

6.2 มีการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศของการปฏิบัติงาน

6.3 จัดให้มีคู่มือปฏิบัติงาน (SOP/WI) ในกระบวนการปฏิบัติงาน อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- Blood donor recruitment
- Blood donor selection
- Blood collection and donor hemovigilance
- Recall product
- Screening for TTI
- Blood group serology
- Blood storage and transportation

- NCP management
- Control of informatics system
- Compliant/ incident report management
- Blood component production
- Internal audit
- การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- การทดสอบหมู่โลหิตและการทดสอบความเข้ากันได้ ของตัวอย่างผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต
- การจัดเก็บรักษาผลิตภัณฑ์และตัวอย่างผู้ป่วยหลังการทดสอบ
- การจ่ายส่วนประกอบโลหิตให้กับผู้ป่วย และการรับคืนส่วนประกอบโลหิต

6.4 การทบทวนเอกสาร คู่มือปฏิบัติงาน ต้องได้รับการทบทวนให้เป็นปัจจุบัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สำหรับเอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ ต้องเป็นฉบับปัจจุบัน (current issue) หรืออาจคงใช้ฉบับเดิมในบางประเด็นในกรณีที่ฉบับปัจจุบัน ไม่ได้ระบุหรือครอบคลุมไว้

7. ความปลอดภัย

7.1 สภาพแวดล้อมเหมาะสม ลดความเสี่ยงและให้ความปลอดภัยด้านสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงาน

7.2 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เพียงพอสำหรับบุคลากร

7.3 สถานที่ปฏิบัติงานได้รับการออกแบบให้มีความปลอดภัยและสอดคล้องตามหลักการยศาสตร์ (ergonomics)

7.4 กำหนดอัตราน้ำหนักสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ ยก แบก หาม หาบ ทูน ลาก หรือเข็นของตามที่กฎหมายกำหนด

7.5 เจ้าหน้าที่ที่มีความเสี่ยงจะสัมผัส เลือด น้ำเหลือง สารคัดหลั่งจากร่างกายต้องได้รับ วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี

7.6 มีคู่มือปฏิบัติงานเพื่อความปลอดภัยด้านชีวภาพ เคมี และรังสี และปฏิบัติตามคู่มือ

7.7 บุคลากรได้รับการอบรมและสามารถตอบสนองสำหรับการรั่วไหลทางชีวภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดการปนเปื้อน

7.8 มีระบบบำบัดน้ำเสียก่อนปล่อยน้ำเสียสู่สิ่งแวดล้อม เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

7.9 เจ้าหน้าที่ใหม่ได้รับการอบรมความปลอดภัยทางอัคคีภัย และได้รับการอบรมทบทวนตามความจำเป็น

7.10 มีการฝึกซ้อมดับเพลิงเป็นระยะตามที่กฎหมายกำหนด

7.11 มีวิธีการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ จัดเก็บ ขนย้าย และทำลาย ที่เป็นมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

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

8.1 มีระบบที่สามารถระบุผู้บริจาคโลหิตแบบไม่ซ้ำรายกัน และเชื่อมโยงข้อมูลการบริจาคโลหิตแต่ละครั้งได้ รวมถึงบันทึกข้อมูลสำหรับการติดต่อ โดยผู้บริจาคต้องแสดงด้วยบัตรประจำตัวประหลักฐานเพื่อยืนยันตัวตนทุกครั้ง

8.2 มีเกณฑ์ยอมรับหรือปฏิเสธผู้บริจาคโลหิต ขั้นตอนการประเมินคุณสมบัติผู้บริจาคดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมและภายใต้การดูแลของแพทย์

8.3 การสัมภาษณ์คัดกรองดำเนินการโดยรักษาความลับของข้อมูลผู้บริจาค

8.4 บันทึกการประเมินผู้บริจาคต้องได้รับการลงนามรับรองโดยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์

8.5 มีการชี้บ่ง ทวนสอบยืนยันตัวตนผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บโลหิต

8.6 มีการตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบริจาคโลหิต (donation number) ของถุงโลหิตตัวอย่างโลหิตทดสอบ ซึ่งควรทำด้วยระบบการอ่านด้วย barcode reader ซึ่งมีความถูกต้องแม่นยำกว่าการอ่านด้วยตา ฉลากหมายเลขบริจาคโลหิตที่ไม่ได้ใช้ต้องนำไปทำลายตามวิธีที่กำหนด เพื่อลดความเสี่ยงการติดฉลากผิด

8.7 การเจาะเก็บโลหิตต้องดำเนินการโดยลดความเสี่ยงการปนเปื้อนแบคทีเรีย

8.8 ก่อนการเจาะเลือด เจ้าหน้าที่ควรทำความสะอาดมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ ตรวจสอบชุดถุงเจาะเก็บโลหิตต้องไม่มีรอยรั่วซึมหรือฉีกขาด น้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวต้องใสและไม่เปลี่ยนสี ไม่มีร่องรอยการปนเปื้อน

8.9 ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณที่จะเจาะเก็บด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพและใช้วิธีทำความสะอาดที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง รอให้น้ำยาฆ่าเชื้อแห้งประมาณ 30 วินาที เพื่อประสิทธิภาพฆ่าเชื้อสูงสุด **ห้าม**แตะสัมผัสบริเวณผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้วก่อนแทงเข็ม

8.10 ต้องจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน สำหรับกรณีเจาะเก็บโลหิตไม่สำเร็จ การจัดการกับถุงชุดเจาะเก็บโลหิตที่ติดชี้บ่งแล้ว การดำเนินการกรณีเจาะซ้ำ ห้ามนำถุงที่เจาะเก็บโลหิตไม่สำเร็จมาใช้ซ้ำ รวมทั้งไม่นำฉลากชี้บ่ง donation number หมู่โลหิตที่ยกเลิกมาใช้ซ้ำ

8.11 มีวิธีป้องกันหรือลดความเสี่ยงจากการสลับหมายเลขชี้บ่งและหลอดตัวอย่างโลหิต

8.12 ภายหลังเจาะเก็บโลหิต โลหิตต้องได้รับการเก็บรักษาและขนส่งในสภาวะและอุณหภูมิที่เหมาะสมที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเตรียมเป็นส่วนประกอบโลหิตต่อไป

8.13 โลหิตบริจาคทั้งหมดต้องได้รับการทดสอบร่องรอยการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิตตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้รับโลหิต

8.14 วิธีทดสอบทางห้องปฏิบัติการต้องทำการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ก่อนนำมาใช้ รวมทั้งการทดสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation) และการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (computerized system validation)

8.15 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้รับการแนะนำ อบรม และมีความสามารถในการปฏิบัติงานทดสอบตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

8.16 ห้องปฏิบัติการมีการเข้าร่วม proficiency testing เช่น เข้าร่วมการทดสอบ external quality assessment programme

8.17 กระบวนการผลิตส่วนประกอบโลหิต เก็บรักษา และขนส่ง ต้องทำการทดสอบความถูกต้องของวิธีหรือกระบวนการ (validation) ก่อนนำมาใช้ รวมทั้งให้สอดคล้องกับหลักการ blood cold chain

9. การเก็บรักษาและการกระจายผลิตภัณฑ์ (storage and distribution)

9.1 วิธีการขนส่งเก็บรักษา รับเข้าและกระจาย โลหิต ส่วนประกอบโลหิต ได้รับการจัดทำเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงาน และผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

9.2 บันทึกข้อมูลส่วนประกอบโลหิตคงคลัง และการกระจายส่วนประกอบโลหิต ต้องได้รับการจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด

9.3 บรรจุภัณฑ์สำหรับเก็บรักษาและขนส่งโลหิต ส่วนประกอบโลหิต ระหว่างการขนส่งและกระจายผลิตภัณฑ์ ต้องสามารถรักษาอุณหภูมิเก็บรักษาและคงคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิตตามมาตรฐานของ blood cold chain

9.4 มีนโยบายที่ชัดเจนในการรับคืนและการจ่ายออกโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และต้องไม่นำไปใช้หากไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าอุณหภูมิการจัดเก็บและขนส่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิตเป็นไปตามมาตรฐานของ blood cold chain

10. สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการเรียกคืน (non-conformance and recall)

10.1 มีวิธีดำเนินการที่ทำให้มั่นใจว่า คำร้องเรียน ความเบี่ยงเบน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการบันทึกไว้ สืบสวนหาสาเหตุ และกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันปัญหา กรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาจต้องดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

10.2 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ จัดทำเป็นเอกสารปฏิบัติงาน กำหนดผู้รับผิดชอบวิธีดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และจัดทำรายงานการเรียกคืน ทั้งนี้ต้องมีกำหนดการซ้อมจำลองเหตุการณ์เรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

10.3 ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา ต้องได้รับการกักกัน โดยชี้บ่งและเก็บแยกในพื้นที่ที่กำหนด เพื่อรอการตรวจสอบว่าสามารถนำมาแก้ไขได้ หรือต้องจำหน่ายทิ้ง

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้จัดทำแผนปฏิบัติการด้านงานบริการโลหิตของประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570 ถือเป็นนโยบายการบริการโลหิตแห่งชาติของประเทศ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนา เสริมสร้างศักยภาพงานบริการโลหิต ให้มีโลหิตที่เพียงพอ มีคุณภาพ ปลอดภัยสูงสุดตามมาตรฐานสากล ซึ่งนโยบายทั่วไปดังที่กล่าวไว้ข้างต้นเป็นส่วนหนึ่งของแผนปฏิบัติการด้านงานบริการโลหิตของประเทศ ธนาคารเลือดของโรงพยาบาล สามารถนำไปใช้อ้างอิงในการขอสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น เช่น อัตรากำลังและงบประมาณ

เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามนโยบายนี้ได้อย่างมีประสิทธิผล เกิดความปลอดภัยและประโยชน์สูงสุดแก่ผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิตอย่างเป็นรูปธรรม 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. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023.
4. Council of Europe. Guide to the preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 22th ed. Council of Europe Publishing; 2025.
5. https://www.drthawip.com/constitution/006

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

2.1 คุณสมบัติและเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต

ในวันที่บริจาคโลหิต ผู้บริจาคโลหิตต้องได้รับการซักประวัติสุขภาพและตรวจร่างกายโดยแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมมาโดยเฉพาะ โดยปฏิบัติตามเกณฑ์คู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่ได้มีคุณภาพ และปลอดภัย รวมทั้งไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริจาคโลหิต

หลักเกณฑ์ กระบวนการและขั้นตอนต่างๆ ในการรับบริจาคโลหิต ระเบียบปฏิบัติงานและวิธีทำงานต้องจัดทำไว้อย่างเป็นระบบ และปฏิบัติตามในแนวทางเดียวกัน ดังนี้

2.1.1 อายุผู้บริจาคโลหิตรวม (whole blood)

- อายุ 17-70 ปี
- อายุ 17 ปี ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ปกครอง ได้แก่ บิดา มารดา หรือผู้ได้รับสิทธิ์ปกครองตามกฎหมาย
- การบริจาคครั้งแรกอายุต้องไม่เกิน 60 ปี เพื่อให้คุ้นเคยกับการบริจาคโลหิตมาก่อน หากเคยบริจาคโลหิต ณ สถานที่อื่นมาแล้ว ขอให้ยืนยันโดยมีหลักฐานการบริจาคโลหิตมาแสดง
- กรณีผู้บริจาคที่มีอายุ 60 - 65 ปี ต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตประจำ บริจาคอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในรอบปีที่ผ่านมา สามารถบริจาคได้ทุก 3 เดือน
- กรณีผู้บริจาคที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตประจำ บริจาคอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งในรอบปีที่ผ่านมา สามารถบริจาคได้ทุก 6 เดือน ไม่รับบริจาคในหน่วยเคลื่อนที่ หากจะบริจาคในหน่วยเคลื่อนที่ ต้องมีระบบการดูแลผู้บริจาคเทียบเท่ากับการบริจาคโลหิตในสถานที่ กล่าวคือมีทีมและอุปกรณ์ช่วยเหลือที่ครบถ้วนเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

  *** สำหรับผู้บริจาคที่มีอายุ 60 - 70 ปี หากเว้นการบริจาคมามากกว่า 1 ปีและต้องการบริจาค ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

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 ทางการแพทย์ ไม่ควรเกินร้อยละ 15 ของปริมาณโลหิตในร่างกาย

ตัวอย่าง ผู้บริจาคโลหิตน้ำหนักตัว ตั้งแต่ 50 kg ขึ้นไป บริจาคโลหิตแต่ละครั้งไม่ควรเกิน 525 mL (450 mL+10% รวมกับตัวอย่างโลหิตสำหรับทดสอบอีก 30 mL)

และสำหรับผู้ที่มีน้ำหนักตัว 45 - 49 kg ให้เจาะเก็บได้ไม่เกิน 415 mL (350 mL+10% รวมกับตัวอย่างโลหิตสำหรับทดสอบอีก 30 mL)

2.1.3 ระยะห่างระหว่างการบริจาคโลหิต

การบริจาคโลหิตแต่ละครั้งตามข้อ 2.1.2 ควรเว้นช่วงเวลาที่เหมาะสม คือ ทุก 12 สัปดาห์ แต่สามารถบริจาคเร็วขึ้นได้หากมีความจำเป็นในกรณีที่เป็นหมู่โลหิตหายาก โดยจะต้องได้รับการพิจารณาจากแพทย์ผู้รับผิดชอบทางธนาคารเลือดว่าผู้นั้นไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพ

สำหรับอีกกรณีที่ผู้บริจาคโลหิตมาก่อนกำหนด 12 สัปดาห์ เนื่องจากมีภารกิจส่วนตัว สามารถให้บริจาคได้ โดยต้องผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์มาตรฐานคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ระยะเวลาเร็วที่สุดที่สามารถบริจาคได้คือ 10 สัปดาห์ และรวมแล้วต้องไม่เกิน 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 และ แนะนำให้ปรึกษาแพทย์หากความดันโลหิตต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ผู้ดูแลการรับบริจาคโลหิต

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 สูงกว่าหรือต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ไม่รับบริจาคโลหิต และ แนะนำให้ปรึกษาแพทย์ ไม่แนะนำให้ใช้การตรวจด้วยน้ำยา copper sulphate เนื่องจากไม่สามารถระบุค่า Hb ได้

2.1.7 ประวัติการเจ็บป่วย

ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่มีประวัติเป็น โรคหัวใจ โรคตับ โรคปอด โรคเลือด โรคมะเร็ง หรือมีภาวะโลหิตออกง่ายและหยุดยาก เกณฑ์การพิจารณาโดยละเอียดให้ศึกษาในคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2.1.8 การตั้งครรภ์ การให้นมบุตร

ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่กำลังตั้งครรภ์ หรือ สงสัยว่ากำลังตั้งครรภ์ หรือ อยู่ในระยะให้นมบุตร ในกรณีหลังการคลอด หรือ การแท้ง ให้งดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 6 เดือน ระยะมีประจำเดือน ถ้าไม่มีอาการผิดปกติ สามารถบริจาคโลหิตได้

2.1.9 การใช้ยาเพื่อการรักษา

ผู้ที่กำลังใช้ยาใดๆ เพื่อการรักษา ให้พิจารณาตามเกณฑ์มาตรฐานคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2.2 เกณฑ์คัดเลือกผู้บริจาคโลหิต เพื่อความปลอดภัยของโลหิต

ต้องซักถามประวัติสุขภาพและประเมินถึงความเสี่ยงของผู้ที่จะบริจาคโลหิตทั้งก่อนหน้าและวันบริจาค โดยผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมตามเกณฑ์มาตรฐานคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อคัดกรองผู้ที่เสี่ยงต่อโรคที่จะติดต่อทางโลหิต และให้คำปรึกษาด้านสุขภาพแก่ผู้บริจาคโลหิต ทั้งนี้ เพื่อให้ได้โลหิตที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้ป่วย ตลอดจนดูแลแนะนำให้คำปรึกษาแก่ผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ รวมทั้งมีระบบการส่งต่อเพื่อให้ได้รับการดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

2.2.1 การชี้บ่งตัวผู้บริจาคโลหิต

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

2.2.2 อุณหภูมิร่างกาย

เกณฑ์ปกติ คือ ไม่เกิน 37.5 °C หากเกินเกณฑ์ที่กำหนด แนะนำให้ไปพบแพทย์

2.2.3 พฤติกรรมเสี่ยง

2.2.3.1 ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์หรือของมึนเมาก่อนมาบริจาคโลหิตในกรณีที่ไม่สามารถโต้ตอบ หรือบอกได้ถึงพฤติกรรมต่าง ๆ หรือมีอาการพิษสุราเรื้อรัง

2.2.3.2 ไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ใช้สารเสพติดโดยการฉีดหรือวิธีอื่นๆ ให้เจ้าหน้าที่สอบถามหรือสังเกตบริเวณแขนทั้งสองข้างหรือผิวหนังบริเวณอื่นๆ ของผู้บริจาคโลหิต ถ้าพบร่องรอยการใช้สารเสพติด ให้งดบริจาคโลหิต และแนะนำให้ไปปรึกษาแพทย์

2.2.3.3 ผิวหนังบริเวณที่จะเจาะเก็บโลหิตต้องไม่มีร่องรอยของความผิดปกติใดๆ

2.2.4 การรับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และเนื้อเยื่อของมนุษย์

2.2.4.1 ผู้ที่เคยรับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และผลิตภัณฑ์โลหิต ต้องงดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 12 เดือน

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

2.2.4.3 การคัดกรองเกี่ยวกับโรควัวบ้า

- การพำนักในประเทศอังกฤษ ไอร์แลนด์เหนือ สก๊อตแลนด์ 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 ไม่พบจำนวนผู้ป่วยใหม่มานานกว่า 10 ปี รวมถึงไม่พบผู้ป่วยในประเทศไทยตั้งแต่แรกเริ่มการระบาด จึงได้กำหนดเกณฑ์การรับบริจาคโลหิตดังนี้

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

แต่สำหรับโรค Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรควัวบ้า กำหนดเกณฑ์การรับบริจาคโลหิตดังนี้

- ผู้ที่เคยป่วยเป็นโรค หรือมีประวัติคนในครอบครัวป่วยเป็นโรค CJD หรือโรคอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ให้งดบริจาคโลหิตถาวร

- ผู้ที่เคยได้รับการปลูกถ่ายเยื่อหุ้มสมอง (dura mater) หรือได้รับฮอร์โมนต่อมใต้สมองที่ผลิตจากมนุษย์ (human-derived pituitary hormone) ให้งดบริจาคโลหิตถาวร

2.2.5 การได้รับยาเพื่อการรักษา

2.2.5.1 ใช้ยาที่มีผลต่อการระบบการแข็งตัวของเลือดหรือการทำงานของเกล็ดเลือด ได้แก่ Antiplatelets (Aspirin, Clopidogrel, Ticlopidine, Abciximab, Eptifibatide, Tirofiban) และ Anticoagulants (Heparin, Warfarin, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran, Bivalirudin) ซึ่งโดยทั่วไปจะใช้รักษาโรคที่เกิดจากการแข็งตัวของเลือดที่ผิดปกติ ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อห้ามของการบริจาคโลหิต ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับเหตุผลในการใช้ยา หากรักษาหายขาดและสามารถหยุดยาได้ ให้ปรึกษาแพทย์ประจำหน่วยรับบริจาคโลหิตเพื่อตัดสินใจ

ยกเว้นกรณีใช้ยา Aspirin เพื่อ**ป้องกัน**โรคหลอดเลือดหัวใจเท่านั้น สามารถให้บริจาคโลหิตได้ โดยไม่นำไปผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือด หากต้องการบริจาคเกล็ดเลือด ต้องงดยาอย่างน้อย 48 ชั่วโมง

2.2.5.2 ยาในกลุ่มอนุพันธุ์ของวิตามิน เอ (vitamin A derivatives) ที่ใช้รักษาโรคผิวหนัง เช่น สิว และผมร่วง ได้แก่ ยากลุ่ม isotretinoin ให้งดบริจาคโลหิต 1 เดือน ยากลุ่ม acitretin ให้งดบริจาคโลหิต 3 ปี และยากลุ่ม 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) ให้งดบริจาคโลหิตจนกว่าจะรักษาหาย และหากเป็นยาชนิดรับประทานต้องหยุดยาอย่างน้อย 7 วัน หากเป็นยาชนิดฉีดต้องหยุดยาอย่างน้อย 10 วัน ทั้งนี้ควรพิจารณาโรคติดเชื้อที่เป็นต้นเหตุให้เกิดการใช้ยาร่วมด้วย

2.2.5.5 สำหรับยาอื่นๆ ดูเพิ่มเติมในคู่มือการรับบริจาคโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2.2.6 การรับเซรุ่มและวัคซีน

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 ให้บริจาคโลหิตได้ ถ้าไม่มีอาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีน หากพบอาการผิดปกติ ควรงดบริจาคโลหิต 1 สัปดาห์หลังจากไม่มีอาการ

2.2.6.2 วัคซีนชนิดเชื้อเป็น (Live-attenuated vaccine) เช่น Measles vaccine, Mumps vaccine, Chickenpox vaccine, Dengue vaccine, Intranasal influenza vaccine ให้งดบริจาค 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 ให้งดบริจาค 2 วัน กรณีมีอาการแทรกซ้อน สามารถบริจาคได้หลังจากหายจากอาการแทรกซ้อนแล้ว 1 - 2 สัปดาห์ ขึ้นกับความรุนแรงของอาการแทรกซ้อน
- Hepatitis B vaccine สำหรับป้องกัน ให้งดบริจาคโลหิต 21 วัน
- Hepatitis B vaccine กรณีได้รับหลังสัมผัสเชื้อ ให้งดบริจาคโลหิต 12 เดือน
- Smallpox vaccine ให้งดบริจาคโลหิต 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) ให้งดบริจาค 12 เดือน

2.2.7 โรคติดเชื้อ

ผู้บริจาคโลหิตต้องปลอดจากการติดเชื้อต่างๆ ที่จะสามารถถ่ายทอดทางโลหิต โดยพิจารณาจากการซักประวัติและตรวจร่างกาย

2.2.7.1 การติดเชื้อไวรัสที่ต้องงดบริจาคถาวร

2.2.7.1.1 มีประวัติการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ภายหลังอายุ 11 ปี ถึงแม้ว่าจะมีผลการตรวจ HBsAg หรือ Anti-HCV เป็นลบ เว้นแต่มีหลักฐานการวินิจฉัยโรคว่าไม่ได้เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี หรือ ซี ให้บริจาคโลหิตได้ สำหรับการติดเชื้อก่อนอายุ 11 ปี สามารถบริจาคโลหิตได้ เนื่องจากการติดเชื้อในช่วงอายุนี้ส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด เอ (HAV)

2.2.7.1.2 มีประวัติหรือมีผลการตรวจเป็นบวก ในการตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี (HBV), เชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี (HCV), เชื้อเอชไอวี (Human

Immunodeficiency Virus, HIV) หรือ Human T- cell Lymphotropic Virus (HTLV)

2.2.7.1.3 เคยบริจาคโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต ซึ่งเมื่อให้ผู้ป่วยแล้วผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกหรือตรวจพบว่ามีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ (viral hepatitis) หรือ HIV หรือ HTLV จากการรับโลหิต โดยไม่มีหลักฐานว่าผู้ป่วยติดเชื้อจากที่อื่นหรือวิธีอื่น

2.2.7.1.4 พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ

ความเสี่ยงในการติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ รวมถึงเชื้อ HIV ที่สามารถถ่ายทอดผ่านโลหิตไปยังผู้ป่วยที่รับโลหิตได้ โดยเฉพาะผู้ที่มีพฤติกรรมทางเพศที่เสี่ยงสูง ได้แก่ ผู้ที่มีคู่ซ้อน ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ไม่ใช่คู่ของตน ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ทำงานบริการทางเพศ 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 รวมถึงการใช้ยาป้องกันการติดเชื้อ HIV ทั้งชนิดก่อนและหลังการมีเพศสัมพันธ์ (PrEP/PEP) ซึ่งจะมีการใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าว เนื่องจากมีหลักฐานการวิจัยพบว่า ถึงแม้ยานี้จะทำให้ปริมาณเชื้อที่อยู่ในร่างกายลดลงจนไม่สามารถตรวจพบหรือถ่ายทอดทางเพศสัมพันธ์ได้ แต่ยังสามารถถ่ายทอดทางการรับโลหิตได้ อีกทั้งยังพบว่ายานี้ที่มีอยู่ในเลือดมีผลรบกวนการตรวจหาเชื้อ HIV อาจทำให้มีผลลบปลอมได้

นิยาม:

- **คู่** หมายถึง ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์ด้วยกันสำหรับทุกเพศสภาพ
- **คู่ซ้อน** หมายถึง การมีคู่พร้อมกันในปัจจุบันมากกว่า 1 คนขึ้นไป
- **เพศสัมพันธ์ที่มีความเสี่ยง*** ได้แก่

การมีคู่ซ้อน / การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่มิใช่คู่ของตน / การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ขายบริการทางเพศ / การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่เสพยาเสพติด / การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่เสี่ยงเป็นโรคหรือเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ถ่ายทอดทางโลหิตได้ / การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่มี**เพศสัมพันธ์ที่มีความเสี่ยง**

* ทั้งในกรณีที่ใช้และไม่ใช้ถุงยางอนามัยหรือวิธีการป้องกันอื่นใดก็ตาม

ลักษณะพฤติกรรมทางเพศสัมพันธ์ เป็นปัจจัยสำคัญในการพิจารณาให้บริจาคโลหิต งดบริจาคโลหิตชั่วคราว หรือ งดบริจาคโลหิตถาวร ดังต่อไปนี้

1. กรณีที่มีคู่เพียงคนเดียว และไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์ สามารถบริจาคโลหิตได้
2. ในกรณีที่เปลี่ยนคู่ใหม่ ให้**งดบริจาค** 4 เดือน**
3. กรณี มีคู่ซ้อน ให้**งดบริจาค** 4 เดือน** โดยนับจากวันที่มีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย
   ทั้งนี้ กรณีมีภรรยาหลายคนตามหลักศาสนา ให้ถือเป็นข้อยกเว้น หากไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงอื่นสามารถบริจาคได้
4. กรณีมีคู่ที่มี**เพศสัมพันธ์ที่มีความเสี่ยง** ให้**งดบริจาค** 4 เดือน** โดยนับจากวันที่มีเพศสัมพันธ์ครั้งสุดท้าย
5. กรณีการมีเพศสภาพไม่ตรงกับเพศกำเนิด ให้พิจารณาโดยการสอบถามถึงความเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์เป็นหลัก **ห้ามดูจากบุคลิกภาพภายนอกแล้วปฏิเสธ** หากไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศที่เป็นข้อห้าม **ให้บริจาคโลหิตได้**
6. กรณีมีเพศสัมพันธ์แบบชายกับชาย (MSM)
   จากการวิจัยของประเทศไทยในปัจจุบัน พบว่ามีความเสี่ยงในการติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์สูงกว่าเพศสัมพันธ์ที่มีความเสี่ยงอื่น ๆ มาก จึงยังให้งดบริจาคต่อไปอย่างไม่มีกำหนด
   ****ต้องตรวจด้วยเทคนิค individual NAT ร่วมด้วยเท่านั้น**
   เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางโลหิต โดยเฉพาะ HIV หรือไวรัสตับอักเสบ บี และซี โดยมีเงื่อนไขว่าการตรวจ HCV ในโลหิตบริจาคต้องใช้เทคนิค NAT ร่วมด้วยเท่านั้น

2.2.7.1.5 เพื่อช่วยในการคัดกรองผู้ที่ติดเชื้อ HIV ในระยะแรก ให้เพิ่มการสอบถามการมีอาการนำอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

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 มีเกณฑ์กำหนดระยะเวลาที่สามารถบริจาคโลหิตได้ สำหรับผู้ป่วยหลังหายจากโรคและผู้สัมผัสโรค ดังตารางนี้

	ระยะเวลาหลังหายจากโรค							ระยะเวลาหลังสัมผัสโรค				
	ไม่ต้องเว้น	1 สัปดาห์	2 สัปดาห์	4 สัปดาห์	3 เดือน	6 เดือน	1 ปี	ไม่ต้องเว้น	1 สัปดาห์	4 สัปดาห์	6 เดือน	1 ปี
Upper respiratory tract infection		/						/				
Lower respiratory tract infection				/				/				
Urinary tract infection		/						/				
Gastroenteritis / Colitis		/						/				
Chickenpox / Herpes zoster				/						/		
Herpes simplex	/							/				
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	2 ปี							จนกว่าจะตรวจแล้วว่าไม่ติดเชื้อ				
HIV / HTLV	งดบริจาคถาวร							-อุบัติเหตุปนเปื้อนจากการปฏิบัติงานทางการแพทย์เว้น 1 ปี และได้ตรวจยืนยันแล้วว่าไม่ติดเชื้อ				

2.2.7.3ท้องเสีย ท้องร่วง งดบริจาคโลหิต 7 วันหลังไม่มีอาการแล้ว เพราะผู้บริจาคอาจมีอาการอ่อนเพลีย และมีอาการหน้ามืดเป็นลมภายหลังบริจาคโลหิตได้ ส่วนผู้ป่วยที่รับโลหิตอาจได้รับเชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของอาการท้องร่วงซึ่งอาจติดทางกระแสโลหิต

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)

ผู้ที่มาสมัครบริจาคโลหิตที่พำนักหรือเดินทางมาจากประเทศหรือถิ่นที่มีการระบาดของโรคเท้าช้าง (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 ถ้าไม่ได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงอีกหลายระยะในยุงชนิดที่นำเชื้อนี้ เมื่อนำโลหิตนี้ไปเตรียมส่วนประกอบโลหิต microfilaria จะมีชีวิตอยู่ได้ในผลิตภัณฑ์โลหิต (blood products) ประมาณ 21 วัน

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

ข้อแนะนำในการรับบริจาคโลหิต ให้งดบริจาคโลหิตถาวร เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีคำแนะนำให้ตรวจ microfilaria ในโลหิตบริจาคและยังไม่มีชุดตรวจสำเร็จรูปที่พัฒนาเพื่อตรวจกรองเชื้อนี้ในโลหิตบริจาค

2.2.7.6 โปรโตซัวอื่นๆ

ผู้ที่มีประวัติโรค Babesiosis หรือ Chagas' disease ให้งดการบริจาคโลหิตถาวร

2.2.8 การเสริมความงาม เช่น Botox, Collagen ชนิดฉีด การสักทุกชนิด หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่มีการใช้อุปกรณ์เจาะผ่านผิวหนัง

สามารถบริจาคโลหิตได้เมื่อกระทำด้วยเทคนิคปลอดเชื้อที่โรงพยาบาล แต่หากทำหัตถการ ณ สถานที่อื่น ๆ **ให้งดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 4 เดือน** เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางโลหิตโดยเฉพาะ HIV หรือไวรัสตับอักเสบ บี และซี โดยมีเงื่อนไขว่าการ

ตรวจ HCV ในโลหิตบริจาคต้องใช้เทคนิค NAT ร่วมด้วยเท่านั้น ถ้าไม่ได้ตรวจ HCV ด้วยเทคนิค NAT **ให้งดบริจาคโลหิต 1 ปี**

2.2.9 อุดฟัน ขูดหินปูน งดบริจาคโลหิต 3 วัน สำหรับ**ถอนฟัน รักษารากฟัน** งดบริจาคโลหิต 7 วัน เพราะอาจมีภาวะติดเชื้อโรคในกระแสโลหิต และติดต่อไปสู่ผู้ป่วยได้

2.2.10 การรับการผ่าตัดใหญ่ เช่น การผ่าตัดที่ต้องใช้ยาสลบ (general anesthesia) การผ่าตัดที่ต้องฉีดยาชาผ่านไขสันหลัง (Spinal block) ต้องงดการบริจาคโลหิต 6 เดือน **ผ่าตัดเล็ก** เช่น การผ่าตัดที่ใช้ยาชาเฉพาะที่ (local anesthesia) งดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 7 วัน หรือจนกว่าแผลหาย เพราะผู้ป่วยมีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคจากการผ่าตัด

2.2.11 การรับบริจาคโลหิตจากบุคคลที่เดินทางไปต่างประเทศ หรืออาศัยในต่างประเทศ

กรณีคนไทยที่เดินทางไปต่างประเทศหรืออาศัยในต่างประเทศเป็นระยะเวลามากกว่า 3 เดือน อาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้ออื่นๆ นอกเหนือจากการตรวจคัดกรองในโลหิตบริจาค ซึ่งอาจถ่ายทอดทางโลหิตไปยังผู้ป่วยได้ จึงควรงดบริจาคโลหิตอย่างน้อย 3 เดือน

กรณีของชาวต่างชาติที่จะเข้ามาอยู่อาศัยในประเทศไทย และมีความประสงค์จะบริจาคโลหิตในประเทศไทย จำเป็นต้องพำนักในประเทศไทยอย่างน้อย 3 เดือนก่อนบริจาคเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีโรคติดเชื้อที่อาจถ่ายทอดผ่านทางโลหิต และต้องมีที่อยู่ชัดเจนที่สามารถติดต่อได้หลังจากบริจาคโลหิตแล้วอย่างน้อย 2 เดือน

ผู้มาสมัครบริจาคโลหิตที่พำนักหรือเดินทางมาจากประเทศที่มีการระบาดของโรคที่ติดต่อทางเลือด ให้พิจารณาเป็นรายๆ ไป เช่น Human T- cell lymphotropic virus (HTLV) เป็นต้น

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 โดยมีการแจ้งข้อมูลเพื่อพิจารณายินยอมที่ประกอบด้วย ความเสี่ยงทุกอย่างที่ทราบแล้วว่ามีความเกี่ยวข้องกับการบริจาค การนำโลหิตบริจาคไปใช้ประโยชน์อื่นที่ถูกต้องตามกฎหมาย ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้เป็นความลับ นอกจากนี้ในเอกสารการแสดงความยินยอมควรกล่าวถึงการนำไปผลิตผลิตภัณฑ์จากโลหิต น้ำยาตรวจหมู่โลหิตและ

ผลิตภัณฑ์เซลล์ รวมทั้งการมีโอกาสที่จะนำโลหิตบริจาคไปใช้ทางการวิจัย หรือใช้ในงานควบคุมคุณภาพ หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ

2.3.4 รับทราบผลข้างเคียงจากการบริจาคโลหิตที่พบได้บ่อยคือ vasovagal reaction (VVR) 14.68%, hematoma 10.90%, nerve injury 3.48% ผื่นคันที่ผิวหนังบริเวณที่เจาะหรือแพ้ปลาสเตอร์ 2.15% และการอักเสบของหลอดเลือดดำบริเวณที่เจาะ 0.70% ตามลำดับ (ข้อมูลงานวิจัยปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่ได้จากการตอบแบบสอบถาม วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต ปีที่ 25 ฉบับที่ 1)

ทั้งนี้ให้ผู้บริจาคโลหิตอ่านและทำความเข้าใจกับคำอธิบายอย่างถี่ถ้วน ก่อนลงนามและวันที่รับรองทุกครั้ง ใบรับรองคำยินยอมต้องมีข้อความที่ผู้บริจาคโลหิตสามารถอ่านได้ชัดเจนและเข้าใจ ควรมีเนื้อหาที่สำคัญคือ ความเสี่ยงในการบริจาคและการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ผู้บริจาคโลหิตควรมีโอกาสได้ซักถามถึงกระบวนการและขั้นตอนก่อนการบริจาคและมีสิทธิในการปฏิเสธการบริจาคโลหิต

ในกรณีที่มีการแสดงความจำนงบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน เช่น เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตพร้อมกับการบริจาคโลหิต จะต้องมีการลงชื่อรับรองในแบบฟอร์มเฉพาะ และถ้ามีการตรวจเพิ่มเติมอีกต้องแจ้งให้ผู้บริจาคโลหิตทราบ

2.4 การเรียกคืนโลหิต ส่วนประกอบโลหิต เมื่อได้รับแจ้งข้อมูลความไม่ปลอดภัยของโลหิตที่บริจาค

ต้องมีระบบที่สามารถเรียกโลหิต ส่วนประกอบโลหิตคืนและคัดออก เมื่อธนาคารเลือดได้รับแจ้งว่าโลหิตที่บริจาคไว้มีความเสี่ยงต่อการถ่ายทอดเชื้อ ให้ดำเนินการตรวจสอบและเรียกคืนตามบทที่ 6 การเรียกคืน การตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง และการกักกันของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต

2.5 การให้คำแนะนำก่อนและหลังการบริจาค

ผู้บริจาคโลหิตต้องได้รับคำแนะนำและการดูแลทั้งก่อนและภายหลังการบริจาคโลหิต รวมทั้งการป้องกันอาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นได้ โดยเฉพาะการให้คำแนะนำก่อนการบริจาคโลหิต ให้ดื่มน้ำประมาณ 500 มล. ซึ่งใกล้เคียงกับปริมาณโลหิตที่บริจาคออกไป ในเวลาประมาณ 20 - 30 นาทีก่อนการเจาะเก็บโลหิต เพื่อช่วยป้องกันการเป็นลมจากการบริจาคโลหิต และทำให้รู้สึกสดชื่นไม่อ่อนเพลีย รวมถึงการให้ธาตุเหล็กเสริมแก่ผู้บริจาคโลหิตทุกราย เพื่อป้องกันภาวะโลหิตจาง ทำให้สามารถบริจาคโลหิตได้ในระยะยาว

2.6 การแจ้งผลการตรวจ

แพทย์ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือแพทย์ผู้ได้รับมอบหมาย เป็นผู้กำหนดวิธีการแจ้งผลการตรวจทุกขั้นตอนที่ผิดปกติแก่ผู้บริจาคโลหิต

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, สร้อยสองค์ พิกุลสด, กฤศธร องค์ติลานนท์, อินทิรา เจียรนันทจิต, ภาคภูมิ เดชหัสดิน และ ศุภร ปริยะวาที. ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ในการบริจาคโลหิตที่ได้จากแบบสอบถาม. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2558;25:9-24.
3. พิมล เชี่ยวศิลป์, ศศิธร เพชรจันทร, ฐิติพร ภาคภูมิพงศ์, บรรณาธิการ. คู่มือการรับบริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2564.
4. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2567.
5. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guidelines on hemovigilance). กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2566.
6. World Health Organization, Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donor, 2012.
7. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 34th ed. Bethesda, MD: AABB; 2024.

3. การเจาะเก็บโลหิต
(Blood Collection)

3.1 การเจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิต (whole blood donation)

3.1.1 วิธีการ

การเจาะเก็บโลหิตกระทำด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ และใช้ถุงบรรจุโลหิตระบบปิด

3.1.2 การป้องกันเชื้อปนเปื้อน

ผู้บริจาคโลหิตจะต้องได้รับการเตรียมผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่แทงเข็ม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ต้องทำให้มั่นใจว่าการเตรียมผิวหนังสะอาดและปราศจากเชื้อ ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้ออย่างน้อย 2 ชนิด (เช่น 2% chlorhexidine in 70% alcohol) รวมทั้งเว้นระยะเวลาให้น้ำยาออกฤทธิ์ให้เหมาะสมตามชนิดของน้ำยาที่ใช้ รวมทั้งการใช้ถุงบรรจุโลหิตที่มี diversion pouch เพื่อแยกโลหิตส่วนแรกที่อาจปนเปื้อนออกอย่างน้อย 30 mL โลหิตส่วนนี้สามารถนำไปใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการได้

ข้อควรระวัง การใช้ diversion pouch ต้องระวังไม่ให้โลหิตส่วนแรกไหลเข้าถุง primary bag โดยต้อง clamp สายของ diversion pouch ทันทีเมื่อได้โลหิตจำนวนอย่างน้อย 30 mL เพื่อป้องกันโลหิตไหลย้อนกลับ แล้วจึงหัก breakable valve ปล่อยให้โลหิตไหลเข้าถุง primary bag

3.1.3 ตัวอย่างโลหิตเพื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.1.3.1 การเก็บตัวอย่างโลหิตจาก diversion pouch ใส่หลอดตัวอย่างต้องทำทันที เพื่อป้องกันการเกิด clot และการลืมเก็บ

การเก็บโลหิตใส่หลอดตัวอย่างในกรณีที่ไม่ได้ใช้ diversion pouch จะต้องเก็บจากสายถุงโลหิตด้านที่ค้างอยู่กับแขนผู้บริจาคโลหิตเท่านั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ห้ามแบ่งโลหิตจากถุงใส่หลอดตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ

3.1.3.2 การเก็บโลหิตใส่หลอดตัวอย่างเพื่อการส่งตรวจ ให้เก็บตัวอย่างตามลำดับมาตรฐาน (order of draw) เขียนฉลากติดข้างหลอดหรือติด barcode ที่ข้างเตียงรับบริจาคโลหิต และต้องมีการตรวจยืนยันความถูกต้องเมื่อเก็บเสร็จทันที

3.1.3.3 การเก็บรักษาตัวอย่างโลหิตก่อนการตรวจ ให้ส่งหลอดตัวอย่างโลหิตไปยังห้องปฏิบัติการภายในเวลา 1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ถ้านานกว่านี้ ให้เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C

3.1.4 ปฏิกิริยาที่เกิดจากการบริจาคโลหิต (donor reactions)

3.1.4.1 ต้องมีคู่มือและปฏิบัติตามคู่มือเพื่อป้องกันและให้การดูแลรักษาเมื่อผู้บริจาคโลหิตมีอาการผิดปกติได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งต้องจัดให้มีอุปกรณ์และยาที่จำเป็น

3.1.4.2 จัดให้มีการดูแลทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรม และสามารถปรึกษาแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลได้ทันที เมื่อผู้ดูแลประเมินแล้วว่ามีความจำเป็น

3.1.5 ปริมาตรโลหิตที่เจาะเก็บ

ปริมาตรของโลหิตที่เจาะเก็บ จะต้องมีสัดส่วนที่เหมาะสมกับปริมาตรของน้ำยากันเลือดแข็ง ถ้าเก็บโลหิตได้ไม่ครบจำนวน จะทำให้มีความเป็นกรดของโลหิตในถุงเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือทำให้ไม่สามารถเก็บโลหิตได้เท่ากับอายุการเก็บตามกำหนด ในกรณีได้ปริมาตรมากกว่า 150 mL ให้จำหน่ายโลหิตทิ้ง แต่ให้เก็บตัวอย่างโลหิตและส่งตรวจตามมาตรฐานของโลหิตบริจาค และนับการบริจาคให้ 1 ครั้ง แต่ในกรณีที่เจาะได้น้อยกว่า 150 mL ให้จำหน่ายโลหิตทิ้งและไม่นับครั้งการบริจาค

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

เวลาในการเจาะเก็บโลหิตโดยเฉลี่ยประมาณ 10 นาที และต้องไม่เกิน 15 นาที หากเกิน 15 นาที ให้ยุติการบริจาคโลหิต แล้วจึงพิจารณาปริมาตรโลหิตที่ได้

- ถ้าน้อยกว่า 405 mL (ถุงโลหิตขนาด 450 mL) หรือน้อยกว่า 315 mL (ถุงโลหิตขนาด 350 mL) ให้จำหน่ายทิ้ง
- ถ้าปริมาตร 405 - 495 mL (ถุงโลหิตขนาด 450 mL) หรือปริมาตร 315 - 385 mL (ถุงโลหิตขนาด 350 mL) สามารถนำไปใช้เฉพาะเม็ดเลือดแดง ไม่นำไปผลิตเกล็ดเลือดและพลาสมา

3.1.6 อุณหภูมิการเก็บโลหิต

เกณฑ์อุณหภูมิมาตรฐานในการจัดเก็บโลหิตรวมและขนส่งโลหิตรวมและตัวอย่างโลหิต		
รายการ	**ช่วงอุณหภูมิมาตรฐาน (°C)**	
	การจัดเก็บ	**การขนส่ง**
โลหิตรวมสำหรับนำมาผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด รวมทั้งเกล็ดเลือด	อุณหภูมิห้อง	20 - 30 ไม่เกิน 8 ชั่วโมง
โลหิตรวมสำหรับนำมาผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิตใน วันรุ่งขึ้น (ไม่นำมาผลิตเกล็ดเลือด)	1 - 6	1 - 10
ตัวอย่างโลหิต - **กรณีไม่นานเกิน 1 ชั่วโมง (หลังเจาะเก็บ)** - **กรณีนานเกิน 1 ชั่วโมง (หลังเจาะเก็บ)**	อุณหภูมิห้อง 2 - 8	อุณหภูมิห้อง 2 - 8

3.2 การเจาะโลหิตออกเพื่อการรักษา

การจัดให้มีบริการเจาะโลหิตออกเพื่อการรักษา ขึ้นอยู่กับนโยบายของผู้บริหารของแต่ละองค์กรและโรงพยาบาล สำหรับโรงพยาบาลจะทำเมื่อมีคำร้องขอจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย โดยแพทย์ผู้อำนวยการหรือแพทย์ผู้รับผิดชอบธนาคารเลือดจะต้องเป็นผู้อนุญาต สำหรับปริมาตรและความถี่ให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย ร่วมกับแพทย์ผู้รับผิดชอบธนาคารเลือด และห้ามนำโลหิตนั้นไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. พิมล เชี่ยวศิลป์, อุบลวัณณ์ จรูญเรืองฤทธิ์, วาสินี จิวานันทวัฒน์, บรรณาธิการ. คู่มือการคัดเลือก ผู้บริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2560.
2. พิมล เชี่ยวศิลป์, ศศิธร เพชรจันทร, ฐิติพร ภาคภูมิพงศ์, บรรณาธิการ. คู่มือการรับบริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2564.
3. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2567.
4. World Health Organization, Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donor, 2012.
5. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 34th ed. Bethesda, MD: AABB; 2024.
6. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on hemovigilance). กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2566

4. การทดสอบโลหิตบริจาค
(Allogeneic Donated Blood Testing)

ประเทศไทยมีระบบการตรวจคัดกรองโลหิตแบบรวมศูนย์ (centralized donor blood screening) ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก โดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติจำนวน 12 แห่ง เป็นศูนย์กลางตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคทั่วประเทศ เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตมีคุณภาพและมีความปลอดภัย เพื่อเป็นมาตรฐานเดียวกันและใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์ของการลงทุน อีกทั้งเป็นการยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจคัดกรองโลหิตของประเทศไทยตามมาตรฐานสากล

มาตรฐานการตรวจโลหิตบริจาค ประกอบด้วย การตรวจหมู่โลหิตและตรวจคัดกรองแอนติบอดีต่อแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดงเพื่อป้องกันปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต รวมถึงการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อทางโลหิตไปยังผู้ป่วย

กระบวนการทางห้องปฏิบัติการ การทดสอบโลหิตบริจาคประกอบด้วย

1. Pre-analytical phase คือ กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ จะต้องตรวจสอบตัวอย่างที่ใช้ทดสอบก่อนการวิเคราะห์ ดังนี้
   ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของสิ่งส่งตรวจและเอกสารที่ส่งมาพร้อมกันได้แก่ ชนิดของหลอด ปริมาตรของตัวอย่างโลหิตฉลาก สายปล้องถุงบรรจุโลหิต และอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง
2. Analytical phase คือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ให้ปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการด้านการบริการโลหิตแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570 (หน้าที่ 17 - 20) ซึ่งเป็นข้อตกลงร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตปฏิบัติตามนโยบายดังกล่าว
3. Post-analytical phase คือ กระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ วิธีการรายงานผลการทดสอบ การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการทดสอบ

เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของโลหิตต่อผู้ป่วย จึงต้องมีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการดังนี้

4.1 การตรวจหมู่โลหิตระบบ ABO, RhD และตรวจคัดกรองแอนติบอดีต่อหมู่โลหิตบนเม็ดเลือดแดง (ABO Grouping, RhD typing and red cell antibody screening)

4.1.1 การตรวจหมู่โลหิตระบบ ABO

ตรวจแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดงโดยตรวจเม็ดเลือดแดงกับน้ำยา monoclonal anti-A และ anti-B ร่วมกับตรวจ anti-A และ anti-B ในพลาสมา โดยตรวจพลาสมากับเซลล์มาตรฐานคือ A cells, B cells และ O cells หากผลการตรวจของเม็ดเลือดแดงและพลาสมาได้ผลไม่สอดคล้องกันต้องหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา เพื่อให้สรุปหมู่โลหิตได้ก่อนจ่ายโลหิตออกไป

ในกรณีที่เป็นการบริจาคครั้งแรก ต้องตรวจหมู่โลหิต ABO สองครั้ง ซึ่งสามารถตรวจได้ 2 แบบ ได้แก่ แบบที่ 1 การเจาะตรวจจากปลายนิ้วของผู้บริจาคโลหิตและตรวจจากหลอดตัวอย่างโลหิต หรือ แบบที่ 2 เป็นการตรวจจากหลอดตัวอย่างโลหิตและตรวจจากสายปล้องถุงบรรจุโลหิต ทั้งนี้สามารถใช้ซีรัมแทนพลาสมาได้ สำหรับการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป สามารถตรวจครั้งเดียวด้วยวิธีมาตรฐานซึ่งประกอบด้วย cell grouping และ serum grouping แล้วให้นำผลการตรวจโลหิตครั้งปัจจุบันไปตรวจสอบกับหมู่โลหิต ABO ในฐานข้อมูลเดิม ซึ่งผลการตรวจที่ได้ต้องตรงกัน หากไม่สอดคล้องกันต้องหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา เพื่อให้ได้หมู่โลหิตที่ถูกต้องก่อนจ่ายโลหิตออกไป

ข้อควรระวัง

- เก็บน้ำยา antiserum ไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 8 ℃ ในระหว่างไม่ได้ใช้งาน ไม่ควรวางทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เพราะจะทำให้น้ำยาเสื่อมสภาพได้
- ห้ามเจือจางน้ำยา antiserum ในการใช้ตรวจหมู่โลหิต เพราะจะทำให้เกิดผลลบปลอมได้
- ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตน้ำยาอย่างเคร่งครัด
- กรณีได้ผล cell grouping และ serum grouping ไม่สอดคล้องกันทำให้ไม่สามารถสรุปผลได้ ให้ดำเนินการวิเคราะห์ต่อ ได้แก่ adsorption/elution test หรือตรวจ ABH substance ในน้ำลาย เป็นต้น ทั้งนี้สามารถส่งตัวอย่างโลหิตมาตรวจที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติได้
- ปฏิกิริยาของการตรวจหมู่โลหิต โดยวิธี conventional tube test (CTT) สำหรับ cell grouping และ serum grouping ควรมีความแรงของปฏิกิริยา agglutination เท่ากับหรือมากกว่า 3+ สำหรับปฏิกิริยาที่อ่อนกว่านี้ ก่อนจะสรุปผลต้องทดสอบเพิ่มเติม เช่น incubate 5 - 15 นาทีที่อุณหภูมิห้อง ใช้ A cells, B cells จากผู้บริจาคที่เจาะไม่เกิน 7 วันมาทดสอบ serum grouping ใหม่ ต้องได้ปฏิกิริยาแรงขึ้น คือเท่ากับหรือมากกว่า 3+ จึงจะสามารถสรุปผลได้

4.1.2 การตรวจหมู่โลหิตระบบ RhD

ในงานประจำวันจะตรวจเฉพาะแอนติเจน D เท่านั้น โดยตรวจเม็ดเลือดแดงกับ anti-D และอ่านผลดังนี้

คุณลักษณะของน้ำยา anti-D

การตรวจกรองหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิต ต้องใช้น้ำยา anti-D ซึ่งผลิตจาก **หลาย clone** ผสมกันหรือแยกจากกันซึ่งสามารถตรวจพบ partial D category ได้แก่ DIV, DV และ DVI ได้ ซึ่งน้ำยา anti-D (IgM/IgG) ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีคุณสมบัติดังกล่าว สามารถใช้ตรวจได้ทั้งผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วย โดยปฏิบัติตามเอกสารกำกับน้ำยา

การแปลผลสำหรับการตรวจหมู่โลหิต RhD ในโลหิตบริจาค

การแปลผลการทดสอบ เมื่อใส่ cells กับ anti-D และปั่นอ่านผลที่อุณหภูมิห้องแล้ว มีดังนี้

- การแปลผลการตรวจหมู่โลหิต RhD

  หากได้ผลบวกความแรง 3+ ถึง 4+ ให้สรุปผลเป็น **RhD บวก** ไม่ต้องทำการทดสอบด้วยน้ำยา anti-D ชนิดที่สองต่อให้ติดฉลากชี้บ่งเป็น “Rh+”

- การตรวจยืนยันหมู่โลหิต RhD

  หากการตรวจหมู่โลหิต RhD ได้**ผลบวก**ความแรงเท่ากับหรือน้อยกว่า 2+ ต้องทำการทดสอบ weak D test ต่อ โดยเลือกใช้น้ำยา anti-D อีก 1 ชนิดที่ต่าง clone กัน โดย incubate ที่ 37 °C ตามเวลาที่กำหนดในเอกสารกำกับน้ำยา ถ้าได้ผลบวกที่ 37 °C phase และ/หรือ AHG phase ก่อนการสรุปผลต้องทำการทดสอบ direct antiglobulin test (DAT) ของ cells นั้น ซึ่งต้องได้ผลเป็นลบจึงจะสรุปว่าเป็น weak D หรือ partial D ให้ติดฉลากชี้บ่งเป็น “Rh+”

  ข้อควรระวัง ผู้ที่มี DAT บวก จะให้ผลบวกปลอม ทำให้แปลผล RhD ผิดในขั้นตอนนี้ หากต้องการทราบหมู่โลหิต RhD ที่แท้จริง ต้องตามผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำเป็นระยะจนกว่า DAT เป็นลบ

  หากการตรวจหมู่โลหิต RhD ให้**ผลลบ**ในขั้นตอนการปั่นอ่านที่อุณหภูมิห้องจะยังไม่สามารถสรุปว่าเป็น RhD ลบ ได้ ต้องทำการทดสอบ weak D test ต่อ ถ้าได้ผลเป็นลบทั้ง 37 °C phase และ AHG phase จึงสรุปว่าเป็น RhD ลบ ให้ติดฉลากชี้บ่งเป็น “Rh-”

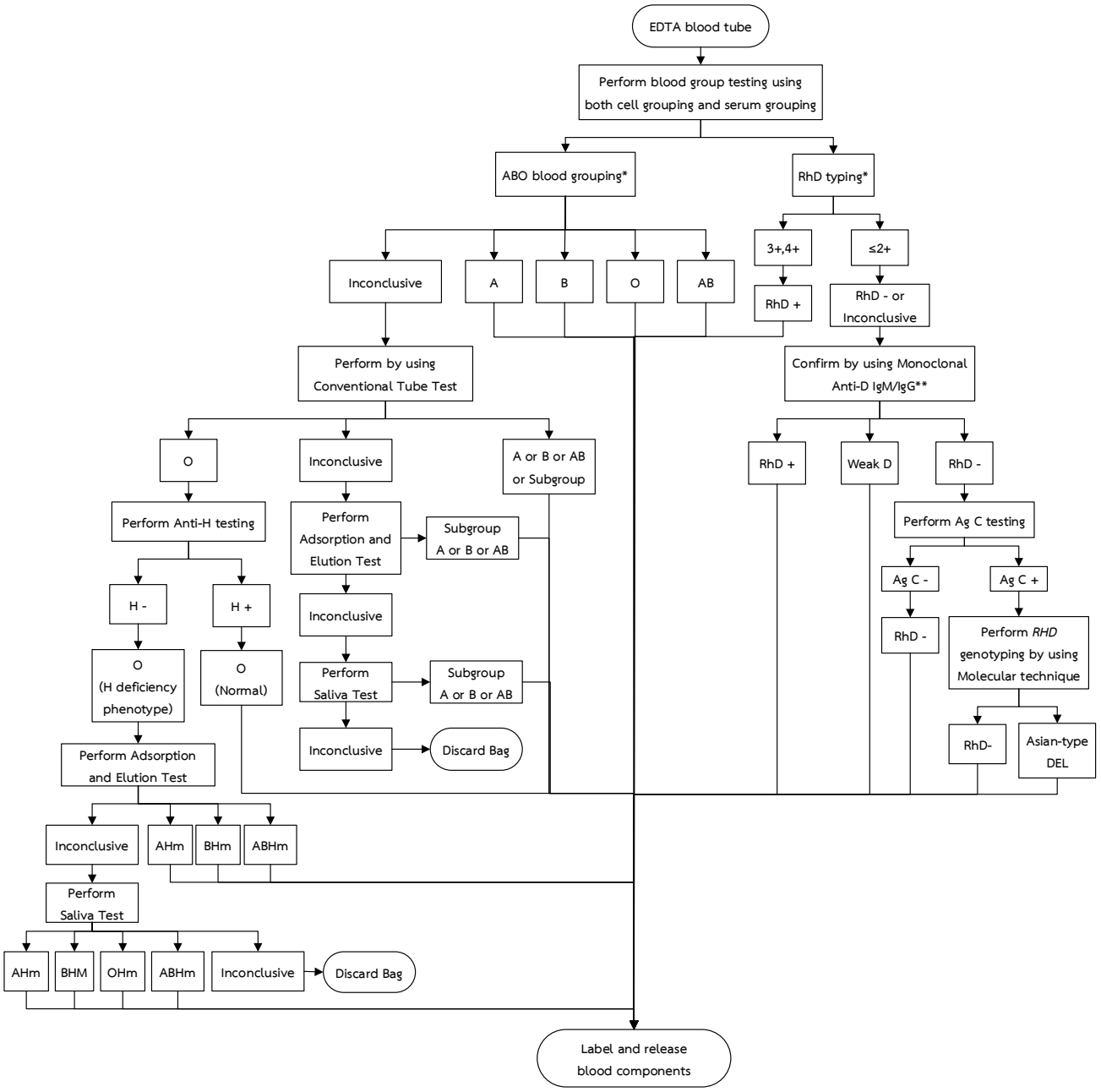
- **การตรวจ RhDel ชนิดอัลลีล Asian-type DEL ในผู้บริจาคโลหิต**

  ปัจจุบัน ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ได้นำโลหิต RhD ลบที่ตรวจได้ด้วยวิธี serological test มาทดสอบต่อ เพื่อแยกระหว่าง RhDel ชนิดอัลลิล Asian-type DEL (*RHD*01EL.01, RHD*DEL1*, หรือ c.1227 G>A) กับ RhD ลบ (RhD negative) ซึ่งมีความสำคัญ เพราะสามารถนำโลหิตของผู้บริจาคโลหิตที่เป็น Asian-type DEL ไปให้กับผู้ป่วยที่เป็น RhD บวกหรือ Asian-type DEL เท่านั้นได้ ไม่นำไปให้ผู้ป่วยที่เป็น RhD ลบ ลดความเสี่ยงของผู้ป่วย RhD ลบจะสร้าง anti-D จากการรับโลหิต RhDel

นอกจากนี้ยังสามารถจัดหาโลหิตให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้โดยไม่ต้องรอโลหิต RhD ลบ ทำนองเดียวกัน สตรีตั้งครรภ์ที่เป็น Asian-type DEL ไม่จำเป็นต้องให้ RhIG เพื่อป้องกันการสร้าง anti-D

เมื่อตรวจ RhDel ชนิดอัลลิล Asian-type DEL ได้ผลลบ แสดงว่าเป็น RhD ลบ (RhD negative) จะติดฉลากชี้บ่งที่ยูนิตเป็น “Rh-” หากได้ผลบวก แสดงว่าเป็น RhDel (Asian-type DEL) จะติดฉลากชี้บ่งที่ยูนิตเป็น “Rh+(Del)” ซึ่งจะต้องเปลี่ยนบัตรประจำตัวผู้บริจาคโลหิตที่แสดงหมู่โลหิตให้สอดคล้องกับผลการตรวจ

ภาพแสดงขั้นตอนการตรวจหมู่โลหิตระบบ ABO และ RhD



*เป็นผลจากการตรวจคัดกรอง (initial testing) ซึ่งผลการตรวจ inconclusive อาจเกิดขึ้นได้ในกรณีที่ใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ

**เป็นผลจากการตรวจยืนยัน (confirmatory testing)

ขั้นตอนการตรวจ ABO grouping และ RhD typing

1. นำหลอดตัวอย่างโลหิตชนิด EDTA มาปั่นแยกส่วนเม็ดเลือดแดงและพลาสมา
2. นำหลอดตัวอย่างโลหิตชนิด EDTA ที่ปั่นเรียบร้อยแล้ว มาทำการทดสอบหมู่โลหิตทั้งระบบ ABO และ RhD โดยต้องทดสอบทั้ง cell grouping และ serum grouping แล้วนำผลการทดสอบมาสรุปร่วมกัน
3. กรณีที่ไม่สามารถสรุปผลหมู่โลหิต (inconclusive) ให้นำหลอดนั้นมาตรวจโดยวิธี CTT อีกครั้ง ถ้าได้ผลการตรวจเป็นหมู่โลหิต A หรือ B หรือ AB สามารถบันทึกข้อมูลเข้า LIS ได้เลย แต่ถ้าได้ผลเป็นหมู่โลหิต O ให้ทำการทดสอบต่อด้วย anti-H เพื่อดูว่าเป็น H deficient phenotype หรือเป็นหมู่ O ปกติ ลักษณะเฉพาะของ H deficient phenotype คือ ไม่มีแอนติเจน A, B และ H แต่อาจมีแอนติบอดีชนิด IgM คือ anti-IH ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในพลาสมา ซึ่งผลการทดสอบกับ anti-H จะให้ผลเป็นลบ

   ในกรณี classical O Bombay จะเป็นกลุ่ม non-secretor ไม่มีแอนติเจน A, B และ H บนเม็ดเลือดแดง และพบ anti-A, anti-B และ anti-H ที่มีความแรง 4+ ผลการตรวจหมู่โลหิตระบบ Lewis เป็น Le (a+b-)

   กรณีที่ไม่สามารถสรุปหมู่โลหิตได้ (inconclusive) ห้ามนำไปให้ผู้ป่วย และแนะนำให้ผู้บริจาคโลหิตตรวจ เช่น การตรวจหมู่โลหิตในครอบครัวเพิ่มเติม (family study) เป็นต้น

   สำหรับการเกิด ABO discrepancies ต้องทดสอบต่อเพื่อทราบหมู่เลือดที่แท้จริงหลังจากนั้นจึงจะสามารถสรุปผลการทดสอบได้
4. กรณีผลการตรวจเป็น RhD ลบ
   - นำหลอดตัวอย่างนั้นไปทดสอบต่อด้วยน้ำยา monoclonal anti-D (IgM/IgG) ซึ่งมี clone แตกต่างกัน ด้วยวิธี CTT ซึ่งผลการทดสอบจะมี 3 รูปแบบ คือ RhD ลบ หรือ RhD บวก หรือ weak D สามารถบันทึกข้อมูลเข้าระบบฐานข้อมูลผู้บริจาคโลหิต (LIS) ได้เลย
   - กรณีได้ผลการตรวจเป็น RhD ลบ จะทำการทดสอบ C antigen ต่อในกรณีที่พบผลการตรวจ RhC phenotype เป็นบวก ให้นำไปทดสอบด้วยวิธี molecular testing ต่อเพื่อแยกระหว่าง RhD ลบ และ RhDel (Asian-type DEL)
5. ตรวจสอบข้อมูลแล้วติดฉลาก และจ่ายโลหิตต่อไป

4.1.3 โลหิตบริจาคที่พบว่ามีผล positive direct antiglobulin test (DAT บวก)

ในการตรวจ weak D ของโลหิตบางยูนิตอาจพบมีผล DAT บวก ให้สรุปผลเป็น RhD inconclusive ให้จ่ายเฉพาะพลาสมาจากโลหิตยูนิตนี้ได้ สำหรับเกล็ดเลือดให้ระบุเป็น RhD positive ในกรณีที่มีข้อจำกัดในการจ่ายทางระบบสารสนเทศ ให้จำหน่ายทิ้ง (discard)

ผู้บริจาคโลหิตที่มี DAT บวก ถ้าพบผลบวกครั้งแรก ให้เว้นการบริจาคโลหิตเป็นระยะเวลา 1 ปี เมื่อครบ 1 ปี ให้ผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำ หากได้ผล DAT บวก ให้งดบริจาคโลหิตถาวร **ยกเว้น**เป็นหมู่โลหิตหายาก แต่ถ้าได้ผลลบ สามารถบริจาคโลหิตได้ ซึ่งถ้าครบ 3 เดือนแล้วกลับมาพบผลบวกอีก ให้เว้น 1 ปี ถ้ากลับมาบริจาคโลหิตแล้วพบผลบวก ให้งดบริจาคโลหิตถาวร แต่ถ้าได้ผลลบให้บริจาคโลหิตได้

กรณีตรวจซ้ำก่อน 1 ปี ผลที่ได้มักจะยังคงเป็นบวกอยู่ **ซึ่งจากสถิติฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ พบว่า 64% ของผู้บริจาคโลหิตที่กลับมาตรวจซ้ำ ยังคงให้ผลการตรวจ DAT บวก**

กรณีที่เป็นโลหิตหายากสามารถบริจาคโลหิตได้ ถ้าจำเป็นต่อผู้ป่วย สำหรับผู้บริจาคโลหิต ถ้าโรงพยาบาลตรวจพบว่าโลหิตยูนิตนั้นมีผล DAT บวกจากการนำไปทำ crossmatch แล้วมีปัญหา ให้ใช้หลักเกณฑ์เดียวกันนี้ สำหรับการให้บริจาคโลหิตต่อ

4.2 ผลของหมู่โลหิตในอดีต

ต้องทดสอบหมู่โลหิต ABO และ RhD ในโลหิตบริจาคทุกครั้ง ไม่นำผลของหมู่โลหิต ABO และ RhD ที่เคยตรวจในอดีตมาติดฉลากบนถุงบรรจุโลหิตที่บริจาคครั้งปัจจุบันโดยไม่มีการตรวจซ้ำ แต่ให้เก็บประวัติหมู่โลหิตผู้บริจาคโลหิตไว้ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับผลครั้งปัจจุบัน ซึ่งต้องได้ผลตรงกัน ถ้าผลที่ได้แตกต่างกัน ต้องทดสอบหมู่โลหิต ABO และ RhD อีกครั้ง ด้วยตัวอย่างโลหิตจากหลอดตัวอย่างและสายถุงโลหิต ต้องหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาให้ได้ก่อนจ่ายโลหิตออกไป

4.3 การทดสอบคัดกรองแอนติบอดีต่อแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดง (red cell antibody screening)

4.3.1 โลหิตบริจาคทุกยูนิตต้องทดสอบหาแอนติบอดีอื่นๆ ที่มีความสำคัญทางคลินิก (unexpected antibody) นอกเหนือจาก anti-A และ anti-B โดยใช้ screening cells จำนวน 2 ชนิด คือ O1 และ O2

4.3.2 วิธีการที่ใช้ทดสอบต้องเป็นวิธีมาตรฐานและใช้เซลล์มาตรฐาน (screening cells) ที่สามารถตรวจพบแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิกได้ ซึ่งชุดเซลล์มาตรฐานมี 2 ชนิด ได้แก่ ชุดเซลล์มาตรฐาน O1 และ O2 screening cells สำหรับตรวจ antibody screening ในผู้บริจาคโลหิต และชุดเซลล์มาตรฐาน O1 O2 และ O3 screening cells สำหรับตรวจ antibody screening ในผู้ป่วย ซึ่งมีความแตกต่างในการเตรียมเซลล์ ดังนี้

- ชุดเซลล์มาตรฐาน O1 และ O2 screening cells

  แต่ละ O screening cells ได้จากการ pool เซลล์จากผู้บริจาคโลหิต 2 ราย ในอัตราส่วน 1:1

- ชุดเซลล์มาตรฐาน O1 O2 และ O3 screening cells

  แต่ละ O screening cells ได้จากผู้บริจาคโลหิต 1 ราย (individual cells) และเมื่อจัดชุดแล้วต้องเป็น antigenic complementary antigen profile ที่ประกอบด้วย antigen ที่มีความสำคัญทางคลินิกครบ

  ในผู้บริจาคโลหิต ให้ใช้ O1 และ O2 screening cells เนื่องจากพบว่ามีแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิกน้อย และส่วนใหญ่เป็น natural occurring antibodies ทำให้เกิดปฏิกิริยา hemolytic transfusion reactions น้อยมาก

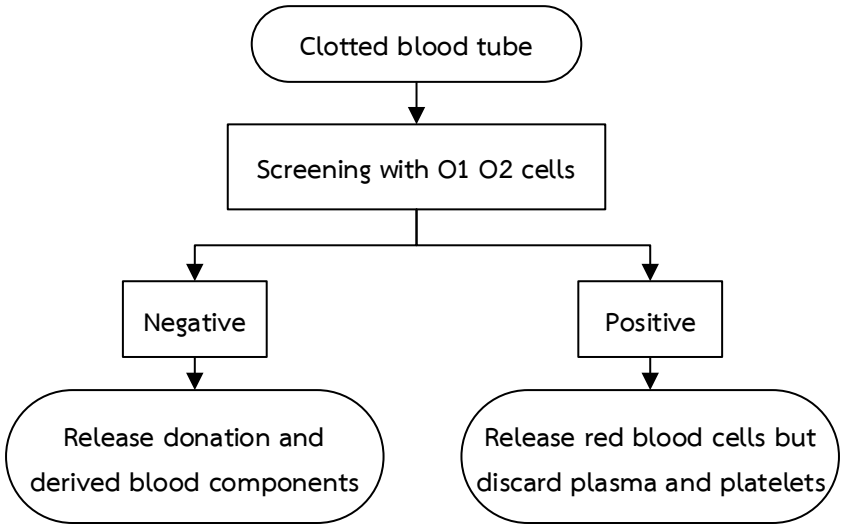
ในผู้ป่วยให้ใช้ O1 O2 และ O3 screening cells เนื่องจากต้องใช้ screening cells มีความแรงของ antigen สูง เพื่อให้สามารถตรวจพบ antibodies ที่มีความแรงต่ำหรือที่เพิ่งเริ่มสร้างในผู้ป่วยให้ได้มากที่สุด เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาทั้ง acute/delayed hemolytic transfusion reactions

- การใช้ชุดเซลล์มาตรฐานที่แตกต่างกัน เนื่องจากชุดเซลล์มาตรฐาน O1 O2 และ O3 screening cells มีแอนติเจนบางชนิดมีความแรงของปฏิกิริยามากกว่าชุดเซลล์มาตรฐาน O1 และ O2 screening cells โดยแอนติเจนที่มี dosage effect เช่น เซลล์ MM กับ MN ซึ่งความแรงของ M แอนติเจนในเซลล์ MM สูงกว่าเซลล์ MN และอีกตัวอย่าง คือ เซลล์ EE ซึ่งเป็น homozygous มี E แอนติเจนสูงกว่าเซลล์ Ee ทำให้ชุดเซลล์มาตรฐาน O1 O2 และ O3 screening cells สามารถตรวจพบ anti-E ได้ดีกว่าการตรวจด้วยชุดเซลล์มาตรฐาน O1 และ O2 screening cells ซึ่งชุดเซลล์มาตรฐาน O1 และ O2 มีบางเซลล์ไม่ใช่ homozygous จึงมีความสามารถในการ detect antibody ได้น้อยกว่า เป็นต้น จึงทำให้ความสามารถในการตรวจหา unexpected antibody ที่สำคัญของชุดเซลล์มาตรฐานทั้งสองชนิดนี้มีความแตกต่างกัน

4.3.3 กรณีที่พบผลการทดสอบเป็นบวกทั้ง O1 และ O2 screening cells และเป็นหมู่โลหิต O ให้ทำการทดสอบต่อด้วย anti-H เพื่อดูว่าเป็น H deficient phenotype หรือไม่

4.3.4 ถ้าตรวจพบ unexpected antibody ให้ใช้เฉพาะ red blood cells และจำหน่ายทิ้งส่วนประกอบโลหิตที่เป็น plasma ได้แก่ FFP และ platelets เป็นต้น

ภาพแสดงขั้นตอนการตรวจ red cell antibody screening



4.4 การตรวจคัดกรองการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต

(transfusion-transmitted infection screening, TTI screening)

โลหิตบริจาคทุกยูนิตจะต้องได้รับการตรวจคัดกรองทางห้องปฏิบัติการตามแผนปฏิบัติการด้านการบริการโลหิตแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570 ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ซึ่งแบ่งการตรวจออกเป็น 2 วิธี คือ วิธีทางซีโรโลยี (serological method) และวิธีทางอณูชีววิทยาแบบตัวอย่างเดี่ยว (individual donation nucleic acid testing, ID-NAT) ดังนี้

- Human immunodeficiency virus (HIV) ทั้ง HIV-1 และ HIV-2
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- *Treponema pallidum* ที่ทำให้เกิดโรคซิฟิลิส (syphilis)

สำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้ออื่นๆ เช่น เชื้อมาลาเรีย, Chagas disease, เชื้อ HTLV-1/2 เป็นต้น ควรพิจารณาตามหลักฐานทางระบาดวิทยาในพื้นที่นั้นๆ

สำหรับน้ำยาและเครื่องมือที่ใช้จะต้องระบุว่าสามารถใช้ในการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคได้ และเป็นเทคโนโลยีมาตรฐานสากล รวมทั้งผลิตภัณฑ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบการตรวจจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล และจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) นอกจากนี้ก่อนนำมาใช้ตรวจต้องมีระบบการประเมิน คัดเลือก และตรวจสอบความถูกต้อง โดยชุดตรวจเหล่านี้ต้องมีความไวและความจำเพาะไม่น้อยกว่า 99.5% เพื่อประกันความถูกต้องของผลการตรวจ

ในการตรวจด้วยวิธีอณูชีววิทยาแบบตัวอย่างเดี่ยว เป็นการตรวจที่ให้ความไวสูงสุด เนื่องจากไม่มีปัจจัยที่เกี่ยวกับการเจือจางตัวอย่างทดสอบ จึงให้ผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำกว่าวิธี pool ซึ่งไม่ว่าจะเป็น pool ขนาดใดย่อมมีปัจจัยการเจือจางของตัวอย่างมาเกี่ยวข้อง ทำให้ความไวในการตรวจลดลง หรือทำให้เกิดผลลบปลอม (false negative) โดยเฉพาะในผู้ที่เพิ่งรับเชื้อ หรือมีปริมาณเชื้อต่ำ ซึ่งสามารถถ่ายทอดเชื้อแก่ผู้ป่วยได้ (transfusion-transmitted infection)

4.4.1 วิธีน้ำเหลืองวิทยา (serological method)

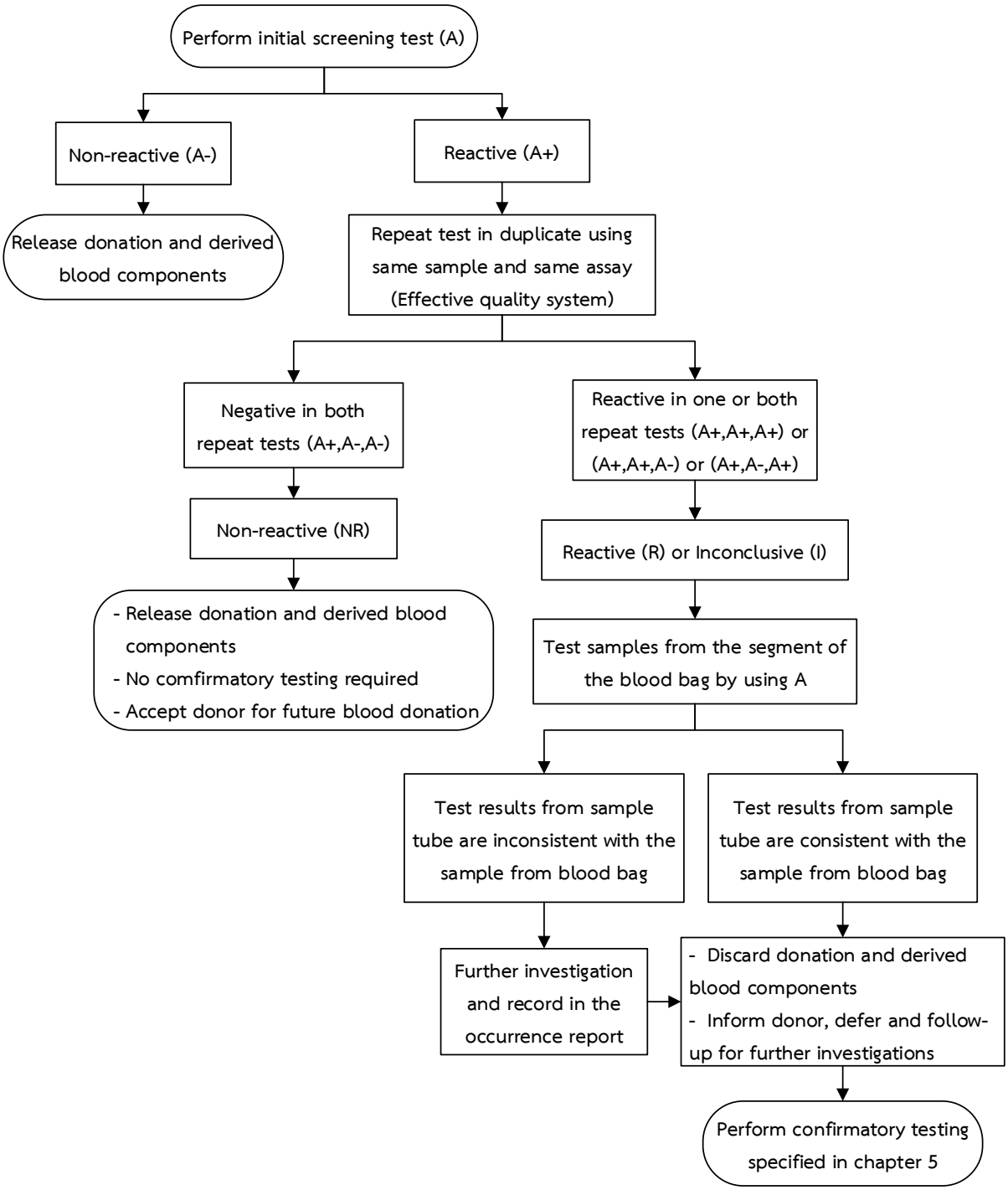
สำหรับการตรวจคัดกรอง HIV, HBV และ HCV ด้วยวิธี serology หากผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเป็นบวก (initial reactive, IR) ต้องนำหลอดตัวอย่างโลหิตนั้นมาทดสอบซ้ำอีก 2 ครั้งด้วยวิธีเดิม หากอย่างน้อย 1 ใน 2 ที่ทดสอบซ้ำเป็นบวก จึงสรุปว่าเป็นผลบวก (reactive) จากนั้นนำตัวอย่างในสายปล้องของถุงโลหิตนั้นมาทดสอบโดยวิธีเดิม เพื่อพิสูจน์ว่าผลตรวจที่ได้เป็นของโลหิตถุงนั้นจริง ในกรณีที่ผลการตรวจจากหลอดและสายปล้อง bag ไม่ตรงกัน จะต้องหาสาเหตุก่อนการสรุปผล เนื่องจากอาจเกิดจากการสลับตัวอย่างเกิดขึ้น

4.4.1.1 ไวรัสก่อโรคเอดส์หรือเชื้อเอชไอวี ให้ตรวจด้วย HIV antigen antibody combination assay ด้วยวิธี Enzyme Immunoassay (EIA) หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA)

4.4.1.2 ไวรัสตับอักเสบบี ให้ตรวจ HBsAg ด้วยวิธี EIA หรือ CLIA

4.4.1.3 ไวรัสตับอักเสบซี ให้ตรวจ Anti-HCV ด้วยวิธี EIA หรือ CLIA

ภาพแสดงขั้นตอนการตรวจ TTI serological method (modified from WHO guidance)



ขั้นตอนการตรวจคัดกรองโลหิตโดยละเอียด

1. นำตัวอย่าง clotted blood ตรวจคัดกรองเบื้องต้น (initial screening test) ด้วยน้ำยาที่ 1 (A) ซึ่งผลการทดสอบเบื้องต้นแบ่งได้ 2 กรณี ได้แก่
    - กรณีที่ 1 ผลการตรวจเป็นลบ (Non-reactive, A-) ในกรณีนี้จะสามารถจ่ายโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตให้แก่ผู้ป่วยได้ และผู้บริจาคโลหิตสามารถบริจาคโลหิตได้ตามปกติ
    - กรณีที่ 2 ผลการตรวจเป็นบวก (Reactive, A+) ต้องทำการตรวจซ้ำ 2 ครั้ง (duplicate test) โดยใช้ตัวอย่างเดิมและวิธีการเดิม เพื่อความแม่นยำของการตรวจซ้ำ
      เมื่อทำการตรวจซ้ำแล้วจะได้ผลการตรวจ 2 กรณี ได้แก่
        - กรณีที่ 1: ผลตรวจซ้ำทั้งสองครั้งเป็นลบ (A+, A-, A-) ให้รายงานผลการตรวจเป็นลบ (Non-reactive, NR) ในกรณีนี้จะสามารถจ่ายโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตให้แก่ผู้ป่วยได้ ไม่ต้องทำการตรวจยืนยันและ ผู้บริจาคโลหิตสามารถบริจาคโลหิตได้ตามปกติ
        - กรณีที่ 2: ผลการตรวจซ้ำมีอย่างน้อย 1 ครั้งให้ผลการตรวจเป็นบวก (A+, A+, A+), (A+, A+, A-), หรือ (A+, A-, A+) หมายความว่ายังคงพบปฏิกิริยา ดังนั้นให้แปลผลการตรวจเป็นบวก (Reactive, R) หรือในบางครั้งอาจพบผลการตรวจที่ไม่สามารถสรุปผลได้ (Inconclusive, I) ซึ่งต้องการการตรวจสอบเพิ่มเติม
2. ในกรณีที่พบผลการตรวจเป็นบวก ต้องทำการตรวจตัวอย่างเพิ่มเติม โดยนำตัวอย่างจากสายปล้อง bag มาตรวจโดยใช้การทดสอบแบบเดิม (A) ซึ่งเป็นการตรวจสอบความสอดคล้องกับตัวอย่างจากหลอดที่ใช้ตรวจครั้งแรกได้ผลการตรวจ 2 กรณี ได้แก่:
    - กรณีที่ 1: ผลการตรวจจากหลอดตัวอย่างและผลการตรวจจากสายปล้อง bag สอดคล้องกัน (consistent) หมายความว่าไม่พบเหตุการณ์การสลับกันในขั้นตอนการเจาะเก็บโลหิต ให้จำหน่ายโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตทิ้งทั้งหมด และติดตามผู้บริจาคโลหิตมาเจาะตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลการตรวจ
    - กรณีที่ 2: ผลการตรวจจากหลอดตัวอย่างและผลการตรวจจากสายปล้อง bag ไม่สอดคล้องกัน (inconsistent) ต้องทำการตรวจสอบเพิ่มเติม บันทึกเหตุการณ์ลงในแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ผิดปกติ (occurrence report) ซึ่งเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น พบเหตุการณ์การสลับกันในขั้นตอนการเจาะเก็บโลหิต หรือเกิดการ cross contamination ในกระบวนการเจาะเก็บตัวอย่างโลหิต เป็นต้น ให้จำหน่ายโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตทิ้งทั้งหมด และติดตามผู้บริจาคโลหิตมาเจาะตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลการตรวจ

3. ทำการตรวจยืนยัน (Confirmatory Testing) ตามมาตรฐานที่กำหนดในบทที่ 5 การตรวจติดตามผลการทดสอบโรคติดเชื้อของผู้บริจาคโลหิต และการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์โลหิตติดเชื้อ

4.4.1.4 ซิฟิลิส

การทดสอบซิฟิลิสมีหลักการเลือกใช้วิธีทดสอบที่มีความไวและความจำเพาะในระดับต่างๆ ดังนี้

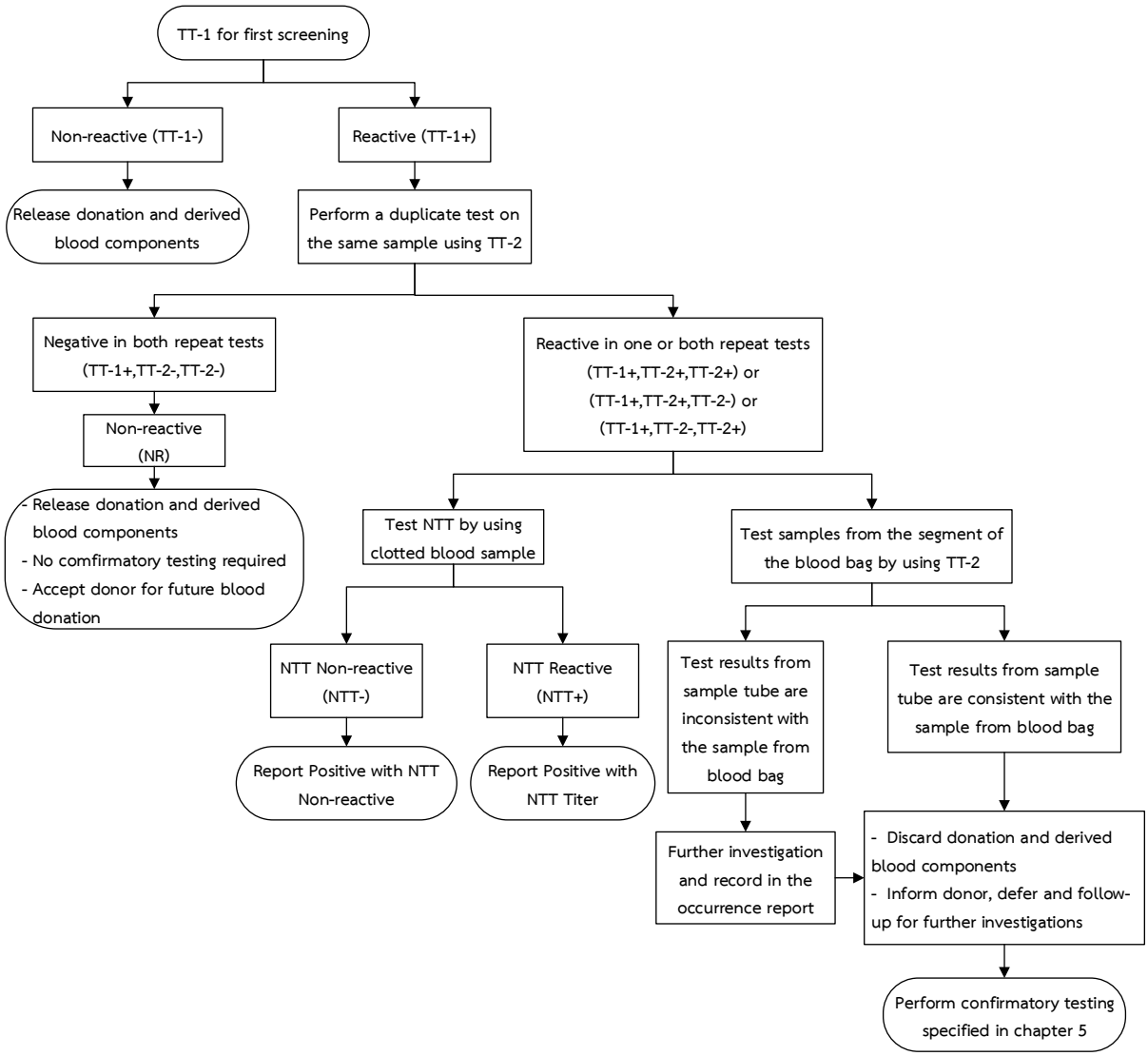
การทดสอบกลุ่มที่1 (TT-1) เป็นกลุ่มการทดสอบที่มีความไวสูง ใช้สำหรับตรวจคัดกรอง (screening test) แอนติบอดีต่อเชื้อ *Treponemal pallidum* โดยใช้วิธี EIA หรือ CLIA

การทดสอบกลุ่มที่ 2 (TT-2) เป็นกลุ่มการทดสอบที่มีความจำเพาะสูง ใช้สำหรับตรวจคัดกรอง (screening test) แอนติบอดีต่อเชื้อ *Treponemal pallidum* ได้แก่ *Treponema Pallidum* Haemagglutination Assay (TPHA) หรือ Treponema Pallidum Particle Agglutination Assay (TPPA) หรือ alternative test ที่มีความไวและความจำเพาะเทียบเท่า TPHA และ TPPA

การทดสอบกลุ่มที่ 3 (Non Treponema Test, NTT) ใช้ตรวจติดตามการรักษา ได้แก่ Venereal disease research laboratory test (VDRL) หรือ Rapid Plasma Reagin (RPR)

สำหรับการตรวจคัดกรองซิฟิลิส กรณีที่การทดสอบกลุ่มที่ 1 (TT-1) เป็นบวก ต้องใช้การทดสอบอย่างน้อย 2 ชนิดที่มีหลักการการทดสอบที่ต่างกันและให้ผลบวกตรงกัน ถ้าผลการตรวจครั้งแรก (TT-1) เป็นลบ สามารถรายงานผลเป็น negative ได้เลยโดยไม่ต้องทดสอบซ้ำด้วยการทดสอบในกลุ่มที่ 2 (TT-2)

ภาพแสดงขั้นตอนการตรวจหาการติดเชื้อ *Treponema pallidum*

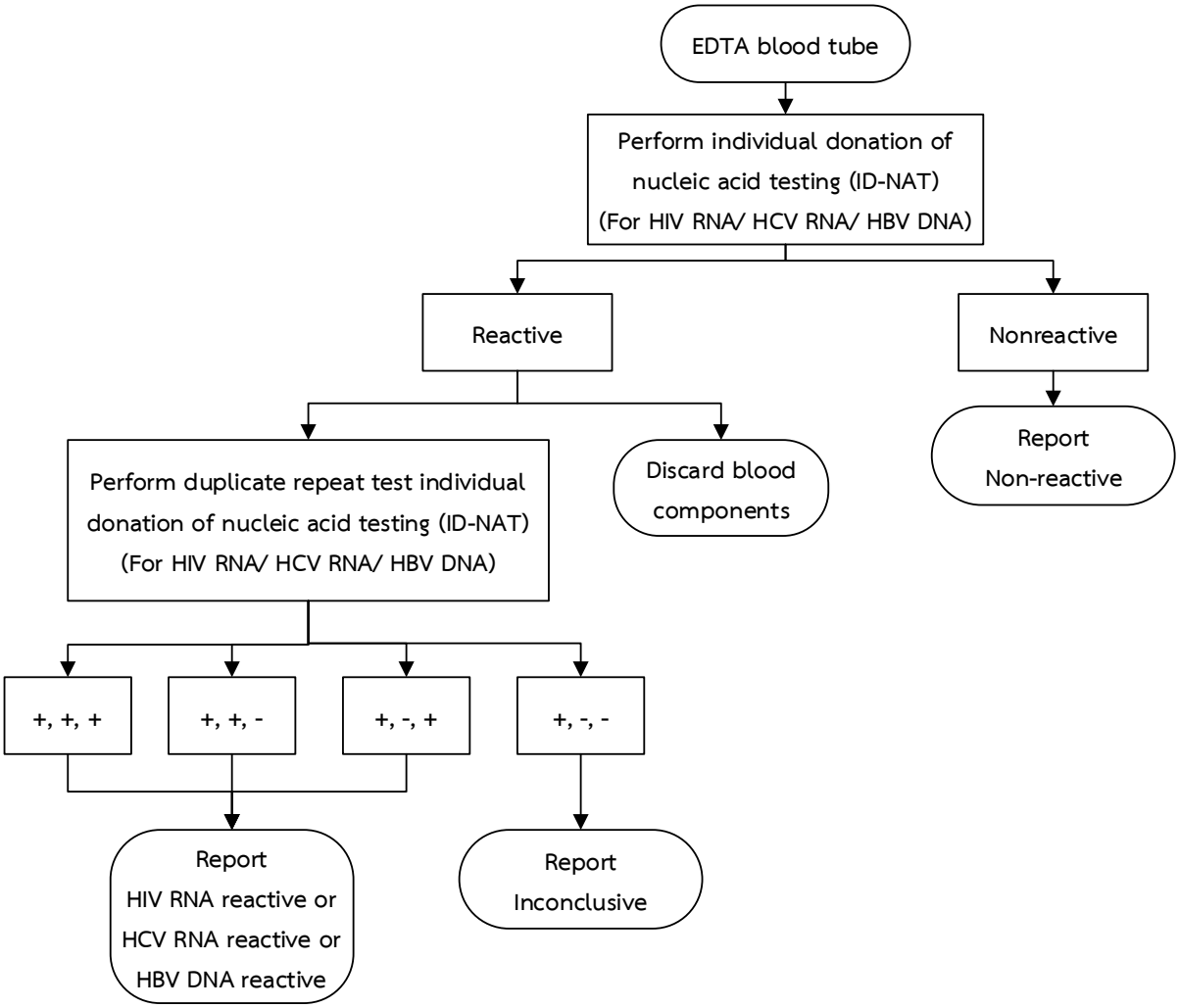


4.4.2 วิธีอณูชีววิทยาแบบตัวอย่างเดี่ยว (Individual donation nucleic acid testing; ID-NAT)

ID-NAT เป็นวิธีตรวจสำหรับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA), ไวรัสตับอักเสบซี (HCV RNA) และเชื้อเอชไอวี (HIV RNA) และเชื้ออื่นๆ ตามประกาศเพิ่มเติม

การตรวจใช้หลักการ polymerase chain reaction (PCR) หรือ Transcription-mediated amplification (TMA) โดยตรวจด้วยเครื่องตรวจโลหิตอัตโนมัติ ซึ่งกรณีที่ตรวจพบผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเป็นบวก (initial reactive, IR) ให้จำหน่ายโลหิตทิ้งและนำหลอดตัวอย่างนั้นมาทดสอบซ้ำ 2 ครั้งด้วยวิธีเดิม หลังจากนั้นหากผลการทดสอบเป็นบวกอย่างน้อย 1 ครั้ง ให้สรุปผลของตัวอย่างนั้นเป็นบวกจริง ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก หากผลการทดสอบเป็นลบทั้ง 2 ครั้ง ให้สรุปผลเป็น inconclusive เนื่องจากการตรวจ ID-NAT กรณีสารพันธุกรรมของเชื้อมีจำนวนน้อยอาจทำให้ผลการตรวจเป็นบวกหรือลบสลับกันได้ในตัวอย่างเดียวกัน

ภาพแสดงขั้นตอนการตรวจ ID-NAT (modified from TTI serology, WHO guidance)



ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดต้องมีมาตรการที่ทำให้มั่นใจว่า

1. ไม่มีการสลับตัวอย่างโลหิต ต้องมีระบบป้องกันการเจาะเก็บตัวอย่างโลหิตสลับคน รวมทั้งมีระบบที่สามารถตรวจสอบได้ว่าผลที่ตรวจได้เป็นผลการตรวจของโลหิตยูนิตนั้นจริง โดยผลการตรวจตัวอย่างโลหิตจากหลอดตัวอย่างและสายถุงโลหิตต้องตรงกัน หากผลไม่ตรงกันและให้ผลบวกชัดเจน ให้สงสัยว่ามีการสลับตัวอย่างโลหิต ต้องนำพลาสมาจากสายถุงโลหิตทุกหมายเลขของหน่วยนั้นมาตรวจอีกครั้งเพื่อหาว่าถุงโลหิตใดที่มีผลเป็นบวกตรงกับหลอดตัวอย่าง
2. ต้องจัดให้มีการทดสอบ IQC โดยใช้ IQC material (kit control) ของผู้ผลิตและ IQC material จากแหล่งอื่นอีกแห่งหนึ่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตน้ำยาทดสอบที่ใช้อยู่ และมีการเข้าร่วมโปรแกรม EQA ขององค์กรที่มีมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ

3. โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังไม่ได้ตรวจการติดเชื้อ หรือตรวจแล้วแต่มีผลบวก ต้องได้รับการแยกออกเป็นสัดส่วนและกักกันเพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตและส่วนประกอบโลหิตดังกล่าว ไม่ถูกนำไปให้ผู้ป่วยโดยเด็ดขาด รวมทั้งมีกระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบข้อมูลการบริจาคโลหิตย้อนหลัง (look-back)
4. มีการตรวจยืนยันการบริจาคที่ให้ผลเป็นบวก และต้องแจ้งให้ผู้บริจาคทราบ พร้อมกับการให้คำปรึกษา เพื่อให้ได้รับการรักษาและป้องกันการแพร่เชื้อ รวมทั้งให้งดบริจาคโลหิตอย่างถาวร
5. ชุดน้ำยาทดสอบทั้งหมด ควรได้รับการจัดเก็บและขนส่งภายใต้สภาวะที่เหมาะสมและควบคุมได้ มีการทดสอบ lot-to-lot verification ก่อนการใช้งาน

เอกสารอ้างอิง

1. Asia Pacific Blood Network (APBN), 2023
2. Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections: Recommendations. Geneva: World Health Organization; 2009.
3. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ, สภากาชาดไทย. แผนปฏิบัติการด้านการบริการโลหิตแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2565-2570. กรุงเทพฯ: สภากาชาดไทย; 2565.

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

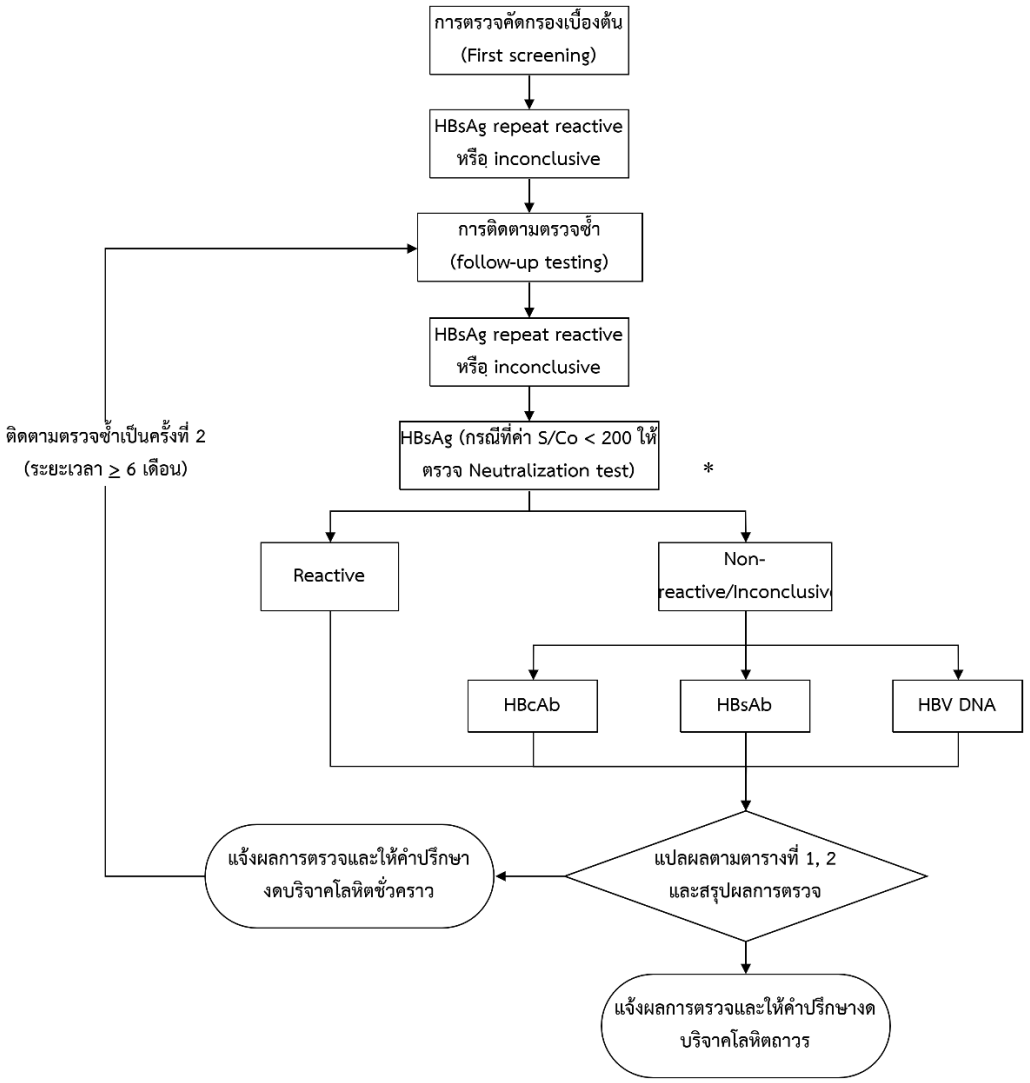
WHO กำหนดให้ต้องตรวจคัดกรองในโลหิตบริจาคทุกยูนิต คือ เชื้อไวรัสตับอักเสบ บี (hepatitis B virus) เชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี (hepatitis C virus) เชื้อเอชไอวี (human immunodeficiency virus, HIV) และเชื้อที่ทำให้เกิดโรคซิฟิลิส (*Treponema pallidum*) ซึ่งการตรวจที่นิยมใช้สำหรับการตรวจคัดกรองโลหิตมี 2 วิธี คือ การตรวจทางด้านซีโรโลยี (serological test) เช่น Chemiluminescent immunoassay (CLIA) เป็นต้น และการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส (nucleic acid testing, NAT) ซึ่งมีประสิทธิภาพสูงทั้งความไวในการตรวจพบเชื้อและความจำเพาะต่อชนิดของเชื้อ เพื่อเพิ่มความสามารถในการตรวจหาการติดเชื้อและร่องรอยของการติดเชื้อให้ได้มากและไวที่สุด โดยให้ดำเนินการตรวจทั้งสองวิธีควบคู่กัน เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ป่วยในการติดเชื้อจากการรับโลหิต เมื่อการตรวจคัดกรองโลหิตมีผลเป็นบวก ห้องปฏิบัติการต้องติดตามผู้บริจาคโลหิตเพื่อมาเจาะเลือดตรวจยืนยันอีกครั้งและให้คำปรึกษาตามมาตรฐานงานบริการโลหิตต่อไป โดยมีกระบวนการตรวจติดตามผู้บริจาคโลหิตที่ผลการตรวจเบื้องต้น (first screening) เป็นบวก ดังนี้

5.1 การตรวจติดตามการติดเชื้อ HBV

5.1.1 ขั้นตอนการตรวจติดตามครั้งแรก กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ HBsAg เป็นบวก หรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ (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) ด้วยหลักการ chemiluminescent immunoassay (CLIA) และตรวจยืนยัน ด้วย HBsAg neutralization test
- การตรวจวิธีอณูชีววิทยา (NAT) เพื่อตรวจหา HBV DNA

แนวปฏิบัติในการตรวจติดตาม การแปลผล และการสรุปผลการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี มีดังต่อไปนี้



* กรณีที่ผลการตรวจ HBsAg ≥ 200 ให้รายงานผลเป็น “Reactive”

กรณีที่ผลการตรวจ HBsAg < 200 ให้ทำการตรวจ Neutralization test ก่อน แล้วจึงรายงานผล

5.1.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.1.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจ HBsAg ด้วยวิธีซีโรโลยี

5.1.2.2 กรณีที่ผลการตรวจ HBsAg มีค่า S/Co ≥ 200 ให้รายงานผลเป็น Positive 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 ในกรณีที่ผลการตรวจ HBsAg เป็น Non-reactive ให้ทำการตรวจ HBcAb, HBsAb ด้วยวิธี serology และ HBV DNA ด้วยวิธี NAT

5.1.2.4 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 1 และตารางที่ 2 ประมวลผลการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ด้วยวิธีซีโรโลยี และวิธี NAT

ตารางที่ 1 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำ ครั้งที่ 1

Index	HBsAg Neutralization	HBV DNA	HBcAb	HBsAb	Classification	Donor management
1	+	ND	ND	ND	Hepatitis B infection	Defer permanently (ส่งรักษาทันที) ถ้าไม่มีประวัติการฉีดวัคซีนภายใน 1 เดือน กรณีที่มีประวัติการฉีดวัคซีนให้ติดตามตรวจซ้ำเมื่อครบ 6 เดือน หากเป็นลบให้สามารถบริจาคโลหิตได้
2	-	+	-	-	Primary window period/serology negative OBI	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2
3	-	+	+	-	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
4	-	+	+	+	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
5	-	+	-	+	Vaccination Breakthrough	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2
6	-	-	-	-	Uncertain	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2
7	-	-	+	-	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
8	-	-	+	+	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
9	-	-	-	+	Uncertain	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2
10	Inc	+	-	-	Hepatitis B infection	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
11	Inc	+	+	-	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
12	Inc	+	+	+	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
13	Inc	+	-	+	Vaccination Breakthrough	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2
14	Inc	-	-	-	Uncertain	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2
15	Inc	-	+	-	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
16	Inc	-	+	+	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
17	Inc	-	-	+	Vaccination	Follow-up 6 เดือน แล้วพิจารณาตามตารางที่ 2

+ = Reactive, - = Non-reactive, Inc = Inconclusive

ตารางที่ 2 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำ ครั้งที่ 2

Index จากตารางที่ 1	HBsAg Neutralization	HBV DNA	HBcAb	HBsAb	Classification	Donor management
2,5,13,14,17	+	ND	ND	ND	Hepatitis B infection	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	-	+	-	-	Secondary window period/serology negative OBI	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	-	+	+	-	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
	-	+	+	+	Serology positive OBI	Defer permanentlyแนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
	-	+	-	+	Vaccination Breakthrough	Defer permanently
	-	-	+	+	Serology positive OBI	Defer permanently แนะนำตรวจการทำงานของตับ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
	-	-	-	-	Uncertain	Reinstate
6,9	-	-	-	-	Non-specific	Reinstate (HBsAg Inc/vaccination)
	-	-	-	+	Vaccination	Reinstate (HBsAg Inc/vaccination)
13	Inc	+	-	+	Vaccination Breakthrough	Defer permanently
14	Inc	-	-	-	Non-specific	Defer permanently
17	Inc	-	-	+	Vaccination Breakthrough	Defer permanently

+ = Reactive, - = Non-reactive, Inc = Inconclusive

สรุปแนวทางการพิจารณาผลการตรวจติดตามการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี

- กรณี HBsAg เป็นบวก ถ้าไม่มีประวัติการฉีดวัคซีนภายใน 1 เดือน ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งรักษาทันที กรณีที่มีประวัติการฉีดวัคซีนให้ติดตามตรวจซ้ำภายใน 6 เดือน หากเป็นลบให้สามารถบริจาคโลหิตได้
- หากมี HBcAb เป็นบวก หมายถึง เคยมีการติดเชื้อ ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently)
- หาก HBV DNA เป็นบวก ส่วนใหญ่จะพบ HBcAb เป็นบวกด้วย หมายถึงมีการติดเชื้อ ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) แต่หาก HBcAb เป็นลบ อาจเกิดจากเป็น window period แนะนำให้ติดตาม 6 เดือน แล้วพิจารณาผลการตรวจตามตารางการติดตามครั้งที่ 2

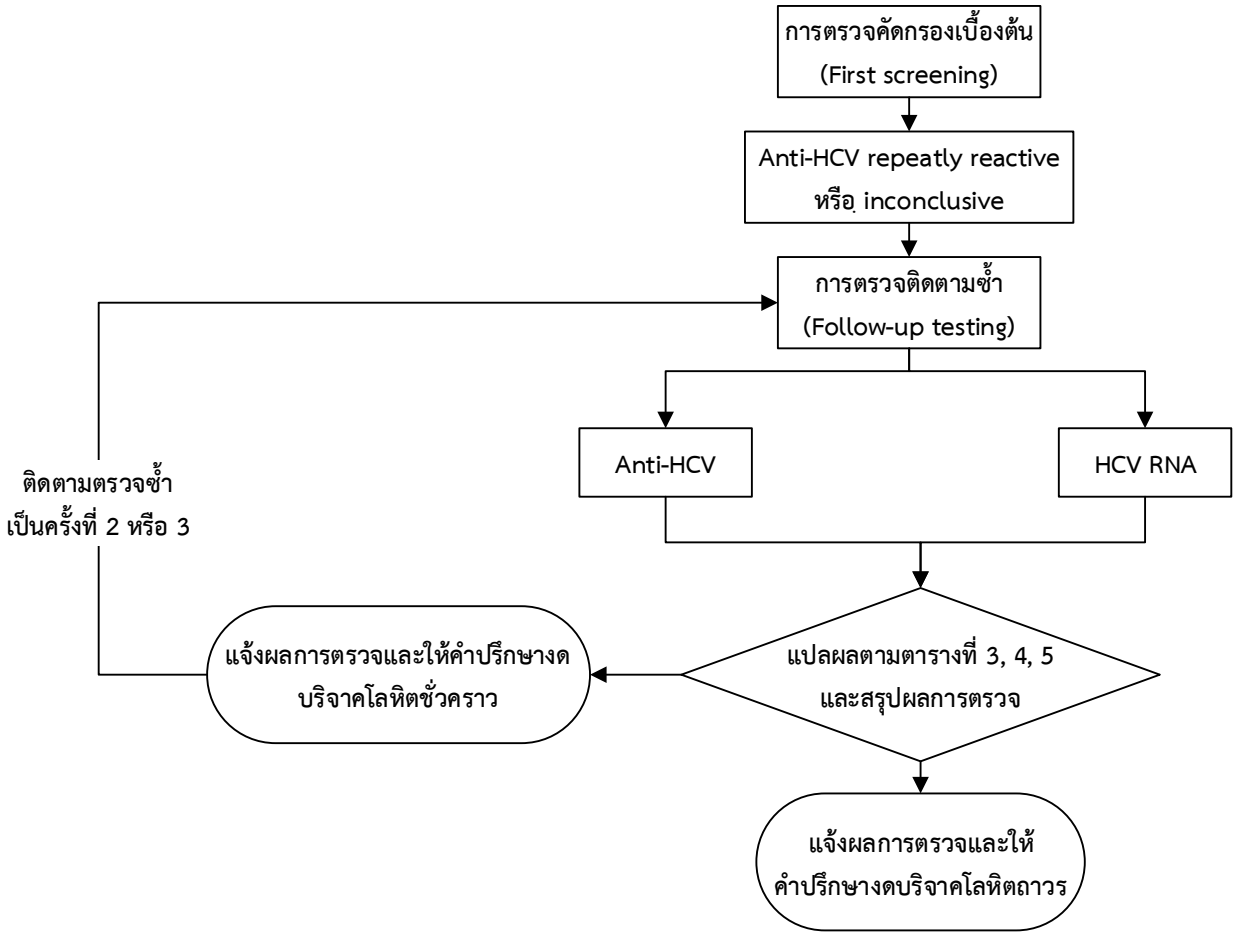
- หาก HBsAb เป็นบวก โดยมี HBcAb เป็นบวกด้วย หมายถึงเคยติดเชื้อมาก่อน ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently)
- หาก HBsAb เป็นบวก โดยมี HBV DNA บวกและ HBcAb เป็นลบ อาจเกิดจากการติดเชื้อใหม่ ถึงแม้เคยได้รับวัคซีนมาก่อน (Vaccination breakthrough) แนะนำให้ติดตาม 6 เดือน หากยังเหมือนเดิมให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently)
- ในกรณีที่บางแห่งอาจมีการตรวจ HBV profile เพิ่มเติม แล้วพบผลการตรวจ HBsAg เป็นบวก HBsAb เป็นบวก และไม่มีประวัติการฉีดวัคซีน ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently)

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)
- การตรวจวิธีอณูชีววิทยา (NAT) เพื่อตรวจหา HCV RNA

แนวปฏิบัติในการตรวจติดตาม การแปลผล และการสรุปผลการตรวจติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี มีดังต่อไปนี้



5.2.2 คำอธิบายขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.2.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำครั้งแรก (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธีซีโรโลยี และ วิธี NAT

5.2.2.2 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 3 4 และ 5

ตารางที่ 3 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำ ครั้งที่ 1

Index	Anti-HCV	HCV RNA	Classification	Donor management
1	+	+	Hepatitis C virus infection	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
2	+	-	Past resolved infection	Follow-up 6 เดือน พิจารณาตามตารางที่ 4
3	-	+	Window period/acute infection	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
4	-	-	Uncertain	Follow-up 6 เดือน พิจารณาตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำ ครั้งที่ 2

Index จากตารางที่ 3		Anti-HCV	HCV RNA	Classification	Donor management
2	2.1	+	+	Hepatitis C virus infection	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	2.2	+	-	Past resolved infection	Follow-up 6 เดือน พิจารณาตามตารางที่ 5
	2.3	-	+	Window period/Uncertain	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	2.4	-	-	Uncertain	Follow-up 3 เดือน พิจารณาตามตารางที่ 5
4		-	-	Nonspecific	Re-instate

ตารางที่ 5 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำ ครั้งที่ 3

Index จากตารางที่ 4		Anti-HCV	HCV RNA	Classification	Donor management
2	2.2, 2.4	+	-	Hepatitis C virus infection/ Uncertain	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	2.4	-	-	Nonspecific	Re-instate*

สรุปแนวทางการพิจารณาผลการตรวจติดตามการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี

- หากผล Anti-HCV เป็นบวก และ HCV RNA เป็นบวก หมายถึงติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C virus infection) ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งต่อเพื่อรักษาทันที
- หากผล Anti-HCV เป็นบวก แต่ HCV RNA เป็นลบ หมายถึงเคยติดเชื้อมาก่อนแต่หายแล้ว (past resolved infection) ให้ติดตามตรวจซ้ำเมื่อครบ 6 เดือน

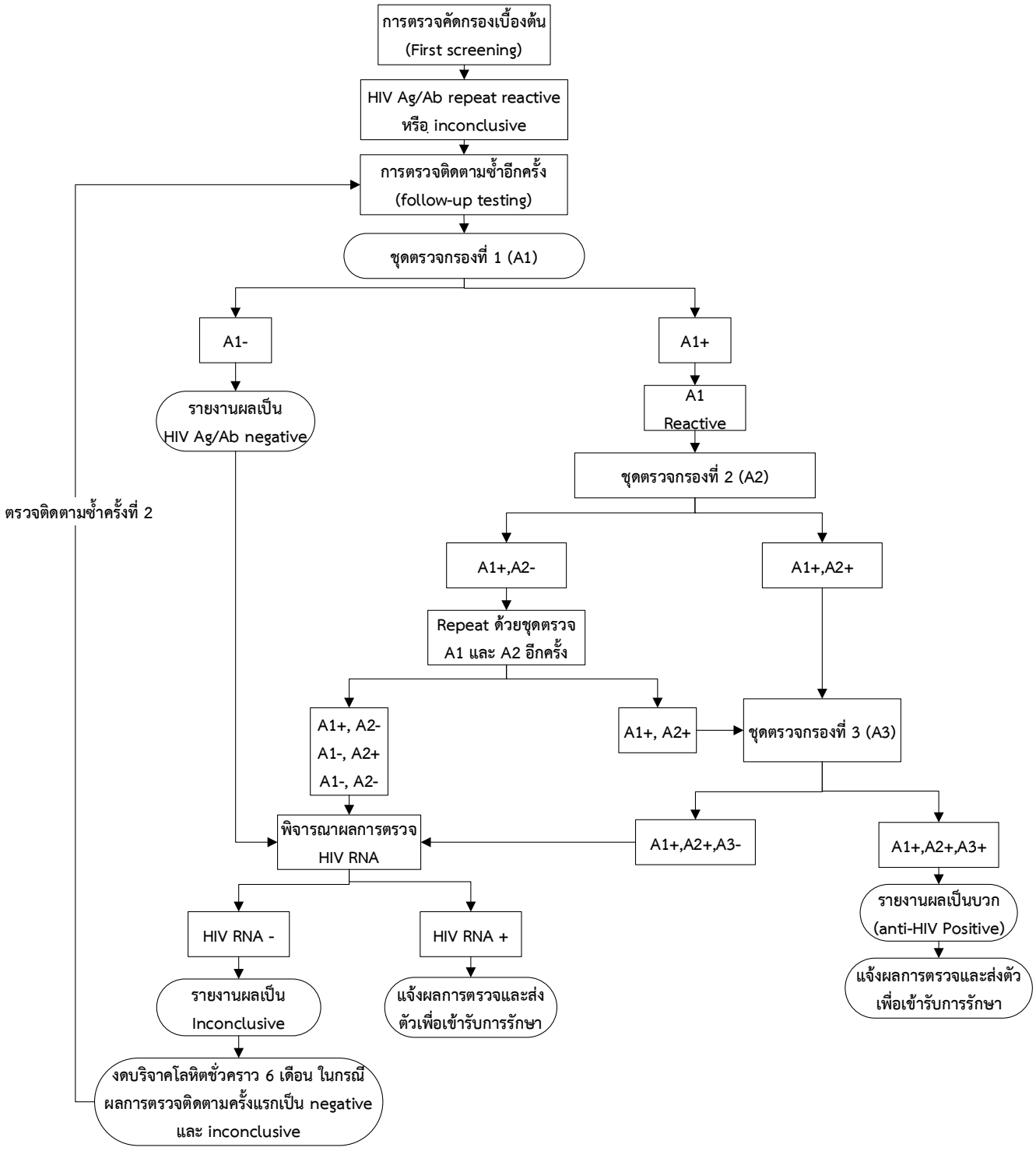
- หากผล Anti-HCV เป็นลบ แต่ HCV RNA เป็นบวก หมายถึงอาจอยู่ใน ระยะ window period หรือ acute infection ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งต่อเพื่อรักษาทันที
- หากผล Anti-HCV และ HCV RNA เป็นลบทั้งหมด หมายถึงไม่ติดเชื้อ (uncertain / nonspecific) ให้ติดตามมาตรวจซ้ำหากยืนยันผลลบ 2 ครั้งห่างกัน ≥6 เดือน สามารถกลับมาบริจาคได้
- หากผล Anti-HCV เป็นลบแต่มีผล non-specific หรือไม่แน่ชัด ติดตามตรวจซ้ำอย่างน้อย 6 เดือน

5.3 การตรวจติดตามการติดเชื้อ HIV

5.3.1 กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ HIV Ag/Ab เป็นบวก หรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ (inconclusive result) ทั้งสองกรณี ให้ติดตามผู้บริจาคโลหิตมารับการตรวจติดตาม (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีตามแนวทางของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย 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
- กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ HIV Ag/Ab เป็นบวก ให้โทรติดตามผู้บริจาคโลหิตภายใน 24 ชั่วโมง แต่หากติดต่อไม่ได้ให้ส่งจดหมายเชิญผู้บริจาคโลหิตมารับการตรวจติดตาม (follow-up testing)
- กรณีผู้บริจาคโลหิตมีผลการตรวจ HIV Ag/Ab ไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้ (inconclusive result) ให้ส่งจดหมายเชิญผู้บริจาคโลหิตมารับการตรวจติดตาม (follow-up testing)
- ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีตามแนวทางของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย โดยตรวจหา infectious markers ตามรายละเอียดดังนี้

แนวปฏิบัติตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจการติดเชื้อ HIV มีดังต่อไปนี้



5.3.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.3.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกหรือไม่สามารถสรุปผลการตรวจกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อ HIV ด้วยวิธีซีโรโลยี และ NAT

5.3.2.2 ทำการตรวจด้วยหลักการและน้ำยาชุดตรวจ ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

A1 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 1 ต้องเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน (4^{th} 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 แล้วจึงพิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 6, 7 และ 8

ตารางที่ 6 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัส HIV สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำครั้งที่ 1

Index	HIV Serological test			HIV RNA	Donor management
	A1	A2	A3		
1	+	+	+	ND	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
2	+	+	-	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
3	+	+	-	-	Follow-up 6 months
4	+	-	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
5	+	-	ND	-	Non-specific, Follow-up 6 months
6	-	-	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
7	-	ND	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
8	-	ND	ND	-	Follow-up 6 months

ตารางที่ 7 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัส HIV สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำครั้งที่ 2

Index จากตารางที่ 6		HIV Serological test			HIV RNA	Donor management
		A1	A2	A3		
3	3.1	+	+	+	ND	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.2	+	+	-	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.3	+	+	-	-	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.4	+	-	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.5	+	-	ND	-	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.6	-	ND	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.7	-	ND	ND	-	Follow-up 6 months
5	5.1	+	+	+	ND	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.2	+	+	-	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.3	+	+	-	-	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.4	+	-	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.5	+	-	ND	-	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.6	-	ND	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.7	-	ND	ND	-	Follow-up 3 months
7	7.1	-	ND	ND	-	Re-instate
	7.2	+	+	+	ND	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	7.3.	+	+	-	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	7.4	+	+	-	-	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	7.5	+	-	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	7.6	+	-	ND	-	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	7.7	-	ND	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)

ตารางที่ 8 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อไวรัส HIV สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำครั้งที่ 3

Index จากตารางที่ 7		HIV Serological test			HIV RNA	Donor management
		A1	A2	A3		
3.7	3.7.1	-	ND	ND	-	Re-instate
	3.7.2	+	ND	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	3.7.3	+	ND	ND	-	Non Specific, Defer permanently
5.7	5.7.1	-	ND	ND	-	Re-instate
	5.7.2	+	ND	ND	+	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	5.7.3	+	ND	ND	-	Non Specific, Defer permanently

สรุปแนวทางการพิจารณาผลการตรวจติดตามการติดเชื้อไวรัส HIV

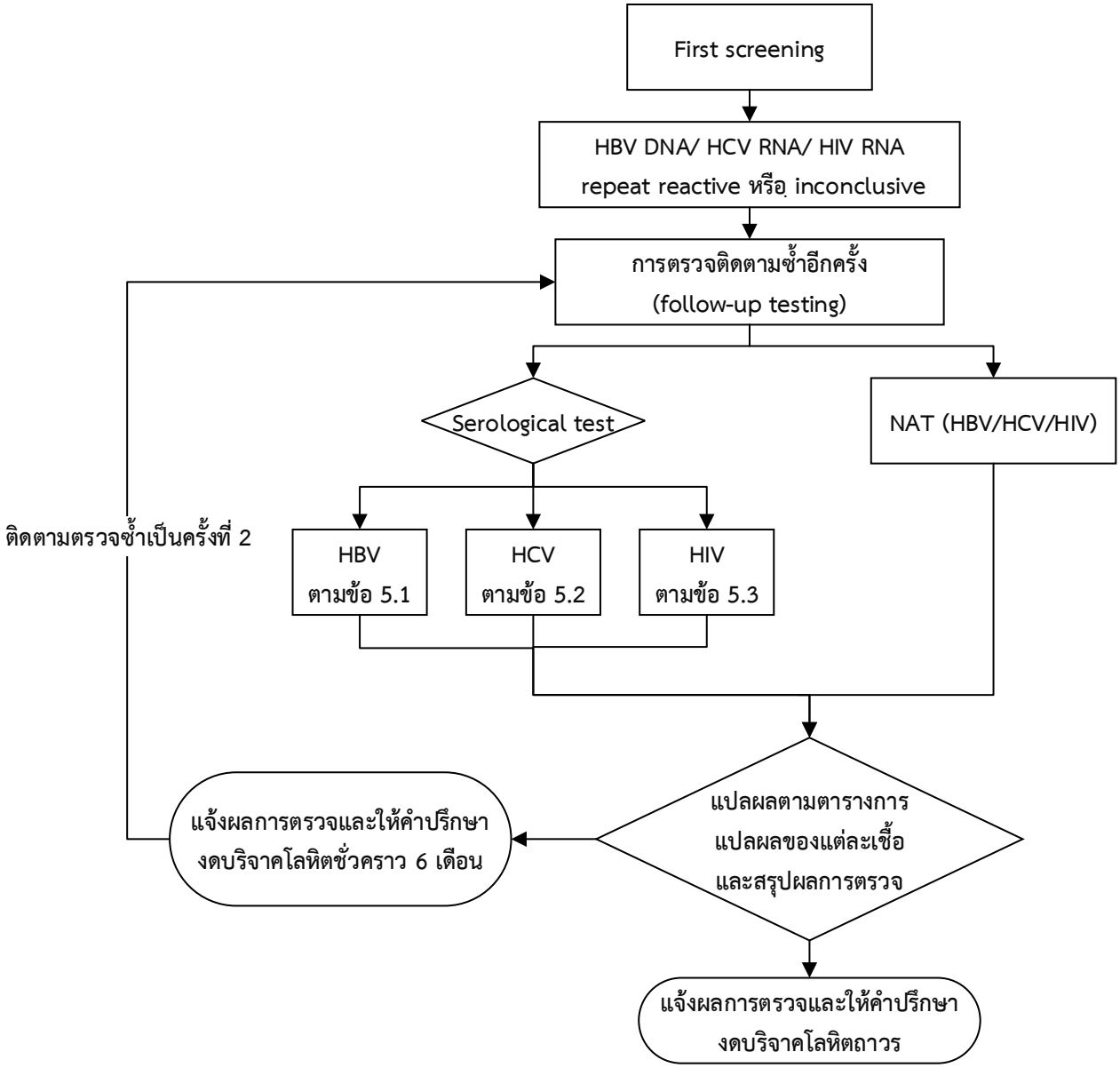
1. ในกรณีที่ผู้บริจาคโลหิตได้รับยาต้านไวรัส HIV (Pre-exposure prophylaxis (PrEP) หรือ Post-exposure prophylaxis (PEP)) อาจทำให้ผลการตรวจไม่เป็นไปตามตารางนี้ ให้ซักประวัติการได้รับยากลุ่มนี้เพิ่มเติม
2. กรณีผล HIV serological test (A1, A2, A3) และ HIV RNA เป็นบวก ถือว่ามีการติดเชื้อชัดเจน ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งต่อเพื่อรักษาทันที
3. กรณีผล serological test เป็นบวกเพียงบางรายการ แต่ HIV RNA เป็นบวก ถือว่า “อยู่ในระยะ window period หรือการติดเชื้อระยะแรก” ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งต่อเพื่อรักษาทันที
4. กรณีผล serological test เป็นบวกเพียงบางรายการ และ HIV RNA เป็นลบ อาจเกิดจาก ผลบวกปลอม (false positive) หรือ ผล non-specific แนะนำ ติดตามตรวจซ้ำใน 6 เดือน เพื่อยืนยันผลก่อนพิจารณา re-instate
5. กรณีผล serological test ทั้งหมดเป็นลบ แต่ HIV RNA เป็นบวก บ่งชี้การติดเชื้อระยะเริ่มต้น (acute HIV infection) ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งต่อเพื่อรักษาทันที
6. กรณีผล serological test และ HIV RNA เป็นลบทั้งหมด สามารถ กลับมาบริจาคได้ (Re-instate) ตามเกณฑ์เมื่อพ้นระยะติดตามครบตามตารางการติดตาม
7. กรณีผล Non-specific / inconclusive ในการตรวจติดตามครั้งที่ 1 ติดตามตรวจซ้ำภายใน 3-6 เดือน และพิจารณาผลร่วมกับ HIV RNA
8. กรณีพบผลตรวจไม่ชัดเจนในหลายรอบการตรวจ ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently)

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)

แนวปฏิบัติการตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจการติดเชื้อ HBV, HCV และ HIV ด้วยวิธีอณูชีววิทยา 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

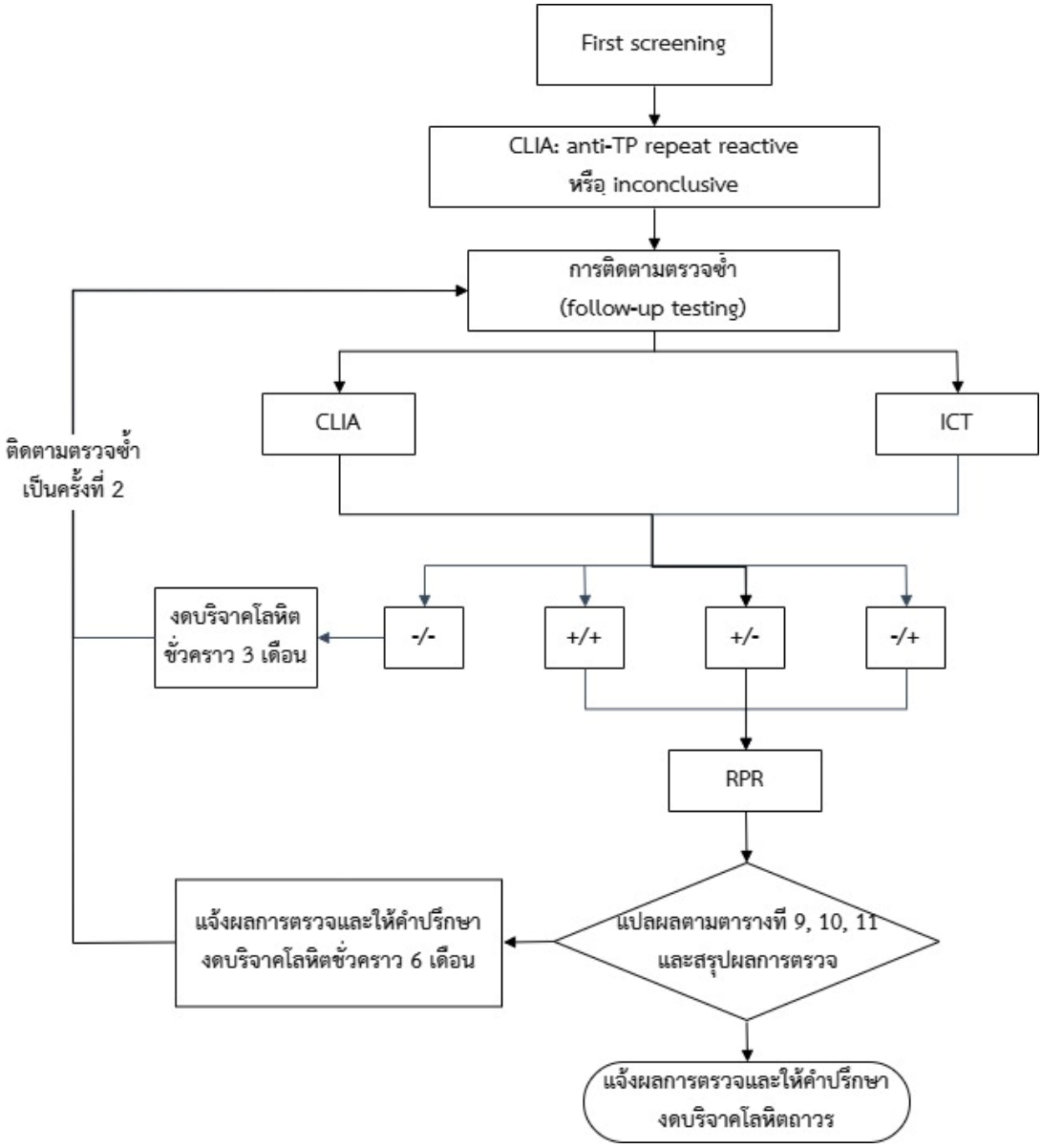
5.4.2.2 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิตตามข้อ 5.1, 5.2 และ 5.3

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

แนวปฏิบัติตรวจติดตามและการแปลผลการตรวจการติดเชื้อ *Treponema pallidum* มีดังต่อไปนี้



5.5.2 ขั้นตอนการตรวจและประมวลผล

5.5.2.1 เมื่อผู้บริจาคโลหิตที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกกลับมาเพื่อตรวจติดตามซ้ำ (follow-up testing) ห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อ *Treponema pallidum* ด้วยวิธีซีโรโลยี โดยจะทำการตรวจหา anti-TP ด้วยหลักการ CLIA และ ICT หากพบผล Reactive ให้ตรวจหา non-specific antibody (reagin) ด้วยวิธี RPR

5.5.2.2 นำผลการตรวจทั้งหมดมาประมวล แปลผล และสรุปผลร่วมกัน และ พิจารณาการงดบริจาคโลหิตของผู้บริจาคโลหิต ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อ *Treponema pallidum* สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำครั้งที่ 1

Index	Anti-*Treponema pallidum*	ICT	RPR	Classification	Donor management
1	+	+	+	Syphilis	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
2	+	+	-	Syphilis	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
3	+	-	+	Syphilis	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
4	+	-	-	Uncertain	Follow-up 1 month
5	-	+	+	Uncertain	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
6	-	+	-	Uncertain	Follow-up 1 month
7	-	-	NA	Uncertain	Follow-up 3 months

ตารางที่ 10 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อ *Treponema pallidum* สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำครั้งที่ 2

Index จากตารางที่ 9		Anti-*Treponema pallidum*	ICT	RPR	Classification	Donor management
4	4.1	+	+	+	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	4.2	+	+	-	Syphilis (cured)	Defer permanently *
	4.3	+	-	+	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	4.4	+	-	-	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	4.5	-	+	-	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	4.6	-	-	NA	Uncertain	Follow-up 1 month
6	6.1	+	+	+	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	6.2	+	+	-	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	6.3	+	-	+	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	6.4	+	-	-	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	6.5	-	+	-	Syphilis (Past infection or cured)	Defer permanently (ส่งรักษาทันที)
	6.6	-	-	NA	Uncertain	Follow-up 1 month
7	7.1	-	-	NA	Nonspecific	ไม่มีประวัติเสี่ยง, Re-instate

ตารางที่ 11 การแปลผลการตรวจการติดเชื้อ *Treponema pallidum* สำหรับพิจารณาผลการติดตามตรวจซ้ำครั้งที่ 3

Index จากตารางที่ 10		Anti-*Treponema pallidum*	ICT	RPR	Classification	Donor management
4	4.6	-	-	NA	Nonspecific	ไม่มีประวัติเสี่ยง, Re-instate
6	6.6	-	-	NA	Nonspecific	ไม่มีประวัติเสี่ยง, Re-instate

สรุปแนวทางการพิจารณาผลการตรวจติดตามการติดเชื้อ *Treponema pallidum*

1. หากผล Anti-Treponema pallidum, ICT และ RPR เป็นบวก หมายถึงติดเชื้อซิฟิลิส (Syphilis infection) ให้งดบริจาคถาวร (Defer permanently) และ ส่งต่อเพื่อการรักษาทันที
2. หากผล Anti-Treponema pallidum เป็นบวก, ICT เป็นบวก แต่ RPR เป็นลบ หมายถึง เคยติดเชื้อซิฟิลิส หรือรักษาหายแล้ว (Past infection or cured) ให้งดบริจาคโลหิตถาวร (Defer permanently) และส่งต่อเพื่อรักษา
3. หากผล Anti-Treponema pallidum เป็นบวก แต่ ICT เป็นลบ หมายถึงผลการตรวจไม่ชัดเจน (Uncertain) ให้ติดตามตรวจซ้ำใน 1 เดือน
4. หากผล Anti-Treponema pallidum เป็นลบ แต่ ICT หรือ RPR เป็นบวก อาจเกิดจาก ผลบวกเทียม (False positive) หรือเคยติดเชื้อซิฟิลิส ที่ antibody ลดต่ำ ให้ งดบริจาคถาวร (Defer permanently) และหาก RPR titer สูง ควรส่งพบแพทย์เพื่อประเมินการรักษา
5. หากผล Anti-Treponema pallidum, ICT และ RPR เป็นลบ หมายถึงไม่ติดเชื้อ (Nonspecific / Negative) และหากไม่มีประวัติเสี่ยงให้กลับมาบริจาคได้ (Re-instate)
6. หากผลตรวจไม่สอดคล้องกันระหว่างการตรวจติดตามซ้ำครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ให้ให้งดบริจาคถาวร (Defer permanently) ควรส่งพบแพทย์เพื่อประเมินการรักษา

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 ของหมายเลขโลหิตที่เหลือทั้งหมดของหน่วยรับบริจาคนั้นมาตัดและนำพลาสมาไปตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้ง เพื่อหาโลหิตถุงที่เป็นบวกที่แท้จริง 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 การเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตควรดำเนินการทันทีเพื่อป้องกันโอกาสที่จะให้โลหิตนั้นแก่ผู้ป่วยได้ทันท่วงทีทั้งๆที่ได้รับทราบแล้วว่าให้ส่งคืน การส่งคืนให้ดำเนินการโดยใช้บรรจุภัณฑ์ที่รักษาอุณหภูมิ 1-10 °C สำหรับส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดที่มาจากผู้บริจาครายเดียวกัน ป้องกันการ contaminate โดยไม่ปะปนกับส่วนประกอบโลหิตอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่นำไปให้ผู้ป่วยแล้ว ฝ่ายการแพทย์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จะติดต่อแจ้งข้อมูลให้แก่หัวหน้าธนาคารเลือดและหรือแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้ป่วยที่รับเลือดนั้น เพื่อดำเนินการติดตาม ดูแลและรักษาผู้ป่วยตามความเหมาะสมต่อไป

สำหรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ที่เรียกคืนได้นั้นศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติจะแยกเก็บกักกันไว้ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนดไว้ มีป้ายชี้บ่งชัดเจน เพื่อนำไปทำลายตามระเบียบปฏิบัติการจัดการของเสียและของติดเชื้อจากการปฏิบัติงานหลังจากการวิเคราะห์และสรุปผลการวิเคราะห์เรียบร้อยแล้ว

6.2 การตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง (look-back)

การตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังเป็นการตรวจสอบข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการจำหน่ายของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผู้บริจาครายนี้เคยบริจาคไว้ การตรวจสอบย้อนกลับเริ่มต้นขึ้นเมื่อได้รับข้อมูลยืนยันว่าพบความเสี่ยงในการแพร่เชื้อที่สามารถติดต่อทางการให้เลือดจากผู้บริจาคไปยังผู้รับ โดยจะเกิดขึ้นในกรณี ดังนี้

6.2.1 พบผู้บริจาคมีการติดเชื้อหลังการเปลี่ยนวิธีการตรวจคัดกรองโลหิตแบบใหม่ ในกรณีที่มีระบบการ เก็บตัวอย่างพลาสมาแช่แข็งไว้ระยะยาว หรือยังคงมีพลาสมายูนิตนั้นอยู่ในคลัง สามารถนำมาตรวจด้วยวิธีใหม่เพื่อดูว่ามีการติดเชื้อแล้วหรือไม่

6.2.2 พบผลตรวจติดเชื้อในการบริจาคโลหิตครั้งล่าสุดของผู้บริจาคโลหิตประจำ

6.2.3 ผู้บริจาคโลหิตมีการติดเชื้อแล้วแจ้งกลับมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติหรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ

6.2.4 แพทย์แจ้งพบการติดเชื้อในผู้ป่วยหลังจากรับโลหิต ซึ่งทางแพทย์เจ้าของไข้จะต้องทำการ trace back เพื่อตรวจสอบข้อมูลการรับโลหิตของผู้ป่วยรายนั้นๆ แล้วแจ้งกลับมาเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง (look back) ของผู้บริจาคโลหิตต่อไป

เมื่อพบกรณีดังกล่าว ข้อมูลโลหิตและส่วนประกอบโลหิต และผู้บริจาคโลหิตจะต้องถูกตรวจสอบเพื่อเรียกคืนและป้องกันไม่ให้นำโลหิตและส่วนประกอบโลหิตไปใช้หรือเข้าสู่ระบบการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ โดยมีการดำเนินการดังนี้

1. **Donor and blood component look back**: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิตจะต้องดำเนินการตรวจสอบข้อมูลของผู้บริจาครายนี้ ได้แก่ จำนวนครั้งและเวลาที่บริจาคครั้งล่าสุด สถานะของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตของผู้บริจาคโลหิตรายดังกล่าวทั้งหมด เพื่อพิจารณาเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดที่ผลิตจากผู้บริจาครายนั้น ซึ่งปัจจุบันได้ตรวจยืนยันแล้วว่าเป็นบวก โดยจะตรวจสอบข้อมูลของโลหิตที่บริจาค อย่างน้อย 6 เดือนย้อนหลังนับจากผลการตรวจ non-reactive ครั้งหลังสุด หรือไม่เกิน 10 ปี นับจากที่พบ lookback case (all positive/reactive cases) ซึ่งส่วนใหญ่จะเรียกคืนได้เฉพาะส่วนประกอบโลหิตชนิดพลาสมาสดแช่แข็ง สำหรับ HIV และ HCV ต้องดำเนินการเรียกคืนทันที ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วัน สำหรับ HBV ต้องดำเนินการเรียกคืนทันที ให้แล้วเสร็จภายใน 1 สัปดาห์

   การเรียกคืนแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

   กรณีที่ 1 โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ถูกจ่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว จะต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบและเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตกลับมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิต หากยังไม่ได้นำไปให้ผู้ป่วย สำหรับธนาคารเลือดของโรงพยาบาล ต้องรีบแจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบทันที เพื่อหยุดยั้งการนำไปให้แก่ผู้ป่วย หากยังไม่ได้นำไปให้ผู้ป่วยต้องส่งคืนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิต โดยเร็ว

   กรณีที่ 2 โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในคลังหรืออยู่ในกระบวนการการผลิต ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ หรือ หน่วยงานบริการโลหิต ฝ่ายตรวจคัดกรองโลหิตจะต้องเรียกคืนโลหิตและส่วนประกอบโลหิตกลับคืนเพื่อตรวจสอบและจำหน่ายทิ้ง

2. **Recipient look back:** เมื่อได้รับแจ้งจากฝ่ายการแพทย์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติถึงความเสี่ยงการรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่พบปัญหาการติดเชื้อจากโลหิต หรือมีความเสี่ยงด้านคุณภาพโลหิตที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด หัวหน้าธนาคารเลือดและหรือแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้ป่วยที่รับเลือดนั้นจะต้องตรวจสอบข้อมูลและหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลังทั้งหมด จากโลหิตและส่วนประกอบโลหิตจนถึงผู้ป่วย ซึ่งข้อมูลที่ต้องตรวจสอบ ได้แก่ รายละเอียดของเหตุการณ์ รายละเอียดของสภาวะของผู้ป่วยและการรักษารวมถึงประวัติการรับโลหิตของผู้ป่วย ผลการ

ตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งก่อนและหลังการรับโลหิต เป็นต้น ซึ่งจะต้องทำในทันทีหลังรับรายงาน จากนั้นทำการวิเคราะห์เหตุการณ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วรายงานกลับมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ/ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ขณะเดียวกันแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้ป่วยที่รับโลหิตนั้นต้องสังเกตอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด หากพบอาการสงสัยว่าผู้ป่วยติดเชื้อจากการรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตดังกล่าว พิจารณาให้การดูแลรักษาตามความเหมาะสมต่อไป

การติดเชื้อ HIV และ HCV สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายหรือระเบียบที่กำหนดไว้ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในเวชปฏิบัติยึดถือปฏิบัติ ในที่นี้จึงได้รวบรวมแนวปฏิบัติตามกฎหมายของ US FDA เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติตามความเหมาะสม กล่าวคือ

กรณีที่ทราบภายหลังว่าโลหิตที่จ่ายไปแล้วมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ให้แจ้งโรงพยาบาลที่รับโลหิตให้แล้วเสร็จภายใน 45 วัน นับจากทราบผลการตรวจครั้งปัจจุบันของผู้บริจาคโลหิตที่ให้ผลบวกซึ่งยืนยันแล้วกับเชื้อ 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 ซึ่งจะคัดแยกทั้งทางด้านกายภาพโดยระบุพื้นที่จัดเก็บโดยเฉพาะให้ชัดเจนและการคัดแยกด้วยระบบสารสนเทศเพื่อควบคุมไม่ให้มีการติดฉลากก่อนสิ้นสุดกระบวนการ นอกจากนี้พลาสมาชนิดต่างๆ ที่เตรียมเข้าสู่กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาก็จะต้องถูกกักกัน (quarantined plasma) เช่นเดียวกัน ซึ่งจะกักกันไว้อย่างน้อย 60 วัน ในพื้นที่ที่กำหนดไว้ชัดเจน และจัดเรียงเป็นระเบียบให้สามารถเข้าไปค้นได้ รวมทั้งมีระบบสารสนเทศสำหรับการ look-back โลหิตและส่วนประกอบโลหิต เพื่อความถูกต้องและง่ายสำหรับการสืบค้นและมีระบบการทำลายถูกต้องตามมาตรฐานสำหรับยูนิตที่ติดเชื้อ

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 ed. The Stationary Office, London.
4. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023
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. พิมล เชี่ยวศิลป์. 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 ปนเปื้อนในขั้นตอนการทำความสะอาดผิวหนังผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บโลหิต วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้เจาะเก็บโลหิต และผู้บริจาคโลหิตมีภาวะ occult bacteremia

กลยุทธ์เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิต

ที่ผ่านมาทั่วโลกได้มีความพยายามในการลดอัตราการปนเปื้อนแบคทีเรียในส่วนประกอบโลหิต โดยมุ่งเน้นไปที่ขั้นตอนการการทำความสะอาดผิวหนังผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บโลหิต ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงและเป็นสาเหตุสำคัญที่สุดที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนของแบคทีเรีย กลยุทธ์สำคัญที่ใช้ในการลดความเสี่ยง คือ

1. การเพิ่มประสิทธิภาพการทำความสะอาดผิวหนังก่อนเจาะเก็บ ได้แก่
   - ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ผ่านการคัดเลือกและประเมินประสิทธิภาพตามหลักวิชาการ
   - วิธีการทำความสะอาดผิวหนังต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำมาประยุกต์ใช้
   - บุคลากรได้รับการอบรมและผ่านการประเมินทักษะความสามารถการทำความสะอาดผิวหนังก่อนเจาะเก็บโลหิต สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามที่กำหนด
2. การเริ่มเก็บโลหิตเข้าถุงบรรจุโลหิตภายหลังจากปล่อยโลหิตส่วนแรกประมาณ 20-30 mL ไหลไปเก็บใน diversion pouch เสียก่อน โดยโลหิตดังกล่าวสามารถนำมาใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ วิธีการนี้ทำให้แบคทีเรียที่อาจปนเปื้อนที่ผิวหนังบริเวณเข็มเจาะไหลไปกับโลหิตช่วงแรกเข้าไปอยู่ใน diversion pouch ทำให้ลดการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากผิวหนังผู้บริจาคได้
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* ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติได้ค้นหาส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในคลัง คือ aged plasma มาเพาะเชื้อ พบเป็น *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. หากการทดสอบให้ผลลบ สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ได้ (negative-to-date release) โดยสามารถกำหนดอายุผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือดเป็น 7 วัน ทั้งนี้ให้บ่มขวดเพาะเชื้อต่อไปจนครบอายุผลิตภัณฑ์
   กรณีที่ระบบประมวลผลพบขวดบ่มเพาะเชื้อให้ผลเป็นบวก (initial reactive bottle) ต้องทดสอบเพื่อยืนยันผลด้วยการย้อมแกรม (gram stain) หากพบเชื้อแบคทีเรียให้ดำเนินการจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (identification of bacteria)

การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในส่วนประกอบโลหิตที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติ

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

1. เก็บตัวอย่างเกล็ดเลือดหลังจากเจาะเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 36 ชม.
2. เก็บตัวอย่างเกล็ดเลือดโดยใช้ sampling pouch แบบ closed system ให้มีปริมาตรเพียงพอสำหรับการทดสอบ โดยการชั่งน้ำหนัก
3. ผนึกสาย sampling pouch ที่เก็บตัวอย่างแล้ว ด้วยเครื่องผนึกสายถุงโลหิต และนำส่งไปทดสอบที่ห้องปฏิบัติการฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ

4. เตรียมขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับทดสอบ และเตรียมตัวอย่างทดสอบและติดชี้บ่งหมายเลขสำหรับการทวนสอบ
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 แตะที่บริเวณฝ่ามือเพื่อเฝ้าระวังสภาพแวดล้อมระหว่างการทดสอบ 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) โดยกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด คือ 7 วัน ทั้งนี้ขวดเพาะเชื้อจะถูกบ่มต่อไปจนครบ 7 วัน เมื่อครบเวลาและผล เป็น negative ให้นำขวดเพาะเชื้อออกจากตู้บ่มและทิ้งตามระบบการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ
10. ในระหว่างการบ่มเพาะ หากพบขวดอาหารเลี้ยงเชื้อให้ผลการทดสอบเป็นบวก (Initial reactive bottle) เริ่มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (product recall) โดยเรียกคืนส่วนประกอบโลหิตทั้งหมดที่มาจากผู้บริจาครายเดียวกัน ตัวอย่างในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อนั้นจะถูกนำมาย้อมแกรม

กรณีพบเชื้อแบคทีเรีย	สรุปผลเป็น initial positive ส่งขวดตัวอย่างเพื่อทำ bacterial identification
กรณีไม่พบเชื้อแบคทีเรีย	ทำการ subculture หากพบเชื้อจะทำ bacterial identification หากผล subculture เป็น negative สรุปผลเป็น machine false positive

การดำเนินงานตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด ช่วยยกระดับความปลอดภัยและลดความเสี่ยงการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยจากการรับส่วนประกอบโลหิตปนเปื้อนแบคทีเรีย โดยการตรวจคัดกรองฯจำเป็นต้องใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานสากล ใช้ระบบวิเคราะห์การเจริญแบ่งตัวของเชื้อแบคทีเรียแบบอัตโนมัติ และต้องทำ method validation เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการทดสอบ นอกจากนี้ต้องจัดให้มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. ฐิติพร ภาคภูมิพงศ์. *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. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023.
3. Council of Europe. Guide to the preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 22th ed. Council of Europe Publishing; 2025.
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 ได้ด้วยเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตที่สามารถควบคุมแรงเหวี่ยง เวลา และอุณหภูมิในการปั่นแยกได้

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

การผลิตส่วนประกอบโลหิตจะต้องทำโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ ในการแยกส่วนประกอบโลหิตควรใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้มีการแตกรั่วของรอยผนึกเชื่อมต่างๆ วิธีที่ใช้ผลิตจะต้องแน่ใจว่ามีทั้งคุณภาพและความปลอดภัย

8.1.1 การเชื่อมสายถุงด้วยเครื่อง sterile connecting device

การเชื่อมสายถุงด้วยเครื่อง sterile connecting device ด้วยระบบปิด รอยผนึกเชื่อมไม่รั่ว และจัดเก็บส่วนประกอบโลหิตในอุณหภูมิที่เหมาะสม ระยะเวลาในการเก็บขึ้นกับอายุของส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิด

เครื่อง sterile connecting device มีกลไกในการตัดและเชื่อมหลายแบบ เช่น แบบขดลวด และแบบใบมีด ที่เป็น single-use และแบบหัวตัดและเชื่อมที่ใช้ซ้ำพร้อมตลับนับจำนวนการใช้งาน โดยต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องก่อนการใช้งาน และอบรมผู้ปฏิบัติงานก่อนใช้งานเครื่อง

สายถุงที่จะเชื่อมต่อกันต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางใกล้เคียงกันและเหมาะสมกับขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่เครื่องกำหนด ความยาวสายถุงที่จะนำมาเชื่อมต่อควรมากกว่า 8 เซนติเมตร เพื่อลดความเสี่ยงในการรั่วซึมและการฉีกขาดขณะเชื่อม ภายหลังการเชื่อมต้องตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยเชื่อมทุกครั้ง หากพบว่ารอยเชื่อมไม่สนิท หรือไม่สมบูรณ์ ถือว่าเป็น open system มีความเสี่ยงต่อการรั่วซึม จะทำให้อายุการเก็บส่วนประกอบโลหิตเปลี่ยนไปคือ เม็ดเลือดแดงและพลาสมาเก็บที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C ได้ 24 ชั่วโมง และเกล็ดเลือดเก็บที่อุณหภูมิ 20 - 24 °C จะมีอายุ 4 ชั่วโมง แม้ว่ามีการซ่อม เชื่อมใหม่ทันทีที่เห็นว่ารั่ว ให้ถือว่าเป็น open system ให้มีอายุการเก็บตามข้างต้น

ก่อนและหลังการใช้งานควรทำความสะอาดบริเวณที่ใช้ในการตัดและเชื่อม รวมถึงพื้นผิวของตัวเครื่องด้วยผ้านุ่มชุบแอลกอฮอล์ หรือ alcohol pad กรณีที่มีคราบโลหิตหรือ

ส่วนประกอบโลหิต ให้ใช้ normal saline solution เช็ดทำความสะอาดคราบโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตออกก่อนใช้ผ้านุ่มชุบแอลกอฮอล์ หรือ alcohol pad ในการฆ่าเชื้อ

8.1.2 สายถุงบรรจุโลหิต

ในการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่มีเม็ดเลือดแดงซึ่งจะนำไปให้ผู้ป่วย จะต้องมีส่วนประกอบโลหิตชนิดนั้นอยู่ในสายถุงบรรจุโลหิตและผนึกสายเป็นช่วงๆ สำหรับนำไปใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ (compatibility testing) โดยทุกช่วงจะต้องมีหมายเลขสายถุงกำกับเพื่อสามารถตรวจสอบกลับได้

8.1.3 การลดจำนวนเม็ดเลือดขาว (leukocyte reduction)

การลดจำนวนเม็ดเลือดขาว มี 2 วิธี ได้แก่ การลดจำนวนเม็ดเลือดขาวโดยวิธีกรอง (leukofiltration) และการลดจำนวนเม็ดเลือดขาวโดยวิธีปั่น (centrifugation) หรือการบีบแยกโดยเครื่องบีบแยกอัตโนมัติ

8.1.4 การรวมส่วนประกอบโลหิต

ในการรวมส่วนประกอบโลหิต เช่น เกล็ดเลือด และไครโอปรีซิปิเตท รวมทั้งการละลายพลาสมาสดแช่แข็ง ธนาคารเลือดต้องเป็นผู้ทำและต้องบันทึกหมายเลขของแต่ละถุงในใบคล้องถุง และบันทึกไว้เพื่อตรวจสอบกลับได้

8.2 โลหิตรวม (whole blood)

หมายถึง โลหิตซึ่งเจาะเก็บจากผู้บริจาคโลหิต ต้องเจาะเก็บในถุงที่ปราศจากเชื้อที่มีน้ำยากันเลือดแข็งในสัดส่วนของน้ำยากันเลือดแข็งต่อโลหิตคือ 1.4 : 10 และมีค่าฮีมาโตคริตของโลหิตรวมอย่างน้อยร้อยละ 33

8.3 ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง (red blood cell components)

ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง (acute หรือ chronic symptomatic anemia) เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C เมื่อเก็บในสารกันโลหิตแข็ง CPDA-1 สามารถเก็บรักษาได้ 35 วัน หากเพิ่มน้ำยา additive solution เช่น SAG-M จะเก็บรักษาได้ 42 วัน ต้องไม่พบก้อน clot การแตกตัวของเม็ดเลือดแดง ณ วันสิ้นอายุ (hemolysis at the end of storage) น้อยกว่าร้อยละ 0.8 ของเม็ดเลือดแดงทั้งหมด

8.3.1 Red blood cells (RBC)

มีชื่อเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า packed red cells (PRC) หมายถึง เม็ดเลือดแดงเข้มข้นที่ผ่านการปั่นโลหิตรวมให้เม็ดเลือดแดงตกตะกอนอัดแน่นที่ก้นถุงและบีบแยกพลาสมาบางส่วนออกไปโลหิตที่แยกพลาสมาออกโดยการปั่น แต่ละยูนิตมีเกณฑ์กำหนดดังนี้

Volume	160 - 260 mL (ถุงขนาด 350 mL) 200 - 330 mL (ถุงขนาด 450 mL)
Hemoglobin	≥ 35 g/unit (ถุงขนาด 350 mL) ≥ 45 g/unit (ถุงขนาด 450 mL)
Hematocrit	≤ 80%

8.3.2 Leukocyte Poor Packed Red Cells (LPRC)

หมายถึง ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงเข้มข้นที่ลดจำนวนเม็ดเลือดขาวออกไปด้วยการปั่นและบีบแยก โดยจำนวนเม็ดเลือดขาวที่เหลืออยู่ต้องน้อยกว่า 1.2×10^9 cells/unit สามารถลดอัตราการเกิด febrile non-hemolytic transfusion reactions ในผู้ป่วยได้ แต่ละยูนิตมีเกณฑ์กำหนดดังนี้

Volume	200 - 350 mL
Hemoglobin	≥ 40 g/unit
Hematocrit	50 – 70 %
Leukocyte content	$< 1.2 \times 10^9$ cells/unit

8.3.3 Leukodepleted Packed Red Cells (LDPRC)

หมายถึง ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงที่ลดจำนวนเม็ดเลือดขาวออกโดยวิธีการกรองผ่าน Leukocyte depleting filter จำนวนเม็ดเลือดขาวที่เหลืออยู่ต้องน้อยกว่า 1×10^6 cells/unit สามารถลดอัตราการเกิด febrile non-hemolytic transfusion reactions, human leukocyte antigen alloimmunization และลดอัตราการติดเชื้อ cytomegalovirus ในผู้ป่วยได้ แต่ละยูนิตมีเกณฑ์กำหนดดังนี้

Volume	180 - 230 mL (ถุงขนาด 350 mL) 170 - 330 mL (ถุงขนาด 450 mL)
Hemoglobin	≥ 32 g/unit (ถุงขนาด 350 mL) ≥ 40 g/unit (ถุงขนาด 450 mL)
Hematocrit	50 - 70% in additive solution ≤ 80% no additive solution (only unit 450 mL)
Leukocyte content	$< 1 \times 10^6$ cells/unit

การเก็บรักษาและอายุผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง มีดังนี้

ชนิดผลิตภัณฑ์	อายุผลิตภัณฑ์	อุณหภูมิการเก็บรักษา
Red Blood Cells (RBC) or Packed Red Cells (PRC)	ขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยากันเลือดแข็ง - CPD 21 วัน - CPDA-1 35 วัน - Additive solution 42 วัน	1 - 6 °C
Leukocyte Poor Packed Red cells (LPRC)		
Leukodepleted Packed Red Cells (LDPRC)		

8.4 ส่วนประกอบโลหิตประเภทพลาสมา (Plasma Components)

8.4.1 Fresh Frozen Plasma (FFP)

หมายถึง ส่วนประกอบโลหิตที่มีเฉพาะพลาสมาที่ได้จากการปั่นแยกโลหิตรวม 1 ยูนิตและแช่แข็งทันทีหรือภายใน 8 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บโลหิต ที่อุณหภูมิ -30 °C หรือต่ำกว่า สำหรับ FFP ที่ให้ผู้ป่วย เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 °C ได้นาน 1 ปี หรือ เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -65 °C ได้นาน 7 ปี FFP ที่จะนำไปผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ให้เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 °C ได้นาน 1 ปี (หากพบว่าอุณหภูมิสูงกว่า -20 °C เก็บได้ไม่เกิน 72 ชั่วโมง และสูงกว่า -15 °C ได้เพียงครั้งเดียว โดยไม่มีครั้งใดสูงเกินไปถึง -5 °C)

หลังจากละลาย (thaw) ควรใช้ให้หมดภายใน 6 ชั่วโมง เนื่องจาก labile coagulation factors (Factor V, VIII) จะลดลง สำหรับการให้ทดแทน fibrinogen สามารถให้ได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากละลายต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิ 1 - 6 °C **ห้ามแช่แข็งซ้ำ** ถือเป็นส่วนประกอบโลหิตที่มี coagulation factor ครบ ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Thrombotic thrombocytopenic purpura และใช้ทดแทนการขาด multiple coagulation factors เช่น ผู้ป่วย liver disease, massive blood transfusion และ disseminated intravascular coagulation คำนวณปริมาณการใช้จากน้ำหนักผู้ป่วย 15 - 20 mL/kgBW

FFP 1 ยูนิต มีเกณฑ์กำหนดดังนี้

Volume	≥ 150 mL
Factor VIII	≥ 70 IU/unit ≥ 0.7 IU/mL (pool 10 units)

8.4.2 Cryoprecipitate, Antihemophilic Factor (AHF)

หมายถึง โปรตีนของพลาสมาที่ตกตะกอนในอุณหภูมิที่เย็น เรียกตะกอนนี้ว่า ไครโอปรีซิปิเตท การแยกไครโอปรีซิปิเตทจากพลาสมาสดแช่แข็งจะต้องปฏิบัติดังนี้

8.4.2.1 ละลายพลาสมาสดแช่แข็งที่อุณหภูมิ 1 - 6 ℃ ข้ามคืน จนพลาสมาละลายหมด และต้องปั่นแยกโดยเร็วที่อุณหภูมิ 1 ℃ เพื่อให้ตะกอนไครโอปรีซิปิเตทตกอยู่ก้นถุงบรรจุโลหิต

8.4.2.2 แยกพลาสมาออกจากตะกอนที่เกิดขึ้น แล้วนำไครโอปรีซิปิเตทที่แยกได้ไปแช่แข็งโดยเร็วที่สุดเพื่อป้องกันตะกอนละลาย โดยเก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 ℃ ได้นาน 1 ปี ใช้รักษารักษา inherited coagulopathies เช่น von Willebrand's disease, factor VIII deficiency (hemophilia A), hypofibrinogenemia หรือ factor XIII deficiency และใช้รักษา acquired coagulopathies เช่น เพื่อทดแทน fibrinogen ใน disseminated intravascular coagulation หรือ hyperfibrinolysis ที่มีภาวะเลือดออก

Cryoprecipitate 1 ยูนิต มีเกณฑ์กำหนดดังนี้

Volume	**< 15 mL**
Factor VIII	**≥ 70 IU/unit**
Fibrinogen	**≥ 140 mg/unit**

8.4.3 Cryo-Removed Plasma (CRP)

หมายถึง พลาสมาที่เหลือจากการแยกไครโอปรีซิปิเตทออกจาก FFP แล้วนำมาแช่แข็งที่อุณหภูมิ -30 ℃ หรือต่ำกว่า โดยจะมีปริมาณ factor VIII, factor XIII และ fibrinogen ลดลง CRP สำหรับให้ผู้ป่วย เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 ℃ ได้นาน 1 ปี ส่วน CRP ที่จะนำไปผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ให้เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -20 ℃ โดยเก็บได้นาน 1 ปี (หากพบว่าอุณหภูมิสูงกว่า -20 ℃ เก็บที่อุณหภูมิสูงกว่า -20 ℃ ได้ไม่เกิน 72 ชั่วโมง และสูงกว่า -15 ℃ ได้เพียงครั้งเดียว และไม่มีครั้งใดสูงเกินไปถึง -5 ℃) CRP 1 ยูนิต มีปริมาตร 150 - 300 mL

ข้อบ่งใช้ คือ ทดแทนการขาด multiple coagulation factors (ยกเว้น factor VIII, factor XIII และ fibrinogen) และสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะ Thrombotic thrombocytopenic purpura คำนวณปริมาณการใช้จากน้ำหนักผู้ป่วย 15 - 20 mL/kgBW

8.5 Platelet Components

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 20 - 24 °C และต้องเขย่าตลอดเวลา เก็บรักษาได้นาน 5 วัน การเพิ่มการตรวจการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียทำให้ต้องกำหนดอายุเกล็ดเลือดไว้ 7 วัน โดยที่ได้พิสูจน์แล้วว่ายังคงรักษาคุณภาพไว้ได้ ในกรณีนำเกล็ดเลือดออกจากธนาคารเลือดให้ใช้ทันที **ห้ามแช่เย็น** ขนส่งที่อุณหภูมิ 20 - 24 °C

ใช้รักษาภาวะเลือดออก เนื่องจากเกล็ดเลือดต่ำหรือเกล็ดเลือดทำงานผิดปกติ (platelet function defects) และป้องกันภาวะเลือดออก เนื่องจากเกล็ดเลือดต่ำ

8.5.1 Platelet Concentrates (PC)

หมายถึง เกล็ดเลือดในพลาสมา ซึ่งผลิตโดยการปั่นแยกจากโลหิตรวม

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

8.5.1.2 เมื่อวัด pH ณ วันหมดอายุมี pH มากกว่า 6.4

8.5.1.3 ห้ามใช้ PC ที่มีการจับกลุ่มของเกล็ดเลือดจำนวนมาก (aggregates) หลังจากได้วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 2 ชั่วโมง

PC 1 ยูนิต มีเกณฑ์กำหนดดังนี้

Volume	**> 40 mL**
Platelet count	**> 6×10^{10} /unit**
Leukocyte content	**< 0.2×10^{9} cells/unit**
Swirling	**Swirl**

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 เกล็ดเลือดที่ได้จากการรวม PC หรือ buffy coat 4 ยูนิต ของผู้บริจาคโลหิตที่มีหมู่เลือด ABO เดียวกัน มารวมกับ plasma หมู่เดียวกัน หรือน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด (platelet additive solution, PAS) 1 ยูนิต โดยวิธี closed system นำไปปั่นและบีบแยกส่วนที่เป็นเกล็ดเลือดออก ผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^{9} cells/unit ที่รวมแล้ว

LPPC 1 ยูนิตมีเกณฑ์กำหนด ดังนี้

Volume	**230 - 430 mL**
Platelet count	**≥ 2.0×10^{11} /unit**
Leukocyte content	**< 1.0×10^{9} cells/unit**
Swirling	**Swirl**

หมายเหตุ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติยกเลิกการผลิต LPPC ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ ปี พ.ศ. 2565

8.5.3 Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates (LDPPC)

หมายถึง เกล็ดเลือดที่ได้จากการนำ PC หรือ buffy coat 4 ยูนิต ของผู้บริจาคโลหิตหมู่เลือด ABO เดียวกันมารวมกับ plasma หมู่เดียวกัน หรือน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด (platelet additive solution, PAS) 1 ยูนิต โดยวิธี closed system นำไปปั่นและบีบแยกส่วนที่เป็นเกล็ดเลือดออก และลดจำนวนเม็ดเลือดขาวโดยวิธีกรอง ผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit ที่รวมแล้ว

LDPPC 1 ยูนิตมีเกณฑ์กำหนด ดังนี้

Volume	**> 200 mL**
Platelet count	**≥ 2.0×10^{11} /unit**
Leukocyte content	**< 1.0×10^6 cells/unit**
Swirling	**Swirl**

8.5.4 PI Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates (PI LDPPC)

หมายถึง LDPPC ที่ผ่านกระบวนการ pathogen inactivation (PI) โดยใช้สารเคมี Amotosalen และฉายรังสี UVA เพื่อลดจำนวนเชื้อก่อโรคที่เหลืออยู่ในเกล็ดเลือด และยับยั้งการแบ่งตัวของเม็ดเลือดขาวในโลหิต ทำให้เกล็ดเลือดชนิดนี้ มีอายุ 7 วัน และสามารถนำเกล็ดเลือดที่ผ่านกระบวนการ PI ไปใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงในการเกิด transfusion-associated graft-versus-host disease ได้โดยไม่จำเป็นจะต้องนำเกล็ดเลือดไปฉายรังสีอีก

8.6 ผลิตภัณฑ์พิเศษ (special product)

8.6.1 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)

8.6.1.1 โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว แต่ละยูนิตจะมีคุณสมบัติดังนี้

- โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตต้องมีสติกเกอร์ (blood irradiation indicator) บ่งชี้ว่าได้ผ่านการฉายรังสี (แผ่นฟิล์มจะเปลี่ยนเป็นสีดำ) โดย

บนสติกเกอร์มีระบุปริมาณรังสี ประเภทของรังสี ผู้ทำการฉายรังสี และวันที่ฉายรังสี

- เกล็ดเลือดที่ผ่านการฉายรังสี มีอายุใช้งานตามวันหมดอายุเดิม
- เม็ดเลือดแดงฉายรังสีแล้ว ใช้ได้ตามวันหมดอายุ แต่ไม่เกิน 28 วัน หลังการฉายรังสี

8.6.1.2 มีการตรวจวัดปริมาณของรังสี โดยใช้ถุงบรรจุโลหิตใส่ใน canister ตามกำหนดเวลา

- ทุก 3 ปี เมื่อใช้ Cesium^{137} เป็นแหล่งกำเนิดรังสี
- ทุก 6 เดือน เมื่อใช้ Cobalt^{60} เป็นแหล่งกำเนิดรังสี
- ทุก 6 เดือน เมื่อใช้เครื่องกำเนิดรังสี X-ray
- ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต เมื่อมีการเปลี่ยนชนิดแหล่งกำเนิดของรังสี
- เมื่อมีการติดตั้งเครื่อง การซ่อมใหญ่ หรือการย้ายที่วางเครื่อง

8.6.1.3 มีบันทึกว่ามีการดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการทางรังสี โดยมีบันทึกติดตามปริมาณรังสีส่วนบุคคล มีบันทึกการตรวจสอบสถานปฏิบัติการทางรังสีก่อนการปฏิบัติงานประจำวัน

8.6.1.4 มีแผนปฏิบัติการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินทางรังสี

8.6.2 Frozen Red Cells

เป็นผลิตภัณฑ์แช่แข็งเม็ดเลือดแดงสำหรับหมู่เลือดที่หายาก โดยใช้ glycerol ความเข้มข้น 40% ทำให้สามารถเก็บรักษาเม็ดเลือดแดงไว้ในสภาวะแช่แข็งเป็นเวลา 10 ปี เมื่อมีความจำเป็นต้องการใช้ จึงนำมาละลายและล้างสาร glycerol ออกก่อนนำไปให้ผู้ป่วย กระบวนการทั้ง 2 มีดังต่อไปนี้

8.6.2.1 Glycerolization of Red Cells

คือ กระบวนการดึงน้ำออกจากเซลล์โดยใช้ glycerol ที่มีคุณสมบัติเป็นสาร cryoprotective agent เข้าไปแทนที่น้ำภายในเซลล์ เป็นตัวช่วยป้องกันไม่ให้เกิดผลึกน้ำแข็งขึ้นภายในเซลล์ เรียกกระบวนการนี้ว่า glycerolization เมื่อนำเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผ่านกระบวนการดังกล่าวไปเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่ต่ำกว่า -65 ^{o}C จะสามารถเก็บรักษาเซลล์เม็ดเลือดแดงได้เป็นระยะเวลานาน 10 ปี โดยเม็ดเลือดแดงที่นำมาแช่แข็งควรมีอายุไม่เกิน 7 วัน ภายหลังการเจาะเก็บ

8.6.2.2 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) หลังการล้างสามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เม็ดเลือดแดงที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C ได้ 72 ชั่วโมง

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพดังต่อไปนี้

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

8.6.3 Washed Red Blood Cells

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

ข้อบ่งชี้

1. มีประวัติการแพ้เลือด (allergic transfusion reaction) ที่รุนแรงถึงระดับ anaphylaxis เพื่อนำพลาสมาที่มีโปรตีนที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ออก
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 รวมปริมาณ 1 - 2 L ที่มีอุณหภูมิ 1 - 6 ℃ โดยใช้เครื่องปั่นรักษาความเย็น (refrigerated centrifuge) ที่อุณหภูมิ 1 - 6 ℃ โดยต่อถุงเม็ดเลือดแดงกับ 0.9% saline ด้วย sterile technique ทุกครั้งที่ปั่นให้ทิ้ง supernatant ก่อนเติม 0.9% saline ใหม่ แล้ว invert ถุงผสมให้เข้ากันก่อนปั่นซ้ำ โดยปั่นครั้งสุดท้ายให้เหลือ supernatant ให้ได้ปริมาตร 280 ± 60 mL ผสมให้เข้ากันแล้วรีบนำไปให้ผู้ป่วย

automated cell washer ให้ปฏิบัติตามคู่มือวิธีการใช้ของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยต้องอุ่นเลือดก่อนเข้าเครื่องให้มีอุณหภูมิ 32 ± 2 ℃ 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 ℃ 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 ℃

การควบคุมคุณภาพ

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

8.6.4 Single Donor Red Cells (SDR)

หมายถึง เม็ดเลือดแดง 2 ยูนิตที่เตรียมจากผู้บริจาครายเดียว โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ที่ได้มีการกรอง leukofiltration ในแต่ละถุงจะมีคุณสมบัติดังนี้

8.6.4.1 ปริมาตรประมาณ 300 mL ขึ้นอยู่กับระบบของเครื่องเตรียมผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยเม็ดเลือดแดง 200 mL และ additive solution ประมาณ 100 mL เก็บในอุณหภูมิ 1 - 6 °C ได้นาน 42 วัน

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

8.6.4.3 เม็ดเลือดแดงแต่ละยูนิตที่เตรียมได้จะต้องมีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit

8.6.4.4 เม็ดเลือดแดงทุกยูนิตต้องมี hemolysis น้อยกว่าร้อยละ 0.8 ของปริมาณเม็ดเลือดแดงทั้งหมดเมื่อวัดในวันหมดอายุ

การเก็บรักษาและอายุผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง

ชนิดผลิตภัณฑ์	อายุผลิตภัณฑ์	อุณหภูมิการเก็บรักษา
Single Donor Red Cells (SDR)	In additive solution 42 วัน	1 - 6 °C
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

8.6.5 Single donor plasma

หมายถึง พลาสมาที่เตรียมโดยวิธี apheresis มีปริมาตร 500 mL มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1×10^6 cells/unit มีปริมาณ factor VIII อย่างน้อย 0.7 IU/mL เก็บที่อุณหภูมิ ≤ -30 °C ได้นาน 3 ปี ทั้งนี้ควรเก็บไว้ 2 เดือนก่อนนำไปใช้ เพื่อเป็นการ quarantine

8.6.6 Single Donor Platelets (SDP)

8.6.6.1 Single Donor Platelet, SDP with PAS

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

- ปริมาตร 255 - 325 mL/bag (ยูนิต) โดยมีปริมาตรพลาสมาในเกล็ดเลือด 35 % (65 - 150 mL) และปริมาตรน้ำยา PAS-C ในเกล็ดเลือด 65% (135 - 220 mL)
- เกล็ดเลือดที่เตรียมได้จะต้องมีจำนวนเกล็ดเลือดอย่างน้อย 2.0×10^{11} cells/unit
- ปริมาณเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อนขึ้นกับการทำ 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

8.6.6.2 PI Psoralen - treated Platelepheresis PAS-C

หมายถึง เกล็ดเลือดในน้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด platelet additive solution ชนิด C (PAS-C) ที่ผ่านกระบวน pathogen inactivation (PI) โดยใช้สารเคมี Psoralen และฉายรังสี UVA เพื่อลดจำนวนเชื้อก่อโรคที่เหลืออยู่ในเกล็ดเลือด แต่ละถุงมีปริมาตร 255 - 325 mL จำนวนเกล็ดเลือดมากกว่า 2.0×10^{11} cells/unit มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit มีอายุ 7 วัน เก็บในตู้เก็บเกล็ดเลือดที่อุณหภูมิ 22 ± 2 °C ที่มีเครื่องเขย่าเบาๆ ในแนวราบตลอดเวลา

8.6.6.3 Pediatric Leukodepleted Platelet Concentrate (PLDPC)

หมายถึง เกล็ดเลือดที่เตรียมโดยนำ Leukodepleted Single Donor Platelet with PAS 1 ถุงมาแบ่งเป็นถุงขนาดเล็ก 4 ถุงด้วยระบบปิด มีอายุ 7 วัน สำหรับใช้กับผู้ป่วยเด็ก ขนาดที่ให้ 1 ถุง/น้ำหนักตัว 10 kg แต่ละถุงมีปริมาตร 57 - 65 mL มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 1.0×10^6 cells/unit มีเกล็ดเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 0.5×10^{11} cells/unit

8.7 การควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต

คุณภาพส่วนประกอบโลหิตอ้างอิงตามมาตรฐาน European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM) ฉบับที่ 22 ปี 2025 ดังนี้

8.7.1 ส่วนประกอบโลหิตประเภทเม็ดเลือดแดง (red blood cell components)

ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดงเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-6 °C เมื่อเก็บในน้ำยากันเลือดแข็ง 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)	65 - 75	≥ 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	≥ 43	$< 1.2 \times 10^9$ *	
Leukodepleted Packed Red Cells, LDPRC	65 - 75	≥ 40	$< 1.0 \times 10^6$	
Leukodepleted Packed Red Cells in additive solution, LDPRC in additive solution	50 - 70	≥ 40 (unit size 450 mL) ≥ 32 (unit size 350 mL)**	$< 1.0 \times 10^6$	
Single Donor Red Cells, SDR	50 - 70	≥ 40	$< 1.0 \times 10^6$	

***** ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

** In-house specification

8.7.2 ส่วนประกอบโลหิตประเภทพลาสมา (plasma components)

ส่วนประกอบโลหิตประเภทพลาสมาเมื่อละลายที่อุณหภูมิ 30-37 °C ต้องไม่พบ clot ถุงบรรจุส่วนประกอบโลหิตมีสภาพสมบูรณ์ 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

8.7.3 ส่วนประกอบโลหิตประเภทเกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet components)

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

8.7.3.1 เกล็ดเลือดที่ผลิตจากการรับบริจาคโลหิตรวม

Product	Platelet count (per unit)*	Residual leukocyte (per unit)*	pH (at the end of storage)
Platelet concentrates, PC	> 0.6×10^{11}	≤ 0.2×10^{9} (เตรียมจาก PRP) ≤ 0.05×10^{9} (เตรียมจาก Buffy coat)	> 6.4
Pooled Leukocyte - Poor Platelet Concentrates, LPPC	≥ 2.0×10^{11}	< 1.0×10^{9}	
Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates, LDPPC	≥ 2.0×10^{11}	< 1.0×10^{6}	
PI - Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates, PI LDPPC	≥ 2.0×10^{11}	< 1.0×10^{6}	

* ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

8.7.3.2 เกล็ดเลือดที่เตรียมแบบ Apheresis Technique

Product	Platelet count (per unit)*	Residual leukocyte (per unit)*	pH (at the end of storage)
Leukodepleted Plateletphetesis in additive solution	≥ 2.0×10^{11}	< 1×10^{6}	> 6.4
PI Psoralen- treated Platelepheresis PAS-C	≥ 2.0×10^{11}	< 1×10^{6}	
Pediatric Leukodepleted platelet Concentrates, PLDPC	≥ 0.5×10^{11}	< 1×10^{6}	

* ผ่านเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนทดสอบทั้งหมด

8.7.4 การเก็บตัวอย่างโลหิตและส่วนประกอบโลหิตสำหรับทดสอบคุณภาพ

8.7.4.1 วิธีเก็บตัวอย่างเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด

- ชั่งน้ำหนักส่วนประกอบโลหิตรวมถุงบรรจุ (g) และวัดความยาวสายทั้งหมดที่ติดกับถุงส่วนประกอบโลหิตเพื่อใช้คำนวณปริมาตร
- รูดสายถุงบรรจุส่วนประกอบโลหิต โดยใช้คีมรูดสาย หรือเครื่องรูดสายอัตโนมัติ โดยเริ่มต้นรูดจากปลายสายจนถึงต้นสายที่ติดกับตัวถุงบรรจุส่วนประกอบโลหิต เพื่อไล่ส่วนประกอบโลหิตเข้าไปในถุง โดยรูดให้โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตไม่ให้เหลือค้างในสาย
- ผสมส่วนประกอบโลหิตให้เข้ากันโดยกลับถุงขึ้น-ลงเบาๆ 10 ครั้ง
- คลายปากคีมรูดสายออก ปล่อยให้ส่วนประกอบโลหิตไหลจากถุงกลับเข้าสาย พยายามให้มีฟองอากาศน้อยที่สุด
- ทำซ้ำจนครบ 3 รอบ
- ผนึกสายถุงที่มีตัวอย่างโลหิตด้วยเครื่องผนึกสายถุง โดยให้มีความยาวสาย 10-15 cm เพื่อนำไปทดสอบ

8.7.4.2 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^{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. Council of Europe. Guide to the preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 22th ed. Council of Europe Publishing; 2025.
7. Haemonetics Corporation, Automated Cell Processing with the ACP215

9. ข้อกำหนดการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต

(Requirements for Blood Components Labeling)

ข้อมูลที่กำหนดสำหรับการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต

ลำดับที่	ข้อมูลบนฉลาก	ระหว่างการเจาะเก็บหรือการเตรียม	ส่วนประกอบโลหิตพร้อมจ่าย	ส่วนประกอบโลหิตที่นำมา Pooled รวมกัน
1.	ชนิดของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต	NR	R	R
2.	หมายเลขยูนิต	R	R	R
3.	ชนิดของน้ำยากันเลือดแข็ง / additive solution	R	R	R
4.	ปริมาตร (mL)	NR	R	R / total
5.	สถาบันที่เจาะเก็บและปั่นแยกโลหิต	NR	R	NR
6.	สถาบันที่ดัดแปลงและฉายรังสีโลหิตและส่วนประกอบโลหิต	NA	R, if leaves the facility	R
7.	อุณหภูมิสำหรับการเก็บ	NA	R	R
8.	วันเจาะเก็บ	Optional	Optional	NR
9.	วันหมดอายุ /เวลา*	NA	R	R
10.	หมู่โลหิต ABO, RhD** ตามที่กำหนด	NA	R	R

ลำดับที่	ข้อมูลบนฉลาก	ระหว่างการเจาะเก็บหรือการเตรียม	ส่วนประกอบโลหิตพร้อมจ่าย	ส่วนประกอบโลหิตที่นำมา Pooled รวมกัน
11.	คำแนะนำสำหรับแพทย์/พยาบาล ผู้ให้โลหิตแก่ผู้ป่วย 1. วิธีการให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต 2. วิธีตรวจสอบให้แน่ใจว่าให้ผู้ป่วยถูกคน 3. **ข้อควรระวัง** ผลิตภัณฑ์นี้แม้ได้รับการตรวจโดยเทคนิคที่ดีที่สุดในปัจจุบัน แต่ยังอาจติดเชื้อได้ 4. ใช้ในการรักษาเท่านั้น **ห้าม**ให้แก่ผู้ป่วยโดยไม่มีใบสั่งจากแพทย์	NR	R	R
12.	CMV negative (ถ้าตรวจ)	NR	R	R
13.	จำนวนยูนิตที่นำมารวมกัน	NA	NA	R
14.	หมู่โลหิต ABO และ RhD** ของยูนิตที่นำมารวมกัน	NA	NA	R
15.	อาจมีข้อมูลเป็นตัวอักษรอธิบายลักษณะส่วนประกอบโลหิตเพิ่มเติมในฉลาก เช่น platelet count (platelet yield), irradiated, leukocyte reduced, infectious markers หมู่โลหิตที่ตรวจเพิ่ม	NR	NR	NA

ลำดับที่	ข้อมูลบนฉลาก	ระหว่างการเจาะเก็บหรือการเตรียม	ส่วนประกอบโลหิตพร้อมจ่าย	ส่วนประกอบโลหิตที่นำมา Pooled รวมกัน
16.	**ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการบริจาคโลหิตเพื่อตนเอง** 1. “For autologous use only” หรือ “สำหรับ autologous เท่านั้น” 2. ชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวโรงพยาบาล (HN) และโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรับโลหิต (อาจเขียนในใบคล้องยูนิต) 3. วันที่รับบริจาคโลหิต 4. “Biohazard” ถ้าผลตรวจการติดเชื้อเป็นบวก	R	R	R
17.	มี special testing : red blood cell antigens, platelet HLA and platelet-specific antigens (เมื่อมีการตรวจและต้องพิมพ์เป็นตัวอักษร)	NR	R	NA
18.	ชนิดของสารช่วยตกตะกอน (sedimenting agent) (ถ้ามี)	NR	R	NA
19.	ข้อความ “Volunteer Donor” กรณีเป็นโลหิตบริจาค	NR	R	R
20.	สำหรับพลาสมาที่ผลิตจาก whole blood ให้ระบุวันที่เจาะเก็บที่เก่าที่สุดในภาชนะบรรจุ แทนวันที่หมดอายุ	R	R	R

หมายเหตุ **R** = ต้องระบุ (required) **NR** = ไม่ต้องระบุ (not required) **NA** = ไม่เกี่ยวข้อง (not applicable) **Optional** = เลือกปฏิบัติได้ตามความต้องการใช้

* 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. 161.
2. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 34th ed. Bethesda, MD: AABB; 2024.

10. การควบคุมอุณหภูมิของโลหิต ในระหว่างการเจาะเก็บ ขนส่ง เพื่อผลิตส่วนประกอบโลหิต รวมทั้งอุณหภูมิจัดเก็บสำหรับส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด

(Temperature Control Requirements for Blood during Blood Collection, Processing, Storage and Transportation)

ข้อกำหนดสำหรับการควบคุมอุณหภูมิการจัดเก็บ การขนส่ง และอายุการเก็บของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การจัดเก็บ	การขนส่ง	อายุการเก็บ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
1.	โลหิตรวม (whole blood)	1 - 6 °C ไม่ผลิตเกล็ดเลือด AABB technical manual. 21st ed., 2023.	1 - 10 °C AABB technical manual. 21st ed., 2023.	CPD 21 วัน CPDA-1 35 วัน	
		20 - 24 °C ผลิตเกล็ดเลือด AABB technical manual. 21st ed., 2023. • **WB ที่จะผลิตเป็นเกล็ดเลือดต้องเก็บที่อุณหภูมิ 20-24 °C โดยต้องปั่นแยกภายใน 4 ชั่วโมง หลังเจาะเก็บ หรือภายในระยะเวลาที่หน่วยงานได้ validate ไว้*** • **เกณฑ์อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับ WB ซึ่งวัดที่ถุงเลือด**	20 - 30 °C ไม่เกิน 8 ชั่วโมง AABB technical manual. 21st ed., 2023.		

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การจัดเก็บ	การขนส่ง	อายุการเก็บ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
		เท่ากับ 20-30 °C โดย WB ต้องอยู่ที่อุณหภูมิห้อง (20-24 °C) ● **สำหรับการเจาะเก็บในสภาพแวดล้อมที่ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ ต้องบรรจุ WB ในกล่องขนส่งโลหิตที่ควบคุมอุณหภูมิ 20-24 °C ทันที หรือไม่เกิน 1 ชั่วโมง หลังเจาะเก็บ**** ***AABB technical manual. 21st ed., 2023.** ****ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย**			
2.	โลหิตรวมฉายรังสี (irradiated whole blood)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	28 วัน หลังจากการฉายรังสี **ยกเว้น** โลหิตจะหมดอายุก่อน	
3.	เม็ดเลือดแดงเข้มข้น (red blood cells)	1 - 6 °C AABB technical manual. 21st ed., 2023.	1 - 10 °C ภายใน 24 ชั่วโมง และที่ 2–6 °C ถ้านานกว่า 24 ชั่วโมง AABB technical manual. 21st ed., 2023. และ EDQM 22st Edition, 2025.	CPD 21 วัน CPDA-1 35 วัน additive solution 42 วัน เช่น SAG-M open system 24 ชั่วโมง	
4.	เม็ดเลือดแดงเข้มข้นฉายรังสี (irradiated RBCs)	1 - 6 °C	1 – 10 °C	28 วัน หลังการฉายรังสี **ยกเว้น** โลหิตหมดอายุก่อน	

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การจัดเก็บ	การขนส่ง	อายุการเก็บ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
5.	เม็ดเลือดแดงที่ล้างแล้ว (washed RBCs)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	- open system 24 ชั่วโมง - closed system ขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยารักษาสภาพเซลล์ เช่น SAG-M เลือดจะมีอายุ 14 วัน [อ้างอิงตามเอกสารกำกับน้ำยาของเครื่อง ACP215 HAEMONETICS]	
6.	เม็ดเลือดแดงเข้มข้นแช่แข็ง (frozen RBCs) 40% glycerol 20% glycerol	 ≤ -65 °C ≤ -120 °C	 ≤ -65 °C ≤ -120 °C	10 ปี (กรณีเก็บโลหิตแช่แข็งเกิน 10 ปี ต้องกำหนดเป็นนโยบาย)	แช่แข็งภายใน 7 วัน หลังการเจาะเก็บ
7.	เม็ดเลือดแดงแช่แข็งที่ล้างน้ำยา glycerol ออกด้วยวิธี open system หรือ closed system และใช้ additive solution ด้วยเครื่อง automated cell washer	1 - 6 °C	1 – 10 °C	open system 24 ชั่วโมง closed system 3-14 วัน	
8.	เกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet concentrates, PC) รวมถึงเกล็ดเลือดเข้มข้นทุกชนิดเตรียมโดยวิธีปั่นแยก	20 - 24 °C เขย่าเบา ๆ อย่างต่อเนื่องในตู้เขย่าควบคุมอุณหภูมิ * AABB technical manual. 21st ed., 2023.	20 - 24 °C ภายใน 24 ชั่วโมง AABB technical manual. 21st ed., 2023.	- 4 ชั่วโมง หากเตรียมแบบ open system หรือ - 5 วัน หากเตรียมแบบ closed system	ถ้าไม่มีการเขย่าเบา ๆ* ตลอดเวลา เก็บได้นาน 24 ชั่วโมง

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การจัดเก็บ	การขนส่ง	อายุการเก็บ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
9.	เกล็ดเลือดเข้มข้นที่มีจำนวนเม็ดโลหิตขาวน้อยโดยการกรองแบบ open system (leukocyte-reduced PC)	20 - 24 °C มีการเขย่าเบา ๆ *ตลอดเวลา	20 - 24 °C	4 ชั่วโมง	
10.	เกล็ดเลือดเข้มข้นชนิดรวมถุงที่มีจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อย/ต่ำ (pooled leukocyte-poor/leukodepleted PC) และ Single Donor Platelet	20 - 24 °C เขย่าเบา ๆ อย่างต่อเนื่องในตู้เขย่าควบคุมอุณหภูมิ * AABB technical manual. 21st ed., 2023.	20 - 24 °C ภายใน 24 ชั่วโมง AABB technical manual. 21st ed., 2023.	- 4 ชั่วโมง หากเตรียมแบบ open system หรือ - 5 วัน หากเตรียมแบบ closed system และไม่มีการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย หรือ - 7 วัน หากเตรียมแบบ closed system และมีการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียหรือมีการทำ pathogen inactivation	ถ้าไม่มีการเขย่าเบา ๆ * ตลอดเวลา เก็บได้นาน 24 ชั่วโมง
11.	pooled PC หรือ washed PC โดยวิธี open system	20 - 24 °C มีการเขย่าเบา ๆ *ตลอดเวลา	20 - 24 °C	4 ชั่วโมง	ถ้ารวมโดยเครื่องเชื่อมสายปลอดเชื้อ เก็บได้นานเท่า closed system
12.	เกล็ดเลือดเข้มข้นทุกชนิดที่ฉายรังสี (irradiated PC)	20 - 24 °C มีการเขย่าเบา ๆ* ตลอดเวลา	20 - 24 °C	- 4 ชั่วโมง หากเตรียมแบบ open system หรือ - 5 วัน หากเตรียมแบบ closed system และไม่มีการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย หรือ	ถ้าไม่มีการเขย่าเบา ๆ* ตลอดเวลา เก็บได้นาน 24 ชั่วโมง

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การจัดเก็บ	การขนส่ง	อายุการเก็บ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
				- 7 วัน หากเตรียมแบบ closed system และมีการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียหรือมีการทำ pathogen inactivation	
13.	เม็ดเลือดขาวเข้มข้น (granulocytes)	20 - 24 °C ไม่เขย่า AABB technical manual. 21st ed., 2023.	20 - 24 °C AABB technical manual. 21st ed., 2023.	ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บ	รีบให้ผู้ป่วยโดยเร็วที่สุด
14.	เม็ดเลือดขาวเข้มข้นฉายรังสี (irradiated granulocytes)	20 - 24 °C	20 - 24 °C	ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บ	เพื่อให้ได้ผลดี รีบให้ผู้ป่วยโดยเร็วที่สุดหลังการฉายรังสี
15.	พลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma, FFP)	≤ -20 °C ≤ -65 °C AABB technical manual. 21st ed., 2023.	≤ -18 °C ในสภาพแข็ง โดยอุณหภูมิควรใกล้เคียงกับอุณหภูมิเก็บรักษาที่กำหนด ≤ -65 °C AABB technical manual. 21st ed., 2023.	12 เดือน 7 ปี	ต้องปั่นแยกและแช่แข็งพลาสมาภายในเวลา 8 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บ
16.	พลาสมาสดแช่แข็งที่ละลายแล้ว (FFP, thawed)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	24 ชั่วโมง	ละลายที่อุณหภูมิ 30 - 37 °C
17.	พลาสมาที่แยกจากไครโอปริซิปิเตท	≤ -20 °C	≤ -18 °C	12 เดือน	

ลำดับที่	ส่วนประกอบโลหิต	การจัดเก็บ	การขนส่ง	อายุการเก็บ	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
	(cryo-removed plasma, CRP)	≤ -40 °C		5 ปี	
18.	พลาสมาที่แยกจากไครโอปริซิปิเตทที่ละลายแล้ว (cryo-removed plasma, thawed)	1 - 6 °C	1 - 10 °C	24 ชั่วโมง	ละลายที่อุณหภูมิ 30 - 37 °C
19.	ไครโอปรีซิปิเตท (cryoprecipitated AHF)	≤ -20 °C AABB technical manual. 21st ed., 2023.	≤ -18 °C ในสภาพแข็ง โดยอุณหภูมิควรใกล้เคียงกับอุณหภูมิเก็บรักษาที่กำหนด AABB technical manual. 21st ed., 2023.	12 เดือน (นับจากวันเจาะ)	ผลิตโดยละลาย FFP ที่อุณหภูมิ 1 - 6 °C และแช่แข็ง cryoprecipitate ภายใน 1 ชั่วโมง หลังการแยกจาก FFP
20.	ไครโอปรีซิปิเตทที่ละลายแล้ว (cryoprecipited AHF, thawed)	20 - 24 °C	20 - 24 °C	6 ชั่วโมง (ถุงเดียว) 4 ชั่วโมง (pooled หรือ open system)	ละลายที่อุณหภูมิ 30 - 37 °C ถ้ารวมโดยใช้เครื่องเชื่อมสายปลอดเชื้อ เก็บได้นาน 6 ชั่วโมง

หมายเหตุ *หมายถึง การเขย่าในแนวราบด้วยความเร็วคงที่ 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.
2. Council of Europe. Guide to the preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 22th ed. Council of Europe Publishing; 2025.

เครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ (Temperature monitoring devices) มีความสำคัญอย่างยิ่งในการบริหารจัดการคุณภาพของระบบ blood cold chain ดังนั้น การจัดหาเครื่องมือวัดอุณหภูมิที่มีคุณลักษณะที่ดีได้มาตรฐาน มีความแม่นยำสูง และมีความเหมาะสมกับการใช้งานมาใช้สำหรับติดตาม และบันทึกอุณหภูมิของถุงโลหิต ส่วนประกอบโลหิตตลอดกระบวนการจัดเก็บและขนส่ง จึงเป็นสิ่งจำเป็นในงานธนาคารเลือดเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าตลอดช่วงของการเก็บรักษาและขนส่ง อุณหภูมิของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดตั้งแต่ในสถานที่เจาะเก็บโลหิตไปจนถึงหอผู้ป่วยเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วย โลหิตและส่วนประกอบโลหิตยังคงมีคุณภาพดีและปลอดภัย อีกทั้งยังนำเครื่องมือวัดอุณหภูมิไปใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพการกระจายตัวของอุณหภูมิภายในห้องเย็น ตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้จัดเก็บรักษาส่วนประกอบโลหิตว่ามีความสม่ำเสมอและอยู่ในช่วงที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือไม่ นำไปใช้ในการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของวิธีการขนส่งโลหิตส่วนประกอบโลหิตได้ตามเกณฑ์อุณหภูมิที่กำหนด ซึ่งใช้เป็นหลักฐานที่ได้ทำการพิสูจน์แล้วว่ามีความน่าเชื่อถือเมื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงานประจำวัน

เครื่องมือวัดอุณหภูมิที่นำมาใช้ในงานธนาคารเลือด ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องโดยเทียบค่ากับค่าอ้างอิง หรือค่ามาตรฐานของปริมาณในระบบการวัดหรือทำการสอบเทียบ (Calibration) โดยต้องให้ห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองมาตรฐาน ISO17025 เป็นผู้ตรวจสอบและออกเอกสารรับรองการสอบเทียบ และทำการทวนสอบผลการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนดก่อนนำมาใช้งาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือวัดมีความถูกต้องแม่นยำ ช่วงการวัดมีความเหมาะสมกับการใช้งาน และนำผลการสอบเทียบมาวิเคราะห์ว่า ควรใช้เครื่องมือนั้นต่อหรือไม่ จำเป็นต้องปรับตั้งค่าหรือใช้ค่าแก้

เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิที่ใช้ในงานธนาคารเลือด และการบริการโลหิต

1. Infrared Thermometer ใช้สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิของถุงโลหิตรวม (Whole Blood) ก่อนนำไปผลิตเป็นส่วนประกอบโลหิต และอุณหภูมิของส่วนประกอบโลหิตชนิดต่าง ๆ ที่เก็บรักษาไว้ภายในตู้ควบคุมอุณหภูมิ และที่ได้รับจากการขนส่ง สามารถตรวจวัดและแสดงค่าอุณหภูมิได้อย่างรวดเร็ว มีความแม่นยำสูงแต่ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำที่มาพร้อมกับเทอร์โมมิเตอร์และข้อจำกัดในการใช้งานของแต่ละรุ่น ยี่ห้อ ซึ่งบางรุ่นสามารถต่อเชื่อมเข้ากับหัววัด K-Type Thermocouple เพื่อวัดและแสดงค่าอุณหภูมิเปรียบเทียบกันได้ในกรณีที่วัดด้วยอินฟราเรดแล้วมีข้อสงสัยและต้องการยืนยันความถูกต้อง
2. Data logger วัดอุณหภูมิ ใช้สำหรับวัดและบันทึกค่าอุณหภูมิของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตโดยต้องสอดหัววัดอุณหภูมิ สำหรับรุ่นที่มีโพรบภายนอก หรือตัวเครื่อง สำหรับรุ่นที่มีเซ็นเซอร์ภายในตัวเครื่อง โดยให้อยู่ระหว่างถุงโลหิตที่ประกบกัน ใช้วัดและบันทึกค่าอุณหภูมิภายในกล่องขนส่งโลหิตและอุณหภูมิแวดล้อมในขณะทำการขนส่งได้อย่างต่อเนื่อง และใช้สำหรับการทำ Temperature mapping เพื่อบันทึกข้อมูลแล้วนำมาวิเคราะห์ประสิทธิภาพ การกระจายตัวของอุณหภูมิภายในพื้นที่ควบคุม เช่น ห้องเย็นเก็บโลหิต ภายในตู้ควบคุมอุณหภูมิสำหรับจัดเก็บส่วนประกอบโลหิต

ในคลังสินค้า หรือภายในรถขนส่งโลหิต เพื่อระบุจุดร้อน (Hot Spot) และจุดเย็น (Cold Spot) โดยใช้ Data logger หลาย ๆ ตัวไปติดตั้งในตำแหน่งต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าอุณหภูมิสม่ำเสมอและอยู่ในช่วงที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไวต่ออุณหภูมิและต้องการการควบคุมอุณหภูมิอย่างเข้มงวด

3. Digital Thermometer ใช้สำหรับวัดอุณหภูมิที่แสดงผลเป็นตัวเลขบนจอแสดงผลดิจิทัลอ่านค่าได้ง่ายชัดเจน รวดเร็วและ มีความแม่นยำสูงโดยใช้เซ็นเซอร์อิเลคทรอนิกส์เทอร์โมคัปเปิล ซึ่งนิยมนำไปใช้งานได้หลากหลาย เช่น วัดอุณหภูมิของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตโดยต้องสอดหัววัดให้อยู่ระหว่างถุงโลหิตที่ประกบกัน ใช้วัดอุณหภูมิภายในกล่องขนส่งโลหิต วัดอุณหภูมิภายในห้องเย็น/ตู้ควบคุมอุณหภูมิในตำแหน่งที่จัดวางส่วนประกอบโลหิต ซึ่งสามารถนำไปใช้งานได้ทันที ไม่ต้องตั้งโปรแกรมใช้งานเหมือนกับ Data logger
4. Blood Bag Temperature indicator แบบที่ไม่สามารถย้อนกลับได้ ใช้สำหรับติดตามอุณหภูมิของโลหิตที่จัดเก็บและขนส่ง โดยติดไว้บนถุงโลหิตเพื่อบ่งชี้ว่าโลหิตถูกเก็บรักษาและถูกขนส่งในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมกับอุณหภูมิที่กำหนดหรือไม่ เช่นที่อุณหภูมิ 1 – 10 องศาเซลเซียส
5. Label Temperature indicator ฉลากวัดอุณหภูมิแบบย้อนกลับได้ สามารถเปลี่ยนไปมาได้ตามอุณหภูมิปัจจุบัน ใช้ประโยชน์ในการแสดงค่าอุณหภูมิของวัสดุรักษาความเย็น โดยติดไว้บนก้อน Ice Pack ที่ใช้สำหรับขนส่งโลหิตที่อุณหภูมิ 1 – 10 องศาเซลเซียส และติดไว้บนถุง Phase 22 ที่ใช้สำหรับขนส่งเกล็ดโลหิตที่อุณหภูมิ 20 – 24 องศาเซลเซียส เพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุรักษาความเย็นมีอุณหภูมิเหมาะสมขณะนำมาใช้ในการขนส่งโลหิต ส่วนประกอบโลหิตตรงตามที่ได้ทำการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ไว้แล้ว

เอกสารอ้างอิง

1. Data Logger Temperature คืออะไร มีหลักการทำงานอย่างไร โดยบริษัท เอสซีเอ็มเอ จำกัด https://scma.co.th
2. เครื่องวัดอุณหภูมิมีกี่ประเภทและการใช้งาน โดยบริษัท นีโอนิคส์ จำกัด https://www.neonics.co.th
3. เครื่องวัดอุณหภูมิมีกี่ประเภท เรียนรู้และเข้าใจ โดย TOOLS.IN.TH https://www.tools.in.th
4. ข้อควรระวังและการดูแลรักษาเครื่องวัดอุณหภูมอินฟราเรด โดยเอ็มทีอุปกรณ์การแพทย์ https://www.jetmt.com
5. การวัดและการตรวจสอบเครื่องมือวัดอุณหภูมิ โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข https://nih.dmsc.moph.go.th
6. เครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบไม่สัมผัส โดย FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION fda.gov.
7. How to choose Temperature Indicator Labels For Packaging. โดยบริษัท สตรีม พีค อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด https.//steampeak.com.sg
8. Safe-T-Vue® 6 Blood Temperature Indicators. KENTEC MEDICAL, INC. https://www.kentecmedical.com

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 ครั้งภายใน 1 ปีก่อนการบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน เพื่อให้คุ้นเคยต่อการบริจาค
น้ำหนักตัว	การบริจาคเกล็ดเลือดและพลาสมา ต้องมีน้ำหนัก > 50 kg การบริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถุง ต้องมีน้ำหนัก > 70 kg และมี total blood volume (TBV) > 5 L เพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์หากเป็นกรณีหมู่โลหิตหายาก 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 ผู้บริจาคควรมีค่า total protein มากกว่าหรือเท่ากับ 6 g/dL ก่อนการบริจาคครั้งแรกควรมีการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจ total protein หากผล total protein น้อยกว่า 6 g/L จะงดการบริจาคจนกว่าผลจะเป็นปกติ

11.1.3 ถ้าผู้บริจาคไม่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดข้างต้น หากมีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อนำไปใช้ในการรักษาให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ว่าจะสามารถบริจาคได้หรือไม่

11.2 ใบยินยอมบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน

ต้องมีใบยินยอมที่ระบุลักษณะการบริจาค วัตถุประสงค์ของการบริจาค เช่น ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วย ใช้สำหรับงานวิจัย เป็นต้น รวมทั้งยินยอมบริจาคหลังรับทราบอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้และความเสี่ยงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนั้น ต้องมีข้อความแสดงให้เห็นว่าในระหว่างการบริจาคจะได้รับการดูแลจาก

ผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม ผู้บริจาคมีความสมัครใจที่จะบริจาค โดยสามารถขอยุติการบริจาคได้ตลอดเวลา และแจ้งช่องทางติดต่อหลังการบริจาคโลหิต

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 ในกรณีที่หาเกล็ดเลือดที่เข้ากันไม่ได้ต้องใช้เกล็ดเลือดของมารดา ให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ว่าจะสามารถบริจาคได้หรือไม่

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

11.3.3.3 การบริจาคพลาสมา เว้นระยะห่างระหว่างการบริจาคอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และต้องมีการเฝ้าระวังระดับ total protein เป็นระยะ โดยตรวจก่อนการบริจาคครั้งแรกและอย่างน้อยทุก 6 เดือน เฝ้าระวังให้มีระดับ 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 เมื่อผู้บริจาคได้รับโลหิตที่มี citrate ปนไหลกลับเข้าร่างกาย จะเกิดภาวะ hypocalcemia, hypomagnesemia และ metabolic alkalosis อาการแบบไม่จำเพาะของ hypocalcemia ได้แก่ ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ หน้าแดง หนาวสั่น คลื่นไส้อาเจียน neuromuscular system ได้แก่ ชารอบมุมปาก ชาปลายนิ้ว มือสั่น ตะคริว หากรุนแรงมากขึ้นทำให้เกิด มือจีบเกร็ง กล้ามเนื้อเกร็งกระตุก (tetany) หลอดเสียงหดเกร็ง (laryngospasm) และภาวะชักได้ อาการระบบหัวใจและหลอดเลือดได้แก่ คลื่นไฟฟ้าหัวใจเกิดลักษณะ QT prolong ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ความดันโลหิตต่ำจากการบีบตัวของหัวใจลดลงและหลอดเลือดคลายตัว สำหรับ hypomagnesemia จะมีอาการคล้ายกับ hypocalcemia ได้แก่ กล้ามเนื้อคลายตัว หัวใจบีบตัวได้ลดลง ผนังหลอดเลือดคลายตัว อาการของ metabolic alkalosis ได้แก่ เวียนศีรษะ คลื่นไส้อาเจียน

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิด citrate reaction ในผู้บริจาคได้แก่ 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 ก่อนบริจาคเกล็ดเลือดประมาณ 30 นาที ให้ผู้บริจาครับประทานแคลเซียม

11.3.9 การบริจาคส่วนประกอบโลหิตไม่สำเร็จ ไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงได้ ต้องปฏิบัติดังนี้

11.3.9.1การสูญเสียเม็ดเลือดแดง ≥ 200 mL ต้องเว้นบริจาค 8 สัปดาห์

11.3.9.2การสูญเสียเม็ดเลือดแดง ≥ 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 การปฏิบัติสำหรับกรณีที่สามารถและไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงให้ผู้บริจาคได้อย่างเหมาะสม หากมีความจำเป็นต้องยุติการบริจาคไม่ว่าสาเหตุใดก็ตาม เป็นต้น

11.4.1.4 ต้องมีการบันทึกข้อมูลเพื่อทวนสอบ ได้แก่ ชุดเจาะเก็บ น้ำยาต่าง ๆ ที่ใช้ ให้บันทึกชนิดของน้ำยา หมายเลขรุ่นการผลิต ขนาด และ วันหมดอายุ หมายเลขยูนิตของส่วนประกอบโลหิต หมายเลขประจำตัวผู้บริจาคโลหิต ระยะเวลาที่ใช้ในการบริจาค ปริมาตรส่วนประกอบโลหิต ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและการแก้ไข 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/mm^3 และคำนวณปริมาณเกล็ดเลือดหลังบริจาคให้มากกว่า 100,000 cells/mm^3 เพื่อป้องกันภาวะเลือดออก (bleeding) หลังการบริจาค

11.4.3.2 การนับปริมาณเกล็ดเลือดก่อนการบริจาคอาจไม่ต้องทำในรายที่ระยะระหว่างบริจาคเกล็ดเลือดแต่ละครั้งห่างกันมากกว่า 4 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 6 เดือน โดยสามารถใช้ปริมาณเกล็ดเลือดหลังการบริจาคครั้งก่อนหน้าแทนได้

11.4.4 การบริจาคเม็ดเลือดแดงแบบ 2 ถุง

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 cells ให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป

11.4.5.2 การบริจาค bone marrow hematopoietic stem cells ให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 6 เดือน ก่อนการบริจาคโลหิตครั้งต่อไป

11.4.5.3 กรณีมีการใช้ยาเพิ่มปริมาณ hematopoietic stem cells ในกระแสเลือด จะต้องเลือกใช้ยาที่ไม่มีผลเสียต่อผู้บริจาคและผู้ป่วย

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 จะต้องเลือกใช้ยาที่ไม่มีผลเสียต่อผู้บริจาคและผู้ป่วย

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) ประกอบด้วยการทดสอบหมู่โลหิต ABO RhD antibody screening และ crossmatching ซึ่งบางรายจำเป็นต้องทดสอบเพิ่มเติม เพื่อให้สามารถสรุปผลตรวจดังกล่าวได้ การทดสอบมีจุดประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าโลหิตที่จ่ายให้กับผู้ป่วยนั้นมีความปลอดภัย 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 ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อผู้ขอใช้โลหิตและชนิดผลิตภัณฑ์การร้องขอพิเศษ จำนวนที่ใช้ ธนาคารเลือดจะยอมรับเฉพาะใบขอโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่สมบูรณ์ ถูกต้อง และอ่านออกเท่านั้น กรณีผู้ป่วยเป็นเด็กแรกเกิด จำเป็นต้องมีข้อมูลของมารดาตามที่กำหนด

12.1.2 สิ่งส่งตรวจ (specimen)

12.1.2.1 ตัวอย่างโลหิต

เป็นชนิด EDTA blood หรือหากไม่มี อาจใช้ CPDA-1 blood หรือ clotted blood แทนได้ ต้องมีข้อมูลในฉลากที่ติดบนหลอด ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) อายุ หอผู้ป่วย วันที่ เวลาเจาะตัวอย่างโลหิต และชื่อผู้เจาะโลหิต โดยข้อมูลทั้งหมดต้องถูกต้องตรงกันกับใบขอ เพื่อให้มั่นใจว่าเจาะตัวอย่างโลหิตถูกคน ต้องมีอายุไม่เกิน 72 ชั่วโมงหลังเจาะเก็บ หากมีความจำเป็นต้องเจาะตัวอย่างโลหิตจากเส้นโลหิตที่มีการให้สารน้ำอยู่ก่อนแล้ว ให้หยุดการให้สารน้ำที่เส้นโลหิตดำนั้น และให้น้ำเกลือปกติ จากนั้นเจาะโลหิตทิ้งประมาณ 5 - 10 mL แล้วจึงเจาะเก็บโลหิตเพื่อส่งตรวจ

12.1.2.2 ตัวอย่างน้ำลาย

สำหรับตรวจหา A, B, H substance ในสารคัดหลั่ง เพื่อยืนยันหมู่โลหิต ABO ในกรณีที่ใช้ตัวอย่างโลหิตตรวจหาหมู่โลหิต แต่ไม่สามารถสรุปผลหมู่โลหิตของผู้ป่วยได้

การเตรียมตัวอย่างน้ำลาย

1) ให้ผู้ป่วยล้างหรือกลั้วปากด้วยน้ำสะอาด
2) เก็บน้ำลาย 5 ถึง 10 mL ในบีกเกอร์ขนาดเล็กหรือหลอดทดลองปากกว้าง ในกรณีที่ไม่สามารถเก็บได้ตามปริมาตร **ห้าม**เคี้ยวหมากฝรั่งหรือสิ่งอื่นใดที่มีน้ำตาลหรือโปรตีน เพราะรบกวนผลการตรวจ
3) ปั่นแยกน้ำลายที่ 900 ถึง 1000 g เป็นเวลา 8 ถึง 10 นาที
4) ดูดน้ำลายส่วนใสด้านบนไปยังหลอดทดลองที่สะอาด และแช่ไว้ในน้ำเดือดเป็นเวลา 8 - 10 นาที เพื่อหยุดการทำงานของเอนไซม์ในน้ำลาย
5) ปั่นแยกที่ 900 ถึง 1000 g เป็นเวลา 8 - 10 นาที ดูดของเหลวเหนือตะกอนใส่หลอดทดลอง อย่างน้อย 1 mL ปิดฝาหลอดด้วยพาราฟิล์ม และติดสติกเกอร์ชี้บ่ง ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย

สามารถเก็บที่ 2 - 8 ºC หากต้องทดสอบภายใน 24 ชั่วโมง หรือเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 ºC เพื่อทดสอบภายหลังได้หลายปี กรณีขนส่งน้ำลายให้แช่เย็น 2 - 10 ºC เช่นเดียวกับตัวอย่างโลหิต

12.1.3 โลหิตบริจาค (donated blood)

การรับส่วนประกอบโลหิตที่เป็น red blood cells เข้าคลัง ไม่ว่ารับจากที่ใดหรือเจาะเก็บเอง ต้องตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO ของเม็ดเลือดแดงทุกยูนิตด้วยวิธี slide test หรือเทคนิคที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการประจำวัน โดยใช้ตัวอย่างจากสายถุงโลหิต ทั้งนี้ควรตรวจสอบตั้งแต่แรกรับโลหิตเข้าคลัง ในกรณีที่หมู่โลหิตไม่ตรงกันกับฉลาก ต้องแก้ปัญหาให้ได้ก่อนรับเข้าคลัง

กรณีการตรวจ RhD ให้ตรวจยืนยันเฉพาะยูนิตที่เป็น RhD negative

ในกรณีรับโลหิตจากศูนย์บริการโลหิตเข้าคลังของ FFP และเกล็ดเลือด ไม่จำเป็นต้องตรวจยืนยันหมู่โลหิตและ antibody screening ซ้ำ เนื่องจากไม่มีส่วนที่เป็นเม็ดเลือดแดงให้ตรวจ และบางชนิดมี additive solution ปนอยู่ด้วย ไม่สามารถให้ผลได้ถูกต้อง นอกจากนี้การตรวจ antibody screening ซ้ำด้วยเทคนิคที่ต่างกัน อาจเกิดปัญหาความไม่สอดคล้องจากหลายสาเหตุ ได้แก่ตรวจพบแอนติบอดีชนิดอ่อนมากที่ไม่สามารถทำให้เกิด hemolytic transfusion reaction รวมทั้งที่พบเป็นผลบวกปลอมเป็นต้น

กรณีรับบริจาคโลหิตเอง ส่วนประกอบโลหิตที่เป็นพลาสมา ได้แก่ FFP ต้องตรวจว่าไม่มี unexpected antibody และตรวจยืนยันหมู่ ABO พร้อมทั้งติดฉลากชัดเจน

12.1.4 การทวนสอบข้อมูล (identifying information)

ก่อนตรวจหมู่โลหิตหรือความเข้ากันได้ เจ้าหน้าที่ธนาคารเลือดต้องตรวจยืนยันว่าข้อมูลทั้งหมดในใบขอตรงกับบนฉลากของหลอดตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วย ถ้าไม่ตรงกันหรือมีข้อสงสัย ต้องแจ้งให้หอผู้ป่วยดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง หรือเจาะตัวอย่างโลหิตใหม่ถ้าจำเป็น

12.1.5 การเก็บตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิตเพื่อใช้ในกรณีมีปัญหาเพื่อตรวจซ้ำ

12.1.5.1 ตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วย เก็บไว้อย่างน้อย 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C

12.1.5.2 สำหรับตัวอย่างโลหิตผู้บริจาค เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C จนกว่าโลหิตยูนิตนั้นจะหมดอายุ

12.2 การควบคุมคุณภาพการตรวจ (quality control)

กรณีตรวจด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติจะต้องมีการประเมินประสิทธิภาพและความถูกต้องของเครื่องตรวจก่อนการใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการ และมีการควบคุมการเข้าถึงและแก้ไขผลการตรวจของผู้ป่วยโดยใช้รหัสบ่งชี้เจ้าหน้าที่ผู้มีสิทธิ์ทำการทดสอบและแก้ไขผลการตรวจ

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

การตรวจ antibody screening ต้องทำการควบคุมคุณภาพเซลล์มาตรฐาน (screening cells) ที่ใช้ทดสอบ โดยทำตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตน้ำยา

เกณฑ์การ grading อ้างอิงตามมาตรฐาน Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) ดังตาราง

ลักษณะ	Grading	Scoring
เม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มเป็นก้อนใหญ่ก้อนเดียว สารละลายใส	4+	12
เม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มเป็นก้อนใหญ่และมีก้อนเล็กๆกระจายเล็กน้อย สารละลายใส	3+	10
เม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มเป็นก้อนเล็กๆกระจายทั่ว สารละลายใส	2+	8
เม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มเป็นก้อนเล็กๆกระจายทั่ว สารละลายขุ่น	1+	5
พบเม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มเฉพาะการอ่านผลโดยใช้กล้องจุลทรรศน์	weak	3
ไม่พบเม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มแม้อ่านผลโดยใช้กล้องจุลทรรศน์	0 (negative)	0 (negative)

กรณีเม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มและสารละลายไม่สอดคล้องดังตาราง อาจเป็นปฏิกิริยา mixed field ซึ่งเกิดจากการมีเซลล์เม็ดเลือดแดง 2 populations ปนกัน

12.3 การตรวจโลหิตของผู้ป่วยก่อนการให้โลหิต

ตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยต้องตรวจหาหมู่โลหิต ABO, RhD และ unexpected antibody ต่อแอนติเจนของเม็ดเลือดแดง

12.3.1 หมู่โลหิต ABO

การตรวจหมู่โลหิต ABO ต้องตรวจ cell grouping และ serum grouping โดยใช้เทคนิคเดียวกัน เพื่อสรุปผลหมู่โลหิต ABO ยกเว้นผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 4 เดือน ให้ทดสอบเฉพาะ cell grouping ส่วนซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยทดสอบกับเซลล์มาตรฐานคือ A cells B cells และ

O cells ถ้าผลการตรวจหาหมู่โลหิตยังไม่สามารถสรุปผลได้ว่าเป็นหมู่ใดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างและประวัติของผู้ป่วยไม่ตรงกัน ต้องแก้ปัญหาก่อนจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วย

การแปลผล ABO ทั้ง cell grouping และ serum grouping ต้องให้ผลมากกว่าหรือเท่ากับ 3+ จึงจะสามารถสรุปผลได้ หากปฏิกิริยาที่ได้น้อยกว่า 3+ การแก้ไขให้ทำการทดสอบเพิ่มเติมตามสาเหตุที่อาจเกิดได้ ดังตาราง

สาเหตุ	การแก้ไข
แอนติเจนอ่อนจากอายุผู้ป่วยน้อยกว่า 1 ปี หรือสภาวะโรคต่างๆ	1. Incubate หลอดทดลอง cell grouping ไว้ที่อุณหภูมิห้อง 5 นาที หากยังให้ผลลบ ให้ incubate 2-8°C อย่างน้อย 30 นาที ก่อนสรุปผลเป็นลบ และอ่านผลใต้กล้องจุลทรรศน์ทุกครั้ง 2. ตรวจด้วยวิธี CAT โดยใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ 3. ทดสอบ A, B, H substance ในน้ำลาย 4. ทดสอบ weak antigen โดยทำการ adsorption-elution test 5. ใช้วิธีย่อยผนังเซลล์เม็ดโลหิตแดงด้วยเอนไซม์ Ficin, Papain หรือ Bromelin ที่ทำให้เพิ่มความสามารถในการเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดีได้ และให้ทำ enzyme treated O cells เพื่อใช้เป็น control cell ควบคู่ทุกครั้ง
ABO subgroup	1. ทดสอบกับ anti-A1 และ anti-H เพิ่มเติม 2. สังเกตปฏิกิริยา mixed-field 3. หากสงสัยผู้ป่วย subgroup A ที่มีการสร้าง anti-A1 ให้ตรวจสอบ serum grouping โดยใช้ A2 cells
แอนติบอดีอ่อนจากอายุ, สภาวะโรค หรือยาที่ได้รับ	1. ตรวจสอบอายุของผู้ป่วย โรคที่เกี่ยวข้องกับ immunodeficiency และการรับยากดภูมิคุ้มกัน 2. Incubate หลอดทดลอง serum grouping ไว้ที่อุณหภูมิห้อง 5 นาที หากยังให้ผลลบ ให้ incubate 2 - 8 °C อย่างน้อย 30 นาที ก่อนสรุปผลเป็นลบ และอ่านผลใต้กล้องจุลทรรศน์ทุกครั้ง (ต้องทดสอบร่วมกับ 3% O cells เสมอ) 3. ทดสอบกับ A และ B cells ที่อายุไม่เกิน 7 วัน
Cold auto agglutination ในผู้ป่วยโรค cold AIHA	Elute IgM ที่ coat อยู่บนเม็ดโลหิตแดงออก โดยการนำเซลล์ผู้ป่วยไป warm ที่ 37°C อย่างน้อย 30 นาที และล้างด้วย warm saline หลาย ๆ ครั้ง ก่อนนำมาทำการทดสอบซ้ำ

สาเหตุ	การแก้ไข
Acquired B antigen	1. ตรวจสอบประวัติโรคของผู้ป่วยจะมีความเกี่ยวข้องกับความผิดปกติทางลำไส้ 2.ใช้น้ำยา Anti-B ของบริษัทซึ่งระบุว่าไม่สามารถตรวจจับ Acquired B antigen ได้ (ตามเอกสารกำกับน้ำยาระบุ) หรือ ใช้ Anti-B ที่มีสภาวะเป็นกรดจะสามารถทำลายปฏิกิริยา Acquired B antigen ได้ โดยใช้ 1 N HCl 1 หยด กับ Anti-B 1 mL 3. ใช้ Human anti-B จากพลาสมาผู้บริจาคโลหิตหมู่ A มาทดสอบ cell grouping
Wharton jelly ใน cord blood	ล้างเซลล์ด้วย 0.9 % NSS หลาย ๆ ครั้ง จนกว่าจะไม่มีความหนืด และ Suspension cells ใหม่ เพื่อทดสอบซ้ำ
Rouleaux formation	ทำ saline replacement โดยนำน้ำเกลือแทนพลาสมาของผู้ป่วยและปั่นอ่านผลอีกครั้ง
Mixed-field agglutination	1. ตรวจสอบประวัติรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิตและการปลูกถ่ายไขกระดูก 2. อาจเป็น subgroup A3 หรือ B3 ให้ทดสอบกับ anti-A1 และ anti-H เพิ่มเติม
IgM allo/autoantibody	1. ทดสอบ screening cells ที่อุณหภูมิห้องไปพร้อมกับ serum grouping 2. ทดสอบ antibody identification 3. นำ serum grouping ไป incubate ที่อุณหภูมิ 37°C นาน 30 นาที และอ่านผลใหม่ 4. อาจจำเป็นต้องทำ allogeneic adsorption กับ O cells และทดสอบ serum grouping ใหม่

Slide technique ใช้ได้เฉพาะ cell grouping เท่านั้น

กรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาที่เม็ดเลือดแดงทำปฏิกิริยากับพลาสมาของคนทั่วไป (panagglutinin) หรือผู้ป่วยที่มี autoantibody (AIHA) การตรวจซ้ำกับ anti-A และ anti-B หลังการล้างเซลล์เม็ดเลือดแดงผู้ป่วยแล้ว ให้เพิ่มการตรวจ cell control โดยใช้ 6% albumin solution หรือ normal AB serum จากผู้บริจาคโลหิต ทดสอบกับเซลล์ของผู้ป่วย ซึ่งต้องได้ผลเป็นลบ จึงจะแปลผลหมู่โลหิตได้

12.3.2 หมู่โลหิต Rh (RhD)

12.3.2.1 การตรวจหมู่โลหิต RhD ในโลหิตบริจาค โดยเทคนิค serology

การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิตต้องใช้น้ำยา anti-D ที่ได้จาก clone ที่แตกต่างกันอย่างน้อย 2 น้ำยา เพื่อสามารถตรวจพบ partial D category ได้แก่ DIV, DV และ DVI ได้

กรณีที่ให้ผล**บวก**ที่อุณหภูมิห้อง ความแรงปฏิกิริยา 3+ ถึง 4+ ให้สรุปผลเป็น RhD positive ไม่ต้องทำการทดสอบต่อ หากให้ผลบวกความแรงปฏิกิริยา ≤2+ ให้สงสัยเป็น weak D หรือ partial D ต้องทำ weak D test ต่อด้วยวิธี IAT โดย incubate ที่ 37 °C (ตามเวลาที่กำหนดในเอกสารกำกับน้ำยา) ถ้าได้ผลบวกหรือลบที่ 37 °C ต้องทำต่อจนถึง IAT ก่อนการสรุปผล ต้องทำการทดสอบ direct antiglobulin test (DAT) ซึ่งต้องได้ผลเป็นลบ จึงจะสรุปว่าเป็น weak D หรือ partial D ให้ติดฉลากชี้บ่งเป็น RhD positive หาก DAT ได้ผลบวก ยังไม่สามารถสรุปผลได้ เนื่องจากผู้ที่มี DAT บวก จะให้ผล false positive ในขั้นตอนนี้ หากต้องการทราบหมู่โลหิต RhD ที่แท้จริง ต้องตามผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำเป็นระยะจนกว่า DAT เป็นลบ

กรณีที่ให้ผล**ลบ**ในขั้นตอนการปั่นอ่านที่อุณหภูมิห้อง จะยังไม่สามารถสรุปว่าเป็น RhD negative ได้ ต้องทำการทดสอบ weak D test ต่อ ถ้าได้ผลเป็นลบทั้ง 37 °C และ IAT จึงสรุปว่าเป็น RhD negative จริงให้ติดฉลากชี้บ่งเป็น RhD negative

12.3.2.2 การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้ป่วย

การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้ป่วย ควรเลือกน้ำยา anti-D ที่ไม่ครอบคลุมการตรวจ partial D category VI (DVI) ที่อุณหภูมิห้อง โดยทดสอบตามวิธีที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา ถ้าการอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง ให้ผลบวกความแรงปฏิกิริยา 3+ ถึง 4+ ให้สรุปผลว่าเป็น RhD positive ทั้งนี้เนื่องจากน้ำยา monoclonal anti-D มีข้อจำกัดในการตรวจพบ weak หรือ partial D ที่แตกต่างกัน ให้ใช้น้ำยา monoclonal anti-D ที่แตกต่างกันอย่างน้อย 2 clones เพื่อลดข้อจำกัดนี้ กรณีพบว่าน้ำยา 2 ชนิดให้ผลสรุปแตกต่างกัน ให้สันนิษฐานว่าผู้ป่วยอาจเป็น weak หรือ partial D ซึ่งมีบางส่วนของยีน D ขาดหายไป สามารถสร้าง anti-D เมื่อได้รับโลหิต Rh D positive ควรให้โลหิต RhD negative กับผู้ป่วยรายนี้ จนกว่าจะสามารถตรวจยืนยัน D typing โดยวิธีทาง molecular ซึ่งต่างกับกรณีที่ผู้ป่วยเป็น weak D หรือ RhDel ซึ่งมีจำนวนแอนติเจน D น้อยมากแต่ครบ จึงสามารถให้โลหิต Rh D positive ได้

เนื่องจากผู้ป่วยที่เป็น partial D เมื่อได้รับโลหิตชนิด RhD positive สามารถสร้าง anti-D ได้ **จึงจำเป็นต้องได้รับโลหิตที่เป็น RhD negative** ดังนั้นการตรวจ RhD typing ในผู้ป่วยเมื่อได้ผลน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2+ ในการอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง ต้องทำต่อจนถึง IAT

ก่อนการสรุปผล ต้องทำการทดสอบ direct antiglobulin test (DAT) ซึ่งต้องได้ผลเป็นลบ แปลผลเป็น weak D หรือ partial D ซึ่งไม่สามารถแยกชนิดได้ด้วยวิธีทาง serology ต้องทำ molecular ถ้าเป็น weak D สามารถใช้โลหิต RhD บวกได้อย่างปลอดภัย ถ้าเป็น partial D ต้องใช้โลหิต RhD ลบ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการสร้าง anti-D แต่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้นำวิธีทาง molecular มาใช้ในงานประจำวัน ดังนั้นผู้ป่วยที่เป็น weak D และ partial D ต้องได้รับโลหิต RhD negative

ในกรณีฉุกเฉิน สำหรับผู้ป่วย weak D หรือ partial D ที่ยังไม่สร้าง anti-D ถ้าไม่มีโลหิต RhD negative สามารถให้โลหิต RhD positive เพื่อช่วยชีวิตได้ เนื่องจากมีผู้ป่วยประเภทนี้จำนวนหนึ่งเท่านั้นที่จะสร้าง anti-D

ในผู้ป่วยเมื่ออ่านผลที่อุณหภูมิห้อง 37 °C IAT ได้ผลเป็นลบ ให้สรุปผลเป็น RhD negative

กรณีสามารถตรวจเพิ่มเติมด้วยเทคนิค molecular และยืนยันว่าผู้ป่วยที่มีผลการตรวจทาง serology เป็น weak D นั้น เป็น weak D type 1, 2, 3, 4.0 หรือ 4.1 ซึ่งพบได้มากในประชากรผิวขาว จะมีการแสดงออกของแอนติเจน D ครบถ้วนแต่มีปริมาณน้อย ทำให้ไม่มีความเสี่ยงต่อการกระตุ้นสร้าง anti-D สามารถให้โลหิตที่เป็น RhD positive ได้

การตรวจหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยในบางประเทศจะแยกน้ำยาตรวจ anti-D ที่ไม่ครอบคลุมการตรวจ DVI สำหรับตรวจผู้ป่วยและใช้น้ำยาที่ครอบคลุม DVI สำหรับผู้บริจาคโลหิต แต่สำหรับน้ำยา anti-D ที่ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยสามารถใช้ตรวจได้ทั้งผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต ทั้งนี้หากใช้น้ำยา anti-D ของผู้ผลิตอื่น ต้องพิจารณาตามหลักการนี้ว่าสามารถใช้น้ำยา 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

มีความไวและความจำเพาะต่ำ ใช้เวลานานในการทดสอบ ไม่สามารถให้ผลที่ถูกต้องและไม่สามารถแยกชนิดได้ว่าเป็น Del ชนิดไหน ทำให้ไม่สามารถตัดสินใจให้โลหิต RhD positive ได้จากการทำการทดสอบโดยการทำ adsorption-elution test

สำหรับผู้บริจาคโลหิต RhD negative ควรเลือกตรวจ D variant ที่พบได้มากในประชากรเอเชีย เช่น RhDel ชนิดอัลลิล RHD(1227G>A) (Asian-type DEL) ซึ่งพบได้ถึง 15% ในผู้ที่มีหมู่โลหิต RhD negative ซึ่งโลหิต RhDel จะถูกติดฉลากชี้บ่งเป็น “D+ (RhDel)” ให้ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็น RhD positive และหลีกเลี่ยงการให้โลหิตดังกล่าวในผู้ป่วยที่มีหมู่โลหิต RhD negative โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิตเป็นเวลานานหรือในผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ สำหรับศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เมื่อตรวจพบ RhDel ในผู้บริจาคโลหิตที่เป็น RhD negative ทุกราย จะติดฉลากชี้บ่งที่ยูนิตเป็น “D+ (RhDel)” ทั้งนี้ กรณีนำโลหิต D+(RhDel) ไปให้กับผู้ป่วยที่เป็น RhD positive โรงพยาบาลควรมีการบันทึกว่าให้โลหิต RhDel กับผู้ป่วย เนื่องจากอาจทำให้เกิดผลการตรวจ D typing เป็น mixed field ได้ประมาณ 3 เดือน (ตามอายุของเม็ดเลือดแดง)

สำหรับผู้ป่วยชาวเอเชียที่เป็น Rh D negative ทุกราย ควรตรวจ RhDel ชนิดอัลลิล RHD(1227G>A) (Asian-type DEL) โดยวิธี molecular เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้สามารถรับโลหิตชนิด RhD positive ได้ ทำให้สามารถจัดหาโลหิตได้เร็วขึ้น กรณีตรวจด้วยเทคนิค molecular และผู้ป่วยเป็น RhDel ที่ไม่ใช่ Asian-type DEL(1227G>A) จำเป็นต้องพิจารณาว่าสามารถให้โลหิตชนิด RhD positive ได้หรือไม่จากรายงานผู้ป่วยที่มีการตีพิมพ์ โดยมีรายงานเกี่ยวกับผู้ป่วยที่เป็น RhDel type *RHD*01EL.04, RHD*01EL.08, RHD*01EL.30, RHD*01EL.31, RHD*01EL.44, RHD*01N.07, RHD*11* และ *NL-8* ว่าเกิดการสร้าง anti-D จากการรับโลหิตหรือตั้งครรภ์ได้

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

12.3.3 การตรวจ antibody screening

12.3.3.1 เป็นการตรวจหา unexpected antibodies ต่อแอนติเจนของเม็ดเลือดแดงที่มีความสำคัญทางคลินิกโดยใช้ screening cells โดยใช้เทคนิคและ screening cells ที่ได้มาตรฐาน กล่าวคือ ต้องมี antigen ที่ครอบคลุมแอนติเจนของหมู่เลือดระบบต่างๆ ที่สำคัญทางคลินิกและเป็น homozygous cell ห้ามนำ screening cells แต่ละหลอดไปผสมกันเพื่อประหยัดต้นทุนการทดสอบ เพราะจะทำให้เกิดผลลบปลอม (false negative) กรณีใช้วิธี conventional tube test ให้ทำการ

ทดสอบที่อุณหภูมิห้อง 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

12.3.3.2 screening cells ต้องเป็นหมู่ O และมี antigens ที่ครอบคลุมการตรวจพบ antibody ที่พบบ่อยหรือที่พบได้และมีความสำคัญทางคลินิกในประชากรไทย ได้แก่ระบบ 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 นอกจากนี้มีหมู่เลือดบางระบบที่แสดง dosage effect ซึ่งมีความสำคัญทางคลินิกได้แก่ระบบ Rh, Duffy, Kidd และ MNS

12.3.3.3 ถ้าตรวจพบว่ามี unexpected antibodies ต้องตรวจหาชนิดของแอนติบอดี (antibody identification) และเพื่อเป็นการยืนยันผลการตรวจแอนติบอดีต้องตรวจว่าผู้ป่วยไม่มีแอนติเจนที่ตรงกับแอนติบอดีนั้น โดยทำ antigen typing และเลือกโลหิตยูนิตที่ตรวจแล้วว่าไม่มีแอนติเจนดังกล่าวมาทำ crossmatch เพื่อหายูนิตที่เข้ากันได้แก่ผู้ป่วย

12.3.3.4 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 ทั้งนี้ผู้ป่วยที่มีประวัติรับโลหิตชนิดที่มีเม็ดเลือดขาวเจือปน เช่น PRC อาจรบกวนการตรวจ red cell genotype หรือไม่มีผลต่อการทดสอบ ขึ้นกับเทคนิคและน้ำยาที่ใช้ตรวจ

12.4 การทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิต (compatibility test)

12.4.1 ตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยที่ใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ (crossmatch)

12.4.1.1 อายุของตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยต้องไม่เกิน 72 ชั่วโมง

12.4.1.2 กรณีที่ขอโลหิตเพิ่ม ตัวอย่างโลหิตที่ทำ crossmatch สามารถใช้ตัวอย่างเดิมได้ภายใน 72 ชั่วโมง

12.4.1.3 กรณีจองโลหิตเพื่อการผ่าตัด สามารถเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำ crossmatch ล่วงหน้าได้ไม่เกิน 7 วัน ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติเคยได้รับโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่มีเม็ดเลือดแดงปนหรือตั้งครรภ์ ภายใน 3 เดือน ก่อนหน้านี้ หรือมีประวัติดังกล่าวไม่ชัดเจน ต้องเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำ crossmatch ล่วงหน้าไม่เกิน 3 วัน

12.4.2 ประเภทของการ crossmatch

12.4.2.1 serological crossmatch

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

สำหรับผลิตภัณฑ์พลาสมาชนิดต่างๆ เช่น FFP ไม่ต้องทำ crossmatch แต่ต้องตรวจหาหมู่โลหิต ABO ให้ถูกต้องทั้งผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต แล้วให้หมู่โลหิตที่ตรงกันหรือ ABO compatible

12.4.2.2 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

12.4.2.3 Type and screen (T/S)

เป็นการขอโลหิตซึ่งได้ตรวจหมู่โลหิตและตรวจ antibody screening แล้วแต่ยังไม่มีการตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต ต้องมีการรับทราบเกณฑ์ปฏิบัติร่วมกันระหว่างแพทย์ของแต่ละสาขาการผ่าตัดกับธนาคารเลือดในการกำหนดว่าผู้ป่วยรับการผ่าตัดชนิดใดหรือรายใดที่สามารถขอใช้โลหิตแบบ 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

12.5 การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้เพื่อให้ผู้ป่วย

(selection of compatible blood and blood components for transfusion)

12.5.1 Packed Red Cells

12.5.1.1 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

12.5.1.2 ผู้ป่วยที่มี RhD negative ต้องได้รับ PRC ที่มี RhD negative

12.5.1.3 ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ต้องกำหนดนโยบายในการใช้ส่วนประกอบโลหิตที่มีเม็ดเลือดแดงเป็นส่วนประกอบที่เป็น RhD positive แก่ผู้ป่วยที่มี RhD negative ผู้ป่วยที่เป็น RhD negative สามารถรับโลหิตที่เป็น RhD positive ได้ในกรณีต่อไปนี้

12.5.1.3.1 ต้องเป็นกรณีฉุกเฉินที่เป็นอันตรายต่อชีวิต หากไม่ได้รับโลหิตทันที และต้องเป็นผู้ป่วยที่ตรวจแล้วไม่พบ anti-D และการทดสอบ compatibility ต้องได้ผลลบ

นอกเหนือจากกรณีดังกล่าว ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ผู้ทำการรักษาและแพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิต ทั้งนี้ห้ามให้ RhIG กรณีที่ให้ส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดเลือดแดง RhD positive แก่ผู้ป่วยที่เป็น RhD negative เพื่อเป็นการช่วยชีวิตผู้ป่วย

12.5.1.4 ถ้าตรวจพบแอนติบอดีชนิดใดๆ ในผู้ป่วยที่ต้องรับโลหิต หรือผู้ป่วยมีประวัติมีแอนติบอดีดังกล่าว จะต้องให้โลหิตชนิด red cells ที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับแอนติบอดีนั้นและ crossmatch เข้ากันได้กับผู้ป่วย แม้ว่าในตัวอย่างโลหิตในปัจจุบันนี้จะตรวจไม่พบแอนติบอดีนั้นแล้วก็ตาม ทั้งนี้เพื่อป้องกัน delayed hemolytic transfusion reaction

12.5.2 Platelets

12.5.2.1 ควรให้เกล็ดเลือดหมู่ ABO ตรงกับผู้ป่วยเป็นอันดับแรก

12.5.2.2 กรณีไม่มีเกล็ดเลือดหมู่ ABO ตรงกัน สามารถให้เกล็ดเลือดที่มีพลาสมา ABO ที่เข้ากันได้กับ red blood cells ของผู้ป่วย โดยมีเม็ดเลือดแดงปนเปื้อนได้เพียงเล็กน้อย หากมีเม็ดเลือดแดงปนเปื้อนมากกว่า 2 mL ไม่ควรนำไปให้ผู้ป่วย

เกล็ดเลือดหมู่ O ที่เป็น low titer ของ anti-A และ anti-B (ที่ IgM titer 64 และ/หรือ IgG titer 128) จาก platelet apheresis หรือ pooled platelet สามารถนำไปให้ผู้ป่วยทุกหมู่ ABO ได้

12.5.2.3 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

12.5.3 Plasma

เลือกให้พลาสมา ABO หมู่เดียวกันกับผู้ป่วยได้ โดยไม่ต้องทำ crossmatch หรือให้พลาสมา AB แก่ผู้ป่วยทุกหมู่ได้

12.6 แนวทางการให้ RhIG ทางสูติกรรม

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

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

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 RhIG 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

ในกรณีที่หญิงไทยหรือหญิงชาวเอเชีย RhD negative ตั้งครรภ์และทดสอบเพิ่มเติมพบว่าเป็น Rh+(Del) ไม่จำเป็นต้องให้ RhIG เพื่อป้องกันการสร้าง anti-D

ในกรณีหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น weak/partial D ซึ่งในทางปฏิบัติทั่วไปตรวจด้วย serology จะไม่สามารถบอกชนิดของ weak และ partial D ได้ จึงควรได้รับ RhIG แต่อย่างไรก็ตามถ้ามีการพิสูจน์ได้ด้วยวิธี molecular ว่ามารดาเป็น weak D types 1,2,3,4.0,4.1 ซึ่งพบว่าไม่สามารถถูกกระตุ้นให้สร้าง anti-D ในปัจจุบันหลายประเทศในยุโรปและสหรัฐอเมริกาจึงไม่มีการให้ RhIG แต่สำหรับ subtype อื่นๆ ยังจำเป็นต้องได้ RhIG

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

ควรเจาะตัวอย่างโลหิตจากทารกเท่าที่จำเป็นทั้งปริมาตรและความถี่ เพื่อป้องกันภาวะซีด ในการเจาะตัวอย่างโลหิตแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 0.5 mL สำหรับการทำ 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 และต้องระวังไม่ให้มีการปนเปื้อนเลือดของมารดาในระหว่างการเก็บตัวอย่าง 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. อายุของโลหิตบริจาคไม่เกิน 7 วัน ยกเว้นกรณีเป็นโลหิตชนิดหายาก
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 หากทารกมีแอนติเจนหมู่เลือดตรงกับ

ชนิดของแอนติบอดีในมารดา 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 ไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ ตลอดระยะเวลาการเข้าอยู่โรงพยาบาลครั้งนี้
2. ถ้าการตรวจ unexpected antibody ครั้งแรกให้ผลลบ และไม่พบ HDFN ไม่จำเป็นต้องทำ crossmatch กับเม็ดเลือดแดงผู้บริจาค
3. ถ้าพบ antibody ในการตรวจกรองครั้งแรก โลหิตทุกยูนิตที่จะเตรียมให้ผู้ป่วยต้องไม่มีแอนติเจนที่ตรงกับแอนติบอดีนั้น และ crossmatch (AHG) ต้องเข้ากันได้กับผู้ป่วย

12.8 การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้ในกรณีพิเศษ

ถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่า ผู้ป่วยต้องใช้โลหิตพิเศษ ต้องมีระบบที่ทำให้มั่นใจว่า การให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตในครั้งต่อๆ ไป จะยังคงเป็นไปตามนั้นตราบเท่าที่ยังมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก โดยมีบันทึกในประวัติการให้โลหิตผู้ป่วย ทั้งที่ธนาคารเลือดและเวชระเบียนอย่างชัดเจน

12.8.1 การเลือกโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่ลดความเสี่ยงต่อเชื้อ Cytomegalovirus

เนื่องจากประชากรไทยที่เคยติดเชื้อ CMV มีมากกว่าร้อยละ 90 ทำให้ไม่สามารถจัดหาโลหิตที่ มีผลการตรวจ CMV antibody เป็นลบได้ จึงกำหนดนโยบายในการลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ CMV จาการรับโลหิต โดยใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านการกรองเม็ดเลือดขาวออก เช่น ในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกและไม่เคยติดเชื้อ CMV มาก่อน

12.8.2 การเลือกโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตฉายรังสี (irradiation)

เนื่องจากส่วนประกอบโลหิตมีเม็ดเลือดขาวของผู้บริจาคปนอยู่ด้วย แม้มีปริมาณน้อย สามารถเพิ่มจำนวนในไขกระดูกของผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ไม่สามารถขจัดเม็ดเลือดขาวเหล่านี้ออกไปได้ ทำให้เกิดภาวะ Transfusion Associated Graft-versus-Host Disease (TA-GVHD) ซึ่งมีอัตราการเสียชีวิตสูง จึงต้องมีนโยบายเกี่ยวกับการฉายรังสีโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่จะให้ผู้ป่วยในกรณีต่อไปนี้

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

- การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- การรับยากดระบบภูมิคุ้มกันบางชนิด เช่น purine analogs
- 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)

ต้องมีนโยบายในการทำ 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 โดยก่อนให้โลหิต ให้เจาะตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยส่งให้ธนาคารเลือดหาหมู่โลหิต และสามารถให้โลหิตหมู่ O ระหว่างรอผลตรวจโลหิตได้

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

12.8.3.3 กรณีผู้ป่วยทราบประวัติแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดง ให้พิจารณาแอนติเจนที่สำคัญทางคลินิกเท่าที่จัดหาได้

12.8.3.4 มีบันทึกและลายเซ็นของแพทย์ผู้ขอใช้โลหิตเร่งด่วน

12.7.3.5 ต้องทำ crossmatch จนเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ซึ่งถ้าพบปัญหาจากยูนิตที่จ่ายไปแล้ว ให้รีบรายงานแพทย์ผู้รักษาโดยด่วน

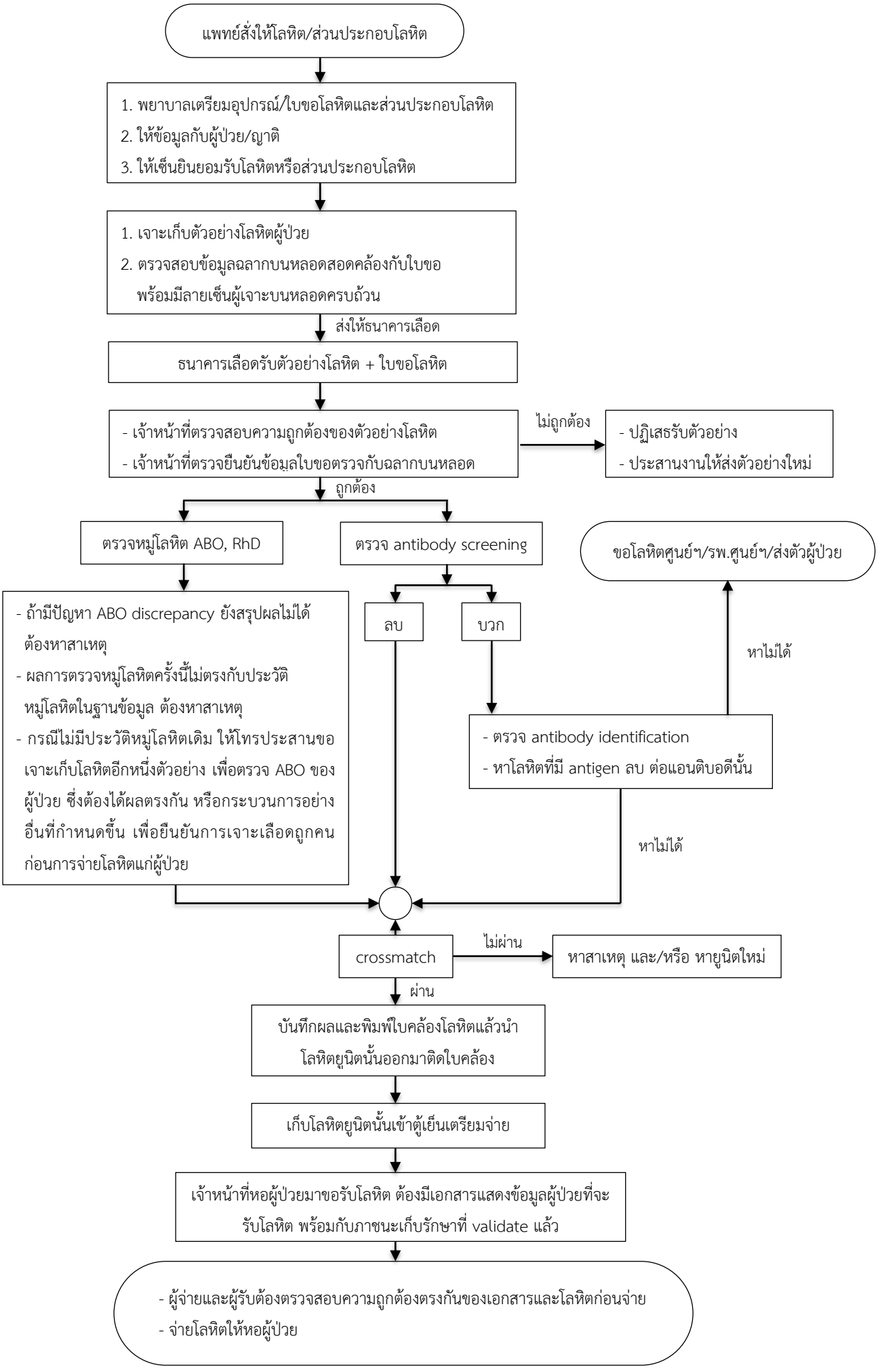
12.8.3.6 เมื่อจำเป็นต้องให้โลหิตครั้งต่อไป ให้เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่ เพื่อตรวจหมู่ ABO, RhD และให้ RBC ที่มีหมู่โลหิตตรงกับผู้ป่วยและ crossmatch (AHG) เข้ากันได้

12.8.4 การเลือกโลหิตในผู้ป่วย thalassemia หรือผู้ป่วยที่ต้องได้รับเลือดประจำ

- เลือกส่วนประกอบโลหิตชนิดเม็ดโลหิตแดงชนิดที่ผ่านการลดจำนวนเม็ดเลือดขาว (LPRC หรือ LDPRC หรือ SDR) เพื่อป้องกันภาวะ febrile non-hemolytic transfusion reaction
- อายุของโลหิต ไม่เกิน 7 วัน หากไม่มีควรให้โลหิตอายุไม่เกิน 14 วัน ยกเว้นกรณีเป็นโลหิตชนิดหาได้ยาก
- ก่อนให้โลหิตครั้งแรกกับผู้ป่วย ควรตรวจแอนติเจนที่มีความสำคัญทางคลินิก ได้แก่ C, c, E, e และ Mi^a ทั้งนี้อาจตรวจแอนติเจนอื่นๆที่สำคัญทางคลินิกเพิ่มเติมป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยสร้างแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงในอนาคต ได้แก่ แอนติเจน S, s, Le^a, Le^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, K และ Di^a แต่หากผู้ป่วยได้รับโลหิตมาแล้วหรือ direct antiglobulin test positive แนะนำให้ตรวจ red cell genotype รวมถึงกรณีตรวจพบ phenotype Fy(a-b-) ซึ่งแนะนำให้ตรวจ GATA mutation เพื่อประโยชน์ในการจัดหาโลหิตที่เหมาะสม

  ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้บริการตรวจทั้ง red cell phenotype และ genotype รวมทั้งการตรวจ GATA mutation
- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้บริการจัดเตรียมเม็ดเลือดแดงเข้มข้นจากผู้บริจาครายเดียว (single donor red cells, SDR) ซึ่งเป็นเม็ดเลือดแดงเข้มข้นที่ผ่านการกรองเม็ดเลือดขาวแล้ว จำนวน 2 ยูนิตจากผู้บริจาคคนเดียว สำหรับผู้ป่วยที่ต้องการโลหิตเกิน 1 ยูนิต ซึ่งมีข้อดีคือ ลดจำนวนผู้บริจาค ทำให้ลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากการรับโลหิต รวมทั้งลดความเสี่ยงในการสร้างแอนติบอดีซึ่งจะก่อให้เกิดปัญหาในอนาคตแก่ผู้ป่วย
- โลหิตที่ให้ผู้ป่วยทุกยูนิตต้องผ่านการทดสอบ crossmatch (AHG) และในการทำ crossmatch ทุกครั้งต้องตรวจ antibody screening ร่วมด้วย ถ้าผล antibody screen ให้ผลบวก จะต้องทำการตรวจหาชนิดของแอนติบอดีต่อด้วยทุกครั้ง รวมทั้งทำ antigen typing ในตัวอย่างเลือดผู้ป่วย และโลหิตที่นำมาทำ crossmatch ให้ผู้ป่วย แม้ว่าผลการทำ crossmatch เข้ากันได้กับผู้ป่วย ก็ต้องเลือกโลหิตที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับแอนติบอดีให้ผู้ป่วยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัย

แนวปฏิบัติการเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วยในภาวะปกติ



12.9 การขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิตในกรณีฉุกเฉิน (urgent requirement of blood and components)

ธนาคารเลือดหรืองานบริการโลหิต ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตในกรณีฉุกเฉิน ดังนี้

12.9.1 กรณีรอได้ไม่เกิน 5 นาที ต้องการใช้โลหิตทันที และไม่สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO ของผู้ป่วยได้ทัน ให้ใช้โลหิตหมู่เลือด O uncrossmatched red cells และหรือ plasma หมู่ AB และทำการ crossmatch หลังการจ่ายโลหิตแล้ว ทันที

12.9.2 กรณีรอได้ประมาณ 10 นาที สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ได้แต่ไม่สามารถรอผลการทำ crossmatch ให้ใช้โลหิตที่มีหมู่ ABO และ RhD ที่ตรงกับผู้ป่วยหรือที่เข้ากันได้ (group specific uncrossmatched red cells) และทำการ crossmatch หลังการจ่ายโลหิตแล้ว ทันที

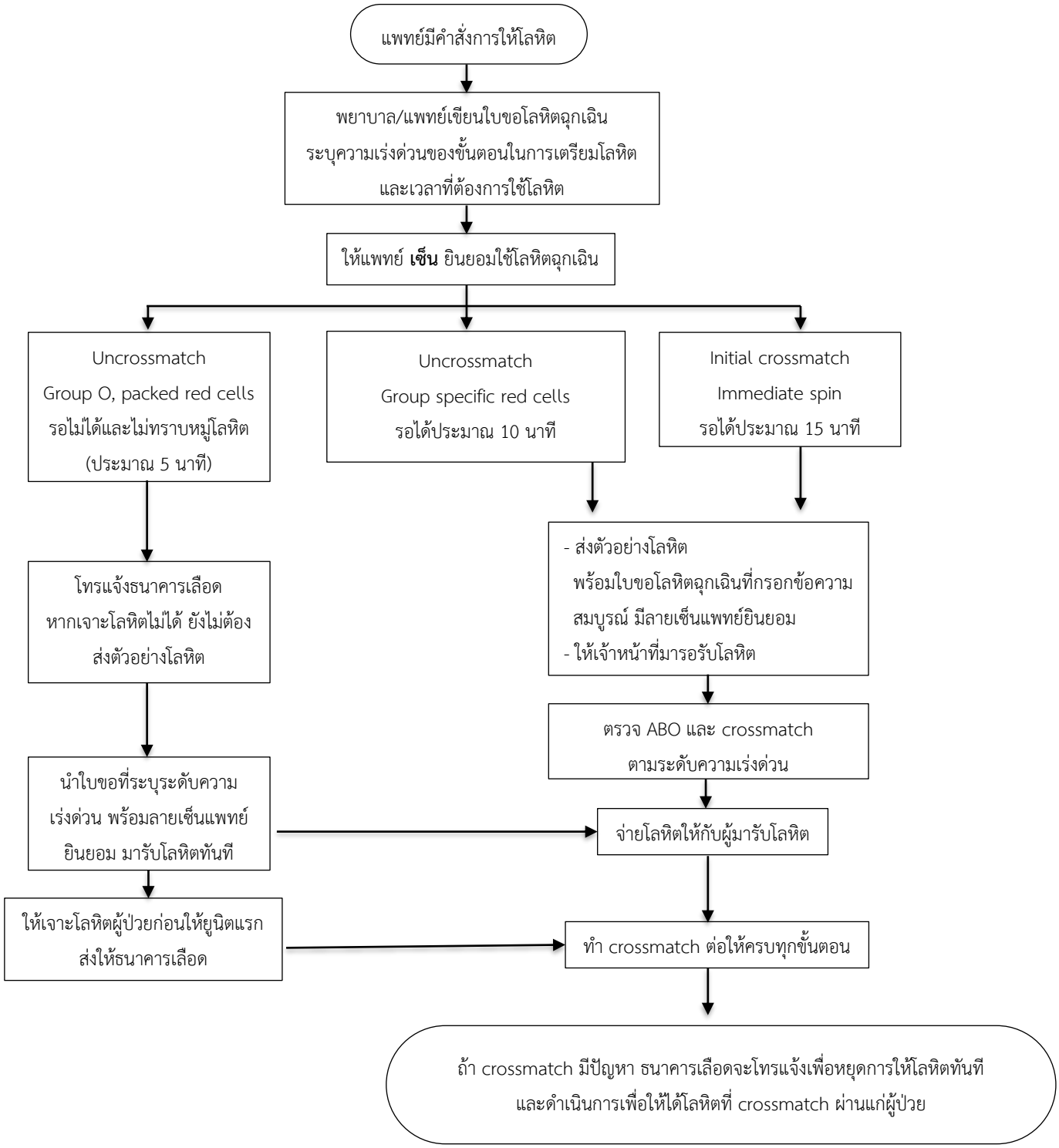
โรงพยาบาลต้องกำหนดนโยบายในการให้โลหิต RhD บวก แก่ผู้ป่วย RhD ลบ ในกรณีที่ไม่มีเลือด RhD ลบ และผู้ป่วยมีความต้องการโลหิตเร่งด่วน ให้สามารถใช้เลือด RhD บวกได้

หากสามารถรอได้ควรตรวจดูว่าผู้ป่วยมี anti-D หรือไม่ หากไม่มี anti-D สามารถใช้เลือด RhD บวกได้อย่างปลอดภัย

12.9.3 กรณีรอได้ประมาณ 15 นาที ให้ขอโลหิตแบบ initial crossmatch คือธนาคารเลือดตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ตรวจหา antibody screening รวมถึงตรวจความเข้ากันได้ของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคโดยอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง (Immediate spin cross match) หากผลเป็นลบ จึงจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วยได้ ถ้าหากผล antibody screening และหรือ crossmatch เป็นบวก ต้องหาสาเหตุและแก้ปัญหาด้วยวิธีทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดก่อนจ่ายเลือดที่ปลอดภัยแก่ผู้ป่วยและแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบทันที

ทั้งนี้ การจ่ายโลหิตฉุกเฉินทุกกรณี หากพบผล incompatible หลังการจ่ายโลหิตให้กับผู้ป่วย ธนาคารเลือดต้องแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบทันที ก่อนดำเนินการทดสอบเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการ เพื่อจัดหาโลหิตที่ปลอดภัยให้กับผู้ป่วยแทน (least incompatible หรือ compatible)

แนวปฏิบัติการเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วยในกรณีฉุกเฉิน



หมายเหตุ : ภายใน 6 ชม. หากไม่มีการเบิกโลหิต โลหิตจะถูกคืน stock ของธนาคารเลือดโดยอัตโนมัติหรือตามนโยบายของโรงพยาบาล

12.10 การขอโลหิตและส่วนประกอบโลหิตสำหรับผู้ป่วยเด็ก ในกรณีฉุกเฉิน

(urgent requirement of blood and components for pediatrics)

ธนาคารเลือดหรืองานบริการโลหิต ต้องมีนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการใช้โลหิต และส่วนประกอบโลหิตในกรณีฉุกเฉิน ดังนี้

Massive transfusion (MT) ในผู้ป่วยเด็ก คือ การที่เด็กได้รับโลหิตทดแทนในปริมาณเท่ากับหรือมากกว่าปริมาณโลหิตในร่างกาย (blood volume) ภายใน 24 ชั่วโมง หรือ 50% ของ blood volume ภายใน 4 ชั่วโมง หรือ 10% ของ blood volume หรือมากกว่า ภายใน 10 นาที หรือ ให้โลหิตในปริมาณเท่ากับหรือมากกว่า 40 mL/kg

การเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วยเด็ก กรณี MT มีดังนี้

12.10.1 กรณีด่วนมาก รอไม่ได้ ต้องการใช้โลหิตทันที

ให้ใช้โลหิต หมู่ O, RhD บวกหรือลบ, uncrossmatched red cells และ plasma หมู่ AB และธนาคารเลือดทำ crossmatch หลังการจ่ายโลหิตทันที

12.10.2 กรณีรอได้ประมาณ 10 นาที สามารถตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ได้ แต่ไม่สามารถรอผลการทำ crossmatch ได้ ให้ใช้โลหิตที่มีหมู่ ABO และ RhD ที่ตรงกับผู้ป่วย หรือ ที่เข้ากันได้ และธนาคารเลือดทำ crossmatch หลังการจ่ายโลหิตทันที

โรงพยาบาลต้องกำหนดนโยบายในการให้โลหิต RhD บวก แก่ผู้ป่วย RhD ลบ ในกรณีที่ไม่มีเลือด RhD ลบ และผู้ป่วยมีความต้องการโลหิตเร่งด่วน ให้ใช้โลหิต RhD บวกได้

หากสามารถรอได้ต้องตรวจดูว่า ผู้ป่วยมี anti-D หรือไม่ หากไม่มี สามารถใช้โลหิต RhD บวก ได้อย่างปลอดภัย

ในกรณีที่มารดามีผลการตรวจ antibody screening/antibody identification ถ้าได้ผลเป็นลบหรือไม่มี anti-D สามารถใช้โลหิต RhD บวก ได้อย่างปลอดภัย

12.10.3 กรณีรอได้ประมาณ 15 นาที ให้ขอโลหิตแบบ initial crossmatch คือธนาคารเลือดตรวจหมู่โลหิต ABO และ RhD ตรวจหา antibody screening รวมถึงตรวจความเข้ากันได้ของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาค โดยอ่านผลที่อุณหภูมิห้อง (Immediate spin crossmatch) หากผลเป็นลบ จึงจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วยได้ ถ้าหากผล antibody screening และหรือ crossmatch เป็นบวก ต้องหาสาเหตุและแก้ปัญหาด้วยวิธีทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดก่อนจ่ายเลือดที่ปลอดภัยแก่ผู้ป่วยและแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบทันที

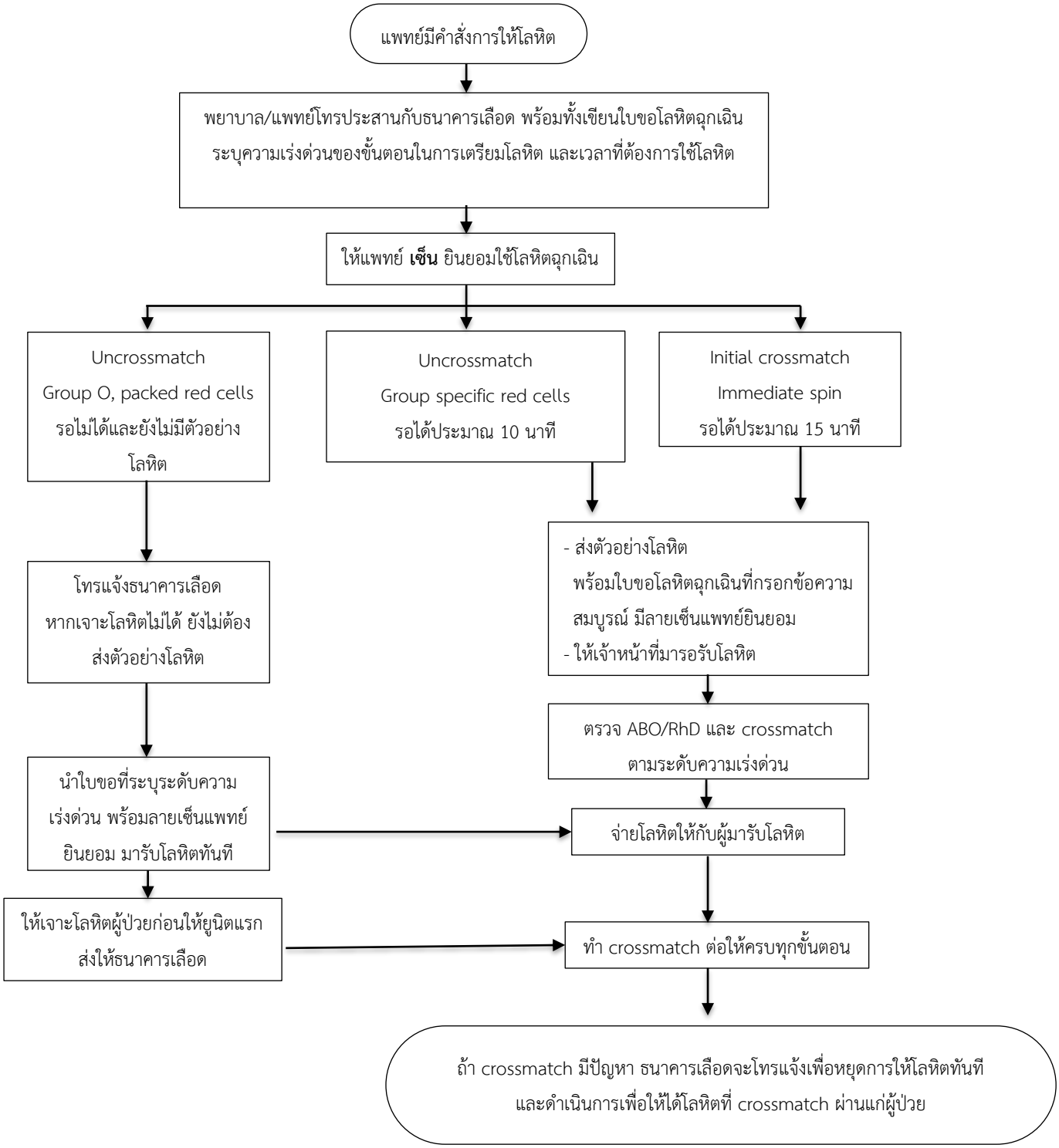
ทั้งนี้ การจ่ายโลหิตฉุกเฉินทุกกรณี หากพบผล incompatible หลังการจ่ายโลหิตให้กับผู้ป่วย ธนาคารเลือดต้องแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบทันที ก่อนดำเนินการทดสอบเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการ เพื่อจัดหาโลหิตที่ปลอดภัยให้กับผู้ป่วยแทน (least incompatible หรือ compatible)

การเตรียมโลหิตให้ทารกแรกเกิด กรณีมี MT

ในกรณีเด็กทารกแรกเกิด อาจมีการสูญเสียโลหิตมาจากสาเหตุต่างๆ เช่น fetomaternal hemorrhage, twin-to-twin transfusion syndrome ซึ่งจำเป็นต้องใช้โลหิตด่วนและยังไม่สามารถเจาะเก็บตัวอย่างโลหิตของทารกที่อยู่ในระหว่างการคลอดได้ ต้องเตรียมโลหิตให้ทันที โดยปฏิบัติดังนี้

ให้โลหิตหมู่ O, RhD บวกหรือลบ ตามนโยบายของโรงพยาบาล และเป็น uncrossmatched red cells

แนวปฏิบัติการเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วยเด็กในกรณีฉุกเฉิน



หมายเหตุ : ภายใน 6 ชม. หากไม่มีการเบิกโลหิต โลหิตจะถูกคืน stock ของธนาคารเลือดโดยอัตโนมัติหรือตามนโยบายของโรงพยาบาล

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. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 34th ed. Bethesda, MD: AABB; 2024.
3. 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.
4. 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.
5. Hess JR. Safe transfusion in Asian-type DEL. Blood. 2023;141(17):2044-6.
6. 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.
7. 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.
8. WAGNER, F.. Serology and molecular biology of DEL: a narrative review. Annals of Blood, North America, 8, Feb. 2023.
9. 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.
10. 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.
11. Severe Hazards of Transfusion report (SHOT) Bite No 33, Jan 2025 - Plasma components & plasma products
12. รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ 2558 - 2561
13. Massive Transfusion Protocol (MTP) - Paediatric. The Sydney Children’s Hospital Network, Australia 2025.

13. กระบวนการในการขอและจ่ายโลหิตให้แก่ผู้ป่วย
(Processes for Blood Components Administration)

การจ่ายและการให้ส่วนประกอบโลหิต เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากในการนำโลหิตไปให้กับผู้ป่วย โดยมีเป้าหมายหลักในการให้ส่วนประกอบโลหิตที่ถูกชนิดและเหมาะสมกับผู้ป่วยที่ถูกคนภายในระยะเวลาที่จำเป็น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา สร้างความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย และลดโอกาสการเกิดความผิดพลาด โดยครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนการขอโลหิต เตรียมโลหิต จ่ายโลหิต และ การนำโลหิตไปให้ผู้ป่วย ทั้งในกรณีปกติและฉุกเฉิน

13.1 โรงพยาบาลหรือสถานประกอบการที่มีการให้โลหิต ควรมีระเบียบการปฏิบัติงานเป็นเอกสารดังต่อไปนี้

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 มีชนิดที่เข้ากันไม่ได้น้อยที่สุด (least incompatible) ให้แพทย์ธนาคารเลือดหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการแจ้งแพทย์ที่สั่งการรักษาทันที เพื่อให้ตัดสินใจว่าจะนำโลหิตไปให้ผู้ป่วยหรือไม่ และทำการบันทึกผลการแจ้งทุกครั้ง

13.3.8 ทำการชี้บ่งโลหิตด้วยใบคล้องก่อนจัดเก็บเพื่อเตรียมจ่าย 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 ใบคล้องและฉลากที่ติดบนถุงโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ทุกยูนิตให้มีความถูกต้องตรงกันในข้อมูลต่างๆ ดังนี้

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

กรณีพบปัญหา ต้องแก้ไขให้ได้ก่อนจ่ายโลหิตออกไป

13.5 การจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน

13.5.1 แพทย์สั่งให้โลหิตผู้ป่วย ระบุระดับความเร่งด่วน และลงนามรับรองการใช้โลหิตฉุกเฉิน โดยรับทราบว่าโลหิตที่จะให้ผู้ป่วยนั้นยังไม่ได้ผ่านการทำการทดสอบความเข้ากันได้กับผู้ป่วยอย่างสมบูรณ์ (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 พร้อมทั้งตรวจวันหมดอายุและดูสภาพทั่วไปของโลหิต หากมีข้อผิดปกติให้ประสานงานกลับไปธนาคารเลือดเพื่อคืนโลหิตและตรวจสอบแก้ไขต่อไป

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

13.6.6 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**

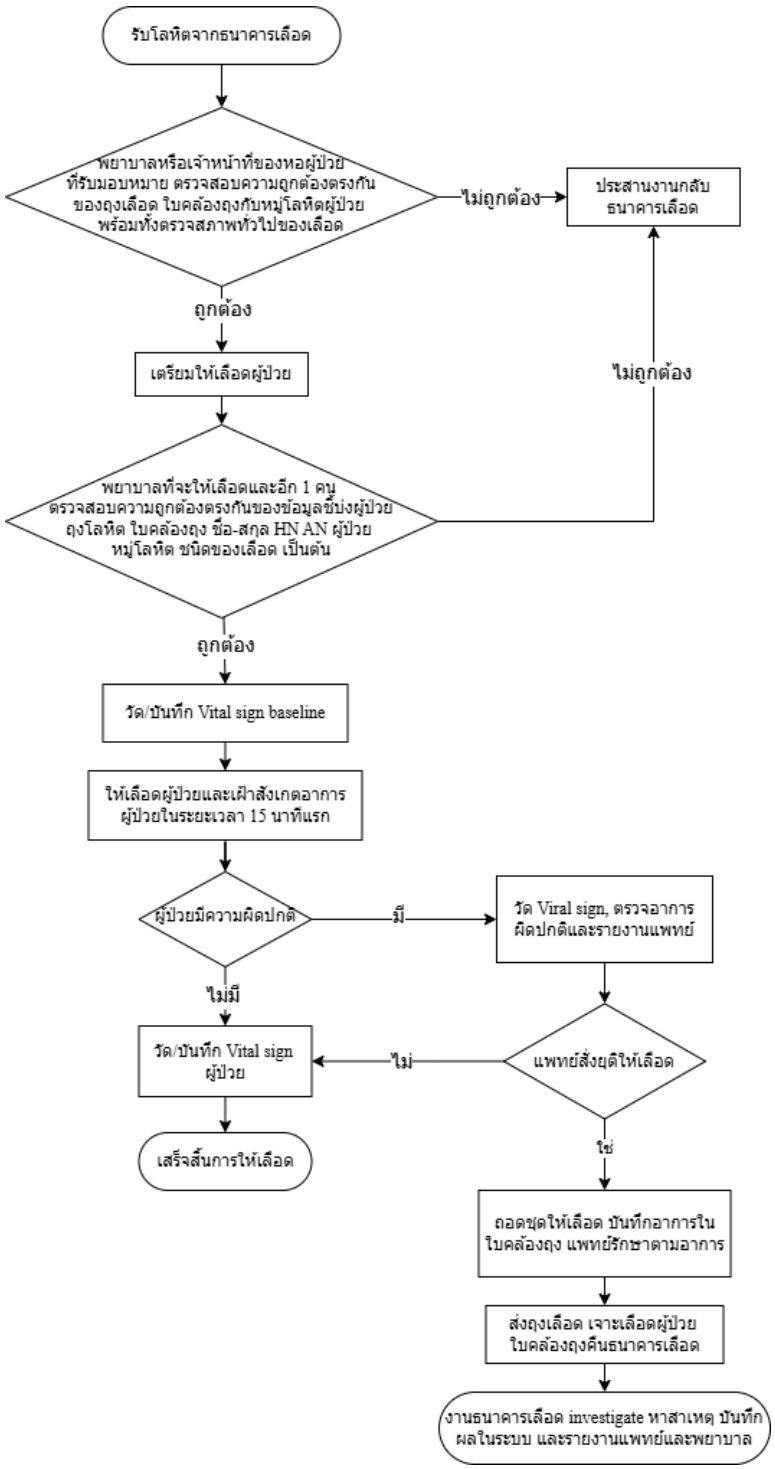
13.6.7.1 แพทย์ทำการตรวจร่ายกายตามมาตรฐาน ก่อนพิจารณาว่าจะให้โลหิตต่อหรือไม่ รวมถึงบันทึกรายละเอียดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นและแจ้งกลับไปยังธนาคารเลือดทุกครั้ง

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 และ การเกิดภาวะแทรกซ้อน ลงในประวัติผู้ป่วยทุกครั้ง

13.6.9 กรณีมีภาวะแทรกซ้อนจากการให้โลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต ให้รวบรวมเป็นรายงานสรุป และรายงานกลับไปยังระบบ 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 ควรรีบคืนธนาคารเลือดทันที หรือภายใน 1 ชั่วโมง และต้องไม่ได้ผ่านการเก็บในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้องหรือเก็บในตู้เย็น ทั้งนี้ต้องอยู่ในสภาพดีและไม่มีรอยเปิดหรือฉีกขาด

13.7.6 สำหรับส่วนประกอบโลหิตชนิดพลาสมาสดแช่แข็งซึ่งได้ละลายแล้วเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วย ไม่สามารถนำมาแช่แข็งได้อีก จึงไม่รับคืนและไม่รับฝาก

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, Delaney M, Johnson ST, Katz KM. AABB Technical Manual. 21st ed. Bethesda, MD: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023.
4. ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย แบบสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ
5. พิมล เชี่ยวศิลป์, ศศิธร เพชรจันทร, อภิสิทธิ์ ทองไทยสิน. การใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตอย่างเหมาะสม (2nd ed.). กรุงเทพ, ประเทศไทย: บริษัท พิมพ์ณพัช 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.
7. Jeong IH, Yu S, Kim TY, Oh S, Cho D. Guide to Rho(D) Immune Globulin in Women With Molecularly Defined Asian-type DEL (c.1227G>A). Ann Lab Med 2024;44:307-313.

14. ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต
(Adverse Effects of Blood Transfusion)

เมื่อผู้ป่วยได้รับโลหิต อาจมีความเสี่ยงในการเกิดอุบัติการณ์ความผิดพลาดในการให้โลหิต ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

1. อุบัติการณ์ที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับโลหิต เช่น เอาเลือดหมู่ O ไปให้ผู้ป่วยหมู่ B โดยไม่ได้ตั้งใจ ผู้ป่วยไม่มีปฏิกิริยาใดๆ ถือเป็นอุบัติการณ์ แต่ไม่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

2. อุบัติการณ์ที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับโลหิต ซึ่งทำให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ (adverse reaction) จากน้อยไปจนถึงแก่ชีวิตได้ เช่น เอาเลือดหมู่ A ไปให้ผู้ป่วยหมู่ O 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 ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้ป่วยได้รับโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต ปฏิกิริยาที่อาจเกิดขึ้นได้มีดังนี้ ได้แก่ ผื่น ไข้ ความดันโลหิตต่ำ หอบเหนื่อย wheezing ปัสสาวะสีแดงหรือดำ เป็นต้น

ขั้นตอนเบื้องต้นที่ต้องปฏิบัติที่หอผู้ป่วย (Initial Management)

1. หยุดให้โลหิตทันที เปิดเส้นไว้ด้วย normal saline รายงานการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์แก่แพทย์ผู้รักษา และธนาคารเลือดทันที และเก็บถุงโลหิตซึ่งมีโลหิตที่เหลือและ transfusion set โดยต้องระวังการปนเปื้อน เพราะจะมีการนำไปเพาะเชื้อ ทำการ monitor vital signs และสังเกตอาการที่เกี่ยวข้องดังกล่าว
2. ตรวจสอบฉลากของผลิตภัณฑ์ บันทึกข้อมูลระบุตัวตนของผู้ป่วย ว่าถูกต้องตรงกันหรือไม่
3. เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่พร้อมทั้งติดฉลากอย่างสมบูรณ์ถูกต้อง โดยระวังการแตกทำลายของเม็ดเลือดจากการเจาะเก็บ แล้วส่งธนาคารเลือด**ทันที** และส่งถุงโลหิตที่ให้แก่ผู้ป่วยไม่ว่าจะมีโลหิตเหลือในถุงหรือไม่ พร้อมชุดให้โลหิตที่ติดอยู่มายังธนาคารเลือด รวมทั้งใบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย
4. ต้องตรวจสอบทันที ว่ามีการให้โลหิตสลับกับผู้ป่วยรายอื่น ซึ่งกำลังจะให้ หรือให้โลหิตอยู่หรือไม่ เพื่อป้องกันการให้โลหิตผิดทั้งสองราย

ขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติที่ธนาคารเลือด

ธนาคารเลือดต้องมีคู่มือสำหรับปฏิบัติเพื่อตรวจสอบหาสาเหตุของ adverse effects โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติดังนี้

1. ตรวจสอบถุงผลิตภัณฑ์ ฉลาก เอกสารต่างๆ และตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยว่าถูกต้องตรงกัน หากสิ่งส่งตรวจหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับไม่ครบถ้วน ให้ติดต่อหอผู้ป่วยให้ส่งเพิ่มเติม

2. ตรวจดูสีของตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยก่อนและหลังให้โลหิต เพื่อหาหลักฐานของ hemolysis ซึ่งอาจไม่เห็นเมื่อ hemoglobin level < 50 mg/dL
3. ตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD, antibody screening/identification, crossmatching และ direct antiglobulin test (DAT) ของตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยก่อนและหลังให้โลหิต ควรให้เจ้าหน้าที่คนอื่นเป็นผู้ตรวจสอบเพื่อสืบค้นหาสาเหตุ
4. ส่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เหลือเพื่อเพาะเชื้อแบคทีเรีย รวมทั้งตรวจย้อม gram stain
5. รายงานผลการตรวจให้แก่ หัวหน้าธนาคารเลือด และแพทย์ผู้รักษา เพื่อตัดสินใจให้การรักษาหรือส่งตรวจเพิ่มเติม แยกและกักกันส่วนประกอบโลหิตชนิดอื่นที่มาจากผู้บริจาคคนเดียวกัน เพื่อไม่ให้นำไปจ่ายผู้ป่วยรายอื่น และวางแผนแนวทางให้โลหิตในอนาคตแก่ผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อน รวมทั้งรายงานระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (hemovigilance)

1.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

หลังได้รับเม็ดเลือดผิดหมู่ ผู้ป่วยมีอาการไข้ อาจมีหนาวสั่นหรือไม่ก็ได้ ปวดบริเวณหลัง ท้อง หน้าอก สีข้าง ถ้าอาการรุนแรงจะมีความดันโลหิตต่ำ หอบเหนื่อย ภาวะช็อก อาจมีภาวะ disseminated intravascular coagulation (DIC) ถ้ามี intravascular hemolysis จะมีปัสสาวะสีแดงหรือสีดำ ปัสสาวะออกน้อย (oliguria) หรือไม่ออก (anuria)

สาเหตุ (Etiology)

สาเหตุของ AHTR มาจาก preformed antibody ต่อ antigen บนเม็ดเลือดแดงที่ผู้ป่วยได้รับ ไปกระตุ้น complement ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก และปล่อย hemoglobin ออกมาในกระแสเลือด และถูกขับออกทางไต ทำให้ปัสสาวะมีสีแดงคล้ำหรือดำ และทำให้เกิดภาวะ DIC ได้ ผู้ป่วยที่ได้รับเม็ดเลือดแดงผิดหมู่มี antibody ต่อ ABO antigen ที่มักเป็น IgM จะทำให้เกิด acute intravascular hemolysis ของเม็ดเลือดแดงที่ให้ ซึ่งมีความรุนแรง ในกรณีผู้ป่วยที่ได้รับ 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 เช่นกัน ถ้ามีปริมาณมาก แต่ส่วนใหญ่มักก่อให้เกิด extravascular hemolysis มากกว่า

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

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 การตรวจ DAT ของผู้ป่วยซึ่งส่วนใหญ่ควรเป็นบวกถ้ามีภาวะ antibody-mediated hemolysis จริง ทำการตรวจ elution test ต่อเพื่อพิสูจน์ความจำเพาะของ antibody ที่เกาะบนผิวเม็ดเลือดแดง

นอกจากนี้ ส่งเลือดผู้ป่วยตรวจ complete blood count, blood urea nitrogen (BUN), creatinine, electrolyte, coagulogram เพื่อประเมินสภาวะผู้ป่วยภาวะ DIC, acute renal failure และ hyperkalemia

ส่งตรวจ LDH, haptoglobin, liver function test เพื่อยืนยันภาวะ hemolysis โดยจะมีค่า LDH สูง และ haptoglobin ต่ำ indirect hyperbilirubinemia สูง ส่ง urine analysis เพื่อดู hemoglobinuria

การรักษา (Treatment)

หยุดการให้เลือดทันที ให้ normal saline เพื่อเปิดเส้นไว้ และให้ fluid resuscitation เพื่อให้มี urine output > 1 mL/kg/hour เป็นการรักษา renal blood flow หากมีภาวะไตวาย หรือ hyperkalemia พิจารณาปรึกษาแพทย์โรคไตทำการฟอกเลือด หากมีภาวะ DIC อาจพิจารณาให้ส่วนประกอบโลหิตเพิ่มเติมตามอาการและความเหมาะสม หากได้รับเลือดผิดหมู่เป็นปริมาณมาก พิจารณาทำ exchange transfusion ถ้า resuscitate แล้วอาการไม่ดีขึ้น

การป้องกัน (Prevention)

เนื่องจากสาเหตุของ AHTR ส่วนมากมาจากการให้เลือดผู้ป่วยผิดคน หรือเจาะตัวอย่างผิดคน สลับตัวอย่าง ติดฉลากผิด เป็นต้น แต่ละธนาคารเลือดต้องมีระบบการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล HN วันเดือนปีเกิด อายุ และมีระบบทวนสอบข้อมูลผู้ป่วยทันทีก่อนให้ ควรมีการใช้ระบบบาร์โค้ดในการยืนยันในทุกขั้นตอนของการเจาะตัวอย่างโลหิตและการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

1.2 Transfusion-transmitted bacterial infection (TTBI)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

ภาวะติดเชื้อแบคทีเรียจากการให้เลือด มักเกิดจากการให้เกล็ดเลือดเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่เก็บในอุณหภูมิ 22-24 °C ซึ่งเอื้อต่อการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย แต่ก็มีเชื้อบางตัวเช่น *Serratia marcescens* ที่เจริญเพิ่มจำนวนในส่วนประกอบเม็ดเลือดแดงที่อุณหภูมิ 4°C ได้เช่นกัน

อาการคือ หลังให้เลือด มีไข้ (อุณหภูมิ ≥ 38.5°C) หนาวสั่น ความดันโลหิตตก ถ้าเกิดจากเชื้อ gram negative อาจมีอาการรุนแรงเช่น DIC ไตวาย และมี ภาวะช็อกได้

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

การวินิจฉัย TTBI ต้องเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเลือดผู้ป่วย และจากส่วนประกอบโลหิตที่เหลือ โดยตัวอย่างจากส่วนประกอบโลหิตต้องเก็บแบบปราศจากเชื้อจากตัวถุงและไม่ใช้จากสาย เนื่องจากมีโอกาสปนเปื้อนจากเลือดผู้ป่วยย้อนกลับขึ้นไปได้ เชื้อที่พบในเลือดผู้ป่วยและในถุงควรเป็นเชื้อสายพันธุ์เดียวกัน โดยทำการยืนยันจาก genetic study หรือ antibiotic resistant profile หากเชื้อไม่ตรงกันระหว่างในเลือดผู้ป่วยและในถุง หรือมีผลบวกที่ใดที่หนึ่ง อาจต้องสงสัยภาวะอื่นด้วย ควรประเมินดูลักษณะผลิตภัณฑ์ว่ามีสี ความขุ่น ผิดปกติหรือไม่ หรือมี fibrin clot ที่บ่งบอกว่ามีการปนเปื้อนแบคทีเรีย นอกจากนี้ควรทำการแยกส่วนประกอบโลหิตจากโลหิตยูนิตเดียวกัน ไม่นำไปให้ผู้ป่วยรายอื่นเพราะอาจมีโอกาสปนเปื้อนเช่นกัน หากไม่มีส่วนประกอบโลหิตที่ให้ผู้ป่วยเหลือ หรือเชื้อไม่ขึ้นหรือไม่ตรงกับในเลือดผู้ป่วย อาจนำตัวอย่างของส่วนประกอบโลหิตจากการบริจาคครั้งเดียวกันมาเพาะเชื้อได้ ถ้าตรงกับในเลือดผู้ป่วยก็สามารถวินิจฉัย TTBI ได้

การรักษา (Treatment)

ให้ยาปฏิชีวนะทางหลอดเลือดดำ resuscitation และ supportive treatment

การป้องกัน (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)

อาการและอาการแสดง (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 โดยทั่วไปภาวะนี้ไม่มีไข้

สาเหตุ (Etiology)

สาเหตุของภาวะแพ้เกิดจากผู้ป่วยมี preformed anti-IgE ต่อโปรตีนในพลาสมาผู้บริจาค ผู้ป่วยที่มีภาวะแพ้อยู่เดิม (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

การตรวจหาสาเหตุ (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

การรักษา (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

การป้องกัน (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)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

TACO คือภาวะน้ำท่วมปอดเฉียบพลัน (acute pulmonary edema) ที่เกิดจากมีสารน้ำเกินหลังให้เลือด เนื่องจากปริมาณเลือดที่ให้มากไป หรือเมื่อรวมกับสารน้ำอื่นๆแล้วมีปริมาณมากไป โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะสารน้ำเกินอยู่แล้ว เช่น ผู้สูงอายุ เด็กแรกเกิด ผู้ที่มีน้ำหนักตัวน้อย ผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจหรือโรคไตอยู่เดิม

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

การตรวจหาสาเหตุ (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, ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นหลังได้ยาขับปัสสาวะ
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

การรักษา (Treatment)

ควรให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านั่ง ให้ oxygen ขับสารน้ำออกด้วยการให้ยาขับปัสสาวะ จำกัดสารน้ำที่จะให้ และติดตาม fluid input/output

การป้องกัน (Prevention)

ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะสารน้ำเกิน ควรให้เลือดด้วยอัตราที่ช้าลง เช่น ให้เม็ดเลือดแดงที่อัตรา 60-120 mL/hr เกล็ดเลือดหรือพลาสมา 120-300 mL/hr ไม่ควรให้เลือดและส่วนประกอบโลหิตแบบ free flow พิจารณาให้ diuretic เช่น furosemide 20-40 mg IV ก่อนให้เลือด และควรบันทึก input/output fluid balance ทุกวัน

1.5 Transfusion-related Acute Lung Injury (TRALI)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

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

TRALI เกิดจาก antibody ต่อ human leukocyte antigen (HLA) หรือ human neutrophil antigen (HNA) ของผู้บริจาค เข้าไปทำลายเม็ดเลือดขาวในปอดผู้ป่วยจนเกิดภาวะปอดอักเสบขึ้น ส่วนประกอบโลหิตที่มีพลาสมาทุกชนิด (เม็ดเลือดแดง เกล็ดเลือด FFP cryoprecipitate) สามารถก่อให้เกิด TRALI ได้ โดยการให้พลาสมาเพียงแค่ 15 mL ก็เกิด TRALI ได้ อีกสาเหตุหนึ่งที่เกิดไม่บ่อยเท่าคือ 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

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

การวินิจฉัย TRALI ต้องมีดังต่อไปนี้

1. อาการเกิดขึ้นภายใน 6 ชั่วโมง หลังได้รับเลือด
2. มี ARDS ได้แก่ เจาะ arterial blood gas ได้ค่า $PaO_2/FiO_2 \leq 300$ 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) หรือมีแต่เป็นของเก่าที่ไม่เกี่ยวข้องกับภาวะปัจจุบัน ถ้าหากมี LAH ใหม่จะคิดถึง TACO มากกว่า TRALI
5. ไม่มี ARDS หรือปัจจัยเสี่ยง ARDS นำมาก่อน โดยจะถือเป็น TRALI type I แต่ถ้ามีประวัติความเสี่ยงนำมาก่อน แต่ 12 ชั่วโมงก่อนการให้เลือดอาการคงที่ไม่หอบเหนื่อย 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 จะเป็นการยืนยันว่าเกิด TRALI

การรักษา (Treatment)

ให้ supportive treatment ด้วย oxygen อาจต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ หากความดันโลหิตต่ำอาจต้องให้ vasopressor ไม่ควรให้ยาขับปัสสาวะ เพราะผู้ป่วยไม่มีภาวะสารน้ำเกินและอาจทำให้มีความดันโลหิตต่ำได้ การให้ steroid ไม่พบว่ามีประโยชน์ทางคลินิก

การป้องกัน (Prevention)

สามารถป้องกันได้บางส่วนโดยเลือกให้พลาสมาจากผู้บริจาคเพศชาย หรือผู้บริจาคเพศหญิงที่ไม่เคยตั้งครรภ์หรือตรวจแล้วว่าไม่มี HLA/HNA antibody เท่านั้น

1.6 Febrile Nonhemolytic Transfusion Reaction (FNHTR)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

คือภาวะที่มีไข้ ≥ 38 °C หลังการได้รับเลือด โดยที่วินิจฉัยแยกสาเหตุอื่นๆ ออกไปหมดแล้ว อาจมีหนาวสั่น หอบเหนื่อยได้ มักเกิดระหว่างให้เลือดแต่อาจเกิดได้ภายใน 4 ชม. หลังได้เลือด สามารถหายเองได้

สาเหตุ (Etiology)

สาเหตุของ FNHTR เกิดจาก pyrogenic cytokine ที่เม็ดเลือดขาวชนิดต่างๆ ในส่วนประกอบโลหิตผลิตออกมา ซึ่งก่อให้เกิดไข้ หรือเกิดจากผู้ป่วยมี HLA antibody ที่ไปจับกับ platelet หรือเม็ดเลือดขาวที่ปนเข้ามาได้

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

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

การรักษา (Treatment)

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

การป้องกัน (Prevention)

ควรใช้เลือดที่เป็นชนิด prestorage leukocyte reduction เพื่อลดจำนวนเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อน ซึ่งจะหลั่ง 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)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

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

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

การตรวจในธนาคารเลือด ประกอบด้วย DAT ซึ่งควรจะเป็นบวก ซึ่งต้องทำ elution ต่อและนำ antibody ที่เกาะบนผิวเม็ดเลือดแดงมาทดสอบความจำเพาะด้วย เพื่อให้ทราบว่าเป็น alloantibody หรือ autoantibody และเป็น specificity ชนิดใด เพื่อใช้ในการให้เลือดในอนาคต การทำ antibody screening และ antibody identification กับ serum ของผู้ป่วย สามารถพบ alloantibody ใหม่ได้เช่นกัน การเทียบ specificity ของ alloantibody ที่เกิดขึ้นใหม่ กับ antigen typing ของเลือดยูนิตที่ผู้ป่วยเคยได้รับ จะทำให้บอกได้ว่าผู้ป่วยสร้าง antibody จากการได้รับเลือดยูนิตใด

Antibody ต่อ antigen ที่ก่อให้เกิด DHTR มักเป็น IgG antibody โดยเฉพาะ antibody ต่อหมู่เลือดระบบ Kidd (anti-Jk^a, anti-Jk^b) เนื่องจากจะเกิด **evanescence** คือหลังการสร้าง antibody เป็นเดือนหรือเป็นปี จะสร้างปริมาณลดลงจนตรวจไม่พบเมื่อทำ pretransfusion testing แต่เมื่อได้รับการกระตุ้นซ้ำจาก antigen Jk^a, Jk^b บนเม็ดเลือดแดงที่ให้ 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 นอกจากนี้ในกรณีที่มี alloantibody ใหม่หลังได้เลือด หรือมี DAT positive แต่ไม่มีอาการหรือผลตรวจห้องปฏิบัติการของ hemolysis ใดๆทั้งสิ้น จะวินิจฉัยเป็น delayed serologic transfusion reaction (DSTR)

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

การรักษา (Treatment)

การรักษาหลักจะเป็นแบบประคับประคอง เฝ้าดูอาการและความเข้มข้นของเลือดผู้ป่วย หากซีดลงเกินเกณฑ์ที่กำหนดสามารถให้ antigen negative red cell ได้

การป้องกัน (Prevention)

การป้องกัน DHTR/DSTR ที่ดีที่สุดคือการทำ red cell phenotype ผู้ป่วย โดยเฉพาะในกลุ่มที่ต้องให้เลือดบ่อยๆ เช่น ผู้ป่วยโรคเลือด thalassemia ผู้ป่วยมะเร็งโรคเลือด 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)

อาการและอาการแสดง (Presentation)

เป็นภาวะที่ T cell ของผู้บริจาคที่ปนมาในผลิตภัณฑ์เลือด ไปทำลายเซลล์ในร่างกายของผู้ป่วยซึ่งในการให้เลือดตามปกติจะไม่เกิดภาวะนี้ เนื่องจากผู้ป่วยมี 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

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

CBC จะพบ pancytopenia

LFT พบ elevated ALT, AST, ALP, billirubin

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 ผู้ป่วยสองประชากร คือของผู้ป่วยเดิมและของผู้บริจาค ซึ่งตรวจได้โดยการทำ HLA typing, cytogenetic, chimerism assessment และไม่มีสาเหตุอื่นที่อธิบาย chimerism ได้ เช่น ประวัติการปลูกถ่ายอวัยวะ หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

การรักษา (Treatment)

ปัจจุบันยังไม่มีการรักษา TA-GVHD ที่ได้ผลดี โดยมีบางกรณีศึกษาเท่านั้นที่รักษาได้สำเร็จด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

การป้องกัน (Prevention)

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

อาการและอาการแสดง (Presentation)

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

สาเหตุ (Etiology)

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

การตรวจหาสาเหตุ (Investigation)

ส่งตรวจ CBC เพื่อพิสูจน์ว่ามีเกล็ดเลือดต่ำจริง (< 10,000/μL หรือน้อยกว่า 20% ของ platelet count ก่อนได้รับเลือด)

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

การรักษา (Treatment)

การรักษาหลัก คือการให้ IVIG ซึ่งควรตอบสนองภายใน 4 วันโดยเฉลี่ย อาจพิจารณาให้ antigen negative platelet ถ้ามีข้อบ่งชี้การให้เกล็ดเลือด

การป้องกัน (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

ตัวอย่าง

ใบรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (Transfusion reaction report) สำหรับใช้ในหอผู้ป่วย

1.ข้อมูลการขอเลือด

ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ..... อายุ ..... H.N. ..... A.N. ..... หอผู้ป่วย .....

หมู่เลือดผู้ป่วย ABO ..... Rh(D) .....วันที่ ..... ชนิดของผลิตภัณฑ์เลือด..... ปริมาณ ..... Unit/ml

โรคผู้ป่วย ..... ผู้เจาะเลือดส่ง ..... แพทย์ผู้สั่งการรักษา .....

2.ข้อมูลการให้เลือด

วันที่ให้เลือด ..... ผู้ให้เลือดผู้ป่วย ..... ชนิดของผลิตภัณฑ์เลือดที่เกิดอาการ .....

หมู่เลือด ABO ..... Rh(D) ..... ปริมาณที่ให้ ..... Unit / ml หมายเลขถุงเลือด (Unit number) .....

เวลาที่เริ่มให้เลือด..... เวลาที่เริ่มเกิดอาการ ..... Premedication .....

ผลิตภัณฑ์เลือดอื่นที่ให้ร่วมภายใน 6 ชั่วโมง ..... ปริมาณที่ให้ ..... Unit / ml เวลาที่ให้ .....

3. อาการและอาการแสดงแสดงของผู้ป่วย

ก่อนให้ BT ..... ° C PR ..... / min RR ...../min BP ...../..... mmHg SpO_2 .....%

ขณะเกิดอาการ BT ..... ° C PR ..... / min RR ...../min BP ...../..... mmHg SpO_2 .....%

☐ Fever (อุณหภูมิสูงขึ้นอย่างน้อย 1 ° C หลังจากให้เลือด) ☐ Chill (หนาวสั่น) ☐ Nausea/Vomiting (คลื่นไส้/อาเจียน)

☐ Rash (ผื่น) ☐ Urticaria (ลมพิษ) ☐ Itching (คัน) ☐ Flushing (หน้าแดง/ตัวแดง)

☐ Dark/Red urine (ปัสสาวะสีเข้ม/แดง) ☐ Pain at infusion site (ปวดบริเวณให้เลือด) ☐ Hypotension (ความดันโลหิตต่ำ)

☐ Muscle strain/clamp (กล้ามเนื้อกระตุก/เกร็ง) ☐ Dyspnea (หายใจลำบาก) ☐ Cyanosis/Hypoxemia (ภาวะขาดออกซิเจน)

☐ Other (อื่นๆ) : .....

ผลการตรวจสอบข้อมูล (Clerical check) : Clerical check ที่ข้างเตียงผู้ป่วย หากพบความผิดปกติในการระบุตัวตนผู้ป่วย โปรดระบุ

[ ] **ถูกต้องตรงกัน**

[ ] **พบความผิดปกติ** โปรดระบุ ☐ ชื่อ-สกุลและ H.N./A.N. ของผู้ป่วยในใบคล้องเลือดและป้ายข้อมือไม่ตรงกัน

☐ หมายเลขถุงเลือด (Unit number) ในใบคล้องถุง,ใบติด Chart,และถุงเลือดไม่ตรงกัน

☐ หมู่เลือดที่ถุงเลือดไม่ตรงกับหมู่เลือดของผู้ป่วย

สิ่งที่ต้องส่งมาที่ธนาคารเลือด: ☐ ถุงเลือดพร้อม Set ☐ ใบคล้องถุงเลือด ☐ Post-transfusion sample: ผู้เจาะเลือดส่ง .....

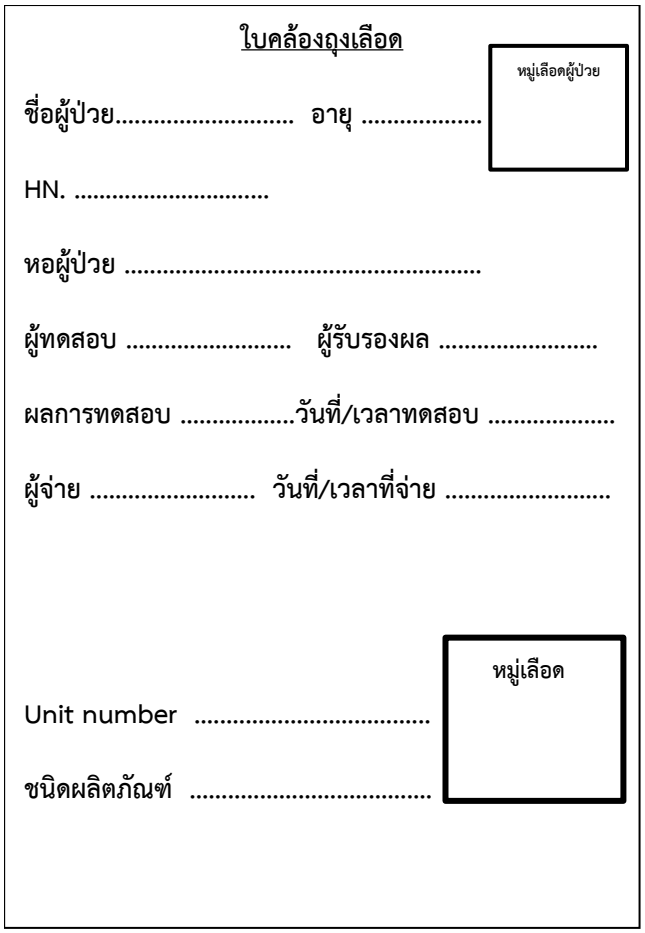
ผู้บันทึก ..... วันที่ ..... เวลา .....

ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด

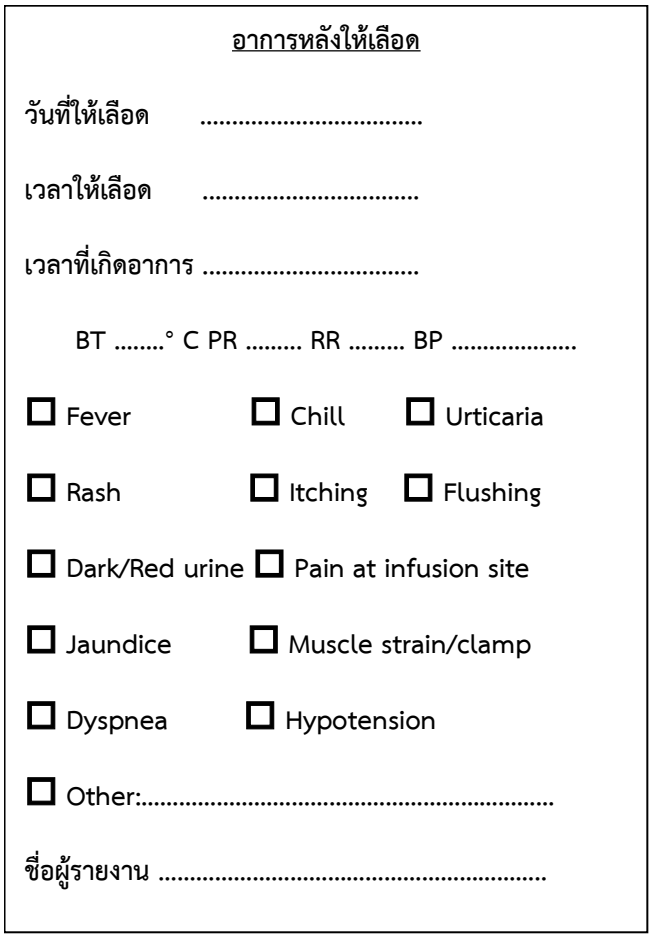
1. **หยุดการให้เลือดทันที**และแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบรับทราบ
2. **ส่งถุงเลือดพร้อม Set โดยป้องกันการปนเปื้อน และใบคล้องถุงเลือด**คืนธนาคารเลือด และเจาะเลือดจากแขนอีกข้างใส่ EDTA tube (ฝาสีม่วง) 3-6 ml ส่งให้ธนาคารเลือด
3. **กรอกข้อมูลในด้านหลังใบคล้องถุง**และใบรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดนี้ให้ครบถ้วนและส่งธนาคารเลือด

หมายเหตุ: กรณีสงสัย Severe anaphylaxis ให้ส่งตรวจ Tryptase โดยใช้ Clotted blood tube (ถ้าสามารถทำได้)

ตัวอย่างรายละเอียดที่ใบคล้องถุง



ด้านหน้า



ด้านหลัง

เอกสารอ้างอิง

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

15. การใช้โลหิตของตนเอง
(Autologous Blood Transfusion)

การใช้โลหิตของตนเอง (autologous blood transfusion) เป็นการลดความเสี่ยงต่างๆ จากการรับโลหิตผู้อื่นในกรณีที่จำเป็นต้องรับการผ่าตัดชนิดที่ไม่เร่งด่วนสามารถนัดมาผ่าตัดได้ (elective surgery) นอกจากนั้น autologous blood transfusion เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่เคยถูกกระตุ้นให้สร้างแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงชนิดที่หาโลหิตที่เข้ากันได้ยากและจำเป็นต้องใช้โลหิต ทั้งนี้ต้องมีการเตรียมให้ยาเสริมธาตุเหล็กในขนาดและระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ระดับฮีโมโกลบินมีความเข้มข้นเพียงพอ ก่อนการเจาะเก็บโลหิตของตนเอง นอกจากนี้ การใช้เพื่อการรักษาอื่น ๆ เช่น ใช้ในการรักษาโรคทางตา (Autologous eye drop) ให้ใช้เกณฑ์เดียวกัน

ทั้งนี้มีข้อเสียของการใช้โลหิตของตนเอง อาจทำให้ผู้ป่วยที่จะใช้โลหิตสูญเสียโลหิตหากไม่ได้ใช้ รวมถึงอาจทำให้ผู้นั้นเกิดภาวะซีดระหว่างผ่าตัดได้ เป็นต้น

การใช้โลหิตของตนเองมีวิธีการเก็บ 3 วิธี ดังนี้

1. เจาะเก็บโลหิตก่อนการผ่าตัด (pre-operative)
2. เจาะเก็บโลหิตผู้ป่วยทันทีก่อนการผ่าตัด (normovolemic hemodilution)
3. เก็บโลหิตผู้ป่วยใช้ระหว่างการผ่าตัด (intraoperative cell salvage)

15.1 เจาะเก็บโลหิตก่อนการผ่าตัด (pre-operative)

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 ไม่ควรให้เลือดนั้นคืนแก่ผู้ป่วย แม้จะเป็น autologous blood

15.1.1.4 ต้องมีระเบียบปฏิบัติสำหรับการคัดเลือกผู้ป่วยที่เตรียมโลหิตสำหรับใช้กับตนเอง

15.1.2 การคัดเลือกผู้ป่วยและเกณฑ์การเจาะเก็บ

ในกรณีที่ไม่สามารถใช้มาตรฐานการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตทั่วไป แพทย์ธนาคารเลือดจะเป็นผู้กำหนดระเบียบปฏิบัติ ประกอบด้วย

15.1.2.1 การผ่าตัดที่ผู้ป่วยเจาะเก็บโลหิตเพื่อตนเองเพื่อใช้ในการผ่าตัด ควรมีความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะต้องได้รับเลือดมากกว่า 10%

15.1.2.2 ห้ามเจาะเก็บโลหิตของตนเองก่อนการผ่าตัด ถ้าผู้ป่วยมีภาวะเสี่ยงต่อการติดเชื้อแบคทีเรีย ภาวะเจ็บหน้าอกแบบไม่คงที่ (unstable angina) โรคกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือโรคหลอดเลือดสมองภายใน 6 เดือนก่อนการเจาะเก็บโลหิต โรคหัวใจหรือปอดที่มีอาการ โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ หรือโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่ไม่ได้รับการรักษา

15.1.2.3 ไม่มีข้อจำกัดเรื่องอายุของผู้ป่วยที่บริจาคโลหิตเพื่อตนเอง

15.1.2.4 ปริมาตรการเจาะเก็บโลหิต พิจารณาจากน้ำหนักตัวผู้ป่วย (ไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาตรโลหิตในร่างกาย)

15.1.2.5 ระดับความเข้มข้นฮีโมโกลบินของผู้ป่วยที่จะบริจาคโลหิตเพื่อตนเอง ไม่ควรต่ำกว่า 11 g/dL หรือ Hct ไม่ควรต่ำกว่า 33% และไม่ควรต่ำกว่า 12 g/dL สำหรับผู้ป่วยที่เจาะเก็บโลหิตทันทีก่อนการผ่าตัด (normovolemic hemodilution)

15.1.2.6 กำหนดจำนวนความถี่ของการเจาะเก็บโลหิตเพื่อตนเอง ควรเจาะห่างกันแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง และครั้งสุดท้ายไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมงก่อนการผ่าตัด

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 และการส่งโลหิตนั้นไปต้องได้รับการยินยอม และใบขอเป็นลายลักษณ์อักษรจากแพทย์ที่จะให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

15.1.4 การติดฉลาก

ข้อมูลของฉลากติดถุงโลหิต ประกอบด้วย

15.1.4.1 ระบุวันที่รับบริจาคโลหิต

15.1.4.2 ระบุถุงโลหิตว่าเป็น “โลหิตบริจาคสำหรับตนเองเท่านั้น”

15.1.4.3 ชื่อและนามสกุลผู้ป่วย หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย โรงพยาบาลที่ใช้โลหิต

15.1.4.4 ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้โลหิตที่ตรวจพบการติดเชื้อ ต้องมีฉลากที่แสดงว่ายูนิตนั้นเป็นอันตรายทางชีวภาพ (biohazard) หากตรวจการติดเชื้อที่ติดต่อทางโลหิต ได้แก่ การตรวจ HBsAg, anti-HCV และซิฟิลิส ให้ผลบวก นอกจากติดฉลากแล้ว ต้องแยกเก็บในประเภทโลหิตกักกัน แล้วประสานแพทย์ผู้ที่จะใช้โลหิต

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 เจาะเก็บโลหิตผู้ป่วยทันทีก่อนการผ่าตัด (normovolemic hemodilution)

15.2.1 ต้องมีทีมแพทย์รับผิดชอบในการเก็บโลหิตระหว่างการผ่าตัด ซึ่งประกอบด้วยวิสัญญีแพทย์ ศัลยแพทย์ และแพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิต ต้องมีการกำหนดมาตรฐาน และระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการปฏิบัติ และมีการทบทวนตามกำหนด ธนาคารเลือดควรมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย และขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับเรื่องการเก็บโลหิตผู้ป่วย ระหว่างการผ่าตัด

15.2.2 ห้ามนำโลหิตของผู้ป่วยที่เก็บไว้ระหว่างการผ่าตัด ไปให้ผู้ป่วยรายอื่น

15.2.3 วิธีการเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด และการให้โลหิตคืนแก่ผู้ป่วย ต้องปลอดภัยปราศจากเชื้อ มีการตรวจสอบที่มั่นใจได้ว่าถูกต้องตรงกับผู้ป่วยทุกยูนิต เครื่องมือที่ใช้จะต้องปราศจากเชื้อ มีเครื่องกรองสิ่งที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย และต้องไม่ทำให้เกิดฟองอากาศในกระแสโลหิต การให้โลหิตที่เก็บแบบ normovolemic hemodilution คืนแก่ผู้ป่วยควรให้ยูนิตที่เก็บสุดท้ายคืนก่อน เนื่องจากเป็นยูนิตที่มีค่าฮีโมโกลบินน้อยที่สุด และขณะนั้นกำลังมีภาวะเลือดออกอยู่ ส่วนยูนิตที่เก็บเป็นยูนิตแรกควรให้เป็นยูนิตสุดท้าย เมื่อการผ่าตัดเสร็จสิ้นแล้ว เพราะมีค่าฮีโมโกลบินสูงสุด

15.2.4 ต้องมีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด รวมทั้งการคัดเลือกสารกันโลหิตแข็ง สารน้ำที่ให้ทดแทน การติดฉลากแสดงยูนิตโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่เก็บ ขั้นตอนการป้องกันและรักษาผู้ป่วยเมื่อมีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

ทุกหน่วยงานที่มีการเก็บโลหิตผู้ป่วยระหว่างการผ่าตัด ต้องมีการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพในการเก็บโลหิตโดยจัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติ มีบันทึกผลการปฏิบัติที่ได้รับการตรวจสอบและมีการเก็บรักษา ในการควบคุมคุณภาพต้องเน้นเรื่องความปลอดภัย และคุณภาพของโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตที่เก็บจากผู้ป่วย

15.2.5 โลหิตที่เก็บแบบ normovolemic hemodilution ต้องเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งก่อนการนำไปให้แก่ผู้ป่วย ดังนี้

15.2.5.1 ถ้าเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (20 – 24 ℃) ต้องใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

15.2.5.2 ถ้าเก็บที่อุณหภูมิตู้เย็น 1 - 6 ℃ ต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

15.3 เก็บโลหิตผู้ป่วยใช้ระหว่างการผ่าตัด (intraoperative cell salvage)

15.3.1 โลหิตที่เก็บจากตำแหน่งที่ทำการผ่าตัด ด้วยเครื่องมือเก็บ intra-operative blood saver ที่ปลอดเชื้อ และผ่านการล้างด้วย 0.9% normal saline ที่ปลอดเชื้อ ซึ่งสามารถคืนกลับสู่ผู้ป่วยทันทีทั้งหมด หรือเก็บเป็นถุงเพื่อคืนให้ผู้ป่วย ขึ้นอยู่กับชนิดของเครื่อง หากยังไม่นำโลหิตไปให้แก่ผู้ป่วยทันที ต้องเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ถ้าเก็บที่อุณหภูมิห้อง (20 - 24 °C) ต้องใช้ภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากเก็บเสร็จสิ้น
- ถ้าเก็บที่อุณหภูมิตู้เย็น 1 - 6 °C ต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเริ่มต้นเก็บ

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

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

15.3.4 การให้คืนโลหิตที่เก็บแบบ postoperative หรือ posttraumatic ต้องใช้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังเริ่มต้นเก็บ

เอกสารอ้างอิง

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM. Technical Manual. 21st ed. Bethesda: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2023.
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: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies; 2017.

16. การบันทึกและการคุ้มครองข้อมูลของงานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต (Blood Bank and Transfusion Service Record and Data Protection)

16.1 นโยบาย หลักการ วัตถุประสงค์

ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ต้องมีการกำหนด**นโยบายด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA)** รวมทั้งกำหนดกรอบการเก็บ ใช้ เปิดเผย และคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตควบคู่กับภารกิจด้านความปลอดภัยของโลหิตและสาธารณสุขของประเทศ และดำเนินงานตามที่กำหนดไว้นั้น

หลักการสำคัญในการดำเนินการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

1. ความชอบด้วยกฎหมาย ความเป็นธรรม และความโปร่งใส (Lawfulness, Fairness, Transparency)
2. การใช้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน (Purpose Limitation)
3. การเก็บข้อมูลเท่าที่จำเป็น (Data Minimization)
4. ความถูกต้องและเป็นปัจจุบันของข้อมูล (Accuracy)
5. การเก็บรักษาตามระยะเวลาที่เหมาะสม (Storage Limitation)
6. ความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (Confidentiality, Integrity and Availability)

วัตถุประสงค์สูงสุด เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิต ควบคู่กับการรักษาความปลอดภัยของระบบการบริการโลหิตและการสาธารณสุขของประเทศ

16.2 ระบบในการบันทึกข้อมูล

ธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ต้องมีระบบบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศที่เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Soft copy) หรือจัดเก็บในเอกสารประเภทกระดาษ (Hard copy) ซึ่งกำหนดแนวปฏิบัติตามนโยบายด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

16.2.1 **ข้อมูล**ของงานบริการโลหิตที่ได้บันทึกไว้ ครอบคลุมทั้งในส่วนข้อมูลส่วนบุคคล (personal data) และข้อมูลอ่อนไหว (sensitive data) ต้องเข้าถึงได้โดยบุคคลที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลนั้นเท่านั้น โดยต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ หรือการได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน

16.2.2 ข้อมูลที่จัดเก็บในสมุดบันทึกหรือเอกสาร จะต้องถูกจัดเก็บในสถานที่ที่กำหนด และโดยบุคคลที่สามารถเข้าถึงได้เท่านั้น (physical security)

16.2.3 ข้อมูลที่อยู่ในระบบบันทึกข้อมูล จะต้องถูกจัดเก็บในระบบสารสนเทศที่กำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูล (information security) รวมทั้งระวังไม่ให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูลได้

16.2.4 ข้อมูลที่บันทึกต้องสมบูรณ์ สามารถค้นย้อนกลับมาดูได้อย่างแม่นยำถูกต้องและทันการ เก็บในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม มีการดูแลรักษา และมีมาตรการป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย หรือถูกแก้ไขโดยผู้ที่ไม่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลนั้น

16.2.5 มีระบบบันทึกข้อมูลของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับโลหิต ที่สามารถเก็บรักษาเป็นข้อมูลปกปิดได้อย่างมั่นใจ

16.3 ระบบสารสนเทศ

ในการนำระบบสารสนเทศมาใช้บันทึกข้อมูล ต้องมีนโยบายและระเบียบปฏิบัติสำหรับการรักษาระบบและการปฏิบัติการ เพื่อควบคุมคุณภาพ ความถูกต้อง เที่ยงตรงของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิต โดยจะต้องประกอบด้วยส่วนสำคัญดังต่อไปนี้

16.3.1 นโยบายความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ที่กำกับดูแลทั้งด้านเทคนิค และองค์กร เพื่อป้องกันการเข้าถึง การใช้ การรั่วไหล และการทำลายข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตโดยมิชอบ เช่น

- การกำหนดสิทธิการเข้าถึง
- การยืนยันตัวตนแบบหลายชั้น (Multi-factors Authentication)
- การเข้ารหัสข้อมูล
- การบันทึกการเข้าใช้งาน (Log Management)
- การสร้างความตระหนักในเรื่องความปลอดภัยของข้อมูล (Information Security Awareness)

16.3.2 มาตรการจัดการบัญชีผู้ใช้งานและการควบคุมการเข้าถึง (User Management and Access Control) เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต ได้แก่

- ปรับปรุงบัญชีผู้ใช้งานของพนักงานใหม่/ โยกย้าย/ ลาออก
- บริหารดูแลผู้ใช้งานที่ได้รับสิทธิสูงในการเข้าใช้ระบบ (Privileges Access Management)
- ทบทวนสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่กำหนด
- การตั้งรหัสผ่านที่ปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

16.3.3 มาตรการสำรองข้อมูลและการกู้คืนระบบ (Backup and Disaster Recovery) เพื่อให้มั่นใจในระบบการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตมีความพร้อมใช้งานอยู่เสมอ

- แผนสำรองข้อมูลและการจัดเก็บข้อมูลสำรองไว้ต่างสถานที่
- แผนการกู้คืนระบบรวมถึงข้อมูลเมื่อเกิดเหตุ
- ตารางการจัดทำการทดสอบแผนการกู้คืน และบันทึกการทสอบเป็นประจำ
- จัดเตรียมศูนย์ข้อมูลสำรอง (Disaster Recovery Data Center)

16.3.4 มาตรการจัดการต่อเหตุการณ์ด้านความปลอดภัย (Incident Response) โดยมีแนวทางชัดเจนด้านการรายงานเหตุกรณีข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตรั่วไหล

- ขั้นตอนการรับแจ้งเหตุ
- การประเมินความรุนแรงของเหตุ
- Timeline การรายงานการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล
- การสื่อสารกับผู้บริจาคโลหิตที่เป็นเจ้าของข้อมูล

16.3.5 นโยบายการบำรุงรักษาระบบ (System Maintenance) เพื่อป้องกันช่องโหว่ของระบบสารสนเทศที่อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิต เช่น

- การประเมินหาช่องโหว่ของระบบสารสนเทศอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่กำหนด
- การทดสอบความมั่นคงปลอดภัยของระบบสารสนเทศก่อนใช้งานจริง
- การบำรุงรักษาทั้งในส่วนของ Software และ Hardware ให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ

16.3.6 นโยบายการจัดการข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตในระบบ (Data Handling and Minimization) เพื่อให้มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ อายุการเก็บรักษา และมีมาตรการทำลายข้อมูลเมื่อหมดความจำเป็น

16.3.7 นโยบายการจัดการผู้ประมวลผลข้อมูลภายนอก (Vendor and Processor Management) ซึ่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 กำหนดให้ต้องมีสัญญา DPA (Data Processing Agreement) และผู้ควบคุมข้อมูล (Data Controller) ต้องตรวจสอบการทำงานของ Vendor อย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่กำหนด

16.3.8 นโยบายตรวจสอบและทบทวน (Audit and Review)

- จัดให้มีการทำ Internal Audit กับระบบสารสนเทศที่จัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคโลหิตเป็นประจำ
- ทบทวนนโยบายเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงด้านเทคโนโลยีหรือกฎหมาย

16.4 การจัดเก็บข้อมูล

16.4.1 ต้องมี**เอกสารระบุวัตถุประสงค์**ของการเก็บข้อมูลของงานบริการโลหิต **แจ้งต่อผู้บริจาคโลหิตก่อนหรือในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล** ดังนี้

- เพื่อใช้ในด้านการดูแลความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิต อาสาสมัครผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ที่ได้รับส่วนประกอบโลหิตและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพโลหิตให้มีความปลอดภัยและเข้ากันได้กับผู้รับโลหิต
- เพื่อใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับด้านความปลอดภัยและคุณภาพส่วนประกอบโลหิต
- เพื่อใช้ในการติดต่อ
- เพื่อใช้ในการจัดหาโลหิต
- เพื่อใช้ในการมอบสิทธิสมนาคุณตามหลักเกณฑ์ของสภากาชาดไทย
- เพื่อใช้ในการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ยา การรักษาพยาบาล และงานบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
- เพื่อรวบรวมและจัดทำสถิติที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต

16.4.2 ประวัติของผู้บริจาคโลหิตและข้อมูลของโลหิตที่บริจาค (เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์)

- ข้อมูลของผู้บริจาคโลหิต ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก หรือเลขหนังสือเดินทาง หรือเลขใบอนุญาตทำงานของชาวต่างชาติ วันเดือนปีเกิด อายุ เพศ เชื้อชาติ หมู่โลหิต ประวัติทางการแพทย์ ผลการตรวจร่างกาย คำยินยอมและผลการตรวจร่องรอยการติดเชื้อต่างๆ ทุกครั้งที่บริจาค รวมทั้งการบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน
- โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ได้รับมาจากหน่วยงานอื่น ต้องมีหมายเลขกำกับยูนิตและมีข้อมูลการเจาะเก็บโลหิตในใบสมัครที่ลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว สามารถนำมาใช้ได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนข้อมูลดังกล่าวใหม่
- ข้อมูลเกี่ยวกับการเตรียมส่วนประกอบโลหิต
- ข้อมูลของการควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต
- การจ่ายขั้นตอนสุดท้ายของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต
- บันทึกรายชื่อผู้บริจาคโลหิตที่ถูกระงับการบริจาคตลอดไปหรืออยู่ระหว่างการเฝ้าระวัง
- มีรหัสชี้บ่งว่าไม่สามารถบริจาคโลหิตได้ตลอดไป
- มีระบบบันทึกการคัดแยกส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดเมื่อพบภายหลังว่าผู้บริจาคนั้นติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต เช่น ติดเชื้อไวรัส HIV หรือติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไวรัสตับอักเสบซี หรือมาลาเรีย เพื่อจำหน่ายทิ้ง ในกรณีที่ได้จ่ายให้โรงพยาบาลหรือได้ให้ผู้ป่วยไปแล้ว ให้แจ้งโรงพยาบาลหรือแพทย์ผู้รักษาทันทีที่ทราบ

16.4.3 ประวัติผู้ป่วย (เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์)

- ข้อมูลของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก หรือเลขหนังสือเดินทาง หรือเลขใบอนุญาตทำงานของชาวต่างชาติ วันเดือนปีเกิด อายุ เพศ เชื้อชาติ ชื่อโรงพยาบาลและหอผู้ป่วย หมู่โลหิต ABO และ RhD ผลการตรวจกรองแอนติบอดี รวมทั้งปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต (ถ้ามี) หรือต้องใช้โลหิตชนิดพิเศษ
- การวินิจฉัยโรค ประวัติการรักษา และประวัติการรับยา
- ประวัติการปลูกถ่ายอวัยวะ หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- ประวัติครอบครัว เช่น โรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม เป็นต้น
- ประวัติการตั้งครรภ์
- ข้อมูลเฉพาะจากผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากโลหิตที่ได้รับ เช่น ผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่อาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ CMV
- ข้อมูลเกี่ยวกับโลหิตที่ได้รับ ได้แก่ หมู่โลหิต ABO และ RhD หมายเลขยูนิต ชนิดของส่วนประกอบโลหิต และวัน เดือน ปี ที่ผู้ป่วยได้รับ
- อื่นๆ ที่จำเป็น เช่น มีฝาแฝด

16.4.4 รายงานและการบันทึกผล ประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล ลายเซ็น หรือรหัสหรือเลขประจำตัวของผู้บันทึก รวมทั้งวัน เดือน ปี ที่รายงานหรือบันทึกผล

16.5 การเก็บรักษาข้อมูล

เอกสารที่มีข้อมูลส่วนบุคคล และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (รวมถึงข้อมูลของผู้บริจาคโลหิต อาสาสมัครผู้บริจาคสเต็มเซลล์ ผู้บริจาคสเต็มเซลล์ ผู้ป่วย) ให้มีระยะเวลาจัดเก็บตามที่กฎหมาย หรือประกาศสภากาชาดไทยกำหนด หรือตราบเท่าที่มีความจำเป็น ขึ้นอยู่กับอย่างใดมีระยะเวลาที่กำหนดไว้มากกว่า โดยเก็บในฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และต้องระบุชัดเจนในระเบียบปฏิบัติ หรือวิธีปฏิบัติงาน หรือคู่มืออื่นใดที่เกี่ยวข้อง และเอกสารนั้นต้องเข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่มีสิทธิเท่านั้น

- บันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับของผู้บริจาคสเต็มเซลล์และผู้ป่วย ได้แก่ ที่อยู่เพื่อการติดต่อ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้เก็บ 5 ปี ยกเว้นข้อมูลที่บันทึกไว้เพื่อการติดตามผู้บริจาค ให้เก็บไว้ในรูปแบบของ hard copy หรือ soft copy อย่างน้อย 30 ปี
- สามารถเลือกเก็บแบบใดแบบหนึ่ง

(World Marrow Donor Association (WMDA) - International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries Dated 20 Jan 2021 version 2020 standard 5.24)

16.6 ข้อมูลที่เก็บชั่วคราว ที่ไม่เกี่ยวกับการติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต

- บันทึกสาเหตุที่ถูกระงับการบริจาคชั่วคราวของผู้บริจาคโลหิต จะต้องเก็บรักษาไว้จนกว่าจะหมดช่วงเวลาที่ถูกระงับตามที่กำหนดไว้ เช่น ยาปฏิชีวนะ

16.7 ฐานกฎหมายในการเก็บและใช้ข้อมูล

หน่วยงานบริการโลหิต สามารถเก็บ ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริจาคได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม ในกรณีต่อไปนี้

- เพื่อป้องกันอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของบุคคล
- เพื่อประโยชน์สาธารณะที่สำคัญด้านสาธารณสุข
- เพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย มาตรฐานวิชาชีพ และพันธกิจด้านความปลอดภัยของโลหิต

*** หน่วยงานบริการโลหิต ไม่สามารถลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลอ่อนไหวของผู้บริจาคโลหิต** ตามจดหมายแจ้งจากคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล สำนักปลัดกระทรวงดิจิทัลเศรษฐกิจและสังคม เลขที่ ดศ (สคส) 0212/13 ลงวันที่ 4 มีนาคม 2564 กล่าวว่า

“การดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งเป็นการดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด จึงถือว่าเป็นการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการให้บริการด้านสุขภาพ การรักษาทางการแพทย์ รวมไปถึงประโยชน์สาธารณะด้านการสาธารณสุข จึงเข้าข่ายเป็นกรณีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอความยินยอมตามนัยมาตรา 26 วรรคหนึ่ง (5)(ก)(ข) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

ทั้งนี้ สภากาชาดไทยในฐานะผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลยังคงต้องดำเนินการให้เป็นไปตามที่พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 กำหนด เช่น การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (มาตรา 21) ให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมาย (มาตรา 22) ต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ก่อนหรือในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล”

16.8 สิทธิของผู้บริจาคโลหิต (เจ้าของข้อมูล)

ผู้บริจาคโลหิตมีสิทธิตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ได้แก่

- สิทธิขอเข้าถึงและขอรับสำเนาข้อมูล
- สิทธิขอแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้องโดยมีหลักฐานประกอบ
- สิทธิขอจำกัดการใช้ข้อมูล
- สิทธิร้องเรียน

*** ข้อยกเว้นสำคัญ**: สิทธิขอลบหรือทำลายข้อมูล ไม่สามารถใช้ได้ กับข้อมูลที่จำเป็นต่อ

- ความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิตเอง
- ความปลอดภัยของผู้รับโลหิตและระบบโลหิตของประเทศ

16.9 แนวปฏิบัติกรณีผู้บริจาคขอลบข้อมูลสุขภาพ

1. รับคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษร
2. ประเมินโดยแพทย์หรือผู้รับผิดชอบด้าน **PDPA**
3. ส่งประเด็นพร้อมผลการประเมินข้อมูลส่วนบุคคลให้ “เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล สภากาชาดไทย” ที่ **dpo@redcross.or.th** และ **nbclegal@redcross.or.th** เพื่อร่วมพิจารณากลั่นกรองความถูกต้อง และให้แนวทางดำเนินการที่เหมาะสม
4. หน่วยงานที่ได้รับคำร้องแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่ผู้ร้อง

16.10 การส่งต่อข้อมูล

- กรณีสมุดบันทึก เอกสาร แบบฟอร์ม (Hard copy) จ่าหน้าถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง และใส่ซองปิดผนึกไม่ให้ผู้ที่ไม่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
- กรณีข้อมูลที่เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Soft copy) เนื้อความรวมถึงเอกสารแนบต้องระบุเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นรวมทั้งต้องทำการเข้ารหัส (Encrypt) ข้อมูลทุกครั้ง และจัดส่งโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น
- กรณีการส่งข้อมูลด้วยจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ต้องเป็น Official E-mail ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติกำหนดไว้เท่านั้น โดยทำการเข้ารหัส Encrypt Email หรือ Encrypt File ที่มี **ข้อมูลส่วนบุคคล** ด้วยเสมอ

16.11 การลบหรือการทำลายข้อมูล

- กรณีสมุดบันทึก เอกสาร แบบฟอร์ม (Hard copy) เมื่อไม่ใช้แล้วต้องทำลายเอกสารนั้น ด้วยวิธีการที่ไม่สามารถกู้คืนได้เช่น ทำลายผ่านเครื่องทำลายเอกสาร เป็นต้น หรือหากครบกำหนดการทำลายและเอกสารต้องทำลายเอกสารนั้น ด้วยวิธีแจ้งบริษัทเพื่อทำลาย
- กรณีข้อมูลที่เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Soft copy) เมื่อไม่ใช้แล้วหรือครบกำหนดการทำลายต้องทำลายข้อมูลนั้น ด้วยวิธีการ “เขียนทับ” (Overwrite) ข้อมูลที่มีอยู่บนฮาร์ดไดรฟ์หรืออุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลอื่นๆ จำนวนสามครั้งตามมาตรฐาน DoD 5250.22-M (รอบที่ 1 เขียนทับด้วยตัวเลข 0, รอบที่ 2 ด้วยตัวเลข 1 และรอบที่ 3 ด้วยข้อมูลสุ่ม) และด้วยวิธีการลบ/ทำลายข้อมูลอย่างเป็นทางการและปลอดภัยตาม**มาตรฐาน NIST 800-88 ซึ่งมี 3 ระดับ ได้แก่ การเขียนทับ (Overwrite), การป้องกันการกู้กลับ (Purge) และการทำลายทางกายภาพ (Destroy)** ทั้งสองมาตรฐานดังกล่าวจะป้องกันไม่ให้กู้คืนไฟล์ได้

16.12 การจัดการต่อเหตุการณ์การละเมิดข้อมูล และข้อมูลรั่วไหล

ในกรณีมีเหตุการณ์ละเมิดข้อมูล หรือข้อมูลรั่วไหล ให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงาน (**Data Protection Officer; DPO**) รายงานต่อ **DPO** ของสภากาชาดไทย และสำเนาเรียนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทันทีที่ทราบ ที่ **dpo@redcross.or.th** และ **nbclegal@redcross.or.th** เพื่อดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผลกระทบที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อเจ้าของข้อมูล รวมทั้งดำเนินการป้องกันผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น โดยมีมาตรการตอบสนองได้อย่างทันท่วงที และจัดทำหนังสือแจ้งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภายใน 48 ชั่วโมง

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (ลงวันที่ 27 พฤษภาคม 2562).
2. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการใช้บริการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ปี 2568. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2568.
3. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. แผนปฏิบัติการด้านงานบริการโลหิตของประเทศไทย พ.ศ. 2565 - 2570. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อุดมศึกษา; 2564.
4. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพฯ: ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย; 2567.
5. สภากาชาดไทย. นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของสภากาชาดไทย พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 6 ก.พ. 2569]. เข้าถึงได้จาก: https://redcross.or.th/trcs-pdpa/
6. สำนักงานเทคโนโลยีสารสนเทศและดิจิทัล สภากาชาดไทย. มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของสภากาชาดไทย พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 6 ก.พ. 2569]. เข้าถึงได้จาก: https://redcross.or.th/trcs-privacy-safeguard
7. สำนักงานเทคโนโลยีสารสนเทศและดิจิทัล สภากาชาดไทย. ระเบียบสภากาชาดไทย ว่าด้วย การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 4 มี.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://it.redcross.or.th/wp-content/uploads/2022/03/5.-ระเบียบสภากาชาดไทย-ว่าด้วย-การคุ้มครองข้.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
9. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R07 15 001) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ 3 ก.ย. 2567 แก้ไขครั้งที่ 25 ข้อ 7.14
10. World Health Organization. Blood donor counselling: implementation guidelines [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014 [cited 2026 Feb 6]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310579/

17. การทดสอบการเข้ากันได้และการเลือกใช้เกล็ดเลือดชนิด 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 เป็นสาเหตุที่พบมากที่สุด 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 มักมีปัญหาการสร้างแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด ทำให้เกิดภาวะดื้อต่อเกล็ดเลือด (platelet refractoriness) ในการหาเกล็ดเลือดที่เหมาะสมให้แก่ผู้ป่วย จึงต้องตรวจหาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดทั้งชนิด HLA class I ซึ่งประกอบด้วย HLA-A, -B และ HPA ที่มีความสำคัญทางคลินิก จะต้องใช้ screening cells (platelet) ที่มี antigen ครอบคลุมการตรวจพบ antibody ที่พบบ่อยในประชากรไทย 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 ที่สามารถแยกความจำเพาะของแอนติบอดีที่มีต่อชนิดของแอนติเจนบนเกล็ดเลือด 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

3. การตรวจหาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดชนิด platelet associated IgG (PAIgG)

platelet immunofluorescence test (PIFT) เป็นการนำเอา washed platelet ของผู้ป่วย มา incubate กับซีรัมผู้ป่วยเอง แล้วเติม anti-human-IgG และอ่านผลโดยเครื่อง flow cytometry หากในซีรัมมี PAIgG จับกับเกล็ดเลือด anti-human IgG ก็จะสามารถจับกับ PAIgG นั้นแล้วปล่อยสัญญาณฟลูออเรสเซนต์ออกมา ซึ่งหากผลเป็นบวก อาจเกิดจากภาวะของ ITP (immune thrombocytopenic purpura) ที่เกิดจากภูมิต้านทานที่ร่างกายสร้างขึ้นต่อเกล็ดเลือดของตนเองได้

17.2 การตรวจแอนติเจนของเกล็ดเลือดของผู้ป่วย

กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถหาเกล็ดเลือดที่เข้ากันได้ด้วยวิธี platelet crossmatch ควรเลือกเกล็ดเลือดที่เหมาะสมโดยวิธี antigen matched platelet โดยทำการตรวจแอนติเจนของเกล็ดเลือด พิจารณาตามชนิดของแอนติบอดีที่ตรวจพบ ได้แก่ ระบบ HLA class I หรือ HPA โดยวิธีทางอณูชีววิทยา ซึ่งมีแอนติเจนที่ครอบคลุมแอนติบอดีที่พบบ่อยในประชากรไทย รวมทั้งแอนติเจน CD36 (Nak^a) ที่พบในประชากรไทยร้อยละ 98-99 จึงทำให้พบ Nak^a เป็นลบได้ประมาณร้อยละ 1-2 ซึ่งมีผลให้ผู้ป่วยกลุ่ม Nak^a เป็นลบ และสร้างแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือดได้ เทคนิคที่ใช้ตรวจแอนติเจนต่อเกล็ดเลือด ได้แก่

17.2.1 **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 จะปล่อยสัญญาณฟลูออเรสเซนต์ออกมา เครื่อง Luminex จะอ่านผลของยีนที่มาจับอยู่บน bead นั้น และนำสัญญาณที่ได้ไปแปลผล specificity ของ HLA gene

17.2.2 **HPA antigen** ตรวจโดยเทคนิค real time PCR ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ LightCycler 480 system (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) ซึ่งเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

โดยระหว่างที่อุณหภูมิเพิ่มขึ้นเครื่องจะวิเคราะห์ค่าการเรืองแสงของฟลูออเรสเซนต์ขณะที่เกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิไป 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

17.3 การทดสอบความเข้ากันได้ของเกล็ดเลือด (platelet crossmatch)

การจัดหาเกล็ดเลือดที่เหมาะสมให้ผู้ป่วย เมื่อผู้ป่วยตรวจพบว่ามีแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด แพทย์จะพิจารณาส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อจัดหาเกล็ดเลือดที่ผ่านการตรวจความเข้ากันได้ (crossmatched compatible) โดยอาศัยการเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติบอดีของผู้ป่วยกับแอนติเจนบนผิวเซลล์เกล็ดเลือดของผู้บริจาค เทคนิคการทดสอบความเข้ากันได้ของเกล็ดเลือดที่นิยมใช้ในปัจจุบัน ได้แก่

17.3.1 **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

- ตัวอย่างโลหิตที่ทำทดสอบความเข้ากันได้ในครั้งเดียวกัน สามารถใช้ต่อเนื่องได้ภายใน 7 วัน หรือจนกว่าจะได้รับเกล็ดเลือด
- ในกรณีจองเกล็ดเลือด สามารถเจาะตัวอย่างโลหิตเพื่อทำการทดสอบความเข้ากันได้ล่วงหน้าไม่เกิน 7 วัน

17.3.2 **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 แล้ว

เกิดปฏิกิริยาเปลี่ยนสี ออกมา ซึ่งสามารถอ่านเป็นค่า OD ได้ ข้อดีของวิธีนี้คือจำเพาะต่อ anti-platelet antibody เท่านั้น ข้อจำกัดคือ ขั้นตอนยุ่งยาก การทดสอบใช้เวลานาน และต้องมีทักษะในการทดสอบ

17.3.3 **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 นั้นแล้วปล่อยสัญญาณฟลูออเรสเซนต์ออกมา ข้อดี คือมีความไวสูงและใช้ปริมาณเกล็ดเลือดในการทดสอบน้อย ข้อจำกัดคือ ต้องมีอุปกรณ์จำเพาะที่ใช้ในการอ่านผลและอาจมีผล false positive

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

การให้เกล็ดเลือดกับผู้ป่วยที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำเพื่อรักษาระดับของเกล็ดเลือดของผู้ป่วย ให้มีปริมาณของเกล็ดเลือด มากกว่า $10x10^9/\mu L$ เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกของผู้ป่วย (prophylactic transfusion)

ทั้งนี้แพทย์ควรพิจารณาการให้เกล็ดเลือดกับผู้ป่วย โดยมีแนวทางดังนี้

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

17.4.2 **ผู้ป่วยที่มี RhD ลบ** ต้องได้รับเกล็ดเลือด ที่มี RhD ลบ เพื่อป้องกันการเกิดการกระตุ้นให้เกิด RhD immunization ผู้ป่วยที่มี RhD ลบ สามารถรับโลหิตที่เป็น RhD บวก ได้ในกรณีต่อไปนี้

17.4.2.1 ต้องเป็นกรณีฉุกเฉินที่เป็นอันตรายต่อชีวิต หากไม่ได้รับเกล็ดเลือดทันที และ

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

17.4.3 **เมื่อผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือดแล้ว** ต้องมีการพิจารณาการตอบสนองต่อการได้รับเกล็ดเลือดของผู้ป่วย โดยทำการประเมินอาการทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการควบคู่กัน ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่

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

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

  (BSA = body surface area)

  โดยจะคิดที่ 1 และ 24 ชม. หลังได้รับเกล็ดเลือด

  ที่ 1 ชม. ควรมี CCI ≥ 7,500/μL และที่ 24 ชม. ควรมี CCI ≥ 4,500/μL

  - ถ้า CCI ที่ 1 ชม. ได้ ≥ 7,500/μL แต่ที่ 24 ชม.จะ < 4,500/μL แสดงว่าเป็น non-immune cause
  - ถ้า CCI ที่ 1 ชม. ได้ < 7,500/μL แสดงว่าเป็น immune cause

- **post-transfusion increment (PI)** เป็นวิธีที่ง่ายที่สุด โดยคำนวณจากปริมาณเกล็ดเลือดก่อนและหลังได้รับเกล็ดเลือด ควรเพิ่มขึ้น > 10×10^9/μL
- **percentage platelet recovery (R)** การตรวจทางห้องปฏิบัติการต้องใช้จำนวนเกล็ดเลือดที่ผู้ป่วยได้รับและปริมาณเลือดของผู้ป่วย (total blood volume) โดยควรเพิ่มขึ้น ≥ 20%

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

17.4.4.1 เกล็ดเลือดชนิด crossmatch เข้ากันได้กับผู้ป่วย วิธีนี้เป็นการหาเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วยได้ทันที โดยใช้เกล็ดเลือดของผู้บริจาคทำการทดสอบกับซีรัมของผู้ป่วย และเลือกเกล็ดเลือดที่มีผลการทดสอบ crossmatch เป็นลบให้กับผู้ป่วย ข้อเสียของวิธีนี้คือ หากเกล็ดเลือดที่ให้มี HLA class I antigen หรือ HPA ที่ไม่ตรงกับผู้ป่วย อาจกระตุ้นให้ผู้ป่วยสร้าง antibody ต่อ antigen นั้นๆ ได้ ซึ่งจะทำให้การหาเกล็ดเลือดที่เข้ากันได้กับผู้ป่วยยากมากขึ้น

17.4.4.2 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

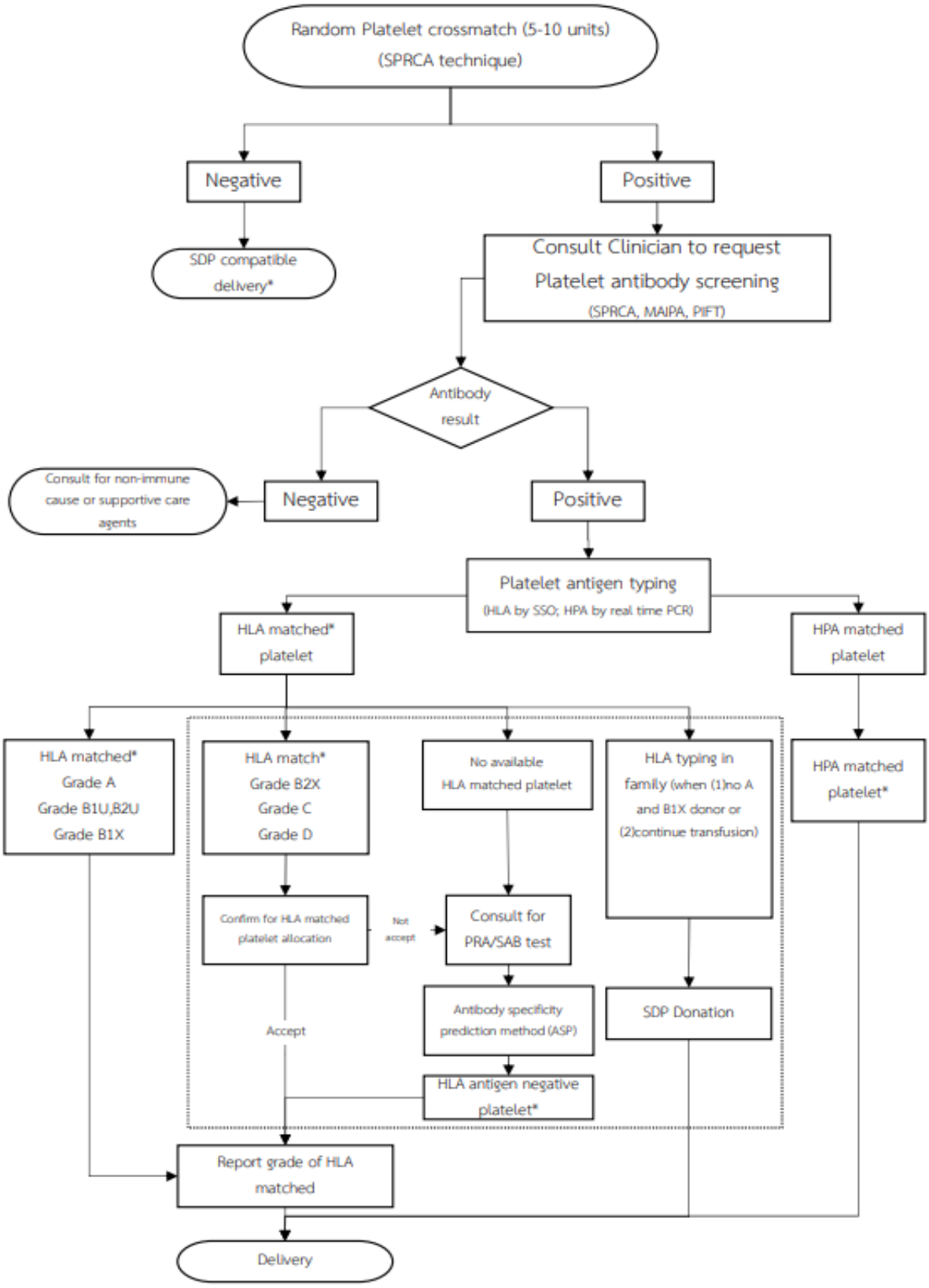
Grade	HLA antigen
A	All antigens identical
B1U	3 antigens identical, 1 antigen blank
B2U	2 antigens identical, 2 antigens blank
B1X	3 antigens identical, 1 antigen CREG
B2X	2 antigens identical, 2 antigens CREG
B2UX	2 antigens identical, 1 antigen CREG, 1 antigen blank
C	3 antigens identical, 1 antigen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

- ในกรณีที่มี HLA matched grade A, B1U, B2U และ B1X สามารถจ่ายเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วยได้โดยที่ไม่ต้องทดสอบ platelet crossmatch แต่ในกรณีที่เป็น HLA matched grade B2X, C และ D ต้องปรึกษาแพทย์ของผู้ป่วยเพื่อพิจารณาการรับเกล็ดเลือดดังกล่าว
- กรณีที่ผู้ป่วยมี HPA antibody ให้นำผล HPA ของผู้ป่วยมาคัดเลือกผู้บริจาคที่มีชนิดของ HPA ตรงกัน และให้ได้เลยโดยไม่ต้องทำ crossmatch

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

17.4.5 เมื่อผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือดที่ดำเนินการตามข้อ 17.4.4 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.

17.5 ตัวอย่างโลหิตและใบส่งตรวจ (samples and requests)

17.5.1 ใบส่งตรวจต้องมีข้อมูลครบถ้วน ได้แก่ ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) โรงพยาบาล เลขประจำตัวประชาชน หมู่เลือดระบบ ABO และ RhD ปริมาณเกล็ดเลือด (platelet count/μL) จำนวนยูนิตเกล็ดเลือดที่ต้องการ ระบุหมู่ ABO ของเกล็ดเลือดที่ต้องการ การฉายรังสีในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

17.5.2 ระบุฉลากที่ติดบนหลอดตัวอย่าง มีข้อมูลบนฉลากครบถ้วน ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) วันที่เจาะตัวอย่างโลหิต และชื่อผู้เจาะโลหิต ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องตรงกับผู้ป่วยก่อนออกจากจุดที่เจาะเก็บตัวอย่างโลหิตผู้ป่วย เพื่อให้มั่นใจว่าเจาะเลือดถูกคน

17.5.3 ข้อมูลที่ใช้ชี้บ่ง (identifying information) ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) ก่อนตรวจหมู่โลหิตหรือความเข้ากันได้ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องตรวจยืนยันว่าข้อมูลทั้งหมดในใบส่งตรวจตรงกับบนฉลากของหลอดตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วย ถ้าไม่ตรงกันหรือมีข้อสงสัย ต้องแจ้งให้ธนาคารเลือดของโรงพยาบาล ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง หรือเจาะตัวอย่างโลหิตใหม่ถ้าจำเป็น

17.5.4 ให้เจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วยใหม่ทุกครั้งที่มีการส่งหาแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด และตัวอย่างโลหิตนี้สามารถใช้ทำการทดสอบความเข้ากันได้ภายใน 72 ชั่วโมงนับจากวัน เวลาเจาะเก็บ กรณีผู้ป่วยมีการรับผลิตภัณฑ์โลหิตแล้วให้เจาะตัวอย่างโลหิตใหม่ทุกครั้ง

17.5.5 กรณีผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะดื้อต่อเกล็ดเลือด (platelet refractoriness) ควรตรวจกรองแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด หากตรวจไม่พบแอนติบอดี ให้แพทย์ผู้รักษาประเมินภาวะของผู้ป่วยเพื่อหาสาเหตุและวิธีแก้ไขก่อนที่จะขอใช้เกล็ดเลือด ถ้าตรวจพบว่ามีแอนติบอดีต่อเกล็ดเลือด ต้องทดสอบหาชนิดของแอนติบอดีนั้น และต้องทดสอบความเข้ากันได้ (platelet crossmatch) ก่อนการให้เกล็ดเลือดผู้ป่วย

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. Rebulla 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)

หลักเกณฑ์ที่ระบุตามกฎหมาย ผู้บริจาคไตต้องเป็นผู้ที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือด หรือเป็นสามีภรรยาที่แต่งงานหรืออยู่ด้วยกันมากกว่า 3 ปี ยกเว้นมีบุตรด้วยกันไม่จำเป็นต้องรอจนครบ 3 ปี ในกรณีที่บุคคลในครอบครัวมี HLA antigen ไม่แสดงความสัมพันธ์ทางสายเลือด ให้นำเรื่องเข้าคณะอนุกรรมการวิชาการศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย เป็นผู้พิจารณา

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. ตรวจ HLA antigen ในผู้ป่วยและผู้บริจาค ด้วย Molecular techniques
2. ตรวจ HLA antibody ในผู้ป่วย ด้วยเทคนิค solid phase immunoassay ผู้ป่วยต้องไม่มีแอนติบอดีที่ตรงกับ HLA antigen ของผู้บริจาค
3. การทดสอบการเข้ากันได้ (crossmatch) แบ่งเป็น 2 วิธี
   3.1 Physical 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
   3.2 Virtual crossmatch ผล HLA antibody ของผู้ป่วย (ถ้ามี) จะต้องไม่ตรงกับ HLA antigen ของผู้บริจาค

18.1.2 การปลูกถ่ายไตจากผู้บริจาคสมองตาย (deceased donor)

ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย เป็นองค์กรที่จัดหาผู้บริจาคอวัยวะสมองตายสำหรับการปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วยที่รอปลูกถ่ายไต โดยโรงพยาบาลที่รับลงทะเบียนผู้ป่วยที่รอการปลูกถ่ายไต ต้องส่งรายชื่อผู้ป่วย พร้อมผล HLA มาลงทะเบียนเก็บไว้ในฐานข้อมูลของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. **ผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรอปลูกถ่ายไต**
   - โรงพยาบาลส่งตัวอย่างโลหิตตรวจ molecular techniques หรือโรงพยาบาลส่งผลตรวจ HLA typing ด้วย molecular techniques ของผู้ป่วย มาลงทะเบียนปลูกถ่ายไตที่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย
   - ตรวจ HLA antibody ด้วยเทคนิค solid phase immunoassays โรงพยาบาลสามารถตรวจและส่งผลที่ตรวจภายในเวลา 1 เดือน มาลงทะเบียนได้
   - ส่งตัวอย่าง current serum ที่มีคุณสมบัติดังนี้ เจาะตัวอย่างเลือดใหม่ทุกเดือน (ไม่เกิน 30 วัน) ปั่นแยก serum ทันทีหลังเจาะ เพื่อป้องกัน hemolysis ปริมาตรสิ่งส่งตรวจ (serum) ต้องไม่น้อยกว่า 1 mL ขนส่งที่อุณหภูมิ 2-8 ^{o}C มาจัดเก็บที่ตู้แช่แข็ง -30 ^{o}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
   - ตรวจ HLA typing ด้วยเทคนิค molecular techniques
     กรณีผู้บริจาคได้รับเลือด (packed red cells) มากกว่า 2 ยูนิต ภายใน 48 ชั่วโมง ไม่ควรใช้เลือดในการสกัด DNA เพื่อตรวจ HLA ยกเว้นการได้รับเลือดชนิด leukodepleted packed red cell (LDPRC) และ Leukocyte-Poor Packed Red Cell (LPRC) ควรใช้เซลล์เม็ดเลือดขาวจากต่อมน้ำเหลือง หรือม้าม

ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่จะรับไตต้องไม่มีผล HLA antibody ตรงกับ HLA antigen ของผู้บริจาค รวมทั้งมีผลการทดสอบที่เข้ากันได้ด้วยเทคนิค flow cytometry crossmatching (FCXM) และต้องไม่มีแอนติบอดี 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 ด้วยวิธี molecular techniques 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 ได้รับมอบหมายจากแพทยสภาให้เป็นผู้จัดหาและลงทะเบียน อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มีเกณฑ์การรับสมัครดังนี้ ต้องเป็นผู้บริจาคโลหิตโดยในวันบริจาคโลหิต มีค่า Hb≥ 12.5 g/dL ในเพศหญิง และ ≥ 13 g/dL ในเพศชาย อายุ 18-50 ปีบริบูรณ์ และผ่านการคัดกรองด้านประวัติสุขภาพ
- การตรวจ HLA อาสาสมัครบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตด้วย molecular techniques ในระดับ high resolution 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) ผู้บริจาคจะได้รับการฉีดยา 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 จะมีการตรวจสอบข้อมูลบนฉลากและหลอดตัวอย่างให้ครบถ้วนก่อนจ่ายผลิตภัณฑ์
        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 20% human serum albumin (HSA) แช่แข็งใน vapor phase ของไนโตรเจนเหลว อุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C ในการจ่ายผลิตภัณฑ์ แพทย์ประจำห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบตามเกณฑ์ดังนี้
    1. ตรวจสอบข้อมูลบนฉลาก
    2. สภาพถุงผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แช่แข็งปกติ
    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 **ห้ามเอกซ์เรย์**
    - cryopreserved stem cell ใน liquid nitrogen อุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C **ห้ามเอกซ์เรย์** และเปิดเครื่องวัดระดับก๊าซออกซิเจนในสภาพแวดล้อมที่เจ้าหน้าที่ถือติดตัวไปเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ขณะทำการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เนื่องจากไนโตรเจนเหลวมีการระเหยตลอดเวลา ทำให้ระดับก๊าซไนโตรเจนในอากาศสูงกว่าปกติ
    - มีการอบรมเจ้าหน้าที่ขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่และผลิตภัณฑ์
    - การให้ต้องใช้ชุดกรองเลือดมาตรฐาน (standard transfusion set) ซึ่งมีรูกรองขนาด 160-270 microns

เอกสารอ้างอิง

1. ระเบียบสภากาชาดไทย ว่าด้วยศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย 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. การจัดเก็บและจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเซลล์ลิมโฟไซต์ที่ใช้ในการปลูกถ่าย (Storage and Distribution of Stem cells and Lymphocytes for Transplantation)

การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต มี 2 ชนิด ได้แก่

1. การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ได้จากผู้ป่วยเอง (autologous stem cells transplantation)
2. การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ได้จากผู้บริจาค (allogeneic stem cells transplantation)

   ซึ่งประกอบด้วย

   - ผู้บริจาคที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย (Related Donor)
   - ผู้บริจาคที่ไม่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย (Unrelated Donor)

ในปัจจุบันประเทศไทยมีการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต 2 วิธี ได้แก่

- การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากกระแสโลหิต (peripheral blood stem cells collection)
- การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก (bone marrow stem cells collection)

ข้อกำหนดต่อไปนี้ใช้กับหน่วยงานที่ทำหน้าที่เจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย ซึ่งสอดคล้องกับ World Marrow Donor Association Standards และใช้กับหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจชนิดของเนื้อเยื่อ (HLA) และความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ (matching) ซึ่งสอดคล้องกับ FACT-JACIE standards, International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) และ American Society for Histocompatibility and Immunogenetics Laboratory Manual โดยหน่วยงานต้องจัดทำนโยบายและคู่มือของกระบวนการเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ขนส่ง จัดเก็บ และจ่าย ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.1 กระบวนการจัดเก็บ (storage) ขนส่ง (transportation) และจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (distribution) ของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ไม่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย

การเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดำเนินการโดยโรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดของ WMDA Guidelines for auditing of collection centers และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพงานสเต็มเซลล์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

19.1.1 **การจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต** ดำเนินการดังนี้

1) มีระบบยืนยันความถูกต้องของการระบุตัวตนของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต กับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยเทียบข้อมูลระบุตัวตนผู้บริจาคกับรหัสสากลประจำตัวผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Global Registration Identifier for Donors, GRID) ซึ่งออกโดยฝ่ายธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

2) มีการรักษาความลับไม่ให้ผู้บริจาคและผู้ป่วยทราบข้อมูลของแต่ละฝ่าย โดยการใช้รหัสประจำตัวผู้บริจาคและผู้ป่วย แทนการระบุตัวตนด้วย ชื่อ นามสกุล การใช้รหัสโรงพยาบาลแทนการระบุชื่อโรงพยาบาล ตามข้อกำหนด WMDA และพรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

3) มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตรวจนับปริมาณเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และส่งตรวจหาเชื้อจุลชีพในผลิตภัณฑ์โดยโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกรณีไขกระดูก ซึ่งทำการตรวจสอบในระหว่างการเจาะเก็บไขกระดูก และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทำการตรวจสอบอีกครั้งเมื่อได้รับจากโรงพยาบาลเจาะเก็บ

ในกรณีกระแสโลหิต โรงพยาบาลเจาะเก็บไม่ต้องตรวจในรายการดังกล่าว ให้ส่งมาตรวจที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติก่อนจ่ายให้กับโรงพยาบาลปลูกถ่าย

4) มีระบบการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ใบรายงานผล คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product specification) และตัวอย่างเลือดในขั้นตอนการรับผลิตภัณฑ์จากโรงพยาบาลเจาะเก็บและขั้นตอนการจ่ายผลิตภัณฑ์ไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่าย

5) ในกรณีที่เก็บข้ามคืน ต้องเขย่าด้วยเครื่องเขย่าผลิตภัณฑ์ตลอดเวลาในห้องควบคุมอุณหภูมิ 2 - 8 °C มีระบบบันทึกติดตามอุณหภูมิ สัญญาณเสียงเตือน แจ้งเตือนออนไลน์ และมีระบบที่ดำเนินการแก้ไขทันทีที่พบความผิดปกติของอุณหภูมิ

6) จัดเก็บถุงผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในถุงซิปล็อค เก็บรักษาอยู่ในภาชนะบรรจุภัณฑ์ซึ่งบรรจุ ice pack โดยระวังไม่ให้ ice pack สัมผัสกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยตรงเพื่อป้องกันการแข็งตัวของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือจัดเก็บในห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ 2 - 8 °C ที่ต้องมีการเขย่าตลอดเวลา

19.1.2 **การขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต** ดำเนินการโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มี 2 ขั้นตอน คือ มีการขนส่งจากโรงพยาบาลเจาะเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และขนส่งจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.1.3 **การจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต**

1) มีนโยบายเกี่ยวกับเกณฑ์ และข้อกำหนดในการอนุญาตให้ใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่ไม่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย ตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการดำเนินงานธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติ (SCSP002)

2) จ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ผ่านขั้นตอน verification typing โดยต้องตรวจ Infectious marker ตรวจหมู่โลหิตระบบ ABO, RhD และตรวจ HLA- A, -B, -C, -DRB1 เป็นอย่างน้อยในระดับ high resolution และอนุญาตให้ใช้สเต็มเซลล์ในกรณี HLA full match 8/8 หรือ HLA mismatch 7/8 และ 6/8

3) จ่ายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตด้วยแบบฟอร์มจ่ายสเต็มเซลล์สำหรับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต พร้อมตรวจสอบความถูกต้องกับเอกสารยืนยันการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยแพทย์หรือผู้ประสานงานโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตลงนามรับทราบผลเพื่อพิจารณาหยุดเก็บหรือเจาะเก็บเพิ่มเติมในวันถัดไป

4) มีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิในการขนส่ง ผู้ขนส่ง ผู้รับผลิตภัณฑ์ วันที่ และเวลา ลงในแบบฟอร์มจ่ายสเต็มเซลล์สำหรับโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

19.1.4 **การบันทึกและการจัดเก็บข้อมูลทั้งหมดของการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต**

1) การบันทึกข้อมูลต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องทุกครั้ง
2) ข้อมูลเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกและจัดเก็บ ประกอบด้วย
   - ข้อมูลส่วนบุคคล
   - ชนิดของเนื้อเยื่อ HLA ที่รายงานตาม HLA nomenclature ของ WHO nomenclature และ WMDA guidelines
   - ผลการตรวจโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางการรับโลหิต
   - ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ เช่น ผล X-Ray และ EKG
   - แบบสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพ
   - ข้อมูลด้านสุขภาพจากการตรวจคัดกรองโดยแพทย์
   - เอกสารแสดงการยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะสามารถเชื่อมโยงกับรหัสประจำตัวที่ใช้แทน ชื่อ นามสกุล เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของบุคคล ใช้ในการติดต่อผู้บริจาค
   - เอกสารต่างๆ ที่บันทึกในขั้นตอนของการบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือเซลล์ชนิดอื่น ๆ
3) การจัดเก็บข้อมูล
   - กำหนดให้มีระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล จำกัดสิทธิผู้ขอใช้ข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหาย มีการบำรุงรักษาระบบจัดเก็บข้อมูลเป็นประจำ
   - ข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับของผลิตภัณฑ์ ผู้บริจาคและผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายจะต้องถูกเก็บรักษาอย่างน้อย 30 ปี

19.1.5 **ภาวะแทรกซ้อน**

1) มีระบบบันทึกผลการตรวจหาเชื้อจุลชีพในผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

2) มีการติดตามสุขภาพผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

3) มีเกณฑ์ประเมินและระบบบันทึกภาวะแทรกซ้อน (Serious Adverse Reaction, SAR) และเหตุการณ์ผิดปกติ (Serious Adverse Event, SAE)

4) มีคู่มือและระบบการรายงาน แก้ไขและป้องกันภาวะแทรกซ้อนและเหตุการณ์ผิดปกติของผลิตภัณฑ์ ผู้บริจาค และผู้ป่วย โดยโรงพยาบาลต้องรายงานตามกำหนดเวลามายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจะรายงานไปยัง S(P)EAR committee ของ WMDA

5) โรงพยาบาลปลูกถ่ายต้องรายงานผลการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วยมายังศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทุกปีเป็นระยะเวลา 10 ปี หลังจากได้รับการปลูกถ่ายไปแล้ว

19.1.6 **การดูแลรักษาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต**

1) กรณีที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเอง เกิดความเสียหาย หรือถูกทำลายโดยโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โรงพยาบาลต้องแจ้งมายังธนาคารเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้ทราบทันที

2) กรณีที่โรงพยาบาลปลูกถ่ายฝากแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หากเกิดความเสียหาย หรือถูกทำลาย ศูนย์บริการโลหิตจะแจ้งไปยังโรงพยาบาลปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแห่งชาติให้ทราบทันที

19.2 กระบวนการขนส่ง จัดเก็บ และจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ของผู้ป่วยและผู้บริจาคที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย

กระบวนการขนส่ง จัดเก็บ และจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ให้กับผู้ป่วย จากเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตของผู้ป่วยเอง หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย ให้ดำเนินการดังนี้

19.2.1 **การขนส่ง**เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมและผ่านการประเมินความสามารถตามกำหนดของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของ WMDA Transport guidelines และ FACT standard โดยต้องมีระบบบันทึกอุณหภูมิตลอดระยะเวลาขนส่งเพื่อติดตาม ทวนสอบได้ และกรณีขนส่ง fresh cells ต้องเขย่าแบบ inversion mix โดยพลิกกระติก 2-3 ครั้งทุกๆ 30 นาที เพื่อป้องกัน cell clumping และควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งตามมาตรฐาน blood cold chain ดังนี้

- การขนส่ง fresh cells ภายใน 24 ชั่วโมง	อุณหภูมิ	2-24 °C
- การขนส่ง fresh cells ภายใน 72 ชั่วโมง	อุณหภูมิ	2-8 °C
- การขนส่ง cryopreserved cells ด้วย	อุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C	
liquid nitrogen ในถัง dry shipper	ตลอดระยะเวลาขนส่ง	

ในกรณีการจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาคที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับผู้ป่วย จะต้องตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยเจ้าหน้าที่ 2 ท่าน ก่อนการจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้ป่วย

โดยแต่ละหน่วยงานต้องมีเอกสารกล่าวถึงนโยบายและขั้นตอนการขนส่ง การจัดเก็บและการจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือ เซลล์ลิมโฟไซต์ให้กับผู้ป่วยอย่างชัดเจน ดังนี้

- มีการกำหนดหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับ การเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการจ่าย
- มีวิธีปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ที่ผิดปกติ ให้ผู้ที่รับผิดชอบสืบค้นและแก้ไขปัญหา
- มีการจัดทำกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมไว้เป็นมาตรฐาน (validation protocol) เพื่อทำการตรวจสอบวิธีการทำงานใหม่ที่มีการปรับเปลี่ยนที่สำคัญ แตกต่างไปจากวิธีการเดิม
- การกระทำใด ๆ ที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม ต้องได้รับการอนุมัติจากพยาธิแพทย์คลินิก หรือ แพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิต และ/หรือแพทย์เฉพาะทางผู้เกี่ยวข้อง โดยปฏิบัติตามระบบคุณภาพขององค์กร
- มีการสั่งการรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการใช้เพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว

ขั้นตอนการขนส่งเซลล์จากโรงพยาบาลมายังศูนย์บริการโลหิตที่ต้องเฝ้าระวัง มีดังนี้

1. โรงพยาบาลที่เจาะเก็บ และขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากโรงพยาบาลมายังศูนย์บริการโลหิต และจากศูนย์บริการโลหิตกลับไปยังโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็น fresh stem cell ควรขนส่ง และนำไปปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วยภายในไม่เกิน 72 ชั่วโมงหลังการเจาะเก็บเซลล์
2. กรณีที่ต้องขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (fresh stem cell) ภายใน 72 ชั่วโมง ต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2-8°C และเขย่าแบบ inversion mix โดยทำการพลิกกระติก 2-3 ครั้ง ทุก ๆ 30 นาที เพื่อป้องกัน cell clumping
3. กรณีการขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแบบแช่แข็งด้วยถังแช่แข็ง ต้องมีการ validate ถังที่ขนส่งก่อนนำมาใช้ขนส่ง อุณหภูมิระหว่างการขนส่งต้องต่ำกว่า -150°C และมีระบบติดตามอุณหภูมิตลอดเวลาขนส่ง เพื่อให้สามารถดำเนินการแก้ไขทันทีที่พบความผิดปกติของอุณหภูมิ
4. การเก็บข้อมูลเพื่อการตรวจสอบย้อนหลังไปสู่ผู้บริจาค และผู้ป่วยที่รับเนื้อเยื่อ ควรเก็บบันทึกไว้ไม่น้อยกว่า 10 ปี หรือตามกฎหมายกำหนด

19.3 การจัดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจ HLA และความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ และวิธีการขนส่ง

19.3.1 ระบุ ชื่อ นามสกุล วันที่ เวลา ที่เก็บตัวอย่าง และชนิดของสิ่งส่งตรวจที่ใช้สำหรับตรวจความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ ลงในใบนำส่งสิ่งส่งตรวจให้ครบถ้วน

19.3.2 เจาะเก็บสิ่งส่งตรวจตามบทที่ 5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการเม็ดเลือดขาวและเกล็ดเลือด ของคู่มือการบริการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย พ.ศ. 2568

19.3.3 กรณีที่ต้องการส่งตรวจความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อโดยเทคนิคซีโรโลยี ควรเจาะเก็บตัวอย่างเลือด และนำส่งตรวจทันที หรือภายในไม่เกิน 24 ชั่วโมง

นิยาม

- **Global Registration Identifier for Donor, GRID** หมายถึง รหัสประจำตัวผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสากล ประกอบด้วยตัวเลข 19 หลัก
- **International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)** หมายถึง องค์กรระหว่างประเทศที่ไม่แสวงหาผลกำไร และร่วมมืออย่างเป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อดูและพัฒนามาตรฐานสากลสำหรับการระบุการติดฉลากและการถ่ายโอนข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มาจากมนุษย์
- **Serious Adverse Reaction (SAR)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อน หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น รวมถึงโรคที่สามารถถ่ายทอดให้ผู้อื่นได้ที่เกิดขึ้นในผู้บริจาคหรือผู้ป่วย โดยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเก็บหรือการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งส่งผลกระทบทำให้เสียชีวิต เป็นอันตรายถึงชีวิต พิการ ไม่สามารถดำรงชีวิตได้ตามปกติ หรือเจ็บป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ
- **Serious Adverse Event (SAE)** หมายถึง เหตุการณ์ผิดปกติ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริจาค การจัดเก็บ การจ่ายและขนส่งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ที่ส่งผลกระทบให้เกิดการติดเชื้อ เสียชีวิต เป็นอันตรายถึงชีวิต พิการ ไม่สามารถดำรงชีวิตได้ตามปกติ หรือเจ็บป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ
- **Verification typing** หมายถึง การตรวจยืนยัน HLA typing จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใหม่ของผู้บริจาครายหนึ่งโดยเฉพาะ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันตัวตนและความสอดคล้องกับผล HLA เดิมก่อนเก็บสเต็มเซลล์จากผู้บริจาค

เอกสารอ้างอิง

1. WBRD. World Marrow Donor Association International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries [Internet]. 2024 [cited 2025 Jan 22]. Available from: https://wmda.info/storage/2024/01/2024-WMDA-Stnds_20240101-final.pdf
2. WBRD. WMDA Transport Guidelines Version 4 [Internet]. 2021 [cited 2025 Jan 22]. Available from: https://share.wmda.info/display/LP/
3. Fiona Harris. Transporting fresh haemopoietic progenitor cells [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 29]. Available from: https://www.abmdr.org.au/network/standards/
4. 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.
5. FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration EIGHTH EDITION 8.1 [Internet]. 2025 [cited 2025 Feb 25]. Available from: **h**ttps://www.factglobal.org/media/qpvn2kph/sts_5_2_041_fact-jacie-standards-eighth-edition_8_1_r2_12142021_forweb.pdf

20. ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมา
(Plasma-derived Medicinal Products)

บทนำ

ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมา (plasma-derived medicinal products) คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากพลาสมามนุษย์ (human plasma) และมีการผลิตในระดับอุตสาหกรรมโดยบริษัทหรือโรงงานที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยา ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตกันมาก ได้แก่ albumin, coagulation factors และ immunoglobulins จัดเป็นยาช่วยชีวิต (life-saving drugs) สำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อรังและโรคเฉียบพลันหลายชนิด

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

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

การจัดเก็บ การจัดส่ง

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากพลาสมา เช่น albumin, immunoglobulin นับเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความไว (sensitive) ต่อสภาพแวดล้อมและการดำเนินการสูง ดังนั้นผู้ผลิตจึงต้องจัดการในการจัดเก็บ จัดส่งให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่ดี คือ 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) ควรจะทำการจัดเก็บภายใต้สภาวะที่แนะนำไว้บนฉลากยา ดังนี้

Label description	Recommended limits
Store at controlled room temperature	20 to 25 ℃
Store in a cool place	8 to 15 ℃
Store in a refrigerator	2 to 8 ℃
Store in a freezer	-25 to -10 ℃
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 ℃. Extraneous odours, other indications of contamination, and intense light must be excluded.
Do not store over 30 ℃	2 to 30 ℃
Do not store over 25 ℃	2 to 25 ℃
Do not store over 15 ℃	2 to 15 ℃
Do not store over 8 ℃	2 to 8 ℃
Do not store below 8 ℃	8 to 25 ℃
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

การจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ยา

การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาต้องควบคุมอุณหภูมิตามที่ระบุไว้บนกล่องหรือฉลากบรรจุผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดอย่างเคร่งครัด โดยส่วนของอุณหภูมิที่ใช้ในการขนส่งยาของ Human Albumin 20%, Human Immunoglobulin 5% (IVIG), Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG) และ Human Rabies Immunoglobulin (HRIG) ให้ควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วง 2-8 C ตลอดระยะเวลาการขนส่ง ทั้งนี้เพื่อรักษาคุณภาพของยาได้ตลอดจนถึงวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์

การนำผลิตภัณฑ์ยาไปใช้ประโยชน์

ผลิตภัณฑ์ยาจากพลาสมาเป็นยาที่นำมาใช้ในการช่วยรักษาชีวิตของผู้ป่วย ส่วนใหญ่จะผลิตและนำไปใช้ในรูปของยาฉีด ที่มีการใช้มาก คือ albumin และ immunoglobulin โดยในปัจจุบันศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย สามารถผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาได้ ดังนี้

1. Human Albumin 20% 50 mL, 100 mL
2. Human Immunoglobulin 5% 50 mL, 100 mL
3. Hepatitis B Immunoglobulin (200 IU/mL) 1 mL
4. Human Rabies Immunoglobulin (150 IU/mL) 2 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 จึงทำหน้าที่เสมือนตัวนำ (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 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

Hepatitis B Immunoglobulin (200 IU/mL), 1 mL

Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG) ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) เพื่อป้องกันโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด บี แบบสร้างภูมิคุ้มกันรับเอา (Passive immunization) หลังจากได้รับเชื้อจากผู้ป่วยโดยบังเอิญ ผู้ที่สัมผัสทางเพศกับผู้ป่วยที่เป็นโรคตับอักเสบชนิด บี และทารกคลอดใหม่ที่เกิดจากมารดาที่ได้รับเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด บี ระหว่างตั้งครรภ์หรือเป็นพาหะของเชื้อนี้

Human Rabies Immunoglobulin (150 IU/mL), 2 mL

Human Rabies Immunoglobulin (HRIG) ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) เพื่อป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าแบบสร้างภูมิคุ้มกันรับเอา (Passive immunization) หลังจากถูกสัตว์กัด หรือจากการได้รับเชื้อในลักษณะอื่นๆ

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	**แพทย์ผู้ที่ได้รับมอบหมาย**เป็นผู้กำหนดนโยบายที่เกี่ยวกับการแพทย์ของธนาคารเลือด ร่วมกับบุคลากรด้านการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต				
1.2	**การบริหารงานระบบคุณภาพ** ครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้ 1) องค์กร (Organization) - Quality policy - Quality objective กำหนดตัวชี้วัด อย่างน้อยดังนี้ **Blood donation** ■ การเจาะเก็บโลหิตที่ไม่ได้มาตรฐาน 1. High Volume 2. Under Volume 3. ถุงบรรจุโลหิตที่จำหน่ายจากการเจาะเสีย 4. อัตราการติดเชื้อในผู้บริจาคโลหิต (HBsAg, Anti-HCV, HIV, syphilis) ■ Donor referral ในสถานที่และหน่วยเคลื่อนที่ ■ จำนวนครั้งที่ผู้บริจาคบาดเจ็บจาก Vasovagal reaction (VVR) ภายหลังบริจาคโลหิต ■ ปริมาณโลหิตหมดอายุ **Blood testing** ■ ความครบถ้วนของสายปล้อง Bag (100%) (กรณีส่งตรวจที่ศูนย์บริการโลหิต/ภาคบริการโลหิต) ■ ความถูกต้องตรงกันของตัวอย่างส่งตรวจ ไม่สลับตัวอย่าง ไม่สลับคน (100%) ■ ความถูกต้องของการตรวจและรายงานผล **Blood component preparation** ■ ส่วนประกอบโลหิตมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน ■ ความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน เช่น ชี้บ่งชื่อส่วนประกอบโลหิต หมู่โลหิต วันที่ผลิต วันหมดอายุผิดพลาด				

		Y	P	N	NA
	Blood cold chain ■ การขนส่ง ■ การเก็บรักษา - Risk management - Communication management				
	2) บุคลากร (Personnel) มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกปี				
	3) อาคารสถานที่ (Premises)				
	มีระบบไฟฟ้าสำรอง ระบบป้องกันความเสียหายจากกระแสไฟฟ้าที่ไม่เสถียร				
	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) การพัฒนาด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continual quality improvement)				
1.2.1	มีคู่มือเป็นมาตรฐาน อธิบายวิธีปฏิบัติงานขององค์กร				
	- การบริหารงานระบบคุณภาพ				
	- Technical process				
	เจ้าหน้าที่สามารถเข้าถึงคู่มือและสำหรับนำมาใช้ได้ตลอดเวลาที่ต้องการ				
	เอกสารได้รับการควบคุม				
	มีคณะกรรมการทำหน้าที่ครอบคลุม ดังนี้ - กำหนดนโยบายการให้โลหิต - ทบทวนและพัฒนาการใช้ส่วนประกอบโลหิตอย่างสมเหตุสมผล (rational use of blood) - เป็นสมาชิกและรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตอย่างสม่ำเสมอ (national hemovigilance)				

		Y	P	N	NA
	- ประเมินการขอใช้โลหิต (C/T ratio) สำหรับผู้ป่วยผ่าตัดประเภทต่างๆ - รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการบริหารจัดการโลหิต เพื่อพัฒนาการใช้โลหิตให้ได้ประโยชน์สูงสุด ได้แก่ การรับบริจาคโลหิต การผลิตส่วนประกอบโลหิต การเก็บรักษาขนส่ง (blood cold chain) และการจำหน่ายทิ้งโลหิตด้วยสาเหตุต่างๆ				
1.2.2	มีอัตรากำลังบุคลากรเหมาะสมกับปริมาณงาน				
	มีคุณวุฒิตรงกับตำแหน่งงาน				
	เจ้าหน้าที่ใหม่ได้รับการฝึกอบรมก่อนเริ่มปฏิบัติงานและมีการอบรมทบทวนเป็นระยะ				
	มีการประเมินความรู้ความสามารถเป็นประจำตามที่กำหนดไว้ อย่างน้อย ดังนี้ - การเจาะเก็บโลหิต - การทำความสะอาดผิวหนังก่อนเจาะเก็บโลหิต - การผลิตส่วนประกอบโลหิต				
1.2.3	เข้าร่วมในโครงการการทดสอบ EQAS ในการทดสอบที่สำคัญด้าน immunohematology และ infectious markers				
	การทดสอบใดที่ไม่ได้ทำ EQAS ต้องมีการควบคุมให้มั่นใจว่า ผลแม่นยำ เชื่อถือได้ หรือมีการเปรียบเทียบผล กับห้องปฏิบัติการของหน่วยงานอื่น				
1.2.4	มีการควบคุมการปฏิบัติงานในด้านต่างๆ ได้แก่ - มีการตรวจรับเข้าและตรวจสอบคุณภาพน้ำยาทดสอบก่อนนำมาใช้งาน เช่น น้ำยาตรวจหมู่โลหิต				
	- มีการตรวจสอบคุณสมบัติ (qualification) และสอบเทียบ (calibration) และบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ของเครื่องมือตามมาตรฐานสากลและระยะเวลาที่กำหนดไว้				
	- มีคู่มือปฏิบัติงานที่เป็นปัจจุบันและได้รับการทบทวนเป็นระยะ				
	- มีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation) และวิธีทดสอบ (method validation)				
	- มีการวิเคราะห์สาเหตุ กำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันปัญหาเมื่อพบข้อบ่งชี้ เช่น เกิดเหตุการณ์ผิดปกติหรือความเบี่ยงเบน และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด				
1.2.5	การทดสอบที่ต้องส่งตรวจภายนอก ห้องปฏิบัติการนั้นต้องได้รับการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น ISO 15189 หรือ LA เป็นต้น				

		Y	P	N	NA
1.2.6	อุปกรณ์บรรจุโลหิต น้ำยากันเลือดแข็ง และน้ำยาในการทดสอบ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สำหรับน้ำยาที่เตรียมใช้เอง ต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีคุณภาพดี สามารถนำไปใช้ได้ กรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาทดสอบราคาแพงและหายากที่หมดอายุแล้ว ต้องมีการทดสอบ positive กับ negative control ในการใช้งานทุกครั้ง				
1.3	**ความปลอดภัย**				
1.3.1	สภาพแวดล้อมเหมาะสม ลดความเสี่ยงและให้ความปลอดภัยแก่สุขภาพผู้ปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เพียงพอสำหรับบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงานได้รับการออกแบบให้มีความปลอดภัยและสอดคล้องตามหลักการยศาสตร์ (ergonomics) กำหนดอัตราน้ำหนักสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ ยก แบก หาม หาบ ทูน ลาก หรือเข็นของ ตามที่กฎหมายกำหนด				
1.3.2	เจ้าหน้าที่ที่มีความเสี่ยงจะสัมผัส เลือด น้ำเหลือง สารคัดหลั่งจากร่างกายต้องได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี				
1.3.3	มีคู่มือปฏิบัติงานเพื่อความปลอดภัยด้านชีวภาพ เคมี และรังสี และปฏิบัติตามคู่มือ บุคลากรได้รับการอบรมและสามารถตอบสนองสำหรับการรั่วไหลทางชีวภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดการปนเปื้อน				
1.3.4	มีระบบบำบัดน้ำเสียก่อนปล่อยน้ำเสียสู่สิ่งแวดล้อม เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด				
1.3.5	เจ้าหน้าที่ใหม่ได้รับการอบรมความปลอดภัยทางอัคคีภัย และได้รับการอบรมทบทวนตามความจำเป็น มีการฝึกซ้อมดับเพลิงเป็นระยะตามที่กฎหมายกำหนด				
1.3.6	มีวิธีการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ จัดเก็บ ขนย้าย และทำลาย ที่เป็นมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด				

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

		Y	P	N	NA
2.1	มีคู่มือมาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับใช้เป็นแนวปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ในการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตที่เหมาะสม รวมถึงขั้นตอนการเจาะเก็บโลหิต การเก็บรักษาโลหิตในอุณหภูมิที่เหมาะสม การป้องกันการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต และการดูแลผู้บริจาคโลหิตที่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์				

		Y	P	N	NA
2.2	สัมภาษณ์ผู้บริจาคโลหิตในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว เก็บบันทึกข้อมูลอย่างเป็นระบบ ทวนสอบได้ และ รักษาไว้เป็นความลับ ควรมีการถ่ายภาพผู้บริจาคโลหิตทุกครั้ง เพื่อยืนยันตัวบุคคล ป้องกันการบริจาคแทนกัน				
2.3	มีกระบวนการให้ผู้บริจาครับทราบข้อมูลที่จำเป็น (informed consent) ได้แก่ - ลงนามเพื่อรับรองว่าตอบแบบสอบถามสุขภาพด้วยความเป็นจริง ไม่อยู่ในกลุ่มเสี่ยง - รับทราบว่าเลือดที่นำไปตรวจเป็นการคัดกรองก่อนนำไปให้ผู้ป่วย ซึ่งการตรวจมีความไวสูง มีโอกาสพบผลบวกปลอมเกิดขึ้นได้และจะต้องติดตามเพื่อตรวจซ้ำ - ยินยอมบริจาคโลหิตด้วยความสมัครใจเพื่อนำไปให้กับผู้ป่วยและใช้ในทางการแพทย์ รวมถึงยินยอมให้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตและเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง				
2.4	บุคลากรที่ทำหน้าที่ซักถามคัดกรองประวัติสุขภาพผู้บริจาคโลหิต เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิอย่างน้อยระดับปริญญาตรีทางด้านการแพทย์ สาธารณสุข มีทัศนคติที่ดี ผ่านการอบรม และผ่านการประเมินความชำนาญในการทำงาน				
2.5	มีการตรวจร่างกายผู้บริจาคโลหิตและบันทึกผลก่อนการบริจาคทุกครั้ง อย่างน้อยประกอบด้วย ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ ชีพจร อุณหภูมิร่างกาย ในผู้บริจาคทุกราย และ ตรวจเสียงปอดและหัวใจ สำหรับผู้บริจาคครั้งแรก				
2.6	มีการตรวจวัดและบันทึกน้ำหนักและส่วนสูงของผู้บริจาคโลหิตก่อนการบริจาคทุกครั้ง				
2.7	มีการตรวจวัดและบันทึกความเข้มข้นของโลหิตก่อนบริจาคทุกครั้ง				
2.8	มีการบันทึกชื่อผู้ปฏิบัติงานในขั้นตอนการตรวจความเข้มข้นโลหิต และการตรวจหมู่โลหิต เพื่อให้สามารถตรวจสอบและทวนสอบข้อมูลได้				
2.9	มีการตรวจสอบความครบถ้วนของการตอบแบบสอบถามและซักประวัติเพิ่มเติมในประเด็นที่สำคัญ หากต้องปฏิเสธการบริจาคโลหิต (defer) ต้องมีการแจ้งเหตุผล ให้คำแนะนำ และระยะเวลาที่งดบริจาคโลหิต แก่ผู้บริจาคทุกครั้ง รวมถึงบันทึกไว้ในฐานข้อมูลสามารถทวนสอบได้				
2.10	มีระบบในการปฏิบัติงานที่ทำให้มั่นใจได้ว่า หมายเลขยูนิตบนใบประวัติผู้บริจาคโลหิต หลอดตัวอย่างโลหิต และ ถุงบรรจุโลหิต ตรงกัน				
	มีช่องทางการสื่อสารในการชี้แจงการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ เกี่ยวกับเกณฑ์คุณสมบัติผู้บริจาคโลหิต ให้ ผู้ปฏิบัติงาน และ ผู้บริจาคโลหิต ทราบ ในช่องทางที่เหมาะสม				

3. การเจาะเก็บโลหิต (Blood Collection)

		Y	P	N	NA
3.1	มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการทำความสะอาดผิวหนังก่อนการเจาะเก็บโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในโลหิตบริจาค และมีการทดสอบความชำนาญของผู้ปฏิบัติงานเป็นระยะตามความเหมาะสม				
3.2	น้ำยาที่ใช้ทำความสะอาดผิวหนังของผู้บริจาคโลหิตมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลชีพ และบรรจุในภาชนะสะอาดปราศจากเชื้อ และเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมเพื่อคงประสิทธิภาพตลอดอายุการใช้งาน เมื่อไม่ใช้งาน ให้ปิดฝาทุกครั้ง หรือใช้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ไม่นำผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุมาใช้				
3.3	บุคลากรที่ทำหน้าที่การเจาะเก็บโลหิต เป็นผู้ที่มีความเหมาะสม (ได้แก่ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ หรือ แพทย์) ต้องผ่านการอบรม และ ผ่านการประเมินความชำนาญในการทำงาน				
	มีการทวนสอบ ชื่อ นามสกุลบนใบสมัครกับตัวผู้บริจาคโลหิต รวมทั้งหมายเลขประจำตัวผู้บริจาคโลหิต และหมายเลขยูนิตบนใบสมัครกับถุงโลหิต หลอดตัวอย่างโลหิต ว่ามีความถูกต้องก่อนการเจาะเก็บโลหิต				
	บุคลากรที่เกี่ยวข้องผ่านการฝึกอบรมให้รู้จักสังเกตปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต และให้การปฐมพยาบาลได้อย่างเหมาะสมและทันท่วงที มีระเบียบการปฏิบัติที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				
	มีสถานที่ให้การดูแลผู้บริจาคโลหิตที่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิตเป็นสัดส่วน สามารถให้การดูแลและปฐมพยาบาลในเบื้องต้นได้ และมีระบบการส่งต่อการรักษาไปยังโรงพยาบาลเมื่อมีความจำเป็น				
	มีระบบบันทึกข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต และรายงานข้อมูลลงในระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิตตามที่ระบบ National hemovigilance กำหนดไว้				
3.4	มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการเจาะเก็บโลหิตและเก็บตัวอย่างโลหิตด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ (aseptic technique) และเป็นระบบปิด (closed system) และมีการประเมินทักษะความสามารถตามระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกเป็นหลักฐาน กรณีไม่ผ่านการประเมิน ต้องมีแนวปฏิบัติในการอบรมและประเมินซ้ำ				

		Y	P	N	NA
3.5	มีเครื่องชั่งเขย่าโลหิตอัตโนมัติพร้อมระบบที่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ เพื่อให้การเจาะเก็บโลหิตได้ปริมาตรที่เหมาะสมกับน้ำหนักของผู้บริจาคและชนิดของถุงบรรจุโลหิต ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 12 นาที และให้น้ำยากันเลือดแข็งในถุงผสมกับโลหิตอย่างทั่วถึง กรณีไม่มีเครื่องอัตโนมัติ ต้องมีเครื่องชั่งและวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าปริมาตรโลหิตบริจาคมีความถูกต้อง 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				
3.6	มีการจัดทำคำแนะนำสำหรับผู้บริจาคโลหิตในการดูแลตัวเองหลังบริจาคโลหิตทันทีและระยะยาว				
	ผู้บริจาคโลหิตได้รับทราบแนวทางการติดต่อกลับมายังหน่วยงานรับบริจาคโลหิต หากพบว่ามีอาการผิดปกติ หรือ มีปัญหาสุขภาพที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของโลหิตบริจาค				
3.7	มีแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน กรณีบริจาคโลหิตไม่สำเร็จ หรือปริมาตรไม่ได้มาตรฐาน (under volume) ควรวิเคราะห์หาสาเหตุ และเพื่อหาแนวทางแก้ไขปรับปรุง				
3.8	มีระบบในการเก็บรักษาและขนส่งโลหิตบริจาคและตัวอย่างโลหิตในอุณหภูมิที่กำหนดสำหรับเตรียมส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิด ตามมาตรฐาน blood cold chain เพื่อส่งไปยังหน่วยผลิตส่วนประกอบโลหิตและส่งหลอดตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ				
	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				

		Y	P	N	NA
	ในการตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO หากพบว่ามีความไม่สอดคล้องกัน (ABO discrepancy) ให้ตรวจด้วยเซลล์ O ใน serum grouping เพิ่มเติม				
4.2	ในการทดสอบหมู่โลหิต RhD ในผู้บริจาคโลหิต หากให้ผล negative ที่อุณหภูมิห้อง ให้ทำการทดสอบต่อที่ 37 °C และ IAT เพื่อทำการทดสอบหา weak D หากพบว่าได้ผล negative ทุกขั้นตอน ให้ทดสอบ RhDel ต่อ				
4.3	ทดสอบหา unexpected red cell antibody ในโลหิตผู้บริจาค หากได้ผลบวก ให้ทำการตรวจหาชนิดของแอนติบอดี และไม่ใช้พลาสมาและเกล็ดเลือด				
4.4	การทดสอบที่ Indirect Antiglobulin Test (IAT) ด้วย standard tube method ให้หยด Coombs Control Cells (IgG sensitized cells) ในรายที่ IAT ให้**ผลลบ** ทุกการทดสอบ				
4.5	การใช้น้ำยาตรวจหมู่โลหิตต่างๆ ใช้ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
4.6	น้ำยาตรวจหมู่โลหิตที่ใช้เก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมและน้ำยายังไม่หมดอายุใช้งาน				
4.7	ผลการทดสอบประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจหมู่โลหิตประจำวันได้ผลไม่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน และมีการจดบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
4.8	มีการตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิต ด้วยวิธีที่ได้มาตรฐานทั้งวิธีซีโรโลยีและวิธีอณูชีววิทยาด้วยวิธี individual NAT เพื่อความปลอดภัยสูงสุดของโลหิตบริจาค				
	- Syphilis				
	- HBsAg				
	- Anti-HCV				
	- HIV Ag/Ab				
	- HIV RNA / HCV RNA / HBV DNA				
	- มีการตรวจเชื้ออุบัติใหม่ตามเกณฑ์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ				
4.9	ผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือและน้ำยาสำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตประจำวัน ได้ผลการทดสอบไม่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานและมีการจดบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
4.10	ผลการทดสอบมีการจดบันทึกต้องลงลายมือชื่อผู้ทำการทดสอบและชื่อผู้ตรวจสอบทบทวนอีกครั้ง ก่อนการรายงานผล โดยหัวหน้าหรือผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุมัติการรายงานผล				
4.11	กรณีรับโลหิตจากภายนอกที่ไม่ได้เจาะเก็บเอง ก่อนรับโลหิตเข้าคลัง มีการตรวจโลหิตผู้บริจาคซ้ำโดยตรวจยืนยันหมู่โลหิต ABO และ RhD โดยใช้ตัวอย่างจากสายถุงโลหิต				

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 และหรือตัวอย่างโลหิตย้อนหลัง และการกักกันของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (Recall, Look-back and Quarantine of Blood Components)

		Y	P	N	NA
6.1	มีระบบการเรียกคืนและนำออกจากคลังของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่พบความผิดปกติหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้รับ				
6.2	มีการตรวจสอบข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการย้อนหลังและการจำหน่ายของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผู้บริจาคโลหิตนี้เคยบริจาคไว้ เมื่อได้รับข้อมูลยืนยันว่าพบความเสี่ยงในการแพร่เชื้อที่สามารถติดต่อทางการให้โลหิตจากผู้บริจาคโลหิตไปยังผู้รับในระยะเวลาตามเกณฑ์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ				
6.3	มีการกักกันโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ยังอยู่ในระหว่างกระบวนการตรวจสอบคุณภาพโลหิตออกจากโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ผ่านกระบวนการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว				
6.4	กำหนดพื้นที่จัดเก็บกักกันโดยเฉพาะให้ชัดเจนและการคัดแยกด้วยระบบคอมพิวเตอร์เพื่อควบคุมไม่ให้มีการติดฉลากก่อนสิ้นสุดกระบวนการ				

7. การตรวจคัดกรองแบคทีเรียปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เกล็ดเลือด (Platelet Bacterial Screening)

		Y	P	N	NA
7.1	วิธีการทดสอบสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ปริมาณตัวอย่างทดสอบและระยะเวลาการเก็บตัวอย่างทดสอบมีความเหมาะสม				
7.2	วิธีการทดสอบผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) และจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร				
7.3	ตัวอย่างเกล็ดเลือดที่นำมาทดสอบต้องเก็บภายหลังเจาะเก็บอย่างน้อย 36 ชั่วโมง				
7.4	เก็บตัวอย่างเกล็ดเลือดแบบ closed system				

		Y	P	N	NA
7.5	ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อชนิด aerobic และ anaerobic สำหรับเพาะเชื้อเกล็ดเลือด				
7.6	กรณีที่ระบบประมวลผลพบขวดบ่มเพาะเชื้อให้ผลเป็นบวก (initial reactive bottle) ต้องทดสอบเพื่อยืนยันผลด้วยการย้อมแกรม (gram stain) หากพบเชื้อแบคทีเรียให้ดำเนินการจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (identification of bacteria)				
7.7	มีระบบการเรียกคืนส่วนประกอบโลหิต (product recall) กรณีผลการทดสอบพบเชื้อแบคทีเรีย				

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

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

		Y	P	N	NA
8.4	**การลดจำนวนเม็ดเลือดขาวในโลหิตรวมด้วยการกรอง** - ระยะเวลาหลังการเจาะเก็บจนเริ่มกรองโลหิตต้องไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง หรือตามที่กำหนดในคุณลักษณะของชุดกรองที่ใช้				
	- ความสูงของโลหิตขณะกรองต้องสอดคล้องกับที่กำหนดในคุณลักษณะของชุดกรองที่ใช้				
	- ไล่อากาศออกจากถุงโลหิตหลังการกรอง				
8.5	**การปั่นแยกโลหิต** - โปรแกรมการปั่นแยกต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ก่อนการนำมาใช้				
	- มีการบันทึกรายละเอียดการปั่นแยกทุกรอบการปั่น เพื่อการทวนสอบ				
8.6	**การบีบแยกโลหิต** - เครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติต้องได้รับการทำ daily check ก่อนการใช้งาน				
	- การผนึกสายหลังการบีบแยกต้องมีการตรวจสอบรอยผนึกเชื่อมให้มั่นใจว่าไม่มีการแตกรั่ว และมีหลักฐานที่แสดงว่าไม่ใช้ส่วนประกอบโลหิตนั้นเมื่อมีการแตกรั่ว ก่อนดึงสายแยกออกจากกัน				
	- การผนึกเชื่อมสายเป็นช่วงๆ จะต้องมีหมายเลขกำกับ สำหรับนำไปใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้				
	- ส่วนประกอบโลหิตทุกยูนิตมีการชั่งน้ำหนัก เพื่อสามารถระบุปริมาตรของผลิตภัณฑ์ และมีการคัดออกหากปริมาตรไม่ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน				
8.7	**การแช่แข็งพลาสมา** - ระยะเวลาตั้งแต่เจาะเก็บโลหิตจนกระทั่งนำพลาสมาแช่ให้แข็งในเวลาไม่เกิน 8 ชั่วโมง				
	- ตรวจสอบลักษณะภายนอกของพลาสมาก่อนการแช่แข็ง โดยพลาสมาต้องมีสีเหลืองใส ไม่มีเม็ดเลือดแดงปน และไม่พบก้อน clot หรือ fibrin				
	- อุณหภูมิที่ใช้ในการแช่แข็งพลาสมาต้องต่ำกว่า -30 °C				
8.8	**การผลิตเกล็ดเลือด** - กรณีผลิตจาก platelet rich plasma หลังการปั่นแยก ต้องวางทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ก่อนนำไปจัดเก็บที่ตู้เขย่าเกล็ดเลือด				
	- กรณีผลิตด้วยการรวมกัน (pooling) ตั้งแต่ 2 ยูนิต ขึ้นไป ต้องเป็นหมู่โลหิตเดียวกัน				
	- คัดเลือกเฉพาะยูนิตที่ผลการตรวจการติดเชื้อเป็นลบมาทำการ pooling				

		Y	P	N	NA
	- การใช้น้ำยาเก็บรักษาเกล็ดเลือด (platelet additive solution; PAS) ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) สัดส่วนที่เหมาะสมของพลาสมาและ PAS ของแต่ละบริษัทผู้ผลิต ในการเก็บรักษาเกล็ดเลือดให้ได้ตามมาตรฐาน				
	- มีการบันทึกหมายเลขยูนิตและ Lot No. ของ PAS ที่นำมา pool เพื่อการสอบกลับ				
	- การเชื่อมต่อสายยูนิตที่นำมา pool ต้องใช้วิธีการปราศจากเชื้อ และต้องมีการตรวจสอบรอยเชื่อมให้มั่นใจว่าไม่มีการแตกรั่ว				
	- หลังการ pool buffy coat ต้องตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ก่อนการปั่นแยก				
8.9	**การเก็บรักษาและการเคลื่อนย้ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต** - มีระบบ blood cold chain เพื่อการเก็บรักษาส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิดในระหว่างการผลิตและเคลื่อนย้ายไปจัดเก็บ				
	- ภาชนะบรรจุระหว่างการผลิตและเคลื่อนย้าย มีความสะอาด และรักษาอุณหภูมิได้ตามมาตรฐาน blood cold chain				
	- เกล็ดเลือดได้รับการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 20 - 24 ℃ อยู่ในเครื่องเขย่าเบาๆ ตลอดเวลา และขนส่งที่อุณหภูมิ 20 - 24 ℃				
8.11	**การฉายรังสีโลหิต และส่วนประกอบโลหิต** - ปริมาณรังสีที่ใช้อย่างน้อย 25 Gy (2,500 cGy) และไม่เกิน 50 Gy (5,000 cGy) ในกรณีไม่มีเครื่องฉายรังสีโลหิตโดยเฉพาะ ให้ประสานฝ่ายรังสีวิทยาเพื่อทำการฉายรังสีโลหิตทดแทนการใช้เครื่อง				
	- มีการตรวจสอบว่าได้ฉายรังสีแล้ว โดยใช้สติ๊กเกอร์เฉพาะชี้บ่ง				
	- มีหลักฐานการกำหนดการหมดอายุของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต				
	- มีการตรวจวัดปริมาณรังสีในสิ่งแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงาน ตามกำหนดเวลา				
8.12	**การควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต** - มีเอกสารแสดงข้อกำหนด (specifications) หัวข้อการทดสอบด้านคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิตและกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (acceptance criteria) โดยเอกสารได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจให้นำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้				
	- เอกสารวิธีปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ต้องได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจ และเป็นปัจจุบัน เอกสารวิธีปฏิบัติงานควรอยู่ในบริเวณปฏิบัติงานหรืออยู่ในที่ที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงเอกสารได้ง่าย				
	- มีแผนการสุ่มตัวอย่างส่วนประกอบโลหิต และดำเนินการตามแผนการสุ่ม				

		Y	P	N	NA
	- ผู้ปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพส่วนประกอบโลหิต ต้องได้รับการฝึกอบรมก่อนลงมือปฏิบัติงาน และมีบันทึกการฝึกอบรมแสดงไว้เป็นหลักฐาน - ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมกับงาน เช่น เสื้อกาวน์แขนยาว ถุงมือ เป็นต้น - ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อย สร้อยข้อมือ ตุ้มหู เมื่อเข้าสู่พื้นที่ห้องปฏิบัติการ				
	- สถานที่ปฏิบัติงานวิเคราะห์และทดสอบคุณภาพ ควรจัดแยกเป็นสัดส่วน สะอาด มีแสงสว่าง และอุณหภูมิเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน และไม่นำอาหาร/น้ำ/ขนม/เครื่องสำอาง เข้ามาในบริเวณสถานที่ปฏิบัติงาน				
	- เครื่องมืออุปกรณ์สำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพส่วนประกอบโลหิตที่นำมาใช้ต้องได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ในความถี่ที่เหมาะสม				
	- เครื่องมืออุปกรณ์สำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพส่วนประกอบโลหิตได้รับการตรวจสอบสภาพและความพร้อมใช้ประจำวันก่อนเริ่มใช้งาน เช่น การทำ daily check เครื่องชั่งด้วยตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน, มีการใช้สารควบคุมภายในอย่างน้อย 2 ระดับ สำหรับเครื่องวิเคราะห์เม็ดโลหิตอัตโนมัติ เป็นต้น				
	- ผลวิเคราะห์ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการแปลผล				
	- รายงานผลการควบคุมคุณภาพต้องได้รับการรับรองโดยผู้มีอำนาจ และส่งรายงานไปยังหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น หัวหน้าฝ่ายผลิต เป็นต้น เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงงาน				

9. ข้อกำหนดการปิดฉลากส่วนประกอบโลหิต (Requirements for Blood Components Labeling)

		Y	P	N	NA
9.1	- โลหิต ส่วนประกอบโลหิตที่จำหน่ายทิ้งทุกถุง ให้ติดชี้บ่ง **“Biohazard”** คัดแยกและกักกันในที่กำหนดไว้เฉพาะ ป้องกันการปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ เพื่อรอการตรวจสอบก่อนจำหน่ายทิ้ง				
9.2	- โลหิต ส่วนประกอบโลหิตที่ตรวจเสร็จแล้ว ให้ผลการติดเชื้อเป็นลบ ให้พิมพ์ฉลากและติดฉลากชี้บ่งส่วนประกอบโลหิต ต้องไม่ติดฉลากผลลบไว้ล่วงหน้าก่อนทราบผลการตรวจ				

9.3	- มีการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของฉลากที่พิมพ์ - ฉลากติดชี้บ่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ต้องมีรูปแบบเดียวกัน และแสดงข้อมูลอย่างน้อยดังนี้: - ชื่อส่วนประกอบโลหิต - หมายเลขยูนิต - ชนิดของน้ำยากันเลือดแข็ง / additive solution - ปริมาตร - สถานที่เจาะเก็บและปั่นแยกโลหิต - หน่วยงานที่ดัดแปลงและฉายรังสีโลหิตและส่วนประกอบโลหิต - อุณหภูมิการเก็บรักษา - วันเจาะเก็บ (เลือกปฏิบัติได้ตามความต้องการใช้) - วันหมดอายุ และเวลา - หมู่โลหิต ABO และ RhD - การตรวจให้ผลลบต่อ HIV, HBV, HCV และ syphilis - CMV negative (ถ้าตรวจ) - ในกรณีมีการชี้บ่งพิเศษให้ระบุ ได้แก่ การฉายรังสี โลหิตหมู่พิเศษ เป็นต้น - ชนิดของสารช่วยตกตะกอน (sedimenting agent) (ถ้ามี) - ข้อความ “Volunteer donor” กรณีเป็นโลหิตบริจาค - พลาสมาที่ผลิตจาก whole blood ให้ระบุวันที่เก่าที่สุดในภาชนะบรรจุ แทนวันที่หมดอายุ				
9.4	**ฉลากโลหิต เพื่อใช้สำหรับตนเอง** ต้องมีข้อมูล ดังนี้: - แสดงข้อความ “For autologous use only” หรือ **“สำหรับ autologous เท่านั้น”** - ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) และโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรับโลหิต (ถ้ามี) - วันเจาะและวันหมดอายุ - ถ้าผลการติดเชื้อเป็นบวกและจำเป็นต้องใช้ตามคำสั่งแพทย์ ให้ชี้บ่ง **“Biohazard”**				
9.5	- มีการตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของหมายเลขยูนิตบนหน้าถุงกับหมายเลขยูนิตบนฉลากที่พิมพ์				

10. การควบคุมอุณหภูมิของโลหิต ในระหว่างการเจาะเก็บ ขนส่ง เพื่อผลิตส่วนประกอบโลหิต รวมทั้งอุณหภูมิจัดเก็บสำหรับส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด
(Temperature Control Requirements for Blood during Blood Collection, Processing, Storage and Transportation)

		Y	P	N	NA
10.1	มีการกำหนดเกณฑ์อุณหภูมิของโลหิต และส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด ตามหลักการ Blood cold chain และมาตรฐานสากลได้แก่ WHO Guidelines, AABB, EDQM สำหรับ - การเก็บรักษา				
	- การขนส่ง				
10.2	มีคู่มือปฏิบัติงาน (SOP, WI) สำหรับกระบวนการที่สำคัญ ได้แก่ กระบวนการขนส่งโลหิตและส่วนประกอบโลหิต กระบวนการเก็บรักษาคุณภาพของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการบรรจุหีบห่อขนส่งของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต (validation) เป็นต้น				
	มีการอบรมการปฏิบัติงานตามคู่มือให้แก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน ให้มีความพร้อมก่อนเริ่มปฏิบัติงานและปฏิบัติงานประจำวันได้อย่างมีประสิทธิภาพ				
10.3	มีแผนบริหารความเสี่ยงระดับปฏิบัติการของหน่วยงานตนเอง เช่น กรณีไฟฟ้าดับ ตู้ควบคุมอุณหภูมิใช้งานไม่ได้ บุคลากรไม่สามารถมาปฏิบัติงานได้ ไฟไหม้ เป็นต้น				
	มีการประเมินความเสี่ยงระดับปฏิบัติการตามระยะเวลาที่กำหนด				
10.4	มีระบบเฝ้าระวังและติดตามอุณหภูมิที่มีประสิทธิภาพ สำหรับงานจัดเก็บส่วนประกอบโลหิตครบทุกประเภท (เม็ดเลือดแดง เกล็ดเลือด และพลาสมาแช่แข็ง) ในกรณีที่ไม่มีระบบอัตโนมัติควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีการจดบันทึกอุณหภูมิประจำวันตามระยะเวลาที่กำหนด				
	ตู้ควบคุมอุณหภูมิสำหรับจัดเก็บส่วนประกอบโลหิต ได้รับการสอบเทียบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง มีการทวนสอบผลการสอบเทียบ และจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร				
	ต้องมีป้ายชี้บ่งแสดงสถานะการสอบเทียบและผลการสอบเทียบ				
10.5	มีการกำหนดวิธีการจัดเก็บส่วนประกอบโลหิต เช่น first expired first out, รูปแบบวิธีจัดวางที่ถูกต้อง สามารถป้องกันการแตกหัก หรือเสื่อมสภาพได้ รวมทั้งส่วนประกอบโลหิตที่ได้นำออกนอกตู้เก็บ เพื่อใช้ในกระบวนการทดสอบ				
10.6	ปฏิบัตตามหลักการ blood cold chain ในกระบวนการดังต่อไปนี้				

		Y	P	N	NA
	- การขนส่งส่วนประกอบโลหิตภายในโรงพยาบาล เช่น จากธนาคารเลือดไปหอผู้ป่วย/ห้องผ่าตัด รวมทั้งการรับคืนโลหิตที่ธนาคารเลือดจ่ายไปยังหอผู้ป่วย/ห้องผ่าตัด - การขนส่งส่วนประกอบโลหิตภายนอกโรงพยาบาล เช่น จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ/ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ และหรือจากโรงพยาบาลอื่นมายังธนาคารเลือดตนเอง				
	การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุอุปกรณ์และกระบวนการที่ใช้ในการขนส่งทุกประเภท รวมทั้งสามารถครอบคลุมระยะเวลาที่ขนส่ง				
	การตรวจติดตาม (monitoring) มีกระบวนการเฝ้าระวังอุณหภูมิของส่วนประกอบโลหิตที่เหมาะสมระหว่างทำการขนส่ง				
	มีตัวชี้วัดของ NCP ที่เกิดจากการปฏิบัติตาม blood cold chain ที่ไม่สมบูรณ์ และมีการแก้ไข และกำหนดมาตรการป้องกัน				

11. การรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน (Hemapheresis Donation)

		Y	P	N	NA
11.1	**การบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน** **การคัดเลือกผู้บริจาค** - มีใบสมัครและใบยินยอมบริจาคโลหิตพร้อมลงนาม - มีการคัดกรองสุขภาพก่อนการบริจาคตามเกณฑ์มาตรฐาน - มีการตรวจประเมินต่อไปนี้ - ความเข้มข้นโลหิต - ปริมาณเกล็ดเลือด (หากบริจาคเกล็ดเลือด) - ปริมาณโปรตีนในเลือด (หากบริจาคพลาสมา) - มีการกำหนดระยะเว้นระหว่างการบริจาคของการบริจาคแต่ละประเภท				
	การจัดทำคู่มือ - เกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตเฉพาะส่วน - การดูแลผู้บริจาคก่อน ระหว่าง และหลังการบริจาค รวมถึงการดูแลเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน				

		Y	P	N	NA
	- วิธีการใช้และดูแลเครื่องรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วน และอุปกรณ์อื่นๆที่เกี่ยวข้อง - การตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์				
	วิธีการรับบริจาค มีการทวนสอบความถูกต้องของผู้บริจาคโลหิตและหมายเลขยูนิต ให้มีความถูกต้องก่อนการบริจาค				
	มีวิธีการทำความสะอาดผิวหนังตามหลักสะอาดปราศจากเชื้อ				
	ปริมาณโลหิตรวมที่ออกจากร่างกาย (extracorporeal volume; ECV) ไม่เกิน 15% ของปริมาณโลหิตรวมในร่างกาย (total blood volume; TBV)				
	หากการบริจาคไม่สำเร็จ มีข้อปฏิบัติที่ชัดเจนในกรณีไม่สามารถคืนเม็ดเลือดแดงได้				
	มีสถานที่ให้ผู้บริจาคพักหลังบริจาค มีการให้คำแนะนำการดูแลหลังการบริจาค และแจ้งช่องทางการติดต่อกลับหากพบปัญหาหลังบริจาค				
	มีการประเมินและบำรุงรักษาเครื่อง apheresis เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการบริจาคมีความปลอดภัยต่อผู้บริจาคและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ				
	มีกระบวนการตรวจสอบ เก็บรักษาและควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์โลหิต รวมถึงชุดเจาะเก็บโลหิต และน้ำยาต่างๆ ที่ใช้งานตามมาตรฐาน				
	มีการบันทึกข้อมูลและลงชื่อผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน สามารถตรวจสอบและทวนสอบได้				
	บุคลากร การบริจาคกระทำโดยแพทย์/พยาบาล/นักเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมการรับบริจาคโลหิตและการใช้เครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ				
	บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังและการปฐมพยาบาลอาการไม่พึงประสงค์จากการบริจาคส่วนประกอบโลหิต				
	แพทย์ที่มีความรู้ ความชำนาญเป็นผู้ประเมินและอนุมัติการทำ therapeutic apheresis ในเรื่อง ข้อบ่งชี้ เป้าหมาย การเลือกใช้ replacement fluid เกณฑ์การทำและการหยุดทำ				
	- แพทย์ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบให้อธิบายถึงประโยชน์และผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อทำ therapeutic apheresis ก่อนขอให้ผู้ป่วยตัดสินใจและให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร - มีการประเมินและตรวจสอบ venous access ก่อนเริ่มทำ				

		Y	P	N	NA
	- 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 และดูแลแก้ไขทันท่วงทีเมื่อเกิดเหตุการณ์ - 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				
	การดูแลผู้บริจาค				
	มีขั้นตอนการดูแลรักษาผู้บริจาคที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์และการส่งต่อโรงพยาบาลปฏิบัติอย่างชัดเจน				
	มีสถานที่และอุปกรณ์ให้การดูแลผู้บริจาคที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์				
	มีระบบการบันทึกและรายงานข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคส่วนประกอบโลหิต ตามระบบ National hemovigilance				
	มีระบบการส่งต่อในกรณีที่ผู้บริจาคมีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง				

		Y	P	N	NA
	การทำ apheresis เพื่อการรักษา - เครื่องมือและกระบวนการการทำ therapeutic apheresis ได้ออกแบบให้มั่นใจว่าระบบปลอดเชื้อและมีการคืนเลือดกลับสู่ร่างกายผู้ป่วยอย่างปลอดภัย				
	มีการประสานอย่างใกล้ชิดกับแพทย์ผู้รักษาในเรื่องของการใช้ replacement fluid และการให้ยาเพื่อการรักษาประจำวัน				

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

		Y	P	N	NA
12.1	ตัวอย่างโลหิตมีการชี้บ่งข้อมูล อย่างน้อย ดังนี้ ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย เลขประจำตัว (HN) และวันและเวลาที่เจาะตัวอย่างโลหิต และมีชื่อเจ้าหน้าที่ผู้เจาะเก็บตัวอย่างโลหิต				
	มีการตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของข้อมูลบนหลอดตัวอย่างและใบขอโลหิตก่อนนำตัวอย่างโลหิตทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต หากพบความไม่สอดคล้อง ต้องมีวิธีปฏิบัติในการปฏิเสธตัวอย่างส่งตรวจ				
12.2	การตรวจหมู่โลหิต ABO ต้องตรวจด้วย cell grouping และ serum grouping และตรวจ RhD antigen โดยใช้เทคนิคเดียวกันหรือเครื่องตรวจอัตโนมัติ				
	มีการทำ antibody screening ทุกราย และหากได้ผล positive ต้องทำ antibody identification ต่อ เพื่อทราบชนิดของแอนติบอดี				
	มีการใช้ Coombs Control Cells ในการควบคุมการทดสอบทุกครั้งที่ antiglobulin test ให้ผลลบ ในกรณีใช้ conventional tube test (CTT)				
	มีบันทึกผลการตรวจหมู่โลหิต ABO, RhD และ unexpected antibodies ของผู้ป่วยทุกรายไว้ในฐานข้อมูล ใช้สำหรับตรวจสอบในการทำ crossmatch ครั้งต่อไปทุกครั้ง				
	ตัวอย่างโลหิตที่ใช้ทดสอบความเข้ากันได้ ต้องมีอายุไม่เกิน 72 ชั่วโมง				
	มี CTT ไว้สำหรับทำ crossmatch ในกรณีที่ไม่สามารถสรุปผลได้ด้วยวิธีอื่น				
	มีการเก็บสายถุงโลหิตของ RBC ทุกชนิดและตัวอย่างโลหิตของผู้ป่วยไว้ที่ตู้เย็น 2 - 8 C อย่างน้อย 7 วัน เมื่อให้โลหิตแก่ผู้ป่วยแล้ว				
	มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลทุกครั้งก่อนการจ่ายโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต				

		Y	P	N	NA
12.3	มีการตรวจหมู่โลหิต ABO RhD ของผู้ป่วย 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจจากตัวอย่างปัจจุบัน ครั้งที่ 2 ตรวจ**ตัวอย่างที่เจาะใหม่**อีกตัวอย่างหนึ่งหรือเปรียบเทียบผลการตรวจปัจจุบัน กับผลที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล เพื่อป้องกันการเจาะเลือดผิดคน				
	ข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ประกอบด้วยหมายเลขของยูนิต ชื่อชนิดส่วนประกอบโลหิต หมู่โลหิต ABO และ RhD ของส่วนประกอบโลหิตที่ crossmatch ที่ผู้ป่วยใช้ ชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วย หมู่โลหิต ABO, RhD และผลการตรวจ antibody screening/antibody specificity ของผู้ป่วย				
	ทำเอกสารเพื่อประกอบการจ่ายโลหิต (ใบคล้อง) ระบุชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วย หมู่โลหิต ABO, RhD ผลการตรวจ antibody screening/antibody specificity ของผู้ป่วย และผล crossmatch ที่ใบคล้อง มีระบบคอมพิวเตอร์เตือนหรือระงับการจ่าย เมื่อพบความไม่สอดคล้องของข้อมูลในยูนิต ใบคล้อง และข้อมูลของผู้ป่วย				
	Electronic crossmatch ต้องมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ และมีการบันทึกหมู่โลหิตของผู้ป่วยและผู้บริจาคไว้อย่างถูกต้อง และต้องมีการใช้ระบบสารสนเทศที่ผ่านการตรวจสอบ (validate) เพื่อให้มั่นใจว่าคัดเลือกผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์เท่านั้นในการทดสอบ รวมถึงการจ่ายโลหิตที่ถูกต้อง				
12.4 12.4.1	**การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้ให้ผู้ป่วย** - 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 ผู้ป่วยชาวเอเชีย RhD ลบ มีการตรวจ Asian-type Del ให้ผลบวก สามารถรับโลหิต RhD บวกได้				
12.4.3	ใช้โลหิตที่ไม่มีแอนติเจนตรงกับชนิดของแอนติบอดีที่ผู้ป่วยมีหรือเคยมีประวัติตรวจพบและ crossmatch เข้าได้กับผู้ป่วย				
12.4.4	มีนโยบายการใช้ส่วนประกอบโลหิตให้กับผู้ป่วยที่มี ABO discrepancy ยังสรุปผลหมู่โลหิตไม่ได้ ต้องใช้หมู่ O ไปก่อน รวมทั้งการใช้ least incompatible blood และ phenotype matched				
12.4.5	มีการทำ crossmatch และผลเข้ากันได้ ถ้าให้ granulocytes หรือ platelets ที่มีเม็ดโลหิตแดงปนมากกว่า 2 mL เพื่อป้องกัน hemolysis จาก red cell incompatible				

		Y	P	N	NA
12.5	**การให้โลหิตในเด็กอายุ ต่ำกว่า 4 เดือน เพื่อป้องกันการเสียโลหิตมากและบ่อย**				
	- มีการตรวจ ABO และ RhD ก่อนการรับโลหิตครั้งแรกครั้งเดียว				
	- มีการตรวจ ABO เฉพาะ cell grouping เท่านั้น				
	- ถ้าผลการตรวจ antibody ให้ผลลบ ไม่ต้องทำ crossmatch				
	- ถ้าพบ antibody ในการตรวจครั้งแรก เตรียมโลหิตที่ไม่มีแอนติเจนนั้นให้ผู้ป่วย และ crossmatch เข้ากันได้กับตัวอย่างแม่ หรือหากไม่สามารถติดตามตัวอย่างแม่ได้ ให้ crossmatch กับตัวอย่างของเด็ก				
	- มี protocol สำหรับ investigate ภาวะ HDFN				
12.6 12.6.1	**การเลือกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่เข้ากันได้ในกรณีพิเศษ** **Cytomegalovirus** มีนโยบายใช้โลหิตที่กรองเม็ดโลหิตขาวออก เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ CMV ในผู้ป่วยที่มีภาวะ immunocompromise				
12.6.2	**การฉายรังสี** มีนโยบายในการฉายรังสีโลหิต และส่วนประกอบโลหิตในกรณี - ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อภาวะ GVHD จากการได้รับโลหิต				
	- ใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตจากผู้ที่มีความสัมพันธ์ทางสายโลหิตหรือผู้บริจาคโลหิตที่มี HLA เข้ากันได้กับผู้ป่วย หรือคล้ายคลึงกัน				
	- มีระบบที่มั่นใจว่า ถ้าผู้ป่วยต้องรับโลหิตฉายรังสีแล้ว ต้องได้รับต่อไปทุกครั้งจนกว่าจะหมดข้อบ่งชี้				
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				
	- มีการทำ crossmatch ตามขั้นตอนและให้อ่านผลที่ immediate spin หรือขั้นตอนใดก่อนเสร็จสมบูรณ์ หากให้ผลบวก ต้องรีบแจ้งแพทย์โดยด่วน เพื่อระงับการให้โลหิต				
	- ถ้ามีปัญหาให้รีบรายงานให้แพทย์ทราบด่วน				
12.7 12.7.1	**การตรวจสอบโลหิตและส่วนประกอบโลหิตก่อนจ่าย** มีการติดฉลากหรือใบคล้องมีข้อมูลต่อไปนี้ - ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย หอผู้ป่วย				
	- crossmatch วันเดือนปี ชื่อผู้ทำ				
	- หมายเลข หมู่โลหิต ABO RhD ของยูนิต				

		Y	P	N	NA
	- ผลการทำ crossmatch (ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ดเลือดแดง)				
12.7.2	**การจ่าย** มีการตรวจขณะจ่ายโลหิต ให้มีข้อมูลตรงกัน ระหว่างใบขอ บันทึก ใบคล้อง และฉลากที่ติดบนยูนิต ข้อมูลมีดังนี้				
	- ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย หอผู้ป่วย				
	- หมู่โลหิต ABO และ RhD ของผู้ป่วย				
	- หมายเลขของยูนิต หมู่โลหิต ABO RhD				
	- การแปลผลของ crossmatch (ถ้าทำ) รวมทั้งผลการตรวจสภาพโลหิตทั่วไป				
	- ข้อกำหนดในการให้โลหิตชนิดพิเศษ				
	- วันเวลาและชื่อผู้ทำ crossmatch และผู้จ่ายโลหิต				
12.7.3	**ในกรณีที่มีนโยบายรับคืนโลหิตที่ได้จ่ายไปแล้ว 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 ห้ามใช้ข้อมูลหมู่โลหิตของผู้ป่วยที่เคยตรวจไว้ก่อนอย่างเดียว				
	- กรณีเร่งด่วน จำเป็นต้องรับ whole blood group O หรือ platelet group O ให้พิจารณาให้ group O low titer โดยต้องทดสอบ titer anti-A และ anti-B ได้ผล negative ที่ titer ไม่น้อยกว่า 64 สำหรับ IgM และ/หรือ 128 สำหรับ IgG				
	- มีบันทึกลงนามแพทย์ผู้ขอใช้โลหิต ซึ่งระบุภาวะทางคลินิกที่จำเป็นต้องใช้โลหิตเร่งด่วน และไม่รอ crossmatch				
12.8	**มีการกำหนดเกณฑ์การใช้ Rh Immune Globulin ที่เหมาะสม ดังนี้** 1. ให้ในมารดา RhD ลบ เพื่อป้องกัน RhD immunization จากการตั้งครรภ์ 2. กรณีให้เกล็ดเลือด RhD บวก แก่ผู้ป่วย RhD ลบ 3. ไม่ให้ RhIg ในกรณีผู้ป่วย RhD ลบ ที่เป็น Asian-type DEL positive				
	Checklist ข้อ 12.9 - 12.10 จัดทำขึ้นเป็นตัวอย่างให้ครอบคลุมกระบวนการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งส่วนนี้ไม่ได้อยู่ในความรับผิดชอบของธนาคารเลือด				

		Y	P	N	NA
12.9	**การให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต** มีการกำหนดระบบวิธีการให้โลหิตและส่วนประกอบโลหิต - มีการชี้บ่งผู้ป่วย				
	- มีการตรวจข้อมูลเกี่ยวกับการ crossmatch โลหิต บนใบคล้อง ฉลากบนยูนิต กับตัวผู้ป่วยให้ถูกต้องตรงกัน ขณะที่จะให้โลหิต				
	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				
12.10	**เม็ดโลหิตขาว** - มีการใช้ชุดกรองปกติ ห้ามใช้ชุดกรองเม็ดโลหิตขาวหรือชุดกรอง microaggregates ซึ่งมีขนาดการกรอง 20 - 40 micrometer เพราะจะทำให้เกิดการกรองเกล็ดเลือดและสารอื่นๆ ที่จำเป็นต่อผู้ป่วย				

13. กระบวนการในการขอและจ่ายโลหิตให้แก่ผู้ป่วย

(Processes for Blood Components Administration)

		Y	P	N	NA
13.1	การชี้บ่งยูนิตที่ทำการ crossmatch แล้วก่อนจ่ายโลหิต (ใบคล้องยูนิต)				
	- มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยที่จะรับโลหิต กับยูนิตที่ทำ crossmatch ไว้ เมื่อจะจ่ายออกจากธนาคารเลือด				
	- มีบันทึกชื่อผู้จ่าย วัน และเวลาจ่ายโลหิตออกจากธนาคารเลือด				
13.2	การจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต				
13.2.1	การตรวจสอบก่อนจ่ายโลหิตแก่ผู้ป่วย - มีการตรวจสอบสภาพถุงบรรจุโลหิต				
	- มีการตรวจสอบข้อมูลของถุงบรรจุโลหิต ใบคล้อง และใบขอรับโลหิตให้ถูกต้องตรงกัน ก่อนจ่ายออกจากธนาคารเลือด				

		Y	P	N	NA
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				

14. ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต (Adverse Effects of Blood Transfusion)

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

15. การใช้โลหิตของตนเอง (Autologous Blood Transfusion)

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

16. การบันทึกและการคุ้มครองข้อมูลของงานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต

(Blood Bank and Transfusion Service Record and Record Protection)

		Y	P	N	NA
16.1	**การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล** ดำเนินการตามนโยบายและการปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูล,ข้อมูลส่วนบุคคล, ข้อมูลอ่อนไหวตามกฎหมายที่กำหนด				
16.2	มีเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายที่กำหนด				
16.3	มีวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล โดยใช้ระบบบันทึกข้อมูล , จัดเก็บเป็นเอกสาร และการขอความยินยอม - บันทึกข้อมูลในกระดาษ (Hard copy)				
	- บันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ (Soft copy) โดยต้องมีการสำรองข้อมูล (Back-up and Restore)				
1.6.4	การใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล จะต้องมีกระบวนการเก็บรักษาความลับข้อมูลขณะที่มีการส่ง/รับข้อมูล ไปยังหน่วยงานภายในและภายนอก				
16.5	มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บข้อมูล และมีกระบวนการจัดการข้อมูลที่ไม่จำเป็น/หมดความจำเป็น หรือหมดระยะเวลาการจัดเก็บข้อมูล				
16.6	มีวิธีการให้เจ้าของข้อมูลสามารถขอใช้สิทธิเข้าถึงข้อมูลของตนเอง ผ่านธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต				
16.7	มีวิธีการดำเนินงานการในกรณีมีเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลรั่วไหล				
16.8	มีการจัดทำตารางบันทึกกิจกรรมข้อมูลส่วนบุคคล (Record of Processing Activities)				
16.9	**การรักษาความมั่นคงปลอดภัย** สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเพื่อใช้สำหรับตรวจสอบข้อมูลได้ ดังนี้				
	- ประวัติผู้บริจาค				
	- ประวัติสุขภาพ และประวัติการตรวจคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต				
	- การถูกงดบริจาคชั่วคราว/ ถาวร				
	- การบันทึกการคัดแยกและกักกันโลหิต เมื่อพบว่าติดเชื้อ				
	- การจ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิต				
	- การเกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ (Hemovigilance) ของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วย				
16.10	มีการรักษาความมั่นคงปลอดภัยและมีการเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ โดยมีระบบสำรองข้อมูล มารองรับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง หากระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องและมีการป้องกันการสูญเสีย (back-up)				

		Y	P	N	NA
16.11	มีการบริหารจัดการเข้าถึงของผู้ใช้งาน โดยการกำหนดสิทธิการเข้าถึงข้อมูลของธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต และมีการป้องกันการแก้ไขข้อมูลจากผู้ที่ไม่มีสิทธิ และมีการบันทึกประวัติการแก้ไขข้อมูล				
16.12	หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของระบบ ต้องมีการกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบอนุมัติ และมีเอกสารบันทึกเป็นหลักฐาน				
16.14	มีแผนแม่บทการทวนสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) ของระบบคอมพิวเตอร์				
16.15	มีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของระบบคอมพิวเตอร์ เป็นประจำตามที่กำหนด และจัดทำเอกสารวิธีดำเนินการและรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (validation protocol and validation result)				
16.16	มีการทดสอบระบบสำรองว่าสามารถใช้ประมวลข้อมูลแทน ในช่วงกู้คืนระบบคอมพิวเตอร์ได้ ในระยะเวลาที่กำหนด (Service Level Agreement: SLA) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง				
16.17	มีการฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิภาพของบุคลากร (competency test) ที่เกี่ยวข้องตามระยะเวลาที่กำหนดไว้อย่างต่อเนื่อง				

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

		Y	P	N	NA
17.1	**การขอตรวจการเข้ากันได้ของเกล็ดเลือดที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ** - ใบขอตรวจ มีข้อมูลดังนี้ 1. ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย 2. sample ID และหรือ hospital number 3. วันและเวลาที่เจาะเลือด 4. แพทย์ผู้ทำการรักษา 5. ชื่อ นามสกุลผู้ประสานงาน และหมายเลขโทรศัพท์ เพื่อติดต่อประสานงานการจ่ายเกล็ดเลือด หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 6. จำนวนเกล็ดเลือด หมู่เลือด และ ชนิดเกล็ดเลือด SDP ที่ต้องการ ได้แก่ PAS-C, Pathogen Inactivation หรือ Irradiation ให้ชัดเจน 7. ระบุการทดสอบที่ต้องการ คือ crossmatch, HLA match หรือ HPA match - ตัวอย่างของผู้ป่วยต้องถูกติดฉลากทันทีที่เจาะเลือด และมีข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย				

		Y	P	N	NA
	2. sample ID และหรือ hospital number 3. วันและเวลาที่เจาะเลือด				
17.2	เครื่องมือและระบบที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติ (qualification)				
17.3	เครื่องมือสำคัญต้องได้รับการสอบเทียบในระยะเวลาที่กำหนด (calibration)				
17.4	มีการตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีทดสอบก่อนนำมาใช้ ดังนี้ - Method validation - Method verification				
17.5	มีการใช้สารควบคุมผลลบ (negative control) และสารควบคุมที่เป็นบวก (positive control) ที่เหมาะสมในการตรวจทุกรอบการทดสอบ เช่น - การตรวจ platelet antibody ที่ระบุชนิดของ antibody ต้องมีสารควบคุมที่เป็นบวก (positive control) ที่ครอบคลุม Glycoprotein แต่ละชนิดของ HPA ได้แก่ GPIIb/IIIa, GPIa/IIa, GPIb/IX, CD36, CD109 และ HLA antibody				
17.6	มีการกำหนดเกณฑ์การอ่านผล เพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกัน				
17.7	มีการตรวจหมู่เลือด ABO ในตัวอย่างของผู้ป่วยที่ขอใช้เกล็ดเลือด และกำหนดเกณฑ์การเลือกใช้เกล็ดเลือดที่มีหมู่เลือด ABO ไม่ตรงกันกับผู้ป่วย				
17.8	กำหนดเกณฑ์การจ่ายเกล็ดเลือดให้กับผู้ป่วย กรณีที่ผลที่ได้เป็นชนิด least incompatible ให้แจ้งแพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อพิจารณาใช้เกล็ดเลือดหากมีความจำเป็น				
17.9	การจ่ายเกล็ดเลือดต้องมีการตรวจสอบข้อมูลของผู้ป่วย และใบคล้องผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้อง โดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. ชื่อ นามสกุล รหัสประจำตัว และโรงพยาบาล 2. หมู่เลือด ชนิดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงคำขอเพิ่มเติมที่จำเป็น (เช่น irradiation, pathogen-inactivation, CMV-negative) ตามบันทึกหรือใบส่งตรวจจากแพทย์ 3. ปฏิกิริยาได้ตรงกับผลการตรวจที่ระบุในใบคล้อง กรณีที่ผลเป็น least incompatible มีการระบุความแรงของปฏิกิริยาของการทดสอบที่เข้ากันได้กับผู้ป่วย 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 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องครอบคลุม HLA antigen ของประชากรไทย และมีการควบคุมคุณภาพของชุดน้ำยาตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
	- 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 และมีการอัพเดทข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ 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 - มีการกำหนดจำนวน cell/µL ที่ใช้ในการทดสอบ และมีการกำหนดปริมาตรของ serum ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์				

19. การจัดเก็บและจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และเซลล์ลิมโฟไซต์ ที่ใช้ในการปลูกถ่าย
(Storage and Distribution of Stem cells and Lymphocytes for Transplantation)

		Y	P	N	NA
19.1	มีเอกสารที่กำหนดนโยบาย ข้อกำหนดและขั้นตอนการรับบริจาค การเจาะเก็บ การจัดเก็บ การขนส่งและการจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ลิมโฟไซต์ (เซลล์ฯ) ในกรณีผู้ป่วย (autologous stem cells) ผู้บริจาคที่เป็นญาติ (Related Donor) และผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ (Unrelated Donor) - มีการกำหนดหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง - มีวิธีปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ที่ผิดปกติ ให้ผู้ที่รับผิดชอบสืบค้นสาเหตุ แก้ไขปัญหาและกำหนดมาตรการป้องกัน - มีการจัดทำกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมไว้เป็นมาตรฐาน (validation protocol) เพื่อทำการตรวจสอบวิธีการทำงานใหม่ที่มีการปรับเปลี่ยนที่สำคัญ แตกต่างไปจากวิธีการเดิม - การกระทำใด ๆ ที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม ต้องได้รับการอนุมัติจากพยาธิแพทย์คลินิก หรือ แพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิต และ/หรือแพทย์เฉพาะทางผู้เกี่ยวข้อง โดยปฏิบัติตามระบบคุณภาพขององค์กร - มีการสั่งการรักษา หลักฐานการขอเจาะเก็บ การ process การเก็บแช่แข็ง การขนส่ง และการจ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต รวมทั้งการขอใช้เพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว ทุกขั้นตอนดังกล่าวต้องมีเอกสารกำกับเป็นลายลักษณ์อักษร				
19.2	**ขั้นตอนการเจาะเก็บ การจัดเก็บ การขนส่ง และการจ่าย** มีการชี้บ่งชื่อ นามสกุล โรงพยาบาล ชนิดของเซลล์ที่เจาะเก็บ วันที่จัดเก็บ มีวิธีการทำงานทุกขั้นตอนของการเจาะเก็บ การจัดเก็บ การขนส่ง และการจ่ายต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ ASHI guideline, WMDA standard เป็นต้น - มีระบบให้สามารถทวนสอบข้อมูลของเซลล์ฯ ที่เก็บจากผู้บริจาค และมีบันทึกที่ระบุตัวเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนที่มีความสำคัญ				
	- การเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการจ่ายผลิตภัณฑ์ มีการควบคุมดูแลจากแพทย์ หรือเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์ที่เหมาะสม				
	- มีการบันทึกชนิด จำนวน และสภาพของเซลล์ฯ แหล่งที่มา วันที่รับ วันที่จ่ายให้ผู้ป่วยหรือวันจำหน่ายทิ้ง และฉลากที่ติดบนถุงต้องระบุชื่อ นามสกุล โรงพยาบาล วันเวลาที่จัดเก็บ				
	- หากเป็นกรณีผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติ จะมีการรักษาความลับโดยการใช้รหัสประจำตัวผู้บริจาค ผู้ป่วย และการใช้รหัสโรงพยาบาล				

		Y	P	N	NA
	- มีเอกสารบันทึกที่แสดงว่าได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง				
	- มีระบบควบคุมอุณหภูมิ เครื่องมือและครุภัณฑ์ที่ทำความเย็น พร้อมทั้งมีสัญญาณเตือนและไฟสำรอง				
	มีระบบการขนส่งให้เซลล์ฯ อยู่ในสภาพดีตลอดเวลา โดยอุณหภูมิการขนส่งที่เหมาะสม - การขนส่ง fresh cells ภายใน 24 ชั่วโมง อุณหภูมิ 2-24 °C - การขนส่ง fresh cells ภายใน 72 ชั่วโมง อุณหภูมิ 2-8 °C - การขนส่ง cryopreserved cells ด้วย liquid nitrogen ในถัง dry shipper อุณหภูมิต่ำกว่า -150 °C โดยมีหลักฐานการ validate container				
	- วัสดุ อุปกรณ์ วิธีการบรรจุและขนส่งผลิตภัณฑ์เซลล์				
	- มี Data logger ที่มีหน้าจอแสดงอุณหภูมิเพื่อใช้วัด ติดตาม และทวนสอบอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ที่ใช้ขนส่งได้อย่างต่อเนื่อง				
	- มีหลักฐานบันทึกอุณหภูมิในการขนส่ง ผู้ขนส่ง ผู้จ่าย ผู้รับผลิตภัณฑ์ วันที่และเวลา				
19.3	**การบันทึกและการจัดเก็บข้อมูล** มีบันทึกเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนหลังไปสู่ผู้บริจาคและผู้ป่วยที่รับเซลล์ฯ ดังนี้				
	- ข้อมูลการรับเซลล์ฯ การเก็บและการขนส่ง				
	- ระบุแหล่งที่มาของเซลล์ฯ				
	- ชื่อ นามสกุล ผู้ป่วยที่ได้รับเซลล์ฯ				
	- ชื่อ นามสกุล เจ้าหน้าที่ผู้เตรียมเซลล์ฯ				
	- ชื่อ นามสกุล เจ้าหน้าที่ผู้จ่ายเซลล์ฯ				
	- วันที่จ่าย และวันที่ปลูกถ่ายเซลล์ฯ				
	- ระบุชื่อแพทย์ผู้รักษาและโรงพยาบาล				
	- ข้อมูลอื่นๆ ที่สำคัญในการทวนสอบ				
	- การเก็บหลักฐานบันทึกไว้ไม่น้อยกว่า 10 ปี หรือตามกฎหมายกำหนด รวมทั้งเก็บบันทึกอุณหภูมิในการจัดเก็บและขั้นตอนต่างๆ กรณีผู้บริจาคที่ไม่ใช่ญาติกำหนดให้จัดเก็บหลักฐานบันทึกสำคัญไม่น้อยกว่า 30 ปี				
19.4	**ภาวะแทรกซ้อน** - ในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยติดเชื้อจากเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ปลูกถ่าย ทางห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบกระบวนการการเตรียมเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตก่อนจ่าย เช่น ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อ และผลการทดสอบการปฏิบัติงาน sterile technique ของเจ้าหน้าที่ทุกครั้งที่มีการเตรียมเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต				

		Y	P	N	NA
	- มีระบบที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรในการเรียกเซลล์ฯ คืน ในกรณีที่ผลการทำ culture พบเชื้อในตัวอย่างเซลล์ฯ ซึ่งเป็นเชื้อที่มีความสำคัญทางคลินิกต่อผู้ป่วย				
	- มีเกณฑ์ประเมินและระบบรายงานภาวะแทรกซ้อนตามกำหนดขององค์กร				
19.5	**การดูแลรักษาเซลล์ฯ** - มีระบบการจัดเก็บรักษาเซลล์ฯ ให้คงสภาพดี ตั้งแต่วันรับจนถึงวันที่ใช้หรือหมดอายุ				
	- มีระบบแจ้งผู้ใช้บริการและแพทย์ผู้รักษาทราบโดยเร็วที่สุด ในกรณีเกิดความเสียหายของเซลล์ฯ ในระหว่างการจัดเก็บ				
19.6	มีการติดตามเพื่อประเมินผลการรักษา และทำการทบทวนผลที่เกิดขึ้น เช่น engraftment time หลังจากให้ hematopoietic stem cells				
19.7	กรณีการคัดทิ้งเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต - ก่อนการคัดทิ้งต้องมีการติดต่อประสานงานกับแพทย์เจ้าของไข้ ทำบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ก่อนดำเนินการคัดทิ้ง				
19.8	กรณีพบผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการกักกัน (quarantine) เช่น Infectious marker positive, product untested ต้องมีการจัดเก็บที่สามารถป้องกันการนำไปใช้ให้ผู้ป่วย และต้องป้องกันการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์อื่น ๆ				

Index

A

ABO incompatibility, 119

Acute adverse effects of blood transfusion, 140

Additive solution, 76, 77, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 111, 148, 204, 206

Administration, 104, 134, 139, 188, 215

Adverse effects of blood transfusion, 140, 216

Albumin, 114, 180, 189, 190, 191

Alloantibody, 118, 148, 149, 150, 151, 152, 168

Alloimmunization, 77, 122, 133, 176

Anaphylaxis, 83, 143, 144, 145

Anticoagulants, 20

Autologous blood transfusion, 156, 159, 216

B

Bacterial culture detection system, 143

Blood and blood components, 121, 138

C

Citrate toxicity, 107

Citrate-phosphate-dextrose (CPD), 76, 87, 110

Colloidal osmotic pressure, 191

Compatibility testing, 76, 110, 168, 177, 211, 218, 220

Corrected count increment (CCI), 172

CPDA-1, 76, 87, 110

Crossmatching, 110, 125, 141, 177, 178, 221

Cryo-removed plasma (CRP), 79

Cryoprecipitate, 79, 88, 146

Cytokine, 148

Cytomegalovirus (CMV), 24, 120, 124, 163, 206, 213, 219

D

Deglycerolization, 82

Delayed hemolytic transfusion reaction, 39, 121, 148

Diversion pouch, 29, 71, 143

E

Exchange transfusion, 142

Expiration, 207

F

Factor VIII, 79, 85, 87, 88

Febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR), 147, 148

Fresh frozen plasma (FFP), 107

G

Graft-versus-host disease (GVHD), 81, 124, 125, 150, 151, 213

Granulocytes, 212

H

Hematopoietic stem cell transplantation, 177, 181, 220

Hemodilution, 156, 157, 158, 159

Hemolytic disease of the fetus and newborn (HDFN), 83

Hemolytic transfusion reactions, 38, 77

Hemophilia, 79

Hepatitis B virus (HBV), 40

Hepatitis C virus (HCV), 40, 70

Human albumin, 190, 191

Human immunodeficiency virus (HIV), 40, 70

I

IgA deficiency, 83, 144, 145

Intra-operative blood transfusion, 156, 159

Intravascular hemolysis, 141, 148

Intravenous immunoglobulins (IVIG), 21, 141, 152, 170, 190, 191

Irradiated blood components, 120

K

Kidney transplant, 177

L

Leukodepleted Packed Red Cells (LDPRC), 77

Leukodepleted Pooled Platelet Concentrates (LDPPC), 81

Look back, 67, 68

M

Malaria, 24

Massive transfusion, 125, 130, 133

N

Neonatal alloimmune thrombocytopenia, 106

Neonatal transfusion, 83

P

Platelet concentrates, 71, 75, 80, 81, 88, 89

Platelet refractoriness, 168, 174, 175, 176

Plateletpheresis, 86

Pretransfusion testing, 149

Q

Quality management, 8, 9

Quarantine, 66, 69, 85, 201, 224

R

Red cells, 75, 76, 77, 82, 84, 85, 87, 90, 121, 122, 126, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 178

Rh immunoglobulin (RhIG), 171

S

Screening of blood for TTI, 11, 33, 40, 41, 45, 47, 50, 64, 133, 181

Single donor platelet (SDP), 85, 86, 218

Single donor red cell (SDR), 84, 85, 87, 126

Stem cell transplantation, 177, 181, 220

Storage, 11, 14, 76, 87, 88, 89, 90, 148, 152, 160, 182, 188, 189, 190, 194, 207, 222

Surgery, 156, 191

Syphilis, 26, 40, 50, 63, 64, 178, 193, 200, 206

T

Thalassemia, 126, 150

Transfusion reactions, 38, 77, 134

Transfusion-related acute lung injury (TRALI), 146

Transfusion-transmitted infections, 11, 33, 40, 41, 45, 47, 50, 64, 66, 133, 181

V

Vaccination, 35, 36, 49

Validation, 9, 13, 14, 72, 73, 102, 103, 119, 161, 186, 195, 201, 203, 204, 207, 208, 218, 219, 222

W

Warfarin, 20

Weak D, 34, 37, 115, 116, 123, 133, 200

Whole blood, 2, 16, 19, 29, 75, 76, 102, 122, 196, 206, 214

มาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิต

Standards for Blood Banks and Transfusion Services