خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۱۸ شماره ۲ تابستان ۱۴۰۰ (۷۸-۷۱)

مقاله پژوهشی

ارزیابی و تحلیل نتایج کنترل کیفی واحدهای پلاسمای تازه منجمد در مراکز انتقال خون ایران ۱۳۹۸-۱۳۹۷

مریم عابدینی[۱]، زهرا معتمدی[۱]، علی سلیمانی فریزهندی[۲]، صدیقه امینی کافی‌آباد[۳]

چکیده

سابقه و هدف

پلاسمای تازه منجمد، پلاسمایی است که تحت فرآیند انجماد به دمایی که فعالیت پروتئین‌های ناپایدار آن حفظ شود رسیده است. هدف از مطالعه، بررسی کیفیت فرآورده FFP در طول سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ بوده است.

مواد و روش‌ها

در یک مطالعه توصیفی ـ مقطعی، نتایج کنترل کیفی پارامترهای FFP ادارات کل انتقال خون در EXCEL 2019 جمع‌آوری شد. با استفاده از MedCalc Statistical Software Version 19.2.6 و روش آماری کای‌دو، انطباق پارامترهای کیفی به تعداد کل واحدهای مورد ارزیابی بررسی شد. با روش t-test ، مقدار mean ±1 SD پارامترهای حجم، FVIII ، تعداد گلبول سفید، گلبول قرمز، پلاکت و پروتئین در سال ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ مقایسه شد.

یافته‌ها

در سال ۱۳۹۷ ، تعداد ۱۸۷۴۴ و در سال ۱۳۹۸ تعداد۱۸۲۸۲ واحد FFP از نظر کیفی ارزیابی شده‌اند. درصد انطباق پارامترهای کیفی FFP ، در سال ۱۳۹۸ نسبت به ۱۳۹۷ افزایش یافته و برای پارامترهای FVIII ، تعداد گلبول قرمز و پروتئین معنادار است($p\leq$ ۰/۰۵). میانگین میزان FVIII ، افزایش معنادار و تعداد گلبول قرمز، گلبول سفید و پلاکت فرآورده FFP در سال ۱۳۹۸ نسبت به سال ۱۳۹۷ کاهشی معنادار داشت($p\leq$ ۰/۰۵).

نتیجه گیری

این مطالعه نشان داد که بیش از ۹۹٪ واحدهای FFP ارزیابی شده در طول سال‌های ۱۳۹۸-۱۳۹۷ منطبق با استانداردهای سازمان انتقال خون ایران بوده است. افزایش درصد انطباق پارامترهای کیفی در سال ۱۳۹۸، افزایش میانگین فعالیت FVIII و کاهش معنادار تعداد گلبول قرمز، گلبول سفید و پلاکت فرآورده FFP در سال ۱۳۹۸ به ۱۳۹۷ بیانگر ارتقای فرآیند تولید است.

کلمات کلیدی: پلاسمای تازه منجمد، گلبول سفید، گلبول قرمز

تاریخ دریافت: ۹۹/۱۲/ ۰۵
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۱/ ۱۴

۱- کارشناس علوم آزمایشگاهی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۲- کارشناس ارشد هماتولوژی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۳- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی تشریحی و بالینی ـ دانشیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران ـ صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

مقدمه

پلاسمای تازه منجمد(FFP)، پلاسمایی است که تحت فرآیند انجماد به دمایی که فعالیت پروتئین‌های ناپایدار آن حفظ شود رسیده است. پلاسما باید در ۶ تا ۸ ساعت اول پس از اهدا، از خون کامل جداسازی و منجمد گردد. این محصول از فرآوری واحد خون کامل و یا به روش فرزیس تهیه می‌شود(۱). FFP جهت تصحیح فاکتورهای انعقادی در ناهنجاری‌های انعقادی که کمبود فاکتور آن هنوز مشخص نشده باشد یا مرتبط با چند فاکتور باشد و یا در صورتی که فاکتور اختصاصی آن در دسترس نباشد، کاربرد دارد(۲). این محصول در صنعت پلاسما جهت تهیه داروهای مشتق از پلاسما مانند انواع فاکتورهای انعقادی، ایمونوگلوبولین و آلبومین استفاده می‌شود. کیفیت محصول نهایی بستگی به کیفیت فرآیند جمع‌آوری خون کامل، تولید، حمل و ذخیره‌سازی دارد.

یک درصد فرآورده FFP تولید شده در ماه، از نظر پارامترهای کیفی حجم، تعداد گلبول سفید، تعداد گلبول قرمز، تعداد پلاکت و میزان پروتئین بررسی می‌شود. واحدهای مذکور به صورت تصادفی انتخاب می‌گردند(۳). پارامتر پروتئین نیز طبق فارماکوپه انگلستان و آمریکا و اروپا بررسی می‌شود(۴). طبق استاندارد اروپا، بررسی میزان فاکتور VIII هر سه ماه یک بار انجام می‌شود، تعداد ۱۰ کیسه FFP به صورت تصادفی در روزهای مختلف اولین ماه خونگیری انتخاب و در پایان ماه سوم نگهداری مورد سنجش فعالیت FVIII قرار می‌گیرد(۵). سایر پارامترها قبل از انجماد پلاسما ارزیابی می‌شوند. پارامتر میزان فعالیت FVIII مهم‌ترین پارامتر در ارزیابی کیفی فرآورده FFP است. عوامل مختلفی در کیفیت آن دخیل می‌باشند. کنترل زنجیره سرد در طی مراحل تولید اهمیت ویژه دارد. مدت زمان خونگیری، دمای نگهداری خون قبل از فرآوری، فاصله زمان خونگیری تا جداسازی پلاسما، فاصله زمان بین خونگیری تا انجماد و فاصله زمان جداسازی پلاسما تا فرآیند انجماد، مدت زمان فرآیند انجماد و معتبر بودن تجهیز مورد استفاده جهت انجماد پلاسما اهمیت دارد(۹-۶). عوامل دیگری مانند استریلیتی صحیح بازو در زمان خونگیری، نحوه ورود سوزن در هنگام جمع‌آوری خون و میزان آسیب بافتی، عدم حرکت سوزن حین خونگیری و مخلوط شدن یکنواخت خون با ماده ضد انعقاد موجود در کیسه در حین خونگیری، در میزان و حفظ FVIII فرآورده FFP تاثیر دارند(۱۰). عواملی مانند نوع گروه خون اهداکننده و نوع ماده ضد انعقاد نیز ممکن است در کیفیت FVIII محصول FFP مؤثر باشد(۱۱). پارامترهای شمارش سلولی به دلیل آن که می‌توانند منجر به ایجاد واکنش در گیرنده و ایجاد آلوآنتی‌بادی‌ها شوند و در فرآیند تولید داروهای مشتق از پلاسما نیز مؤثر هستند، اهمیت دارند(۱۲). گلبول سفید ممکن است منجر به انتقال ویروس‌های داخل سلولی مثل سایتومگالو ویروس گردد(۱۳). در طول نگهداری FFP، گلبول‌های سفید با ترشح آنزیم‌های پروتئولیز می‌توانند منجر به کاهش عملکرد FVIII شوند(۱۵، ۱۴).گلبول قرمز ممکن است باعث انتقال باکتری‌هایی هم‌چون یرسینیا به گیرنده شود(۱۶). تعداد سلول‌ها در FFP تحت تاثیر عوامل مختلفی از جمله سانتریفیوژ صحیح، معتبر بودن سانتریفیوژ جهت انجام فرآیند، روش جداسازی پلاسما از بخش سلولی خون، کالیبره بودن اکستراکتورهای خودکار می‌باشد مهارت کارشناس تولید فرآورده‌های خون در استفاده از اکستراکتورهای دستی، در تعداد سلول‌های فرآورده FFP نقش به سزایی دارد. علاوه بر این، تعداد گلبول سفید در FFP تهیه شده از کیسه‌های فیلتردار می‌تواند تحت تاثیر عواملی مانند دمای خون قبل از فیلتراسیون، نوع فیلتر مورد استفاده در فیلتراسیون خون کامل و فرآیند صحیح فیلتراسیون باشد(۱۸، ۱۷). حجم واحدهای FFP بسته به حجم خون کامل دریافتی، میزان Hb اهداکننده و این که در مراحل تولید، فرآورده پلاکت کنسانتره نیز استحصال شود، متفاوت می‌باشد(۱۹).

هدف از این مطالعه، بررسی کیفیت و درصد انطباق هر یک از پارامترهای کیفی فرآورده FFP با استانداردهای تدوین شده در سازمان انتقال خون ایران در طول سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ بود.

مواد و روش‌ها

این مطالعه توصیفی- مقطعی بود. در طول سال‌های

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

۱۳۹۸-۱۳۹۷، تعداد ۳۶۶۹۵۵۶ واحد FFP تولید و یک درصد تولیدات ارزیابی کیفی شدند. پارامتر حجم با روش ترازوی وزنی و اندازه‌گیری FVIII به روش لخته با استفاده از کیت استاگو(Stago) کمپانی دیاگنوستیکا ساخت کشور فرانسه، بررسی تعداد گلبول سفید، تعداد گلبول قرمز و تعداد پلاکت با روش شمارش سلولی به وسیله لام نجت و بررسی میزان پروتئین با استفاده از کیت‌های مورد تائید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی انجام شد. گزارش‌های کنترل کیفی فرآورده FFP در مراکز انتقال خون در فرم‌های مصوب ثبت می‌شود، در این فرم‌ها نام پایگاه، شماره واحد اهدایی، تاریخ خونگیری، تاریخ انقضای فرآورده، تاریخ انجام کنترل کیفی، تعداد تولید فرآورده FFP و تعداد محصول کنترل کیفی شده ثبت شده، اطلاعات کد تجهیزات مورد استفاده در فرآیند کنترل کیفی فرآورده و نتایج کنترل کیفی پارامترهای حجم، FVIII ، تعداد گلبول سفید، تعداد گلبول قرمز، تعداد پلاکت و میزان پروتئین ذکر می‌شود. نتایج به دست آمده با نتایج مرجع مقایسه می‌گردد.

طبق مراجع معتبر بین‌المللی و استانداردهای ملی انتقال خون ایران و دستورالعمل‌های سازمان انتقال خون ایران، استاندارد پارامترهای کنترل کیفی فرآورده FFP مطابق جدول می‌باشد(جدول ۱)(۲۰، ۱).

نتایج کنترل کیفی فرآورده FFP به صورت ماهانه در واحد کنترل کیفی مراکز استان‌ها آنالیز شده، با نتایج ماه قبل بررسی و تعداد موارد نامنطبق و درصد موارد منطبق بر روی منحنی‌ها رسم می‌شود. در صورتی که تعداد موارد نامنطبق بیش از مقادیر تعریف شده در دستورالعمل‌های تدوین شده باشد و یا نسبت به ماه قبل افزایش داشته باشد، علل ریشه‌ای بررسی و اقدام اصلاحی مناسب صورت گرفته و در ماه‌های آینده اثر بخشی اقدامات صورت گرفته کنترل می‌گردد.

آنالیزهای آماری:

گزارش‌های کنترل کیفی فرآورده FFP پایگاه‌های سراسر کشور در نرم‌افزار Microsoft Excel ۲۰۱۹ جمع‌آوری گردید. تمام نتایج با مقادیر استاندارد تدوین شده در سازمان انتقال خون ایران مقایسه شد. تعداد واحدهای خارج از محدوده مجاز هریک از پارامترهای کیفی فرآورده FFP در سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ بررسی شد و درصد انطباق هر پارامتر کیفی محاسبه گردید. سپس، نتایج کمی پارامترهای حجم، FVIII ، تعداد گلبول سفید، تعداد گلبول قرمز، تعداد پلاکت و میزان پروتئین به صورت mean ± 1SD در سال ۱۳۹۷و ۱۳۹۸ محاسبه گردید. با استفاده از نرم‌افزار Med Calc Statistical Software Version 19.2.6 ، نسبت انطباق هر یک از پارامترها به تعداد کل پارامتر ارزیابی شده در سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ با استفاده از روش آماری chi squared بررسی شد. هم‌چنین، میانگین و انحراف استاندارد هر پارامتر در سال ۱۳۹۷ در مقایسه با سال ۱۳۹۸ با روش t-test بررسی شد. $p\leq ۰/۰۵$ معنادار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در ارزیابی به عمل آمده مشخص گردید، در سال ۱۳۹۷ تعداد ۱۸۷۴۳۷۶ واحد FFP تولید، ۳۴۷۹ واحد برای FVIII و ۱۸۷۴۴ واحد از جهت سایر پارامترهای کیفی ارزیابی شده‌اند.

در سال ۱۳۹۸ تعداد ۱۷۹۵۱۸۰ واحد FFP تولید، ۳۴۶۴ واحد از نظر پارامتر کیفی FVIII و ۱۸۲۸۲ واحد از نظر سایر پارامترها مطابق با دستورالعمل‌های مصوب در سازمان انتقال خون ایران ارزیابی شده‌اند. میزان استاندارد پارامترهای کیفی فرآورده FFP و تعداد و درصد انطباق هر یک از پارامترهای کیفی فرآورده FFP در جدول آمده است(جداول ۱ و ۲).

درصد انطباق هر یک از پارامترهای کیفی فرآورده FFP، در سال ۱۳۹۸ نسبت به سال ۱۳۹۷ افزایش یافته است، هم‌چنین با توجه به p value ، اختلاف درصد انطباق پارامترهای FVIII ، تعداد گلبول قرمز و میزان پروتئین بین سال ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ معنادار می‌باشد($p\leq ۰/۰۵$).

میانگین ± انحراف معیار پارامترهای کیفی ارزیابی شده فرآورده FFP در سازمان انتقال خون ایران در سال‌های ۱۳۹۸- ۱۳۹۷ بررسی شد(جدول ۳).

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

جدول ۱: میزان استاندارد پارامترهای کیفی فرآورده‌های پلاسمای تازه منجمد

پارامتر کیفی	حجم (میلی‌لیتر)	فاکتور هشت (٪)(FVIII)	تعداد گلبول سفید (لیتر/تعداد×$۱۰^{۹}$)	تعداد گلبول قرمز (لیتر/تعداد×$۱۰^{۹}$)	تعداد پلاکت (لیتر/تعداد×$۱۰^{۱۰}$)	پروتئین (لیتر/گرم)
مقدار استاندارد	۳۳۰-۱۵۰	بیشتر از ۷۰ درصد میزان طبیعی (IU/mL ≥ ۰/۷)	$< ۰/۱ \times ۱۰^{۹}$	$< ۶ \times ۱۰^{۹}$	$< ۵ \times ۱۰^{۱۰}$	>۵۰

جدول ۲: تعداد و درصد انطباق پارامترهای کیفی ارزیابی شده فرآورده پلاسمای تازه منجمد در سازمان انتقال خون ایران ۱۳۹۸-۱۳۹۷

پارامتر کیفی	تعداد واحد مورد ارزیابی		تعداد واحد منطبق(٪)		p value مقایسه درصد انتطباق در سال ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸
	۱۱۳۹۷	۱۳۹۸	۱۳۹۷	۱۳۹۸	
حجم	۱۸۷۴۴	۱۸۲۸۲	(۹۸/۲۱) ۱۸۴۰۹	(۹۸/۴۶) ۱۸۰۰۱	۰/۰۶
فاکتور هشت (FVIII)	۳۴۷۹	۳۴۶۴	(۹۸/۴۲) ۳۴۲۴	(۹۹/۲۸) ۳۴۳۹	۰/۰۰۰۸
تعداد گلبول سفید	۱۸۷۴۴	۱۸۲۸۲	(۹۹/۹۳) ۱۸۷۳۲	(۹۹/۹۷) ۱۸۲۷۶	۰/۰۸
تعداد گلبول قرمز	۱۸۷۴۴	۱۸۲۸۲	(۹۹/۸۹) ۱۸۷۲۴	(۹۹/۹۷) ۱۸۲۷۶	۰/۰۰۳
تعداد پلاکت	۱۸۷۴۴	۱۸۲۸۲	(۹۹/۳۱) ۱۸۶۱۴	(۹۹/۳۹) ۱۸۱۷۱	۰/۳۳
پروتئین	۱۸۷۴۴	۱۸۲۸۲	(۹۹/۸۸) ۱۸۷۲۲	(۹۹/۹۴) ۱۸۲۷۲	۰/۰۵

جدول ۳: میانگین ± یک انحراف معیار پارامترهای کیفی ارزیابی شده فرآورده پلاسمای تازه منجمد سازمان انتقال خون ایران ۱۳۹۸-۱۳۹۷

پارامتر کیفی	۱۳۹۷	۱۳۹۸	p-value
حجم (میلی‌لیتر)	۱۹۹ ± ۲۹	۲۰۱ ± ۳۱	۰/۰۷
فاکتور هشت(FVIII)(٪)	۱۱۴ ± ۳۵	۱۱۷ ± ۳۷	۰/۰۴
تعداد گلبول سفید (لیتر/تعداد×$۱۰^{۹}$)	۰/۰۳۳ ± ۰/۰۱۹	۰/۰۲۱ ± ۰/۰۱۱	< ۰/۰۰۰۱
تعداد گلبول قرمز (لیتر/تعداد×$۱۰^{۹}$)	۰/۳۱ ± ۰/۲۰	۰/۲۸ ± ۰/۲۱	< ۰/۰۰۰۱
تعداد پلاکت (لیتر/تعداد×$۱۰^{۱۰}$)	۱/۷۵ ± ۰/۹۰	۱/۵۶ ± ۰/۹۹	< ۰/۰۰۰۱
پروتئین (لیتر/گرم)	۶۰/۲ ± ۶/۴	۶۰/۲ ± ۶/۱	۱/۰۰

میانگین نتایج کمی هر یک از پارامترهای کیفی ارزیابی شده، در محدوده استانداردهای تدوین شده در سازمان انتقال خون بوده است. مقایسه نتایج پارامترهای حجم و میزان پروتئین در سال ۱۳۹۸ با ۱۳۹۷ تغییر محسوسی نداشته و این اختلاف معنادار نبوده است. در حالی که، میانگین درصد فعالیت FVIII در سال ۱۳۹۸ افزایش معنادار نسبت به سال ۱۳۹۷ داشته است ($p \leq ۰/۰۵$).

تعداد گلبول سفید، گلبول قرمز و پلاکت در فرآورده

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

FFP درسال ۱۳۹۸ نسبت به سال۱۳۹۷ کاهش داشته و بهبود یافته است و این اختلاف معنادار بوده است(۰/۰۵≥p). در بررسی اقدامات اصلاحی صورت گرفته از سوی مراکز، مشخص گردید بیشترین علل ریشه‌ای مطرح شده درخصوص عدم انطباق FVIII مربوط به عدم کنترل زنجیره سرما در فرآیند تولید بوده است.

بحث

نتایج به دست آمده در این مطالعه نشان می‌دهد که پارامترهای کیفی فرآورده FFP شامل فعالیت FVIII ، حجم، تعداد گلبول قرمز، تعداد گلبول سفید، تعداد پلاکت و مقدار پروتئین در طول سال‌های ۱۳۹۸-۱۳۹۷ با توجه به دستورالعمل‌های مدون در سازمان انتقال خون، مطلوب بوده است. درسال ۱۳۹۸ میزان درصد انطباق در تمام پارامترهای کیفی نسبت به سال ۱۳۹۷ افزایش داشته، افزایش درصد انطباق در پارامترهای FVIII، تعداد گلبول قرمز و میزان پروتئین معنادار بوده است(۰/۰۵≥p). افزایش درصد انطباق پارامترهای کیفی فرآورده FFP، نشانگر آن است که اقدامات اصلاحی صورت گرفته از سوی مراکز تولید در خصوص ارزیابی کیفی فرآورده FFP اثربخش بوده است.

مهم‌ترین پارامتری که در ارزیابی کیفیت فرآورده FFP مورد بررسی قرار می‌گیرد، میزان فعالیت FVIII می‌باشد. مقدار استاندارد این پارامتر مطابق راهنمای تهیه، استفاده و تضمین کیفیت فرآورده‌های خون کمیته اروپا و استانداردهای ملی انتقال خون ایران و دستورالعمل‌های مصوب در سازمان انتقال خون ایران، بیش از۷۰٪ طبیعی است(۲۰، ۱). همان‌طور که در نتایج جدول۳ مشاهده می‌گردد، در محصولات ارزیابی شده در طول سال‌های ۱۳۹۸-۱۳۹۷، میانگین میزان فعالیت FVIII بسیار بیشتر از حداقل استاندارد تعریف شده بوده است. هم‌چنین میانگین درصد فعالیت FVIII افزایش معناداری در سال ۱۳۹۸ نسبت به سال ۱۳۹۷داشته است. در طول سال ۱۳۹۸، میزان فعالیت FVIII در۰/۷۲٪ واحدهای ارزیابی شده (۲۵ واحد FFP) کمتر از۷۰٪ طبیعی بوده است. تمام واحدهایی که میزان فعالیت FVIII در آن‌ها، کمتر از ۷۰٪ طبیعی بوده، در محدوده ۷۰٪-۶۰٪ طبیعی بوده‌اند. با توجه به اهمیت حفظ فعالیت FVIII در فرآورده FFP ، کنترل و بهینه‌سازی کلیه مراحل تولید، نگهداری و ذخیره‌سازی اهمیت ویژه‌ای دارد. بیشترین علل ریشه‌ای مربوط به عدم انطباق در نتایج ارزیابی پارامتر FVIII ، عدم کنترل زنجیره سرما بود. رعایت زنجیره سرما در زمان حمل، تولید و ذخیره‌سازی اهمیت ویژه‌ای دارد. در این خصوص تجهیزات و اقدامات اصلاحی مؤثری در قالب فرآیندهای آموزشی، معتبرسازی و بازنگری دستورالعمل‌ها مطابق آخرین مراجع علمی صورت گرفته است. در خصوص اسناد معتبرسازی علاوه بر این که حمل و نقل باید مطابق سند معتبرسازی انجام شود، پایش دما در حین حمل با استفاده از دیتا لاگر کالیبره اهمیت دارد. لاگ بوک تجهیزات از جمله هموشیکرها، اکستراکتورها و سانتریفیوژها باید تحت کنترل باشد و عملکرد صحیح آن‌ها تضمین شده باشد.

میانگین پارامترهای تعداد گلبول قرمز، تعداد گلبول سفید و تعداد پلاکت در فرآورده FFP تولید شده در سال ۱۳۹۸ نسبت به سال ۱۳۹۷ کاهشی معنادار داشته است که نشان‌دهنده بهبود روند تولید فرآورده FFP در زمان جداسازی پلاسما می‌باشد.

در مطالعه‌ای که توسط سلطان و همکارانش صورت گرفته است، سطح FVIII در ۱۰۰ واحد فرآورده FFP بررسی و میزان FVIII بر اساس بررسی لخته با استفاده از Sysmex® CA-1500-automated coagulation analyzer معادل ۱۵/۰۱٪ ± ۸۴/۲۴٪ بوده و ۹۵٪ منطبق با استانداردها و ۵٪ عدم انطباق مشاهده شده است. درصد عدم انطباق پارامتر FVIII در این مطالعه در سال ۱۳۹۷ ۱/۵۸٪ بود که در سال ۱۳۹۸ به ۰/۷۲٪ رسیده و روند بهبود مناسبی را نشان می‌دهد(۲۱).

در مطالعه‌ای که، توسط آمش و همکارانش انجام شده است، سطح FVIII در تقریباً ۹۷٪ موارد بالای۷۰٪ میزان طبیعی بوده هم‌چنین حجم فرآورده FFP برابر ۱۷ ± ۲۱۱ میلی‌لیتر بوده است(۲۲). با توجه به تعداد نمونه بررسی شده و مراکز تولید متعدد در این مطالعه، میزان انحراف از استاندارد پارامتر حجم در این مطالعه بیشتر می‌باشد ولی حد بالای پارامتر حجم در هر دو مطالعه یکسان و معادل

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

۲۲۸ میلی‌لیتر بوده است. در مطالعه‌ای که، توسط بالا و همکارانش بر روی ۳۴۷۶ واحد FFP انجام شده است، سطح FVIII ، در ۹۷/۵٪ واحدها منطبق با استاندارد بوده و میزان آن IU/mL ۰/۰۸۶ ± ۰/۸ می‌باشد و هم‌چنین میانگین حجم FFP معادل ۹/۵۸ ± ۲۱۷ میلی‌لیتر بوده است(۲۳). با توجه به تعدد مراکز تولید، میزان انحراف از استاندارد پارامتر حجم در این مطالعه در مقایسه با مطالعه بالا بیشتر بوده است. در مطالعه دوگرا و همکارانش در بررسی ۱۰۰ واحد FFP ، میزان FVIII با روش Sysmex CA-50 coagulometer معادل ۲۹/۰۱ ± ۱۱۷/۲۰۵ بوده است(۲۴). میزان FVIII در این مطالعه تقریباً با مطالعه صورت گرفته توسط دوگرا برابر می‌باشد و اختلاف معناداری ندارد. در مطالعه گرجیسویک و همکارانش، میزان حجم فرآورده FFP برابر ۲۳۴–۱۷۸ میلی‌لیتر و در ۹۰٪ واحدها، میزان پروتئین در حد قابل قبول بوده است(۲۵). میزان حجم در این مطالعه تقریباً با مطالعه صورت گرفته توسط گرجیسویک برابر است و درصد واحدهای منطبق با استاندارد پارامتر پروتئین در این مطالعه بالاتر می‌باشد. در مطالعه نوال و همکارانش، میزان فعالیت FVIII در ۹۰٪ واحدهای بررسی شده بیش از ۵۰٪ بوده است(۲۶). در این مطالعه در تمام واحدهایی که میزان فعالیت FVIII کمتر از ۷۰٪ طبیعی بوده، این مقدار در محدوده ۷۰٪–۶۰٪ طبیعی بوده است و فعالیت FVIII کمتر از ۶۰٪ نبوده است. در مطالعه جیولیانو و همکارانش، در بررسی ۱۴۸۵ واحد FFP، میانگین میزان فعالیت FVIII، ۹۹٪ بوده است و در ۸۳/۱٪ واحدهای ارزیابی شده، میزان فعالیت FVIII بیش از ۷۰٪ بوده است(۲۷). در این مطالعه میانگین فعالیت FVIII بیشتر بوده و در ۹۹/۲۸٪ واحدهای FFP بررسی شده، میزان FVIII بالاتر از ۷۰٪ بوده است.

در مطالعه‌ای که توسط سواپنیل و همکارانش صورت گرفته است، در طی سال‌های ۲۰۱۴–۲۰۱۳ ، ۱۶/۴۷٪ واحدهای FFP دارای عدم انطباق در یکی از پارامترهای کیفی فرآورده FFP بوده است، میزان درصد عدم انطباق در پارامترهای کیفی فرآورده FFP در این مطالعه کمتر بوده است. در مطالعه سواپنیل، ۴۳٪ علت عدم انطباق فرآورده FFP مربوط به پارامتر حجم، ۳۳٪ مربوط به سطح فیبرینوژن و۲۴٪ مربوط به میزان فعالیت FVIII بوده است(۲۸). در این مطالعه نیز بیشترین درصد عدم انطباق فرآورده FFP به دلیل عدم انطباق در پارامتر حجم و سپس FVIII بوده است.

نتیجه‌گیری

این مطالعه نشان داد که بیش از٪ ۹۹ واحدهای FFP مورد ارزیابی در طول سال‌های ۱۳۹۸–۱۳۹۷ با نتایج تعیین شده در مراجع معتبر علمی و دستورالعمل‌های سازمان انتقال خون ایران مطابق بوده است. افزایش درصد انطباق تمام پارامترهای کیفی فرآورده FFP هم‌چنین، افزایش میانگین درصد فعالیت FVIII و کاهش میانگین تعداد گلبول سفید، گلبول قرمز و پلاکت در محصول نهایی FFP، نشان‌دهنده ارتقای فرآیند تولید می‌باشد و اقدامات صورت گرفته جهت بهبود حفظ زنجیره سرما، در افزایش کیفیت FVIII اثربخش بوده است.

استقرار سیستم مدیریت کیفیت و بررسی علل ریشه‌ای عدم انطباق‌ها، اقدامات اصلاحی و پیگیری اثر بخشی اقدامات انجام شده، پایش مستمر نتایج کنترل کیفی محصولات و بررسی تغییرات کیفی محصولات تولید شده و ارزیابی خطر هر یک از تغییرات قبل از بهره‌برداری، منجر به بهبود و اطمینان از ثبات کیفیت محصول می‌گردد.

تشکر و قدردانی

این مقاله منتج از نتایج کنترل کیفی فرآورده‌ها در واحد کنترل کیفی ادارات کل سازمان انتقال خون ایران می‌باشد. بدین وسیله از خانم دکتر فائزه قاسمی عضو هیئت علمی مؤسسه طب انتقال خون، کلیه همکاران در واحد کنترل کیفی ادارات کل انتقال خون و آقای صدری مهر تشکر به عمل می‌آید.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

References:

1- Iranian National Standards for Blood Transfusion. 3rd ed. Tehran: Teimourzadeh Pub; 2016. p. 156. [Persian]
2- Makris M, van Veen JJ. Three or four factor prothrombin complex concentrate for emergency anticoagulation reversal? Blood Transfus 2011; 9(2): 117-9.
3- Roback J, Grossman B, Harris T, Hillier C. Technical manual 17th ed. Bethesda, Maryland: AABB. 2011. p. 220.
4- Council of Europe. European Pharmacopoeia 5.0. 2005; p. 1746.
5- Keitel S. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. France: Council of Europe Publishing; 2017. p. 384.
6- Pietersz R, De Korte D, Reesink H, Dekker W, Van den Ende A, Loos J. Storage of whole blood for up to 24 hours at ambient temperature prior to component preparation. Vox Sang 1989; 56(3): 145-50.
7- Omidkhoda A, Tabatabaei MR, Atarodi K, Karimi K, Froushani AR, Pourfathollah AA. A comparative study of the effects of temperature, time and factor VIII assay type on factor VIII activity in cryoprecipitate in Iran. Blood Transfus 2011; 9(4): 394-9.
8- Omidkhoda A, Nadali F, Babadivand P, Sahlolbeii M, Kafi-Abad SA. The effect of the delayed interval between the separation of plasma and freezing on FVIII activity in FFP. Sci J Iran Blood Transfus Organ 2015; 11(4): 281-5. [Article in Farsi]
9- Allain J, Friedli H, Morgenthaler JJ, Pflugshaupt R, Gunson H, Lane R, *et al*. What are the critical factors in the production and quality control of frozen plasma intended for direct transfusion or for fractionation to provide medically needed labile coagulation factors? Vox Sang 1983; 44(4): 246-59.
10- Myllylä G. Factors determining quality of plasma. Vox Sang 1998; 74(S2): 507-11.
11- Rock G, Cruickshank W, Tackaberry E, Palmer D. Improved yields of factor VIII from heparinized plasma. Vox Sang 1979; 36(5): 294-300.
12- Liedén G, Hildén JO. Febrile transfusion reactions reduced by use of buffy-coat-poor erythrocyte concentrates. Vox Sang 1982; 43(5): 263-5.
13- Rinaldo Jr CR, Black PH, Hirsch MS. Interaction of cytomegalovirus with leukocytes from patients with mononucleosis due to cytomegalovirus. J Infect Dis 1977; 136(5): 667-78.
14- Mannuccio P, Lattuada A, Ruggeri ZM. Proteolysis of von Willebrand factor in therapeutic plasma concentrates. Blood 1994; 83(10): 3018-27.
15- Farrugia A, Street A, Douglas S, Raines G, Aumann H, Whyte G, *et al*. Stablization of von Willebrand factor in banked blood by leucocyte depletion. Transfus Med 1993; 3(1): 51-7.
16- Guinet F, Carniel E, Leclercq A. Transfusion-transmitted Yersinia enterocolitica sepsis. Clin Infect Dis 2011; 53(6): 583-91.
17- Ledent E, Berlin G. Factors influencing white cell removal from red cell concentrates by filtration. Transfusion 1996; 36(8): 714-8.
18- Willis J, Lown J, Simpson M, Erber W. White cells in fresh-frozen plasma: evaluation of a new white cell-reduction filter. Transfusion 1998; 38(7): 645-9.
19- Högman C. Preparation and preservation of red cells. Vox Sang 1998; 74(S2): 177-87.
20- European Committee on Blood Transfusion. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. France: Council of Europe Publishing; 2020. p. 252.
21- Sultan S ,Zaheer HA, Waheed U, Baig MA, Rehan A, Irfan SM. Internal quality control of blood products: An experience from a tertiary care hospital blood bank from Southern Pakistan. J Lab Physicians 2018; 10(1): 64-7.
22- Umesh D, Arumugam P. Assessment of the quality of fresh frozen plasma and refrozen thawed fresh frozen plasma–A prospective study at a tertiary care teaching hospital in Chennai. Indian Journal of Pathology and Oncology 2018; 5(2): 286-9.
23- Gunjan Bala AG, Vijay Suri, Sahil Chhabra, Shaffy, Ramit Gupta. Quality Control of Fresh Frozen Plasma using Factor VIII and Fibrinogen Levels as Measure: One Year Study in a Tertiary Care Hospital. Int J Cont Med Res 2019; 6(8): 28.
24- Dogra M, Sidhu M, Vasudev R, Dogra A. Comparative analysis of activity of coagulation factors V and VIII and level of fibrinogen in fresh frozen plasma and frozen plasma. Asian J Transfus Sci 2015; 9(1): 6-8.
25- Grgicević D, Giudici E, Horvat J, Lentz-Catić B, Rudman-Tiska L, Skodlar J, *et al*. Quality control of frozen plasma in 8 blood transfusion centers in the Croatian Republic. Lijec Vjesn 1992; 114(1-4): 50-2 [Article in Croatian].
26- Agus N, Yilmaz N, Colak A, Liv F. Levels of factor VIII and factor IX in fresh-frozen plasma produced from whole blood stored at 4 C overnight in Turkey. Blood Transfus 2012; 10(2): 191-3.
27- Grazzini G, Rossi G, Rafanelli D, Gambelli D, Farina C, Mori F, *et al*. Quality control of recovered plasma for fractionation: an extensive Italian study. Transfusion 2008;48(7): 1459-68.
28- Swapnil N Patel RM, Shah M. Quality control of blood components-a step towards efficient supply of blood products. International Journal of Advanced Research 2016; 4(4): 570-2.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]

Sci J Iran Blood Transfus Organ 2021;18(2): 71-78

Original Article

Evaluation and analysis of quality control results of Fresh Frozen Plasma units in Iranian blood transfusion centers during 1397-1398

Abedini M.[1], Motamedi Z.[1], Soleimani Ferizhandi A.[1], Amini Kafi-Abad S.[1]

[1]Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

Abstract

Background and Objectives

Fresh frozen plasma is the plasma that retains its unstable protein activity during the freezing process. The purpose of this study was to investigate the quality of FFP products during 1397-1398.

Materials and Methods

In this cross-sectional descriptive study, quality control results of FFP parameters of blood transfusion departments were collected in EXCEL 2019. The ratio of compliance was investigated using Med Calc Statistical Software and chi squared statistical method. Values of mean ± 1SD, parameters volume, FVIII, WBC, RBC and platelet counts and protein levels were compared by T-test method.

Results

In the year 1397, 18744 and in the year 1398, 18282 FFP units were evaluated in terms of quality. The percentage of compliance of FFP quality parameters was increased in 1398 compared to 1397. The differences in the percentage of compliance in FVIII, RBC count and protein parameters were significant ($p \leq 0.05$). Mean FVIII increased significantly and the number of RBC, WBC, and platelets of FFP products in 1398 was significantly decreased compared to 1397 ($p \leq 0.05$).

Conclusions

This study showed that more than 99% of the FFP units evaluated during the years 1397-1398 were in accordance with the standards of the Iranian Blood Transfusion Organization. Also, increase in the percentage of compliance with qualitative parameters in 1398, the increase in the average FVIII activity, and the significant decrease in the number of RBC, WBC and platelets of FFP products in 1398 compared to 1397 were indicative of improvement in the production process.

Key words: Fresh Frozen Plasma, WBC, RBC

Received: 23 Feb 2021
Accepted: 3 Apr 2021

Correspondence: Amini Kafi-Abad S., MD. Pathologist. Professor of Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821) 88601558; Fax: (+9821) 88601542
E-mail: *s.amini@ibto.ir*

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-11-08]