

**Original Article**

## **Investigating the trend of look-back units in the plasma for contract fractionation during 2018-2021**

**Teimourpour A.<sup>1</sup>, Moghtadaee M.<sup>1</sup>, Amini-Kafiabad S.<sup>1</sup>, Maghsudlu M.<sup>1</sup>, Rafiee M.H.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Blood Transfusion Research Center, High Institute For Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

### **Abstract**

#### **Background and Objectives**

In addition to supplying safe and sufficient blood and blood components, Iranian Blood Transfusion Organization (IBTO) has supplied surplus plasma for plasma fractionation to produce plasma-derived medicine products (PDMPs) since 2005. The look-back process is a requirement for contract fractionation and aims to improve the safety of PDMPs and blood components. This study investigates the trend of look-back units due to repeatedly reactive screening test results during 2018-2021.

#### **Materials and Methods**

In this serial cross-sectional study, the data gathered from the look-back form, including the number of lookback cases, lookback due to repeatedly reactive samples, confirmatory test results, and changes in test kits. The data were entered into SPSS software, and statistical analysis were carried out using the chi-square test and incidence rate ratio in R software.

#### **Results**

In 2019, after changing the screening methods and kits, there was a significant increase in the look-back rate and the number of repeatedly reactive samples in screening tests. The prevalence of repeatedly reactive samples in the HBsAg screening test was lower than that of HIV and HCV. The confirmatory test showed negative results for HCV and HIV at rates of 85% and 90%, respectively.

#### **Conclusions**

The change in screening methods and kits can lead to an increase in repeatedly reactive samples, resulting in a higher rate of look-back units and plasma waste.

**Key words:** Plasma, HCV, HBV, HIV, Blood Donors

Received: 27 Aug 2024

Accepted: 7 Sep 2024

*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) 88601573; Fax: (+9821) 88601555

E-mail: s.amini@ibto.ir

## بررسی روند واحدهای لوک بک در پلاسمای ارسالی برای پالایش قراردادی طی سال‌های ۱۴۰۰-۱۳۹۷

امیر تیمورپور<sup>۱</sup>، مینا مقتدایی<sup>۲</sup>، صدیقه امینی کافی‌آباد<sup>۳</sup>، مهتاب مقصودلو<sup>۴</sup>، محمد حسام رفیعی<sup>۵</sup>

### چکیده

#### سابقه و هدف

علاوه بر تأمین خون و فرآورده‌های سالم و کافی، سازمان انتقال خون ایران از سال ۱۳۸۵، با ارسال پلاسمای مازاد برای پالایش قراردادی، پلاسما برای تولید محصولات دارویی مشتق از پلاسما را تأمین کرده است. فرآیند لوک بک از الزامات پالایش قراردادی بوده و هدف آن ارتقای سلامت داروهای مشتق از پلاسما و فرآورده‌های خون است. این مطالعه تعداد واحدهای لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های غربالگری در بازه زمانی ۱۳۹۷-۱۴۰۰ را بررسی کرد.

#### مواد و روش‌ها

این مطالعه مقطعی (سریالی) بر مبنای جمع‌آوری اطلاعات موجود در فرم لوک بک شامل موارد لوک‌بک، لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر، نتایج آزمایش‌های تأییدی و تغییرات کیت‌های غربالگری و تأییدی بود. اطلاعات در SPSS۲۳ وارد و از آزمون کای‌دو و میزان نسبت به روز در نرم‌افزار R استفاده شد.

#### یافته‌ها

سال ۱۳۹۹ با تغییر روش و کیت‌های غربالگری، میزان لوک بک و تعداد نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های غربالگری افزایش معنادار داشت. شیوع واکنش تکرارپذیر در آزمایش غربالگری HBsAg نسبت به HIV و HCV کمتر بود. نتایج آزمایش تأییدی نشان داد که نتایج منفی در آزمایش تأییدی برای HCV و HIV به ترتیب ۸۵٪ و ۹۰٪ بوده است.

#### نتیجه‌گیری

تغییر در روش و کیت‌های غربالگری می‌تواند منجر به افزایش نمونه‌های واکنش تکرارپذیر شود که منجر به افزایش واحدهای لوک بک و ضایعات پلاسما خواهد شد.

**کلمات کلیدی:** پلاسما، ویروس هپاتیت C، ویروس هپاتیت B، ویروس نقص ایمنی انسانی، اهداکنندگان خون

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۶/۰۶

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

- ۱- PhD آمار زیستی - استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
- ۲- کارشناس ارشد انگل‌شناسی پزشکی - مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
- ۳- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی - استاد مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران - صندوق پستی: ۱۴۶۶۵-۱۱۵۷
- ۴- متخصص پزشکی اجتماعی - استاد مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
- ۵- PhD بیوشیمی بالینی - استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران

## مقدمه

سازمان انتقال خون ایران به عنوان تنها نهاد جمع‌آوری، فرآوری و توزیع خون و فرآورده‌های آن در کشور است که مسئولیت تأمین ذخایر کافی خون و فرآورده‌ها را مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی بر عهده دارد و برای افزایش ضریب سلامت و کیفیت خون و فرآورده‌های آن و حفظ سلامت اهداکنندگان از راه‌کارهای متعددی استفاده می‌کند. از مهم‌ترین راه‌کارها، اهدای خون داوطلبانه و بدون چشم‌داشت مادی، انتخاب و مصاحبه با اهداکننده، خود حذفی محرمانه، افزایش اهداکنندگان مستمر، به اشتراک‌گذاری اهداکنندگان معاف از اهدا در کلیه مراکز انتقال خون کشور، استفاده از نرم‌افزار معتبر برای اهداکنندگان، بهره‌برداری از کیت‌های غربالگری سرولوژیک واحدهای خون با حساسیت مطلوب، پایش موارد مثبت آزمایش‌های غربالگری در واحدهای اهدایی، اجرای لوک بک (Look-back) و کال بک (Call-back) و استقرار روش بهینه تولید (Good Manufacturing : GMP Practice) در مراکز انتقال خون را می‌توان ذکر کرد (۱، ۲). برنامه واکسیناسیون سراسری نوزادان در کشور که از سال ۱۳۷۲ آغاز شده نیز در افزایش سلامت خون ارزشمند است.

از سال ۱۳۸۵ سازمان انتقال خون با هدف بهره‌برداری از پلاسمای مازاد بر نیاز بیماران که از خون کامل اهدایی تهیه می‌شد و تأمین حداقل بخشی از داروهای مشتق از پلاسما (Plasma Derived Medicine Product : PDMP)، مانند ایمونوگلوبولین وریدی، فاکتورهای انعقادی و آلبومین، فرآیندی با نام پالایش قراردادی پلاسما (Contract Fractionation) را آغاز کرد (۳). سازمان جهانی بهداشت برای تأمین PDMP و جلوگیری از امحا پلاسمای مازاد بر نیاز بیماران در کشورهایی که پالایشگاه پلاسما ندارند، بر این روش تأکید و کشورها را ترغیب می‌کند (۴). در پالایش قراردادی پلاسما هدف تولید داروهای مشتق از پلاسما و بازگشت آن‌ها به کشور مبدأ پلاسما برای استفاده بیماران است. در طی پالایش قراردادی در کشور، مراکز انتقال خون و ستاد مرکزی سازمان برای استقرار GMP توسط شرکت‌های طرف قرارداد و مراجع ذیصلاح

دولتی کشورهای مذکور بازرسی شده که نقش بسیار مهم و ارزشمندی در ارتقا و بهبود فرآیندها در سازمان داشته است (۵).

یکی از الزامات مهم در پالایش قراردادی، اجرای لوک بک است. در فرآیند لوک بک، خون و فرآورده‌های خون از واحدهای اهدایی قبلی یک اهداکننده شناسایی می‌شود. واحدهای لوک بک در ۶ گروه متفاوت قرار می‌گیرند که دو گروه مهم‌ترین و بیشترین تعداد واحدهای لوک بک را شامل می‌شود و عبارتند از گروه با سابقه رفتارهای پرخطر و گروه دوم لوک بک به علت وجود واکنش تکرارپذیر (Repeatedly Reactive) در واحد اهدای خون برای آزمایش‌های غربالگری HIV، HBV و HCV که منجر به خروج فرآورده‌های قبلی اهداکننده از چرخه مصرف می‌شود (۶-۹). اگر فرآورده مصرف شده باشد، با توجه به نتایج آزمایش‌های تأییدی/ تکمیلی، پی‌گیری احتمال ابتلای دریافت‌کننده خون و فرآورده انجام خواهد شد (۹).

تعداد واحدهای لوک بک در پلاسما از جهت این که منجر به امحای پلاسما می‌شود نیز اهمیت داشته و برای فرآورده‌هایی که تزریق شده‌اند، چون احتمال انتقال عفونت هر چند اندک به دریافت‌کنندگان خون و فرآورده‌ها وجود دارد، در طب انتقال خون مهم است.

عوامل تأثیرگذار در تعداد نمونه‌های لوک بک به علت نتیجه واکنش تکرارپذیر در آزمایش غربالگری متعدد بوده، مانند افزایش تعداد واحد ارسال پلاسما برای پالایشگر که هر چه بیشتر باشد احتمال موارد دارای واکنش افزایش می‌یابد. مورد دیگری که می‌تواند نقش داشته باشد بازه زمانی است که طبق قوانین ملی، بین‌المللی یا الزامات شرکت پالایشگر برای جستجوی نمونه لوک بک مقرر می‌شود. عامل دیگر کیت غربالگری است که با تغییرات کیت و یا روش می‌تواند موارد لوک بک افزایش یابد. فرآیند انتخاب اهداکننده و الزامات مرتبط با احراز صلاحیت اهداکننده برای اهدای خون نقش مهمی داشته که در گروه لوک بک به علت رفتار پرخطر بوده و در گروه لوک بک به علت نتیجه واکنش تکرارپذیر قرار نمی‌گیرد.

یکی از مطالعه‌هایی که در این زمینه انجام شد، مطالعه رنجبر و همکاران در طی سال‌های ۱۳۹۶-۱۳۹۴ بود. در

تعداد کل لوک بک در واحدهای ارسالی، موارد لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های غربالگری و نتایج آزمایش‌های تاییدی آن‌ها و عواملی که بر تعداد موارد لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر تأثیر دارند، مورد تحلیل قرار گرفت.

### مواد و روش‌ها

#### مراکز مورد مطالعه:

از ابتدای شروع فرآیند پالایش قراردادی در سال ۱۳۸۵ تا سال ۱۴۰۰، ۲۸ پایگاه انتقال خون پس از بازرسی توسط تضمین کیفیت شرکت‌های پالایشگر و نهادهای نظارتی دولتی کشورهای شرکت‌های مذکور، موفق به دریافت مجوز از نهادهای دولتی برای ارسال پلاسما در راستای پالایش قراردادی شدند.

این مطالعه اهداکنندگانی که در آزمایش‌های غربالگری و تأییدی برای HCV مثبت بودند، مورد مطالعه قرار گرفتند. در این پژوهش ۳ نمونه متعلق به اهداکنندگان مستمر در فرآیند لوک بک قرار گرفتند و در آزمایش HCV RNA فقط یک نمونه مثبت گزارش شد. فرآورده‌های حاصل از این واحد اهدایی بررسی شد که فقط واحد RBC به بیمار تزریق شده بود. نمونه بیمار برای بررسی HCV در مرکز درمانی تحت نظر پزشک معالج مورد آزمایش قرار گرفت که برای آزمایش‌های سرولوژیک Anti-HCV منفی گزارش شد (۱۰).

در مطالعه حاضر، فرآیند شناسایی واحدهای لوک بک در محموله‌های پلاسمایی که در بازه زمانی ۱۳۹۷-۱۴۰۰ (۴ سال) از مراکز انتقال خون به سردخانه‌های ستاد مرکزی سازمان حمل گردید، بررسی شدند.

#### Look back-Information

##### 1. BloodCentre:

##### 2. Cause of notification:

☐ Serology ☐ NAT : ☐ HIV-1/2 ☐ HBV ☐ HCV

☐ Risk for Viral Infection

☐ Probability Donor Infection

☐ Probability Recipient Infection

☐ Related Risk of CJD/vCJD

☐ Other Reason

Explain:

3. Date of the reactive tested donation:

4. Date of the last non-reactive donation:

5. A\ Date of permanent deferral on:

B\ Date of temporarily deferral on:

Date of event:

from:

to:

| Donor number<br>(File Number) | Donation no. of<br>recent donation gets<br>Reactive or rejection | Donation date  |              | Donation no./s. of plasma<br>unit/s has sent to<br>IBTO HEAD QUARTER/<br>Fractionator company | Box no./s. of plasma unit/s<br>has sent to<br>IBTO HEAD QUARTER/<br>Fractionator company | Donation date/s |              | Invoice date   | Shipment<br>number/s | Fractionator /<br>Warehouse |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|----------------|----------------------|-----------------------------|
|                               |                                                                  | Christian date | Iranian date |                                                                                               |                                                                                          | Christian date  | Iranian date | Christian date |                      |                             |
|                               |                                                                  |                |              |                                                                                               |                                                                                          |                 |              |                |                      |                             |

6. Pace, date

Look back responsible person signature

Authorized signature, stamp

7. Received at IBTO: ..... Date: ..... Signature: ..... Signature: .....

8.

|  |                   |
|--|-------------------|
|  | 35 years at least |
|--|-------------------|

شکل ۱: اطلاعات الزامی در فرم لوک بک شامل: مرکز اهدای خون/پلاسما، علل آغاز لوک بک که در ۶ گروه قرار می‌گیرد، شماره پرونده اهداکننده، شماره اهدا و تاریخ رخداد، تاریخ آخرین اهدا و کلیه واحدهای پلاسما که باید لوک بک شوند، تاریخ اعلام و شماره محموله ارسالی به شرکت پالایشگر بوده و به ازای هر مورد لوک بک اطلاعات در فرم تکمیل می‌شد. کارشناسانی که فرم را تکمیل می‌کردند با امضا و ذکر تاریخ، اطلاعات را تایید می‌کردند.

در این مطالعه در بازه زمانی ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ اطلاعات دریافتی لوک بک کلیه مراکز دارای مجوز ارسال پلاسما مورد مطالعه قرار گرفتند.

#### گردش کاری و اطلاعات موجود در فرم لوک بک:

در موافقت نامه کیفی بین سازمان انتقال خون ایران و پالایشگر که الزام اجرایی برای طرفین داشت، الزامات لوک بک شامل موارد، مدت زمان برای جستجوی واحد اهدایی، بازه زمانی مجاز اعلام به پالایشگر، سیستم گزارش دهی و دریافت تأییدیه و اطلاعات مورد نیاز برای هر واحد لوک بک ذکر شده بود. سیستم گزارش دهی از طریق فرم های مورد توافق طرفین از ادارات کل دریافت و از طریق پست الکترونیک برای شرکت پالایشگر، ارسال و تأییدیه برای دریافت فرم واصل می شد (شکل ۱).

#### کیت های غربالگری در بازه زمانی مطالعه:

طبق دستورالعمل های مصوب سازمان، مراکز انتقال خون در اجرای فرآیند لوک بک، فرم حاوی اطلاعات لوک بک مربوط به اهداکنندگانی که در آخرین اهدا دارای نتیجه واکنش تکرارپذیر در آزمایش های غربالگری Anti-HCV، HBsAg و HIV Ag/Ab را داشتند، تکمیل و در صورت ارسال پلاسما به سردخانه های ستاد، فرم ارسال می شد (شکل ۱).

در طی ۴ سال مطالعه، کیت های غربالگری سازمان مطابق جدول بوده، کلیه نمونه های دارای واکنش تکرارپذیر با کیت های غربالگری مذکور، مشمول فرآیند لوک بک شده و نمونه های دارای واکنش تکرارپذیر با کیت های تأییدی طبق جدول، آزمایش شدند (جدول ۱). نتیجه آزمایش های تأییدی برای HBsAg مثبت یا منفی گزارش شده و اگر قابل تصمیم گیری طبق الزامات بروشور کیت نبود، برای نمونه مجدد فراخوان شدند. برای نمونه های دارای واکنش تکرارپذیر HIV Ag/Ab و Anti-HCV نتایج آزمایش تأییدی مثبت/ منفی گزارش شده و اگر الزامات گزارش به عنوان مثبت/ منفی را نداشته باشند به عنوان بینابینی/ مشکوک (Indeterminate) گزارش شدند.

شناسایی واحدهای لوک بک مرتبط با واحد خون دارای واکنش تکرارپذیر در آزمایش های غربالگری:

برای هر واحد خون که دارای واکنش تکرارپذیر در آزمایش های غربالگری بود، کلیه واحدهای پلاسما اهداکننده در بازه زمانی ۱۸۳ روز قبل از آخرین اهدای منفی اهداکننده، به عنوان واحدی که احتمال آلودگی به ویروس داشته، باید از خط تولید/ توزیع و یا مصرف خارج می شد. جستجو برای یافتن آخرین اهدای سالم در یک دوره زمانی ۵ ساله از زمان مثبت تکرارپذیر شدن واحد اهدایی در آزمایش غربالگری طبق موافقت نامه کیفی انجام شد.

#### روش تجزیه و تحلیل اطلاعات:

اطلاعات موجود در فرم های لوک بک از جمله اطلاعات مرتبط با شماره اهدا و تاریخ منجر به آغاز فرآیند لوک بک، شماره اهدا و تاریخ اهدای خون دارای واکنش تکرارپذیر در آزمایش های غربالگری، آزمایش های واکنش تکرارپذیر در واحد اهدایی، نتایج آزمایش های تأییدی/ تکمیلی برای موارد مثبت تکرارپذیر، موارد نیاز به فراخوان و دریافت نمونه مجدد در نرم افزار IBM Statistics SPSS 23 وارد شد.

به منظور توصیف تغییرات در طی زمان از شاخص درصد تغییرات و به منظور بررسی روند خطی، نسبت فراوانی های اندازه گیری شده از آزمون کوکران آرمیتاژ (Cochran Armitage test) استفاده شد. همچنین به منظور بررسی روند تغییرات در هر زمان با زمان قبل، از آزمون کای دو و از شاخص میزان نسبت بروز (IRR: Incidence Rate Ratio) به عنوان اندازه اثر به همراه فاصله اطمینان ۹۵٪ استفاده و گزارش گردید.

برای محاسبه IRR از تقسیم نسبت بروز رویداد مورد نظر مطالعه در دو زمان متوالی استفاده شد. در این مطالعه سطح معناداری ۰/۰۵ در نظر گرفته شده است. تمام محاسبات توسط نرم افزار R و با استفاده از پکیج epitools برای محاسبه شاخص IRR و فاصله اطمینان های آنها استفاده شده است.

جدول ۱: کیت و روش‌های غربالگری واحدهای خون اهدایی برای عفونت‌های منتقله از راه خون و آزمایش‌های تأییدی بر روی نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر

| سال  | روش غربالگری                               | کیت غربالگری                                                       |                                                                   |                                                                             |
|------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|      |                                            | HIV Ag/Ab                                                          | Anti-HCV                                                          | HBsAg                                                                       |
| ۱۳۹۷ | الایزا/<br>الکتروکمیلمینسنس<br>ELISA/ECL   | HIV Combi PT Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | Anti-HCV II Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag II Elecsys and Cobase analyzers<br>(کمپانی رُوش (Roche) -<br>تشخیصی) |
|      |                                            | Genscreen HIV Ag/Ab<br>(کمپانی بیوراد)                             | Monolisa Anti HCV V3<br>(کمپانی بیوراد)                           | Enzyghost HBs Ag 6.0<br>(کمپانی زیمنس)                                      |
| ۱۳۹۸ | الایزا/<br>الکتروکمیلمینسنس<br>ELISA/ECL   | HIV Combi PT Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | Anti-HCV II Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag II Elecsys and Cobase analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی)              |
|      |                                            | Genscreen HIV Ag/Ab<br>(کمپانی بیوراد)                             | Monolisa Anti HCV V3<br>(کمپانی بیوراد)                           | Enzyghost HBs Ag 6.0<br>(کمپانی زیمنس)                                      |
| ۱۳۹۹ | الکتروکمیلمینسنس<br>کمیلومینسنس<br>ECL/CL  | HIV Combi PT Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | Anti-HCV II Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag II Elecsys and Cobase analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی)              |
|      |                                            | Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent KIT<br>(کمپانی ابوت)             | Alinity s Anti-HCV Reagent KIT<br>(کمپانی ابوت)                   | Alinity s HBs Ag Reagent KIT<br>(کمپانی ابوت)                               |
| ۱۴۰۰ | الکتروکمیلمینسنس/<br>کمیلومینسنس<br>ECL/CL | HIV Combi PT Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | Anti-HCV II Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag II Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی)             |
|      |                                            | Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent KIT<br>(کمپانی ابوت)             | Alinity s Anti-HCV Reagent KIT<br>(کمپانی ابوت)                   | Alinity s HBs Ag Reagent KIT<br>(کمپانی ابوت)                               |

| سال        | روش                     | کیت تأییدی/تکمیلی                                                                                                   |                                         |                                                              |                                                                                |
|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|            |                         | HIV                                                                                                                 | HCV                                     | HBc Ab                                                       | HBsAg                                                                          |
| ۸۶۵۱-۸۶۵۲* | الایزا<br>ELISA         | HIV Ag Elecsys and Cobas analyzers & HIV Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | INNO-LIA HCV Score<br>(کمپانی فوجیریبو) | Enzygnost Anti-HBc Monoclonal<br>(کمپانی زیمنس)              | Enzyghost HBs Ag Confirmatory test<br>(کمپانی زیمنس)                           |
|            | الکتروکمیلمینسنس<br>ECL | INNO-LIA HIV I/II Score<br>(کمپانی فوجیریبو)                                                                        |                                         | HBc Ab Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) |

|                                                                                                                       |                                         | Alinity s Anti-HBc Reagent Kit<br>(کمپانی ابوت)              | Alinity s HBs Ag Confirmatory Test Kit<br>(کمپانی ابوت)                        | کمیلومینسنس CL                 |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------|
|                                                                                                                       |                                         |                                                              |                                                                                | Western Blot                   |      |
| HIV Ag Elecsys and Cobas e analyzers & HIV Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | INNO-LIA HCV Score<br>(کمپانی فوجیریبو) | HBc Ab Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | الکتروکمیلومینسنس ECL          | ۱۳۹۹ |
| INNO-LIA HIV I/II Score<br>(کمپانی فوجیریبو)                                                                          |                                         | Alinity s Anti-HBc Reagent Kit<br>(کمپانی ابوت)              | Alinity s HBs Ag Confirmatory Test Kit<br>(کمپانی ابوت)                        | کمیلومینسنس CL<br>Western Blot |      |
| HIV Ag Elecsys and Cobas e analyzers & HIV Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | INNO-LIA HCV Score<br>(کمپانی فوجیریبو) | HBc Ab Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | HBs Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers<br>(کمپانی رُوش تشخیصی) | الکتروکمیلومینسنس ECL          | ۱۴۰۰ |
| INNO-LIA HIV I/II Score<br>(کمپانی فوجیریبو)                                                                          |                                         | Alinity s Anti-HBc Reagent Kit<br>(کمپانی ابوت)              | Alinity s HBs Ag Confirmatory Test Kit<br>(کمپانی ابوت)                        | کمیلومینسنس CL<br>Western Blot |      |

\* کیت‌های مورد استفاده در سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ مشابه بوده است.

#### یافته‌ها

در طی سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ در مجموع ۷۴۸۰۵۳ لیتر پلاسما ارسال شده است که معادل ۳۶۷۱۵۰۳ واحد بود. به طوری که میانگین پلاسمای ارسالی در هر سال برابر ۱۸۷۰۱۳ لیتر یا ۹۱۷۸۷۶ واحد بوده است (جدول ۲). در سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۴۰۰ تعداد واحد و حجم پلاسما ارسالی افزایش یافته و در سال ۱۳۹۹ کاهش داشته است. در بررسی میزان ارسال پلاسما، بازه‌های زمانی ۵ ساله شامل ۱۳۹۷-۱۳۹۹، ۱۳۹۸-۱۳۹۹، ۱۳۹۹-۱۳۹۵ و ۱۳۹۶-۱۳۹۸

۱۴۰۰ با توجه به الزامات بررسی لوک بک در بازه زمان ۵ ساله، مطالعه شد. میزان ارسال پلاسما در این ۴ بازه زمانی بر حسب لیتر ۸۸۳۷۵۰ تا ۹۷۳۲۲۱ لیتر و دارای سیر صعودی بوده و بر حسب واحد پلاسمای ارسالی نیز دارای افزایش و بین ۴۴۸۳۱۰۸ واحد پلاسما در ۱۳۹۷-۱۳۹۳ و ۴۵۷۲۱۳۹ واحد در سال ۱۴۰۰-۱۳۹۶ بود. میزان افزایش تعداد واحدهای پلاسما در بازه‌های زمانی ۵ ساله نسبت به ۵ سال قبل آن، در محدوده ۰/۰۵٪ تا ۸/۵٪ گزارش شد.

جدول ۲: توزیع فراوانی میزان ارسال پلاسما در بازه زمانی ۱۳۹۶-۱۴۰۰ بر حسب لیتر و واحد و میزان درصد تغییرات در مقایسه با سال قبل آن

| سال                        | میزان ارسال پلاسما  |                     |                          |
|----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------|
|                            | لیتر                | درصد تغییرات به سال | درصد تغییرات نسبت به سال |
|                            |                     | قبل                 | واحد                     |
| قبل                        |                     |                     |                          |
| ۱۳۹۷                       | ۱۷۹۷۹۱              | -                   | ۸۹۹۴۶۸                   |
| ۱۳۹۸                       | ۱۸۹۰۰۰              | ۵/۱                 | ۹۰۷۷۶۸                   |
| ۱۳۹۹                       | ۱۸۴۱۰۳              | -۲/۶                | ۸۹۱۰۱۶                   |
| ۱۴۰۰                       | ۱۹۵۱۵۹              | ۶/۰                 | ۹۷۳۲۲۱                   |
| کل                         | ۷۴۸۰۵۳              | -                   | ۳۶۷۱۴۷۳                  |
| انحراف معیار $\pm$ میانگین | $۱۸۷۰۱۳ \pm ۶۶۰۶/۳$ | -                   | $۹۱۷۸۶۸ \pm ۳۷۵۳۰/۲$     |

جدول ۳: روند فراوانی تعداد واحد لوک بک در سال‌های مطالعه نسبت به تعداد کل پلاسمای ارسالی در هر سال

| سال  | (درصد) فراوانی | IRR (%95CI) †    | p-value* |
|------|----------------|------------------|----------|
| ۱۳۹۷ | ۴۵۱۲ (۰/۵۰)    | -                | -        |
| ۱۳۹۸ | ۳۸۷۵ (۰/۴۳)    | ۰/۸۵ (۰/۸۲-۰/۸۹) | <۰/۰۰۱   |
| ۱۳۹۹ | ۲۹۶۳ (۰/۳۳)    | ۰/۷۸ (۰/۷۴-۰/۸۲) | <۰/۰۰۱   |
| ۱۴۰۰ | ۳۵۱۲ (۰/۳۶)    | ۱/۰۹ (۱/۰۳-۱/۱۴) | ۰/۰۰۱    |

\* آزمون کای‌دو برای بررسی رابطه بین فراوانی لوک بک در دو سال متوالی

† شاخص Incidence Rate Ratio

جدول ۴: روند فراوانی تعداد واحدهای لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر به تعداد کل واحدهای لوک بک

| سال  | (درصد) فراوانی | IRR (%95CI) †     | p-value* |
|------|----------------|-------------------|----------|
| ۱۳۹۷ | ۲۱۱۰ (۴۶/۲)    | -                 | -        |
| ۱۳۹۸ | ۱۶۸۶ (۴۳/۵)    | ۰/۹۳ (۰/۸۹-۰/۹۸)  | ۰/۰۰۳    |
| ۱۳۹۹ | ۱۶۱۰ (۵۴/۳)    | ۱/۲۵ (۱/۱۹-۱/۰۳۱) | <۰/۰۰۱   |
| ۱۴۰۰ | ۱۵۹۴ (۴۵/۴)    | ۰/۸۳ (۰/۷۹-۰/۸۸)  | <۰/۰۰۱   |

\* آزمون کای‌دو برای بررسی رابطه بین فراوانی لوک بک در دو سال متوالی

† شاخص Incidence Rate Ratio

جدول ۵: روند نتایج آزمایش‌های تأییدی HBV، HIV و HCV طی سال‌های مطالعه در آزمایش‌های غربالگری منجر به لوک بک

| جمع کل (%)  | بینابینی فراخوان |                  |                | منفی تأییدی |                  |                | مثبت تأییدی |                  |                | سال    | TITs†  |
|-------------|------------------|------------------|----------------|-------------|------------------|----------------|-------------|------------------|----------------|--------|--------|
|             | p*               | IRR (%۹۵ CI) †   | (درصد) فراوانی | p*          | IRR (%۹۵ CI) †   | (درصد) فراوانی | p*          | IRR (%۹۵ CI) †   | (درصد) فراوانی |        |        |
| ۴۸۵ (۲۳)    | —                | —                | ۲۰ (۴/۱)       | —           | —                | ۴۳۶ (۸۹/۹)     | —           | —                | ۲۹ (۶/۰)       | ۱۳۹۷   | HBV    |
| ۲۴۱ (۱۴)    | ۰/۷۸۲            | ۱/۱ (۰/۵-۲/۳)    | ۱۱ (۴/۶)       | ۰/۰۱۲       | ۰/۹۳ (۰/۸۷-۰/۹۹) | ۲۰۱ (۸۳/۴)     | ۰/۰۰۵       | ۲/۰ (۱/۲-۳/۳)    | ۲۹ (۱۲/۰)      | ۱۳۹۸   |        |
| ۱۷۷ (۱۱)    | <۰/۰۰۱           | ۴/۹ (۲/۶-۹/۴)    | ۴۰ (۲۲/۷)      | ۰/۰۰۶       | ۰/۸۶ (۰/۷۷-۰/۹۶) | ۱۲۷ (۷۱/۶)     | ۰/۰۲۸       | ۰/۴۷ (۰/۲-۰/۹)   | ۱۰ (۵/۷)       | ۱۳۹۹   |        |
| ۱۸۳ (۱۲)    | ۰/۰۱۱            | ۱/۵ (۱/۱-۲/۱)    | ۶۴ (۳۵/۰)      | <۰/۰۰۱      | ۰/۷۳ (۰/۶۲-۰/۸۶) | ۹۶ (۵۲/۴)      | ۰/۰۲۴       | ۲/۲ (۱/۱-۴/۵)    | ۲۳ (۱۲/۶)      | ۱۴۰۰   |        |
| ۱۰۸۶ (۱۵/۵) | —                | —                | ۱۳۵ (۱۲/۴)     | —           | —                | ۸۶۰ (۷۹/۲)     | —           | —                | ۹۱ (۸/۴)       | جمع کل |        |
| ۷۷۴ (۳۷)    | —                | —                | ۹۸ (۱۲/۷)      | —           | —                | ۶۵۱ (۸۴/۱)     | —           | —                | ۲۵ (۳/۲)       | ۱۳۹۷   | HCV    |
| ۶۳۲ (۳۸)    | ۰/۹۸۴            | ۱/۰۰ (۰/۸-۱/۳)   | ۸۲ (۱۳)        | ۰/۵۰۴       | ۱/۰۲ (۰/۹۷-۱/۰۶) | ۵۳۸ (۸۵/۱)     | ۰/۱۲۰       | ۰/۵۹ (۰/۳-۱/۲)   | ۱۲ (۱/۹)       | ۱۳۹۸   |        |
| ۶۹۴ (۴۳)    | ۰/۱۲۶            | ۰/۷۹ (۰/۵۸-۱/۰۷) | ۷۲ (۱۰/۴)      | ۰/۱۳۹       | ۱/۰۳ (۰/۹۹-۱/۰۸) | ۶۱۱ (۸۸/۰)     | ۰/۶۷۲       | ۰/۸۴ (۰/۳۷-۱/۸۹) | ۱۱ (۱/۶)       | ۱۳۹۹   |        |
| ۹۰۳ (۵۶)    | ۰/۰۲۱            | ۱/۳۸ (۱/۰۵-۱/۸۲) | ۱۲۵ (۱۳/۸)     | ۰/۰۴۸       | ۰/۹۶ (۰/۹۲-۰/۹۹) | ۷۶۷ (۸۵/۰)     | ۰/۵۱۹       | ۰/۷۶ (۰/۳۳-۱/۷۴) | ۱۱ (۱/۲)       | ۱۴۰۰   |        |
| ۳۰۳ (۴۲/۹)  | —                | —                | ۳۷۷ (۱۲/۶)     | —           | —                | ۲۵۶۷ (۸۵/۵)    | —           | —                | ۵۹ (۲)         | جمع کل |        |
| ۸۵۱ (۴۰)    | —                | —                | ۱۳۳ (۱۵/۶)     | —           | —                | ۷۰۰ (۸۲/۳)     | —           | —                | ۱۸ (۲/۱)       | ۱۳۹۷   | HIV    |
| ۸۱۳ (۴۸)    | <۰/۰۰۱           | ۰/۳۶ (۰/۲۶-۰/۴۹) | ۴۵ (۵/۵)       | <۰/۰۰۱      | ۱/۱۲ (۱/۰۸-۱/۱۷) | ۷۵۳ (۹۲/۶)     | ۰/۶۹۰       | ۰/۸۷ (۰/۴۴-۱/۷۲) | ۱۵ (۱/۸)       | ۱۳۹۸   |        |
| ۷۳۹ (۴۶)    | ۰/۰۲۹            | ۰/۵۹ (۰/۳۶-۰/۹۵) | ۲۵ (۳/۴)       | ۰/۱۱۶       | ۱/۰۲ (۰/۹۹-۱/۰۵) | ۶۹۸ (۹۴/۴)     | ۰/۶۴۹       | ۱/۱۸ (۰/۵۸-۲/۳۶) | ۱۶ (۲/۲)       | ۱۳۹۹   |        |
| ۵۰۸ (۳۲)    | ۰/۴۸۲            | ۰/۷۹ (۰/۴۰-۱/۵۳) | ۱۳ (۲/۶)       | ۰/۱۰۶       | ۰/۹۷ (۰/۹۴-۱/۰۱) | ۴۶۹ (۹۲/۳)     | ۰/۰۰۵       | ۲/۴ (۱/۳-۴/۴)    | ۲۶ (۵/۱)       | ۱۴۰۰   |        |
| ۲۹۱۱ (۴۱/۶) | —                | —                | ۲۱۶ (۷/۴)      | —           | —                | ۲۶۲۰ (۹۰/۰)    | —           | —                | ۷۵ (۲/۶)       | جمع کل |        |
| ۲۱۱۰ (۳۰/۱) | —                | —                | ۲۵۱ (۱۱/۹)     | —           | —                | ۱۷۸۷ (۸۴/۷)    | —           | —                | ۷۲ (۳/۴)       | ۱۳۹۷   | جمع کل |
| ۱۶۸۶ (۲۴/۱) | <۰/۰۰۱           | ۰/۶۸ (۰/۵۶-۰/۸۳) | ۱۳۸ (۸/۲)      | <۰/۰۰۱      | ۱/۰۵ (۱/۰۲-۱/۰۷) | ۱۴۹۲ (۸۸/۵)    | ۰/۸۸        | ۰/۹۷ (۰/۶۹-۱/۳۷) | ۵۶ (۳/۳)       | ۱۳۹۸   |        |
| ۱۶۱۰ (۲۳/۰) | ۰/۷۶۷            | ۱/۰۴ (۰/۸۲-۱/۳۰) | ۱۳۷ (۸/۵)      | ۰/۵۰۲       | ۱/۰۱ (۰/۹۸-۱/۰۳) | ۱۴۳۶ (۸۹/۲)    | ۰/۰۷۸       | ۰/۶۹ (۰/۴۶-۱/۰۵) | ۳۷ (۲/۳)       | ۱۳۹۹   |        |
| ۱۵۹۴ (۲۲/۸) | <۰/۰۰۱           | ۱/۵۲ (۱/۲۳-۱/۸۷) | ۲۰۲ (۱۲/۷)     | <۰/۰۰۱      | ۰/۹۴ (۰/۹۱-۰/۹۶) | ۱۳۳۲ (۸۳/۵)    | ۰/۰۱۶       | ۱/۶۳ (۱/۱-۲/۴)   | ۶۰ (۳/۸)       | ۱۴۰۰   |        |
| ۷۰۰۰        | —                | —                | ۷۲۸ (۱۰/۴)     | —           | —                | ۶۰۴۷ (۸۶/۴)    | —           | —                | ۲۲۵ (۳/۲)      | جمع کل |        |

\* آزمون کای دو برای بررسی رابطه بین فراوانی عفونت‌های قابل انتقال هر سال نسبت به سال قبل

† Incidence Rate Ratio

‡ عفونت‌های قابل انتقال از راه خون (Transfusion Transmissible Infections)

تکمیلی طبق جدول ۱ آزمایش شدند. نتایج آزمایش‌ها برحسب عامل بیماری‌زا در جدول ۵ گزارش شده است. با بررسی نتایج و اطلاعات جدول ۵، کمترین شیوع نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر در HBV (۰/۱۵/۵) در مقایسه با HCV (۰/۴۲/۹) و HIV (۰/۴۱/۶) است، لذا HBsAg در تعداد نمونه‌های لوک بک تأثیر کمتری داشته است و در بازه زمانی مورد مطالعه سیر نزولی از ۲۳٪ در سال ۹۷ به ۱۲٪ در سال ۱۴۰۰ مشاهده می‌شود.

با توجه به تفاوت نتایج مذکور، ارزش اخباری مثبت (Positive Predictive value-PPV) کیت‌های HBsAg مورد استفاده در غربالگری اهداکنندگان برابر ۸/۴٪ و در مقایسه با سایر کیت‌های مصرفی برای ویروس هپاتیت C با PPV=۲/۰٪ و HIV با PPV=۲/۶٪ تفاوت قابل توجهی دارد. در سال ۱۳۹۹ مجموعه موارد منفی و نمونه مجدد یا فراخوان اهداکنندگان در ارتباط با HBsAg نسبت به سایر سال‌های مطالعه افزایش معنادار نداشته است.

افزایش نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر Anti-HCV

طبق فرم‌های گزارش لوک بک روند خطی کاهشی در میزان فراوانی لوک بک نسبت به تعداد پلاسما ارسال شده در طی زمان مشاهده شد ( $p < ۰/۰۰۱$ ،  $df = ۱$  و  $\chi^2 = ۲۹۸/۹$ ) به طوری که احتمال لوک بک در سال ۱۳۹۷ نسبت به این احتمال در سال ۱۴۰۰ به میزان ۳۹ درصد بیشتر بوده است ( $p < ۰/۰۰۱$ ،  $CI: ۱/۳۳-۱/۴۵$ ،  $IRR = ۱/۳۹$ ، ۹۵٪) (جدول ۳).

در بررسی روند فراوانی لوک بک به علت نتیجه آزمایش واکنش تکرارپذیر در غربالگری واحدهای اهدایی نسبت به تعداد کل واحد لوک بک انجام شده در هر سال، روند خطی مشاهده نشد ( $p = ۰/۱۱۷$ ،  $df = ۱$ ،  $\chi^2 = ۲/۴۶$ ، squared) به طوری که در طی بازه زمانی مورد مطالعه در سال ۱۳۹۸ علی‌رغم افزایش واحدهای پلاسما ارسالی، بروز لوک بک به دلیل نتیجه واکنش تکرارپذیر به ازای هر صد واحد لوک بک کاهش یافته و در سال ۱۳۹۹، علی‌رغم کاهش ارسال پلاسما افزایش معنادار داشت (جدول ۴).

نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر با کیت‌های تأییدی/

نداشته و عامل دیگری باید تأثیر داشته باشد. با توجه به افزایش ارسال پلاسما این کاهش می‌تواند بیانگر ارتقا و بهبود فرآیندهایی باشد که منجر به لوک بک شده است، در بررسی موارد لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های غربالگری در سال ۱۳۹۹ افزایش درصد آن نسبت به کل موارد لوک بک مشاهده شد.

از مهم‌ترین عوامل در تعداد موارد واکنش تکرارپذیر، تغییر شماره سری ساخت کیت، روش انجام آزمایش غربالگری و کیت غربالگری مورد بهره‌برداری است. در بررسی کیت‌های مورد بهره‌برداری سازمان (جدول ۱) کیت‌های غربالگری سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ یکسان هستند و در سال ۱۳۹۹ روش الیزا و کیت غربالگری آن روش حذف و روش کیمیلومینسانس (Chemiluminescence-CL) و کیت جدید از کمپانی ابوت جایگزین شد. البته در سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ درصد غربالگری با روش‌های الیزا و الکتروکیمیلومینسانس (electrochemiluminescence-ECL) تغییر کرده و غربالگری با روش ECL نسبت به الیزا افزایش یافت. در سال ۱۳۹۹ و ۱۴۰۰ نیز مشابه همین تغییر در درصد بهره‌برداری از دو روش غربالگری رخ داده، البته در طول بازه زمانی مطالعه کیت‌های تأییدی HIV و HCV تغییر نکرده و کیت Anti-HBc و کیت تأییدی HBsAg (HBsAg Neutralization Confirmatory Test) مطابق کیت غربالگری بوده است.

عوامل متعدد دیگری نیز در تعداد موارد دارای واکنش تکرارپذیر مؤثر هستند، تزریق واکسن‌ها به ویژه واکسن آنفلوانزا، هاری یا واکسن برعلیه ویروس هپاتیت B، حساسیت و آلرژی‌ها، آنتی‌ژن‌ها و یا اتو آنتی‌بادی‌هایی که در پیوند ایجاد می‌شود و یا دریافت ایمونوگلوبولین‌ها ذکر شده است (۹). با توجه به وضعیت جامعه اهداکنندگان، این موارد مطرح نبوده و پاندمی کووید ۱۹ و یا واکسیناسیون آن در مقالات معتبر علمی مطرح نشده که سبب افزایش واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌ها می‌شود.

در مطالعه‌ای که در ۴ مرکز انتقال خون چین در بازه زمانی سال ۲۰۰۰ تا سال ۲۰۱۷ انجام شده و نمونه‌ها با دو کیت متفاوت غربالگری شدند، نمونه‌های دارای واکنش

در ۴ سال مطالعه که منجر به لوک بک شده، به میزان ۳۷٪ کل موارد دارای واکنش تکرارپذیر بوده که در سال ۱۴۰۰ به ۵۶٪ رسید و این افزایش معنادار بود ( $p < 0/001$ )،  $\chi^2 = 147/8$ ،  $df = 1$ ، البته با این وجود موارد مثبت تأییدی کاهش یافته ( $p = 0/003$ )،  $\chi^2 = 5/53$ ،  $df = 1$  و تجمع موارد بینابینی و منفی در آزمایش‌های تأییدی در بازه ۴ سال مطالعه ۹۸/۱٪ بود.

در نتایج آزمایش‌های تأییدی برای موارد واکنش تکرارپذیر در آزمایش غربالگری HIV Ag/Ab، سیر نزولی از ۴۰٪ به ۳۲٪ مشاهده شد ( $p = 0/004$ )،  $df = 1$ ،  $\chi^2 = 8/51$  اما در سال ۱۴۰۰ شیوع مثبت تأییدی افزایش یافته و نسبت به سال ۱۳۹۹ معنادار گزارش شد ( $p = 0/005$ )،  $\chi^2 = 1/3-4/4$ ،  $df = 1$ ،  $IRR = 2/4$ ،  $95\% \text{ CI} = 1/3-4/4$ ، با افزایش نمونه‌های مثبت تأییدی، کاهش جمعیتی نمونه‌های بینابینی و منفی وجود داشت ( $p = 0/003$ )،  $\chi^2 = 8/5$ ،  $df = 1$ ،  $p = 0/007$ ، سال ۱۳۹۹ به ۱۴۰۰، این کاهش معنادار بود ( $p = 0/007$ )،  $IRR = 0/97$ ،  $95\% \text{ CI} = 0/95-0/99$  همان‌گونه که در جدول ۵ مشاهده می‌شود نتایج بینابینی در HIV کمتر از HCV بوده و این تفاوت معنادار است ( $p < 0/001$ )،  $IRR = 1/98$ ،  $95\% \text{ CI} = 1/44-1/98$ ،  $IRR = 1/69$ .

## بحث

در طی سال‌های ۱۳۹۷-۱۴۰۰ حجم پلاسمای ارسالی برای پالایش قراردادی، در مجموع ۸/۵٪ بر حسب لیتر و بر حسب واحد پلاسما ۸/۲٪ افزایش یافته است که این افزایش با توجه به دریافت مجوزهای لازم برای ارسال پلاسما برای ۶ پایگاه انتقال خون در سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ و تعداد واحد خون‌های اهدایی ۲۱۰۱۳۲۴ در سال ۱۳۹۷ و ۲۰۲۵۵۳۸ واحد در سال ۱۴۰۰ قابل انتظار است. در سال ۱۳۹۹ کاهش ارسال پلاسما مشهود است که البته هم‌زمان با همه‌گیری کووید ۱۹ در جهان و کاهش اهدای خون به ۱۹۰۶۷۸۰ واحد رسیده است (۱۱).

طی سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۳۹۹، تعداد کل لوک بک به ازای هر صد واحد ارسال پلاسما، سیر نزولی داشته و در سال ۱۴۰۰ افزایش مختصر دارد. لذا افزایش و کاهش تعداد لوک بک با تغییرات میزان ارسال پلاسما تطابق

شده است (۱۴).

یکی از راه‌های کاهش تعداد واحدهای لوک بک حاصل از نمونه‌های با واکنش تکرارپذیر، کاهش این موارد در آزمایش‌های غربالگری اهداکنندگان خون است. علاوه بر تغییر کیت و روش آزمایش، عواملی مانند فاکتورهای دموگرافیک، اهداکنندگان بار اول، اهداکنندگان خانم و نژاد اهداکنندگان نقش دارد (۱۵). هر چند اهدای خون توسط اهداکنندگان بار اول منجر به لوک بک نمی‌شود.

فیدلر در سال ۲۰۱۹ مقاله‌ای را منتشر کرد و در آن اطلاعات نتایج غربالگری اهداکنندگان خون در سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۵ را در آلمان گزارش نمود. طبق این مطالعه ۶۵٪ برای HIV، ۲۷٪ برای HCV و ۱۱٪ برای HBV از نمونه‌های دارای نتیجه واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های تأییدی مثبت گزارش شدند، که با این مطالعه متفاوت است. این تفاوت می‌تواند به علت تغییرات کیت‌های غربالگری در ۴ سال بررسی به ویژه تغییرات دو سال آخر باشد. بنابراین توصیه می‌گردد در صورت عدم تغییر کیت‌ها در طی چند سال این مطالعه تکرار شود (۱۶).

### نتیجه‌گیری

لوک بک از جهت ارتقای سلامت خون، فرآورده‌های آن و داروهای مشتق از پلاسما اهمیت دارد اما از سوی دیگر منجر به امحاء فرآورده‌های خون از جمله واحدهای پلاسما می‌شود. برای کاهش ضایعات خون و فرآورده‌ها از جمله پلاسمای ارسالی برای تولید داروهای مشتق از پلاسما، با توجه به این که یکی از علل شروع فرآیند لوک بک در مقررات مراکز انتقال خون متعاقب واکنش تکرارپذیر آزمایش‌های غربالگری است، ضروری است عوامل مؤثر بر تعداد موارد واکنش تکرارپذیر مطالعه شود و در جهت کاهش این نمونه‌ها اقدام گردد. یکی از عوامل مهم و مؤثر در نتیجه واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های غربالگری، تغییرات کیت و روش غربالگری است، توصیه می‌گردد قبل تغییر آن تمهیدات لازم اعمال گردد.

### حمایت مالی

مطالعه فوق بدون حمایت مالی ارگان و نهاد خاصی انجام شده است.

تکرارپذیر در اغلب مراکز انتقال خون در اغلب سال‌های مطالعه، سیر نزولی نشان دادند (۱۲). در پایش شیوع نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر در استان‌های مختلف و در کل کشور نیز بیانگر سیر نزولی شیوع این موارد بوده، البته زمانی که کیت‌های غربالگری مورد استفاده یکسان بوده و تغییر نکرده بود. در این مطالعه نیز سیر نزولی لوک بک به علت واکنش تکرارپذیر در سال ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ که کیت‌ها یکسان هستند، کاهش یافته است.

در این مطالعه شیوع موارد مثبت در آزمایش تأییدی HBsAg نسبت به HIV و HCV بالاتر بوده ولی در بررسی موارد دارای واکنش تکرارپذیر، HBsAg به میزان ۱۵/۵٪ در مقایسه با HCV به میزان ۴۲/۹٪ و برای HIV ۴۱/۶٪ کمتر بوده، لذا کمتر منجر به لوک بک و امحا پلاسما شده است (جدول ۵).

در ضمن ارزش اخباری مثبت (Positive Predictive value-PPV) کیت‌های HBsAg مورد استفاده در غربالگری اهداکنندگان برابر  $PPV = ۸/۴$  و در مقایسه با سایر کیت‌های مصرفی برای ویروس هپاتیت C با  $PPV = ۲/۰$  و HIV با  $PPV = ۲/۶$  بیشتر است. این یافته‌ها با سایر مطالعه‌های بررسی ویژگی کیت‌های غربالگری که منتشر شده، مشابه است. در مطالعه موگارد و همکاران که در سال ۲۰۲۱ با روش‌های ECL و CL انجام شد، ویژگی کیت غربالگری HBsAg بیش از سایر کیت‌های مورد مطالعه برای غربالگری خون‌های اهدایی بوده، هرچند تفاوت معنادار نمی‌باشد (۱۳). در اهداکنندگان خون به عنوان گروه با خطر کم برای بیماری‌های منتقله از راه خون به واسطه انتخاب اهداکنندگان و سایر تمهیداتی که برای سلامت خون و فرآورده‌ها اجرا می‌گردد، در بررسی نمونه‌های واکنش تکرارپذیر با آزمایش تأییدی، تعداد نمونه‌های منفی آزمایش تأییدی یا به عبارتی مثبت کاذب (False Positive) زیاد است که در این مطالعه در آزمایش‌های غربالگری HIV و HCV به ترتیب با میانگین ۹۰٪ و ۸۶٪ بیشتر بوده و در HBV به ۷۹٪ کاهش می‌یابد. در مطالعه آکار و همکاران که در سال ۲۰۰۹ منتشر شده و روش نیز CL و ECL نبوده، مشابه مطالعه موجود است و برای HIV بیش از ۹۵٪ و برای HCV بیش از ۶۰٪ گزارش

**ملاحظات اخلاقی**

مطالعه حاضر دارای کد اخلاق IR.TMI.REC.1401.018 از کمیته اخلاق مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون تهران، ایران است.

**عدم تعارض منافع**

نویسندگان اظهار می کنند هیچ گونه تعارض منافع در این مطالعه وجود نداشته است.

**نقش نویسندگان**

دکتر امیر تیمورپور: انجام تجزیه و تحلیل آماری و آماده سازی جداول آماری  
مینا مقتدایی: مشارکت در نگارش و ویرایش مقاله،

**جمع آوری و راستی آزمایی اطلاعات**

دکتر صدیقه امینی کافی آباد: طراحی مطالعه، نگارش و ویرایش متن و راستی آزمایی اطلاعات  
دکتر مهتاب مقصودلو: مشاوره در تجزیه و تحلیل آمار و نتایج، ویرایش مقاله

دکتر محمدحسام رفیعی: مطالعه و ویرایش مقاله

**تشکر و قدردانی**

بدین وسیله نویسندگان از همکاران مسئول لوک بک ادارات کل، ستاد و همکاران آزمایشگاه های غربالگری خون های اهدایی تشکر و قدردانی می نمایند.

**References:**

- 1- Amini Kafi-abad S, Rezvan H, Abolghasemi H, Talebian A. Prevalence and trends of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus among blood donors in Iran, 2004 through 2007. *Transfusion* 2009; 49(10): 2214-20.
- 2- Abolghasemi H, Maghsudlu M, Kafi-Abad SA, Cheraghali A. Introduction to Iranian blood transfusion organization and blood safety in Iran. *Iranian Journal of Public Health* 2009; 38: 82-7.
- 3- Amini Kafi-abad S, Pourfatollah AA. Viral safety of recovered plasma for contract fractionation; an Iranian experience, 2006–2015. *Transfus Med* 2022; 32(1): 64-70.
- 4- WHO. Improving access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments. USA: WHO; 2015. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564892>.
- 5- Cheraghali A, Abolghasemi H. Plasma fractionation, a useful means to improve national transfusion system and blood safety: Iran experience. *Haemophilia* 2009; 15(2): 487-93.
- 6- Food and Drug Administration. Guidance for Industry: "Lookback" for Hepatitis C Virus (HCV): Product Quarantine, Consignee Notification, Further Testing, Product Disposition, and Notification of Transfusion Recipients Based on Donor Test Results Indicating Infection with HCV. US: Department of Health and Human Services; 2013. p. 1-22.
- 7- Joint UK. Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC). Guideline for UK Transfusion services; 2024. Section 10.6.
- 8- Food and Drug Administration. Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products. US: Department of Health and Human Services; 2023. p. 1-22.
- 9- Kiely P, Hoad VC, Wood EM. False positive viral marker results in blood donors and their unintended consequences. *Vox Sang* 2018; 113(6): 530-9.
- 10- Kermani FR, Amini-Kafiabad S, Hosseini KM, Maghsudlu M, Sharifi Z, Mansournia MA. Look-Back Study of Transfusion-Transmitted Hepatitis C Virus Infection in Iran. *Hepat Mon* 2020; 20(9): e108002.
- 11- Iranian Blood Transfusion Organization's Booklet; 2023. Available from: <https://en.ibto.ir/uploads/En-kehtabche1-final.pdf>.
- 12- Li C, Xiao X, Yin H, He M, Li J, Dai Y, et al. Prevalence and prevalence trends of transfusion transmissible infections among blood donors at four Chinese regional blood centers between 2000 and 2010. *J Transl Med* 2012; 10: 1-10.
- 13- Maugard C, Relave J, Klinkicht M, Fabra C. Clinical performance evaluation of Elecsys HIV Duo, Anti-HCV II, HBsAg II, Anti-HBc II, and Syphilis assays for routine screening of first-time blood donor samples at a French blood donation center. *Transfus Clin Biol* 2022; 29(1): 79-83.
- 14- Acar A, Kemahli S, Altunay H, Kosan E, Oncul O, Gorenk L, et al. HBV, HCV and HIV seroprevalence among blood donors in Istanbul, Turkey: how effective are the changes in the national blood transfusion policies? *Braz J Infect Dis* 2010; 14(1): 41-6.
- 15- Vo MT, Bruhn R, Kaidarova Z, Custer BS, Murphy EL, Bloch EM. A retrospective analysis of false-positive infectious screening results in blood donors. *Transfusion* 2016; 56(2): 457-65.
- 16- Fiedler SA, Oberle D, Chudy M, Scheiblaue H, Henseler O, Halbauer J, et al. Effectiveness of blood donor screening by HIV, HCV, HBV-NAT assays, as well as HBsAg and anti-HBc immunoassays in Germany (2008-2015). *Vox Sang* 2019; 114(5): 443-50.