Sci J Iran Blood Transfus Organ 2024;21 (3): 185-196

Original Article

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

Teimourpour A.[1], Moghtadaee M.[1], Amini-Kafiabad S.[1], Maghsudlu M.[1], Rafiee M.H.[1]

[1]*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*

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۲۱ شماره ۳ پاییز ۱۴۰۳ (۱۹۶-۱۸۵)

مقاله پژوهشی

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

امیر تیمورپور[۱]، مینا مقتدایی[۲]، صدیقه امینی کافی‌آباد[۳]، مهتاب مقصودلو[۴]، محمد حسام رفیعی[۵]

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 ۱۴۰۰-۱۳۹۷ 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.

نتیجه گیری

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

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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 (۲، ۱). 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 ایمنوگلبولین 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 مبدا 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 اهدا کننده 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 (۹-۶). 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 پر خطر 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

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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 ۱۴۰۰-۱۳۹۷ (۴ سال) از مراکز انتقال خون به سردخانه‌های ستاد مرکزی سازمان حمل گردید، بررسی شدند.

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 قرارگرفت.

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.

Look back-Information

1. **BloodCentre:**
2. **Cause of notification:**

☐ Serology ☐NAT : ☐HIV-1/2 ☐ HBV ☐ HCV
☐Risk forViral Infection
☐Probability Donor Infection
☐Probability Recipient Infection
☐Related Risk of CJD/vCJD Date of event:
☐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: from: to:

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

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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

گردش کاری و اطلاعات موجود در فرم لوک بک:

در موافقت‌نامه 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 گزارش‌دهی و دریافت تاییدیه و اطلاعات مورد نیاز برای هر واحد لوک بک ذکر شده بود. سیستم گزارش‌دهی از طریق فرم‌های مورد توافق طرفین از ادارات کل دریافت و از طریق پست الکترونیک برای شرکت پالایشگر، ارسال و تائیدیه برای دریافت فرم واصل می‌شد (شکل ۱).

کیت‌های غربالگری در بازه زمانی مطالعه:

طبق دستورالعمل‌های 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 آزمایش‌های غربالگری Anti-HCV ، HBsAg و HIV Ag/Ab را داشتند، تکمیل و در صورت ارسال پلاسما به سردخانه‌های ستاد، فرم ارسال می‌شد (شکل ۱).

در طی ۴ سال مطالعه، کیت‌های غربالگری سازمان مطابق جدول بوده، کلیه نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر با کیت‌های غربالگری مذکور، مشمول فرآیند لوک بک شده و نمونه‌های دارای واکنش تکرارپذیر با کیت‌های تأییدی طبق جدول، آزمایش شدند (جدول ۱). نتیجه آزمایش‌های تأییدی برای HBsAg مثبت یا منفی گزارش شده و اگر قابل تصمیم‌گیری طبق الزامات بروشور کیت نبود، برای نمونه مجدد فراخوان شدند. برای نمونه‌های 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 آزمایش‌های غربالگری:

برای هر واحد خون که دارای واکنش تکرارپذیر در آزمایش‌های غربالگری بود، کلیه واحدهای پلاسمای 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 می‌شد. جستجو برای یافتن آخرین اهدای سالم در یک دوره زمانی ۵ ساله از زمان مثبت تکرارپذیر شدن واحد اهدایی در آزمایش غربالگری طبق موافقت‌نامه کیفی انجام شد.

روش تجزیه و تحلیل اطلاعات:

اطلاعات موجود در فرم‌های 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 آزمایش‌های غربالگری، آزمایش دارای واکنش تکرارپذیر در واحد اهدایی، نتایج آزمایش‌های تائیدی/ تکمیلی برای موارد مثبت تکرارپذیر، موارد نیاز به فراخوان و دریافت نمونه مجدد در نرم‌افزار IBM Statistics SPSS 23 وارد شد.

به منظور توصیف تغییرات در طی زمان از شاخص درصد تغییرات و به منظور بررسی روند خطی، نسبت فراوانی‌های اندازه‌گیری شده از آزمون کوکران آرمیتاژ (Cochran Armitage test) استفاده شد. هم‌چنین به منظور بررسی روند تغییرات در هر زمان با زمان قبل، از آزمون کای‌دو 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 نرم‌افزار R و با استفاده از پکیج epitools برای محاسبه شاخص IRR و فاصله اطمینان‌های آن‌ها استفاده شده است.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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

سال	روش	کیت تائیدی/تکمیلی			
		HBsAg	HBc Ab	HCV	HIV
۱۳۹۷-۱۳۹۸*	الایزا ELISA	Enzyghost HBs Ag Confirmatory test (کمپانی زیمنس)	Enzygnost Anti-HBc Monoclonal (کمپانی زیمنس)	INNO-LIA HCV Score (کمپانی فوجیربیو)	HIV Ag Elecsys and Cobas analyzers & HIV Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)
	الکتروکمیلومینسنس ECL	HBs Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)	HBc Ab Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)		INNO-LIA HIV I/II Score (کمپانی فوجیربیو)

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

		Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (کمپانی ابوت)	Alinity s HBs Ag Confirmatory Test Kit (کمپانی ابوت)	کمیلومینسنس CL	
				Western Blot	
HIV Ag Elecsys and Cobas e analyzers & HIV Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)	INNO-LIA HCV Score (کمپانی فوجیربیو)	HBc Ab Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)	HBs Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)	الکتروکمیلومینسنس ECL	۱۳۹۹
INNO-LIA HIV I/II Score (کمپانی فوجیربیو)		Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (کمپانی ابوت)	Alinity s HBs Ag Confirmatory Test Kit (کمپانی ابوت)	کمیلومینسنس CL	
				Western Blot	
HIV Ag Elecsys and Cobas e analyzers & HIV Ag Confirmatory test Elecys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)	INNO-LIA HCV Score (کمپانی فوجیربیو)	HBc Ab Elecsys and Cobas e analyzers کمپانی رُوش تشخیصی)	HBs Ag Confirmatory test Elecsys and Cobas e analyzers (کمپانی رُوش تشخیصی)	الکتروکمیلومینسنس ECL	۱۴۰۰
INNO-LIA HIV I/II Score (کمپانی فوجیربیو)		Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (کمپانی ابوت)	Alinity s HBs Ag Confirmatory Test Kit (کمپانی ابوت)	کمیلومینسنس CL	
				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 (جدول۲).

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 ۱۳۹۷-۱۳۹۳، ۱۳۹۸-۱۳۹۴، ۱۳۹۹-۱۳۹۵ و ۱۳۹۶-۱۴۰۰ 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 بازه های زمانی ۵ ساله نسبت به ۵ سال قبل آن، در محدوده ۰/۰۵٪ تا ۸/۵٪ گزارش شد.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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

سال	میزان ارسال پلاسما			
	لیتر	درصد تغییرات به سال قبل	واحد	درصد تغییرات نسبت به سال قبل
۱۳۹۷	۱۷۹۷۹۱	–	۸۹۹۴۶۸	–
۱۳۹۸	۱۸۹۰۰۰	۵/۱	۹۰۷۷۶۸	۰/۹
۱۳۹۹	۱۸۴۱۰۳	–۲/۶	۸۹۱۰۱۶	–۱/۸
۱۴۰۰	۱۹۵۱۵۹	۶/۰	۹۷۳۲۲۱	۹/۲
کل	۷۴۸۰۵۳	–	۳۶۷۱۴۷۳	–
انحراف معیار ± میانگین	۱۸۷۰۱۳ ± ۶۶۰۶/۳	–	۹۱۷۸۶۸ ± ۳۷۵۳۰/۲	–

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

سال	فراوانی (درصد)	IRR (٪۹۵CI) †	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	فراوانی (درصد)	IRR (٪۹۵CI) †	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

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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

TTI's‡	سال	مثبت تائیدی			منفی تائیدی			بینابینی/فراخوان			جمع کل (٪)
		(درصد) فراوانی	IRR (٪۹۵ CI) †	p*	(درصد) فراوانی	IRR (٪۹۵ CI) †	p*	(درصد) فراوانی	IRR (٪۹۵ CI) †	p*	
HBV	۱۳۹۷	۲۹ (۶/۰)	–	–	۴۳۶ (۸۹/۹)	–	–	۲۰ (۴/۱)	–	–	۴۸۵ (۲۳)
	۱۳۹۸	۲۹ (۱۲/۰)	۲/۰ (۱/۲–۳/۳)	۰/۰۰۵	۲۰۱ (۸۳/۴)	۰/۹۳ (۰/۸۷–۰/۹۹)	۰/۰۱۲	۱۱ (۴/۶)	۱/۱ (۰/۵–۲/۳)	۰/۷۸۲	۲۴۱ (۱۴)
	۱۳۹۹	۱۰ (۵/۷)	۰/۴۷ (۰/۲–۰/۹)	۰/۰۲۸	۱۲۷ (۷۱/۶)	۰/۸۶ (۰/۷۷–۰/۹۶)	۰/۰۰۶	۴۰ (۲۲/۷)	۴/۹ (۲/۶–۹/۴)	<۰/۰۰۱	۱۷۷ (۱۱)
	۱۴۰۰	۲۳ (۱۲/۶)	۲/۲ (۱/۱–۴/۵)	۰/۰۲۴	۹۶ (۵۲/۴)	۰/۷۳ (۰/۶۲–۰/۸۶)	<۰/۰۰۱	۶۴ (۳۵/۰)	۱/۵ (۱/۱–۲/۱)	۰/۰۱۱	۱۸۳ (۱۲)
	جمع کل	۹۱ (۸/۴)	–	–	۸۶۰ (۷۹/۲)	–	–	۱۳۵ (۱۲/۴)	–	–	۱۰۸۶ (۱۵/۵)
HCV	۱۳۹۷	۲۵ (۳/۲)	–	–	۶۵۱ (۸۴/۱)	–	–	۹۸ (۱۲/۷)	–	–	۷۷۴ (۳۷)
	۱۳۹۸	۱۲ (۱/۹)	۰/۵۹ (۰/۳–۱/۲)	۰/۱۲۰	۵۳۸ (۸۵/۱)	۱/۰۲ (۰/۹۷–۱/۰۶)	۰/۵۰۴	۸۲ (۱۳)	۱/۰۰ (۰/۸–۱/۳)	۰/۹۸۴	۶۳۲ (۳۸)
	۱۳۹۹	۱۱ (۱/۶)	۰/۸۴ (۰/۳۷–۱/۸۹)	۰/۶۷۲	۶۱۱ (۸۸/۰)	۱/۰۳ (۰/۹۹–۱/۰۸)	۰/۱۳۹	۷۲ (۱۰/۴)	۰/۷۹ (۰/۵۸–۱/۰۷)	۰/۱۲۶	۶۹۴ (۴۳)
	۱۴۰۰	۱۱ (۱/۲)	۰/۷۶ (۰/۳۳–۱/۷۴)	۰/۵۱۹	۷۶۷ (۸۵/۰)	۰/۹۶ (۰/۹۲–۰/۹۹)	۰/۰۴۸	۱۲۵ (۱۳/۸)	۱/۳۸ (۱/۰۵–۱/۸۲)	۰/۰۲۱	۹۰۳ (۵۶)
	جمع کل	۵۹ (۲)	–	–	۲۵۶۷ (۸۵/۵)	–	–	۳۷۷ (۱۲/۶)	–	–	۳۰۰۳ (۴۲/۹)
HIV	۱۳۹۷	۱۸ (۲/۱)	–	–	۷۰۰ (۸۲/۳)	–	–	۱۳۳ (۱۵/۶)	–	–	۸۵۱ (۴۰)
	۱۳۹۸	۱۵ (۱/۸)	۰/۸۷ (۰/۴۴–۱/۷۲)	۰/۶۹۰	۷۵۳ (۹۲/۶)	۱/۱۲ (۱/۰۸–۱/۱۷)	<۰/۰۰۱	۴۵ (۵/۵)	۰/۳۶ (۰/۲۶–۰/۴۹)	<۰/۰۰۱	۸۱۳ (۴۸)
	۱۳۹۹	۱۶ (۲/۲)	۱/۱۸ (۰/۵۸–۲/۳۶)	۰/۶۴۹	۶۹۸ (۹۴/۴)	۱/۰۲ (۰/۹۹–۱/۰۵)	۰/۱۱۶	۲۵ (۳/۴)	۰/۵۹ (۰/۳۶–۰/۹۵)	۰/۰۲۹	۷۳۹ (۴۶)
	۱۴۰۰	۲۶ (۵/۱)	۲/۴ (۱/۳–۴/۴)	۰/۰۰۵	۴۶۹ (۹۲/۳)	۰/۹۷ (۰/۹۴–۱/۰۱)	۰/۱۰۶	۱۳ (۲/۶)	۰/۷۹ (۰/۴۰–۱/۵۳)	۰/۴۸۲	۵۰۸ (۳۲)
	جمع کل	۷۵ (۲/۶)	–	–	۲۶۲۰ (۹۰/۰)	–	–	۲۱۶ (۷/۴)	–	–	۲۹۱۱ (۴۱/۶)
جمع کل	۱۳۹۷	۷۲ (۳/۴)	–	–	۱۷۸۷ (۸۴/۷)	–	–	۲۵۱ (۱۱/۹)	–	–	۲۱۱۰ (۳۰/۱)
	۱۳۹۸	۵۶ (۳/۳)	۰/۹۷ (۰/۶۹–۱/۳۷)	۰/۸۸	۱۴۹۲ (۸۸/۵)	۱/۰۵ (۱/۰۲–۱/۰۷)	<۰/۰۰۱	۱۳۸ (۸/۲)	۰/۶۸ (۰/۵۶–۰/۸۳)	<۰/۰۰۱	۱۶۸۶ (۲۴/۱)
	۱۳۹۹	۳۷ (۲/۳)	۰/۶۹ (۰/۴۶–۱/۰۵)	۰/۰۷۸	۱۴۳۶ (۸۹/۲)	۱/۰۱ (۰/۹۸–۱/۰۳)	۰/۵۰۲	۱۳۷ (۸/۵)	۱/۰۴ (۰/۸۲–۱/۳۰)	۰/۷۶۷	۱۶۱۰ (۲۳/۰)
	۱۴۰۰	۶۰ (۳/۸)	۱/۶۳ (۱/۱–۲/۴)	۰/۰۱۶	۱۳۳۲ (۸۳/۵)	۰/۹۴ (۰/۹۱–۰/۹۶)	<۰/۰۰۱	۲۰۲ (۱۲/۷)	۱/۵۲ (۱/۲۳–۱/۸۷)	<۰/۰۰۱	۱۵۹۴ (۲۲/۸)
	جمع کل	۲۲۵ (۳/۲)	–	–	۶۰۴۷ (۸۶/۴)	–	–	۷۲۸ (۱۰/۴)	–	–	۷۰۰۰

* آزمون کای‌دو 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)

طبق فرم‌های گزارش لوک بک روند خطی کاهشی در میزان فراوانی لوک بک نسبت به تعداد پلاسمای ارسال شده در طی زمان مشاهده شد (p< ۰/۰۰۱ ، df= ۱ و chi-square = 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 ٪۹۵ ، IRR= ۱/۳۹)(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-squared ۲/۴۶) 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 تائیدی/ 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 (۱۵/۵٪) در مقایسه با HCV (۴۲/۹٪) و HIV (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٪ =PPV و در مقایسه با سایر کیت‌های مصرفی برای ویروس هپاتیت C با ۲/۰٪ =PPV و HIV با ۲/۶٪ =PPV 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

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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< ۰/۰۰۱ ، ۱ =df ، χ^2= ۱۴۷/۸). البته با این وجود موارد مثبت تائیدی کاهش یافته (p= ۰/۰۰۳ ، ۱ =df ، χ^2= ۵/۵۳) و تجمع موارد بینابینی و منفی در آزمایش‌های تائیدی در بازه ۴ سال مطالعه ۹۸/۱ ٪ بود.

در نتایج آزمایش‌های تائیدی برای موارد واکنش تکرارپذیر در آزمایش غربالگری HIV Ag/Ab ، سیر نزولی از ۴۰٪ به ۳۲٪ مشاهده شد (p= ۰/۰۰۴ ، ۱ =df ، ۸/۵۱ =χ^2) اما در سال ۱۴۰۰ شیوع مثبت تائیدی افزایش یافته و نسبت به سال ۱۳۹۹ معنادار گزارش شد (p= ۰/۰۰۵ ، ۱/۳–۴/۴ :CI ۹۵٪ ، ۲/۴ =IRR). با افزایش نمونه‌های مثبت تائیدی، کاهش تجمیعی نمونه‌های بینابینی و منفی وجود داشت (p= ۰/۰۰۳ ، ۱ =df ، ۸/۵ =χ^2). در مقایسه از سال ۱۳۹۹ به ۱۴۰۰، این کاهش معنادار بود (p= ۰/۰۰۷ ، ۰/۹۵–۰/۹۹ :CI ۹۵٪ ، ۰/۹۷ =IRR). همان‌گونه که در جدول ۵ مشاهده می‌شود نتایج بینابینی در HIV کمتر از HCV بوده و این تفاوت معنادار است (p< ۰/۰۰۱ ، ۱/۹۸–۱/۴۴ :CI ۹۵٪ ، ۱/۶۹ =IRR).

بحث

در طی سال‌های ۱۴۰۰–۱۳۹۷ 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 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 کمیلومینسانس (Chemiluminescence-CL) و کیت جدید از کمپانی ابوت جایگزین شد. البته در سال‌های ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ درصد غربالگری با روش‌های الیزا و الکتروکمیلومینسانس (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 تائیدی HIV و HCV تغییر نکرده و کیت Anti-HBc و کیت تائیدی 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 ایمونوگلبولین‌ها 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

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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 تائیدی 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 ۸/۴٪ =PPV و در مقایسه با سایر کیت‌های مصرفی برای ویروس هپاتیت C با ۲/۰٪ =PPV و HIV با ۲/۶٪ =PPV 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 تائیدی، تعداد نمونه‌های منفی آزمایش تائیدی یا به عبارتی مثبت کاذب (False Positive) زیاد است که در این مطالعه در آزمایش‌های غربالگریHIV 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 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 تائیدی 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.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]

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 می‌کنند هیچ‌گونه تعارض منافعی در این مطالعه وجود نداشته است.

نقش نویسندگان

دکتر امیر تیمورپور: انجام تجزیه و تحلیل آماری و آماده‌سازی جداول آماری

مینا مقتدایی: مشارکت در نگارش و ویرایش مقاله، جمع‌آوری و راستی‌آزمایی اطلاعات

دکتر صدیقه امینی کافی‌آباد: طراحی مطالعه، نگارش و ویرایش متن و راستی‌آزمایی اطلاعات

دکتر مهتاب مقصودلو: مشاوره در تجزیه و تحلیل آمار و نتایج، ویرایش مقاله

دکتر محمدحسام رفیعی: مطالعه و ویرایش مقاله

تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله نویسندگان از همکاران مسئول لوک بک ادارات کل، ستاد و همکاران آزمایشگاه‌های غربالگری خون‌های اهدایی تشکر و قدردانی می‌نمایند.

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-ketabche1-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, Gorenek 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, Scheiblauer 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.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-09]