

میزان لکوسیت در کیسه‌های گلبول قرمز متراکم کاهش لکوسیت شده توسط فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران، قبل و بعد از بهینه‌سازی

دکتر حسن ابوالقاسمی^۱، دکتر مهناز آقایی پور^۲، مهین نیکوگفتار^۳، دکتر ناصر امیری زاده^۴، دکتر محمد تقی محمدی^۵، دکتر سعید رحمانی^۶، فرزانه آتش رزم^۷، اسمردیس حاجتی^۸، پرویز زارعی^۹

چکیده

سابقه و هدف

حضور گلبول‌های سفید در تمامی فرآورده‌های خون که با روش‌های استاندارد به دست می‌آید، سبب ایجاد واکنش‌های ناخواسته بیولوژیک بعد از انتقال خون می‌شود. با پیشرفت تکنولوژی ساخت فیلتر، امروزه از این روش برای حذف لکوسیت‌ها استفاده می‌شود. لذا در این تحقیق به ارزیابی عملکرد فیلترهای در کنار بستر ساخت داخل با به کارگیری روش استاندارد استفاده از غشاهای مصنوعی که به فلورسنت متصل شده‌اند و همچنین روش آنتی‌بادی CD45 و آنالیز فلوسایتومتری پرداخته شده است.

مواد و روش‌ها

مطالعه انجام شده از نوع کاربردی بود. به روش نمونه‌گیری تصادفی، تعداد ۹۳ واحد گلبول قرمز متراکم از اهداکنندگان مستمر که روزانه به پایگاه انتقال خون تهران مراجعه می‌کردند تهیه و توسط دو گروه فیلترکاهش دهنده لکوسیت ساخت داخل، فیلتر شدند. هم چنین ۸ فیلتر کنترل که دارای گواهینامه CE اروپا هستند نیز به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند. نتایج حاصله در نرم‌افزار SPSS ۱۱/۵ وارد و تحت آزمون کای دو تجزیه و تحلیل شد.

یافته‌ها

در ۵۵ نمونه تحت بررسی که توسط فیلترهای گروه اول کاهش لکوسیت شده بودند، میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در کیسه‌های فیلتر شده به روش استفاده از آنتی‌بادی، متجاوز از $10^6 \times 9$ و به روش استاندارد bead حدود $10^6 \times 10$ بود. این میزان در ۳۰ نمونه که با فیلترهای گروه دوم کاهش لکوسیت شدند در روش آنتی‌بادی $10^6 \times 4/2$ و به روش استاندارد bead $10^6 \times 4/8$ بود. در حالی که میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در ۸ نمونه گروه کنترل که با استفاده از فیلترهای کنترل کاهش لکوسیت شده بودند، $10^6 \times 2/3$ لکوسیت و به مراتب کمتر از حداکثر قابل قبول استاندارد بود.

نتیجه‌گیری

پس از بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه، میانگین لکوسیت‌ها در حد استاندارد قرار گرفت. ۲۰٪ از موارد حاوی بیش از $10^6 \times 5$ لکوسیت و ۸۰٪ کمتر از میزان قید شده را داشتند (۳۴/۳-۵/۷ و ۹۵٪: CE). به این ترتیب متعاقب بهینه‌سازی، میزان اختلاف میانگین‌ها و انحراف از معیار در فیلترهای گروه دوم و کنترل، کاهش قابل توجهی یافت و در حد استانداردهای AABB قرار گرفت.

کلمات کلیدی: لکوسیت‌ها، فلوسایتومتری، ایران

تاریخ دریافت: ۸۷/ ۷/ ۲۷

تاریخ پذیرش: ۸۸/ ۳/ ۶

- ۱- مؤلف مسؤول: فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال - استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌اله و مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران - صندوق پستی: ۱۴۶۶۵-۱۱۵۷
- ۲- متخصص آسیب‌شناسی تشریحی و بالینی - استادیار مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
- ۳- کارشناس ارشد هماتولوژی - مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
- ۴- PhD هماتولوژی و بانک خون - استادیار مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
- ۵- پزشک عمومی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۶- پزشک عمومی - شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران
- ۷- کارشناس ارشد هماتولوژی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۸- کارشناس ارشد هماتولوژی - مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران
- ۹- کارشناس علوم آزمایشگاهی - مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران

مقدمه

حضور گلبول‌های سفید در تمامی فرآورده‌های خون که با روش‌های استاندارد به دست می‌آیند، سبب ایجاد واکنش‌های ناخواسته بیولوژیک بعد از انتقال خون می‌شوند (۱). این واکنش‌ها شامل انتقال عوامل عفونت‌زا و پریون‌ها، واکنش‌های تب‌زای غیر همولیتیک، آلوایمونیزاسیون در برابر آنتی‌ژن‌های HLA، واکنش‌های حاد به دنبال انتقال پلاکت، واکنش پیوند علیه میزبان، مهار عمومی سیستم ایمنی و بالاخره افزایش رد پیوند می‌باشد (۲، ۳).

در طول دهه گذشته، شناسایی بیشتر عوامل ایجاد کننده این عوارض، سبب تلاش برای حذف گلبول‌های سفید از فرآورده‌های خونی شد. روش فیلتراسیون به عنوان بهترین روش، قادر است گلبول‌های سفید را تا ۳ لگاریتم و اخیراً با پیشرفت تکنولوژی ساخت فیلتر تا ۴ لگاریتم کاهش دهد. آفریزس به منظور کاهش لکوسیت‌ها نیز امروزه در بعضی مراکز اجرا می‌شود، اما در نهایت فیلتراسیون به عنوان مؤثرترین و کارآمدترین روش شناخته شده که بلافاصله بعد از خونگیری و یا هنگام استفاده از خون در کنار بستر بیمار انجام می‌شود (۴). AABB در سال ۱۹۹۶ معیار قابل قبول حذف لکوسیت‌ها را تا کمتر از ۵ میلیون در هر کیسه اعلام کرد، اما دیده می‌شود که به دلایل نامعلوم در موارد متعدد، فرآورده‌های کم لکوسیت حاوی میزان لکوسیتی بیشتر از استاندارد تهیه شده بوده و منجر به بروز واکنش‌هایی در بیمار می‌شوند (۴، ۵).

لذا جهت ارزیابی عملکرد فیلترهای مذکور، روش‌های مختلفی معرفی شده است. از جمله این روش‌ها، فلوسایتومتری است که از حساسیت و دقت بالایی برخوردار است. رنگ‌پذیری هسته سلول‌های هسته‌دار با فلوروکروم پروپویدوم یوداید (PI) و یا استفاده از آنتی‌بادی منوکلونال بر علیه لکوسیت‌ها (anti-CD45) که به رنگ فلورسنت متصل شده است و گذر سلول‌ها از برابر نور لیزر و در نهایت تجزیه و تحلیل بازتاب‌های حاصله موجب شناسایی لکوسیت‌ها و شمارش آن‌ها می‌شود (۶).

از سال ۱۹۹۷ تاکنون، مراکز انتقال خون مرجع بر روی روش استاندارد در شمارش لکوسیت‌ها توسط

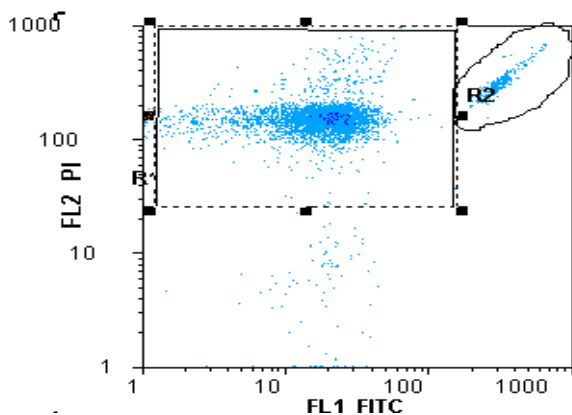
فلوسایتومتری کار کردند و در نهایت با ساخت غشاهای مصنوعی که به فلورسنت متصل شده‌اند (Fluorescent beads) و تعداد مشخصی در واحد حجم را شامل می‌شوند، دقت و حساسیت این سنجش به حداکثر رسید (۷).

اکنون با توجه به مطالب ارایه شده و علی‌رغم به کارگیری روش‌های دقیق در تولید فرآورده‌های کم لکوسیت، از آن جا که هم چنان شاهد بروز بعضی عوارض انتقال خون که ناشی از وجود لکوسیت‌ها می‌باشد هستیم، لذا در این تحقیق به ارزیابی عملکرد دو گروه فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران پرداختیم (۸). به این ترتیب که ابتدا فیلترهای ساخت داخل را که تا قبل از سال ۱۳۸۶ تولید شده بودند، بررسی کرده و پس از حصول نتایج و اطلاع کمپانی سازنده، نسبت به بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه اقدام شد. سپس گروه دوم فیلترها را که پس از بهینه‌سازی تولید شدند، بررسی کرده و نتایج را ضمن مقایسه با مقدار استاندارد با نتایج حاصل از عملکرد ۸ فیلتر در کنار بستر که دارای گواهینامه CE اروپا هستند، به عنوان گروه کنترل مقایسه کردیم.

مواد و روش‌ها

تعداد ۹۳ واحد گلبول قرمز فشرده از اهداکنندگان مستمر که روزانه به پایگاه انتقال خون تهران مراجعه می‌کردند تهیه و همان روز به فاصله حداکثر ۳ ساعت در حرارت ۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد به آزمایشگاه فلوسایتومتری منتقل شد. از آن جا که نمونه‌ها بایستی قبل از ۲۴ ساعت فیلتر می‌شدند، جهت کاهش احتمال خطر از نمونه‌های اهداکنندگان مستمر استفاده شد. پس از جداسازی cord، کیسه‌ها ابتدا توزین و سپس ۲ میلی‌لیتر از نمونه جهت شمارش لکوسیت‌ها قبل از فیلتر و بعد از فیلتر برداشته شد.

انتخاب فیلترها به صورت تصادفی منظم بود. به این ترتیب که پس از تهیه از هلال احمر با فیلترهای موجود در درمانگاه تالاسمی به صورت تصادفی جایگزین شد. فیلتراسیون بر اساس دستورالعمل کارخانه سازنده، تا قبل از ۲۴ ساعت پس از جمع‌آوری نمونه و در مدت متوسط ۱



شکل ۲: واکنش لکوسیت‌ها با پروپودیوم یوداید در روش True
R2= Beads و R1= Leukocytes , count

یافته‌ها

میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در کیسه‌هایی که توسط گروه اول فیلترها کاهش لکوسیت شده‌اند، به روش استفاده از آنتی‌بادی متجاوز از 9×10^6 و به روش استاندارد bead حدود 10×10^6 بود. از ۵۵ نمونه تحت بررسی، در ۳ مورد تعداد لکوسیت‌ها بعد از فیلتراسیون متجاوز از ۲۰ میلیون در کیسه بود. به همین جهت محاسبات آماری، به دو صورت با حذف ۳ نمونه و با دخالت آن‌ها انجام شد (جدول ۱).

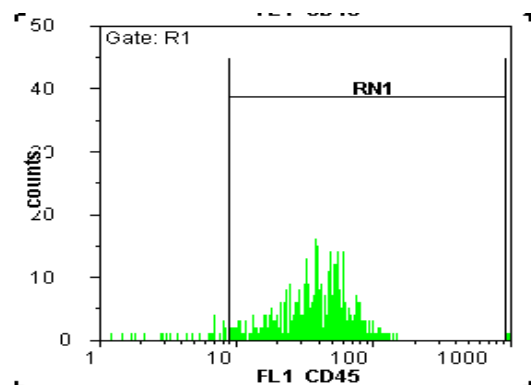
هم چنین میانگین تعداد لکوسیت‌های شمارش شده در ۳۰ کیسه که توسط گروه دوم فیلترهای در کنار بستر ساخت داخل کاهش لکوسیت شده‌اند، به روش استفاده از آنتی‌بادی متجاوز از $4/2 \times 10^6$ و به روش استاندارد bead حدود $4/5 \times 10^6$ بود. در این میان ۶ کیسه بعد از فیلتراسیون حاوی متجاوز از ۵ میلیون لکوسیت بودند. در حالی که در فیلترهای کنترل که دارای گواهینامه CE اروپا هستند، تمامی موارد شمارش کمتر از حداکثر قابل قبول از نظر استاندارد بودند (جدول ۱).

از آن جا که در این تحقیق هدف ارزیابی کیفیت فیلترهای مذکور بود و در دستیابی به تعداد بیشتر فیلتر کنترل محدودیت‌هایی وجود داشت، لذا ۸ مورد از هر دو گروه نمونه تحت آزمون، به صورت رندوم انتخاب و نتایج با ۸ نمونه کنترل مقایسه شد، به طوری که توزیع میانگین‌های تعداد لکوسیت‌های باقیمانده در این مقایسه

ساعت، در حرارت آزمایشگاه انجام شد. در روش شمارش با استفاده از آنتی CD45، ۱۰۰ میکرولیتر از نمونه کاملاً مخلوط شده را با ۱۰ میکرولیتر از منوکلونال آنتی CD45 (Cat No= F ۸۶۱، داکو) مجاور کرده و از آنتی‌بادی ایزوتایپ کنترل (داکو، Cat No= X 927) نیز به منظور حذف واکنش‌های غیر اختصاصی استفاده شد. مخلوط حاصل، ۳۰ دقیقه در حرارت یخچال قرار داده شد و سپس با لیزر گلبول‌های قرمز، حجم مشخصی از سوسپانسیون توسط دستگاه فلو سایتومتری (PARTEC - PASIII) ساخت آلمان شمارش شد (شکل ۱).

تمام این مراحل تا قبل از ۲۴ ساعت از فیلتراسیون و ۴۸ ساعت از نمونه‌گیری انجام شد. در روش شمارش با استفاده از بیدهای استاندارد، ۱۰۰ میکرولیتر از نمونه کاملاً مخلوط شده را به لوله‌های True Count که حاوی تعداد مشخصی bead بودند افزود و ۴۰۰ میکرولیتر از محلول Leuko Count که حاوی فلوروکروم پروپودیوم یوداید است نیز به هر لوله اضافه کردیم. مخلوط حاصل را ۵ دقیقه در تاریکی قرار دادیم و تا قبل از ۶۰ دقیقه آنالیزها انجام شد (شکل ۲). برنامه آنالیز بر اساس دستورالعمل کیت مربوطه تنظیم شد (۹).

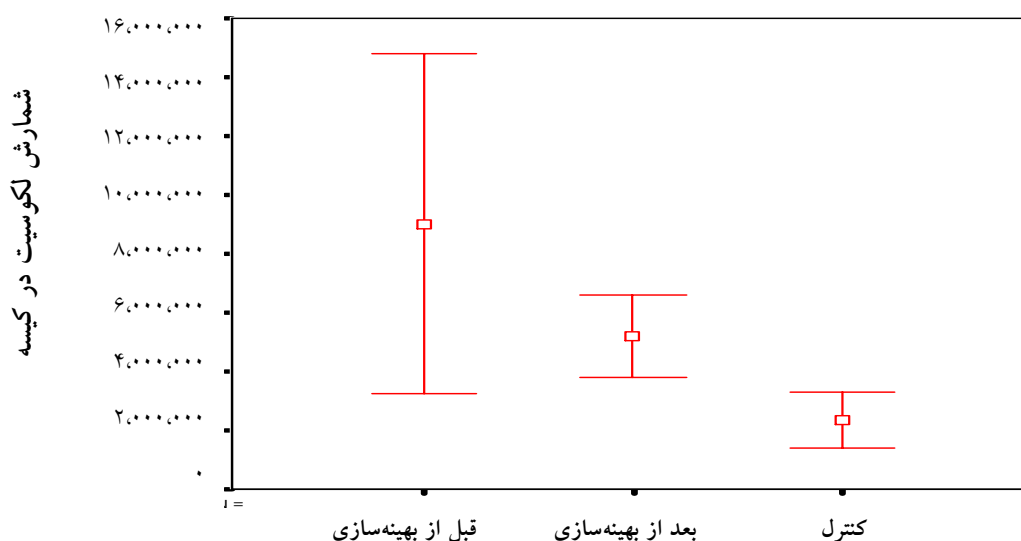
شمارش مطلق لکوسیت‌ها در واحد حجم نیز بر اساس فرمول ارائه شده در دستورالعمل کیت محاسبه شد و با احتساب حجم کیسه‌ها، تعداد مطلق لکوسیت‌ها در هر کیسه به دست آمد. نتایج حاصله در نرم‌افزار SPSS وارد تحت آزمون کای دو به منظور مقایسه تعداد لکوسیت‌ها در دو گروه فیلترهای ساخت داخل با گروه کنترل، آنالیز شد.



شکل ۱: واکنش آنتی CD45 در لکوسیت‌های باقیمانده بعد از فیلتر

جدول ۱: نتایج حاصل از شمارش لکوسیت‌های باقیمانده در کیسه‌های گلبول قرمز متراکم که توسط فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران و فیلترهای کنترل کاهش لکوسیت شده‌اند (گروه اول = فیلترهای ساخت ایران قبل از بهینه‌سازی، گروه دوم = فیلترهای ساخت ایران پس از بهینه‌سازی، گروه کنترل = فیلترهای ساخت خارج از کشور).

شمارش لکوسیت‌ها	قبل از فیلتر		بعد از فیلتر		
	WBC/ μ l	CD45 $\times 10^6$ count/bag	WBC/ μ l	CD45 $\times 10^6$ count/bag	
گروه اول N=55	9415 $\pm$ 2759	2382/4 $\pm$ 881/0	129 $\pm$ 229	9/0 $\pm$ 8/9	10/0 $\pm$ 9/8
گروه اول با حذف 3 نمونه N=52	9409 $\pm$ 2816	2351/8 $\pm$ 893/1	85 $\pm$ 132	7/2 $\pm$ 4/4	8/0 $\pm$ 5/3
گروه دوم N=30	10303 $\pm$ 3102	2943/0 $\pm$ 974	25 $\pm$ 46	4/2 $\pm$ 3/1	4/5 $\pm$ 3/6
گروه کنترل N=8	10271 $\pm$ 1639	2203/3 $\pm$ 492/1	0/1 $\pm$ 0/3	1/9 $\pm$ 0/8	2/3 $\pm$ 1/4



شکل ۳: مقایسه تعداد لکوسیت‌های باقیمانده در فیلترهای ساخت ایران، قبل و بعد از بهینه‌سازی با گروه کنترل

فیلترها توسط محققین مختلف تحت بررسی بوده و روش‌های مختلفی نیز ارایه شده است (۱۰). از جمله این روش‌ها، نشاندار کردن لکوسیت‌ها با آنتی‌بادی‌های منوکلونال اختصاصی و هم چنین استفاده از bead است که با افزودن تعداد مشخصی از آن‌ها در واحد حجم و سپس آنالیز نمونه در دستگاه فلوسایتومتری، قادر است حتی تا ۲۵۰۰۰ سلول در هر کیسه را شمارش کند. روش

در فیلترهای گروه اول معادل ۷/۹ $\pm$ ۵/۴، در گروه دوم معادل ۴/۵ $\pm$ ۳/۶ و در گروه کنترل ۲/۳ $\pm$ ۱/۴ بود. اختلاف بین تعداد لکوسیت‌ها در هر دو گروه تحت بررسی با گروه کنترل معنی‌دار بود ($p < 0/05$) (شکل ۳).

بحث

کنترل کیفی فیلترهای لکوسیتی از زمان ساخت این

اندازه‌گیری، مبین تفاوت زیاد بین عملکرد فیلترهای کنترل و گروه اول فیلترهای ساخت داخل بود.

به همین جهت یافته‌ها در اختیار کارخانه سازنده قرار گرفت و سپس کارخانه سازنده اقدام به بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه کرد. پس از انجام اقدامات اصلاحی، تعداد ۳۰ فیلتر از تولیدات جدید به صورت تصادفی انتخاب و در اختیار ما قرار گرفت، که طبق نتایج حاصل از کار بر روی این گروه، میانگین تعداد لکوسیت‌های باقی‌مانده در کیسه‌های فیلتر شده، شمارش قابل قبولی داشته و کمتر از حداکثر FDA بود. با وجود این، تعداد ۶ فیلتر درگروه دوم، هم چنان بیش از حد استاندارد، لکوسیت باقی گذاشتند. لازم به ذکر است که با وجود این که شمارش لکوسیت‌ها در کیسه‌های فیلتر شده توسط گروه دوم فیلترها از نظر استانداردهای FDA کاملاً قابل قبول است، اما هم چنان با گروه کنترل تفاوت معنی‌داری دارد.

در مقایسه فیلترهای کنترل با دو گروه فیلترهای ساخت داخل (قبل و بعد از بهینه‌سازی)، از آن جا که می‌بایست تعداد نمونه‌ها در همه گروه‌های تحت مطالعه برابر باشند، از هر دو گروه نمونه‌های فیلتر شده با فیلترهای ساخت داخل به صورت تصادفی ۸ نمونه انتخاب شد و با ۸ نمونه فیلتر شده با فیلترهای کنترل مقایسه گردید. نتایج حکایت از اختلاف معنی‌دار بین گروه کنترل و گروه اول آزمایش می‌کند ($p=0/03$). به این ترتیب لزوم کنترل کیفی فیلترهای ساخت داخل روشن می‌شود. این اختلاف در گروه کنترل و گروه دوم آزمایش به مراتب کمتر ولی معنی‌دار است.

در محاسبه تعداد لکوسیت‌ها، در تمامی موارد دو روش به موازات هم انجام شد. چنانچه ملاحظه می‌شود تعداد لکوسیت‌ها در گروه‌های مختلف تحت بررسی در روش استفاده از بیدهای استاندارد حدود ۱-۵/۵ میلیون بالاتر از روش استفاده از آنتی‌بادی منوکلونال CD45 است. دلایل متعددی در این زمینه مطرح شده، از جمله این که چون در روش آنتی‌بادی، دستگاه فلو‌سایتومتری ۵/۵ میلی‌لیتر از حجم نمونه آماده شده را برداشت و شمارش می‌کند، ممکن است برداشت این حجم از دقت شمارش بکاهد. از

مذکور امروزه به عنوان روش استاندارد شناخته شده است (۱۱). در این تحقیق نیز از هر دو روش مذکور استفاده شد. چنانچه در نتایج ارایه شده ملاحظه می‌شود، در ۵۵ نمونه تحت بررسی، میانگین تعداد لکوسیت‌های باقی‌مانده در روش استفاده از بیدهای استاندارد معمول 10×10^6 در کیسه و در روش آنتی‌بادی معادل 9×10^6 در کیسه بوده که تقریباً دو برابر حد مجاز FDA است (جدول ۱). از طرف دیگر در ۳۸/۲٪ از فیلترها، تعداد لکوسیت‌ها به کمتر از 5×10^6 رسید و در ۶۱/۸٪ از موارد، بالاتر از میزان مذکور بود. از آن جا که FDA به کیسه‌های فیلتر شده‌ای که حاوی تعداد لکوسیت کمتر از 5×10^6 باشد مجوز الصاق برچسب فرآورده کم لکوسیت را می‌دهد، لذا بیش از نیمی از نمونه‌های فیلتر شده توسط گروه اول فیلترهای در کنار بستر ساخت ایران را نمی‌توانستیم به عنوان فرآورده کم لکوسیت بشناسیم.

در ارزیابی دقیق‌تر نمونه‌های تحت بررسی، به وجود سه مورد شمارش بیش از 25×10^6 پی برده شد که با توجه به وجود تفاوت زیاد از میانگین، افزایش مقدار انحراف از معیار در کل نمونه‌ها مشاهده شد. حذف این سه نمونه از جمعیت تحت بررسی، سطح میانگین را به میزان 2×10^6 و دامنه انحراف معیار را به حدود نصف میزان اولیه کاهش داد و با توجه به این که چنین مواردی در تکنولوژی تولید فیلتر گزارش شده است، لذا با افزایش دامنه جمعیت تحت مطالعه می‌توان به نتایج دقیق‌تری دست یافت (جدول ۱) (۱۲، ۱۳).

با در نظر گرفتن این مساله که روش استفاده از بیدهای استاندارد به عنوان روش استاندارد شمارش مطلق لکوسیت‌ها ارایه شده است، به منظور کنترل و مقایسه نتایج حاصله، درخواست تهیه ۲۰ فیلتر ساخت کشور آلمان با گواهی CE اروپا داده شد که ۸ فیلتر با مشخصات مطرح شده از طرف هلال احمر در اختیار ما قرار گرفت و تمام مراحل کار مثل نمونه‌های آزمایش بر روی آن‌ها انجام شد. میانگین تعداد لکوسیت‌ها در نمونه‌های فیلتر شده با فیلترهای ساخت آلمان معادل $2/3 \times 10^6$ و همه کیسه‌ها با شمارش کمتر از 5×10^6 یعنی حد تعیین شده توسط FDA بود. نتایج حاصل ضمن تایید دقت روش

دوره‌ای و پیوسته انجام و مستندسازی شوند، تا از بروز هر گونه انحراف در مسیر تولید جلوگیری شود.

نتیجه‌گیری

پس از اطلاع کمپانی سازنده از نتایج حاصل از این تحقیق، نسبت به بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه در صنعت ساخت فیلترهای مذکور اقدام شد و متعاقب بهینه‌سازی، میزان اختلاف میانگین‌ها و انحراف از معیار در فیلترهای گروه دوم و کنترل کاهش قابل توجهی یافت و در حد استانداردهای AABB قرار گرفت.

تشکر و قدردانی

تحقیق فوق در قالب طرح تحقیقاتی در مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران انجام شد، که لازم است از همکاری واحد پژوهش تشکر شود. هم چنین از سازمان هلال احمر برای در اختیار گذاشتن فیلترهای مذکور کمال تشکر را داریم.

طرف دیگر، این روش بیشتر در مواردی که فیلتر بر اساس سایز عمل می‌کند توصیه می‌شود، چرا که در روش‌هایی که در آن‌ها اتصال لکوسیت‌ها به الیاف فیلتر باعث حذف آن‌ها می‌شود، ممکن است آنتی‌ژن‌های سطحی آسیب دیده و در اتصال به آنتی‌بادی شرکت نکنند (۱۴، ۱۵).

هم چنین مقایسه نتایج حاصل از شمارش مطلق لکوسیت‌ها در کیسه‌های قبل و بعد از فیلتراسیون، حکایت از کاهش لکوسیت‌ها به میزان ۳ لگاریتم در نمونه‌ها می‌کند، در حالی که تعداد باقیمانده در گروه اول هم چنان بالاتر از حد مجاز تعیین شده است.

در نهایت با توجه به مطالب ارایه شده ملاحظه می‌شود که ارزیابی فیلترهای گروه اول سبب تصمیم‌گیری بسیار مهمی در راستای بهینه‌سازی تکنولوژی تولید و مواد اولیه شده و این تحقیق موجب ارتقای کیفیت تولید در حد استاندارد جهانی شد. در همین راستا به نظر می‌رسد کنترل کیفیت فیلترهای ساخت داخل می‌بایست به صورت

References :

- 1- Galel SA, Magali JF, Viele KM, Goodnough LT, Nguyen DD. In: Greer JP, Foerster J, Rodgers GM, Paraskevas F, Glader B, Arber DA, *et al.* Wintrobe clinical hematology. 12th ed. London : Lippincott William and Wilkins; 2005. p. 834-7.
- 2- Pamphilon DH, Rider JR, Barbara JA, Williamson LM. Prevention of transfusion transmitted cytomegalovirus infection. *Transfusion medicine* 1999; 9(2): 115-123.
- 3- Courouge AM, Pillonel J, Saura C. Screening of blood donations for HTLV-I/II. *Transfusion Med Rev* 1999; 13(4): 267-77.
- 4- Chabanel A, Andreu G, Carrat F, Herve P. Quality control of leukoreduced cellular blood components in France. *Vox Sang* 2002; 82(2): 67-71.
- 5- Cardigan R, Phipps A, Seghatchian J, Bashir S, Aynsley S, Beckman N, *et al.* The development of a national standardize approach to the enumeration of residual leukocytes in blood components. *Vox Sang* 2002; 83(2): 100-9.
- 6- Rider JR, Wantt EJ, Winter MA, Turton JR, Pamphilon DH, Nabes P. Differential leukocyte subpopulation analysis of leukodepleted red cell products. *Transfusion Med* 2000; 10(1): 49-58.
- 7- Bashir S, Cardigan R. The origin and identification of unknown events associated with low level leukocyte counting by flow cytometry. *Vox Sang* 2003; 85(3): 190-8.
- 8- Chu RW. Leukocytes in blood transfusion: adverse effects and their prevention. *Hong Kong Med J* 1999; 5 (3): 280-4.
- 9- Barclay GR, Walker B, Gibson J, McColl K, Turner ML. Quality assurance by commercial flow cytometry method of leukodepletion of whole blood donations. *Transfusion Med* 2000; 10(1): 37-48.
- 10- Alves MF, Laranjeria P, Guerra N, Paiva A, Pais L, Neto P. Residual leucocyte phenotyping in leukodepleted red blood cell concentrates. *Vox Sang* 2006; 91(3): 218-9.
- 11- Schlenke P. Leukocyte Reduction in Blood Component Supply. The Impact of Flow Cytometry in Assessing Residual Leukocytes. *Transfus Med Hemother* 2005; 32: 12-9.
- 12- United kingdom blood transfusion services. Guidelines for the blood transfusion services in the united kingdom. 6th ed. 2002; [ISBN 0-11-703028-7].
- 13- Van Der Meer PF, Gratama JW, Vandelden CJ, Lapport RF. Comparison of five platforms for enumeration of residual leukocytes in leukoreduced blood components. *Br J haematol* 2001; 115(4): 953-62.
- 14- Dzik WH. Leukoreduced blood components: laboratory and clinical aspects. In: Simon TL, Dzik WH, Snyder EL, Rossi S. *Principles of transfusion medicine*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002. 270-87.
- 15- Erdal S, Atesoglu E, Kaygysuz L, Aktas S, Noyan F, Adiguzel C. Quality of leukocyte removal filters used in marmara university hospital bone marrow transplantation unit. *Vox Sang* 2006; 91(3): 219-24.

Leukoreduction in packed cells filtered by home-made bedside filters prior and after optimization

Abolghasemi H.^{1,2}(MD), Aghaiipour M.¹(MD), Nikougofar M.¹(MS), Amirizade N.¹(PhD), Mohammadi M.T.³(MD), Rahmani S.⁴(MD), Atashrazm F.³(MS), Hadjati S.³(MS), Zarei P.¹(BS)

¹Iranian Blood Transfusion Organization, Research Center, Tehran, Iran

²Baghiatollah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁴Helal Iran Medical Devices Company, Karaj, Iran

Abstract

Background and Objectives

Existence of leukocytes in all blood products causes a wide variety of side effects after transfusion. As a consequence, the use of filter technology for leukoreduction has been widely practiced. In this study, absolute leukocyte count in three types of home-made bedside filtered packed cell units is evaluated.

Materials and Methods

Ninety three packed cell units from blood donors were prepared in Tehran Regional Educational Blood Transfusion Center, stored at 4°C, and filtered by two types of home-made filters within 1 hour at room temperature. The first type of filters was made prior to 2007 and the second type underwent optimization after 2007. Eight samples were filtered by control group filters with CE certificate. The results were analyzed with SPSS 11.5 and chi-square test.

Results

The mean values of leukocyte count/unit by CD45 and True Count Method were respectively 9×10^6 and 10×10^6 in 55 bags filtered by the first type filters; and these values were 4.2×10^6 and 4.8×10^6 in 30 bags filtered by the second type filters, whereas the mean value of leukocyte count/bag in 8 bags filtered by control filters was 2.3×10^6 .

Conclusions

After optimization of product technology and raw materials, the average number of leukocytes fell within the standard range. Twenty percent of cases contained more than 5×10^6 leukocytes and 80% less than that (CI95%= 5.7-34.3). Thus, following optimization, the differences in mean rates and SDs in both group two and control filters showed significant reduction and were measured to be within AABB standards.

Key words: Leukocytes, Flow Cytometry, Iran
SJIBTO 2009; 6(1): 13-20

Received: 18 Oct 2008

Accepted: 27 May 2009

Correspondence: Abolghasemi H., Pediatric Hematologist Oncologist. Iranian Blood Transfusion Organization-Research Center.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821)88601581; Fax : (+9821)88601580
E-mail: abolghasemi@ibto.ir