การจัดทำชุดตรวจ Siriraj Pooled Screen Red Blood Cells

หัวหน้าโครงการ ผศ. รอ. พญ.ปาริชาติ เพิ่มพิกุล

ชื่อหน่วยงาน สาขา Blood Processing

สังกัด ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด

ที่มาของโครงการ

เลือดผู้บริจาคประกอบด้วยเม็ดเลือดแดงและพลาสม่า บางรายในพลาสม่าอาจมีแอนติบอดีต่อแอนติเจนของเม็ดเลือดแดง จึงต้องตรวจสอบว่าผู้บริจาคเลือดรายใดมีแอนติบอดีเหล่านี้ ถ้าพบจะต้องไม่นำพลาสม่าไปให้กับผู้ป่วย เพื่อให้เลือดมีคุณสมบัติตามมาตรฐาน แต่ละปีทางธนาคารเลือดศิริราชต้องทำการตรวจเลือดผู้บริจาคประมาณ 55,000 ราย ใช้เวลาและทรัพยากรจำนวนมาก กล่าวคือ ทำการตรวจถึง 3 ปฏิกิริยา ได้แก่ การตรวจปฏิกิริยาระหว่างพลาสม่ากับ screen cell O1, O2 และตรวจปฏิกิริยากับ screen cells อีก 1 cells ที่มีแอนติเจน Mia ซึ่งมีความจำเป็นในประเทศไทย ในขณะที่มาตรฐานนานาชาติ สามารถใช้ screen cells ที่เตรียมจากการรวม screen cells จำนวน 2 cells ทำการทดสอบเพียงปฏิกิริยาเดียวเพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดงได้ ดังนั้นจึงปรับปรุงวิธีการตรวจเพื่อลดการใช้ทรัพยากรแต่ยังธำรงรักษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน และปรับปรุงระบบการทดสอบให้มีความเหมาะสมกับเลือดของผู้บริจาคเชื้อชาติไทย

วัตถุประสงค์

พัฒนาระบบการตรวจกรองหาแอนติบอดีที่สอดคล้องกับมาตรฐาน และความต้องการของประเทศไทย โดยประหยัดทรัพยากรและเวลา

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. เลือกเม็ดเลือดแดง (แอนติเจน) ให้ครบตามข้อกำหนดของความหลากหลายของแอนติเจน เพื่อตรวจหาแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก ซึ่งระบุไว้ตามมาตรฐานคือ D, C, c, E, e, M, N, S, s, Mi^a, P1, Le^a, Le^b, K, k, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, Di^a เป็นต้น จัดทำเป็น antigen profile และคัดเลือก screen cell จำนวน 2 cell จัดเป็นคู่รวมกัน และมีแอนติเจนครอบคลุมตามที่ต้องการ เมื่อจะนำไปใช้ต้องดำเนินการดังนี้ ผสม screen cells ที่ cell #1 และ cell # 2 อย่างละ 200 µl และเจือจางใน Ortho 0.8 % red cell diluent 50 ml ก็จะได้ 0.8 % Pooled Screen Red Blood Cell (PSRJ)
2. รวบรวมพลาสม่าที่ทราบชนิดแอนติบอดีที่ได้จากเลือดผู้บริจาคหรือผู้ป่วยของโรงพยาบาลจำนวน 100 ราย ซึ่ง 85 รายเป็นพลาสม่าที่ตรวจพบแอนติบอดี และ 15 ราย ที่ตรวจไม่พบแอนติบอดี (ผลลบ) ซึ่งได้มาจากผู้บริจาคเลือดในปี 2557
3. ทดสอบระบบการทดสอบตรวจหาแอนติบอดีด้วยเครื่องทดสอบอัตโนมัติ ซึ่งมี 2 ระบบ คือ
   - 3.1 เครื่อง Ortho Auto\VUE INNOVA (AVI) ใช้ 0.8% PSRJ ในการตรวจหาแอนติบอดี
   - 3.2 เครื่อง BIO-RAD IH-1000 ใช้ 0.8% PSRJ ในการตรวจหาแอนติบอดี

<u>เปรียบเทียบผลกับระบบการทดสอบวิธีเดิมที่ใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีประกอบด้วย 3 ปฏิกิริยา</u>

1. เครื่องอัตโนมัติ (automation) คือ AVI หรือ IH-1000 ใช้ commercial screen cells 2 cells ทำปฏิกิริยากับพลาสม่าใน Gel Card (Anti-IgG, -C3d; polyspecific) LISS Coombs 2 columns (2 ปฏิกิริยา)
2. การตรวจโดย conventional tube test ใช้ plasma 2 หยด รวมกับ 3-5% Cell P_1Mi(a+) 1 หยด ให้ทำปฏิกิริยาในหลอดทดลองที่อุณหภูมิห้องนาน 60 นาที แล้วปั่นอ่านผล ดูลักษณะ hemolysis และการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดง

งบประมาณที่ใช้ 10,054 บาท

วิธีการใช้งาน และการพัฒนาต่อเนื่อง

ภาพที่ 1 ชุดตรวจ Siriraj Pooled Screen Red Blood Cells

ใช้ 0.8% PSRJ เพียงปฏิกิริยาเดียวในการตรวจหาแอนติบอดีในเลือดของผู้บริจาคที่ครอบคลุมแอนติบอดีในคนเชื้อชาติไทย

ตัวชี้วัดผลสำเร็จของโครงการและผลลัพธ์

ตัวชี้วัด (KPI)	เป้าหมาย (Target)	ผลลัพธ์ก่อนดำเนินการ	ผลลัพธ์ที่ปฏิบัติได้		
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
1. อัตราความสอดคล้องของผลจากนวัตกรรมกับ screen cell ของ ortho (%)	100	N/A	90	99	100
2. อัตราความสอดคล้องของผลจากนวัตกรรมกับ screen cell ของบริษัท BIO-RAD (%)	100	N/A	90	99	100
3. อัตราความสอดคล้องของผลจากนวัตกรรมในการตรวจหา anti-Mi[a] กับ screen cell P1Mi (a+) ด้วยวิธี manual tube test (%)	100	N/A	90	99	100