บทความพิเศษ

Blood Safety Around the World

ศรีวิไล ตันประเสริฐ
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

Blood Safety หมายถึงโลหิตที่ปลอดภัย ปราศจากเชื้อไวรัส แบคทีเรีย พาราไซด์ สารเคมีหรือปัจจัยใดๆ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือการติดเชื้อแก่ผู้ที่รับโลหิต[1]

การให้ได้มาซึ่งโลหิตที่ปลอดภัยนั้น เริ่มตั้งแต่การคัดกรองผู้บริจาคโลหิต เป็นที่ยอมรับว่าผู้บริจาคโลหิตที่ปลอดภัยนั้น คือ ผู้บริจาคโลหิตที่ไม่หวังผลตอบแทนและบริจาคโลหิตสม่ำเสมอ (regular voluntary non-remunerated blood donor)[2]

การตรวจคัดกรองโลหิต (screening of blood) เป็นมาตรการบังคับที่ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้โลหิตที่ปลอดภัยปราศจากเชื้อโรคที่ติดต่อทางการรับโลหิต การป้องกันการติดเชื้อจากการรับโลหิตเป็นงานที่มีความสำคัญอย่างยิ่งยวด ในช่วงเวลาที่ผ่านมาความหวั่นเกรงในการติดเชื้อจากการรับโลหิตทำให้แพทย์ผู้รักษามีความระมัดระวังในการใช้โลหิตมากขึ้น และถึงแม้ว่าจะได้มีการคัดกรองผู้บริจาคโลหิต และตรวจคัดกรองโลหิตที่บริจาคแล้วก็ยังคงมี residual risk หลงเหลืออยู่ ความเสี่ยงดังกล่าวมีสาเหตุมาจากการตรวจผลเป็น “ผลลบปลอม” (false negative) ซึ่ง 90% มาจากการตรวจไม่พบเชื้อในช่วง “window period” ที่เหลือจะมีสาเหตุมาจาก genetic variability, atypical seroconversion, laboratory errors[3] ผู้ผลิตน้ำยาตรวจเชื้อได้พัฒนาวิธีการใหม่ๆ ในการตรวจขึ้น ซึ่งต้องใช้งบประมาณเป็นจำนวนมหาศาล ค่าใช้จ่ายดังกล่าวประเทศที่ยากจนไม่สามารถทำได้ ทำให้ภาพของ blood safety ในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน สำหรับประเทศไทยได้รับการยอมรับให้เป็นประเทศที่มีการพัฒนางานบริการโลหิตได้เป็นอย่างดีทัดเทียมกับประเทศพัฒนา[4]

จากรายงานขององค์การอนามัยโลก มีการบริจาคโลหิตทั่วโลกรวมทั้งสิ้นประมาณ 75 ล้านหน่วยต่อปี และทั้งๆ ที่ 80% ของประชาชนในโลกอยู่ในประเทศด้อยพัฒนา (under-developed countries) และประเทศกำลังพัฒนา (developing countries) พบว่ามีไม่ถึง 40% ที่มีการบริจาคโลหิตในขณะที่ 60% ของโลหิตที่ใช้ในโลกมาจากประเทศพัฒนา (developed countries) และเกือบ 100% ได้จากผู้บริจาคที่ไม่หวังผลตอบแทน นอกจากนี้พบว่าโลหิตจำนวน 13 ล้านหน่วยที่ใช้ในประเทศด้อยพัฒนาและกำลังพัฒนาไม่ได้รับการตรวจคัดกรองเชื้อโรคที่ติดต่อในการรับโลหิตซึ่งคิดเป็น 43% ของโลหิตทั้งหมดที่ใช้ ฉะนั้นประชาชนในโลกราว 80% ซึ่งอยู่ในประเทศด้อยพัฒนาจะใช้โลหิตที่ปลอดภัยที่ผ่านการตรวจคัดกรองเชื้อเพียง 17 ล้านหน่วย ซึ่งคิดเป็นโลหิตปลอดภัยประมาณ 20% ของโลหิตปลอดภัยในโลก ในขณะนี้ โลหิตจำนวน 45 ล้านหน่วยที่ใช้ในประเทศพัฒนาแล้วได้รับการตรวจคัดกรองเชื้อโรคติดต่อทางโลหิต 100%[5]

อย่างไรก็ดี ดังที่ได้กล่าวข้างต้นแล้วว่า การตรวจคัดกรองเชื้อที่ติดต่อทางการรับโลหิต (transfusion transmitted infections) ด้วยวิธี serological test ยังพบความเสี่ยงการติดเชื้อที่หลงเหลืออยู่โดยสาเหตุการตรวจไม่พบในช่วง window period มากกว่าสาเหตุอื่นทำให้มีการพัฒนาน้ำยา และวิธีการตรวจเพื่อลดระยะ win-

dow period ให้สั้นที่สุด เชื่อว่าการเปลี่ยนหลักการตรวจจากระบบ antibody detection เป็น detection of infectious agent จะเป็นวิธีดีที่สุด[6] การตรวจ HIV antigen เป็นตัวอย่างอันหนึ่งของการตรวจเชื้อ HIV ในระยะแรกได้เร็วกว่าการตรวจ HIV antibody หลังจากนั้นได้มีการพัฒนาการผลิต fourth generation combi HIV-Ag / anti-HIV ขึ้น[3] รวมทั้งมีการพัฒนานำวิธี molecular testing (NAT - nucleic acid technique) เพื่อตรวจ DNA และ RNA sequences ของเชื้อไวรัสที่มีจำนวนน้อยได้[7] ซึ่งปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่า NAT testing เป็นวิธีการตรวจจับเชื้อไวรัสได้เร็วที่สุดและลดระยะ window period เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี serological test

นอกจากนี้ ความปลอดภัยสูงสุดของโลหิตที่ใช้นั้นยังรวมถึงวิธีการ pathogen inactivation[8] universal leukoreduction[9] การพัฒนาและหาวิธีการตรวจเชื้อตัวใหม่ๆ[10] และยังรวมถึงการจัดทำระบบ hemovigilance[11] ซึ่งถือว่าเป็นส่วนสำคัญของความปลอดภัยในการใช้โลหิตเพื่อใช้เป็นตัวชี้ surveillance system ให้สามารถศึกษาและได้ทราบข้อมูลของอันตรายที่เกิดจากการรับโลหิตจากทุกสาเหตุ เพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันความผิดพลาดและทำให้การใช้โลหิตมีความปลอดภัยสูงสุด และเพื่อให้เกิดประโยชน์รวมทั้งลดความเสี่ยงของผู้ป่วย ควรใช้โลหิตเฉพาะเมื่อมีข้อบ่งชี้และมีความจำเป็นเท่านั้น อย่างไรก็ดี การดำเนินการทุกขั้นตอนเพื่อให้เกิดผล blood safety จะต้องมี quality systems ซึ่งครอบคลุมกิจกรรมทุกอย่างตั้งแต่ recruitment และ selection ผู้บริจาคโลหิตจนถึงการใช้โลหิตในผู้ป่วย ระบบดังกล่าวต้องมีความเหมาะสมและสนองตอบความต้องการของงานบริการโลหิตและโรงพยาบาล รวมทั้งผู้ป่วยที่มาใช้บริการ

Donor Recruitment and Retention

เป็นบันไดขั้นแรกของ blood safety ซึ่งเป็นที่ยอมรับว่าผู้บริจาคโลหิตที่ไม่หวังผลตอบแทนและบริจาคโลหิตสม่ำเสมอ (regular and voluntary non-remunerated blood donor) เป็นผู้บริจาคโลหิตที่มีความปลอดภัยสูงสุด ฉะนั้นเพื่อให้ได้มาซึ่งผู้บริจาคโลหิตดังกล่าว จะต้องมีการส่งเสริมและให้ความรู้เกี่ยวกับการบริจาคโลหิต มีการจัดกิจกรรมและหาวิธีการคงไว้ซึ่งผู้บริจาคโลหิตที่ปลอดภัย ในทำนองเดียวกันก็ต้องมีวิธีการที่จะไม่ให้ผู้ที่ไม่ปลอดภัยหรือกลุ่มเสี่ยงซึ่งเป็นผู้ติดเชื้อมาบริจาคโลหิต ตัวชี้ความสำเร็จของการจัดหาผู้บริจาคโลหิตที่ปลอดภัยอยู่ที่มีการเพิ่มจำนวนผู้บริจาคโลหิตที่ไม่หวังผลตอบแทน มีผู้บริจาคโลหิตสม่ำ เสมอมากขึ้น ผู้บริจาคกลุ่มเสี่ยงลดลง มีองค์กรและสถาบันต่างๆ เข้ามาช่วยในการส่งเสริมการบริจาคโลหิตมากขึ้น[2]

Screening of Blood

นอกเหนือไปจากการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตแล้ว การตรวจคัดกรองโลหิตถือเป็นมาตรการที่ต้องดำเนินการอย่างเข้มงวดเพื่อให้ได้โลหิตที่ปราศจากเชื้อโรคที่ติดต่อจากการรับโลหิต ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวมีองค์ประกอบที่สำคัญคือ ต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างดี มีความชำนาญในการตรวจ มีเครื่องมือที่ดี มีความพร้อมของน้ำยาและชุดตรวจ[12] มีการบริหารจัดการด้านคุณภาพอย่างมีระบบและมีมาตรฐาน ซึ่งจะเห็นว่าปัจจุบันการควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพเป็นมาตรการที่ได้รับการขานรับทั่วโลก รวมทั้งต้องมีการใช้โลหิตอย่างถูกต้องและเหมาะสม[13] แม้โลหิตจะได้ผ่านการตรวจแล้ว

Reducing the Window Period

การตรวจ HIV-Ag และ NAT testing เป็นการตรวจที่เชื่อว่าสามารถลดความเสี่ยงที่ยังมีอยู่ (residual risk) ที่เกิดในช่วง window period ลงได้ และเพื่อจะทำให้สามารถตรวจพบเชื้อได้เร็วขึ้น มีวิธีการให้เลือกพิจารณาได้ดังต่อไปนี้

- NAT testing และ antibody screening ทุกหน่วย
- NAT testing อย่างเดียว
- NAT minipool และ antibody screening
- HIV- p24 Ag และ antibody screening ทุกหน่วย
- Combined HIV p24 Ag และ antibody screening ทุกหน่วย

- **NAT testing**

เป็นที่ยอมรับว่า NAT ช่วยในการลดระยะของ window period ของ HIV ได้ประมาณ 50% (11 days) ซึ่งทำให้ residual risk ลดลงไปด้วย ตามทฤษฎี การติดเชื้อไวรัสจะไม่เกิดขึ้นถ้าใช้ NAT technique เนื่องจากในการศึกษาสัตว์ทดลองจะพบว่าไม่มีการติดเชื้อเกิดขึ้น หากตรวจไม่พบ HIV-1 RNA[14] แต่อย่างไรก็ดี ข้อเสียของ NAT ก็คือวิธีการตรวจยังยุ่งยาก มีข้อจำกัดเกี่ยวกับการจัดหาเครื่องมือ การตรวจในระบบนี้มีค่าใช้จ่ายสูง การตรวจจึงใช้วิธีการรวมน้ำเหลือง (pooled serum) เข้าด้วยกัน ซึ่งเมื่อ pooled serum ให้ผลบวกแล้วจะต้องดำเนินการต่อในการตรวจหารายละเอียดเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่มีผลบวก[15] จากการวิเคราะห์ถึงความไว (sensitivity) ของ NAT ในปัจจุบันกำหนดขนาดของ pool ที่เหมาะสมคือ 16 ถึง 24[16,17] ยกตัวอย่างในการทำ pooled serum 24 ตัวอย่าง (sample) หากตรวจพบ pool ใดให้ผลบวก จะต้องดำเนินการตรวจย้อนหลังใน secondary pool และ individual รวมทั้งสิ้น 11 ครั้ง ทำให้สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย และใช้เวลายาวซึ่งมีผลทำให้การจ่ายโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตล่าช้าออกไป

รายงานจาก Inter-organization Task Force on Nucleic Acid Amplification Testing of Blood Donors รวบรวมข้อมูลสรุปว่า NAT สามารถลด window period ของ HIV ได้ 10-15 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจ HIV antibody และลดลงได้ 3-8 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจ HIV-Ag testing สามารถลด window period ของ HCV ได้ 41-60 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจ anti-HCV โดยใช้น้ำยาทดสอบ third generation สำหรับ HBV นั้น การใช้ NAT จะลด window period ได้ประมาณ 6-15 วัน[18]

ในขณะเดียวกัน การกำหนดขนาดของ pool ให้ใหญ่เกินไปเพื่อลดค่าใช้จ่าย และหากใช้วิธี NAT ที่มีความไวน้อย ก็อาจทำให้เกิดความแตกต่างในเรื่องความไวในการตรวจจับเชื้อได้ อย่างไรก็ดี มีรายงานการศึกษาว่า NAT จะมีความคุ้มค่ากว่าในการนำมาใช้เมื่อใช้วิธี pool เปรียบเทียบกับตรวจ HIV-Ag[19]

- **Fourth generation HIV screening assays: combined HIV-p24 Ag and antibody screening**

น้ำยา combi HIV-p24 Ag / anti-HIV screening test kit ได้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี ค.ศ. 1997[20] ซึ่งในระยะแรกที่ผลิตสู่ท้องตลาดยังมีความไวในการตรวจ HIV-p24 antigen ค่อนข้างต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับ HIV-p24 antigen testing และมีผลบวกปลอมสูงเมื่อเปรียบกับ anti-HIV third generation ทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ทดแทนการตรวจ HIV-Agในธนาคารเลือดได้

ปัจจุบันน้ำยา fourth generation ได้รับการพัฒนาให้มีคุณภาพดีขึ้น ตามทฤษฎี น้ำยานี้จะตรวจ HIV-1 ได้เร็วกว่า และทำให้ระยะ window period สั้นลงเมื่อเปรียบเทียบกับ third generation anti-HIV assays จากผลการศึกษาเปรียบเทียบน้ำยา fourth generation assays 3 ชนิดกับ third generation assays 3 ชนิด ซึ่งในส่วนแรกของการศึกษานั้น ต้องการตรวจว่า fourth generation assays ดังกล่าวสามารถตรวจจับ HIV-p24 antigen ได้ในปริมาณระดับใด ผลการศึกษาพบว่า Vidas Duo สามารถตรวจ HIV-p24 antigenได้ที่ 18.69 pg Enzynost HIV integral test ตรวจได้ที่ 30.17pg และ Vironostika HIV antigen/antibody

assay ตรวจจับ HIV-p24 antigen ได้ที่ 37.09 pg[21]

ในส่วนที่สองคือการศึกษาการตรวจพบ anti-HIV ใน seroconversion panel ปรากฏว่า fourth generation assays ตรวจ anti-HIV ได้เร็วกว่า third generation 2-15 วัน ข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นว่า fourth generation สามารถช่วยลด window period ได้ประมาณ 2 สัปดาห์[21]

Weber et al พบว่า Vidas Duo และ Enzymun-test HIV combi ให้ผลการตรวจได้เร็วกว่า Abbott HIV1 / HIV2 third generation[22] Gurther et al ก็ได้รายงานผลการศึกษาที่พบว่า Enzymun-test HIV combi ได้ผลการตรวจเร็วกว่า Abbott HIV1 / HIV2[20]

Weber et al ยังได้รายงานการศึกษาที่พบว่า fourth generation Cobas Core HIV Combi EIA มีความไวในการตรวจ HIV-p24 antigen เท่ากับ Abbott HIV-Ag Monoclonal A ใน seroconversion panels และเมื่อเปรียบเทียบกับ HIV-1 RT-PCR พบว่าช้ากว่าเพียง 2.75 วัน และเมื่อเปรียบเทียบกับ third generation สามารถลด window period ได้ระหว่าง 3.6-5.7 วัน และผลบวกปลอมที่เกิดขึ้นในการศึกษาพบว่าต่ำมาก[22]

ในการศึกษา Clinical evaluation of PCR in blood donor screening at National Blood Centre, Thai Red Cross Society ได้พบว่า Enzynos-integral ตรวจพบ anti-HIV ได้ก่อน third generation 2 วันถึง 10 วัน และตรวจพบ anti-HIV positive หลังการตรวจพบ HIV-Ag 4 วัน ในขณะที่น้ำยา third generation อื่นๆ ยังตรวจไม่พบ[23]

ในปัจจุบัน น้ำยา fourth generation combi HIV-Ag / anti-HIV EIA ได้รับการพัฒนาให้มีความไวในการตรวจ HIV-p24 antigen ได้เท่ากับ HIV-Ag testing assay และตรวจ anti-HIV ได้เร็วกว่า third generation การนำ fourth generation มาใช้ทดแทน separate HIV-Ag testing และ anti-HIV third generation ในอนาคตน่าจะคุ้มค่าและมีความเป็นไปได้

Pathogen Inactivation (Pathogen Reduction : US Regulators)

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1980 ได้เริ่มให้ความสำคัญและสนใจที่จะหาวิธี inactivate pathogen ในส่วนประกอบของโลหิต[24] ซึ่งความพยายามนี้สามารถทำได้สำเร็จในการ inactivate pathogens ใน pooled plasma อย่างไรก็ดี วิธีการ inactivate plasma ไม่สามารถนำมาใช้กับ cellular component ได้ จนปัจจุบันได้มีการพัฒนาวิธีการที่จะสามารถ inactivate pathogens ในส่วน red blood cells และ platelets ได้

หลักการสำคัญที่ต้องคำนึงถึงในการทำ pathogens inactivation คือ

- ประสิทธิภาพของวิธีการ inactivate
- คุณภาพของ components หลัง inactivate
- Residual toxicity

ซึ่งหมายความว่าวิธีการที่นำมาใช้นั้นจะต้องสามารถขจัดการติดเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ คุณภาพส่วนประกอบของโลหิตหลัง inactivate ต้องเหมือนเดิม สารตกค้างต้องถูกขจัดออกเพื่อมิให้เกิดผลเสียต่อผู้รับโลหิต

การ inactivate พลาสมา ทำโดยใช้ organic solvents และ detergents[25] หรือ methylene blue[26]

สำหรับ cellular components นั้น มีรายงานการศึกษาพบว่าการใช้ chemical และ photochemical inactivation ได้ผลดีกับ red blood cell และ platelets และสามารถใช้กับพลาสมาได้ด้วย[27,28]

วิธีการ inactivate จะมุ่งเป้าไปที่ nucleic acid เพราะ pathogens ทุกชนิด (อาจยกเว้น prions) ต้องใช้การแบ่งตัวและเพิ่มจำนวนของ nucleic acid เพื่อขยายพันธุ์ เมื่อ nucleic acid ของ pathogen ถูก inactivate แล้ว จะมีผลไปขัดขวาง viral replication และ bacterial multiplication

ปัญหาที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ การขจัด toxicity จากผลิตภัณฑ์หลัง inactivate และเมื่อขจัดแล้วต้องมีการตรวจสอบสารตกค้าง (residual toxicity) ด้วยวิธีที่

มีความไวที่สุดซึ่งจะต้องพบว่าหลงเหลืออยู่ในปริมาณที่ยอมรับได้โดยไม่เกิดผลเสียต่อผู้รับโลหิต จึงจะสามารถนำผลิตภัณฑ์นั้นๆ มาใช้ได้ ทั้งนี้เนื่องจากความเสี่ยงจากการติดเชื้อในปัจจุบันได้เหลือน้อยมากแล้ว ฉะนั้นหากจะมีผลเสียจากสารตกค้างจากวิธีการ inactive จึงถือว่าไม่คุ้มค่า

Current Methodologies for Pathogen Inactivation

● **Platelet concentrates**

ในช่วงเวลาหลายปีที่ผ่านมา มีนักวิจัยหลายท่านได้ทำการศึกษาวิธีการใช้ psoralen derivative ร่วมกับ UVA ในการ inactivate pathogens ใน platelet concentrates ซึ่งพบว่าสามารถ inactivate จำนวนเชื้อ virus ได้อย่างมีนัยสำคัญ และยังคงคุณสมบัติของ platelet อยู่ อย่างไรก็ดี การศึกษานี้ ทำเฉพาะในสัตว์ทดลอง โดยต่างคนต่างทำและทำในสถาบันของตนเท่านั้น[29-31] และยังไม่ได้ดำเนินการไปมากกว่านี้

สำหรับการนำเข้าสู่ตลาดนั้น ในปัจจุบัน มีเฉพาะ Helinx system โดย Cerus Corporation ได้พัฒนา psoralen compound S-59 โดยใช้ชื่อว่า Amotosalen เพื่อ inactivate สองขั้นตอน ขั้นตอนแรกคือ ใช้ psoralen เข้าไปจับ (docking) กับ nucleic acid (DNA or RNA) ของ pathogens และ leukocytes แล้วผ่านรังสี UVA เข้าไป 3-4 นาที โดยวิธีการนี้ ทำให้ S-59 เชื่อมกับ nucleic acid (cross linking the helix) การเชื่อมดังกล่าวเป็นการขัดขวาง nucleic acid ไม่ให้แบ่งตัวและเพิ่มจำนวนได้ ซึ่งเป็นการทำลาย pathogens นั่นเอง การเกิด cross linking นี้ นอกจากจะขัดขวางการแบ่งตัวของไวรัส และการเพิ่มจำนวนของ bacteria แล้ว ยังมีผลในการขัดขวาง leukocytes ให้ไม่สามารถสร้าง cytokines ได้อีกด้วย[32]

ฉะนั้น จะเห็นว่าการใช้ S-59 inactivate pathogens ใน platelets นั้น ยังทำให้เกิดผลดีต่อผู้ป่วยในด้านอื่นอีกด้วย ยกตัวอย่าง ลดการติดเชื้อ CMV จากการรับโลหิต[33] และเนื่องจาก leukocyte ไม่สามารถแบ่งตัวได้อีก ทำให้ลดปัญหา graft-versus-host disease[34]

ส่วนของ psoralen ที่เหลืออยู่จะถูกเปลี่ยนเป็นสาร inactive ในการใช้งานจริงๆ จะมีเครื่องมือที่ออกแบบเพื่อขจัด residual psoralen ออกไป[35]

● **Red blood cells**

ปัจจุบัน มี 2 ระบบที่เข้ามาสู่ท้องตลาดโดยอาศัยหลักการ chemical inactivation โดยกลุ่มแรกคือ Cerus Corporation ร่วมกับ Baxter ได้พัฒนา FRALE โมเลกุล (frangible anchor-linker effector) ให้ชื่อว่า S-303 เมื่อเติมลงไปใน PRC โมเลกุลของ S-303 จะไปจับกับ nucleic acid ของ pathogens และ leukocytes เกิดปฏิกริยาจากการเปลี่ยนแปลงของ pH ในโลหิตถุงนั้น S-303 ที่เหลือจะถูกเปลี่ยนเป็นสาร inactive และถูกขจัดออกโดยวิธี adsorption matrix

อีกกลุ่มคือ Vitex ซึ่งรวมกับ Pall Biomedial พัฒนาสารซึ่งใช้ชื่อว่า inactine ซึ่งเป็น aziridoalkyl chain derivatives มีรายงานการศึกษาว่า inactine เป็น broad-spectrum inactivation ซึ่งมีผลอย่างกว้างขวางต่อ pathogens และยังคงคุณสมบัติของ red blood cell ได้อย่างดี

● **Plasma** ดังได้กล่าวแล้ว S-59 สามารถนำมาใช้กับ plasma ได้ด้วย แต่สำหรับปัจจุบัน solvent detergents ได้รับการรับรองให้ใช้ในยุโรปและอเมริกา วิธีการนี้มีผลอย่างดีมากกับ enveloped viruses แต่ไม่มีผลต่อ non-enveloped viruses เช่น B19 parvovirus และ hepatitis A virus[25] ในยุโรปมีการใช้ methylene blue treated plasma ซึ่งไม่สู้นิยมมากนัก เนื่องจากพบว่า methylene blue อาจทำให้เกิด mutagenic[26]

ความก้าวหน้าในการพัฒนาหาวิธีการ pathogen reduction ได้เกิดขึ้นมากในช่วงระยะ 3-4 ปีที่ผ่านมา การศึกษาทางห้องปฏิบัติการพบว่าการ inactivate pathogen ไม่ได้ทำให้เกิดปัญหาในด้านคุณภาพของส่วน

ประกอบของโลหิต สำหรับความคาดหวังในการลด infectivity ของ pathogen ที่ตรวจไม่พบโดยวิธี screening test หรืออันตรายของ unknown pathogen เพื่อประเมินถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่จะได้รับจาก pathogen-reduced blood components หรือผลเสียที่อาจเกิดจาก treated products เหล่านี้ คงจะต้องใช้เวลาในการประเมินอีกหลายปีหลังจากการนำมาใช้

Leucoreduction

เพื่อที่จะให้โลหิตที่นำมาใช้มีความปลอดภัยสูงสุดโดยพยายามลดความเสี่ยงใดๆ ที่อาจหลงเหลืออยู่ หลายประเทศได้ใช้ universal pre-storage leukoreduction เพื่อลดจำนวนเม็ดโลหิตขาวให้เหลือน้อยที่สุด ซึ่งหากลดไปให้เหลือน้อยกว่า 5 x 10^8 จะป้องกัน non-hemolytic febrile transfusion reaction ได้ และถ้าต้องการให้ป้องกัน febrile reactions, HLA alloimmunization, CMV transmission รวมทั้งป้องกัน GVHD และป้องกันการ recurrence ของ malignancy มีข้อแนะนำให้กรอง leukocytes ให้เหลือน้อยกว่า 5 x 10^6 [36] ซึ่งสามารถทำได้โดย filters ที่ออกแบบพิเศษในการกรอง

วิธีการกรองในปัจจุบัน แนะนำให้ใช้ in-line filtration หรือ laboratory filter สำหรับวิธี bed-side filtration นั้น เป็นที่ยอมรับว่าไม่คุ้มค่าในการนำมาใช้ เนื่องจากในระหว่างที่เก็บโลหิตไว้นั้น จะมีการแตกทำลายของ leukocytes และปล่อย cytokines, histamines ออกมา ซึ่งเป็นผลที่ทำให้เกิด febrile reaction และ allergic transfusion reaction[37] เมื่อนำมากรองภายหลัง (bed side filtration) จึงไม่สามารถป้องกัน febrile reaction ได้[38]

สำหรับ inline filtration นั้น เป็นที่นิยมใช้เนื่องจากการกรอง leukocytes จะทำหลังการเจาะเก็บภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งระยะเวลา ระหว่างเจาะเก็บกับการกรอง leukocytes จะสั้น สามารถกรอง leukocytes ออกได้มาก[38,39]

สำหรับ Laboratory filtration จะทำการกรอง leukocytes ออกหลังผลการตรวจเชื้อทางห้องปฏิบัติการเสร็จแล้ว โดยใช้วิธีเชื่อม filter กับถุงบรรจุโลหิต

ปัจจุบัน third generation filter สามารถลดจำนวน leukocytes ใน PRC และ platelets ให้เหลือน้อยกว่า 5 x 10^6 [40]

Bacterial Contamination

มีรายงานการพบ bacterial contamination ในblood components ซึ่งถือว่าเป็นปัญหาสำคัญในเวชศาสตร์งานบริการโลหิต ในอเมริกาพบ bacterial contamination ใน platelets ประมาณ 1 : 2000 และเป็นสาเหตุของอาการป่วยและถึงแก่ชีวิตถึง 150 คนต่อปี นอกจากนี้ ยังมีรายงานในเรื่องนี้ทั้งในคานาดา ยุโรป ญี่ปุ่น ฮ่องกง ฯลฯ ในขณะที่การพัฒนาใหญ่ๆ มุ่งไปที่การป้องกันการติดเชื้อไวรัส bacteria ได้กลายมาเป็นสาเหตุใหญ่ที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้รับโลหิต Dr. Mark E. Brecher ได้บรรยายหัวข้อเกี่ยวกับ bacterial contamination[43] ในการประชุม Symposium at AABB on Advancing Blood Safety Worldwide 2000 ซึ่งมีรายงานจาก U.S.CDC (1987-1994) พบ bacterial contamination 22 รายในโลหิต 28 ล้านหน่วย เชื้อที่พบคือ Yersinia enterocolitica, Serratia liquifacersis ซึ่งถือว่าพบน้อยมาก ใน New Zealand พบ Yersinia contamination ของ PRC 1 ใน 65,000 หน่วย พบอัตราตาย 1 ใน 104,000 bacterial infection จาก PRC มักเกิดขึ้นรุนแรงและรวดเร็ว เริ่มต้นด้วยอาการ sepsis และมากกว่า 60% ทำให้ถึงแก่ชีวิตและเป็นภาระของโรงพยาบาลอย่างมาก เช่นที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่งในสหรัฐอเมริกาซึ่งมีผู้ป่วยเสียชีวิตจาก Yersinia infection จากการรับโลหิต ต้องจ่ายเงินให้ผู้ฟ้องร้อง 5.6 ล้านดอลล่าร์ รวมทั้งค่าใช้จ่ายจำนวนหลายล้านในโรงพยาบาลเองอีกด้วย และปัญหาที่ค่อนข้างร้ายแรงคือ bacterial contamination ของ platelets ซึ่งอยู่ในอัตรา 1 : 2950 ในโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตทั่วไป และพบ 1 : 2062 จากโลหิตที่เจาะเก็บโดยวิธี apheresis มี

รายงานผู้ป่วยเสียชีวิตจากสาเหตุ bacterial contamination ของ platelets ต่อ FDA สหรัฐอเมริกา ในช่วง 22 ปี (1987-1991) จำนวน 51 ราย จาก pathogens หลายชนิด แต่เชื้อที่เป็นสาเหตุที่พบมากที่สุดคือ staphylococcus aureus (17.3%) Klebsiella pneumoniae (17.3%) Senatia macesceno (15.4%) Dr. Brecher เชื่อว่าจำนวนที่รายงานน่าจะต่ำกว่าความเป็นจริง (under-reported)[43]

Dr. Hiroshi Hashimoto รายงานการพบ bacterial contamination ที่ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งถึงแม้ว่าจะพบน้อยกว่าในประเทศอเมริกา ยุโรป แต่ก็ถือว่ามีความสำคัญ รายงาน bacterial contamination ในโลหิตที่พบ 2 ราย คือ รายที่หนึ่งใน PC contaminate ด้วย Bacillus cereus และอีกราย PC-MAP contaminate ด้วย Yersenia enterocoliticaโดยเหตุที่พบ B. cereus ทำให้ Japanese Red Cross Blood Centers เปลี่ยนยาฆ่าเชื้อซึ่งใช้ทาที่จุดเจาะโลหิตจาก Chlorohexidene gluconate เป็น povidene iodine ตั้งแต่มกราคม 1999[44]

Bacterial Detection System[45]

การตรวจเชื้อ bacteria นั้นค่อนข้างจะซับซ้อนมากกว่าการตรวจ infectious transmissible viruses เนื่องจากจำนวน bacteria จะมีการเปลี่ยนแปลงตามวัน เวลา ซึ่งในระยะตั้งต้นที่มีเชื้อ bacteria เข้าไปสู่โลหิตในถุงนั้นจะมีจำนวนน้อยมาก อาจจะมีเพียง 1 ถึง 10 colony (CFU = Colony forming units) ต่อ 1 mL. หลังจากเก็บไว้ 2-3 วัน จำนวน colony จะเพิ่มมากขึ้นได้ถึง 10^8 CFU/mL. เพราะฉะนั้น หลังจากเจาะเก็บใหม่ๆ ก็อาจจะตรวจไม่พบ จากการศึกษาของ Blajchman และคณะ โดยการใช้ automated blood culture system ตรวจ platelet concentrate จำนวน 2 mL. พบ positive culture 70/100,000 หน่วยในวันที่ 3 ในขณะที่พบเพียง 25/100,000 หน่วยในวันแรกของการเจาะเก็บ สันนิษฐานว่าคงเนื่องมาจากจำนวน bacteria concentration หลังเจาะเก็บมีจำนวนน้อยอยู่ ฉะนั้น การตรวจในวันแรกๆ จึงควรใช้วิธีที่มีความไวสูง ในขณะที่วิธีการตรวจในช่วงเวลาก่อนให้โลหิตนั้นอาจจะใช้วิธีที่มีความไวน้อยกว่าก็ได้

มี bacteria หลายชนิดที่ทำให้เกิดการติดเชื้อรุนแรงได้ และแต่ละชนิดต้องการปัจจัยในการเติบโตต่างกัน การเปลี่ยนแปลงของ pH และ glucose ในโลหิตอาจจะทำให้มี bacteria เพิ่มขึ้นหรือลดลงก็แล้วแต่ชนิดของ bacteria

● **Bacteria detection methods**[45]

วิธีการตรวจซึ่งใช้อยู่ในปัจจุบันคือ

- Visual inspection ดูการเปลี่ยนแปลงของสีโลหิตในถุง ซึ่งจะเห็นได้ในกรณีที่มี bacteria อยู่ จะแตกต่างกับที่สาย (segment) เนื่องจากส่วนใหญ่ในส่วนของ segment จะยังคง sterile อยู่ เพราะจำนวนเชื้อที่เข้าไปยังน้อยอยู่ Kim และคณะ พบว่าหลังจากฉีด Y. enterocolitica จำนวน 10-60 CFU/mL. เข้าไปในถุงโลหิต หลังจากนั้น 30 วัน พบมีการเปลี่ยนแปลงสีของโลหิตในถุงต่างกับที่ distal segments ซึ่งเนื่องมาจาก bacteria มีการใช้ O_2 ทำให้เกิดการแตกทำลายของ red blood cell ปล่อย haemoglobin ออกมา แต่ visual inspection ไม่ช่วยมากนักในกรณีของ platelet ถึงแม้จะมีรายงานที่พบว่า platelets จะมีลักษณะไหลเวียน (swirling) ลดลง ฉะนั้นวิธีนี้จึงถือว่าไม่ไวและแม่นยำพอสำหรับ platelets

- Automated culture system

วิธีนี้ใช้ใน blood centers บางแห่งในยุโรปและอเมริกา สำหรับ pooled buffy coat หรือ apheresis platelets เนื่องจาก sample ที่ใช้ตรวจจะค่อนข้างใช้ปริมาณมากในการ culture จึงทำให้มีความไวมากขึ้น

- Gram's stain

วิธีนี้ทำได้เร็ว ราคาไม่แพง แต่ความไวไม่ดี (insensitive) ต้องใช้ปริมาณเชื้อ 10^7 CFU/mL จึงจะตรวจพบ

นอกจากนี้ ผู้ทำต้องมีความชำนาญในการแปลผล อย่างไรก็ดี ในกรณีที่มี bacteria จำนวนมาก วิธีนี้ก็ช่วยได้มากในการป้องกัน septic transfusion ที่รุนแรงได้

- Metabolic changes detected using urine dipsticks

ในระหว่างที่ bacteria มีการเพิ่มจำนวน ในขบวนการสันดาป (metabolism) จะมีการใช้ O_2 และ glucose ทำให้มีการเพิ่ม CO_2 และ pH ลดลง การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวสามารถตรวจได้โดยใช้ urine dipsticks ความไวในการตรวจจะแตกต่างกันตามชนิดของ bacteria แต่ละ species อาจจะต้องมีจำนวน colony ต่างกันตั้งแต่ 10^3-10^8 CFU/mL จึงจะตรวจพบได้

● **Bacterial detection underdevelopment**

วิธีการตรวจ bacteria ในปัจจุบันยังต้องใช้เวลาพอสมควร ฉะนั้น การพัฒนา bacterial screening ให้เป็นวิธีง่าย สะดวก รวดเร็ว เป็นที่คาดหวังว่าจะมีในอนาคตอันใกล้นี้ วิธีที่อยู่ในระหว่างพัฒนาเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ไวและแม่นยำ คือ Molecular diagnostic techniques และวิธี detection of O_2 consumption วิธีหลังนี้ดำเนินการโดยบริษัท Pall Corporation โดยใช้วิธีวัดระดับของ O_2 ซึ่งบริษัท Pall Corporation คาดว่าจะสามารถนำออกมาสู่ท้องตลาดได้ในเร็วๆ นี้ ทั้งนี้ หากสามารถจะตรวจได้รวดเร็ว จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการใช้ platelet ได้ปลอดภัยยิ่งขึ้น

Hemovigilance

Hemovigilance system หรือที่ในประเทศอังกฤษนิยมใช้คำว่า SHOT (Serious Hazards of Serious Transfusion) เพื่อรับรายงานข้อมูลผลร้ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับการรับโลหิต รวมทั้งรายงานความผิดปกติต่างๆ (adverse events) ในการใช้โลหิต แม้จะมิได้เกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้ป่วยก็ตาม

Haemovigilance คือขบวนการที่ใช้ในการดูแลเฝ้าระวังการใช้โลหิตซึ่งเริ่มตั้งแต่การรับบริจาคโลหิตจนถึงการติดตามดูแลผู้ป่วยขณะรับโลหิต จนหลังรับโลหิต เก็บรวมรวมข้อมูลทั้งหมดของผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้โลหิต เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลเสียดังกล่าวขึ้นได้อีก ซึ่งหมายความว่า haemovigiliance เป็นระบบที่ขึ้นอยู่กับการเก็บข้อมูลและนำมาวิเคราะห์เพื่อไปสู่เป้าหมายในการ

● ติดตามการแพร่ระบาดและอุบัติการของ infectious markers ในผู้บริจาคโลหิต

● รวบรวม adverse events ที่เกี่ยวข้องกับการเจาะเก็บโลหิต การใช้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิต รวมทั้งความผิดพลาดในการใช้โลหิตและผลเสียข้างเคียง

● บันทึกรายงานการใช้ส่วนประกอบของโลหิตที่ให้แก่ผู้ป่วยซึ่งเป็นวิธีการที่ทำให้สามารถตรวจสอบติดตามข้อมูลต่างๆ ได้รวดเร็ว

ปัจจุบัน เป็นที่ยอมรับว่า hemovigilance เป็นส่วนที่สำคัญของความปลอดภัยในการใช้โลหิต

โดยสรุป จุดมุ่งหมายของ haemovigilance คือการเก็บข้อมูลที่เกิดตามมาหลังจากการใช้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตเพื่อใช้ข้อมูลดังกล่าวนำมาปรับปรุงความปลอดภัยของระบบการใช้โลหิต เมื่อใดมีปัญหาต้องเปิดเผยเพื่อได้รับการแก้ไขและเป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อสร้างระบบป้องกันความผิดพลาดมิให้เกิดขึ้นอีก

วิธีดำเนินการของระบบ Hemovigilance ในแต่ละประเทศจะมีความหลากหลายเช่นเดียวกับการบริการจัดการงานบริการโลหิต[46]

ประเทศอังกฤษดำเนินการจัดเก็บข้อมูล Serious Hazards of Transfusion ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996 และได้รายงานข้อมูลในปี 2002[47] ซึ่งข้อมูลที่เก็บในช่วงแรกจะเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอันตรายที่เกิดกับผู้ป่วยเท่านั้น จนเมื่อไม่นานมานี้ ได้เพิ่มการเก็บข้อมูล “near miss” ด้วย มีโรงพยาบาลเข้าร่วมในระบบเกือบ 90%

Types of hazard reported to SHOT[48]

1. Incorrect blood/component transfused

2. Acute transfusion reaction including anaphylaxis
3. Delayed transfusion reaction
4. Transfusion associated graft-versus-host-disease
5. Transfusion-related acute lung injury
6. Post transfusion purpura
7. Transfusion-transmitted infections
8. "Near-miss" events

การดำเนินงานของ SHOT system นับว่าประสบความสำเร็จ มีรายงานเข้ามาเพิ่มขึ้นในช่วง 5 ปีที่ดำเนินการ จากจำนวน 169 รายที่รายงานในปี ค.ศ. 1996/97 เป็น 316 ในปี 2000/2001 ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นรายงานการใช้ "Incorrect blood component transfused" เพิ่มจาก 81 รายในปี 1996/97 เป็น 213 รายในปี 2000/2001 ในทางตรงข้าม รายงาน "immunological" adverse events เช่น acute transfusion reaction ไม่ได้เพิ่มขึ้น[49]

สำหรับหลายๆ ประเทศในยุโรป European Union (EU) ซึ่งมีสมาชิก 15 ประเทศ มี 10 ประเทศที่ได้จัดตั้ง Haemovigilance system ขึ้น และนอกจากนี้ ในปี ค.ศ. 1998 ประเทศในยุโรปคือ Belgium, France, Luxemburg, Portugal และ Netherlands ได้ร่วมกันจัดตั้ง European Haemovigilance Network (EHN) ขึ้น และต่อมา Denmark, Greece, Ireland และ Finland ก็ได้มาร่วมในเครือข่ายนี้ด้วย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มีการติดต่อกันอย่างใกล้ชิดระหว่างประเทศในยุโรป มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ได้อย่างรวดเร็ว มีระบบเตือนภัย (Rapid Alert System) เมื่อมีปัญหาเกิดที่ประเทศใด มีการแจ้งข่าวต่อ key person ของ national hemovigilance system เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมในการแจ้งข่าวต่อไปยังประเทศในเครือข่าย[50]

ฉะนั้น จะเห็นว่าเรื่องของ Haemovigilance ในปัจจุบันจะต้องเป็นเรื่องที่จะต้องเปิดเผย ซึ่งเมื่อเกิดปัญหาใดๆ ที่เป็นผลเสียที่เกี่ยวข้องกับการใช้โลหิต ต้องมีการแจ้งข่าวให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบโดยทั่วกันเพื่อจะได้ทราบและหาวิธีการแก้ไขป้องกันต่อไป ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้รับโลหิต

Quality Management in Blood Transfusion Service

Quality management in blood transfusion service ครอบคลุมทุกแง่มุมของงานบริการโลหิต ซึ่งเกี่ยวข้องตั้งแต่การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต การเจาะเก็บโลหิต การเตรียมส่วนประกอบของโลหิต การควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจโลหิต รวมถึงความปลอดภัยอย่างสูงของโลหิต การใช้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตอย่างเหมาะสม

ในเรื่องของงานบริการโลหิตนั้น จุดหมายที่สำคัญคือ "การใช้โลหิตที่ปลอดภัย" ฉะนั้น จะต้องจัดหาโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตที่มีคุณภาพดี ให้ประสิทธิภาพสูง และมีความเสี่ยงต่ำที่สุดสำหรับทั้งผู้บริจาคโลหิตและผู้รับโลหิต

การนำระบบคุณภาพมาใช้ทำให้ได้ผลผลิตที่มีคุณภาพที่มากขึ้น เนื่องจากสามารถขจัดความสูญเสีย การใช้เกินความจำเป็น ลดค่าใช้จ่ายในการแก้ปัญหา ลดผลผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน และยังเป็นการคงไว้ซึ่งความซื่อสัตย์ต่อลูกค้า เครื่องมือที่ใช้ในการปรับปรุงคุณภาพในงานบริการโลหิตประกอบด้วย[51]

- การควบคุมคุณภาพ (quality control)
- การประกันคุณภาพ (quality assurance)
- ระบบคุณภาพ (quality system)[51]

คุณภาพของโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตต้องมีความปลอดภัยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ต้องให้ผลตามความคาดหวัง มีพร้อมตลอดเวลาเมื่อต้องการใช้ เก็บและใช้อย่างถูกต้องในโรงพยาบาล

การปฏิบัติงานของธนาคารเลือดในการตรวจโลหิต

ผู้ป่วยต้องดำเนินอย่างถูกต้องและแม่นยำ

การใช้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตต้องดำเนินการที่แสดงถึงการปฏิบัติทางการแพทย์อย่างถูกต้อง มีระบบบันทึกข้อมูลอย่างสมบูรณ์

ในงานบริการโลหิต GMPs ได้นำมาใช้เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่าโลหิตนั้นปลอดภัยในการนำมาใช้ และผู้ป่วยได้ประโยชน์จากการใช้โลหิต และเพื่อให้ได้มาซึ่งคุณภาพที่ดีของโลหิต จะต้องมีการบริหารจัดการในระบบคุณภาพอย่างดีและมีประสิทธิภาพ โดยมีคณะทำงานที่ดี

ในช่วงระยะ 20 ปีมานี้ ความสนใจในเรื่อง quality system และ quality management in blood transfusion services ได้รับความสนใจอย่างมาก ซึ่งคงจะเนื่องมาจากการระบาดของเชื้อ HIV/AIDS และการพบเชื้อใหม่ๆ ในโลหิต แรงผลักดันที่สำคัญในการปรับปรุงในเรื่องคุณภาพก็คือความต้องการความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยที่ใช้โลหิต รวมทั้งความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โลหิต[52] ทำให้มีการสร้างระบบบริหารจัดการด้านคุณภาพเพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่รับโลหิต และเพื่อให้ได้ผลตามความต้องการ ระบบดังกล่าวจะต้องครอบคลุมทุกขบวนการตั้งแต่การเจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตจนถึงการใช้โลหิตอย่างปลอดภัย

Blood Safety Around the World

เพื่อให้เห็นภาพของ blood safety อย่างกว้างขวางจึงขอเสนอเรื่องราวย่อๆ ของการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ blood safety ในหลายๆ ประเทศในภูมิภาคต่างๆ ในโลก ทั้งใน developing countries และ developed countries ซึ่งมีความแตกต่างของประชาชนทั้งทางพื้นฐานของวัฒนธรรม สังคม เศรษฐกิจ (Socio-Economic Status) และภูมิภาคที่ตั้งของประเทศ

Asia

บังคลาเทศ (Bangladesh)[53]

ผู้บริจาคโลหิตส่วนใหญ่จะเป็น paid donor ประมาณ 75% และมี voluntary donors ซึ่งรวมทั้ง replacement donors ด้วยประมาณ 25% และเนื่องจากบังคลาเทศเป็นประเทศที่ยากจน ก่อนปี ค.ศ.1999 โลหิตที่ใช้ประมาณ 70% ไม่ได้ตรวจ infectious markers อีก 30% ตรวจเฉพาะ HBsAg และ VDRL test ตั้งแต่ ค.ศ. 1991 จึงได้พยายามที่จะตรวจ infectious markers ให้มากขึ้น คือตรวจ HIV, HCV, HBV และ Syphilis ด้วยวิธี ELISA แต่ก็ตรวจได้เฉพาะโลหิตที่เจาะเก็บจาก voluntary blood donors ซึ่งเจาะเก็บที่ Bangladesh Red Cross Society Blood Centers เท่านั้น

ความต้องการใช้โลหิตในบังคลาเทศประมาณปีละ 201,000-250,000 หน่วย แต่ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1999-2001 มีจำนวนโลหิตที่เจาะจาก voluntary blood donors จำนวน 17,700 หน่วย เท่านั้นที่ได้ตรวจ infectious markers แต่โชคดีที่ไม่พบ anti-HIV positive ใน voluntary blood donors เลย

ฉะนั้น จะเห็นว่า blood safety ในบังคลาเทศยังต้องการการปรับปรุงอย่างมาก และความปลอดภัยในการใช้โลหิตจะต่ำมาก มีความเสี่ยงสูงอย่างน่ากลัว

กัมพูชา (Cambodia)[53]

ผู้บริจาคโลหิตในกัมพูชามี voluntary blood donors ประมาณ 30% ที่เหลือจะเป็น replacement blood donors ซึ่งจะมี paid donors แฝงอยู่ด้วย ถึงแม้จะมีข้อห้ามไม่ให้มีการซื้อขายโลหิต แต่ paid donors เหล่านี้ก็จะเข้ามาในแบบ replacement

ปัจจุบัน Cambodian Red Cross ร่วมกับ National Blood Transfusion Center (NBTC) ในการจัดหาผู้บริจาคโลหิตให้เป็นชนิด voluntary blood donors จากผู้ที่มีความเสี่ยงต่ำ ทำให้อุบัติการณ์พบ infectious markers ในโลหิตที่ใช้ต่ำลง รวมทั้งพยายามที่จะขจัด paid donors ให้ลดลง

NBTC จะตรวจคัดกรอง HIV, HBsAg, HCV และ syphilis ในโลหิตทุกหน่วย

งานบริการโลหิตในประเทศกัมพูชาได้รับความ

สนับสนุนจาก National Red Cross Society ประเทศอื่นๆ รวมทั้งองค์การอนามัยโลก เพื่อพัฒนาให้มีความปลอดภัยในการใช้โลหิตยิ่งขึ้น

จีน (China)[53]

ประเทศจีนมีขนาดกว้างใหญ่มาก งานบริการโลหิตในแต่ละเมืองจึงยังมีความแตกต่างกันตามความเจริญของเมืองนั้นๆ แต่ในภาพรวมจะพบว่าประเทศจีนยังมีผู้บริจาคโลหิตที่เป็น true voluntary non-remunerated donor จริงๆ น้อยอยู่ แต่จำต้องบริจาคตามกฎหมายของประเทศจีนที่ห้ามมิให้มี paid donor ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 ผู้บริจาคโลหิตที่เป็น true voluntary blood donor จะมีอยู่ประมาณ 40% ที่เหลืออีก 60% ปฏิบัติตามนโยบายของรัฐบาลซึ่งกำหนดว่าการบริจาคโลหิตเป็นหน้าที่ประชาชนบริจาคโลหิตโดยหวังผลตอบแทนเพื่อความมั่นใจที่ตนเองจะมีโลหิตใช้ในเวลาเจ็บป่วย ฉะนั้นการกระตุ้นให้มีความกระตือรือร้นที่จะเป็นผู้บริจาคสม่ำเสมอ จึงค่อนข้างยาก

สำหรับการตรวจ infectious markers นั้น ในช่วงระยะตั้งแต่ ค.ศ. 1996 ได้มีการปรับปรุง blood screening โดยใช้ automated technology และปรับปรุง data management system ทำให้ลด human error ลง markers ที่ตรวจคือ HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, syphilis antibody

นอกจากนี้ แต่ละเมืองยังมีความแตกต่างในเรื่องความรู้ของแพทย์ในการใช้โลหิตอย่างถูกต้อง รวมทั้งการนำระบบ quality management มาใช้ยังไม่สามารถกระจายการปฏิบัติได้ทั่วทุกเมือง เฉพาะเมืองใหญ่ของจีนเท่านั้นที่การบริหารจัดการเกี่ยวกับการใช้โลหิตอย่างมีมาตรฐาน เช่นในปักกิ่ง และเซียงไฮ้ ซึ่งมีความสนใจที่จัดตั้งระบบ Hemovigilance ในเร็วๆ นี้

อย่างไรก็ดี ในภาพรวมแล้วอาจกล่าวได้ว่าประเทศจีนได้มีการพัฒนาในเรื่อง blood safety ในช่วง 10 ปีมานี้อย่างรวดเร็ว โดยมีความมุ่งมั่นที่จะให้มี true voluntary blood donor 100% เพื่อให้ได้โลหิตจากผู้บริจาคที่มีความปลอดภัย รวมทั้งงานบริการโลหิตในประเทศจีนรัฐบาลเป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการ โดยมีสภากาชาดจีนช่วยส่งเสริม รัฐบาลจีนได้ดำเนินงานของศูนย์บริการโลหิต และยังได้รับความช่วยเหลือจากสภากาชาดญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และฮ่องกง จึงเชื่อว่างานบริการโลหิตของประเทศจีนจะก้าวเข้าระดับมาตรฐานสากลในเร็วๆ นี้

ฮ่องกง (Hong Kong)[53, personal contact]

งานบริการโลหิตของฮ่องกงมีมาตรฐานดีมากเท่าเทียมกับ developed countries ผู้บริจาคโลหิตเป็น voluntary non-remunerated blood donor ซึ่งจะผ่าน donor screening และ donor selection โลหิตทุกหน่วยจะได้รับการตรวจ HIV1/2, anti-HCV, HBsAg, HTLV I+II antibodies and syphilis antibody และตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2002 ได้เริ่มตรวจ HIV และ HCV NAT

นอกจากนี้จะทำ routine bacterial culture สำหรับ platelet concentrates (random and apheresis platelets)

ในด้าน leukoreduction นั้น จะทำ leuko-filtered ประมาณ 10% สำหรับผู้ป่วย thalassemia และเนื่องจากปัญหา vCJD ตั้งแต่ ค.ศ. 1999 ได้ทำ leuko-filtered Rh-neg blood 100% และจะทำ leuko-filtered ตาม clinical medication ด้วย

สำหรับ viral activation นั้น ทาง Hong Kong Blood Center กำลังศึกษาและติดตามเรื่องนี้ และเชื่อว่าน่าจะทำให้โลหิตปลอดภัยยิ่งขึ้น แต่คงจะต้องพิจารณาถึงความคุ้มค่าและแนวทางปฏิบัติว่าจะเป็นไปได้หรือไม่ก่อนที่จะนำวิธีการมาใช้

ฮ่องกงได้รับ ISO 9000 เมื่อ ค.ศ. 1998

อินเดีย (India)[4, 53]

งานจัดหาโลหิตที่ปลอดภัยในอินเดียเป็นความรับผิดชอบ Health Department of the Government โดยร่วมกับ Indian Red Cross Society ก่อนปี ค.ศ. 1996 ยังมีการซื้อขายโลหิตและมีธนาคารเลือดที่ไม่ได้รับ

อนุญาต (unauthorized blood banks) มากมายดำเนินการซื้อขายโลหิต ทำให้ไม่สามารถรับรองความปลอดภัยของโลหิตได้ ดังนั้นตั้งแต่ ค.ศ. 1996 รัฐบาลจึงได้กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนธนาคารเลือดเลิกการซื้อขายโลหิต และรณรงค์ให้มี voluntary blood donors ซึ่งทำให้จำนวนผู้บริจาคโลหิตที่เป็น voluntary donors เพิ่มจาก 39% ในปี 1997 เป็น 45% ในปี 2001 ตามหลักการถือว่าไม่มี paid donors ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 แต่ในความเป็นจริง ยังมี paid donors แฝงอยู่ในลักษณะ replacement donors

ในเรื่องการตรวจ infectious markers นั้น ตรวจ HIV, HCV, HBV, syphilis อย่างไรก็ดี เนื่องจากอินเดียเป็นประเทศใหญ่มีพลเมืองมาก พบว่าในชนบทหลายแห่งไม่มีธนาคารเลือด และในกรณีฉุกเฉินจะใช้โลหิตโดยไม่ได้มีการตรวจกรองโลหิตอย่างถูกต้องเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย เมื่อเร็วๆ นี้ จึงพยายามที่จะจัดให้มี storage center เพื่อเก็บโลหิตที่ผ่านการตรวจเรียบร้อยแล้วเพื่อจะหลีกเลี่ยงการใช้โลหิตที่ยังมิได้ตรวจ และเนื่องจากธนาคารเลือดส่วนใหญ่ไม่ได้แจ้งผลการตรวจ anti-HIV positive แต่ผู้บริจาคโลหิตได้ทราบ ทำให้ผู้บริจาคเหล่านี้ยังคงบริจาคโลหิตต่อไป และยังเป็นการถ่ายทอดเชื้อให้แก่คู่สมรสอีกด้วย[4]

HIV infection ในผู้บริจาคโลหิตจะมีความแตกต่างกันในแต่ละภูมิภาคในอินเดีย แต่ยังคงสูงและไม่เปลี่ยนแปลงในระยะสองสามปีนี้ จากรายงานการศึกษาในธนาคารเลือดหลายแห่งในอินเดียพบว่ามีอุบัติการของ HIV ใน replacement donors สูงกว่า voluntary donors เกือบเท่าตัว

งานบริการโลหิตในอินเดียมุ่งที่จะพัฒนาให้มีความแข็งแกร่งในการจัดหาโลหิตที่ปลอดภัย จึงได้กำหนดเป็นนโยบายระดับชาติที่รัฐให้การสนับสนุน และนำระบบ quality management เข้ามาบริหารจัดการในธนาคารเลือดเพื่อจัดให้มีวิธีการดำเนินการในการประกันคุณภาพความปลอดภัยของโลหิตที่นำมาใช้

ญี่ปุ่น (Japan)[53 personal contact]

ผู้บริจาคโลหิตในประเทศญี่ปุ่นเป็น voluntary non-remunerated blood donor และตั้งแต่ปี ค.ศ.1998 95% ของโลหิตที่ใช้จะทำ irradiation ทำให้ไม่พบผู้รับโลหิตเกิด PT-GVHD ซึ่งก่อนหน้านี้จะมีรายงาน PT-GVHD) ปีละไม่น้อยกว่า 10 ราย

ในด้านการตรวจ infectious markers ตรวจ HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV1/2, anti-HTLV1, parvovirus B19 Ag ในโลหิตที่รับบริจาคทุกหน่วย และได้นำ NAT มาใช้ตรวจ HBV, HCV, HIV ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1999 โดยใช้ขนาด pool 500 และต่อมาได้ลดขนาดเป็น pool 50 นอกจากนี้ Japanese Red Cross มีนโยบายจะทำ leukoreduction ของ platelets ปัจจุบันการทำ leukoreduction red cell ยังน้อยอยู่ (personal contact)

สำหรับ Pathogen inactivation ยังอยู่ในระหว่างการศึกษาและเก็บข้อมูลต่างๆ เพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาต่อไป

ซึ่งจากผลของการติดตามศึกษาอุบัติการติดเชื้อหลังรับโลหิตพบว่าลดลงอย่างชัดเจน ก่อนการนำ NAT มาใช้ได้พบว่ามีการติดเชื้อ HIV ในระยะ window period จากผู้บริจาคโลหิต 1 ราย โดยเหตุที่ Japanese Red Cross จะเก็บตัวอย่างของโลหิตไว้ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996 ทำให้สามารถนำตัวอย่างโลหิตผู้บริจาครายนี้มายืนยัน HIV-RNA ได้ ซึ่งหลังจากใช้ NAT แล้ว ไม่พบ PT-HIV อีกเลย

Japanese Red Cross ได้จัดตั้งระบบเครือข่ายในการติดตาม adverse effects หรือการติดเชื้อจากการรับโลหิตตั้งแต่ปี ค.ศ. 1992 ซึ่งก็คือการมีระบบ Haemovigilance นั่นเอง ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโลหิตจะรายงานจากโรงพยาบาลมายัง Central Blood Center และ Japanese Red Cross ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะได้รับการวิเคราะห์เพื่อรายงานต่อกระทรวงสาธารณสุข

Quality management และ GMP เป็นส่วนที่

Japanese Red Cross Headquarters ได้ดำเนินการให้มี internal audit สถานบริการโลหิต มีระบบควบคุมและประกันคุณภาพ

Blood safety ในประเทศญี่ปุ่นนั้นนับว่าเป็นเลิศในเอเชีย ซึ่งก็ต้องมีค่าใช้จ่ายสูงเพื่อให้ได้มาซึ่งความปลอดภัยต่อผู้ใช้โลหิต

ลาว (Lao PDR)[53]

สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวได้รับความสนับสนุนในการพัฒนางานบริการโลหิตจาก Japanese Red Cross Society ในแผนงานระยะยาว ค.ศ. 1995-2000 ทำให้สามารถเพิ่ม voluntary blood donor จาก 20% ในปี ค.ศ. 1998 เป็น 70% ในปี ค.ศ. 2000 และเป็น 87% ในปี ค.ศ. 2001 เพื่อให้ได้ผู้บริจาคโลหิตที่มีความปลอดภัยสูงสุด นอกจากนี้ยังได้ส่งเสริมขบวนการตรวจคัดกรองโลหิตทุกหน่วยก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย โดยเริ่มตรวจ ABO, Rh, anti-HIV, HBsAg และ syphilis ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1995 และตรวจ anti-HCV ในปี ค.ศ. 2000

นอกจากนี้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้โลหิตได้มีการส่งเสริมและให้ความรู้ในการใช้โลหิตอย่างถูกต้องและเหมาะสมแก่แพทย์ผู้ใช้โลหิตในโลหิต มีการอบรมในระดับชาติแก่เจ้าหน้าที่ที่ทำงานเกี่ยวข้องในเรื่องการรณรงค์หาผู้บริจาคโลหิตที่มีความปลอดภัย (safe blood donor recruitment)

อย่างไรก็ดี ในภาพรวม ประเทศลาวค่อนข้างยากจนและยังต้องการการสนับสนุนจากประเทศที่พัฒนาแล้ว

พม่า (Myanmar)[53]

งานบริการโลหิตในพม่านับว่าค่อนข้างจะล้าหลังอยู่เนื่องจากเพิ่งจะมีการร่างนโนบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิตเมื่อปี ค.ศ. 1998 ทบทวนแก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อ ค.ศ. 2001 และกำหนดออกมาใช้ในปี ค.ศ. 2002

ผู้บริจาคโลหิตที่เป็น voluntary donor มีเพียง 70% อีก 30% เป็น replacement donor การตรวจ infectious markers ในโลหิตที่ใช้เพิ่งจะทำได้สมบูรณ์ 100% เมื่อ ค.ศ. 2000 และตรวจเฉพาะ anti-HIV, HBsAg และ syphilis สำหรับ anti-HCV ตรวจเฉพาะโลหิตที่ใช้ใน Yangon และ Mandalay

สำหรับ quality assurance system เพิ่งจะเริ่มดำเนินการในปี ค.ศ. 2000

Blood safety ในพม่าจึงยังมีความเสี่ยงอยู่มากพอสมควร

เนปาล (Nepal)[53]

งานบริการโลหิตดำเนินโดย Red Cross Society เป็นหลัก สำหรับนโยบายและการเงินดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข โลหิตที่ใช้ได้จาก voluntary donor ประมาณ 84% และที่เหลือ 16% เป็น replacement donor โลหิตที่ใช้จะตรวจคัดกรอง HIV, HBsAg, HCV, VDRL มีการทำ quality control ของห้องปฏิบัติการ สำหรับโลหิตที่เจาะจากทางใต้ของประเทศซึ่งมีการระบาดของเชื้อมาเลเรีย จะได้รับการตรวจมาเลเรียทุกหน่วย

นอกจากนี้เนปาล ได้รับการสนับสนุนการฝึกอบรมด้านเทคนิคจาก Japanese Red Cross Society รวมทั้ง WHO สนับสนุนจัดการอบรม quality management programme ในประเทศให้โดยมี Thai Red Cross Society ซึ่งได้รับแต่งตั้งจาก WHO ติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน และ Central Blood Transfusion Service ได้เข้าร่วมใน quality assessment programmes กับ National Serology Reference Laboratory Australia WHO Collaborating Center สิ่งเหล่านี้ช่วยทำให้งานบริการโลหิตในเนปาลได้รับการพัฒนาดีขึ้นโดยการเพิ่ม voluntary donor และการตรวจคัดกรอง infectious markers ส่งผลให้โลหิตมีความปลอดภัย

ปากีสถาน (Pakistan)[53]

Pakistan Red Crescent Society ได้จัดทำ donor recruitment program เพื่อให้ได้โลหิตที่ปลอดภัยจาก voluntary blood donors ซึ่งค่อนข้างประสบความ

สำเร็จ ในปลายปี ค.ศ. 2001 มี voluntary blood donor 93.25% 36.46% เป็น repeated donors และมี replacement donors เพียง 6.74% ผู้บริจาคชาย 77.97% ผู้บริจาคหญิง 22.03%

นอกจากนี้ ได้มีการตรวจ infectious markers ในโลหิตที่รับบริจาค และได้จัดทำ SOPs ทางห้องปฏิบัติการ

พบอุบัติการณ์ของ HBsAg 0.84%, HCV 1.34% และไม่พบ anti-HIV positive เลย

Red Crescent Blood Center มีความมุ่งมั่นที่จะยกระดับ blood safety ให้ดียิ่งขึ้น โดยพยายามรณรงค์ให้มี voluntary non-remunerated blood donors 100% รวมทั้งร่วมมือกับรัฐบาลในการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคที่ติดต่อทางการรับโลหิต

ศรีลังกา (Sri Lanka)[53]

Blood safety ในศรีลังกาได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในช่วงปี ค.ศ. 1999-2001 มี voluntary donation 60% และ replacement donors 40% ห้ามมีการซื้อขายโลหิต ในเรื่องความปลอดภัยของโลหิตที่ใช้นั้น โลหิตทุกหน่วยจะได้รับการตรวจ anti-HIV1/2, HBsAg โดยวิธี ELISA ยังไม่ได้ตรวจ anti-HCV แต่ก็มีนโยบายจะตรวจเร็วๆ นี้ มีการตรวจ syphilis ด้วย VDRL test และ confirmed by TPHA รวมทั้งมีการตรวจ malaria ทั้ง thick และ thin film testing

National Blood Transfusion (NBTS) จะจัดให้มีระบบ quality assurance โดยได้เข้ารับการอบรมใน WHO QMT programme ทั้งนี้ NBTS Sri Lanka มีความประสงค์ที่จะให้มี quality management system เพื่อให้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตมีความปลอดภัยพอเพียงและมีคุณภาพ รวมทั้งให้มีการตรวจสอบและทบทวนระบบคุณภาพเพื่อให้การใช้ระบบดังกล่าวบังเกิดผลและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประเทศไทย (Thailand)

งานบริการโลหิตของประเทศไทยดำเนินการโดยสภากาชาดไทย ผู้บริจาคโลหิตเป็น voluntary non-remunerated blood donor ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติทำหน้าที่จัดหาผู้บริจาคโลหิต เจาะเก็บ ตรวจคัดกรอง สำรองโลหิตและจ่ายโลหิตให้โรงพยาบาลทั่วไป

ศูนย์บริการโลหิตมีระบบ donor screening โดยจัดให้มี pre-donation counseling และ donor selection เพื่อให้ได้ผู้บริจาคโลหิตที่มีความปลอดภัยสูงสุด

โลหิตทุกหน่วยจะต้องผ่านการตรวจ infectious markers HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, HIV-Ag (ประเทศไทยเป็นประเทศแรกในโลกที่ริเริ่มการตรวจ HIV-Ag ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1992) โดยเหตุที่ยังมีความแตกต่างในการตรวจคัดกรองโลหิตในจังหวัดต่างๆ ของประเทศ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงได้จัดตั้งภาคบริการโลหิตแห่งชาติขึ้น โดยมีเป้าหมายจะจัดตั้ง 12 ภาค ขณะนี้จัดตั้งได้ 9 ภาคแล้ว (ค.ศ. 2001) เพื่อให้การตรวจคัดกรองโลหิตเป็นไปในลักษณะ Centralization และทำให้การควบคุมคุณภาพของงานตรวจทำได้ดีและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

ประเทศไทยได้เริ่มศึกษาการใช้ NAT ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000-2001 ซึ่งได้พบ HCV RNA และ HIV RNA อย่างละราย การจะนำ NAT มาใช้ในปัจจุบันยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา แต่ก็ได้เริ่มให้บริการตามที่แพทย์ผู้รักษาเจาะจงเป็นรายๆ ไป

ศูนย์ฯ ผลิตถุงเพื่อทำ inline-leukofiltration เพื่อใช้กับผู้ป่วยตามที่แพทย์แจ้งความจำนงมา มีบริการทำ irradiation มีการบริหารจัดการเรื่องคุณภาพทุกขั้นตอนการทำงานเพื่อความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้บริจาคโลหิตและผู้รับโลหิต และได้รับ ISO 9002 ในปี ค.ศ. 2000

ศูนย์บริการโลหิตมีการดำเนินการ haemovigiliance ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 ในแบบ voluntary random

ปัญหาในเรื่องความปลอดภัยของโลหิตยังมีอยู่บ้างในส่วนที่ห่างไกลความเจริญหรือในชนบทที่ห่างไกล ซึ่งมีความแตกต่างในพื้นฐานการศึกษา การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตเพื่อให้ได้ผู้บริจาคที่มีความปลอดภัยจึงยังไม่ประสบความสำเร็จเช่นในกรุงเทพมหานคร นอกจากนี้การตรวจ

infectious markers อาจต้องใช้ rapid test ในกรณีฉุกเฉินบางแห่งไม่ได้ตรวจ HCV อาจมี replacement donors อยู่บ้าง และการควบคุมการบริหารด้านคุณภาพยังครอบคลุมไปไม่ถึง

อย่างไรก็ดี มาตรฐานงานบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตสภากาชาดไทยนับมีความปลอดภัยที่เชื่อถือได้

เวียดนาม (Vietnam)[53]

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996-2000 มีความสนใจในการพัฒนางานบริการโลหิตในแง่ความปลอดภัยของการใช้โลหิต (safe blood transfusion) โดยส่งเสริมการจัดหาโลหิตจาก voluntary blood donor และพยายามลด paid donor ปัจจุบันมี voluntary blood donor ประมาณ 30% โดยตั้งเป้าที่จะให้มี voluntary blood donor 50% ในปี ค.ศ. 2005 และเพิ่มเป็น 70% ในปี ค.ศ. 2010 ขจัดผู้บริจาคที่มีความเสี่ยงสูง และส่งเสริมให้มีการบริจาคสม่ำเสมอและคงอยู่ตลอดไป

สำหรับ infectious markers ได้ตรวจ HIV, HBV, HCV, syphilis, malaria ในโลหิตทุกหน่วยโดยวิธี ELISA

โดยเหตุที่เวียดนามได้รับความสนับสนุนจาก World Bank และ World Health Organization ในการก่อสร้างที่ทำการ Regional Blood Transfusion Centers ให้ 4 แห่ง ซึ่งจะทำให้เวียดนามพัฒนางานมาตรฐานในการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต การตรวจคัดกรองโลหิต การทำ leukocyte deplete blood components การจัดตั้งหน่วย apheresis และการใช้โลหิตในระดับมาตรฐานสากลเพื่อให้โลหิตที่ใช้กับผู้ป่วยมีความปลอดภัยสูงสุด ซึ่งเวียดนามก็หวังที่จะได้รับความสนับสนุนจาก International and Regional Red Cross - Crescent Associations ในปฏิบัติการดังกล่าว

โดยภาพรวม งานบริการโลหิตในเวียดนามมีการพัฒนาได้อย่างรวดเร็วและเข้มแข็ง ซึ่งทำให้คุณภาพ blood safety มีความก้าวหน้าและปลอดภัยแก่ประชาชนผู้ใช้โลหิต

ออสเตรเลีย (Australia)[53 personal contact]

ออสเตรเลียดำเนินการโดยเจาะเก็บโลหิตจาก voluntary non-remunerated blood donor ตั้งแต่การจัดตั้งงานบริการโลหิต ในปี ค.ศ. 1940 โลหิตทุกหน่วยตรวจ infectious markers anti-HIV1/2, HBsAg, anti-HCV, syphilis

Australian Red Cross Blood Service (ARCBS) ได้ดำเนินการ donor deferral for variant CJD risk ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 โดยห้ามมิให้ผู้ที่เดินทางไปพักอยู่ที่ประเทศสหราชอาณาจักรอังกฤษนาน 6 เดือน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1990-1996 บริจาคโลหิต ซึ่งทำให้ผู้บริจาคโลหิตลดไป 5.3%

ARCBS นำ NAT testing มาใช้ร่วมในการตรวจ HIV และ HCV ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 โดยวิธีตรวจชนิดรวมตัวอย่าง (pools) และได้จัดให้มี NAT testing 5 จุดทั่วประเทศ ทำให้สามารถทำ NAT testing ได้ทั่วประเทศ

นอกจากนี้ ยังได้มีโครงการจัดตั้ง National Hemovigilance System

ARCBS มี quality management system สำหรับงานบริการโลหิต ทำให้งานบริการโลหิตของ ARCBS มีคุณภาพในแง่ความปลอดภัยเป็นอย่างดียิ่ง

นิวซีแลนด์ (New Zealand)[53]

New Zealand Blood Service (NZBS) ได้ตั้งขึ้นเมื่อ 1 มิถุนายน 1998 เพื่อจัดหาโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตที่ปลอดภัย และรับผิดชอบงานบริการโลหิตของประเทศ ก่อนหน้านี้ความรับผิดชอบในงานบริการโลหิตเป็นหน้าที่ของ Health and Hospital Service (HHS) และเป็นแบบ decentralized

การจัดตั้ง NZBS ก็เพื่อให้งานบริการโลหิตเป็นงานระดับชาติเพื่อดำเนินการในเรื่องความปลอดภัยของโลหิต รวมทั้งพัฒนา national quality system และ GMP

การตรวจ infectious markers ใช้ Abbott Prism และตรวจหมู่โลหิตโดยใช้ Quattro Systems

ในปลายปี ค.ศ. 1999 เพื่อความปลอดภัยของโลหิต ได้นำ NAT มาใช้ในการตรวจ HIV และ HCV RNA และจัดทำระบบ donor deferral และ leucodepletion เช่นเดียวกับประเทศสหราชอาณาจักร เพื่อป้องกันความเสี่ยงจาก vCJD

นิวซีแลนด์ได้เร่งพัฒนางานบริการโลหิตให้มีความก้าวหน้าโดยอาศัยแบบอย่างของประเทศอังกฤษเป็นหลัก ปัจจุบัน NZBS มีระบบรับรายงานเหตุการณ์ที่เกิดกับผู้รับโลหิต และมีนโยบายที่จะจัดตั้ง Haemovigilance ระดับชาติภายใน 3 ปีข้างหน้า

อัฟริกา (Africa)

งานบริการโลหิตในหลายๆ ประเทศในอัฟริกายังอยู่ในระหว่างการจัดตั้ง การพัฒนามีทั้งช้าและเร็วต่างๆ กันไป

โดยภาพรวม งานบริการโลหิตจะทำอยู่ที่โรงพยาบาลเป็นหลักซึ่งยังมีปัญหาอีกหลายอย่าง ตั้งแต่การขาดงบประมาณ ขาดเครื่องมือเครื่องใช้ที่จะใช้ในการต่อสู้ความคุกคามของการระบาดเชื้อ HIV, HCV, HBV ในประชาชนทั่วไปและผู้บริจาคโลหิต blood safety ในหลายๆ ประเทศอยู่ในระดับต่ำในการประกันความปลอดภัยของโลหิตที่ใช้ ซึ่งก็เนื่องมาจากยังไม่มีความชัดเจนของนโยบายระดับชาติในเรื่องงานบริการโลหิต ไม่มีระบบการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต ไม่มีการส่งเสริมหรือการคงไว้ซึ่งผู้บริจาคโลหิต มีอุบัติการของโรคติดเชื้อจากการรับโลหิตในผู้บริจาคโลหิตสูง มีผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ปลอดภัยและไม่มีคุณภาพ ทั้งนี้ก็เนื่องมาจากการเป็นประเทศที่ยากจน ประชาชนขาดความสนใจและความรับผิดชอบต่อสังคม[54]

สำหรับในบางพื้นที่จะมีอุบัติการของ HBV, HIV และ HCV สูง >20% เช่นในบริเวณ sub Saharan ได้มีการแนะนำให้ทำ pre-donation screening for HBsAg, anti-HIV และ anti-HCV ด้วยวิธี rapid test ซึ่งเชื่อว่าจะช่วยในการคัดกรองผู้บริจาคโลหิตไปในระดับหนึ่ง[55]

มีรายงานว่า นอกจากการติดเชื้อ transfusion-transmitted virus แล้ว ในอูกันดา (Uganda) มีอุบัติการของเชื้อ malaria สูง และเป็นสาเหตุการเสียชีวิตมากที่สุดในสาเหตุ 10 ประการแรก และในปี ค.ศ. 1998 มีประมาณการณ์ว่าจะมีผู้ป่วยเป็นโรค AIDS จำนวน 1 ล้านคนจากประชากรทั้งประเทศ 20 ล้าน life expectation ของชาวอูกันดาคือ 35 ปี[56]

ในเคนย่า (Kenya) มีรายงานว่า ถึงแม้จะได้มีการตรวจ HIV แล้ว พบว่าผู้ป่วยติดเชื้อ HIV จากการรับเลือด 20%[4]

จะเห็นว่า blood safety ใน Africa ยกเว้น South Africa ยังถือว่าไม่ปลอดภัยเพียงพอ หรือถือว่ามีความเสี่ยงสูงนั่นเอง และถึงแม้ว่าจะได้พยายามจัดให้มีระบบ haemovigilance แต่ในทางปฏิบัติก็ยังไม่ได้ดำเนินการอย่างจริงจังและได้ผลพอ

อัฟริกาใต้ (Republic of South Africa – RSA)[57]

เนื่องจากอัฟริกาใต้เป็นประเทศที่มีชนผิวขาวและผิวดำปะปนกันอยู่ ในจำนวนประชากรทั้งหมดมากกว่า 40 ล้าน มีชนผิวดำ 77% ผิวขาว 11%, 8.5% เป็นผิวสี (coloured) และ 2.5% เป็นชาวเอเชีย ทำให้มีวัฒนธรรมในประเทศหลากหลาย แต่ในแง่ของงานบริการโลหิตได้พยายามที่จะทำให้ความแตกต่างของเผ่าพันธุ์หมดไป โดยได้กำหนดสื่อขึ้นว่า “บริจาคโลหิตเพื่อผู้ป่วยไม่ว่าจะเป็นเชื้อชาติใดก็ตาม” ทั้งนี้ความแตกต่างของวัฒนธรรมที่มีอิทธิพลต่อการจัดหาผู้บริจาคโลหิต เช่นชนผิวดำคิดว่าการบริจาคโลหิตจะมีผลทำให้ความสามารถในความเป็นชายลดลง (virility) ภาษาที่ต่างกันก็เป็นอุปสรรคอันหนึ่ง ผู้ด้อยการศึกษาไม่เข้าใจการบริจาคโลหิตหรืองานบริการโลหิต

การระบาดของเชื้อ HIV มีผลอย่างมากต่อการจัดหาโลหิต ข้อมูลข้างล่างนี้แสดงให้เห็นถึงการระบาดของ HIV ในอัฟริกาใต้ซึ่งมีผลต่อประเทศอย่างมากในทุกด้าน รวมทั้งการจัดหาโลหิตปลอดภัย

● ในปี ค.ศ. 2001 70% ของผู้ติดเชื้อ HIV/AIDS ในเด็กและผู้ใหญ่อาศัยอยู่ใน Sub-Saharan Af-

rica

● 80% ของประชากรจำนวน 2.5 ล้านคนที่ตายจาก HIV/AIDS ในปี ค.ศ. 2001 อยู่ใน Sub-Saharan Africa

● เด็กและผู้ใหญ่กว่า 3.8 ล้านคนในอัฟริกาใต้มีการติดเชื้อ HIV ในปี ค.ศ. 2001

● ประชากรมากกว่า 5 ล้านคนในอัฟริกาใต้ติดเชื้อ HIV

● คาดว่ามีผู้เสียชีวิตประมาณ 5,500/วัน

● จากรายงานผู้ติดเชื้อในปี 1999 จำนวน 90,000 คน พบว่า 20,000 เป็นเด็กที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อ HIV

● Life expectency ในอัฟริกาใต้ลดลง 7 ปีจากสาเหตุ HIV/AIDS

● ใน 12 ปีข้างหน้า ค่าเฉลี่ย life expectency จะลดจาก 64 ปี เป็น 47 ปี

ในความรู้สึกของชนผิวดำในอัฟริกาต่อการระบาดของ HIV มองว่าเป็นโรคของคนผิวขาว ในขณะที่ชนผิวขาวมองกลับกัน การระบาดของ HIV ในอัฟริกาใต้ นับว่าเกิดขึ้นสูงมาก

เมื่อเดือนเมษายน 2001 สถานบริการโลหิต 7 แห่งได้รวมกันเป็น South African National Blood Service (SANBS) เพื่อดูแลผู้บริจาคโลหิตและผู้รับโลหิตทั่วประเทศ ปัจจุบันได้มีนโยบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิต โดยมีรัฐบาลให้ความสนับสนุน มีผู้แทนจากรัฐบาลเข้ามาร่วมใน SANBS จัดระบบงานบริการโลหิตเป็น non-profit organization และรายได้มาจากการเก็บเงินเพิ่มสำหรับโลหิตจากโรงพยาบาลของรัฐและผู้ป่วยจากโรงพยาบาลเอกชน โลหิตทุกหน่วยจะได้รับการตรวจ HIV, HBV, HCV และ syphilis ในแต่ละปีมีการจัดหาโลหิตมากกว่าล้านหน่วย

เพื่อให้ได้มาซึ่งโลหิตที่ปลอดภัยสูงสุด SANBS เน้นในเรื่องการจัดหาผู้บริจาคโลหิตที่ปลอดภัย โดยการอบรม donor recruiter ซึ่งคัดเลือกจากชุมชนให้มีความรู้ความเข้าใจในงานจัดหาผู้บริจาคโลหิตที่ปลอดภัย รวมทั้งมีความรู้ในเรื่อง HIV เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับ donor selection อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อลดความเสี่ยงจากผู้บริจาคโลหิตที่ติดเชื้อ HIV โดยเฉพาะกลุ่มผู้บริจาควัยรุ่นจะจัดให้มี educational programme เพื่อให้วัยรุ่นได้มีความรู้เกี่ยวกับ HIV เพื่อจะได้คงไว้ซึ่งการเป็น safe blood donors

ภาระของ SANBS คือจัดหาโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตให้พอเพียงแก่ความต้องการ เป็นโลหิตที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ รวมทั้งให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับการใช้โลหิต

เพื่อให้ภาระกิจดังกล่าวประสบความสำเร็จ SANBS จะจัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติหน้าที่ เช่นการอบรม donor recruiter อบรมเจ้าหน้าที่ด้าน customer service

โดยเหตุที่ HIV/AIDS เป็นปัญหาใหญ่ในภูมิภาคนี้ SANBS จึงจัดให้มี HIV management programme โดยจัดตั้งคณะทำงานให้ทบทวนขบวนการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิตเพื่อลดความเสี่ยงจากเชื้อ HIV ในการใช้โลหิต ซึ่งคณะทำงานได้ดำเนินการให้มีการทำเอกสารแจกผู้บริจาคโลหิต เน้นความรับผิดชอบที่ผู้บริจาคควรมีต่อผู้ป่วย และพิจารณาตนเองว่าสมควรบริจาคหรือไม่ และไม่ให้ใช้การบริจาคโลหิตเป็นการตรวจ HIV เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมให้สามารถใช้คำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมเสี่ยงของผู้บริจาคโลหิต รูปแบบการตอบคำถามได้รับการทบทวนให้ใช้วิธีตอบ “ใช่” หรือ “ไม่ใช่” นอกจากนี้ ผู้ที่ทำการคัดกรองผู้บริจาคโลหิต คือ certified interviewer โดยการดำเนินการเช่นนี้ SANBS เชื่อว่าวิธีการดังกล่าวทำให้ได้ผู้บริจาคที่ปลอดภัย

งานบริการโลหิตของ RSA คือว่ามีการพัฒนาเป็นอย่างดี[4] มีระบบ SHOT ในทำนองเดียวกับประเทศอังกฤษ เป็นแบบ voluntary โดยได้รับความสนับสนุนจาก Hospital Transfusion Committee[50]

SANBS เชื่อว่าผู้ป่วยในอัฟริกาใต้ได้รับโลหิตที่มีความปลอดภัยเช่นเดียวกับ developed countries

Blood Safety in Developed Countries

งานบริการโลหิตในอเมริกา คานาดา และยุโรป ซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วมีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา และถึงแม้ว่าในอเมริกาและบางประเทศในยุโรปยังมี paid donor อยู่เพื่อใช้ในการทำ plasma fractionation มีรายงานว่าอัตราเสี่ยงของ commercial plasma เท่ากับอัตราเสี่ยงของ voluntary blood donor[58]

ประเทศเหล่านี้ได้ศึกษาและหาวิธีการที่จะทำให้โลหิตที่ใช้มีความปลอดภัยสูงสุด ต้องการให้เป็น "zero risk" โดยการพยายามขจัด window period ให้เหลือน้อยที่สุดด้วยวิธี NAT เริ่มต้นด้วยการทำ NAT screening ใน plasma product ก่อน และปัจจุบันได้นำ NAT screening มาใช้ตรวจ infectious markers ในโลหิตที่ใช้กับผู้ป่วย ทำให้ค่าใช้จ่ายของโลหิตแต่ละหน่วยเพิ่มขึ้นมาก นอกจากนี้ยังระแวดระวังในการตรวจสอบ emerging viruses ศึกษาถึงธรรมชาติและอุบัติการณ์ติดเชื้อของไวรัสตัวใหม่ๆ การศึกษาด้าน pathogen inactivation ก็ได้รับความสนใจอย่างมาก โดยได้เริ่มจากการ inactivate plasma ด้วย S/D มาหลายปีแล้ว ปัจจุบันได้เริ่มทดลองที่จะใช้วิธีการดังกล่าวเพื่อ inactivate viruses ที่ยังหลงเหลือ หรือ virus ตัวใหม่ๆ ให้หมดไป อเมริกา คานาดา และหลายๆ ประเทศในยุโรปทำ universal leukoreduction เพื่อขจัด adverse effect ที่จะมีต่อผู้ป่วย การจัดให้มี Haemovigilance system หรือ SHOT เป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ประเทศเหล่านี้ได้ทราบข้อมูลความผิดพลาดที่เกิดขึ้น และหาทางป้องกันแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพและได้ผล

ค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งคุณภาพที่ดีเลิศของ blood safety นั้น คงประเมินได้ว่าสูงมาก แต่เนื่องจากประเทศเหล่านี้ร่ำรวย เขาจึงสามารถกล่าวว่าสิ่งที่เขาจะต้องรับผิดชอบคือการจัดหาโลหิตที่ดีและปลอดภัยที่สุดแก่ผู้ป่วย โดยไม่ต้องคำนึงถึงค่าใช้จ่ายหรือปัญหากฎหมายใดๆ และเพื่อให้ได้มาซึ่ง blood safety ที่ดีที่สุด ในการจัดการประชุมระดับชาติหรือระดับนานาชาติ จะมีหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ blood safety เป็นหัวเรื่องสำคัญในการประชุม รวมทั้งองค์การอนามัยโลกก็ได้ถือว่าปัญหาความปลอดภัยของการใช้โลหิตเป็นงานสำคัญต้นๆ ขององค์การที่จะดำเนินการ ซึ่งในโอกาส World Health Day 2000 ได้กำหนดคำขวัญ "Safe Blood Starts With Me - Blood Saves Lives" บนปกหนังสือที่จัดพิมพ์ในโอกาสนี้ โดยมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยของการใช้โลหิต องค์การอนามัยโลกได้พัฒนากลวิธีที่จะให้เกิด global blood safety ปรากฏอยู่ใน Aide - Memoires : Blood Safety and Quality Systems for Blood Safety

ในปี ค.ศ. 2003 จะมีการจัดประชุมนานาชาติคือ Advances in Transfusion Safety 2003 ซึ่งมีกำหนดจะจัดในเดือนมิถุนายน 2003 โดยความร่วมมือของ International Association for Biologicals (IABs) Center for Biological Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration (CBER, FDA) American Association of Blood Bank (AABB) ได้ครอบคลุมหัวข้อในการประชุมเรื่อง blood safety in developing countries, emerging infectious agents, advance in donor testing, infectious agent inactivation and removal, diagnostic tests : TSE removal and inactivation, controls of bacterial contamination, value of leukoreduction และที่จะขาดไม่ได้ก็คือ donor recruitment and selection : improve donor screening, haemovigilance systems - surveillance and management of medical errors[59] ซึ่งจะเห็นว่าเนื้อหาการประชุมจะครอบคลุมทุกแง่มุมของการให้ได้มาซึ่ง blood safety

สรุป

Blood safety ในโลกมีความแตกต่างกันอย่างแน่นอน ถึงแม้ว่าจะได้มีความพยายามที่จะกำจัดความ

เสี่ยงใดๆ จากการรับโลหิตให้หมดไป คงเป็นที่ยอมรับว่า zero risk ยังไม่สามารถทำได้แม้ใน developed countries ที่มีวิวัฒนาการความก้าวหน้าทางเทคนิคอย่างสูง ในขณะเดียวกัน developing countries ได้พยายามอย่างยิ่งที่จะไปให้ถึงจุด zero risk ด้วย คำถามก็คือผู้ป่วยในประเทศที่ยากจนสามารถที่จะได้ใช้โลหิตที่ปลอดภัยสูงสุดเท่ากับประเทศที่ร่ำรวยหรือไม่ จะมีโอกาสไหมที่มนุษย์ในโลกจะได้ใช้โลหิตที่มีความปลอดภัยเท่าเทียมกัน

ประเทศที่ใช้ NAT testing ในการตรวจโลหิตที่รับบริจาค[18,60,61]

ประเทศ	HCV Test	HIV Test
อเมริกา	✓	✓
คานาดา	✓	-
โคลัมเบีย	✓	-
ออสเตรเลีย	✓	✓
เกาหลี	✓	-
ญี่ปุ่น	✓	✓
เบลเยี่ยม	✓	✓
ฝรั่งเศส	✓	✓
เยอรมัน	✓	✓
อังกฤษ	✓	✓
สวิตเซอร์แลนด์	✓	✓
สเปน	✓	-
อิตาลี	✓	-
เนเธอร์แลนด์	✓	-
กรีก	✓	-
โปรตุเกส	✓	-
นอร์เวย์	✓	-
สวีเดน*	✓	✓
เดนมาร์ก*	✓	-
โปแลนด์	✓	-
ฟินแลนด์**personal contact	✓	-
สโลวัค	✓	✓
นิวซีแลนด์	✓	✓
ฮ่องกง	-	✓
สิงคโปร์	✓	✓

Remark : * Plasma fractionation only
** Plus Parvo B 19

ประเทศที่ทำ universal leukoreduction[62,63]

คานาดา (Canada)
อังกฤษ (England)
ไอร์แลนด์เหนือ (North Ireland)
สก๊อตแลนด์ (Scotland)
เวลล์ (Wales)
ฝรั่งเศส (France)
ออสเตรีย (Austria)
โปรตุเกส (Portugal)
สวิตเซอร์แลนด์ (Switzerland)
ลักเซมเบิร์ก (Luxemburg)
นิวซีแลนด์ (New Zealand)
สาธารณรัฐอาหรับอิมิเรส (United Arab Emirates)
เยอรมัน (Germany)
อเมริกา (Rhode Island)

ประเทศที่จัดตั้ง haemovigilance system ในระดับ National level[50]

อเมริกา (America)
คานาดา (Canada)
ญี่ปุ่น (Japan)
ออสเตรเลีย (Australia)
อัฟริกาใต้ (South Africa)
ออสเตรีย (Austria)
ลักเซมเบิร์ก (Luxemburg)
เดนมาร์ก (Denmark)

เนเธอร์แลนด์ (Netherlands)
ฝรั่งเศส (France)
สวีเดน (Sweden)
เยอรมัน (Germany)
สหราชอาณาจักร (United Kingdom)
กรีก (Greece)
ไอร์แลนด์ (Ireland)

กิตติกรรมประกาศ

The author would like to thank Dr. Che Kit Lin, Dr. Takeo Juji, Dr. Elizabeth Dax, Professor Dr. Jukka Koistenen for providing the information of blood safety in Hong Kong, Japan, Australia and Finland respectively.

เอกสารอ้างอิง

1. *Safe blood starts with me. WHO-Geneva 2000:8.*
2. *Strategies for safe blood transfusion. Motivation, Recruitment and Retention of blood donors; Quality Management in Blood Transfusion Service. WHO-SEARO, 1998 SEA/HLM/311,5-17:47-54.*
3. *Weber Bernard. Laboratory Diagnosis of HIV Infection: role of Combined HIV p24 Antigen and Antibody assays. J Lab Med 2001:25:226-31.*
4. *Bharucha ZS. Risk Management Strategies for HIV in Blood Transfusion in Developing countries. Vox Sang 2002:23(Suppl.1):167-70.*
5. *Dhingra Neelam. Blood safety in the developing world and WHO Initiatives. Vox Sang 2002;83(Suppl.1):173-7.*
6. *Hewlett IK, Epstein JS. Food and Drug Adminitration Conference on the Feasibility of Genetic Technology to use the HIV Window in Donor Screening. Transfusion 1997;37:352-3.*
7. *Gallarda Jamu L, Dragon Elizabeth. Blood Screening by Nucleic Amplification Technology: Current Issue. Future Challenges. Molecular Diagnosis 2000:5:11-20.*
8. *Corash L. Inactivation of viruses, bacteria protozoa and leukocyts in platelet concentrates. Vox Sang 1998;74(Suppl 2):173-6.*
9. *Hillyer CD, Landford KV, Roback JD et al. Transfusion of the HIV seropositive patient immunomodulation, viral reactivation and limiting exposure to EAVm CMV and HHV 6, 7 and 8 transfusion medicine review 1999; 13:1-17.*
10. *Symposium at AABB on Advancing Blood Safety Worldwide, Outlook on Blood Safety. Winter 2001; 3.1:1.*
11. *Faber Jean-Claude. Haemovigilance around the world. Vox Sang 2002;83(Suppl.1):71-6.*
12. *Strategies for Safe Blood Transfusion. Screening of blood WHO SEARO 1998:18-23.*
13. *Blood Safety and Clinical Technology Strategy 2000-2003. WHO Geneva: 2-3.*
14. *Van Gemen B, Kievits T, Schukkink R, et al. Quantification of HIV-1/ RNA in plasma using NASBA during HIV-1 primary infection. J Viral Meth 1993;43:177-87.*
15. *Benjamin Richard J. Nucleic Acid Testing: Update and Applications, Seminar in Hematology 2001;37 (suppl 9):12-4.*
16. *Le Corfec E, Le Pont F, Treckivell HC, et al. Direct HIV Testing in Blood Donation: Variation of the Yield with Detection Threshold and Pool Size. Transfusion 1999;39:1141-4.*
17. *Both WK, Buhr, Dresten C, et al. NAT and Viral Safety in Blood Transfusion. Vox Sang 2000:78(suppl 2):257-9.*
18. *Report of Interorganizational Task Force on Nucleic Acid Amplification of Blood Donors. Transfusion 2000; 40:144-53.*
19. *Quinn TC, Brookmeyer R, Kline R, Shepherd M, Paranjape R, Mechendale S, Gadkari DA, Bolliger R. Feasibility of pooling sera for HIV-1 viral RNA to diagnose acute primary HIV-1 infection and estimate HIV incidence. AIDS 2000;14:2751-7.*
20. *Gurtler L, Muhlbacher A, Michl U, Hofmunntt, Malchior W. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assays. J Viral Meth 1998; 75:27-38.*

21. *Ly TD, Laperche S, Courouer AH. Early Detection of Human Immunodeficiency Virus Infection Using Third and Fourth-Generation Screening Assays. Eur J Clin Microbial Infect Dis 2001;20:104-10.*
22. *Weber B, Fall EHM, Berger A, Daerr HW. Reduction of window by fourth generation human immunodeficiency virus screening assay. J Clin Microbio 1998;36:2235-9.*
23. *Tanprasert S, Chiewsilp P, Tira Watnapong, Oota S. NAT Screening of Infectious Markers feasible in Thai Blood Donors; Oral presentation Vancouver ISBT 2002, August 24-29.*
24. *Dodd - Royer Y. Pathogen Inactivation: Mechanisms of action and in vitro Efficacy of Various AgentS. Vox Sang 2002;83(Suppl 1):267-70.*
25. *Horowitz B, Bonomo R, Prince AM, Chin SN, Brotman S, Shulman RW. Solvent/detergent-treated plasma; A virus-inactivated substitute for fresh frozen. Blood 1992;79:826-31.*
26. *Muller-Breikreutz K, Mohr H. Hepatitis C and human immunodeficiency virus RNA degradation by methylene blue/light treatment of human plasma. J Med Virol 1998;56:239-45.*
27. *Bernade LE, Shumaker J, Xu Y, Chin X, Dodd RY. Inactivation of free and cell associated human immunodeficiency virus in platelet suspension by aminomethytrimethyl psoralen and ultraviolet light. Transfusion 1994;34:680-4.*
28. *Wagner SJ, Skripchenko A, Pugh JC, Suchmann DB, Ijaz MK. Duck hepatitis B photoinactivation by demethyl metylene blue in RBC suspensions, Transfusion 2001;41:1154-8.*
29. *Corash L, Lin L, Weisehaln G. Use of 8. Methoxypsoralen and long wavelength ultraviolet radiation for decontamination of platelet concentrates. Blood Cells 1992;18:57-74.*
30. *Moroff G, Wagner S, Benade L, Dodd RY. Factors influencing virus inactivation and retention of platelet properties following treatment with aminomethytrimethyl psoralen and ultraviolet A light. Blood Cells 1992;18:43-56.*
31. *Wagner SJ, Bardossy L, Moroff G, Dodd RY, Blajchman MA. Assessment of the hemostatic effectiveness of human platelets treated with aminomethyltrimethyl psoralen (AMT) and ultraviolet A light (UVA) using a rabbit ear bleeding time technique Blood 1993;82: 3489-92.*
32. *AuBuchon James P. Pathogen inactivation in cellular blood components: Clinical Trials and Implications of Introduction to Transfusion Medicine. Vox Sang 2002;83(Suppl 1):271-5.*
33. *Lin L. Inactivation of cytomegalovirus in platelet concentrates using Helinx technology: Seminar Hematol 2001;38(suppl 11):27-33.*
34. *Luban NLC. Prevention of transfusion associated graft-versus-host disease by inactivation of T cells in platelet components. Semin Hematol 2001:38(Suppl 11):34-45.*
35. *Wollowitz S. Fundamenteds of the psoralen-based Helinx technology for inactivation of infections pathogens and leukocytes in platelets and plasma. Semin Hematol 2001;38(suppl 11):4-11.*
36. *Klein HG.ed. Standard for blood bank and transfusion services 17th ed Bathesda, MD. American Association of Blood Banks, 1996.*
37. *Humbat JR, Flesmin CD, Winsor EL. Early damage to granulocytes during storage. Semin Hematol 1991;28: 10-3.*
38. *Heaton A. Timing of leukodepletion of Blood products. Semin Hematol 1991:28:1-2.*
39. *Blajchman MA. The effect of leukodepletion on allogeneic donor platelet survival and refractoriness in animal model. Semin Hematol 1991:28:14-7.*
40. *American Association of Blood Banks. Technical manual 12th edition, Administration of Blood and Components, Washington D.C. 1996:451.*
41. *Lutz, Dzik WH. Large volume hemocytometer chamber for accurate counting of white cells (WBC's) in WBC-reduced platelet: Validation and applicalion for quality control of WBC-reduced platelets by apheresis and filtration. Transfusion 1993;331:409-12.*
42. *Vacula M, Simpson SJ, Martension JA, et al. A flow cytometic method for counting very low levels of while cells in blood and blood components. Transfusion 1993;33:262-7.*

43. Brecher Mark E. Bacterial Contamination of Blood Products, Symposium at AABB on Advancing Blood Safety Worldwide 2000, Outlook on Blood Safety, Winter 2001;3.1:4-5.
44. Hashimoto Hiroshi. Prevention of Bacterial Contaminatioin in Blood Components, Securing safe blood, The Third Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Program in the Asian Region 2001:176-83.
45. Goldman Mindy. Challenges in Developing a Bacterial Detection System. Vox Sang 2002;83(suppl 1):125-7.
46. Engefriet CP, Reesink HW. Haemovigilance System Vox Sang 1999;77:110-20.
47. Serious Hazards of Transfusion Annual Report 2000-2001, ISBN Number 09532 789 48.
48. Williamson Lorna M. Using Haemovigilance data to set Blood Safety Priorities. Vox Sang 2002;83(suppl 1): 065-9.
49. Todd Audrey. Haemovigilance - closing the loop. Vox Sang 2002;83(suppl 1):013-6.
50. Faber Jean-Clande. Haemovigilance around the World. Vox Sang 2002;83(Suppl.1):071-6.
51. ศรีวิไล ตันประเสริฐ. Qualiity and Adequacy in Transfusion Service, คำบรรยายการประชุมใหญ่วิชาการประจำปี 2544 ISBN 974-8226-39-5:1-11.
52. Lin Che Kit. Quality System in Blood Transfusion Service Hongkong Experience, Proceedings Securing Safe Blood III, The Third Red Cross and Red Crescent Sysmposim in the Asian Region 2001:248-80.
53. Country Report I-V-The Progress/Change in three years, Proceedings Securing Safe Blood III, The Third Red Cross and Red Crescent Symposium in the Asian Region 2001:27-130.
54. Adeeryi JO. The Challenge of Blood Safety in Africa, Transfusion Clinique Et Biologique 2001;8(Suppl.1):225.
55. Allain JP, Adarkwa M, Sarkodie F, Owusu-Ofori S, Predonation Screening: Improving Cost-Efficiency in Resource Poor, Highly Endemic Areas, Transfusion Cliniqkue Et Biologique 2001;8(Suppl.)225-33.
56. Recruitment of Blood Donors in an HIV Endemic Area, VI Regional European Congress of the International Society of Blood Transfusion, Yarusalem, Isarael, May 9-13, 1999:62a-62b.
57. Diane deconing, Challenge Facing Donor Recruitment in South Africa Vox Sang 2002;83(Suppl):237-41.
58. United States General Accounting Office. Blood Plasma Safety: Plasma product risks are low of good manufacturing practice are Followed, 1998; GAO/HEHS 98-205, 1-45 Washington DC, GAO.
59. Advances in Transfusion Safety- 2002. Transfusion Today, June 2002 ISSN:1015-3276.
60. Committee for Proprietary Medicinal Products: The Application of Genome Amplification Technology (GAT) to plasma fractionation pools CPMP/BWP/390/97 (rev 6)
61. Flesland O, Krusires T, Gudmundsson S, Safwenbarg J, Jorgensen J. NAT Testing in the Nordic Countries. Vox Sang 2002;83(Suppl 2):39
62. Jorgensen J. NAT Testing in the Nordic Countries. Vox Sang 2002;83(suppl 2):39.
63. Choong Lai Hock, Lam Sally, Lale Suma, Teo Diana. HCV NAT Testing of Singapore Blood Donors. Vox Sang 2002;83(suppl.2):42.
64. Countries with 100% Leukocyte Reduction Mandate. Outlook on Blood Safety. Winter 2001;3.1:10.
65. Masse M. Universal Leukoreduction of Cellular and Plasma Components: Process control and performance of the leukoreduction Precess. Transfusion Clin Biol 2001;8:297-302.