

ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG MÁU, CHẾ PHẨM MÁU TẠI TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY GIAI ĐOẠN 2021-2023

Võ Quốc Việt¹, Nguyễn Việt Hải¹, Hồ Trọng Hiếu¹,
Lê Thanh Hải¹, Vũ Hoàng Ý¹, Lê Ngọc Hậu¹,
Nguyễn Chí Bảo¹, Bùi Lê Thảo Như¹, Lê Thị Cẩm Nhung¹,
Lê Thị Trinh¹, Hoàng Thị Thuý Hà^{1,2}

TÓM TẮT

Mục tiêu: Tổng kết kết quả kiểm tra chất lượng (KTCL) máu, chế phẩm máu tại Trung tâm Truyền máu – Bệnh viện Chợ Rẫy trong giai đoạn 2021-2023.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang mô tả hồi cứu kết quả KTCL máu, chế phẩm máu tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy từ 01/2021-12/2023.

Kết quả: Tỷ lệ KTCL ngẫu nhiên đối với máu toàn phần (MTP) là trên 0,04% tổng số. Tỷ lệ KTCL đối với các chế phẩm khối hồng cầu (KHC), huyết tương tươi đông lạnh (HTTĐL), tủa lạnh (TL) và khối tiểu cầu (KTC) gạn tách lần lượt là trên 0,16-0,19%, 0,14-0,26%, 0,50-1,15% và 1,4-1,7%. Kết quả KTCL đối với MTP và KHC về chỉ tiêu cảm quan, thể tích, hematocrit và cấy máu có tỷ lệ đạt 98,3-100% tùy từng năm. Tỷ lệ đạt chỉ tiêu hemoglobin đối với MTP và KHC lần lượt là 93,3-100% và 99,2-100%. Trong đó, MTP có tỷ lệ KTCL đạt tăng dần theo năm. Chế phẩm HTTĐL và TL có kết quả KTCL đạt 100% đối với chỉ tiêu thể tích

và nồng độ fibrinogen. Tỷ lệ đạt chỉ tiêu cảm quan và tế bào tồn dư đối với hai chế phẩm này lần lượt là 92,3-100% và 93,3-100%. Tỷ lệ đạt về nồng độ yếu tố VIII ở cả lô tháng đầu và tháng cuối bảo quản là 78,8-98,5% đối với HTTĐL và 92,9-98,6% đối với TL. Kết quả KTCL đối với KTC gạn tách về chỉ tiêu cảm quan và pH có tỷ lệ đạt là 100%. Tỷ lệ đạt chỉ tiêu thể tích, mật độ tiểu cầu và bạch cầu tồn dư lần lượt là 92,2-100%, 98,3-100% và 95,1-100%. Tỷ lệ đạt số lượng tiểu cầu/KTC là 77,8-88,8% và tỷ lệ đạt này có xu hướng giảm theo năm.

Kết luận: Trong giai đoạn 2021-2023, các chế phẩm KHC, HTTĐL và TL có tỷ lệ KTCL phù hợp theo thông tư TT26/2013/TT-BYT. Tỷ lệ đạt các chỉ tiêu chất lượng theo thông tư TT26/2013/TT-BYT trong ba năm 2021-2023 khá cao, tuy nhiên vẫn có một số đơn vị chế phẩm không đạt ở một số chỉ tiêu chất lượng.

Từ khóa: kiểm tra chất lượng, máu, chế phẩm máu.

SUMMARY

EVALUATION OF BLOOD AND BLOOD PRODUCTS AT CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER DURING 2021-2023

Objective: This study summarized the results of quality control (QC) of blood and blood products Cho Ray Hospital's Blood Transfusion Center between 2021 and 2023.

¹Trung tâm Truyền máu – Bệnh viện Chợ Rẫy

²Khoa Huyết Học – Bệnh viện Chợ Rẫy

Chịu trách nhiệm chính: Võ Quốc Việt

SĐT: 0388 588 255

Email: vietvo95@gmail.com

Ngày nhận bài: 02/01/2024

Ngày phản biện khoa học: 16/01/2024

Ngày duyệt bài: 25/02/2024

Methods: The cross-sectional was studied describes the QC results of blood products and blood products at Cho Ray Blood Transfusion Center from 01/2021-12/2023.

Results: The rate of random QC for whole blood (WB) was from 0,04% to 0,06%. The rate of QC for packed red blood cells (RBC), fresh frozen plasma (FFP), cryoprecipitate (CP), and apheresis platelet concentrates (APC) mass preparations was from 0,16% to 0,19%, 0,14% to 0,26%, 0,50% to 1,15%, and 1,4% to 1,7%. The QC results for WB and RBC regarding visual criteria, volume, hematocrit, and blood cultures ranged between 98,3% and 100% annually. The attainment rate for hemoglobin criteria for WB and RBC was 93,3% to 100% and 99,2% to 100%, respectively. The attainment rate for hemoglobin criteria for WB showed an increasing trend over the years. FFP and CP had achieved 100% in QC testing for volume and fibrinogen concentration criteria. The rates of meeting the visual and residual cell criteria for these products were 92,3-100% and 93,3-100%, respectively. The attainment rate for factor VIII concentration in the initial and final months of storage was 78,8%-98,5% for FFP and 92,9%-98,6% for CP. QC testing for APC regarding visual criteria and pH had a 100% attainment rate in the period 2021-2023. The rates of meeting the criteria for volume, platelet density and residual leukocytes were 92,2-100%, 98,3-100%, and 95,1-100%, respectively. However, the total platelet count/platelet concentrates attainment rate ranged from 77,8% to 88,8% and exhibited a decreasing trend annually.

Conclusion: From 2021 to 2023, the RBC, FFP, and CP products met the appropriate QC testing frequency as per Circular No. 26/2013/TT-BYT. The attainment rate of QC specified in Circular No. 26/2013/TT-BYT was

relatively high, but some blood product units did not meet certain quality criteria.

Keywords: quality control, blood, blood products.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Máu và các chế phẩm máu có vai trò tối cần thiết trong điều trị nhiều bệnh lý huyết học, các trường hợp mất máu cấp và mạn. Hiện nay, việc sử dụng các chế phẩm thành phần máu giúp cung cấp đúng thành phần máu mà người bệnh cần và hạn chế truyền các thành phần không cần thiết vốn có thể gây ra nhiều phản ứng miễn dịch cũng như gây lãng phí các thành phần máu này. Tại Việt Nam, các chế phẩm máu được điều chế phổ biến nhất là khối hồng cầu (KHC), huyết tương tươi đông lạnh (HTTĐL), tủa lạnh (TL) và khối tiểu cầu (KTC). Cùng với sự phát triển của các quy trình sản xuất và bảo quản chế phẩm máu thì công tác kiểm tra chất lượng (KTCL) máu và chế phẩm máu ngày càng được chú trọng đối với các trung tâm truyền máu. Kết quả KTCL sẽ là căn cứ để phân tích tìm nguyên nhân và đưa ra hành động khắc phục khi có vấn đề về chất lượng đối với chế phẩm máu.

Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy với vai trò là trung tâm truyền máu khu vực Đông Nam Bộ đã tiếp nhận và điều chế và cung cấp đa dạng các loại chế phẩm máu cho bệnh viện Chợ Rẫy và các bệnh viện trong khu vực Đông Nam Bộ. Theo thống kê từ năm 2021, trung bình mỗi năm Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy tiếp nhận hơn 120.000 đơn vị MTP để điều chế các chế phẩm máu và tiếp nhận khoảng 6.800-9.000 lượt người hiến tiểu cầu gạn tách. Với quy mô lớn và sự đa dạng về các loại chế phẩm máu như trên, trung tâm đã xây dựng và thực hiện quy trình

KTCL đối với MTP và các chế phẩm máu dựa trên thông tư 26/2013/TT-BYT về Hướng dẫn hoạt động truyền máu. Nhằm đánh giá tổng quan về chất lượng máu và chế phẩm máu tại trung tâm trong giai đoạn 2021-2023, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này với mục tiêu: Đánh giá tần suất, tỷ lệ KTCL ngẫu nhiên đối với MTP và các chế phẩm máu KHC, HTTĐL, TL và KTC trong giai đoạn 2021-2023 và tỷ lệ đạt các chỉ tiêu chất lượng đối với máu và các chế phẩm máu này. Kết quả nghiên cứu sẽ cung cấp cái nhìn tổng quan về chất lượng chế phẩm máu tại trung tâm trong giai đoạn này từ đó xác định các chỉ tiêu chất lượng cần cải tiến và duy trì trong giai đoạn sắp tới nhằm mục đích không ngừng nâng cao chất lượng máu, chế phẩm máu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Các đơn vị MTP và các chế phẩm máu KHC, HTTĐL, TL, KTC gạn tách được KTCL tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy.

Thời gian nghiên cứu: từ tháng 01/2021 đến 12/2023

Địa điểm nghiên cứu: Trung tâm Truyền máu – Bệnh viện Chợ Rẫy

Phương pháp nghiên cứu:

Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu cắt ngang mô tả hồi cứu kết quả KTCL của MTP, KHC, HTTĐL, TL và KTC gạn tách tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy tại thời điểm nghiên cứu.

Thu thập dữ liệu:

Thu thập số lượng máu, chế phẩm máu được tiếp nhận và điều chế tại Trung tâm Truyền máu.

Thu thập số lượng và kết quả KTCL các chỉ tiêu chất lượng đối với MTP, KHC, HTTĐL, TL và KTC gạn tách. Máu và chế phẩm máu sẽ được chọn ngẫu nhiên định kỳ để thực hiện KTCL về các chỉ tiêu chất lượng. Các chỉ tiêu chất lượng được xây dựng theo thông tư 26/2021/TT-BYT [1] và hướng dẫn của Hội đồng Châu Âu về Chất lượng thuốc (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines)^[6]. Các chế phẩm HTTĐL và TL được chia làm 3 lô KTCL: lô chế phẩm đông lạnh tháng đầu (lô A), lô tháng cuối quá trình bảo quản (lô B) và lô huyết tương tươi sau điều chế (chưa đông lạnh) để kiểm tra tồn dư tế bào (lô C). Các chỉ tiêu chất lượng đối với từng loại chế phẩm máu được trình bày trong bảng 2.1, bảng 2.2 và bảng 2.3.

Bảng 2.1. Tần suất KTCL và các chỉ tiêu chất lượng đối với MTP và KHC [1]

Chỉ tiêu chất lượng	Số lượng kiểm tra	
	MTP	KHC
Cảm quan	5 / tháng	5/ tuần
Thể tích		
Lượng Hemoglobin (Hb)		
Hematocrit (Hct)	-	-
Cấy máu	5 / tháng	

Bảng 2.2. Tần suất KTCL và các chỉ tiêu chất lượng đối với HTTĐL và TL^[1,6]

Chỉ tiêu chất lượng	Số lượng kiểm tra	
	HTTĐL ^a	TL ^b
Cảm quan ^a	5 lô A và 5 lô B/ tháng	6 lô A và 6 lô B / tháng
Thể tích ^a		
Nồng độ yếu tố VIII (FVIII) ^a		
Fibrinogen ^b		
Tế bào tồn dư ^{a, c}	5 lô C/ tháng	-

*a: Theo thông tư 26/2013/TT-BYT**b: Theo hướng dẫn của Châu Âu 2017 (EDQM)**c: Thực hiện trên huyết tương tươi sau điều chế***Bảng 2.3. Tần suất KTCL và các chỉ tiêu chất lượng đối với KTC gạn tách^[1,6]**

Chỉ tiêu chất lượng	Số lượng kiểm tra
Cảm quan ^a	3 KTC/ tuần
Thể tích ^a	
Số lượng tiểu cầu /đơn vị (SLTC) ^a	
Mật độ tiểu cầu (PLT) ^a	
Bạch cầu tồn dư ^b	
pH cuối bảo quản ^a	

*a: Theo thông tư 26/2013/TT-BYT**b: Theo hướng dẫn của EDQM 2017*

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Tần suất, tỷ lệ chế phẩm máu được KTCL tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy**Bảng 3.1. Tần suất, tỷ lệ các chế phẩm máu được KTCL^[1,6]**

Chế phẩm	Số lượng chế phẩm			Tần suất, tỷ lệ KTCL		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023
MTP	96738	129504	150356	60 (0,06)	60 (0,04)	60 (0,04)
KHC	104752	129504	150356	195 (0,19)	215 (0,17)	240 (0,16)
HTTĐL	49223	73401	88880	130 (0,26)	130 (0,18)	120 (0,14)
TL*	14661	28311	29055	168 (1,15)	144 (0,51)	144 (0,50)
KTC**	6814	9032	8529	116 (1,70)	126 (1,40)	144 (1,70)

: Tủ lạnh 17ml điều chế từ 350ml MTP** : Bao gồm kit đơn (250ml) và kit đôi (500mL)*

Nhận xét: Tỷ lệ KTCL ngẫu nhiên đối với MTP là trên 0,04%. Tỷ lệ này đối với KHC, HTTĐL và TL đều cao hơn 0,1%. Tỷ lệ KTCL cao nhất đối với ba chế phẩm này là ở năm 2021 và thấp hơn ở hai năm sau đó.

Mặt khác, tỷ lệ KTCL đối với KTC gạn tách là 1,4 - 1,7% và tỷ lệ này thấp nhất ở năm 2022.

Kết quả KTCL đối với MTP và KHC

Bảng 3.2. Tần suất, tỷ lệ KTCL đạt đối với MTP và KHC^[1]

Chỉ tiêu	Số lượng và tỷ lệ đạt n (%)					
	MTP			KHC		
	2021 (n=60)	2022 (n=60)	2023 (n=60)	2021 (n=195)	2022 (n=215)	2023 (n=240)
Cảm quan	59 (98,3)	60(100)	60(100)	195(100)	215(100)	240(100)
Thể tích	59 (98,3)*	60 (100)	60 (100)	195 (100)	215 (100)	239 (99,6)*
Hb	56 (93,3)*	58 (96,7)*	60 (100)	194 (99,5)**	215 (100)	238 (99,2)*,**
Hct	-	-	-	195 (100)	215 (100)	239 (99,6)**
Cấy máu	60 (100)	60 (100)	60 (100)	-	-	-

* Các đơn vị không đạt: thấp hơn tiêu chuẩn TT26/2013/TT-BYT

** Các đơn vị không đạt: cao hơn tiêu chuẩn TT26/2013/TT-BYT

Nhận xét: Chỉ tiêu cấy máu đối với MTP có tỷ lệ đạt 100% trong cả ba năm. Hai chỉ tiêu cảm quan, thể tích đối với MTP và KHC trong ba năm hầu hết là 100%. Trong đó, MTP có tỷ lệ đạt thấp nhất ở năm 2021 (98,3%) và tăng thành 100% ở năm 2022, 2023. Tỷ lệ đạt về chỉ tiêu Hb đối với MTP cũng thấp nhất ở năm 2021 (93,3%) và tỷ lệ đạt ở hai năm sau đó là 100%. Tỷ lệ đạt chỉ

tiêu Hb đối với KHC là 99,2-100% với hai đơn vị có Hb cao vượt ngưỡng (năm 2021) và một đơn vị Hb thấp (2023). Kết quả KTCL chỉ tiêu Hct có tỷ lệ đạt thấp nhất là 99,6% ở năm 2023 với chỉ một đơn vị có Hct cao vượt tiêu chuẩn.

Kết quả KTCL đối với chế phẩm HTTDL và TL

Bảng 3.3. Tần suất, tỷ lệ KTCL đạt đối với HTTDL và TL^[1]

Chỉ tiêu	Số lượng và tỷ lệ đạt n (%)					
	HTTDL			TL		
	2021 (n=65)	2022 (n=65)	2023 (n=60)	2021 (n=84)	2022 (n=72)	2023 (n=72)
Cảm quan	64 (98,5)	60 (92,3)	60 (100)	83 (98,8)	72 (100)	72 (100)
Thể tích	65 (100)	65 (100)	60 (100)	84 (100)	72 (100)	72 (100)
Nồng độ FVIII (lô A)	56 (86,2)	51 (78,5)	51 (85,0)	78 (92,9)	69 (95,8)	71 (98,6)
Nồng độ FVIII (lô B)	64 (98,5)	59 (90,8)	52 (86,7)	81 (96,4)	67 (93,1)	67 (93,1)
Nồng độ FVIII (cả lô A và B)	120 (92,3)	110 (84,6)	103 (85,8)	159 (94,6)	136 (94,4)	138 (95,8)
Fibrinogen	65 (100)	65 (100)	60 (100)	84 (100)	72 (100)	72 (100)
Tế bào tồn dư (lô C)	65 (100)	62 (95,4)*	56 (93,3)*	-	-	-

* Các đơn vị không đạt: bạch cầu tồn dư cao hơn tiêu chuẩn TT26/2013/TT-BYT

Nhận xét: Tất cả các đơn vị HTTĐL và TL đều có thể tích và nồng độ fibrinogen đạt theo TT26/2013/TT-BYT. Tỷ lệ đạt chỉ tiêu cảm quan là 92,3-100% và năm 2023 có tỷ lệ đạt cao nhất. Tỷ lệ đạt tiêu chuẩn tế bào tồn dư đối với HTTĐL là 100% ở năm 2021 và tỷ lệ đạt giảm ở năm 2022 và 2023. Tỷ lệ đạt chỉ tiêu FVIII của HTTĐL và TL lần lượt là

trong khoảng 84,6-92,3% và 94,4-95,8%. Trong đó, tỷ lệ đạt chỉ tiêu này của TL – lô tháng đầu có xu hướng tăng dần theo năm, ngược lại tỷ lệ đạt của lô tháng cuối bảo quản của cả HTTĐL và TL có xu hướng giảm dần theo năm.

Kết quả KTCL đối với chế phẩm KTC gạn tách

Bảng 3.4. Tần suất, tỷ lệ KTCL đạt đối với KTC gạn tách^[1]

Chỉ tiêu	Số lượng và tỷ lệ đạt n (%)		
	2021 (n=116)	2022 (n=126)	2023 (n=144)
Cảm quan	116 (100)	124 (98.4)	144 (100)
Thể tích	107 (92,2)**	126 (100)	142 (98,6)**
SLTC	103 (88,8)*	100 (79,4)*	112 (77,8)*
Mật độ PLT	114 (98,3)**	126 (100)	144 (100)
Bạch cầu tồn dư	114 (98,3)**	126 (100)	137 (95,1)
pH cuối bảo quản	116 (100)	126 (100)	144 (100)

* Các đơn vị không đạt: thấp hơn tiêu chuẩn TT26/2013/TT-BYT

** Các đơn vị không đạt: cao hơn tiêu chuẩn TT26/2013/TT-BYT

Nhận xét: Hầu hết KTC gạn tách được KTCL đều đạt về tiêu chí cảm quan, mật độ tiểu cầu và pH theo TT26/2013/TT - BYT. Chỉ tiêu SLTC/ KTC có tỷ lệ đạt là 77,8 - 88,8%. Tỷ lệ này có xu hướng giảm theo năm và các KTC không đạt đều có SLTC thấp so với tiêu chuẩn. Chỉ tiêu thể tích và bạch cầu tồn dư có tỷ lệ đạt lần lượt là 92,2-100% và 95,1-100%. Trong đó, tỷ lệ đạt về chỉ tiêu thể tích thấp nhất ở năm 2021 và tỷ lệ đã tăng lên là ở năm 2022 và 2023.

IV. BÀN LUẬN

Tần suất, tỷ lệ chế phẩm máu được KTCL tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy

Trong giai đoạn 2021-2023, Trung tâm truyền máu Chợ Rẫy đã tiếp nhận trung bình hơn 120.000 đơn vị MTP mỗi năm và điều chế thành KHC. Năm 2021 do ảnh hưởng đại dịch COVID-19, lượng MTP tiếp nhận giảm

còn khoảng 96.000 đơn vị. Hơn một nửa số đơn vị MTP tách được HTTĐL. Ngoài ra, trong năm 2021 trung tâm sản xuất hơn 14.000 đơn vị TL từ HTTĐL và con số này tăng lên hơn 28.000 đơn vị mỗi năm trong các năm 2022 và 2023. Với số lượng chế phẩm máu điều chế lớn và tăng dần theo các năm như trên, trung tâm xác định chế phẩm KHC, HTTĐL và TL là các chế phẩm chính. Trung tâm đang thực hiện KTCL các chế phẩm này với tần suất 5 đơn vị mỗi tuần. Tổng kết kết quả KTCL ngẫu nhiên trong ba năm 2021-2023 cũng cho thấy tỷ lệ KTCL đối với ba chế phẩm máu này đều trên 0,1% và phù hợp với yêu cầu của TT26/2013/TT-BYT. Tỷ lệ KTCL đối với MTP là khoảng 0,04% nhằm đánh giá chất lượng nguyên liệu đầu vào để sản xuất KHC. Bên cạnh các chế phẩm điều chế từ MTP, trung tâm cũng tiếp nhận hiến tiểu cầu gạn tách với khoảng 6800 lượt hiến thành công trong năm

2021 và con số tăng đáng kể trong năm 2022 và 2023 với hơn 8500 lượt hiến. Hiện nay, tỷ lệ KTCL ngẫu nhiên áp dụng KTC là trên 1,4% tổng số KTC.

Kết quả KTCL đối với chế phẩm MTP và KHC

Dựa theo TT26/2013/TT-BYT, KHC và MTP được thực hiện KTCL với năm chỉ tiêu chất lượng là cảm quan, thể tích, Hb, Hct và cấy máu. Hầu hết các chỉ tiêu đều có tỷ lệ đạt trên 98,5%. Trong đó, hai chỉ tiêu cảm quan, thể tích có tỷ lệ đạt là 98,5-100% tùy từng năm và tỷ lệ đạt hai chỉ tiêu này đối với MTP đều thấp nhất là ở năm 2021 và đạt 100% ở hai năm sau đó. Sự cải thiện trên có thể là do thực hành tốt lắccúi máu trong quá trình lấy máu và kiểm soát tốt cân nặng.

Đối với chỉ tiêu Hb, kết quả KTCL của MTP cho thấy tỷ lệ đạt là 93,3-100%. Tỷ lệ đạt này tương đồng với nghiên cứu tại bệnh viện Truyền máu Huyết học TP.HCM (2010)^[3]. Mặt khác, tỷ lệ đạt chỉ tiêu này có xu hướng tăng theo năm và đạt 100% ở năm 2023. Kết quả này đến từ việc tăng cường kiểm soát khâu kiểm tra huyết sắc tố người hiến máu, đặc biệt là người hiến máu lần đầu. Đối với KHC, chỉ tiêu Hb có tỷ lệ đạt là 99,2 - 100%. Kết quả này cũng tương đồng với một nghiên cứu tại Trung Quốc (2020) với tỷ lệ đạt là 98,3%^[8] và cao hơn so với một nghiên cứu tại bệnh viện Truyền máu Huyết học TP.HCM trong giai đoạn 2008-2009^[3]. Trong số các đơn vị KHC không đạt lượng Hb có 2 đơn vị cao vượt tiêu chuẩn do không được bổ sung đủ chất nuôi hồng cầu và một thấp hơn tiêu chuẩn có thể do túi MTP nguyên liệu có lượng Hb thấp. Như vậy, chỉ tiêu Hb của KHC không chỉ phụ thuộc vào việc kiểm soát lượng Hb của MTP nguyên liệu mà cũng phụ thuộc vào việc tuân thủ tốt các bước trong quy trình điều chế.

Đối với chỉ tiêu chỉ tiêu Hct, kết quả KTCL trong ba năm 2021-2023 chỉ ghi nhận một đơn vị Hct cao vượt tiêu chuẩn. Nguyên nhân là do đơn vị KHC này không được bổ sung đủ lượng chất nuôi dưỡng hồng cầu, lỗi này cũng được ghi nhận với tỷ lệ tương tự trong báo cáo chất lượng của một số trung tâm truyền máu tại Trung Quốc và Pakistan^[7,8].

Kết quả KTCL đối với chế phẩm HTTĐL và TL

HTTĐL và TL là hai trong số những chế phẩm máu được điều chế chính tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy và đã được thực hiện KTCL theo quy định của TT26/2013/TT-BYT. Kết quả KTCL trong giai đoạn 2021-2023 cho thấy tất cả các đơn vị HTTĐL và TL được kiểm tra đều có thể tích và nồng độ fibrinogen đạt theo tiêu chuẩn. Tỷ lệ đạt này cao hơn so với nghiên cứu tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy giai đoạn 2019 - 2020^[5]. Điều này cho thấy một số chỉ tiêu chất lượng đã được cải thiện so với giai đoạn 2019-2020.

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ đạt về chỉ tiêu cảm quan có xu hướng tăng và đạt 100% ở năm 2023. Trái lại, tỷ lệ đạt chỉ tiêu bạch cầu tồn dư có xu hướng giảm theo năm. Lượng tồn dư tế bào cao này có thể do quy trình ly tâm và ép tách huyết tương chưa tốt. Hiện nay tại trung tâm vẫn đang sử dụng bàn ép thủ công để thực hiện ép tách huyết tương, do đó việc kiểm soát tế bào tồn dư sẽ không tốt bằng sử dụng máy ép máu tự động.

Về chỉ tiêu nồng độ FVIII, tỷ lệ đạt ở cả HTTĐL và TL đều trên 75% và đáp ứng tiêu chuẩn về tỷ lệ đạt tối thiểu theo TT26/2013/TT-BYT^[1]. Trong đó, tỷ lệ đạt chỉ tiêu FVIII đối với HTTĐL và TL lần lượt là 84,6-92,3% và 94,4-95,8%. Kết quả này cao hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Việt

Hải và cộng sự tại trung tâm trong giai đoạn 2019 - 2020^[5]. Điều này chứng tỏ chất lượng HTTĐL tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy có chất lượng cải thiện hơn so với giai đoạn 2019 - 2020. Tuy nhiên tỷ lệ đạt này lại thấp hơn nghiên cứu tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế của Lê Phước Quang và cộng sự năm 2021^[2]. Sự khác biệt này có thể do cỡ mẫu nghiên cứu và điều kiện bảo quản HTTĐL nguyên liệu trong nghiên cứu của tác giả Quang là thấp hơn -80°C, trong khi tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy là dưới -18 °C.

Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy tỷ lệ đạt chỉ tiêu FVIII đối với HTTĐL - lô tháng đầu không đồng đều giữa các năm. Nguyên nhân có thể do đặc thù tiếp nhận hiến máu lưu động tại các tỉnh Đông Nam Bộ, do đó thời từ lúc lấy máu đến lúc điều chế giữa các lô cũng có sự khác biệt và có thể ảnh hưởng đến nồng độ FVIII. Mặt khác, tỷ lệ đạt chỉ tiêu FVIII ở lô tháng cuối của cả HTTĐL và TL đều có xu hướng giảm theo năm trong khi tỷ lệ này ở lô tháng đầu không thay đổi nhiều giữa các năm và thậm chí có xu hướng tăng đối với TL. Nguyên nhân của điều này có thể là do lượng HTTĐL và TL sản xuất được tăng đáng kể theo từng năm trong khi hệ thống lạnh tại trung tâm chưa được nâng cấp tương xứng. Hệ thống bảo quản lạnh quá tải có thể ảnh hưởng đến nồng độ FVIII ở các chế phẩm sau thời gian bảo quản dài. Như vậy, việc kiểm soát tốt thời gian từ lúc lấy máu đến lúc điều chế thành HTTĐL và tăng cường hệ thống bảo quản lạnh có thể là giải pháp giúp cải thiện chỉ tiêu FVIII của HTTĐL và TL.

Kết quả KTCL đối với chế phẩm KTC gạn tách

Trong giai đoạn 2021-2023, KTC gạn tách tại trung tâm được thực hiện KTCL theo

TT26/2013/TT-BYT với tần suất 3 KTC/tuần. Kết quả KTCL các chỉ tiêu cảm quan, mật độ tiểu cầu và pH cho kết quả tốt với hầu hết KTC đều đạt tiêu chuẩn. Kết quả KTCL tiêu chí SLTC cho thấy tỷ lệ đạt là trên 77,8-88,8%. Tỷ lệ đạt chỉ tiêu này không đồng đều giữa các năm có xu hướng giảm dần theo từng năm. Nguyên nhân có thể do sự khác biệt về các hệ thống gạn tách đã được sử dụng trong từng năm. Điều này cũng đã được chứng minh trong một nghiên cứu của Nguyễn Quang Đông và cộng sự tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương^[4]. Tương tự tiêu chí SLTC thì chỉ tiêu về thể tích là một tiêu chí quan trọng. Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ đạt ở năm 2021 chỉ là 92,2% nhưng tỷ lệ này đã được cải thiện hơn trong hai năm sau đó. Cũng tương tự chỉ tiêu SLTC, sự đồng đều về thể tích KTC cũng phụ thuộc vào các hệ thống gạn tách khác nhau. Như vậy, việc đánh giá chất lượng KTC trên các hệ thống gạn tách khác nhau là cần thiết để thay đổi tần suất KTCL cho phù hợp với từng loại hệ thống gạn tách khác nhau. Bên cạnh các tiêu chí được quy định trong TT26/2013/TT-BYT trên thì tại trung tâm còn đánh giá chỉ tiêu bạch cầu tồn dư theo tiêu chuẩn Châu Âu của EDQM. Kết quả cho thấy tỷ lệ đạt chỉ tiêu này trong hai năm 2021 và 2022 lần lượt là 98,3% và 100%. Kết quả này khá tương đồng với nghiên cứu tại bệnh viện Truyền máu Huyết học TP.HCM năm 2008 - 2009^[3]. Tuy nhiên, tỷ lệ đạt chỉ tiêu này ở năm 2023 giảm còn 95,1%. Đây là dấu hiệu cảnh báo cần phải tăng cường kiểm tra và bảo trì các hệ thống gạn tách đang được sử dụng cũng như tuân thủ quy trình gạn tách.

V. KẾT LUẬN

Trong giai đoạn 2021 - 2023, các chế phẩm KHC, HTTĐL và TL có tỷ lệ KTCL phù hợp theo TT26/2013/TT-BYT. Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ đạt các chỉ tiêu chất lượng theo TT26/2013/TT-BYT trong ba năm 2021-2023 khá cao, tuy nhiên vẫn có một số đơn vị chế phẩm không đạt ở một số chỉ tiêu chất lượng. Một số chỉ tiêu như nồng độ Hb của MTP, cảm quan và nồng độ FVIII - lô tháng đầu bảo quản của TL, thể tích đối với KTC có tỷ lệ KTCL đạt tăng theo năm. Mặt khác, các chỉ tiêu nồng độ FVIII-lô tháng cuối bảo quản của HTTĐL và TL, số lượng tiểu cầu của KTC có xu hướng giảm theo năm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế** (2013), Thông tư 26/2013/TT-BYT về việc Hướng dẫn hoạt động truyền máu, tr. 17-28.
2. **Lê Phước Quang và cộng sự** (2022), “Nghiên cứu chất lượng tủa lạnh tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế “, Tạp chí Y học Việt Nam, tập 520, tr. 239-245.
3. **Mai Thanh Truyền, Trương Thị Kim Dung** (2010), “Công tác kiểm tra chất lượng máu và chế phẩm máu tại ngân hàng máu bệnh viện Truyền máu Huyết học thành phố Hồ Chí Minh 2008-2009”, Tạp chí y học Việt Nam, 2, 560-566.
4. **Nguyễn Quang Đông** (2014), “Nghiên cứu chất lượng và một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu”, Luận án tiến sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội.
5. **Nguyễn Việt Hải và cộng sự** (2022), “Đánh giá chất lượng huyết tương tươi đông lạnh sau điều chế và sau một năm bảo quản tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy”, Tạp chí Y học Việt Nam, tập 520, tr. 246-253.
6. **European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM** (2017), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 19th, 277-398.
7. **Sadia Sultan et al** (2018), “Internal quality control of blood products: An experience from a tertiary care hospital blood bank from Southern Pakistan”, Journal of Laboratory Physicians, 10(1), pp. 64-67.
8. **Shi J.** (2020), “Status analysis and evaluation of the blood scrap rate from 2015–2017 for a blood center in China”, Transfusion Clinique et Biologique, 27(2020), pp. 109–114.