

ĐẶT VẤN ĐỀ

1. Tính cấp thiết của đề tài

Hiện nay máu và các chế phẩm máu được sử dụng ngày càng nhiều. Trong các chế phẩm máu thì khối tiểu cầu (KTC) được sử dụng phổ biến. Truyền khối tiểu cầu là nhằm mục đích đưa tiểu cầu có chất lượng vào cơ thể người bệnh để tránh chảy máu. Hiệu quả truyền tiểu cầu trên bệnh nhân phụ thuộc nhiều vào chất lượng khối tiểu cầu.

Khối tiểu cầu có thể được điều chế bằng nhiều kỹ thuật khác nhau, chịu tác động của nhiều yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng. Vì vậy các thông tin về chất lượng khối tiểu cầu là cần thiết cho bác sĩ điều trị. Đồng thời những yếu tố nào có ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu cũng cần cho các nhà sản xuất để tối ưu hóa, đảm bảo các khối tiểu cầu thu được có chất lượng ngày càng tốt hơn.

2. Mục tiêu của đề tài

1. Nghiên cứu chất lượng các loại khối tiểu cầu được điều chế từ đơn vị máu toàn phần và gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào máu tự động tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương.

2. Nghiên cứu một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng của khối tiểu cầu.

3. Ý nghĩa thực tiễn và những đóng góp mới của đề tài

Trước đây ở Việt Nam đã có một số báo cáo về chất lượng một số loại chế phẩm tiểu cầu nhưng còn chưa hệ thống, chưa nhiều nghiên cứu về yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng điều chế khối tiểu cầu.

Hiện nay việc điều chế khối tiểu cầu được tiến hành ở khá nhiều cơ sở trong cả nước và có nhiều phương pháp điều chế khác nhau. Vì vậy đề tài nghiên cứu chất lượng và một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu là cần thiết, có ý nghĩa thực tiễn cao.

4. Cấu trúc luận án

Luận án trình bày trong 126 trang: đặt vấn đề (2 trang), tổng quan (34 trang), đối tượng và phương pháp nghiên cứu (14 trang), kết quả nghiên cứu (40 trang), bàn luận (33 trang), kết luận (2 trang), kiến nghị (1 trang).

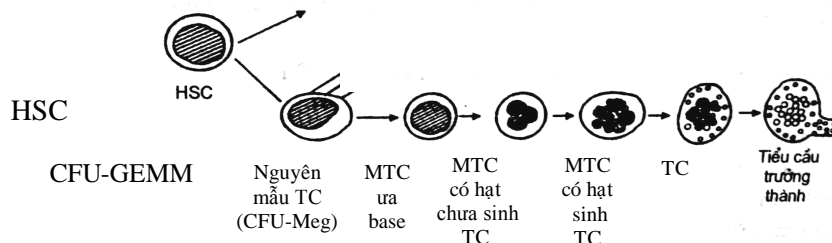
Luận án gồm 47 bảng, 10 biểu đồ, 1 sơ đồ, 1 hình, 7 ảnh. Tài liệu tham khảo: 180.

Chương 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1 Đặc điểm sinh lý, sinh hóa của tiểu cầu

1.1.1 Đặc điểm sinh sản của tiểu cầu

Quá trình sinh tiểu cầu là quá trình sinh sản và biệt hóa từ tế bào gốc vạn năng theo sơ đồ sau :



Hình 1.1: Sơ đồ sinh tiểu cầu

(HSC: Hemopoietic Stem cells, MTC: mẫu tiểu cầu, TC: tiểu cầu)

1.1.2 Cấu trúc tiểu cầu

1.1.2.1 Hình ảnh vi thể

1.1.2.2 Hình ảnh siêu cấu trúc

1.1.3 Chức năng tiểu cầu

- Vai trò của tiểu cầu trong quá trình cầm máu ban đầu.
- Vai trò của tiểu cầu trong quá trình đông máu huyết tương.
- Vai trò của tiểu cầu trong quá trình lành vết thương.

1.1.4 Sinh hóa của tiểu cầu

1.2 Chất lượng khối tiểu cầu và các yếu tố ảnh hưởng

1.2.1 Chất lượng khối tiểu cầu

1.2.1.1 Các phương pháp điều chế khối tiểu cầu.

- Điều chế khối tiểu cầu từ huyết tương giàu tiểu cầu.
- Điều chế khối tiểu cầu từ lớp buffy coat.
- Gạn tách khối tiểu cầu bằng máy tách tiểu cầu tự động.

1.2.1.2 Một số loại khối tiểu cầu được điều chế hiện nay.

1.2.1.3 Chất lượng khối tiểu cầu

- Yêu cầu chất lượng của KTC theo tiêu chuẩn châu Âu .
- Yêu cầu chất lượng tiêu chuẩn của hiệp hội các ngân hàng máu Hoa Kỳ (AABB).
- Tiêu chuẩn chất lượng KTC quy định tại thông tư 26/2013/TT-BYT

1.2.2 Các yếu tố ảnh hưởng chất lượng khối tiểu cầu

1.2.2.1 Ảnh hưởng của yếu tố người hiến máu

1.2.2.2 Ảnh hưởng của quá trình điều chế khối tiểu cầu

- Ảnh hưởng của thời gian từ khi thu gom máu tới khi điều chế KTC.
- Ảnh hưởng của phương pháp điều chế tới chất lượng khối tiểu cầu.

1.2.2.3 Ảnh hưởng của điều kiện bảo quản khối tiểu cầu

- Ảnh hưởng của nhiệt độ bảo quản và lắc liên tục.
- Ảnh hưởng của chất lượng túi bảo quản khối tiểu cầu, thay đổi pO₂, và pCO₂ trong quá trình bảo quản.

1.2.2.4 Thay đổi một số yếu tố trong thời gian bảo quản

- Thay đổi độ pH trong thời gian bảo quản.
- Thay đổi nồng độ glucose và lactate.
- Các cytokine.
- Biến đổi hình thái tiểu cầu trong quá trình bảo quản.
- Vai trò có hại của bạch cầu trong bảo quản và truyền KTC.

1.2.2.5 Nhiễm khuẩn của khối tiểu cầu

1.2.3 Các xét nghiệm kiểm tra, đánh giá chất lượng khối tiểu cầu.

Đánh giá hình thái học của tiểu cầu và các chỉ tiêu sinh hoá của khối tiểu cầu trong ống nghiệm.

Các marker để xác định tiểu cầu hoạt hoá, tiểu cầu hoạt hoá có liên quan đến biểu hiện kháng nguyên bề mặt GMP-140 (P-selectin, CD 62), GPIIb/IIIa ...

Chức năng tiểu cầu được đánh giá bằng độ ngưng tập tiểu cầu với ADP, collagen, epinephrine...

Định lượng vi hạt: vai trò của vi hạt chưa rõ ràng nhưng chúng có thể tham gia huyết khối và/hoặc phản ứng miễn dịch chống tiểu cầu, định lượng chúng sẽ có giá trị cho đánh giá tiểu cầu .

- Tỷ lệ sống của tiểu cầu trong tuần hoàn: kiểm tra thời gian lưu hành của tiểu cầu trong cơ thể bằng đánh dấu đồng vị phóng xạ ví dụ Cr¹⁵¹.

- Đánh giá hiệu quả truyền tiểu cầu, người ta quan sát sự biến đổi của SLTC (thường >20.000/mm³) sau khi truyền TC. Tính chỉ số CCI.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành từ 10/2011 đến 10/2013 trên đối tượng nghiên cứu là những KTC điều chế và gạn tách tại viện Huyết học và Truyền máu Trung ương.

2.1.1 Nghiên cứu chất lượng khối tiểu cầu điều chế từ đơn vị máu toàn phần

* 210 KTC điều chế bằng phương pháp buffy coat từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml.

* Cỡ mẫu được tính theo công thức sau:

$$n = Z^2_{(1-\alpha/2)} \times pq : d^2$$

n: Cỡ mẫu nghiên cứu

$Z_{(1-\alpha/2)}$: Hệ số tin cậy ở mức xác suất 95% là 1.96

P: Tỷ lệ KTC đạt yêu cầu chất lượng (90%)

q: Tỷ lệ KTC không đạt yêu cầu chất lượng (10%)

d: Độ chính xác mong muốn 5%

$$n = 138$$

2.1.2 Nghiên cứu chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động.

* 292 KTC gạn tách bằng một trong các loại máy tách tế bào Trima, Comtec, Heamonetic.

- Loại trừ những KTC trong quá trình gạn tách có lỗi kỹ thuật.

* Chất lượng KTC được so sánh với tiêu chuẩn chất lượng quy định tại “Thông tư 26/2013/TT-BYT hướng dẫn hoạt động truyền máu”.

2.1.3 Nghiên cứu một số yếu tố ảnh hưởng chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần.

210 người hiến máu tình nguyện đủ tiêu chuẩn.

2.1.4 Nghiên cứu một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động.

292 người hiến máu tình nguyện, đủ tiêu chuẩn hiến máu. KTC được gạn tách bằng ba loại máy Trima, Comtec và Haemonetic.

2.1.5 Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian bảo quản

* 30 KTC đủ tiêu chuẩn, điều chế bằng phương pháp buffy coat, được lựa chọn một cách ngẫu nhiên.

- KTC được bảo quản ở 22⁰C, lắc liên tục trong tủ bảo quản tiểu cầu PC100i trong thời gian 5 ngày.

* 30 KTC đủ tiêu chuẩn, được gạn tách từ một người hiến máu bằng máy tách tế bào, được lựa chọn ngẫu nhiên.

- KTC được bảo quản ở 22⁰C, lắc liên tục trong tủ bảo quản tiểu cầu PC100i trong thời gian 5 ngày.

2.2 Phương pháp nghiên cứu

2.2.1 Phương pháp nghiên cứu: mô tả cắt ngang, tiến cứu.

2.2.2 Các chỉ số sử dụng cho nghiên cứu.

* Nghiên cứu chất lượng KTC.

Để đánh giá chất lượng KTC thu thập các chỉ số sau:

Thể tích, SLTC, SLBC, SLHC, nồng độ tiểu cầu, độ pH của KTC.

* Nghiên cứu một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần.

- SLTC, SLHC, Hematocrit, MCV, SLBC người hiến máu

- Thể tích máu toàn phần

- Thời gian từ khi lấy máu tới khi điều chế

* Nghiên cứu một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động.

- Cân nặng, giới, SLTC, SLHC, Hct, MCV, SLBC người hiến máu.

- Các loại máy tách tế bào.

- * Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian bảo quản
 - SLTC, SLHC, SLBC, PDW, MPV, P-LCR tại các ngày bảo quản.
 - Nồng độ glucose, nồng độ lactate, pO₂, pCO₂, nồng độ Na⁺, K⁺
 - Độ ngưng tập tiểu cầu với collagen, ADP.
 - Hình ảnh tiểu cầu trên kính hiển vi điện tử.
 - Nuôi cấy vi khuẩn.

2.2.3 Phương pháp xác định các chỉ số nghiên cứu.

2.2.3.1 Phương pháp xác định các chỉ số huyết học

Các chỉ số huyết học: SLTC, SLBC, SLHC, MCV, hematocrit, PDW, MPV, P-LCR được phân tích bằng máy KX- 21 Sysmex (Nhật Bản).

* Thể tích KTC được xác định bằng công thức:

$$\text{Thể tích KTC} = (\text{Trọng lượng KTC} - \text{Trọng lượng túi rỗng}) : 1,03$$

2.2.3.2 Phương pháp xác định các chỉ số hóa sinh, khí máu

- Các chỉ số Glucose, lactate, pH, Na⁺, K⁺, pO₂, pCO₂ được thực hiện bằng máy khí máu GEM-3000 Instrumentation Laboratory (Mỹ).

Xét nghiệm tại các thời điểm ngày thứ nhất, ba và năm trong thời gian bảo quản. Địa điểm: Viện Bông Quốc gia.

2.2.3.3 Quan sát TC dưới kính hiển vi điện tử ở các ngày bảo quản

* Tiêu chuẩn hình thái tiểu cầu trên kính hiển vi điện tử:

Hình thái tiểu cầu được xếp thành 3 nhóm, tính tỷ lệ % theo ngày bảo quản (ngày thứ nhất, ba và năm).

- Nhóm 1:
 - + TC dạng hình đĩa, đường kính 2-4 μm.
 - + Màng tiểu cầu nguyên vẹn
 - + Hệ thống vi ống, hệ thống kênh mở rất rõ ràng.
- Nhóm 2:
 - + Tiểu cầu thay đổi hình dạng, có nhiều giả túc
 - + Màng tiểu cầu còn nguyên vẹn
 - + Hệ thống vi ống, hệ thống kênh mở rõ.
- Nhóm 3:
 - + TC trương to lên, thay đổi hình dạng thành hình cầu
 - + Giả túc ngắn, có hiện tượng đứt gãy
 - + Hệ thống kênh mở không rõ.

Địa điểm thực hiện: Viện 69 BTL Lãng Chủ Tịch Hồ Chí Minh.

2.2.3.4 Phương pháp xác định độ ngưng tập tiểu cầu

Thực hiện trên máy Chrono-Log CA-560 (Mỹ) bằng phương pháp đo quang. Chất kích tập là: ADP 10μM và collagen 2 μg/ml.

Xét nghiệm tại các ngày thứ nhất, ba và năm của thời gian bảo quản. Địa điểm: Viện Bông Quốc gia Lê Hữu Trác.

2.2.3.5 Phương pháp nuôi cấy vi khuẩn.

- Nuôi cấy bằng máy cấy máu BacT/ALERT (Pháp). Thực hiện ở các ngày thứ nhất, ba và năm của thời gian bảo quản. Địa điểm: Viện Bông Quốc gia.

2.2.3.6 Phương pháp xác định một số chỉ số nghiên cứu khác.

* Thể tích máu toàn phần: 2 loại túi 250 ml và 350 ml.

* Thời gian từ khi lấy máu tới khi điều chế KTC: chia làm hai nhóm

- Điều chế trước 8 giờ. Điều chế trong thời gian 8 đến 24 giờ.

* Cân nặng người hiến máu: chia hai nhóm

- Cân nặng > 60 kg. Cân nặng ≤ 60 kg.

* SLTC người hiến máu: chia hai nhóm

- SLTC > 300 G/l. SLTC ≤ 300 G/l.

* MCV người hiến máu: chia ba nhóm

- MCV < 85 fl. 85 fl ≤ MCV ≤ 95 fl. MCV > 95 fl.

* Loại máy tách tế bào tự động: 3 loại máy Trim, Comtec, Haemonetic

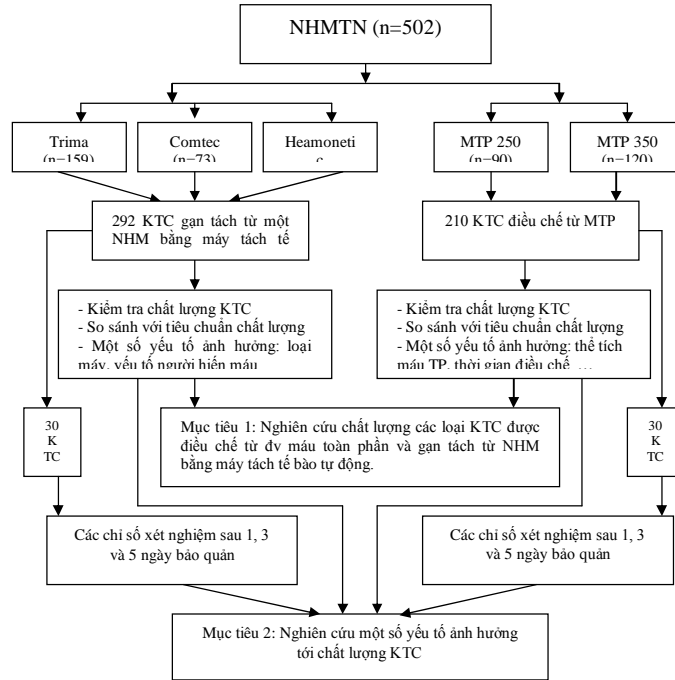
Để so sánh ảnh hưởng của các yếu tố tới chất lượng KTC, các KTC lựa chọn có đồng nhất các yếu tố trừ các yếu tố nghiên cứu.

2.2.4 Xử lý số liệu

Các số liệu được xử lý trên máy tính bằng phần mềm SPSS 16.0.

2.2.5 Địa điểm nghiên cứu

- Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương
- Viện Bỏng Quốc gia.
- Viện 69 Bộ tư lệnh bảo vệ lăng Chủ tịch Hồ Chí Minh.



Mô hình nghiên cứu

Chương 3 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

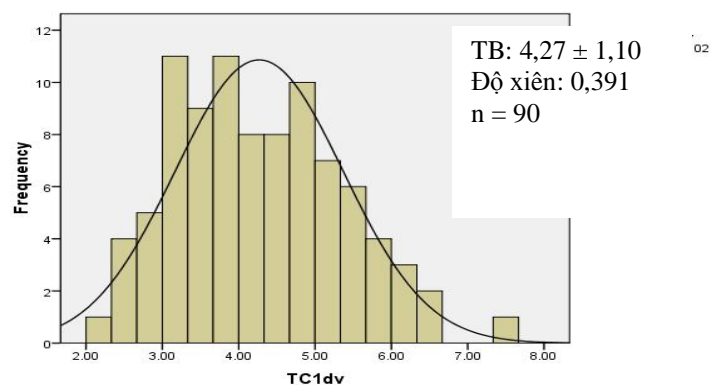
3.1. Chất lượng khối tiểu cầu

3.1.1 Chất lượng khối tiểu cầu điều chế từ đơn vị máu toàn phần

3.1.1.1 Chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250ml

Bảng 3.1 Chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250ml

	KTC (n=90)			Tiêu chuẩn chất lượng VN
	Trung bình	Cao nhất	Thấp nhất	
SLTC ($10^{10}/đv$)	$4,27 \pm 1,10$	7,37	2,19	$\geq 3,25$
SLBC ($10^9/đv$)	$0,024 \pm 0,012$	0,060	00	$< 0,050$
SLHC ($10^{10}/đv$)	$0,012 \pm 0,007$	0,055	00	
pH	$7,16 \pm 0,04$	7,24	7,02	6,40-7,40
Thể tích KTC (ml)	$50,20 \pm 1,89$	68,00	50,00	$> 40,00$



Biểu đồ 3.1 Biểu đồ phân bố SLTC trong một đơn vị KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml.

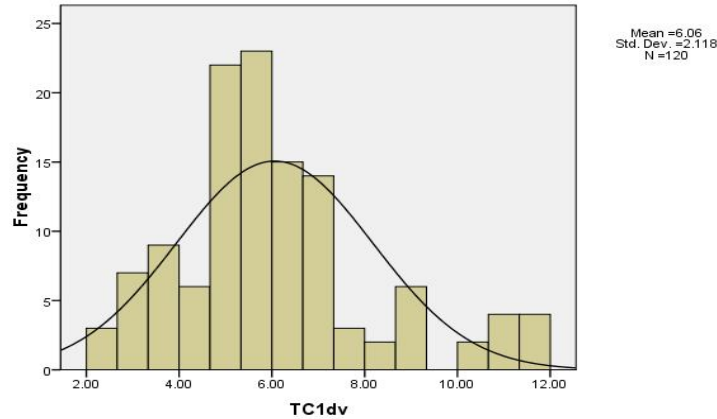
Bảng 3.2 Tỷ lệ KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn Việt Nam

	KTC đạt chất lượng		KTC chưa đạt chất lượng	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
SLTC (n=90)	70	77,8	20	22,2
SLBC (n=90)	88	97,8	2	2,2
SLHC (n=90)	90	100,0%	0	0
pH (n=90)	90	100,0%	0	0
Thể tích KTC (n=90)	90	100,0%	0	0

3.1.1.2 Chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 350ml

Bảng 3.3 Chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 350ml

	KTC (n=120)			Tiêu chuẩn chất lượng VN
	Trung bình	Cao nhất	Thấp nhất	
SLTC (10^{10} /đơn vị)	6,06 ± 2,12	11,98	2,20	≥4,55
SLBC (10^9 /đơn vị)	0,037±0,027	0,190	00	<0,05
SLHC (10^{10} /đơn vị)	0,016±0,010	0,061	00	
pH	7,15±0,04	7,24	6,99	6,40-7,40
Thể tích KTC (ml)	67,98±0,18	68,00	66,00	>40,00



Biểu đồ 3.2 Phân bố SLTC trong một đơn vị KTC điều chế từ máu toàn phần 350 ml.

Bảng 3.4 Tỷ lệ KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 350 ml đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn Việt Nam

	KTC đạt chất lượng		KTC chưa đạt chất lượng	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
SLTC (n=120)	99	82,5	21	17,5
SLBC (n=120)	93	77,5	27	22,5
SLHC (n=120)	120	100,0	0	0
pH (n=120)	120	100,0	0	0
Thể tích KTC (n=120)	120	100,0	0	0

3.1.2 Chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào

3.1.2.1 Chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy Trima

Bảng 3.5 Kết quả kiểm tra chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào Trima

	KTC (n=159)			Tiêu chuẩn chất lượng VN
	Trung bình	Cao nhất	Thấp nhất	
SLTC ($10^{11}/đv$)	3,25±0,26	4,49	2,37	≥3,00
SLBC ($10^9/đv$)	0,034±0,006	0,043	00	<0,300
SLHC ($10^{10}/đv$)	0,05±0,03	0,22	0,02	
pH	7,15±0,06	7,24	6,95	6,40-7,40
Thể tích KTC (ml)	250,76±5,73	300,00	250,00	>212,50
Nồng độ TC (G/l)	1295±95	1496	948	≤1500

Bảng 3.6 Tỷ lệ KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào Trima đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn Việt Nam

	KTC đạt chất lượng		KTC chưa đạt chất lượng	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
SLTC (n=159)	147	92,5	12	7,5
Nồng độ TC (n=159)	159	100,0	0	0
pH (n=159)	159	100,0	0	0
Thể tích KTC (n=159)	159	100,0	0	0

3.1.2.2 Chất lượng KTC gạn tách bằng máy tách ComTec

Bảng 3.7 Chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào Comtec

	KTC (n=73)			Tiêu chuẩn VN
	Trung bình	Cao nhất	Thấp nhất	
SLTC ($10^{11}/đv$)	3,26±0,27	3,89	2,62	≥3,00
BC ($10^9/đv$)	0,035±0,005	0,360	00	<0,300
SLHC ($10^{10}/đv$)	0,05±0,03	0,19	00	
pH	7,14±0,07	7,21	6,88	6,40-7,40
Thể tích KTC (ml)	274,08±18,37	313,00	250,00	>212,50
Nồng độ TC (G/l)	1191±98	1475	971	≤1500

Bảng 3.8 Tỷ lệ KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy Comtec đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn Việt Nam

	KTC đạt chất lượng		KTC chưa đạt chất lượng	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
SLTC (n=73)	67	91,8	6	8,2
Nồng độ TC (n=73)	73	100,0	0	0

pH (n=73)	73	100,0	0	0
Thể tích KTC (n=73)	73	100,0	0	0

3.1.2.3 Chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy Haemonetic

Bảng 3.9 Chất lượng KTC gạn tách bằng máy tách tế bào Haemonetic

	KTC (n=60)			Tiêu chuẩn VN
	Trung bình	Cao nhất	Thấp nhất	
SLTC ($10^{11}/đv$)	3,48±0,23	4,07	2,95	≥3,00
SLBC ($10^9/đv$)	0,060±0,004	0,170	0,030	<0,300
SLHC ($10^{10}/đv$)	0,09±0,03	0,17	0,03	
pH	7,14±0,05	7,21	7,00	6,4-7,4
Thể tích KTC (ml)	263,19±11,94	280,00	250,00	>212,50
Nồng độ TC (G/l)	1325±84	1481	1119	≤1500

Bảng 3.10 Tỷ lệ KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy Haemonetic đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn Việt Nam

	KTC đạt chất lượng		KTC chưa đạt chất lượng	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
SLTC (n=60)	59	98,3	1	1,7
Nồng độ TC (n=60)	60	100	0	0
pH (n=60)	60	100	0	0
Thể tích KTC (n=60)	60	100	0	0

3.2 Một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng KTC

3.2.1 Một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần

3.2.1.1 Ảnh hưởng của thể tích đơn vị máu toàn phần

Để nghiên cứu ảnh hưởng của thể tích đơn vị máu toàn phần tới chất lượng KTC, chúng tôi quy đổi các chỉ tiêu chất lượng KTC trong một đơn vị thành dạng các chỉ tiêu được điều chế từ 100 ml máu toàn phần.

Bảng 3.11 So sánh chất lượng KTC điều chế từ 100 ml máu toàn phần của đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml

	Đơn vị máu 250 ml (n=90)	Đơn vị máu 350 ml (n=120)	P
SLTC ($10^9/đơn vị$)	17,07 ± 4,41	17,31 ± 6,10	p>0,05
SLBC ($10^9/đơn vị$)	0,01 ± 0,005	0,011 ± 0,008	p>0,05
HC ($10^{10}/đơn vị$)	0,005 ± 0,003	0,005 ± 0,003	p>0,05
pH	7,16 ± 0,04	7,15 ± 0,04	p>0,05
Thể tích KTC (ml)	20,08 ± 0,76	19,42 ± 0,05	p<0,05

Bảng 3.12 So sánh tỷ lệ đạt yêu cầu chất lượng về SLTC và SLBC của KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml

	KTC				p
	Đơn vị máu 250 (n=90)		Đơn vị máu 350 (n= 120)		
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)	
Đạt chất lượng SLTC	70	77,8	99	82,5	p>0,05
Đạt chất lượng SLBC	88	97,8	93	77,5	p<0,05

3.2.1.2 Ảnh hưởng của thời gian từ khi thu gom máu đến khi điều chế KTC

Bảng 3.13 So sánh ảnh hưởng của thời gian điều chế tới chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 350ml

	Trước 8 giờ (n=61)	Trong thời gian 8 giờ đến 24 giờ (n=59)	p
SLTC ($10^{10}/đv$)	6,35±2,04	5,76±2,17	p>0,05
SLBC ($10^9/đv$)	0,041±0,028	0,032±0,026	p>0,05
SLHC ($10^{10}/đv$)	0,018±0,010	0,015±0,010	p>0,05
pH	7,17±0,04	7,13±0,05	p<0,05

3.2.1.3 Ảnh hưởng của một số yếu tố từ người hiến máu tới chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần

Bảng 3.14 Ảnh hưởng của số lượng TC người hiến máu tới chất lượng KTC điều chế từ máu toàn phần

	TC≤300 (n=65)	TC>300 (n=55)	p
SLTC (10 ¹⁰ /đơn vị)	5,34 ± 1,88	6,91 ± 2,08	p<0,05
SLTC (G/l)	785 ± 275	1016 ± 306	p<0,05

Bảng 3.15 Ảnh hưởng của MCV người hiến máu tới chất lượng KTC

	MCV<85fl (n= 23)	85fl≤MCV≤95fl (n=82)	MCV>95fl (n= 15)	p
SLTC (10 ¹⁰ /đv)	5,86 ± 2,11	6,20±2,14	5,62 ± 2,05	p ₁₋₂ >0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
SLBC (10 ⁹ /đv)	0,03 ± 0,02	0,04±0,03	0,03 ± 0,03	p ₁₋₂ >0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
SLHC (10 ¹⁰ /đv)	0,013 ± 0,006	0,018±0,012	0,013 ± 0,007	p ₁₋₂ >0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
	p ₁	p ₂	p ₃	

Bảng 3.16 Mối tương quan giữa SLTC trong KTC với HC, BC, Hct người hiến máu

		SLTC	HC	BC	Hct
SLTC	r	1			
	p				
	n	120			
HC	r	0,055	1		
	p	0,548			
	n	120	120		
BC	r	-0,048	0,154	1	
	p	0,599	0,093		
	n	120	120	120	
Hct	r	0,070	0,554	0,066	1
	p	0,444	0,000	0,471	
	n	120	120	120	120

3.2.1.4 Ảnh hưởng của thời gian bảo quản tới chất lượng KTC điều chế từ các đơn vị máu toàn phần

Bảng 3.17 Kết quả các chỉ số TC trong KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần theo ngày bảo quản

	SLTC (10 ¹⁰ /đv)	PDW (%)	MPV (fl)	P-LCR (%)
Ngày 1 (n=30)	0,43±0,14	9,21±1,28	7,67±0,80	11,34±5,00
Ngày 3 (n=30)	0,41±0,14	10,03±1,49	8,28±0,83	14,40±5,76
Ngày 5 (n=30)	0,38±0,13	10,13±2,34	8,48±0,94	15,90±6,23
	$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-3}<0,05$
	$p_{1-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$
	$p_{3-5}>0,05$	$p_{3-5}>0,05$	$p_{3-5}<0,05$	$p_{3-5}<0,05$

Bảng 3.18 Biến đổi SLHC và SLBC trong KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần theo ngày bảo quản

	SLHC (T/l)	SLBC (G/l)
Ngày 1 (n=30)	0,025±0,017	0,58±0,24
Ngày 3 (n=30)	0,024±0,008	0,58±0,28
	$p>0,05$	$p>0,05$
Ngày 5 (n=30)	0,021±0,010	0,48±0,26
	$p_{1-5}>0,05$	$p_{1-5}>0,05$
	$p_{3-5}>0,05$	$p_{3-5}>0,05$

Bảng 3.19 Thay đổi pH, nồng độ glucose, lactate trong KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần theo ngày bảo quản

	Ngày 1 (n=30)	Ngày 3 (n=30)	Ngày 5 (n=30)
pH	7,15±0,09 (6,97 ÷ 7,35)	7,08±0,12 (6,7 ÷ 7,16)	7,04±0,14 (6,68 ÷ 7,26)
		$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
Glucose (mmol/l)	22,28±2,17 (19,0 ÷ 27,8)	19,30±2,05 (14,3 ÷ 23)	18,38±2,93 (11,6 ÷ 23,6)
		$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
Lactate (mmol/l)	6,26±1,44 (4,2 ÷ 91)	8,93±2,99 (4,7 ÷ 16,8)	11,42±3,09 (6,2 ÷ 18,2)
		$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$

Bảng 3.20 Thay đổi các chỉ số pO₂ và pCO₂ trong KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần theo ngày bảo quản

	pO ₂ (mmHg)	pCO ₂ (mmHg)
Ngày 1 (n=30)	82,67±17,91	51,47±10,18
Ngày 3 (n=30)	77,17±20,42	50,40±8,85
	$p_{1-3}>0,05$	$p_{1-3}>0,05$
Ngày 5 (n=30)	86,30±19,83	47,43±9,31

	$p_{1-5}>0,05$ $p_{3-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
--	----------------------------------	----------------------------------

3.2.2 Ảnh hưởng của một số yếu tố tới chất lượng KTC gạn tách từ người hiến tiểu cầu bằng máy tách tế bào

3.2.2.1 Ảnh hưởng của loại máy tách tiểu cầu tới chất lượng KTC

Bảng 3.21 So sánh một số chỉ tiêu chất lượng KTC gạn tách từ người hiến máu bằng các loại máy tách tế bào

	Trima (n=32)	Comtec (n=35)	Haemonetic (n=30)	p
SLTC (10 ¹¹ /đơn vị)	3,20±0,24	3,30±0,32	3,37±0,24	$p_{1-2}>0,05$ $p_{1-3}>0,05$ $p_{2-3}>0,05$
Nồng độ TC (G/l)	1295±95	1191±98	1325±84	$p_{1-2}>0,05$ $p_{1-3}>0,05$ $p_{2-3}>0,05$
SLBC (10 ⁹ /đơn vị)	0,032±0,005	0,038±0,004	0,072±0,004	$P_{1-2}>0,05$ $P_{1-3}<0,05$ $P_{2-3}<0,05$
SLHC (10 ¹⁰ /đơn vị)	0,06±0,04	0,06±0,03	0,10±0,03	$P_{1-2}>0,05$ $P_{1-3}<0,05$ $P_{2-3}<0,05$
pH	7,15±0,07	7,14±0,07	7,15±0,05	$P_{1-2}>0,05$ $P_{1-3}>0,05$ $P_{2-3}>0,05$
Thể tích KTC (ml)	250,00±00	277,23±18,14	266,72±13,41	$P_{1-2}<0,05$ $P_{1-3}<0,05$ $P_{2-3}>0,05$
	p ₁	p ₂	p ₃	

3.2.2.2 Ảnh hưởng của một số yếu tố từ người hiến máu tới chất lượng KTC

Bảng 3.22 Ảnh hưởng của SLTC người hiến máu tới chất lượng KTC gạn tách bằng máy tách tế bào

	TC >300G/l (n=30)	TC ≤ 300G/l (n=32)	p
SLTC (10 ¹¹ /đơn vị)	3,25±0,025	3,20±0,024	$p>0,05$
SLBC (10 ⁹ /đơn vị)	0,023±0,003	0,032±0,005	$p>0,05$
SLHC (10 ¹⁰ /đơn vị)	0,04±0,02	0,06±0,04	$p<0,05$
pH	7,14±0,06	7,15±0,07	$p>0,05$

Bảng 3.23 Ảnh hưởng của cân nặng người hiến máu tới chất lượng KTC gạn tách bằng máy tách tế bào

	Cân nặng >60 kg (n=32)	Cân nặng ≤ 60 kg (n=34)	p
SLTC (10 ¹¹ /đv)	3,20±0,24	3,25±0,26	$p>0,05$
SLBC (10 ⁹ /đv)	0,032±0,005	0,035±0,008	$p>0,05$
SLHC (10 ¹⁰ /đv)	0,06±0,04	0,05±0,04	$p>0,05$
pH	7,15±0,07	7,15±0,07	$p>0,05$

Bảng 3.24 Ảnh hưởng của giới tính người hiến máu tới chất lượng KTC gạn tách bằng máy tách tế bào

	Nam (n=30)	Nữ (n=30)	p
SLTC (10 ¹¹ /đơn vị)	3,30±0,21	3,27±0,35	p>0,05
SLBC (10 ⁹ /đơn vị)	0,028±0,003	0,052±0,010	p>0,05
SLHC (10 ¹⁰ /đơn vị)	0,04±0,02	0,04±0,02	p>0,05
pH	7,15±0,07	7,15±0,05	p>0,05

Bảng 3.25 Mối tương quan giữa HC, HCT, MCV người hiến máu với SLTC của KTC gạn tách bằng máy tách tế bào

	SLTC	Hct	HC	MCV
SLTC r	1			
p				
n	159			
Hct r	-0,034	1		
p	0,666			
n	159	159		
HC r	0,003	0,718	1	
p	0,973	0,000		
n	159	159	159	
MCV r	-0,094	0,403	-0,315	1
p	0,239	0,000	0,000	
n	159	159	159	159

3.2.2.3 Ảnh hưởng của thời gian bảo quản tới chất lượng KTC gạn tách bằng máy tách tế bào

Bảng 3.26 Các chỉ số tiêu chuẩn của KTC gạn tách bằng máy tách tế bào theo ngày bảo quản

	Ngày 1 (n=30)	Ngày 3 (n=30)	Ngày 5 (n=30)
SLTC (G/l)	1401±331	1365±311 $p_{1-3}>0,05$	1196±234 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
PDW (%)	9,55±0,91	11,56±1,43 $p_{1-3}<0,05$	13,13±2,07 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
MPV (fl)	7,91±0,61	9,23±0,83 $p_{1-3}<0,05$	9,84±0,93 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
P-LCR (%)	0,127±0,039	0,207±0,057 $p_{1-3}<0,05$	0,253±0,067 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$

Bảng 3.27 Biến đổi SLBC và SLHC của KTC gạn tách bằng máy tách tế bào theo ngày bảo quản

	Ngày 1 (n=30)	Ngày 3 (n=30)	Ngày 5 (n=30)
SLHC (T/l)	0,005 ± 0,002	0,008 ± 0,003 $p>0,05$	0,006 ± 0,005 $p_{1-5}>0,05$ $p_{3-5}>0,05$
SLBC (G/l)	0,26 ± 0,17	0,21 ± 0,14 $p>0,05$	0,19 ± 0,21 $p_{1-5}>0,05$ $p_{3-5}>0,05$

Bảng 3.28 Kết quả một số chỉ số hóa sinh của KTC gạn tách bằng máy tách tế bào theo ngày bảo quản

	Ngày 1 (n=30)	Ngày 3 (n=30)	Ngày 5 (n=30)
pH	6,99±0,11	6,88±0,16 $p_{1-3}<0,05$	6,83±0,18 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
Glucose (mmol/l)	19,25±2,97	10,80±3,92 $p_{1-3}<0,05$	7,14±5,17 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
Lactate (mmol/l)	3,21±0,87	14,07±4,39 $p_{1-3}<0,05$	18,63±6,05 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$

Bảng 3.29 Thay đổi các chỉ số pO_2 và pCO_2 của KTC gạn tách bằng máy tách tế bào theo ngày bảo quản

	Ngày 1 (n=30)	Ngày 3 (n=30)	Ngày 5 (n=30)
pO_2 (mmHg)	59,73±31,64	53,47±20,70 $p_{1-3}>0,05$	90,83±39,66 $p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
pCO_2 (mmHg)	74,47±14,42	84,77±19,20 $p_{1-3}<0,05$	69,30±18,19 $p_{1-5}>0,05$

			$p_{3-5} < 0,05$
--	--	--	------------------

Bảng 3.30 Độ ngưng tập tiểu cầu của KTC gạn tách bằng máy tách tế bào theo ngày bảo quản

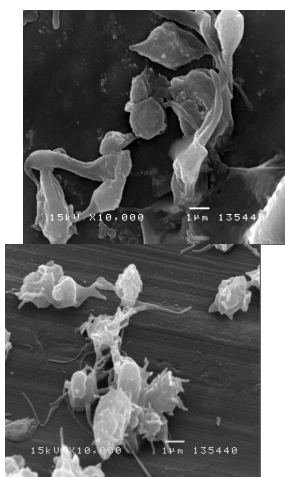
	Ngày 1 (n=30)	Ngày 3 (n=30)	Ngày 5 (n=30)
Collagen (%)	73,56±21,91	49,77±27,71	10,17±11,90
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$
ADP (%)	27,20±9,07	8,17±6,62	6,93±3,78
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} > 0,05$

3.3 Kết quả nuôi cấy vi khuẩn

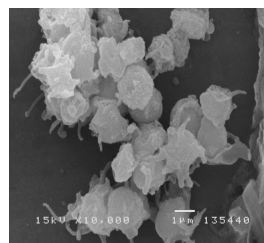
Bảng 3.31 Kết quả nuôi cấy vi khuẩn KTC

	Ngày 1		Ngày 3		Ngày 5	
	KTC từ ĐVMTP (n=210)	KTC gạn bằng máy (n=292)	KTC từ ĐVMTP (n=30)	KTC gạn bằng máy (n=30)	KTC từ ĐVMTP (n=30)	KTC gạn bằng máy (n=30)
Vi khuẩn	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Nấm	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính

3.4 Hình ảnh TC trong thời gian bảo quản



TC ngày 1



TC ngày 3

TC ngày 5

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1 Nghiên cứu chất lượng khối tiểu cầu

4.1.1 Thể tích KTC

Trong nghiên cứu của chúng tôi thể tích trung bình của KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml tại bảng 3.1 và 3.3. Thể tích trung bình của KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào Trima, Comtec, Haemonetic (bảng 3.5; 3.7 và 3.9) đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng Việt Nam và châu Âu. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu của Phạm Tuấn Dương và cộng sự (2012), Singh RP (2009).

4.1.2 Số lượng tiểu cầu trong KTC

SLTC trung bình trong một KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml tại bảng 3.1; 3.3 và tỷ lệ KTC đạt tiêu chuẩn chất lượng về SLTC/đv (bảng 3.2 và 3.4) cho thấy các đơn vị KTC đạt tiêu chuẩn chung cho một đơn vị KTC về SLTC so với tiêu chuẩn Việt Nam và cũng phù hợp với tiêu chuẩn của châu Âu. Tuy nhiên độ dao động về SLTC của các đơn vị KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần là khá rộng. Biểu đồ 3.1 và 3.2 thể hiện rõ sự phân bố không tập trung của các KTC về SLTC/đv, đặc biệt của các KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 350 ml.

SLTC trong KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động.

SLTC trong KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào Trima (bảng 3.5), Comtec và Haemonetic (bảng 3.7 và 3.9) đạt tiêu chuẩn VN và quy định của châu Âu. Tỷ lệ KTC đạt tiêu chuẩn chất lượng theo thông tư 26/2013/TT-BYT là rất cao, lần lượt là 92,5%; 91,8% và 98,3%. Kết quả tương đương với các nghiên cứu của Trần Ngọc Quế (2010), Burgstaler EA (2004). Col D. Swary (2009).

4.1.3 Số lượng bạch cầu, hồng cầu trong khối tiểu cầu.

4.1.3.1 Số lượng bạch cầu trong khối tiểu cầu

Kết quả tại bảng 3.1 và 3.3 cho thấy SLBC trong KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần đạt tiêu chuẩn chất lượng Việt Nam. Trong đó tỷ lệ đạt yêu cầu chất lượng cao tương ứng là 97,8% (bảng 3.2) và 77,5% (bảng 3.4). Tương đương với kết quả của Rivindra P. Singh (2009).

Số lượng bạch cầu trong KTC gạn tách trên ba loại máy Trima, Comtec, Haemonetic (bảng 3.5); (bảng 3.7) và (bảng 3.9) đạt tiêu chuẩn chất lượng châu Âu, với tỷ lệ các KTC đạt yêu cầu chất lượng về SLBC là 100%. Kết quả của chúng tôi phù hợp với nghiên cứu của các tác giả: Bùi Minh Đức (2010), Phùng Thị Hoàng Yến (2012), Hà Hữu Nguyễn (2012), C.Coffe (2001).

4.1.3.2 Số lượng hồng cầu trong khối tiểu cầu

SLHC còn lại trong sản phẩm KTC theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi rất thấp (bảng 3.1; 3.3; 3.5; 3.7 và 3.9), với một lượng nhỏ như vậy thì sẽ không ảnh hưởng tới chất lượng KTC trong khi bảo quản.

4.1.4 Độ pH của khối tiểu cầu

Kết quả tại bảng 3.1 và bảng 3.3 KTC được điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml có độ pH lần lượt là $7,16 \pm 0,04$ và $7,15 \pm 0,04$. KTC gạn tách bằng các máy Trima, Comtec, Haemonetic có độ pH lần lượt là $7,15 \pm 0,06$; $7,14 \pm 0,07$ và $7,14 \pm 0,05$ so sánh với tiêu chuẩn độ pH tại thông tư 26/2013/TT-BYT về hướng dẫn hoạt động truyền máu thì 100% các KTC đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4.2 Một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu.

4.2.1 Một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu điều chế từ đơn vị máu toàn phần.

4.2.1.1 Ảnh hưởng của thể tích đơn vị máu toàn phần.

Để so sánh chúng tôi qui đổi SLTC trong một đơn vị thành số lượng tiểu cầu được điều chế từ 100 ml máu toàn phần.

Kết quả tại bảng 3.11 SLTC trong KTC được điều chế từ 100 ml của đơn vị máu toàn phần 250 ml và đơn vị máu toàn phần 350 ml tương đương nhau ($p > 0,05$). Bảng 3.12 cho thấy tỷ lệ KTC đạt yêu cầu chất lượng về SLTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml tương ứng là 77,8% và 82,5%. Mặc dù kết quả so sánh tỷ lệ đạt yêu cầu chất lượng về SLBC của chế phẩm KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250 ml và 350 ml khác nhau (bảng 3.12) với tỷ lệ tương ứng là 97,8% và 77,5%, nhưng cả hai loại vẫn đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

4.2.1.2 Ảnh hưởng của thời gian từ khi thu gom máu tới khi điều chế khối tiểu cầu.

Kết quả tại bảng 3.13 thấy các chỉ tiêu chất lượng SLTC, SLBC, SLHC trong các KTC điều chế trong thời gian trước 8 giờ từ khi thu gom tương đương với kết quả điều chế trong thời gian 8 giờ đến 24 giờ từ khi thu gom.

Độ pH ở KTC được điều chế trong thời gian 8 giờ đến 24 giờ thấp hơn độ pH của KTC được điều chế trước 8 giờ có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Điều này có thể do mức tiêu thụ glucose

tăng và sản xuất lactate tăng bởi các hoạt động chuyển hóa của tế bào hồng cầu, bạch cầu trong thời gian bảo quản máu toàn phần dẫn đến giảm độ pH của KTC điều chế trong thời gian 8 giờ đến 24 giờ sau khi thu gom. Kết quả tương tự nghiên cứu của Sandgren P (2008), Perez (2004), Nor Raihan (2014).

4.2.1.3 Ảnh hưởng của một số yếu tố từ người hiến máu tới chất lượng KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần.

Kết quả ở bảng 3.14 có sự khác biệt rõ về SLTC trong KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần có $SLTC \leq 300G/l$ và đơn vị máu toàn phần có $SLTC > 300G/l$. Như vậy kiểm tra SLTC người hiến máu trước khi điều chế sẽ tối ưu hóa được chất lượng KTC thu được. Das SS (2005), SLTC trong khối tiểu cầu có tương quan đáng kể với SLTC của người hiến máu, để đạt được SLTC là $4,5 \times 10^{10}$ TC/đv thì số lượng tiểu cầu người hiến phải $> 200 \times 10^6/ml$.

Vì KTC điều chế từ máu toàn phần bằng phương pháp ly tâm phân lớp nên MCV của người hiến máu có thể ảnh hưởng tới chất lượng của KTC, chúng có thể ảnh hưởng đến SLTC hoặc ảnh hưởng tới SLHC còn lại trong KTC. Kết quả tại bảng 3.15 cho thấy không có sự khác biệt về SLTC, SLHC còn lại trong các KTC điều chế từ máu toàn phần có $MCV < 85$ fl với SLTC, SLHC trong các KTC điều chế từ máu toàn phần có $85 \text{ fl} \leq MCV \leq 95$ fl và $MCV > 95$ fl ($p > 0,05$).

Không có mối tương quan giữa SLHC, Hct và SLBC người hiến tới chất lượng KTC (bảng 3.16).

4.2.2 Một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu gạn tách từ người hiến tiểu cầu bằng máy tách tế bào.

4.2.2.1 Ảnh hưởng của loại máy tách tế bào tới chất lượng khối tiểu cầu.

So sánh chất lượng KTC gạn tách từ ba loại máy Trima, Comtec và Haemonetic thấy chỉ có SLBC còn lại trong KTC là khác nhau, kết quả tại bảng 3.21 cho thấy SLBC còn lại của KTC gạn tách bằng máy Trima và Comtec ít hơn trong KTC gạn tách bằng máy Haemonetic. Các thiết bị này đạt được sự khác biệt SLBC vì Trima và Comtec được lắp thêm bộ lọc bạch cầu. KTC gạn tách bằng máy Haemonetic có SLHC còn lại cao hơn so với KTC gạn tách bằng máy Trima và Comtec. Thể tích KTC gạn tách bằng máy Trima là thấp nhất 250 ± 00 ml. Như vậy KTC gạn tách bằng máy Trima có SLBC và SLHC còn lại thấp nhất và thể tích KTC nhỏ nhất.

4.2.2.2 Ảnh hưởng của một số yếu tố từ người hiến máu tới chất lượng KTC gạn tách bằng máy.

** Ảnh hưởng của SLTC người hiến máu tới chất lượng KTC*

Kết quả tại bảng 3.22 thấy SLTC trong KTC gạn tách từ người có $SLTC > 300G/l$ và người có $SLTC \leq 300G/l$ không có sự khác biệt. Có thể thấy trong nghiên cứu của chúng tôi tiểu cầu trung bình trước khi gạn tách của người hiến là 291 ± 45 G/l và thể tích máu trung bình là 4463 ± 432 ml. Với nồng độ và thể tích máu này hoàn toàn có thể cung cấp đủ SLTC mà chúng tôi cài đặt, để gạn tách được một đơn vị KTC có $3,00 \times 10^{11}$ TC/đv.

Kết quả nghiên cứu tại bảng 3.23 cũng thấy không có sự khác biệt về chất lượng KTC gạn tách từ nhóm người hiến máu có cân nặng > 60 kg và nhóm có cân nặng ≤ 60 kg. Patel J (2013), Mangwanas (2014) có kết quả tương tự.

Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy không có mối tương quan giữa giới tính, hematocrit, HC và MCV với số lượng TC thu được (bảng 3.24 và 3.25).

4.2.3 Ảnh hưởng của thời gian bảo quản tới chất lượng KTC

4.2.3.1 Thay đổi số lượng và các chỉ số tiểu cầu trong thời gian bảo quản

Kết quả tại bảng 3.17 và 3.6 thấy: SLTC giảm đi qua các ngày bảo quản. Kết quả này cũng phù hợp với kết quả các nghiên cứu của Saira Baslir (2014), Soleimay F.A (2011). Ngoài những nguyên nhân làm giảm SLTC trong thời gian bảo quản như đời sống TC ngắn, ảnh hưởng của điều kiện bảo quản như nhiệt độ, lắc liên tục, dung dịch bảo quản. Murphy (1986), cho rằng giảm SLTC nguyên nhân chính là do giảm độ pH.

** Thay đổi các chỉ số tiểu cầu trong thời gian bảo quản*

Các chỉ số tiểu cầu MPV, PDW, PLCR, phản ánh trong thời gian bảo quản có sự thay đổi hình dạng của tiểu cầu, đặc biệt là khi phân tích có kết hợp với pH. Trong kết quả nghiên cứu của chúng tôi bảng 3.17 và 3.26 các chỉ số PDW, MPV và P-LCR của TC tăng rất mạnh ở ngày bảo quản thứ ba và năm so với ngày bảo quản thứ nhất. Các chỉ số này có mối tương quan cao với sự thay đổi của độ pH nhất là ở ngày bảo quản thứ ba.

Quan sát hình thái tiểu cầu bằng kính hiển vi điện tử ở độ phóng đại 10.000 và 15.000 lần, tiểu cầu ở ngày đầu bảo quản vẫn giữ nguyên được hình thái bình thường của tiểu cầu (ảnh 3.1). Sau đó có sự thay đổi mạnh mẽ hình thái TC qua các ngày bảo quản (ảnh 2.3; 3.3).

4.2.3.2 Thay đổi SLHC, SLBC trong thời gian bảo quản

Kết quả bảng 3.18; 3.27 thấy SLHC và SLBC trong KTC có xu hướng giảm theo ngày trong thời gian bảo quản. Tuy nhiên sự giảm về số lượng này là không khác biệt nhau nhiều ($p > 0,05$). Kết quả này theo chúng tôi do KTC đạt tiêu chuẩn rất cao về SLHC và SLBC còn lại. Tương tự kết quả của Soleimany F.A (2011).

4.2.3.3 Thay đổi nồng độ glucose trong thời gian bảo quản

Nồng độ glucose giảm mạnh ở các ngày bảo quản thứ ba và thứ năm bảng 3.19 và 3.28. Kết quả này cũng phù hợp với các nghiên cứu của Tulikachandra (2011), Carey A. (2010), Larry J. (2003), Nitin Agarwal (2014). Sự tiêu thụ glucose có mối tương quan thuận với tạo thành lactate, do đó mức độ tiêu thụ glucose càng cao thì sự tạo thành lactate càng nhiều, đây chính là nguyên nhân dẫn đến giảm độ pH và gây ra các tổn thương cho tiểu cầu bảo quản. Glucose ngoài việc dùng để đánh giá chuyển hoá của TC trong bảo quản, còn là một chỉ thị quan trọng trong việc đánh giá nhiễm khuẩn của KTC.

4.2.3.4 Thay đổi nồng độ lactate khối tiểu cầu trong thời gian bảo quản

Tích lũy lactate gây ra giảm độ pH trong KTC bảo quản, hiện tượng này gây ra tổn thương hình thái tiểu cầu và tiểu cầu mất khả năng tồn tại trong cơ thể. Kết quả nghiên cứu thấy nồng độ lactate tăng mạnh theo ngày trong thời gian bảo quản (bảng 3.19 và 3.21).

4.2.3.5 Thay đổi pH trong thời gian bảo quản khối tiểu cầu

Trong thời gian bảo quản KTC là độ pH phải nằm trong phạm vi chấp nhận 6.4 đến 7.4 để giữ được chức năng tiểu cầu. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tất cả các KTC đến cuối thời gian bảo quản đều có độ pH trong phạm vi này. So sánh độ pH ở ngày bảo quản thứ ba và thứ năm với độ pH của ngày thứ nhất, thấy độ pH giảm rõ rệt theo thời gian bảo quản ($p < 0,05$) (bảng 3.19 và 3.21). Kết quả này tương đương với kết quả nghiên cứu của Tulika Chandra (2011), Harprits S. (2003).

4.2.3.6 Thay đổi pO_2 và pCO_2 trong thời gian bảo quản

Kết quả nghiên cứu tại bảng 3.20 và 3.29 cho thấy oxy được cung cấp một cách đầy đủ cho KTC trong quá trình bảo quản. Kết quả bảng 3.20 cũng cho thấy pCO_2 trung bình ở ngày bảo quản thứ nhất và ngày bảo quản thứ ba không có sự khác biệt nhau. Ở ngày bảo quản thứ năm pCO_2 giảm hẳn so với ngày bảo quản thứ nhất và thứ ba. Điều này chứng tỏ không có sự tích tụ CO_2 trong KTC bảo quản, làm cho KTC sẽ giữ được một độ pH ổn định. Có được kết quả này theo chúng tôi tiểu cầu đã được chứa trong một loại túi bảo quản thích hợp (túi chất liệu PVC của hãng Terumo) và được lắc liên tục.

PCO_2 ở ngày bảo quản thứ ba của KTC gạn tách bằng máy (bảng 3.29) cao hơn có ý nghĩa thống kê so với ngày bảo quản thứ nhất. Sự gia tăng pCO_2 ở ngày bảo quản thứ ba là do KTC gạn tách từ người hiến tiểu cầu bằng máy có số lượng tiểu cầu rất cao $> 3,0 \times 10^{11}$ TC/đv, trong điều kiện bảo quản $22^\circ C$, được cung cấp đủ oxy thì quá trình chuyển hóa glucose xảy ra rất mạnh. CO_2 được tạo ra vượt quá khả năng khuếch tán của túi chứa tiểu cầu. Sau đó nhờ tính thấm thấu khí CO_2 tốt của túi bảo quản mà pCO_2 ở ngày bảo quản thứ năm giảm xuống tương đương với ngày bảo quản thứ nhất, một phần có thể là sự chuyển hóa của tiểu cầu lúc này đã giảm đi do chức năng tiểu cầu giảm.

4.2.3.7 Độ ngưng tập tiểu cầu

Trong nghiên cứu này chúng tôi đo độ ngưng tập tiểu cầu với hai chất kích tập là collagen và ADP. Xét nghiệm chỉ thực hiện được với KTC gạn tách từ một người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động, KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần không có hiện tượng ngưng tập hoặc rất yếu. Nguyên nhân là do trong quá trình điều chế tiểu cầu đã bị tổn thương và kích hoạt rất mạnh.

Kết quả nghiên cứu tại bảng 3.30 thấy độ ngưng tập tiểu cầu với ADP nồng độ 10 μ M và collagen nồng độ 2 μ g/ml giảm một cách khác biệt vào ngày bảo quản thứ ba và thứ năm ($p < 0,05$). Các kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Teresinha JS. (2003), Maria Jose DC. (2011). Suy giảm chức năng tiểu cầu liên quan đến các yếu tố chuyển hóa phức tạp của các tế bào này trong thời gian bảo quản. Jilma Stohlawetz (2008), thời gian bảo quản của KTC ngắn thì khả năng cầm máu tốt hơn.

4.3 Nhiễm khuẩn khối tiểu cầu

Kết quả nghiên cứu tại bảng 3.31 thấy tất cả các mẫu nuôi cấy vi khuẩn của chúng tôi đều cho kết quả âm tính. Kết quả nuôi cấy tương tự cũng được công bố trong nghiên cứu của Hà Hữu Nguyễn (2012). Trần Thị Thủy (2014). Để có được kết quả này theo chúng tôi lựa chọn người hiến máu, qui trình vô khuẩn trong quá trình lấy máu đã được thực hiện tốt. Đồng thời sử dụng túi nhựa lấy máu, sử dụng các thiết bị tự động nối dây vô trùng trong điều chế các sản phẩm cũng giúp cho các chế phẩm giảm thiểu các nguy cơ nhiễm khuẩn.

KẾT LUẬN

Qua kết quả nghiên cứu chất lượng và một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng của 502 KTC tại viện Huyết học và Truyền máu Trung ương chúng tôi có một số kết luận sau:

1. KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần và KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động đạt tiêu chuẩn chất lượng Việt Nam tại thông tư 26/2013/TT-BYT hướng dẫn hoạt động truyền máu.

- KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần 250ml và 350 ml có các chỉ số chất lượng tương ứng là:

- + Thể tích/đv: 50,20 \pm 1,89 ml và 67,98 \pm 0,18 ml.
- + SLTC/đv: 4,27 \pm 1,10 x 10¹⁰ và 6,06 \pm 2,12 x 10¹⁰TC.
- + SLBC/đv: 0,024 \pm 0,012 x 10⁹ và 0,037 \pm 0,027 x 10⁹BC.
- + Độ pH: 7,16 \pm 0,04 và 7,15 \pm 0,04.
- + Tất cả các KTC nuôi cấy phát hiện vi khuẩn đều có kết quả âm tính.

- Khối tiểu cầu gạn tách từ người hiến máu bằng các loại máy tách tế bào Trima, Comtec, Haemonetic có các chỉ tiêu chất lượng tương ứng là:

- + Thể tích/đv: 250,76 \pm 5,73; 274,08 \pm 18,37 và 263,19 \pm 11,94 ml .
- + SLTC/đv: 3,25 \pm 0,26; 3,26 \pm 0,27 và 3,48 \pm 0,23 x 10¹¹TC.
- + Nồng độ tiểu cầu: 1295 \pm 95; 1191 \pm 98 và 1325 \pm 84 G/l.
- + Độ pH: 7,15 \pm 0,06; 7,14 \pm 0,07 và 7,14 \pm 0,05.
- + Tất cả các KTC nuôi cấy phát hiện vi khuẩn đều có kết quả âm tính.

2. Một số yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng khối tiểu cầu

- KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần:

+ Ảnh hưởng của thời gian từ khi thu gom máu tới khi điều chế KTC: KTC điều chế trong thời gian 8 giờ đến 24 giờ có độ pH thấp hơn KTC điều chế trước 8 giờ (7,17 \pm 0,03 và 7.17 \pm 0.04 so với 7,14 \pm 0,05 và 7.13 \pm 0.05).

+ SLTC người hiến máu: SLTC/đv của KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần có SLTC \leq 300 G/l thấp hơn SLTC/đv của KTC điều chế từ đơn vị máu toàn phần có SLTC $>$ 300 G/l (5,34 \pm 1,88 so với 6,91 \pm 2,08 x 10¹⁰TC/đv).

+ Các yếu tố thể tích đơn vị máu toàn phần, SLHC, SLBC, Hct và MCV của người hiến máu không ảnh hưởng tới chất lượng KTC.

- KTC gạn tách từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động:
 - + Ảnh hưởng bởi loại máy tách tế bào: KTC gạn tách bằng máy Trima có SLBC, SLHC còn lại thấp nhất và thể tích KTC nhỏ nhất so với KTC gạn tách bằng máy Comtec hoặc Haemonetic.
 - + Không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố: SLTC, cân nặng, giới tính, SLHC, SLBC, MCV và Hct của người hiến máu.
- Trong thời gian bảo quản các chỉ số hóa sinh của KTC bị thay đổi. Tiêu cầu thay đổi hình thái và giảm chức năng.
 - + Nồng độ glucose giảm mạnh tại ngày bảo quản thứ ba và thứ năm so với ngày bảo quản thứ nhất.
 - + Nồng độ lactate tăng cao ở ngày bảo quản thứ ba và năm.
 - + Độ pH giảm qua các ngày bảo quản.
 - + pO₂ được duy trì tốt, không có sự tích tụ CO₂ trong túi TC bảo quản.
 - + Trong thời gian bảo quản SLTC giảm, PDW, MPV, P-LCR tăng. Quan sát trên kính hiển vi điện tử TC chuyển dạng từ hình đĩa sang hình cầu.
 - + Độ ngưng tập TC với collagen và ADP giảm mạnh qua các ngày bảo quản (kết quả tương ứng ngày bảo quản thứ nhất và thứ năm là: $73,56 \pm 21,91$; $27,20 \pm 9,07$ và $10,17 \pm 11,90$; $6,93 \pm 3,78\%$).

KIẾN NGHỊ

1. Điều chế KTC từ đơn vị máu toàn phần trước 8 giờ kể từ khi thu gom máu.
2. Sử dụng KTC trước 5 ngày từ khi điều chế để đảm bảo chất lượng.

INTRODUCTION

1. Urgency

Nowadays, blood and blood products are more useful. Especially, the platelet concentrates is commonly used. Platelet transfusion is aimed to provide quality platelets for the patient's body to prevent bleeding. Efficiency of platelet transfusions depends on plateletconcentrate's quality.

Platelet concentrate can be prepared by many different techniques, effected by many factors. So, the information of platelet concentrate's quality is necessary for the physician. And factors that effect on the platelet concentrate's quality are needed for manufacturers to optimize to collect the platelet concentrates with best quality.

2. The Target

- *Target 1: Research the quality of platelet concentrate prepared from whole blood units and platelet concentrate separated from donor's blood by automated cell separator (plateletpheresis) in National Institute of Hematology and Blood Transfusion.*

- *Target 2: Research some factors that effect on the quality of platelet concentrates.*

3. Practical significances and new contributions

Previously, it had been some reports about the quality of platelet preparations in Vietnam but they weren't been the system, and there was no much research on the factors that effecton the quality of platelet preparation.

Currently, the preparation of platelet is conducted at many establishments throughout the country and there are many different methods of procedure. Sothat, this project is needed, with high practical significance.

4. Structure of thesis

This thesis presents in 126 pages: Abstract (2 pages), overviews (34 pages), objects and methods (14 pages), results (40 pages), discussions (33 pages), conclusions (2 pages), petitions (1 page).

This thesis includes 42 tables, 10 charts, 2 diagrams, 7 images, 180 references

Chapter 1 REVIEW OF LITERATURE

1.1. Physiology and biochemistry of platelets

1.1.1. Characteristics of platelet reproduction

Platelet was born and differentiated from pluripotent stem cells as follows:

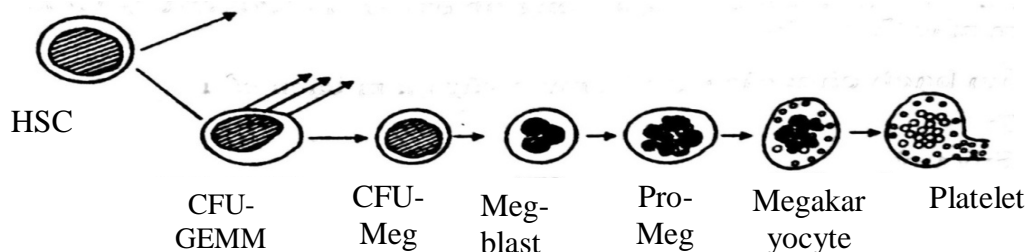


Figure 1.1: Diagram of platelet developing.

(HSC: Hemopoietic Stem cells, Meg-blast: Megakaryoblast, Pro-Meg: Promegakaryocyte)

1.1.2. Structure of platelet

1.1.2.1. Microscopic image

1.1.2.2. Ultrastructural image

1.1.3. Platelet function

- The role of platelet in primary hemostasis process.
- The role of platelet in the clotting process.
- The role of platelet in the wound healing process.

1.1.4. Biochemistry of platelet

1.2. Platelet concentrate's quality and effecting factors

1.2.1. Platelet concentrate's quality

1.2.1.1 The method of preparing platelet concentrate

- Method of preparation of platelet rich plasma-platelet concentrate.
- Method of preparation of buffy coat - platelet concentrate.
- Method of decanting and separation of platelet using automated platelet separator.

1.2.1.2 Some types of platelet concentrate.

1.2.1.3 Platelet concentrate's quality

The platelet concentrate's quality index was depended on requirements of each country.

- Requirements of the European standard.
- Requirements of American association of blood banks (AABB).
- Quality standards in the Circular No. 26/2013 / TT-BYT.

1.2.2 Factors that effect on platelet concentrate's quality

1.2.2.1. Effects of donor's blood factors

1.2.2.2. Effects of the modulation of platelet concentrate.

- Effects of time from blood collection to the modulation of platelet concentrate.
- Effects of the modulation method to platelet concentrate's quality.

1.2.2.3. Effects of storage conditions

- Effects of storage temperature and continuous shaking.
- Effects of preserving bag's quality, changing of pO₂ and pCO₂ in the preservation process.

1.2.2.4. Changing of factors during storage

- Changing of pH.
- Changing of glucose and lactate.
- The cytokine.
- Changing of platelet's morphology.
- Harmful roles of leukocytes in preserving and transmitting platelet.

1.2.2.5. The infection of platelet

1.2.3. The test of screening and evaluation of platelet concentrate's quality

Assess the morphological and biochemical indicators of platelet in vitro.

The markers for determining platelet activation related to the expression of surface antigen GMP-140 (P-selectin, CD 62), GPIIb / IIIa ...

Platelet functions were assessed by the platelet aggregation with ADP, collagen, epinephrine...

Quantification of particles: the role of particles wasn't very clear, but they may join in thrombosis and / or immune response against platelets, its quantification would be valuable to assess the platelet.

- Survival rate of platelet in circulation: check time of platelet circulated in the body by radioisotopes marking (for example Cr151).
- Evaluate the effect of platelet transfusions by changing of platelet count (typically > 20,000 / mm³) after transfusion. Then CCI is calculated.

Chapter 2 SUBJECTS AND METHODS

2.1. Subjects

The study was conducted from 3/2011 to 10/2013 with platelet concentrates that were modulated in National Institute of Hematology and Blood Transfusion.

2.1.1. Research the quality of platelet concentrate prepared from whole blood

* 210 platelet concentrates prepared by method of preparation of buffy coat - platelet concentrate from 250 ml and 350 ml of whole blood units.

* Sample size was calculated:

$$n = Z^2 (1-\alpha / 2) \times pq / d^2$$

n: sample size.

Z (1- α / 2): confidence at 95% probability is 1.96.

P: Percentage of satisfactory platelet concentrates (90%).

q: Percentage of unsatisfactory platelet concentrates (10%).

d: desired precision 5%.

n = 138.

2.1.2. Research the quality of plateletpheresis

* 292 platelet concentrate units were decanted and separated by one of the automated cell separator: Trima, Comtec, Heamonetic.

- Exclude the platelet concentrates have technical errors.

* Quality of platelet concentrates was compared with the quality standards in "Circular No. 26/2013 / TT- BYT".

2.1.3. Research some factors influencing quality of platelet concentrate prepared from whole blood units

- 210 satisfactory donors.

2.1.4. Research some factors influencing quality of plateletpheresis

- 292 satisfactory donors. Platelet concentrate was separated by Trima, Comtec and Haemonetic machine.

2.1.5. Research the effect of storage time

* 30 satisfactory platelet concentrate, prepared by Buffy coat method, were selected in a random.

- Stored at 22⁰C, continuous shaking in PC100i cabinets during 5 days.

* 30 satisfactory plateletpheresis were selected in a random.

- Stored at 22⁰C, continuous shaking in PC100i cabinets during 5 days.

2.2. Researching method

2.2.1. Researching method: cross-sectional study, prospective study

2.2.2. The indexes used for the study

* Research the quality of platelet concentrate.

To evaluate the quality of platelet concentrate, we collect the following indexes:

Volume, platelet count, white blood count, red blood count, platelet concentration, pH of platelet concentrate.

* Research some factors influencing quality of platelet concentrate prepared from whole blood units.

- Platelet count, red blood count, hematocrit, MCV, white blood count of blood's donors.

- Whole blood volume.

- The time from collection to the modulation.

* Research some factors influencing quality of plateletpheresis.

- Weight, gender, platelet count, red blood count, hematocrit, MCV, white blood count of blood's donors.

- The kind of cell separator.

* Research the effect of storage time.

- Platelet count, red blood count, white blood count, PDW, MPV, P-LCR in the each day storage.

- The concentration of glucose, lactate levels, pO₂, pCO₂, Na⁺ and K⁺ concentration.

- The platelet aggregation with collagen, ADP.

- Photo of platelets on electron microscope.

- Bacterial cultures.

2.2.3. The method of determining the indexes on study

2.2.3.1. The methods of determining Hematology's indexes

Hematological indexes as platelet count, red blood count, white blood count, MCV, hematocrit, PDW, MPV, P-LCR were analyzed by SYSMEX KX 21 machine (Japan).

* Volume of platelet concentrate is defined by the formula:

Volume of platelet concentrate = (Weight of platelet concentrate - Weight of the empty bag): 1.03

2.2.3.2. The methods of determining Biochemical indexes and arterial blood gas

- The index Glucose, lactate, pH, Na⁺, K⁺, pO₂, pCO₂ was done by arterial blood gas machines of Instrumentation Laboratory GEM-3000 (US).

- Tests at the 1st day, 3rd day and 5th day during storage. Location: National Institute of Burns.

2.2.3.3. Observation under electron microscope in each day storage

* Standard of platelet's morphology on electron microscope:

Platelet's morphology are classified into 3 groups, calculated percentage by each preservative day (the 1st day, 3rd day and 5th day).

- Group 1: +Disc-shaped platelet, 2-4 micrometers in diameter.

+ Intact Platelet membrane.

+ The micro-channel and opened channel systems are very clear.

- Group 2: + Platelets change its shape, with many pseudopod.
 - + Intact platelet membrane.
 - + The micro-channel and opened channel system are clear.
- Group 3: + Platelet was been enlargement, and changed to the spherical shape.
 - + Short pseudopod was fractured.
 - + Opened channel system was unknown.

Place of performance: Institute No.69 in President Ho Chi Minh Mausoleum High Command.

2.2.3.4. The methods of determining platelet aggregation

Perform on Chrono-Log CA-560 machine (US) by optical measurement method. Aggregated by $10\mu\text{M}$ ADP and 2 micrograms/ml collagen.

The test at the 1st day, 3rd day and 5th day during storage. Location: National Institute of Burns.

2.2.3.5. Bacterial culture methods.

- Cultured by machine BacT/ALERT (France). Implementation in the 1st day, 3rd day and 5th day of the storage time. Location: National Institute of Burns.

2.2.3.6. The methods for determining some other indexes

* Whole blood volume: 250 ml and 350 ml bags.

* The time from collection to the modulation: divided into two groups

- Modulation before 8 hours and from 8 hours to 24 hours.

* Weight of donors: divided into two groups.

- Weight > 60 kg and ≤ 60 kg.

* Platelet count of donors: divided into two groups.

- Platelet count > 300 G/l and ≤ 300 G/l.

* MCV blood's donors: divided into three groups.

- $\text{MCV} < 85$ fl, $85 \text{ fl} \leq \text{MCV} \leq 95$ fl. $\text{MCV} > 95$ fl.

* Type of automated cell separator: Trima, Comtec, Haemonetic.

To compare the effects of factors to platelet concentrate's quality, and the homogeneity of platelet concentrate except the study's element.

2.2.4. Data processing

The data were processed on the computer by SPSS 16.0 software.

2.2.5. Researching location

- National Institute of Hematology and Blood Transfusion.
- National Institute of Burns.
- Institute No.69 in President Ho Chi Minh Mausoleum High Command.

Researching structure

Chapter 3
RESULTS

3.1. The quality of platelet concentrate

3.1.1. The quality of platelet concentrate prepared from whole blood

3.1.1.1. The quality of platelet concentrate prepared from 250ml whole blood units

Table 3.1. The quality of platelet concentrate prepared from 250ml whole blood units

	Platelet concentrate (n=90)			Vietnam's Quality Standard
	Average	Highest	Lowest	
Platelet count (10^{10} /unit)	4,27 ± 1,10	7,37	2,19	≥3,25
White blood count (10^9 / unit)	0,024±0,01 2	0,060	00	<0,050
Red blood count (10^{10} / unit)	0,012±0,00 7	0,055	00	
pH	7,16±0,04	7,24	7,02	6,40- 7,40
Volume of platelet concentrate (ml)	50,20±1,89	68,00	50,00	>40,00

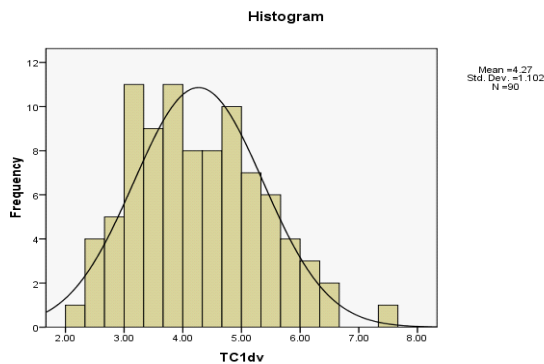


Diagram 3.1. Chart of distribution of platelet count in one platelet concentrate prepared from 250ml whole blood units.

Table 3.2. Percentage of platelet concentrate prepared from 250 ml whole blood that satisfied Vietnam's quality standard.

	Satisfactory Platelet concentrate's quality		Unsatisfactory Platelet concentrate's quality	
	Count	Rate (%)	Count	Rate (%)
Platelet count (n=90)	70	77,8	20	22,2
White blood count (n=90)	88	97,8	2	2,2
Red blood count (n=90)	90	100,0%	0	0
pH (n=90)	90	100,0%	0	0
Volume of platelet concentrate (n=90)	90	100,0%	0	0

3.1.1.2. The quality of platelet concentrate prepared from 350ml whole blood units

Table 3.3. The quality of platelet concentrate prepared from 350ml whole blood units

	Platelet concentrate (n=120)			Vietnam's Quality Standard
	Average	Highest	Lowest	
Platelet count (10^{10} / unit)	$6,06 \pm 2,12$	11,98	2,20	$\geq 4,55$
White blood count (10^9 / unit)	$0,037 \pm 0,027$	0,190	00	$< 0,05$
Red blood count (10^{10} / unit)	$0,016 \pm 0,010$	0,061	00	
pH	$7,15 \pm 0,04$	7,24	6,99	6,40-7,40
Volume of platelet concentrate (ml)	$67,98 \pm 0,18$	68,00	66,00	$> 40,00$

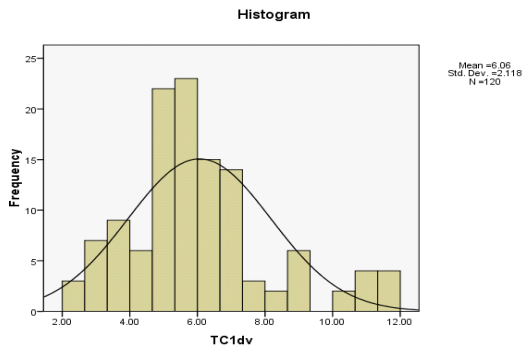


Diagram 3.2. Chart of distribution of platelet count in one platelet concentrate prepared from 350ml whole blood units.

Table 3.4. Percentage of platelet concentrate prepared from 350 ml whole blood that satisfied Vietnam's quality standard.

	Satisfactory Platelet concentrate's quality		Unsatisfactory Platelet concentrate's quality	
	Count	Rate (%)	Count	Rate (%)
Platelet count (n=120)	99	82,5	21	17,5
White blood count (n=120)	93	77,5	27	22,5
Red blood count (n=120)	120	100,0	0	0
pH (n=120)	120	100,0	0	0
Volume of platelet concentrate (n=120)	120	100,0	0	0

3.1.2. Quality of plateletpheresis

3.1.2.1. Quality of plateletpheresis separated by Trima machine

Table 3.5. Quality's testing results of plateletpheresis separated by Trima machine.

	Platelet concentrate (n=159)			Vietnam's Quality Standard
	Average	Highest	Lowest	
Platelet count (10^{11} / unit)	3,25±0,26	4,49	2,37	≥3,00
White blood count (10^9 / unit)	0,034±0,006	0,043	00	<0,300
Red blood count (10^{10} / unit)	0,05±0,03	0,22	0,02	
pH	7,15±0,06	7,24	6,95	6,40-7,40
Volume of platelet concentrate (ml)	250,76±5,73	300,00	250,00	>212,50
Concentration of platelet (G/l)	1295±95	1496	948	≤1500

Table 3.6. Percentage of plateletpheresis separated by Trima machine that satisfied Vietnam's standard quality.

	Satisfactory Platelet concentrate's quality		Unsatisfactory Platelet concentrate's quality	
	Count	Rate (%)	Count	Rate (%)
Platelet count (n=159)	147	92,5	12	7,5
Concentration of platelet (n=159)	159	100,0	0	0
pH (n=159)	159	100,0	0	0
Volume of platelet concentrate (n=159)	159	100,0	0	0

3.1.2.2. Quality of plateletpheresis separated by ComTec machine

Table 3.7: Quality's testing results of plateletpheresis separated by ComTec machine.

	Platelet concentrate (n=73)			Vietnam's Standard Quality
	Average	Highest	Lowest	
Platelet count (10^{11} / unit)	3,26±0,27	3,89	2,62	≥3,00
White blood count (10^9 / unit)	0,035±0,005	0,360	00	<0,300
Red blood count (10^{10} / unit)	0,05±0,03	0,19	00	
pH	7,14±0,07	7,21	6,88	6,40-7,40
Volume of platelet concentrate (ml)	274,08±18,37	313,00	250,00	>212,50
Concentration of platelet (G/l)	1191±98	1475	971	≤1500

Table 3.8 Percentage of plateletpheresis separated by ComTec machine that satisfied Vietnam's standard quality.

	Satisfactory Platelet concentrate's quality		Unsatisfactory Platelet concentrate's quality	
	Count	Rate (%)	Count	Rate (%)
Platelet count (n=73)	67	91,8	6	8,2
Concentration of platelet (n=73)	73	100,0	0	0
pH (n=73)	73	100,0	0	0
Volume of platelet concentrate (n=73)	73	100,0	0	0

3.1.2.3. Quality of plateletpheresis separated by Haemonetic machine

Table 3.9. Quality's testing results of plateletpheresis separated by Haemonetic machine

	Platelet concentrate (n=60)			Vietnam's Quality
	Average	Highest	Lowest	

				Standard
Platelet count (10^{11} /unit)	3,48±0,23	4,07	2,95	≥3,00
White blood count (10^9 /unit)	0,060±0,004	0,170	0,030	<0,300
Red blood count (10^{10} /unit)	0,09±0,03	0,17	0,03	
pH	7,14±0,05	7,21	7,00	6,4-7,4
Volume of platelet concentrate (ml)	263,19±11,9 4	280,00	250,00	>212,50
Concentration of platelet (G/l)	1325±84	1481	1119	≤1500

Table 3.10 Percentage of plateletpheresis separated by ComTec machine that satisfied Vietnam's standard quality.

	Satisfactory Platelet concentrate's quality		Unsatisfactory Platelet concentrate's quality	
	Count	Rate (%)	Count	Rate (%)
Platelet count (n=60)	59	98,3	1	1,7
Concentration of platelet (n=60)	60	100	0	0
pH (n=60)	60	100	0	0
Volume of platelet concentrate (n=60)	60	100	0	0

3.2. Some factors that effect on platelet concentrate's quality

3.2.1. Some factors that effect on quality of platelet concentrate prepared from whole blood unit

3.2.1.1. Impacts of the volume of whole blood units

To research the effects of the volume of whole blood units on platelet concentrate's quality, we converted the quality's index in one platelet concentrate unit to the quality' index obtained in 100 ml whole blood

Table 3.11. Comparison of platelet concentrate's quality prepared from 100 ml of 250 ml whole blood units and 350 ml whole blood units

	250 ml whole blood units (n=90)	350 ml whole blood units (n=120)	p
Platelet count	17,07 ± 4,41	17,31 ± 6,10	p>0,05

(10 ⁹ / unit)			
White blood count (10 ⁹ / unit)	0,01 ± 0,005	0,011 ± 0,008	p>0,05
Red blood count (10 ¹⁰ / unit)	0,005 ± 0,003	0,005 ± 0,003	P>0,05
pH	7,16 ± 0,04	7,15 ± 0,04	p>0,05
Volume of platelet concentrate (ml)	20,08 ± 0,76	19,42 ± 0,05	p<0,05

Table 3.12. Comparison of platelet concentrate prepared from 250 ml whole blood units and 350 ml whole blood units about satisfactory platelet count and white blood count

	Platelet concentrate				p
	250 ml whole blood units (n=90)		350 ml whole blood units (n= 120)		
	Count	Rate (%)	Count	Rate (%)	
Satisfactory platelet count	70	77,8	99	82,5	p>0,05
Satisfactory white blood count	88	97,8	93	77,5	p<0,05

3.2.1.2. Impacts of time from collection to the modulation

Table 3.13. Compare the Impacts of modulation time to quality of platelet concentrate prepared from 350ml whole blood units.

	Before 8 hours (n=61)	From 8 hours to 24 hours (n=59)	p
Platelet count (10 ¹⁰ / unit)	6,35±2,04	5,76±2,17	p>0,05
White blood count (10 ⁹ / unit)	0,041±0,028	0,032±0,026	p>0,05
Red blood count (10 ¹⁰ / unit)	0,018±0,010	0,015±0,010	p>0,05
pH	7,17±0,04	7,13±0,05	P<0,05

3.2.1.3. Impacts of some factors from donor's blood on quality of platelet concentrate prepared from whole blood units

Table 3.14. Impacts of donor's platelet count on quality of platelet concentrate prepared from whole blood units.

	Platelet count ≤300 (n=65)	Platelet count >300 (n=55)	p
Platelet count (10 ¹⁰ / unit)	5,34 ± 1,88	6,91 ± 2,08	p<0,05
Platelet count (G/l)	785 ± 275	1016 ± 306	p<0,05

Table 3.15. Impacts of donor's MCV on quality of platelet concentrate

	MCV<85fl (n= 23)	85fl≤MCV≤95fl (n=82)	MCV>95fl (n= 15)	p
Platelet count (10 ¹⁰ / unit)	5,86 ± 2,11	6,20±2,14	5,62 ± 2,05	p ₁₋₂ >0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
White blood count (10 ⁹ /unit)	0,03 ± 0,02	0,04±0,03	0,03 ± 0,03	p ₁₋₂ >0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
Red blood count (10 ¹⁰ /unit)	0,013 ± 0,006	0,018±0,012	0,013 ± 0,007	p ₁₋₂ >0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
	p ₁	p ₂	p ₃	

Table 3.16. The correlation between platelet count in platelet concentrate and red blood cells, white blood cells and hematocrit donor's blood.

		Platelet count	Red blood cells	White blood cells	HCT
Platelet count	r	1			
	p				
	n	120			
Red blood cells	r	0,055	1		
	p	0,548			
	n	120	120		
White blood cells	r	-0,048	0,154	1	
	p	0,599	0,093		
	n	120	120	120	
HCT	r	0,070	0,554	0,066	1
	p	0,444	0,000	0,471	
	n	120	120	120	120

3.2.1.4. Impacts of storage time on the quality of platelet concentrate prepared from whole blood units

Table 3.17. Platelet indexes of platelet concentrates prepared from whole blood units according to storage time.

	Platelet count (10 ¹⁰ / unit)	PDW (%)	MPV (fl)	P-LCR (%)
The 1 st day (n=30)	0,43±0,14	9,21±1,28	7,67±0,80	11,34±5,00
The 3 rd day (n=30)	0,41±0,14	10,03±1,49	8,28±0,83	14,40±5,76
The 5 th day (n=30)	0,38±0,13	10,13±2,34	8,48±0,94	15,90±6,23
	$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-3}<0,05$
	$p_{1-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$
	$p_{3-5}>0,05$	$p_{3-5}>0,05$	$p_{3-5}<0,05$	$p_{3-5}<0,05$

Table 3.18. Change of white blood count and red blood count in platelet concentrates prepared from whole blood units according to storage time.

	Red blood count (T/l)	White blood count (G/l)
The 1 st day (n=30)	0,025±0,017	0,58±0,24
The 3 rd day (n=30)	0,024±0,008	0,58±0,28
	$p>0,05$	$p>0,05$
The 5 th day (n=30)	0,021±0,010	0,48±0,26
	$p_{1-5}>0,05$ $p_{3-5}>0,05$	$p_{1-5}>0,05$ $p_{3-5}>0,05$

Table 3.19. Change of pH, glucose, lactate in platelet concentrates prepared from whole blood units according to storage time.

	The 1 st day (n=30)	The 3 rd day (n=30)	The 5 th day (n=30)
pH	7,15±009 (6,97 ÷ 7,35)	7,08±012 (6,7 ÷ 7,16)	7,04±0,14 (6,68 ÷ 7,26)
		$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
Glucose (mmol/l)	22,28±2,17 (19,0 ÷ 27,8)	19,30±2,05 (14,3 ÷ 23)	18,38±2,93 (11,6 ÷ 23,6)
		$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
Lactate (mmol/l)	6,26±1,44 (4,2 ÷ 91)	8,93±2,99 (4,7 ÷ 16,8)	11,42±3,09 (6,2 ÷ 18,2)

		$p_{1-3}<0,05$	$p_{1-5}<0,05$ $p_{3-5}<0,05$
--	--	----------------	----------------------------------

Table 3.20. Change of pO_2 and pCO_2 in platelet concentrates prepared from whole blood units according to storage time.

	pO_2 (mmHg)	pCO_2 (mmHg)
The 1 st day (n=30)	82,67±17,91	51,47±10,18
The 3 rd day (n=30)	77,17±20,42	50,40±8,85
	$p_{1-3}>0,05$	$p_{1-3}>0,05$
The 5 th day (n=30)	86,30±19,83	47,43±9,31
	$p_{1-5}>0,05$	$p_{1-5}<0,05$
	$p_{3-5}<0,05$	$p_{3-5}<0,05$

3.2.2. Impacts of some factors on the quality of plateletpheresis

3.2.2.1. Impacts of kinds of platelet separator on quality of plateletpheresis

Table 3.21. Compare some quality's indexes of plateletpheresis separated by cell separators

	Trima (n=32)	Comtec (n=35)	Haemonetic (n=30)	p
Platelet count (10^{11} / unit)	3,20±0,24	3,30±0,32	3,37±0,24	$p_{1-2}>0,05$ $p_{1-3}>0,05$ $p_{2-3}>0,05$
Concentration of platelet (G/l)	1295±95	1191±98	1325±84	$p_{1-2}>0,05$ $p_{1-3}>0,05$ $p_{2-3}>0,05$
White blood count (10^9 / unit)	0,032±0,005	0,038±0,004	0,072±0,004	$p_{1-2}>0,05$ $p_{1-3}<0,05$ $p_{2-3}<0,05$
Red blood count	0,06±0,04	0,06±0,03	0,10±0,03	$p_{1-2}>0,05$

(10^{10} / unit)				$p_{1-3}<0,05$ $p_{2-3}<0,05$
pH	7,15±0,07	7,14±0,07	7,15±0,05	$p_{1-2}>0,05$ $p_{1-3}>0,05$ $p_{2-3}>0,05$
Volume of platelet concentrate (ml)	250,00±00	277,23±18,1 4	266,72±13,4 1	$p_{1-2}<0,05$ $p_{1-3}<0,05$ $p_{2-3}>0,05$
	p ₁	p ₂	p ₃	

3.2.2.2. Impacts of donor's factors on quality of plateletpheresis

Table 3.22. Impacts of donor's platelet count on quality of plateletpheresis.

	Platelet count >300G/l (n=30)	Platelet count ≤ 300G/l (n=32)	p
Platelet count (10^{11} / unit)	3,25±0,025	3,20±0,024	$p>0,05$
White blood count (10^9 / unit)	0,023±0,003	0,032±0,005	$p>0,05$
Red blood count (10^{10} / unit)	0,04±0,02	0,06±0,04	$p<0,05$
pH	7,14±0,06	7,15±0,07	$p>0,05$

Table 3.23. Impacts of donor's weight on quality of plateletpheresis

	Weight >60 kg (n=32)	Weight ≤ 60 kg (n=34)	p
Platelet count (10^{11} / unit)	3,20±0,24	3,25±0,26	$p>0,05$
White blood count (10^9 / unit)	0,032±0,005	0,035±0,008	$p>0,05$
Red blood count (10^{10} / unit)	0,06±0,04	0,05±0,04	$p>0,05$
pH	7,15±0,07	7,15±0,07	$p>0,05$

Table 3.24. Impacts of donor's gender on quality of plateletpheresis

	Male (n=30)	Female (n=30)	p
Platelet count (10^{11} / unit)	3,30±0,21	3,27±0,35	$p>0,05$
White blood count (10^9 / unit)	0,028±0,003	0,052±0,010	$P>0,05$
Red blood count (10^{10} / unit)	0,04±0,02	0,04±0,02	$P>0,05$
pH	7,15±0,07	7,15±0,05	$p>0,05$

Table 3.25. The correlation between donor's Red blood count, HCT, MCV an the platelet count of plateletpheresis.

	Platelet count	Hct	RBC	MCV
Platelet count r	1			
p				
n	159			
HCT r	-0,034	1		

	p	0,666			
	n	159	159		
RBC	r	0,003	0,718	1	
	p	0,973	0,000		
	n	159	159	159	
MCV	r	-0,094	0,403	-0,315	1
	p	0,239	0,000	0,000	
	n	159	159	159	159

3.2.2.2. Impacts of storage time on quality of plateletpheresis

Table 3.26. Some platelet's indexes of plateletpheresis according to storage time.

	The 1 st day (n=30)	The 3 rd day (n=30)	The 5 th day (n=30)
Platelet count (G/l)	1401±331	1365±311 <i>p₁₋₃>0,05</i>	1196±234 <i>p₁₋₅<0,05</i> <i>p₃₋₅<0,05</i>
PDW (%)	9,55±0,91	11,56±1,43 <i>p₁₋₃<0,05</i>	13,13±2,07 <i>p₁₋₅<0,05</i> <i>p₃₋₅<0,05</i>
MPV (fl)	7,91±0,61	9,23±0,83 <i>p₁₋₃<0,05</i>	9,84±0,93 <i>p₁₋₅<0,05</i> <i>p₃₋₅<0,05</i>
P-LCR (%)	0,127±0,039	0,207±0,057 <i>p₁₋₃<0,05</i>	0,253±0,067 <i>p₁₋₅<0,05</i> <i>p₃₋₅<0,05</i>

Table 3.27. Change of red blood count and white blood count in plateletpheresis according to storage time.

	The 1 st day (n=30)	The 3 rd day (n=30)	The 5 th day (n=30)
Red blood count (T/l)	0,005 ± 0,002	0,008 ± 0,003 <i>p>0,05</i>	0,006 ± 0,005 <i>p₁₋₅>0,05</i> <i>p₃₋₅>0,05</i>
White blood count (G/l)	0,26 ± 0,17	0,21 ± 0,14 <i>p>0,05</i>	0,19 ± 0,21 <i>p₁₋₅>0,05</i> <i>p₃₋₅>0,05</i>

Table 3.28. Change of some biochemical indexes of plateletpheresis according to storage time.

	The 1 st day (n=30)	The 3 rd day (n=30)	The 5 th day (n=30)
pH	6,99±0,11	6,88±0,16	6,83±0,18

		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$
Glucose (mmol/l)	19,25±2,97	10,80±3,92	7,14±5,17
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$
Lactate (mmol/l)	3,21±0,87	14,07±4,39	18,63±6,05
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$

Table 3.29. Change of pO_2 and pCO_2 in plateletpheresis according to storage time.

	The 1 st day (n=30)	The 3 rd day (n=30)	The 5 th day (n=30)
pO_2 (mmHg)	59,73±31,64	53,47±20,70	90,83±39,66
		$p_{1-3} > 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$
pCO_2 (mmHg)	74,47±14,42	84,77±19,20	69,30±18,19
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} > 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$

Table 3.30. The platelet aggregation of plateletpheresis according to storage time.

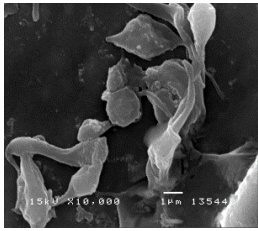
	The 1 st day (n=30)	The 3 rd day (n=30)	The 5 th day (n=30)
Collagen (%)	73,56±21,91	49,77±27,71	10,17±11,90
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} < 0,05$
ADP (%)	27,20±9,07	8,17±6,62	6,93±3,78
		$p_{1-3} < 0,05$	$p_{1-5} < 0,05$ $p_{3-5} > 0,05$

3.3. Bacterial culture results

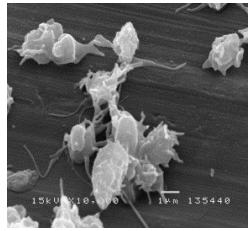
Table 3.31. Bacterial culture results of platelet concentrate.

	The 1 st day		The 3 rd day		The 5 th day	
	Platelet concentrate prepared from whole blood units(n=210)	Plateletpheresis (n=292)	Platelet concentrate prepared from whole blood units(n=30)	Plateletpheresis (n=30)	Platelet concentrate prepared from whole blood units(n=30)	Plateletpheresis (n=30)
Bacteria	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Fungi	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative

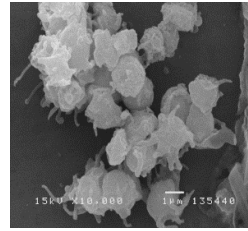
3.4. Image of platelets during storage time.



The 1st day of platelet.



The 3rd day of platelet.



The 5th day of platelet

Chapter 4 DISCUSSION

4.1. The quality of platelet concentrates

4.1.1. The volume of platelet concentrates

In our study, the average volume of platelet concentrate prepared from 250 ml and 350 ml whole blood units in Table 3.1 and 3.3. The average volume of plateletpheresis separated from donor's blood by Trima, Comtec, Haemonetic cell separators (Table 3.5, 3.7 and 3.9) that respond to the quality's standard of Vietnam and Europe. This result was similar to the study of Pham Tuan Duong et. al (2012) and RP Singh (2009).

4.1.2. Platelet count in platelet concentrates

The average platelet count in the platelet concentrate prepared from 250 ml and 350 ml whole blood units in Table 3.1; 3.3 and the rate of satisfactory platelet count in platelet concentrate (Table 3.2 and 3.4) show that Vietnam quality standard about platelet count in platelet concentrate was similar to European standard. However, fluctuation of platelet count in platelet concentrate prepared from whole blood units was quite large. Chart 3.1 and 3.2 show that the distribution of the platelet count in platelet concentrate was uneven, especially the platelet concentrate prepared from 350 ml whole blood units.

Platelet count in plateletpheresis.

Platelet count in plateletpheresis separated by Trima machine (Table 3.5), Comtec and Haemonetic machine (Tables 3.7 and 3.9) was satisfied Vietnam and European quality's standard. The rate of platelet concentrate satisfied the quality's standards in Circular No 26/2013 /TT- BYT was very high, in turn 92.5% ; 91.8% and 98.3%. This result was similar to the study of Tran Ngoc Que (2010), Burgstaler EA (2004). Swary Col D. (2009).

4.1.3. The white blood count and red blood count in platelet concentrate

4.1.3.1. The white blood count in platelet concentrate

The results in Table 3.1 and 3.3 show that the white blood count in platelet concentrate prepared from whole blood unit was satisfied Vietnam quality's standard. In which the rate of high quality was respective 97.8% (Table 3.2) and 77.5% (Table 3.4), similar to the study of Rivindra P. Singh (2009).

White blood count in plateletpheresis separated by Trima, ComTec, Haemonetic machine (Table 3.5); (Table 3.7) and (Table 3.9) was satisfied European quality's standard, with the rate of satisfactory plateletpheresis about white blood count was 100%.

Our results were similar to study of Bui Minh Duc (2010), Phung Thi Hoang Yen (2012), Ha Huu Nguyen (2012), C.Coffe (2001).

4.1.3.2. Red blood count in platelet concentrate

The remaining of Red blood count in platelet concentrate was very low according to the result of our study (table 3.1; 3.3; 3.5; 3.7 and 3.9), it does not effect on the quality of platelet concentrate during storage.

4.1.3.3. pH of platelet concentrate

As the result in table 3.1 and table 3.3, platelet concentrate was prepared from 250ml and 350ml whole blood unit which have pH respectively $7,16 \pm 0,04$ and $7,15 \pm 0,04$. Plateletpheresis separated by Trima machine, Comtec, Haemonetic have pH respectively $7,15 \pm 0,06$; $7,14 \pm 0,07$ và $7,14 \pm 0,05$ compared with the pH standards in Circular No 26/2013/TT-BYT (guidelines of blood transfusion operations), 100% platelet concentrates reach to the quality's standard.

4.2. Some factors effected on platelet concentrate's quality

4.2.1. Some factors effect on the quality of platelet concentrate prepared from whole blood

4.2.1.1. Impacts of the volume of whole blood units

For comparison, we converted the platelet count in one unit to platelet counts obtained in 100 ml whole blood.

As the results in table 3.11, platelet count in platelet concentrate prepared from 100 ml of 250 ml whole blood unit similar to 350 ml whole blood unit ($p > 0.05$). Table 3.12 shows that the percentage of platelet concentrate prepared from 250 ml and 350 ml whole blood that satisfied the number of platelet respectively 77.8% and 82.5%. Although the comparison of satisfactory unit's rate about white blood count of platelet concentrate prepared from 250 ml and 350 ml whole blood units were different (table 3.12) (97, 8% and 77.5%), but both of them still achieved standard quality.

4.2.1.2. Impacts of time from collection to modulation

Results in Table 3.13 show that the platelet count, white blood count, red blood count in the platelet concentrate prepared before 8 hours was similar to the others prepared from 8 hours to 24 hours since collection.

The pH in the platelet concentrate prepared from 8 hours to 24 hours was less than the others prepared before 8 hours with a statistical significant ($p < 0.05$). This can be caused by increase in glucose consumption and lactate production in the metabolic activity of red blood cells, white blood cells during storage of whole blood, so that pH was reduced in platelet concentrate prepared from 8 hours to 24 hours after collection. Results are similar to the study of Sandgren P (2008), Perez (2004), Nor Raihan (2014).

4.2.1.3. Impacts of some donor's factors on quality of platelet concentrate prepared from whole blood units

The results in Table 3.14 were clearly different between the platelet concentrate prepared from whole blood units with platelet count $\leq 300G / l$ and the other with platelet count $> 300G / l$. So that, checking the donor's platelet count before modulation will

optimize the quality of platelet concentrate. According to SS Das (2005), it had correlated between platelet count in platelet concentrate and platelet count of donor's blood, to achieve 4.5×10^{10} platelet count in platelet concentrate, the donor's platelet count must be $> 200 \times 10^6 / \text{ml}$.

Because of platelet concentrate prepared from whole blood by centrifugation subclass method, MCV of donor's blood may effect on the quality of platelet concentrate, they can effect on platelet count or red blood count in platelet concentrate. Results in Table 3.15 show that there wasn't different between platelet count and red blood count in the platelet concentrate prepared from whole blood with $\text{MCV} < 85 \text{ fl}$ and the other with $85 \text{ fl} \leq \text{MCV} \leq 95 \text{ fl}$ and $\text{MCV} > 95 \text{ fl}$ ($p > 0.05$).

No correlation between red blood count, hematocrit, white blood count of donor's blood and the quality of platelet concentrate (Table 3.16).

4.2.2. Some factors effect on the quality of plateletpheresis

4.2.2.1. Impacts of cell separator on quality of plateletpheresis

Comparing the quality of plateletpheresis separated by Trima, Comtec and Haemonetic machine show that only white blood count in plateletpheresis was different, the results in Table 3:21 show that the rest of white blood cells in plateletpheresis separated by Trima and Comtec machine was fewer than the other separated by Haemonetic machine. These devices achieve difference because they were added leukocyte filter. The rest of red blood count of plateletpheresis separated by Haemonetic machine was higher than the other separated by Trima and Comtec machine. The volume of plateletpheresis separated by Trima machine was the lowest ($250 \pm 00 \text{ ml}$). Thus plateletpheresis separated by Trima machine have the lowest red blood count, white blood count and the smallest volume of plateletpheresis.

4.2.2.2. Impacts of some donor's factors on the quality of plateletpheresis

* Effect of platelet count of donor's blood to quality of plateletpheresis.

Results in Table 3.22 show that there wasn't different between platelet count in plateletpheresis separated from donor's blood with platelet count $> 300 \text{ G} / \text{l}$ and the other with platelet count $\leq 300 \text{ G} / \text{l}$. It can be seen in our study, the average of platelet count of donor's blood before separated was $291 \pm 45 \text{ G} / \text{l}$ and the average of total blood volume of donor's blood was $4463 \pm 432 \text{ ml}$. With these concentration of platelet and the blood volume, we can fully provide enough platelet count that we had installed, to separated a plateletpheresis with 3.00×10^{11} platelets / unit.

Results at table 3.23 also show that there wasn't different between quality of plateletpheresis separated from blood of donor who weigh $> 60 \text{ kg}$ and the other who weigh $\leq 60 \text{ kg}$. J Patel (2013), Mangwanas (2014) had the same results.

This study results also show that there wasn't any correlation between gender, hematocrit, red blood count, MCV and platelet count obtained (Table 3.24 and 3.25).

4.2.3. Impacts of storage time on the quality of platelet concentrate

4.2.3.1. Change of platelet count and platelet's indexes during storage time

The results in table 3.6 and 3.17 show that the platelet count was decreased over the day of storage. This result was similar to the study results of Baslir Saira (2014), Soleimay FA (2011). Apart from these cause of the reduction of platelet count as the short life of platelet, the impacts of storage conditions such as temperature, shaking constantly, preserving solution... Murphy (1986), said that the main cause of the reduction of platelet count was the reduction of pH.

* Change of platelet's indexes during storage time.

These platelet's indexes such as MPV, PDW, PLCR were reflected change of the platelet's shape during the storage time, especially when analyzed in conjunction with pH. In our researching result at table 3.17 and 3.26, these platelet's indexes as PDW, MPV and P-LCR increased stronger in the third day and the fifth day than the first day of storage time. These indexes had a high correlation with the changing of pH, especially at the third day of storage time.

Platelet's morphology observation by electron microscope at magnifications of 10,000 and 15,000 times shows that platelet still remains a normal morphology in the first day of storage (Photo 3.1). After that, there was a strong change of morphology over the day of storage. (Photo 2.3 and 3.3).

4.2.3.2. Change of red blood count and white blood count during the storage time

Results at Table 3.18 and 3.27 show that red blood count and white blood count were decreased over the day of storage. However, this reduction wasn't much different ($p > 0.05$). This result was in our opinion due to a very high standard of the rest of red blood cells and white blood cells. It was similar to the results of Soleimany FA (2011).

4.2.3.3. Change of the concentration of glucoseduring the storage time

Concentration of glucose was strong reduced on the 3rd day and the 5th day of storage (table 3.19 and 3.28). This result was similar to the studies of Tulikachandra (2011), Carey A. (2010), Larry J. (2003), Nitin Agarwal (2014). The consumption of glucose has a positive correlation with lactate formation, thereby the higher consumption of glucose, the more lactate formation. This was the cause of pH reduction and platelet damage during the storage time. Besides the role in assessing of metabolism in platelet concentrate during the storage time, glucose was an important indicator in assessing the bacterial contamination of platelet concentrate.

4.2.3.4. Change of the concentration of lactate in the platelet concentrate during the storage time

pH was decreased because of lactate accumulation in preserved platelet concentrate, this phenomenon damaged platelet's morphology and platelet was lost its viability in vivo. Research results show that the concentration of lactate was increased over the days of storage (Table 3.19 and 3.21).

4.2.3.5. Change of pH in the platelet concentrate during the storage time

pH must be within the acceptable range from 6.4 to 7.4 during the storage time to preserve platelet function. As the results in our study, all of platelet concentrates till the last day of storage have pH in this range. Comparing pH on the 3rd day with the 5th day of

storage with pH on the 1st day of storage show that pH was reduced over the day of storage ($p < 0.05$) (Table 3.19 and 3.21). This result was similar to the studies of Tulika Chandra (2011), Harprits S. (2003).

4.2.3.6 Change of pO₂ and pCO₂ in the platelet concentrate during the storage time.

Researching results at table 3.20 and 3.29 show that the oxygen was fully supplied to the platelet concentrate during the storage time. Results at table 3.20 also show that there wasn't difference between the average of pCO₂ on the 1st day and the 3rd day of storage. On the 5th day of storage, pCO₂ was decreased clearly compared with the 1st day and the 3rd day of storage. This proves that there wasn't any accumulation of CO₂ in platelet concentrate during the storage time, so that platelet concentrate kept its pH stably. We had this results because platelets were contained in an appropriate storage bags (PVC bags of Terumo) and it was shaken continuously.

PCO₂ in plateletpheresis on the 3rd day of storage (Table 3:29) was higher with statistical significance compared with the 1st days of storage. It was caused by plateletpheresis with very high platelet count ($> 3.0 \times 10^{11}$ platelet/unit), with the storage temperature at about 22^oC, if plateletpheresis was provided enough oxygen, the metabolism of glucose would occurred very strong. The generated CO₂ was beyond the diffusion of platelet storage bag. Then because of good CO₂ permeability of storage bags, pCO₂ on the 5th day of storage was reduced equivalently with the 1st day of storage, it could be the reduction of platelet's transformation by the reduction of platelet's function.

4.2.3.7. The platelet aggregation

In this study, we measured platelet aggregation with collagen and ADP. Tests were performed only with plateletpheresis, the platelet aggregation of platelet concentrate prepared from whole blood unit was very weak. The reason was that platelet had been damage and activate during the modulation.

Researching results at table 3.30 show that the platelet aggregation with 10 mM ADP and 2 μ g / ml collagen were reduced clearly on the 3rd day and the 5th day of storage ($p < 0.05$). These results were similar to the studies of JS Teresinha. (2003), Maria Jose DC. (2011). Platelet dysfunction related to complex metabolic factors of these cells during storage. Jilma Stohlawetz (2008), the shorter storage time of platelet concentrate, the better hemostasis ability.

4.3. The contamination of platelet concentrate

Researching results at table 3.31 show that all of our bacterial culture's sample had negative results. It is similar to the studies of Ha Huu Nguyen (2012) and Tran Thi Thuy (2014). To get this result, aseptic procedures was done completely during the blood collection. Using the plastic blood collection bags and the aseptic automatic wiring device during the preparation also help to reduced the risk of infection.

CONCLUSION

With researching results about the quality and some factors influencing quality of 502 platelet concentrate at National Institute of Hematology and Blood Transfusion, we had some conclusions:

1. The platelet concentrate prepared from whole blood units and plateletpheresis achieved Vietnam quality standard according to Circular No. 26/2013 / TT-BYT (guidelines for blood transfusion operation)

- *Platelet concentrate prepared from 250ml and 350 ml whole blood units had some quality indexes:*

- + Volume / unit: 50.20 ± 1.89 ml and 67.98 ± 0.18 ml.
- + Platelet count / unit: $4.27 \pm 1.10 \times 10^{10}$ and $6.06 \pm 2.12 \times 10^{10}$.
- + White blood count / unit: $0.024 \pm 0.012 \times 10^9$ and $0.037 \pm 0.027 \times 10^9$.
- + PH: 7.16 ± 0.04 and 7.15 ± 0.04 .
- + All of bacterial culture's results of platelet concentrate were negative.

- *Plateletpheresis separated by Trima, Comtec, Haemonetic machine had some quality indexes:*

- + Volume / unit: 250.76 ± 5.73 ml; 274.08 ± 18.37 ml and 263.19 ± 11.94 ml.
- + Platelet count / unit: $3.25 \pm 0.26 \times 10^{11}$; $3.26 \pm 0.27 \times 10^{11}$ and $3.48 \pm 0.23 \times 10^{11}$.
- + Platelet concentration: 1295 ± 95 G / l; 1191 ± 98 G / l and 1325 ± 84 G / l.
- + PH: 7.15 ± 0.06 ; 7.14 ± 0.07 and 7.14 ± 0.05 .
- + All of bacterial culture's results of platelet concentrate were negative.

2. Some factors effected on the quality of platelet concentrate

- *Platelet concentrate prepared from whole blood units:*

+ Effects of time from collection to the modulation: platelet concentrate prepared from 8 hours to 24 hours had the lower pH than the other prepared before 8 hours (7.17 ± 0.03 and 7.17 ± 0.04 compared with 7.14 ± 0.05 and 7.13 ± 0.05).

+ Platelet count of donor's blood: Platelet count / unit of platelet concentrate prepared from whole blood units with platelet count ≤ 300 G / l was lower than the other with platelet count > 300 G / l (5.34 ± 1.88 platelet/ unit compared with 2.08 ± 6.91 platelet / unit).

+ Volume of whole blood units, red blood count, white blood count, hematocrit and MCV of donor's blood unaffected on the quality of platelet concentrate.

- *Plateletpheresis:*

+ Effects of cell separator machine: Plateletpheresis separated by Trima machine had the lower red blood count, white blood count and the smaller volume of platelet concentrate than the other separated by ComTec and Haemonetic machine.

+ Unaffected by: platelet count, weight, gender, red blood count, SLBC, MCV and hematocrit of blood donor's blood.

During storage time, the biochemical indexes of platelet concentrate were changed. Platelet's morphology was changed and platelet was reduced its function.

+ The concentration of glucose was strongly reduced on the 3rd day and the 5th day compared with the 1st day of storage.

+ The concentration of lactate increased on the 3rd day and the 5th day of storage.

+ PH decreased over the day of storage.

+ PO₂ was maintained, there wasn't any accumulation of CO₂ in the platelet's storage bags.

+ Platelet count reduced, PDW, MPV, P-LCR increased during the storage time. Observations on electron microscope show that platelet transformed from dished shape into spherical shape.

+ Platelet aggregation with collagen and ADP were reduced over the day of storage (results of the 1st day and the 5th day of storage were: $73.56 \pm 21.91\%$, $27.20 \pm 9.07\%$ and $10.17 \pm 11.90\%$; $6.93 \pm 3.78\%$ %).

PETITION

1. Prepare the platelet concentrate from whole blood unit before 8 hours after collection.

2. Use platelet concentrate before 5 days from preparation to ensure its quality.