

## NGHIÊN CỨU CHẤT LƯỢNG TỬA LẠNH TẠI TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU KHU VỰC HUẾ

Lê Phước Quang<sup>1</sup>, Đồng Sĩ Sảng<sup>1</sup>, Bùi Minh Đức<sup>1</sup>,  
Hà Minh Anh<sup>1</sup>, Tôn Nữ Mỹ Hương<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá chất lượng tửa lạnh tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế. Tìm hiểu một số yếu tố liên quan ảnh hưởng đến chất lượng của tửa lạnh.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

- 35 đơn vị Huyết tương tươi đông lạnh được lấy mẫu kiểm tra và làm đông lạnh, sau đó rã đông để điều chế tửa lạnh.

- Thời gian từ tháng 1 năm 2021 đến tháng 12 năm 2021. Tiêu chuẩn chất lượng dựa theo Thông tư 26/2013/TT-BYT về Hướng dẫn hoạt động truyền máu.

**Kết quả:** Thể tích đơn vị tửa được sản xuất từ 250ml máu toàn phần trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi là  $14,7 \pm 2,9$ ml (10ml - 25ml). Tổng lượng yếu tố VIII trong tửa lạnh là  $62,3 \pm 17,3$  IU (36,2 IU - 99,8IU). Tổng lượng fibrinogen trong tửa lạnh là  $168,7 \pm 40,8$ mg (99,4mg- 231,2mg). Hiệu suất tính theo lượng yếu tố VIII là  $28,3 \pm 8,4\%$ ; theo lượng fibrinogen là  $38,3 \pm 11,0\%$ .

**Kết luận:** Tỷ lệ chế phẩm tửa lạnh đạt yêu cầu về thể tích, nồng độ yếu tố VIII, lượng fibrinogen là 100%. Hiệu suất tính theo lượng

yếu tố VIII là  $28,3 \pm 8,4\%$ ; theo lượng fibrinogen là  $38,3 \pm 11,0\%$ . Không thấy sự khác biệt giữa hai nhóm tửa lạnh sản xuất trước và sau thời gian trung bình về nồng độ yếu tố VIII và fibrinogen.

**Từ khóa:** Tiêu chuẩn chất lượng, máu toàn phần, huyết tương tươi đông lạnh, tửa lạnh

### SUMMARY

#### RESEARCH ON QUALITY OF CRYOPRECIPITATE COMPONENT AT HUE REGIONAL BLOOD TRANSFUSION CENTER

**Objectives:** Evaluate the quality of the cryoprecipitate at the Hue Regional Blood Transfusion Center - Find out some related factors affecting the quality of the cryoprecipitate..

Research object and method: Descriptive study.

- 35 units of fresh frozen plasma were sampled for testing and frozen, then defrosted to prepare a cryoprecipitate.

- Period from January 2021 to December 2021. Quality standards are based on Circular 26/2013/TT-BYT: Guidelines for blood transfusion activities.

**Results:** The unit volume of precipitate produced from 250ml whole blood in our study group was  $14.7 \pm 2.9$ ml (10ml - 25ml). The total amount of factor VIII in the cryoprecipitate was  $62.3 \pm 17.3$  IU (36.2 IU - 99.8IU). The total amount of fibrinogen in the cryoprecipitate is  $168.7 \pm 40.8$ mg (99.4mg- 231.2mg). The

<sup>1</sup>Trung tâm HHTM – BVTW Huế

Chịu trách nhiệm chính: Lê Phước Quang

SĐT: 0914.215.692

Email: lequanghhtm@gmail.com

Ngày nhận bài: 11/8/2022

Ngày phản biện khoa học: 11/8/2022

Ngày duyệt bài: 07/10/2022

efficiency calculated by the amount of factor VIII is  $28.3 \pm 8.4\%$  ; according to the amount of fibrinogen is  $38.3 \pm 11.0\%$ .

**Conclusion:** - The percentage of frozen preparations meeting the requirements in terms of volume, factor VIII concentration, and fibrinogen amount is 100%. The efficiency calculated by the amount of factor VIII is  $28.3 \pm 8.4\%$  ; according to the amount of fibrinogen is  $38.3 \pm 11.0\%$ . There was no difference in production time between the two groups of cryoprecipitate before and after the mean time in factor VIII and fibrinogen concentrations.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, máu và chế phẩm máu được sử dụng rộng rãi trong điều trị không chỉ liên quan với các bệnh lý về máu mà còn các bệnh Nội, Ngoại, Sản, Nhi... Thực tế cho thấy chưa có một loại dược phẩm nào có thể thay thế máu và chế phẩm máu. Việc cung cấp các chế phẩm máu an toàn đến người bệnh là trách nhiệm quan trọng của các Trung tâm Truyền máu.

Tủa lạnh là chế phẩm máu được chỉ định điều trị bổ sung yếu tố đông máu trong các bệnh lý thiếu hụt yếu tố như fibrinogen, yếu tố VIII (hemophilia A), yếu tố XIII, yếu tố von Willebrand và một số bệnh lý của cơ quan khác gây ra hậu quả rối loạn đông máu. Hiện nay, đã có nhiều loại chế phẩm chứa yếu tố đông máu dạng cô đặc sử dụng chủ yếu ở các nước phát triển. Tình hình thực tế ở Việt Nam, tủa lạnh và huyết tương tươi đông lạnh vẫn là sản phẩm được chỉ định sử dụng nhiều trên lâm sàng do sẵn có, các cơ sở truyền máu tự sản xuất được, chi phí thấp.

Hai yếu tố được quan tâm hàng đầu trong tủa lạnh là yếu tố VIII và fibrinogen. Qua quá trình sản xuất tủa lạnh, lượng yếu tố VIII và fibrinogen có trong đơn vị máu ban đầu

được tập trung và cô đặc trong chế phẩm tủa lạnh. Tuy nhiên, trong quá trình sản xuất chế phẩm này, một lượng yếu tố có thể bị mất đi do thời gian bán hủy hoặc còn lại trong các chế phẩm khác trong quá trình sản xuất, hoặc một số yếu tố khác ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm tủa lạnh.

Vì vậy, để góp phần cải thiện chất lượng của tủa lạnh được sản xuất từ máu toàn phần chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: “Nghiên cứu chất lượng tủa lạnh tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế” với hai mục tiêu sau:

- Đánh giá chất lượng tủa lạnh tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế
- Tìm hiểu một số yếu tố liên quan ảnh hưởng đến chất lượng của tủa lạnh.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu:

Đối tượng nghiên cứu:

- Chế phẩm huyết tương tươi đông lạnh và tủa lạnh được sản xuất từ máu toàn phần tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế

**Thời gian nghiên cứu:** từ tháng 1 năm 2021 đến tháng 12 năm 2021.

### Phương pháp nghiên cứu:

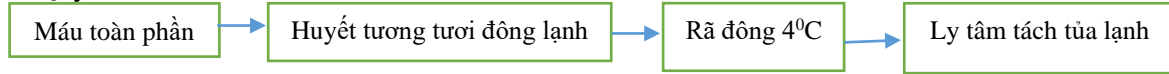
Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang.

Phương pháp chọn mẫu và thu thập số liệu:

Căn cứ Thông tư 26/2013/TT-BYT về việc Hướng dẫn hoạt động truyền máu quy định tỷ lệ kiểm tra chất lượng từ 0,5-1% đơn vị chế phẩm máu.

Lấy mẫu ngẫu nhiên thuận tiện chia đều cho các đợt hiến máu tình nguyện từ tháng 1 đến hết tháng 12 năm 2021, trung bình mỗi tháng sẽ lấy từ 2 đến 3 lần tùy thuộc vào số đợt hiến máu tình nguyện và điều chế tủa lạnh.

Quy trình điều chế tủa lạnh theo sơ đồ sau [1], [2]:



Đối với các đơn vị huyết tương tươi đông lạnh 150ml được đánh giá về: Thể tích, thời gian điều chế, lấy mẫu xét nghiệm yếu tố VIII và Fibrinogen. Tiếp đó, các đơn vị này được rã đông lạnh ở  $-80^{\circ}\text{C}$ . Sau đó được giải đông qua đêm ở nhiệt độ  $4^{\circ}\text{C}$ , để sản xuất tủa và được đánh giá tương tự như huyết tương tươi đông lạnh để so sánh.

Tổng số mẫu: 35.

Các chỉ tiêu nghiên cứu trên dựa theo quy định của Bộ Y tế: Thông tư số 26/2013/TT-

BYT về việc Hướng dẫn hoạt động truyền máu và tham khảo một số tiêu chuẩn Châu Âu, tiêu chuẩn AABB [1] [2].

Các chỉ tiêu chất lượng của tủa lạnh:

Thể tích: 10-25 ml

Nồng độ yếu tố VIII:  $> 30\text{UI}$

Lượng Fibrinogen:  $> 75\text{mg}$

Xử lý và phân tích số liệu: nhập số liệu, xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 16.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Tỷ lệ đơn vị máu toàn phần và khối hồng cầu đạt yêu cầu chất lượng

**Bảng 1: Thể tích FFP và tủa lạnh**

Loại chế phẩm	$X \pm SD$	Min - Max
Thể tích FFP (ml)	$149,3 \pm 3,6$	139 – 156
Thể tích tủa lạnh (ml)	$14,7 \pm 2,9$	10 – 21

**Nhận xét:** - Thể tích đơn vị FFP được sản xuất  $149,3 \pm 3,6\text{ml}$ , đơn vị có thể tích nhỏ nhất là 139ml và lớn nhất là 156ml.

Thể tích đơn vị tủa được sản xuất là  $14,7 \pm 2,9\text{ml}$ , đơn vị có thể tích nhỏ nhất là 10ml và lớn nhất là 21ml.

**Bảng 2. Đánh giá bằng cảm quan FFP và tủa lạnh**

Đặc tính	Không		Có	
	N	%	n	%
Màu sắc bất thường	35	100,0	0	0,0
Có cục đông	35	100,0	0	0,0
Sự rò rỉ, vỡ túi	35	100,0	0	0,0

**Nhận xét:** Kết quả đánh giá cảm quan không phát hiện đơn vị FFP và tủa lạnh nào có màu sắc bất thường, không có đơn vị nào có cục đông và tất cả 35 đơn vị không bị rò rỉ hay vỡ túi.

**Bảng 3. Nồng độ yếu tố VIII của FFP và tủa lạnh**

Nồng độ yếu tố VIII	$X \pm SD$	Min – Max
FFP (%)	$150,7 \pm 31,4$	89 – 191
Tủa lạnh (%)	$420,9 \pm 67,5$	280 – 510

**Nhận xét:** Nồng độ FVIII của FFP là  $150,7 \pm 31,4$ , đơn vị có nồng độ thấp nhất là 89, đơn vị có nồng độ cao nhất là 191.

Nồng độ FVIII của chế phẩm tủa lạnh là  $420,9 \pm 67,5$ , đơn vị có nồng độ thấp nhất là 280,0 đơn vị có nồng độ cao nhất là 510,0.

**Bảng 4. Lượng yếu tố VIII trong các chế phẩm máu**

Loại chế phẩm máu	Lượng yếu tố VIII/ đơn vị chế phẩm	
	X ± SD	Min - Max
<b>FFP (IU)</b>	224,9 ± 47,5	132,6 - 288,0
<b>Tủa lạnh (IU)</b>	62,3 ± 17,3	36,2 - 99,8

**Nhận xét:** Tổng lượng FVIII trong FFP là 224,9 ± 47,5IU.

Tổng lượng FVIII trong tủa lạnh là 62,3 ± 17,3IU.

**Bảng 5. Lượng fibrinogen trong các chế phẩm máu**

Tổng lượng fibrinogen	X ± SD	Min - Max
<b>FFP (mg)</b>	394,2 ± 55,6	239,8 - 476,4
<b>Tủa lạnh (mg)</b>	168,7 ± 40,8	99,4 - 231,2

**Nhận xét:** Tổng lượng fibrinogen trong FFP là 394,2 ± 55,6mg, đơn vị có lượng fibrinogen lớn nhất là 476,4mg, nhỏ nhất là 239,8mg.

Tổng lượng fibrinogen trong tủa lạnh là 168,7 ± 40,8mg, đơn vị có lượng fibrinogen lớn nhất là 231,2mg, nhỏ nhất là 99,4mg.

**Bảng 6: Đối chiếu với các tiêu chuẩn của thông tư 26/2013/TT-BYT [6]**

Nội dung tiêu chuẩn	n	%
Thể tích từ 10ml đến 25ml cho mỗi đơn vị tủa lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250ml.	35	100
Nồng độ yếu tố VIII không thấp hơn 30IU cho mỗi đơn vị tủa lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250ml.	35	100
lượng fibrinogen không thấp hơn 75mg cho mỗi đơn vị tủa lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250ml.	35	100
Không có màu sắc bất thường, không có vẩn, cục đông.	35	100

**Bảng 7. Hiệu suất sản xuất tủa lạnh**

Lượng thành phần	X ± SD		Hiệu suất (%)
	Trước (FFP)	Sau (tủa lạnh)	
<b>Yếu tố VIII (IU)</b>	224,9 ± 47,5	62,3 ± 17,3	<b>28,3 ± 8,4</b>
<b>Fibrinogen (mg)</b>	390,2 ± 93,5	160,3 ± 45,9	<b>38,3 ± 11,0</b>

**Nhận xét:** Hiệu suất sản xuất của tủa lạnh tính theo lượng FVIII là 28,3 ± 8,4%. Hiệu suất sản xuất của tủa lạnh tính theo lượng fibrinogen là 38,3 ± 11,0.

**Bảng 8. Liên quan giữa lượng yếu tố VIII và thời gian sản xuất chế phẩm**

Tổng lượng yếu tố VIII (IU)	Tổng thời gian sản xuất					
	Sản xuất FFP		Sản xuất tủa lạnh từ FFP		Tổng thời gian sản xuất	
	< 7h18p	≥ 7h18p	< 18h29p	≥ 18h29p	< 25h47p	≥ 25h47p
<b>N</b>	17	18	18	17	16	19
<b>X ± SD</b>	65,4 ± 19,2	67,2 ± 15,3	61,8 ± 16,7	71,1 ± 16,4	62,6 ± 20,0	67,4 ± 16,1
<b>p</b>	> 0,05		> 0,05		> 0,05	

#### IV. BÀN LUẬN

Theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT về việc Hướng dẫn hoạt động truyền máu, tiêu chuẩn của các chế phẩm máu được quy định rõ ràng và đầy đủ. Để đảm bảo chất lượng, các chế phẩm máu nên được kiểm tra định kỳ thường xuyên theo tỷ lệ khoản 0,5-1%. Trong nghiên cứu của chúng tôi đã tiến hành kiểm tra FFP rồi tiến hành đông lạnh, sau đó rã đông qua đêm để điều chế tua lạnh.

##### 4.1. Chất lượng tua lạnh

Thể tích đơn vị FFP được trình bày Bảng 1. với thể tích trung bình của cả nhóm là  $149,3 \pm 3,6$ ml. Theo quy định tại Trung tâm, đơn vị FFP được sản xuất từ đơn vị máu 250ml máu toàn phần được ghi nhãn là 150ml. Với thể tích 150ml và sai số cho phép 15% (theo thông tư 26/2013/TT-BYT) thì khoản thể tích của FFP được chấp nhận từ 127,5 - 172,5ml. Trong số các đơn vị FFP của nhóm nghiên cứu, đơn vị có thể tích nhỏ nhất là 139ml và lớn nhất là 156ml. Tất cả đơn vị FFP này có thể tích nằm trong phạm vi cho phép. Tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế, mỗi đơn vị FFP được sản xuất từ một đơn vị máu toàn phần và thể tích được quy định từ trước như đơn vị máu 250ml sản xuất được đơn vị FFP 150ml; đơn vị máu 350ml sản xuất được đơn vị FFP 200ml. Ưu điểm của cách này tạo ra sự thuận lợi trong vấn đề quản lý hành chính và quản lý ngân hàng máu.

Theo kết quả nghiên cứu của tác giả Hoàng Văn Phóng, đơn vị FFP được sản xuất từ 02 đơn vị máu toàn phần 250ml có thể tích trung bình là  $230 \pm 8$ ml.

Bảng 1. cho thấy thể tích đơn vị tua được sản xuất từ 250ml máu toàn phần trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi là  $14,7 \pm 2,9$ ml. Thể tích đơn vị tua lạnh chúng tôi thu được có thể tích nhỏ nhất là 10ml và lớn nhất là

21ml, như vậy đơn vị có thể tích lớn nhất gấp 2,1 lần đơn vị có thể tích nhỏ nhất. Thể tích biến động như vậy là do quá trình sản xuất tua lạnh sử dụng bàn ép tay, lượng tua là phần còn lại trên bàn ép. Hiện chưa có thiết bị kiểm soát lượng thể tích tua còn lại này. Tiêu chuẩn về thể tích tại Thông tư 26/2013/TT-BYT quy định: Thể tích từ 10ml đến 25ml cho mỗi đơn vị tua lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250ml. Thể tích từ 80ml đến 120ml cho mỗi đơn vị tua gộp từ 2.000ml máu toàn phần. Thể tích tua lạnh thực đo chênh lệch không quá 15% thể tích ghi trên nhãn [6]. Theo tiêu chuẩn về thể tích đơn vị tua sản xuất từ máu 250ml của Bộ Y tế thì toàn bộ đơn vị tua của chúng tôi sản xuất đều đạt tiêu chuẩn này. Theo kết quả của tác giả Hoàng Văn Phóng, đơn vị tua lạnh được điều chế từ 8 đơn vị máu toàn phần 250ml có thể tích trung bình vào giai đoạn năm 2010 - 2011 là  $69 \pm 18$ ml; giai đoạn năm 2012 - 2013 là  $68 \pm 18$ ml [5].

Kết quả đánh giá cảm quan ở Bảng 2, không phát hiện đơn vị FFP nào có màu sắc bất thường, không có đơn vị nào có cục đông và tất cả 35 đơn vị không bị rò rỉ hay vỡ túi.

Kết quả bảng 3. cho thấy nồng độ FVIII của FFP là  $150,7 \pm 31,4\%$ , đơn vị có nồng độ thấp nhất là 89%, đơn vị có nồng độ cao nhất là 191%. Tất cả các đơn vị tua lạnh đều đạt tiêu chuẩn chất lượng. Theo tác giả Đỗ Tiến Dũng, nồng độ FVIII trên nhóm sinh viên khỏe mạnh là  $74,34 \pm 20,65$ . Theo kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Phóng, đơn vị FFP sản xuất từ 02 đơn vị máu toàn phần 250ml có nồng độ FVIII vào giai đoạn năm 2010 - 2011 là  $159 \pm 45$ ; giai đoạn năm 2012 - 2013 là  $186 \pm 43\%$ . Yếu tố VIII được quan tâm trong chế phẩm FFP là nồng độ; còn đối với tua lạnh là tổng lượng có trong một đơn

vị. Tiêu chuẩn kiểm tra chất lượng theo thông tư 26/2013/TT-BYT về lượng FVIII là thực hiện kiểm tra chất lượng với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên từ 0,5 đến 1% tổng số các đơn vị được điều chế và không thấp hơn 05 đơn vị mỗi tháng, nồng độ (tổng lượng) FVIII không thấp hơn 30IU cho mỗi đơn vị tua lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250ml và ít nhất 75% số mẫu được kiểm tra đạt tiêu chuẩn này.

Kết quả bảng 4. cho thấy tổng lượng FVIII trong tua lạnh là  $62,3 \pm 17,3$  IU, đơn vị có lượng yếu tố nhỏ nhất là 36,2 IU và đơn vị có lượng yếu tố lớn nhất là 99,8 IU. Tất cả các đơn vị tua được sản xuất trong nghiên cứu này đều đạt chất lượng về tiêu chuẩn lượng FVIII. Theo kết quả của Hoàng Văn Phóng, đơn vị tua điều chế từ 8 đơn vị máu toàn phần 250ml có tổng lượng FVIII là  $325 \pm 14$  IU/đơn vị.

Theo tiêu chuẩn châu Âu, lượng FVIII trong đơn vị tua tối thiểu là 70IU/đơn vị.

Bên cạnh yêu cầu về yếu tố VIII còn đòi hỏi về lượng fibrinogen có trong mỗi đơn vị tua. Tiêu chuẩn chất lượng về fibrinogen không thấp hơn 75mg cho mỗi đơn vị tua lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250ml. Ở bảng 5. cho thấy tổng lượng fibrinogen trong tua lạnh là  $168,3 \pm 40,8$ mg, đơn vị có lượng fibrinogen lớn nhất là 231,2mg, đơn vị có lượng fibrinogen nhỏ nhất là 99,4mg. Tất cả các đơn vị tua lạnh của chúng tôi đạt chất lượng về tiêu chuẩn trên.

Kết quả đối chiếu lại chất lượng tua lạnh trong nghiên cứu của chúng tôi với bộ tiêu chuẩn chất lượng tua lạnh quy định tại thông tư 26/2013/TT- BYT được trình bày Bảng 6. So sánh với mức yêu cầu trong tiêu chuẩn hiện hành, nghiên cứu của chúng tôi đáp ứng

tất cả các tiêu chuẩn với tỷ lệ 100%. Theo Trương Thị Kim Dung, kết quả kiểm tra chất lượng tua lạnh năm 2016 đạt tiêu chuẩn 100% [3]. Kết quả này giải thích một phần quy trình sản xuất chế phẩm tua lạnh tại Trung tâm Truyền máu khu vực Huế đáp ứng tốt yêu cầu chất lượng do Bộ Y tế ban hành.

#### **4.2. Một số yếu tố liên quan đến chất lượng của đơn vị tua lạnh:**

Quá trình cô đặc tua lạnh, hiệu suất sản xuất tua lạnh tính theo lượng yếu tố có trong đơn vị FFP ban đầu thu được vào đơn vị tua trong nghiên cứu của chúng tôi được trình bày bảng 7: Hiệu suất tính theo lượng FVIII là  $28,3 \pm 8,4\%$ ; tính theo lượng fibrinogen là  $38,3 \pm 11,0\%$ .

Quá trình sản xuất FFP và tua lạnh đòi hỏi tuân thủ một số điều kiện, trong đó yếu tố nhiệt độ và thời gian sản xuất rất được chú ý. Về điều kiện nhiệt độ đang được tuân thủ theo hướng dẫn và không có điều kiện khác nhau về nhiệt độ của các đơn vị máu nên chúng tôi không tiến hành đánh giá. Các đơn vị máu tuy cùng được thu nhận, vận chuyển, sản xuất cùng một quy trình nhưng khác nhau về mặt thời gian từ khi tiếp nhận đến sản xuất là tất yếu, chúng tôi tiến hành đánh giá thời gian trung bình cho toàn bộ quá trình sản xuất. Kết quả bảng 8., có thời gian sản xuất FFP là 7 giờ 18 phút  $\pm$  40 phút; thời gian sản xuất tua lạnh từ FFP là 18 giờ 29 phút  $\pm$  15 phút; tổng thời gian sản xuất tua lạnh là 25 giờ 47 phút  $\pm$  44 phút. Chúng tôi lấy thời gian trung bình để làm mốc thời gian chia thành hai nhóm dưới mức thời gian và trên mức thời gian sản xuất chế phẩm tương ứng để so sánh tổng lượng FVIII (bảng 8) có trong chế phẩm tua giữa hai nhóm.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy không khác biệt về mặt thống kê ( $p > 0,05$ ) về tổng lượng của hai yếu tố trên giữa

hai nhóm theo yếu tố thời gian. Kết quả này có thể được giải thích là do sự khác biệt về thời gian giữa hai nhóm là không lớn và có thể do lượng mẫu chúng tôi nghiên cứu còn hạn chế.

## V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 35 đơn vị tủa lạnh chúng tôi rút ra 2 kết luận sau:

### 5.1. Chất lượng tủa lạnh sản xuất từ máu toàn phần:

- Thể tích đơn vị tủa được sản xuất từ 250ml máu toàn phần trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi là  $14,7 \pm 2,9$ ml (10ml - 25ml).

- Tổng lượng yếu tố VIII trong tủa lạnh là  $62,3 \pm 17,3$  IU (36,2 IU - 99,8IU). Tổng lượng fibrinogen trong tủa lạnh là  $168,7 \pm 40,8$ mg (99,4mg- 231,2mg).

- Hiệu suất tính theo lượng yếu tố VIII là  $28,3 \pm 8,4\%$ ; theo lượng fibrinogen là  $38,3 \pm 11,0\%$ .

Tất cả các đơn vị tủa lạnh trong nhóm nghiên cứu đạt tiêu chuẩn chất lượng Việt Nam về các tiêu chí đánh giá.

### 5.2. Một số yếu tố liên quan đến chất lượng tủa lạnh

Không thấy sự khác biệt về nồng độ yếu tố VIII và fibrinogen giữa hai nhóm tủa lạnh

sản xuất trước và sau thời gian trung bình điều chế.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. American Association of Blood Bank (2013), Preparation of cryoprecipitate, Technical manual, 18<sup>th</sup>, pp. 716-717.
2. Bộ Y tế (2013), Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2018 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn hoạt động truyền máu, tr. 18-28.
3. Trương Thị Kim Dung (2017), “Đánh giá chất lượng máu và chế phẩm máu của ngân hàng máu Bệnh viện Truyền máu Huyết học TP. HCM năm 2016”, Tạp chí Y học Lâm sàng, số 46, tr. 20-26.
4. Hoàng Văn Phóng (2014), Nghiên cứu thực trạng và hiệu quả một số giải pháp nâng cao chất lượng máu, chế phẩm máu tại Trung tâm Truyền máu Hải Phòng, Luận án tiến sỹ Y học, Trường đại học Y Hà Nội.
5. Hoàng Văn Phóng (2018), “Đánh giá chất lượng máu và một số chế phẩm máu tại Trung tâm Huyết học-Truyền máu, Bệnh viện Hữu Nghị Việt -Tiệp Hải Phòng năm 2016”, Tạp chí Y học Việt Nam tập 466, tr. 21-27.