

ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU CỦA NGÂN HÀNG MÁU BỆNH VIỆN TRUYỀN MÁU HUYẾT HỌC TP.HCM NĂM 2016

Trương Thị Kim Dung¹, Phù Chí Dũng¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá chất lượng máu và chế phẩm máu (CPM) của Ngân hàng máu Bệnh viện Truyền máu Huyết học TP.HCM (BV.TMHH TP.HCM) năm 2016.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang về đánh giá chất lượng của tất cả các đơn vị máu và CMP của Ngân hàng máu BV.TMHH trong năm 2016 qua các quy trình bao gồm tiếp nhận, sàng lọc, sản xuất và sử dụng của Ngân hàng máu BV.TMHH theo tiêu chuẩn GMP của Châu Âu và Mỹ, tiêu chuẩn ISO 9001-2015.

Kết quả: Chất lượng máu và CPM của BV.TMHH được khẳng định với 100% máu tiếp nhận từ nguồn tình nguyện. Ngoài việc sàng lọc thường quy bằng kỹ thuật ELISA và hóa phát quang đối với HIV, HCV, HBV, HTLV (vi rút gây u lympho T ở người), giang mai và kháng thể bất thường kháng hồng cầu; 100 % đơn vị máu đã được sàng lọc bổ sung bằng xét nghiệm axit nhân (NAT) đối với 3 loại vi rút: HIV, HBV và HCV. Các CPM đạt chất lượng: Kết tủa lạnh (KTL) và Huyết tương đông lạnh (HTĐL) đạt 100%, hồng cầu lắng (HCL) đạt 98%, tiểu cầu đậm đặc (TCĐĐ) thu bằng máy tách tiểu cầu đạt 100%, TCĐĐ từ các đơn vị máu toàn phần đạt 90%. Cấy máu âm tính 100%. Sử dụng 100% các CPM kể cả HCL phù hợp các hệ nhóm máu khác, HC tia xạ và HC đông lạnh (HCĐL).

Kết luận: Chất lượng máu và các CPM của BV.TMHH đạt chất lượng theo tiêu chuẩn của Châu Âu và Mỹ, nguồn máu 100% tình nguyện, sàng lọc máu với các xét nghiệm hiện đại.

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

ABSTRACT

EVALUATE QUALITY OF BLOOD COMPONENTS AT BLOOD TRANSFUSION AND HEMATOLOGY HOSPITAL HOCHIMINH CITY IN 2016

Truong Thi Kim Dung¹, Phu Chi Dung¹

Objective: To evaluate the quality of whole blood (WB) and blood components of blood bank (BB) at Blood Transfusion and Hematology Hospital (BTHH) Hochiminh City in 2016.

Subjects and methods: Cross – sectional descriptive study was conducted on total collected WB and prepared blood components of BB at BTHH in 2016 through procedures of quality control following European and American GMP standards as well as ISO 9001- 2015 ones from collection, screening, preparation and usage at BB of BTHH.

1. Bệnh viện Truyền máu Huyết học
TP HCM

- Ngày nhận bài (Received): 07/9/2017; Ngày phản biện (Revised): 2/10/2017;
- Ngày đăng bài (Accepted): 31/10/2017
- Người phản hồi (Corresponding author): Trương Thị Kim Dung
- Email: tynikd@yahoo.com ; ĐT: 0913607677

Results: The quantity of blood components was confirmed by 100% of collected WB from volunteer blood donors. Apart from routine ELISA and CLIA screening for HIV, HCV, HBV, HTLV, and unexpected antibodies; 100% of blood components was additionally screened by NAT (nucleic acid testing) for HIV, HBV and HCV. Quality control of frozen fresh plasma, cryoprecipitates, apheresis platelet concentrates that met the standards reached 100%, pooled platelet concentrates reached 90% and packed red blood cells (PRBC) were 98%. Usage of blood components reached 100% including phenotype matched PRBC, irradiated PRBC, and frozen PRBC.

Conclusion: Quality of WB and blood components of BB at BTHH Hochiminh City met European and American GMP standards with 100% of collected WB from volunteer blood donors, quality of blood components reached 98-100%, and screening tests were high technique.

Key words: Quality control, blood components.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Máu là sản phẩm sử dụng trong cấp cứu và điều trị bệnh. Hàng năm, Ngân hàng máu của BV. Truyền máu Huyết học (BV.TMHH) TP HCM cung cấp máu và các chế phẩm máu (CPM) cho hơn 100 các bệnh viện và phòng khám của TP HCM và một số các bệnh viện tuyến tỉnh khi có nhu cầu cần các CPM để cấp cứu người bệnh.

Đảm bảo chất lượng máu và chế phẩm máu phải thực hiện theo một hệ thống chất lượng từ khâu vận động, tuyển chọn người hiến máu, qui trình lấy máu, sản xuất, xét nghiệm sàng lọc và phân phối máu đều được kiểm soát theo một hệ thống tiêu chuẩn nhất định.

Để có cái nhìn tổng quát và thực chất về chất lượng máu và CPM của Ngân hàng máu BV.TMHH, chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài này với mục tiêu “Đánh giá chất lượng máu và chế phẩm máu của Ngân hàng máu BV.TMHH TP HCM năm 2016” nhằm đánh giá những điểm đã làm được và những mặt còn hạn chế của sản phẩm máu của Ngân hàng máu BV.TMHH năm 2016.

Mục tiêu nghiên cứu:

- Xác định số lượng máu được tiếp nhận từ nguồn người hiến máu tình nguyện tại BV.TMHH.
- Xác định máu và CPM đạt tỷ lệ chất lượng đã được xây dựng theo thông tư 26/BYT.
- Xác định tỷ lệ xét nghiệm sàng lọc dương tính ở người hiến máu.
- Số lượng máu và CPM cấp phát năm 2016.
- Thực hiện tiêu chuẩn chất lượng theo ISO

9001-2015, ISO 15189 và tiêu chuẩn chất lượng của GMP.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Các CPM và máu toàn phần được tiếp nhận và sản xuất, cấp phát bởi Ngân hàng máu BV.TMHH TP HCM

- Thời gian nghiên cứu: Từ 01/01/2016 đến 31/12/2016.

- Địa điểm nghiên cứu: Tại BV.TMHH TP HCM.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang.

- Phương pháp chọn mẫu: Cỡ mẫu toàn bộ.

- Thống kê số lượng máu được tiếp nhận tại Trung tâm Hiến máu nhân đạo (TTHMND) hội CTĐ TP HCM và Bệnh viện TMHH tiếp nhận.

- Tiêu chuẩn chất lượng CPM theo tiêu chuẩn của BV.TMHH xây dựng trên cơ sở thông tư 26/BYT về hướng dẫn hoạt động truyền máu được phê duyệt bởi Giám đốc BV.TMHH

- Các CPM kiểm tra chất lượng gồm: Tỷ lệ mẫu kiểm tra $\geq 1\%$ trên tổng số mẫu/tháng.

- Khối Hồng cầu lắng: 50 mẫu/tháng. Cấy máu 10 mẫu.

- Khối tiểu cầu chiết tách từ máy: 50 mẫu/tháng, cấy máu 10 mẫu

- Khối tiểu cầu Pool: KTCL $\geq 1\%$ trên tổng số mẫu được điều chế.

- Huyết tương đông lạnh: 10 mẫu, cấy máu 100%

Đánh giá chất lượng máu và chế phẩm máu...

trên số mẫu được kiểm tra.

- Kết tủa lạnh: 10 mẫu, cấy máu 100% trên số mẫu được kiểm tra.

- Hồng cầu rửa: 10% trên tổng số đơn vị điều chế. Cấy máu 10 mẫu/năm.

- Máu toàn phần: 10 mẫu/năm, cấy máu 100% trên số mẫu được kiểm tra.

2.2.2. Phương pháp thu thập số liệu kiểm tra chất lượng

Chọn mẫu ngẫu nhiên trong những đơn vị máu và CPM đã được sản xuất và sẵn sàng cho sử dụng. Thời gian lấy mẫu không phụ thuộc vào thời gian điều chế sản phẩm.

+ Cân trọng lượng toàn bộ túi máu: thể tích (ml/đơn vị).

+ Lấy máu bằng cách vuốt máu từ dây vào túi 2-3 lần trộn đều; hàn và lấy một đoạn dây là 10 - 12cm làm xét nghiệm kiểm tra.

+ Sử dụng máy Huyết đồ đã được nội và ngoại kiểm tra đạt yêu cầu.

+ Định lượng các yếu tố đông máu tại khoa Huyết sinh học với hệ thống máy đạt ISO 15189.

2.2.3. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu nhằm mục đích nâng cao chất lượng chế phẩm máu.

Các số liệu nghiên cứu được đảm bảo bí mật và chỉ phục vụ cho mục đích khoa học.

2.2.4. Xử lý và phân tích số liệu

Các số liệu nghiên cứu được quản lý và xử lý trên phần mềm SPSS 20.0.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Năm 2016 Ngân hàng máu BV.TMHH đã tiếp nhận điều chế và sàng lọc các CPM đạt kết quả như sau:

Bảng 1: Số lượng được tiếp nhận từ các nguồn người hiến máu năm 2016

Tham số	Thể tích (ml)						Hiển Tiểu cầu máy
	250		350		450		
	Túi	Đơn vị	Túi	Đơn vị	Túi	Đơn vị	
Tình nguyện Chữ thập Đỏ	67.536	67.536	83.798	117.317,2	15.522	27.940	cúp đơn: 3.691
Tình nguyện BV.TMHH	16.052	16.052	14.704	20.585,6	2.358	4.244	cúp đôi: 8.567
Người nhà	14	14	30	2.228	5	9	cúp ba: 60
Tổng cộng Tỷ lệ %	83.602 41,80	83.602	98.532 49,26	140.130,8	17.885 8,94	32.193	12 318 người hiển, 121 242 cúp tiểu cầu
Tổng cộng	200.019 túi máu tình nguyện /49 túi máu được hiến từ người nhà						

Nguồn người hiến máu được tiếp nhận từ người hiến máu tình nguyện hầu như 100%.

Từ năm 2016 thể tích 350 và 450mL đã chiếm > 58,20%.

Hiển tiểu cầu cúp ba đã được triển khai ở Ngân hàng máu Bệnh viện Truyền máu Huyết học trong năm 2016.

Bảng 2: Số lượng và các loại Chế phẩm máu được cấp phát

	HCL	Tiểu cầu đậm đặc	Tiểu cầu pool	Huyết tương đông lạnh	Kết tủa lạnh	Hồng cầu rửa	HC Phenotype	HC ĐL	HC Rh D(-)	Chế phẩm tia xạ
Số lượng cấp phát	242.750	125.880	12.283	37.954	32.952	1.050	819.4	5.6	556	HC:852 TC: 3.209 HTDL: 21

Các sản phẩm máu được điều chế và sản xuất tại BV.TMHH với tỷ lệ sử dụng cao ở HCL; các loại chế phẩm máu khác cũng được sử dụng, trong đó HCL Phenotype cũng đã được đưa vào triển khai và sử dụng tại BV.TMHH trong năm 2016.

Bảng 3: Số lượng xét nghiệm sàng lọc dương tính

Tên xét nghiệm	Số đơn vị máu xét nghiệm dương tính	%
HBsAg	4540	2,25
Anti HCV	1039	0,51
Anti HIV	583	0,37
Giang mai	879	0,41
HTLV*	262	0,11
Kháng thể bất thường	134	0,06
Tổng cộng	7437	3,71

* HTLV (human T cell lymphotropic virus): vi rút gây u lympho T ở người

Tỷ lệ các xét nghiệm sàng lọc dương tính trong đó HBsAg là cao nhất chiếm 2,25%, tổng các túi máu bị loại bỏ có XN dương tính là 3,71%.

Bảng 4: Số lượng xét nghiệm NAT dương tính

Tên xét nghiệm	Số đơn vị máu xét nghiệm dương tính
HBV	169 (0,084%)
HCV	1 (0,004%)
HIV	4 (0,002%)
Tổng cộng	174 (0,03%)

Triển khai kỹ thuật NAT phát hiện có 4 mẫu dương tính với HIV, 1 mẫu với HCV và 169 mẫu với HBV trong năm 2016.

Bảng 5: Kiểm tra chất lượng máu và Chế phẩm máu năm 2016

Loại chế phẩm	Đánh giá chất lượng theo tiêu chuẩn		Cấy máu	
	% Đạt	% Không đạt	% Đạt	% Không đạt
Máu toàn phần	100	0	100	0
Hồng cầu lắng	97	0,3	100	0
Hồng cầu lắng có thêm DD bảo quản	98	0,2	100	0
HTĐL	100	0	100	0
KTL	100	0	100	0
TCĐĐ máy	100	0	100	0
TCĐĐ Pool	90	10	100	0

Tỷ lệ máu và các chế phẩm máu đạt yêu cầu sau khi được kiểm tra chất lượng 100% cấy máu đều âm tính. Tỷ lệ của Hồng cầu lắng đạt chất lượng là 98%, của tiểu cầu đậm đặc máy (TCĐĐ) 100%, TCĐĐ Pool: 90%, Huyết tương đông lạnh (HTĐL): 100%. Kết tủa lạnh (KTL): 100%.

Bảng 6: Thực hiện quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn của Quốc tế

Tiêu chuẩn quản lý chất lượng	Năm thực hiện	Đơn vị chứng nhận
ISO 9001-2015	2014 đến 2016	AFNOR
ISO 15189:2012	2016 cho 5 khoa Xét nghiệm ở các lĩnh vực trong đó có các XN sàng lọc máu	BOA
GPM của Châu Âu	Đang thực hiện	BYT Áo
5S	Đang thực hiện	P.QLCL BV.TMHH

Từ năm 2014 bệnh viện đã triển khai thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 9001-2008 và đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn này, BV vẫn tiếp tục duy trì và năm 2017.

ISO 15189 đã được cấp giấy chứng nhận cho 5 khoa xét nghiệm của bệnh viện trong đó có khoa sàng lọc máu với các tiêu chuẩn sàng lọc các tác nhân HBV, HCV, HIV, HTLV, Giang mai, các XN huyết học như nhóm máu.

Đào tạo tập huấn: Tổ chức lớp đào tạo tập huấn

Kiểm tra giám sát: 68 lượt kiểm tra thường quy công tác thực hiện quy trình hàng tuần; 85 lượt giám sát. Giám sát công tác lấy máu của Trung tâm HMNĐ: 7 nội dung: 26 buổi.

Các khoa Ngân hàng máu đạt 100% tất cả các mục tiêu đã đề ra.

Hệ thống phần mềm quản lý Ngân hàng máu được xuyên suốt từ khâu tiếp nhận quản lý Người hiến máu đến tiếp nhận kết quả từ khâu xét nghiệm và dán nhãn đều được kiểm soát bằng hệ thống nối mạng công nghệ cao, nhằm tránh nhầm lẫn và sai sót ở các điểm có nguy cơ nhầm lẫn cao.

IV. BÀN LUẬN

BV.TMHH đã xây dựng xong cơ sở mới và đi vào hoạt động từ năm 2010. Cơ sở vật chất mới khang trang, thiết kế phù hợp phát triển Ngân hàng máu hiện đại. Hiện nay BV.TMHH cung cấp máu và CPM cho hơn 100 bệnh viện công và tư, các bệnh viện quận huyện và phòng khám đa khoa tại TP HCM, hỗ trợ CPM cho các bệnh viện tỉnh. Chất lượng CPM của BV.TMHH được khẳng định qua các tỷ lệ sau:

Theo bảng 1 cho thấy tiếp nhận máu năm 2016 có tỷ lệ hiến máu tình nguyện đạt 100%. Điều này cũng đã được BV.TMHH tiếp nhận nguồn máu từ người hiến máu tình nguyện đạt 100% từ năm 2013 [2]. So sánh với các Trung tâm Truyền máu khác như Hà Nội [4] hay Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy (TTTMCR) cũng đạt tỷ lệ này nhưng thời gian chậm hơn. Cũng trong bảng 1 cho thấy tỷ lệ hiến máu có thể tích 350ml, và 450ml thì BV.TMHH đạt gần 60%, đây cũng là một tín hiệu đáng mừng, tuy nhiên còn thấp hơn so với TTTMCR [5], nhưng so với Viện Huyết học Truyền máu Trung ương thì tỷ lệ này cao hơn [4]. Hiến máu có thể tích lớn sẽ có lợi cho người bệnh, giảm thiểu các nguy cơ về truyền máu, nguy cơ về miễn dịch khi người bệnh (NB) nhận từ nhiều người cho máu [6].

Cũng trong bảng 1 cho thấy bắt đầu từ năm 2016, BV.TMHH đã bắt đầu triển khai chiết tách tiểu cầu cúp ba (kít ba) để tăng nguồn tiếp nhận máu từ một người cho, đồng thời NB được sử dụng CPM từ một nguồn hạn chế các phản ứng miễn dịch, tăng cường đảm bảo an toàn truyền máu (ATTM).

Ở bảng 2: Các CPM của Ngân hàng máu BV.TMHH rất đa dạng, trong đó, năm 2016 BV đã có CPM Hồng cầu Phenotype cung cấp cho NB. Đây là một CPM có độ an toàn cao về mặt miễn dịch khi người bệnh sử dụng vì ngoài phù hợp hệ nhóm máu ABO chế phẩm này còn phù hợp 4 hệ thống nhóm máu khác đó là Rh D, Cc, Ee, Kidd, Duffy, MNSs. Đây là một chế phẩm đáp ứng các tiêu chuẩn về truyền máu hiện đại [9]. Ngày nay việc sử dụng chế phẩm máu cho điều trị đã được áp dụng triệt để nhằm đảm bảo an toàn truyền máu,

người bệnh thiếu thành phần nào truyền thành phần máu đó [9]. Các CPM khác như HCDL đây là nguồn máu hiếm RhD (-) nếu được bảo hiểm chi trả chi phí thì nhu cầu sử dụng sẽ nhiều hơn, do chi phí quá cao nên vẫn còn hạn chế sử dụng. Các chế phẩm máu được tia xạ cũng được cấp phát cho sử dụng tại BV.TMHH. Việc sử dụng huyết tương tươi đông lạnh, kết tủa lạnh thì không có biến đổi lớn trong năm do sản phẩm này có những chỉ định đối với một số đối tượng cố định. Các CPM đã được triệt để sử dụng tại BV.TMHH, BV thường xuyên và liên tục tuyên truyền hội thảo tập huấn để việc sử dụng máu và các CPM có hiệu quả [10].

Các xét nghiệm sàng lọc trên máu người cho máu thực hiện hoàn toàn trên máy tự động kỹ thuật Elisa và kỹ thuật hóa phát quang cho các xét nghiệm HBsAg, Anti IgM HBc, HIV, HTLV, HCV, Giang mai. Tìm kháng thể bất thường với dần hồng cầu mẫu 17 kháng nguyên trên hệ thống nhóm máu hồng cầu [1]. Xác định nhóm máu bằng hệ thống hoàn toàn tự động. Theo bảng 3 tỷ lệ xét nghiệm sàng lọc dương tính là 3,71% trong đó tỷ lệ HBsAg vẫn là cao nhất chiếm 2,25%. Các tỷ lệ các virút khác ở người hiến máu tình nguyện thấp. Tuy nhiên, việc sàng lọc tác nhân lây bệnh qua đường truyền máu vẫn còn có giai đoạn cửa sổ. Năm 2016 thực hiện XN NAT (Nucleic Acid Test), BV.TMHH đã phát hiện có 4 mẫu dương tính với HIV, 1 mẫu với HCV và 169 mẫu với HBV (bảng 4). Do đó, để đảm bảo ATTM cần thường xuyên vận động người hiến máu tình nguyện và hiến máu lặp lại sao cho người hiến máu thấy được tầm quan trọng bảo vệ sức khỏe khi tham gia hiến máu, đồng thời tự sàng lọc bản thân trước khi tham gia hiến máu [11].

Kiểm tra chất lượng máu và các CPM là công tác quan trọng và không thể thiếu trong Ngân hàng máu nhằm đánh giá chất lượng CPM trước khi cấp phát, đồng thời rà soát lại các quá trình tiếp nhận và sản xuất các CPM. BV.TMHH xây dựng một bảng tiêu chuẩn chất lượng các CPM theo thông tư 26/ BYT và theo các tài liệu Y văn thế giới về tiêu chí, tần suất cần kiểm tra cho mỗi CPM [7]. Theo bảng 5

tình hình kiểm tra chất lượng CPM năm 2016 trong đó các CPM đạt chất lượng cao như KTL, HTĐL, TCĐĐ chiết tách từ máy đạt 100%. Chế phẩm HCL đạt 98% và TCĐĐ pool đạt 90%. Các tiêu chuẩn và tỷ lệ đạt cao so với các tỷ lệ ở nước ngoài như của Mỹ thì BV đạt yêu cầu [8]. Năm 2016 cấy máu ở các chế phẩm 100% đều âm tính.

Bệnh viện đã hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001-2015 từ năm 2014 và tiếp tục duy trì đến nay. Năm 2016 BV đã đạt ISO 15189 được cấp giấy chứng nhận cho 5 khoa xét nghiệm của bệnh viện trong đó có khoa sàng lọc máu với các tiêu chuẩn sàng lọc các tác nhân HBV, HCV, HIV, HTLV, Giang mai, các XN huyết học như nhóm máu. Đào tạo tập huấn, Kiểm tra giám sát được thực hiện thường xuyên liên tục. Hiện bệnh viện đang hướng tới lấy chứng nhận GMP của Ngân hàng máu theo tiêu chuẩn của Châu Âu (cụ thể là tiêu chuẩn GMP của Áo) và toàn bệnh viện đang triển khai 5S cho toàn BV.

V. KẾT LUẬN

Chất lượng máu và CPM của BV.TMHH được khẳng định qua:

Nguồn tình nguyện 100%, nguồn hiến máu từ người thân cũng hạn chế và không còn nguồn hiến máu chuyên nghiệp. Tăng nguồn tiếp nhận máu loại thể tích 350ml và 450ml đến năm 2016 đạt 58,20%.

Sàng lọc các tác nhân HIV, HCV, HBsAg, HTLV, Giang mai, KTBT các phương pháp hiện đại như kỹ thuật ELISA, kỹ thuật hóa phát quang đảm bảo an toàn truyền máu. Tháng 6 năm 2015 đã đưa vào xét nghiệm sàng lọc kỹ thuật NAT cho 3 loại vi rút: HIV, HBV và HCV.

Sử dụng các chế phẩm máu đạt gần như 100%, Sử dụng HC Phenotype, HC tia xạ, HCDL.

Kiểm tra chất lượng CPM đạt chất lượng KTL, HTĐL 100%, HCL 98%, TCĐĐ máy 100%, TCĐĐ Pool 90%.

Xây dựng hoạt động Ngân hàng máu theo tiêu chuẩn GMP Châu Âu, Đã đạt tiêu chuẩn ISO 9001-2015, và tiêu chuẩn ISO 15189 tiếp tục triển khai 5S cho toàn Bệnh viện.

VI. KIẾN NGHỊ

Ngân hàng máu của BV.TMHH TP HCM cần thực hiện:

Tăng thể tích máu lấy loại 350ml, 450ml hàng năm.

Tăng cường và duy trì HC Phenotype và tăng cường người hiến máu Phenotype. Sản phẩm hồng cầu lắng đông lạnh lưu trữ nhóm máu hiếm RhD(-)

cần có sự hỗ trợ của Bảo hiểm Y tế.

Duy trì kiểm tra chất lượng các CPM theo số lượng mẫu đã đề ra và tăng thêm số mẫu.

Tăng cường hoạt động chất lượng và tiến tới Ngân hàng máu đạt tiêu chuẩn chất lượng mang tầm cỡ quốc tế để có thể xuất huyết tương hoặc các chế phẩm khác khi cần thiết ra nước ngoài.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trần Văn Bé (1997), *Huyết học lâm sàng*, Nhà xuất bản Y học, tr. 324- 327.
2. Trương Thị Kim Dung, Phù Chí Dũng, Nguyễn Phước Bích Hạnh, Nguyễn Thị Tuyết Thu (2015), “Nhận xét tình hình hoạt động của Ngân hàng máu Bệnh viện Truyền máu Huyết học TP HCM năm 2000-2014”, *Tạp chí Y học TP HCM*, 19(4), tr. 489-496.
3. Bộ Y tế (2013), *Thông tư 26/2013/ TT-BYT về việc hướng dẫn hoạt động truyền máu*.
4. Hà Hữu Nguyễn, Trần Ngọc Quế, Ngô Mạnh Quân, Phạm Tuấn Dương (2014), “Tình hình tiếp nhận máu tại Viện Huyết học Truyền máu Trung ương từ năm 2009-2013”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 432, tr. 15-20.
5. Lê Hoàng Oanh, Nhữ Thị Dung (2016), “Khảo sát tình hình cung cấp máu và chế phẩm cho các bệnh viện bao phủ trong 6 năm (2010 – 2015) tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 446, tr. 43– 49
6. Đỗ Trung Phần (2012), *Truyền máu hiện đại cập nhật và ứng dụng điều trị*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, tr. 473-514.
7. Tiêu chuẩn chất lượng chế phẩm máu của Bệnh viện Truyền máu Huyết học (2016)
8. AABB 2005, *Technical manual 15th edition*, pp.175-202; 483-515; 667-711.
9. European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), 2008, *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 14th edition. Technical annex to Council of Europe Recommendation No. R (95) 15 on the preparation, use and quality assurance of blood components, Strasbourg.
10. ISBT guidelines for validation of automated systems in blood establishments (2010), *Vox Sanguinis*, 98(1), pp.1–19.
11. WHO Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products, In: *WHO Expert Committee on Biological Standardization. Fifty-second report*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO Technical Report Series, No. 924, Annex 4).