

免疫血清分野

尿一般分野

病理分野

細胞診分野

血液一般分野

生化学分野

先天性代謝異常分野

微生物分野

輸血検査について

～全自動輸血検査装置(カラム凝集法)および専用システムの導入～

検査科生化・免疫係 (免疫血清担当)

はじめに

輸血医療は患者の血液成分が不足した際に行う補充療法であり、輸血検査は主に赤血球製剤の輸血を検討する患者に対して実施されています。「血液型」「不規則抗体スクリーニング」は患者血漿(血清)内の赤血球抗原に対する抗体の種類を調べる検査で、血液製剤の発注時に活用します。「交差適合試験」は届いた血液製剤と患者血漿(血清)を反応させる検査で、輸血前の最終確認の意味合いを持ちます。

1. 各種血液型と輸血に関する指針・検査ガイドライン

現在 ISBT (国際輸血学会) ではヒトの血液型を35種類の血液型システムに区分しており、発見されている赤血球抗原数も350を超えています。ただし輸血療法を実施する際には全てを検査するわけではなく、抗体検出頻度及び溶血性副作用の観点から「ABO 血液型」「Rh (D) 血液型」「不規則抗体スクリーニング検査」を実施する事が厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」において定められています。

IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として患者の属する医療機関内で実施するが、まれにしか輸血を行わない医療機関等自施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。

V 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験)及びその他の留意点

適合試験には、ABO 血液型、Rho(D) 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験(クロスマッチ)とがある。

出典：輸血療法の実施に関する指針(厚生労働省医薬食品局血液対策課)

2. 当検査センターにおける検査法変更

従来は患者検体と試薬を、当検査センター検査技師が試験管にて用手混和・反応を実施し、目視判定した結果をワーキングシートに記入し、手入力していました。この方法には「判定

の個人差」と「結果報告作業におけるヒューマンエラー」という2点のリスクがあったため、2017年6月26日依頼分より全自動輸血検査装置(カラム凝集法)および専用システムを導入し、解決を図っています。従来法と自動検査法の検査結果の判定方法と基準が図1~4になります。従来法では試験管内の溶液に浮かぶ赤血球を、基準と見比べて判定をしていました。経験年数による差が大きく、結果判定のばらつきを0にすることはできませんでした。今回導入した全自動輸血検査装置(カラム凝集法)では赤血球分布をカメラで撮影し、画像判定アルゴリズムに基づき結果判定を行いますので、より客観的に誰もが同じ精度で結果判定を実施できます。

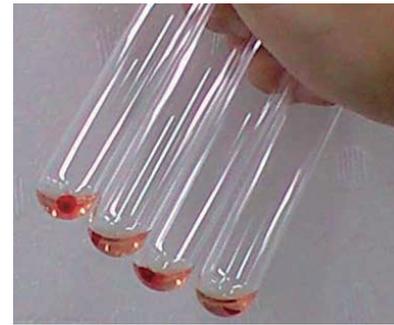


図1：用手法の判定段階

特徴	凝集像*	分類
1コの大い凝集塊 背景透明		4+ ++++
2~3コの大い凝集塊 背景透明		3+ +++
数多くの中程度の凝集塊 背景透明		2+ ++
非常に細かい凝集 背景赤く濁る		1+ +
ごくわずかな微細凝集 背景赤く濁る		W+ ±
凝集見られず		0 -
溶血		溶血 H

図2：用手法の目視判定基準



図3：全自動輸血検査装置(カラム凝集法)の判定段階

判定基準		陽性				陰性
		4+	3+	2+	1+	0
判定保留*	部分凝集					
±	MF					
* ±と判定された場合、再検査を行い、その結果に基づき判定してください。再度±の場合は、非常に弱い反応が検出されているものとみなし、陽性と判定してください。		<p>4+ ほとんど全ての血球がバンド状にカラム上面に残る。また、極めて微量の血球がカラム底部に見られることがある。</p> <p>3+ 凝集した血球の多くは主としてカラム上半分に観察される。また、少量の血球がカラム底部に見られることがある。</p> <p>2+ 凝集した血球がカラム全体に観察されると同時に、おおむね半数の血球がカラム底部に見られる。</p> <p>1+ 多くの血球がカラム底部に見られ、かつ比較的小さな凝集塊がカラム中に散見される。</p> <p>0 ほとんど全ての血球はカラム底部にボタン状に沈殿しており、カラム中には凝集塊は形成されていない。ただし、極めて微細の血球がカラム上面およびカラム中に痕跡程度に線上や点状に見られることもある。</p> <p>± 陽性と陰性の中間に分類される。この場合、非常に弱い反応が検出されている可能性が考えられる。</p> <p>MF 混合血球等の場合、強く凝集した血球がカラム上面にバンドを形成すると同時にカラム底部には凝集しない血球がボタン状に沈殿している。</p>				

図4：装置の自動判定基準

図2~4
〔出典：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社より提供〕

平成30年9月

従来の用手法と自動検査法のヒューマンエラー発生率について慶応大学病院 輸血センターにおいて比較検討をされた報告が図5になります。検査オーダーを臨床から受託してから結果を報告するまでには、「患者氏名」「カルテ No/患者 ID」「検査結果記録」「記録からの総合判定」「判定結果の入力」といった多くの確認すべき工程が存在します。各段階でチェックを行いますが、人が関わるが故にヒューマンエラーは0になりません。当検査センターでは全自動輸血検査装置(カラム凝集法)と連携し、検査結果・オーダー・患者情報をやりとりできるシステムを構築いたしました。すべての検査において、医療機関からの依頼書やオーダー伝票から検体識別バーコードを発行し、人が手入力をすることなく結果報告用紙の作成までできるようになりました。

図5：慶応大学病院 輸血センター データ
輸血検査業務におけるヒューマンエラー発生回数比較

作業プロセスにおけるエラー/ミス内容			1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
検体登録	コンピューター入力	患者氏名違い	1	3	2	1	2	2	0	0	0	0	0	0	
		カルテNo.違い	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
判定	反応態度判定	弱陽性の見逃し ABOウラ	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
記録	ワークシート結果記入	検査No.記入ミス	0	1	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
		記入間違い	1	2	1	2	2	10	0	0	0	0	0	0	
		判定結果記入ミス	ABOオモテ	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			ABOウラ	3	0	1	6	3	2	0	0	0	0	0	0
		判定結果記入ミス	Rh(D)	1	2	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0
			ABOオモテ	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
ABOウラ	3	0	0	3	2	2	0	0	0	0	0	0			
伝票作成	伝票への記入	至急検査結果の転記ミス	ABOオモテ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
			ABOウラ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
		血液型ゴム印押し間違い	1	2	0	3	1	1	0	0	0	0	0	0	
									86/5661 (件)			0/5236 (件)			

用手法にて検査を実施した1～6月：発生回数86件(1.5%)

全自動輸血検査装置(カラム凝集法)を導入し、システムと接続した7月～12月：発生回数0件(0%)

3. 溶血性副作用と対策

赤血球製剤輸血を行った患者が保有する抗体と輸血赤血球上の抗原が反応すると、溶血性副作用が発生します。24時間以内に発生する急性溶血症例は主に血液型不一致により発生し、各種溶血所見だけでなくDICの併発・腎機能の低下・ショック状態を併発して当日死に至るケースもあります。過去の報告では「検査結果判定の誤り」「結果転記のミス」といった検査側の原因もあれば、「患者取り違え」「製剤の取り違え」といったベッドサイドの処置側の原因の報告もあります。輸血までのどの過程においても、ひとつのミスが文字通り命取りになることから、血液型検査の2回実施や結果の読み合わせ、輸血時の患者確認の徹底と

いった対策が必要になります。

24時間以降に発生する遅延性溶血症例は主に患者保有の不規則抗体が原因であり、発熱・貧血・黄疸・赤褐色尿・LDHや総ビリルビンの上昇、Hbの低下といった所見が認められます。発生時期は3日～14日とばらつきがあるため、当日の輸血直後だけでなく、しばらくの間は患者の体調の変化に留意する必要があります。「交差適合試験」でも一部検出は可能ですが、より高感度に検出できる「不規則抗体スクリーニング」の実施が、推奨されています。

5. 不規則抗体スクリーニング

5.1. 不規則抗体スクリーニングは、患者血漿(血清)と供血者赤血球間で行われる交差適合試験と比べ、検出の感度および信頼性の点で優れている。可能な限り、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきである。

出典：日本輸血・細胞治療学会「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改定2版」

検査項目	検体量(mL)	容器	保存	所要日数	実施料	判断料
ABO式血液型	血液 2.0 (EDTA-2Na)	C	室温	1～2	24	144 (免疫)
Rh(D因子)式血液型	血液 2.0 (EDTA-2Na)	C	室温	1～2	24	144 (免疫)
直接クームス試験	血液 2.0 (EDTA-2Na)	C	室温	1～2	34	144 (免疫)
不規則抗体スクリーニング	血液 7.0 (EDTA-2Na)	A	室温	1～2	159	144 (免疫)
交差適合試験(クロスマッチ)	血液 7.0 (EDTA-2Na)	A	室温	1～2	RBC 77×本数 FFP 30×本数	

当検査センターにおける全自動輸血検査装置(カラム凝集法)を用いた検査項目
(総合検査案内 p.81参照)

おわりに

機器とシステムの整備により、検査技師の経験年数に関係なく、輸血専任技師以外が担当する時間帯であっても同じ品質の検査結果を、ヒューマンエラーを排除してご提供でき得る体制が構築できました。今後も会員の皆様に、より信頼性が高い検査結果を提供できるよう努めてまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

参考資料：

1. 輸血療法の実施に関する指針(厚生労働省医薬食品局血液対策課)
2. 日本輸血・細胞治療学会「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改定2版」
3. 臨床検査機器・試薬 第24巻第3号(2001) 慶応大学病院 輸血センター

担当：藤井 ひとみ (検査科生化・免疫係主任)

* ウェブページでもご覧いただけます。 <http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp/>