報 告

自動輸血検査システム Auto Vue 導入による 輸血検査 24 時間体制の現状と問題点

古谷 裕美¹⁾ 三島 清司¹⁾ 柴田 宏²⁾
石倉 浩人³⁾ 益田 順一¹⁾²⁾

¹⁾ 島根医科大学医学部附属病院輸血部

²⁾ 同 検査部

³⁾ 島根医科大学医学部看護学科臨床看護学講座

(平成 14 年 5 月 27 日受付)

(平成 15 年 2 月 1 日受理)

THE PRESENT CONDITIONS AND PROBLEMS OF 24-HOUR TRANSFUSION- ASSOCIATED COMPATIBILITY TESTING AFTER INTRODUCTION OF A FULLY AUTOMATED COMPATIBILITY TESTING SYSTEM

Hiromi Furutani¹⁾, Seiji Mishima¹⁾, Hiroshi Shibata²⁾, Hiroto Ishikura³⁾, Junichi Masuda¹⁾²⁾

¹⁾Division of Blood Transfusion, Shimane Medical University, ²⁾Central Clinical Laboratory,
Shimane Medical University, ³⁾Department of Clinical Nursing, School of Nursing,
Faculty of Medicine, Shimane Medical University

Medical technologists at our institution have performed 24-h transfusion-associated compatibility testing since we introduced a fully automated compatibility testing system, Auto Vue (AV), in December, 2000.

A medical technologist on duty at night provides compatibility testing, including ABO, Rh typing, detection of irregular antibody and cross matching. In addition, the technologist is responsible for the receipt and supply of ordered blood components and receipt of unused components from previous orders.

During the for investigation period, the mean number of tests was 4 for blood typing and 10 for cross matching per one month. Mean supplied components were 4.28 units per order.

There was no discrepancy in results among technologists in the use of the AV. In addition, analysis of results could be done objectively. This, psychological stress on the medical technologist, who is not routinely engaged in blood transfusion-associated testing, is alleviated by using the AV. However, testing with the AV is not suitable for urgent cases and it is necessary to master the manual technique for compatibility testing to confirm results of samples showing equivocal results with the AV.

Key words : Auto Vue, fully automated compatibility testing system

はじめに

近年、輸血に伴う医療事故が社会的関心を集めている中で、輸血過誤防止体制の強化が求められ

ている。ABO 型不適合輸血事故に関する調査では事故の半数以上が業務時間外に発生している事も明らかになっており¹⁾、臨床検査技師による輸血

Table 1 Training schedule for the start of 24-hours blood transfusion services using Auto Vue and BTD

November, 2000	Staff conference in the Central Clinical Laboratory held. Training for manual method for medical technologists who did not belong to the Division of Blood Transfusion started. Each session took 2 hours.
December, 2000	Operation training for Auto Vue started Each session took 2 hours.
December 18, 2000	24-hour organization for blood transfusion services started.
August 6, 2001	Operation training for BTD (Blood Transfusion Database) started.
October 1, 2001	24 hour organization for administration of blood components using BTD started.

検査の24時間体制の確立が叫ばれている。当院では2000年12月より全自動輸血検査システムAutoVue (AV, Ortho-Clinical-Diagnostics)を導入し、輸血検査の24時間体制を確立した。AVの使用経験から得られた当直業務における輸血検査の現状と問題点について報告する。

対象及び方法

当院において臨床検査技師による輸血検査の24時間体制を開始した2000年12月18日から2001年10月31日までの間に当直技師が実施した輸血業務401件を対象とした。調査項目は、この期間における輸血業務の内訳、輸血検査の実施と血液製剤使用状況、赤血球輸血を必要とした理由、輸血検査に要する時間、AVに関連して発生したトラブルである。

当直体制及び業務内容

当直は検査部・病理部・輸血部に所属する21名の臨床検査技師によって担われており、平日時間外宿直及び休日の日直・宿直は各1名の体制で実施している。当直業務は輸血業務の他、検査当直業務としての生化学17項目、血算、凝固線溶4項目、血液ガスの緊急検体検査と細菌培養検体の受取である。輸血業務の内容はAVによる血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験と血液センターからの製剤の受取り、病棟への払出し、病棟からの返品製剤の受取りである。24時間体制を開始するまで本院で施行した技師のトレーニングスケジュールをTable 1に示す。

結 果

1. 輸血業務の内訳

時間外における輸血業務に関しては、全調査期

間を血液製剤管理のためのコンピューターシステム (Blood Transfusion Database: BTD, Ortho-Clinical-Diagnostics)を導入し、血液センターからの時間外の製剤の受取りや払出しをすべて検査当直者が行うようになった2001年10月1日前後に分けて比較検討した。BTD導入前の2000年12月18日から2001年9月30日までの輸血業務総数は320件であった。その内訳は、血液型や交差適合試験などの検査が39%、業務時間内に交差適合試験をし、輸血部で保管していた赤血球濃厚液 (MAP) や、新鮮凍結血漿 (FFP: Fresh frozen plasma) の払出しが35%、発注製剤の血液センターからの受取りが20%であった。一方、2001年10月1日のBTD導入以降では輸血業務総数は81件で、検査が25%、MAP製剤や、FFP製剤、血小板製剤の払出しが56%、血液センターからの受取りが14%であった (Fig. 1)。

2. 輸血検査実施状況

時間外血液型検査は42件であった。交差適合試験は105件 (月平均10件) で業務時間内も含めた総交差適合試験件数 (2,763件) の3.8%であった。交差適合試験単位数は449単位、使用単位数は307単位でC/T比 (crossmatch-to-transfusion ratio) 1.46, 1件あたりの平均依頼製剤単位数は4.28単位であった。この間ABO不適合輸血や不規則抗体検出もれによる輸血副作用などの輸血事故は起こっていない。

当直時の時間帯別の輸血検査実施状況は、調査が可能であった2001年1月4日から2001年2月3日までの期間の解析では、宿直時で17~2時、日直時で10~13時の間に特に輸血の依頼が多いこ

Fig. 1 Comparison of blood transfusion services before and after the introduction of BTD

Inquiry : inquiry from clinicians about the availability of blood components.

Tests : laboratory tests including blood transfusion-associated tests as well as urgent laboratory tests.

Supply : supply of blood components in accordance with clinical demand.

Receipt : receipt of blood components from the Red Cross Blood Center.

Return : receipt of unused blood components from clinicians.

とがわかった (Fig. 2). 同期間に実施した血球計数検査 (CBC : Complete blood cell count) の時間帯別実施状況をみると、宿直時で 19~21 時、日直時では 9~10 時に検査件数が多かった。

3. 赤血球製剤の輸血を必要とした理由

調査期間中に輸血を必要とした救急部外来患者は 24 人であった。輸血の理由としては、緊急手術 50.0%, 出血 29.2%, 化学療法施行後を含めた血液疾患による貧血 20.8% であった。入院患者は 78 人が輸血を必要とし、理由は緊急手術 18.0%, 出血 48.7%, 貧血 33.3% であった (Fig. 3)。

4. 所要時間

交差適合試験の依頼から製剤を払出すまでにかかる時間の平均は在庫製剤がある場合では約 85 分、ない場合では製剤到着まで検査開始が遅れるので約 120 分かかることがわかった。検査自体にかかる時間はおよそ 60 分であった (Fig. 4)。

5. AV のトラブル

検体が原因のトラブルとしては、検体が凝固していたためフィブリン析出と表示したものが 2 例、ABO うら試験が弱く判定保留と表示したものが 2 例あった。

AV の機械そのものが原因で発生したトラブル (機械的トラブル) としては、試薬バーコード読み取り不良が 5 例、プローブ位置不良が 3 例、カセット遠心後の血球上面の異常による誤判定が 2 例あった。その他試薬未分注、AV 本体と端末の通信エラー、血球浮遊液作製プレートの再使用によるエラーがそれぞれ 1 例ずつであった。

考 察

当院での AV 導入に伴い、臨床検査技師による輸血検査の 24 時間体制を開始してからの現状について調査した。

当初は検査業務が総輸血業務件数の 39% を占め、製剤払出し業務 (35%) とともに輸血当直業務の主体であった。その後、2001 年 10 月 1 日の

Fig. 2 Number of tests performed according to time zone

The numbers of transfusion-associated tests as well as CBC tests were counted according to time zone during the night- (17:00~8:00) and day- (8:00~17:00) duty times. Results are represented as the rate of the total number of either transfusion-associated tests or CBC tests performed during each duty time zone.

Fig. 3 Reasons for blood transfusion

Reasons for blood transfusion were examined for emergency outpatients (24 patients) and hospitalized patients (78 patients).

BTD 導入で、時間外納品されるすべての製剤の受取り窓口を従来の発注各病棟から検査当直に変更したため、製剤払出し業務が増えている(58%)。ただし、血小板製剤や FFP など交差適合試験を行わない製剤についてもコンピューターによる血液

型の確認や有効期限切れ製剤の払出し防止などができ、輸血事故防止には役立っていると考えている。

当直時の輸血検査件数は月平均で血液型 4.0 件、交差適合試験 10.0 件であった。時間帯別にみ

Fig. 4 Time-required for the completion of cross-matching tests
Time-required for the completion of cross-matching tests was examined. Comparison was made between cases in which blood components were or were not available in stock.

ると宿直時は17～2時、日直時は10～13時に検査が多いことがわかった。輸血検査にあわせてCBC検査の時間帯別件数の調査を行った。その結果、輸血検査とCBCを含む緊急検体検査の業務のピークは、日直時9～10時で輸血検査のピークとずれているが、宿直時は19～21時と輸血検査の多い時間帯(17～2時)に一部重なっており、宿直技師の負担増の一要因となっていることが示唆される。

赤血球製剤の輸血を必要とした理由としては救急部外来患者では緊急手術、入院患者では出血という理由が最も多かった。

AVを使用した場合、検体が到着してから検査終了までにかかる時間は約60分であった。交差適合試験を試験管法(ポリエチレングリコールクームス法)で行えば検査は約30分で終了する²⁾ので、緊急性の高い輸血にはAVの使用は適していないと考えられる。そのため輸血の緊急性に応じた対応マニュアルを作成した。(緊急度I(10分以内)の場合はO型MAP、緊急度II(20分以内)の場合は患者血液型確認のみでABO同型MAPを、緊急度III(60分以内)の場合は患者と製剤の血液型を確認の上、ABO同型MAPを払出すこととし

ている。これらの場合の血液型確認は試験管法で実施する。)更に、緊急出庫に備えて各血液型数単位ずつMAP製剤を確保している。一方、緊急性がない場合はAV使用を使用するが、工程が全自動化されているので検査開始後終了までの間は他の業務に従事できるといった利点もあげられる。当直時には輸血検査とその他の緊急検体検査を並行して行わなければならない場合が多く、当院のように緊急検査室と輸血検査室が離れている場合には特にその利点は大きい。

AVに関するトラブルとしてはABOうら試験が弱く³⁾、判定保留となった例が2例あった。うら試験で1+、0.5+と判定したもので試験管法ではいずれも2+の凝集を認めた。AVは血液型検査では、1+以下の凝集の場合は判定保留となるよう設定されており、このような場合は試験管法による確認試験が必要である。

AVの機械的トラブルとして一番多く見られたのは、試薬バーコードの読み取り不良であった。これは試薬ラベルの上に再発行したラベルを貼ることにより解決した。また、最近ではバーコードラベルの品質が改良され、このような現象は認められなくなった。カセット遠心後の血球上面の異

常による誤判定は、交差適合試験で0.5+と判定したもので、試験管法による再検では陰性となった。血漿検体や血球浮遊液中の微小の浮遊物やフィブリンが混入したために起こる疑陽性の反応⁴⁾と考えられた。

AVでは試験管法で再検や精査を必要とするような検体に対しては、輸血事故につながるような誤判定は認められなかったが、判定保留やコメント付き判定となるため、当直者は試験管法による基本的技術を習得しておくことが必要である⁵⁾。当院では輸血検査業務の経験のない技師には2001年10月より2～3カ月を目途に輸血部へのローテーションを実施し、当直技師に対する継続的なトレーニングを実施するとともに、当直時には輸血部技師によるバックアップ体制を整備している。

ま と め

臨床検査技師による輸血検査の24時間体制を確立するにあたり、AVを導入した。それにより、

日常輸血検査に携わっていない技師の心理的負担が軽減され、検査精度も高く、安全な輸血医療支援に役立つことがわかった。しかし、判定保留やコメント付き判定となり再検が必要な場合もあり、今後とも専門技師によるバックアップ体制と臨床検査技師一般の輸血検査に対する基本的技術の維持向上が必要と考える。

文 献

- 1) 倉田義之：ABO異型輸血の原因と防止対策。日本輸血学会誌，47：74—77，2001.
- 2) 社団法人 日本臨床衛生検査技師会：輸血検査の実際。第6刷：8—117，1999.
- 3) 寺岡敦子，他：当院における自動化機器導入の現状。日本輸血学会誌，45：929—931，1999.
- 4) 石田萌子，他：輸血検査におけるカラム凝集法の導入—取り扱い上の注意点—。臨床検査機器・試薬，20（6）：863—874，1997.
- 5) 古谷裕美，他：全自動輸血検査システム Auto Vueの基礎的検討。島根医学検査，29：13—17，2001.