

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

医療と検査機器・試薬 (2002.02) 25巻1号:31～37.

カセットディスペンサーCDminiを利用したバイオビューシステムによる夜間
輸血検査運用の検討

友田 豊, 福井邦子, 山本 哲

カセットディスペンサー CDmini を利用した バイオビューシステムによる夜間輸血検査運用の検討

友田 豊*¹ 福井 邦子*² 山本 哲*³

〔Key Words〕 夜間輸血検査, カセットディスペンサー CDmini, リスクマネージメント

近年、消費者の供給されるサービスや物の質に対する意識が高まる中、医療の現場においても情報公開の問題や医療過誤についての報告が数多く取り上げられるようになってきた。その中には輸血療法に関連した事故が含まれる割合も少なくない。日本輸血学会の調査報告によると、全国 300 床以上で年間血液製剤使用量が 3000 単位を超える医療機関 777 施設中、アンケートについて回答のあった 578 施設において過去 5 年間に ABO 型不適合輸血を経験した施設が 20% にもおよぶことが報告されている¹⁾。またこれらの事故は時間外において高率に発生していることや、血液製剤の一元管理や検査技師による時間外検査の必要性についても取り上げられている。本院でも 2002 年秋を目標に、検査部、輸血部合同で検査技師による輸血検査の 24 時間体制を計画中であり、その具体的方法については現在検討中である。

今回、夜間運用を前提として開発された、小型分注機カセットディスペンサー CDmini(オーソ社)を検討する機会を得たので、従来法である試験管法と検査の精度・再現性や各作業における効率性の比較を中心として、非専任技師による輸血検査夜間運用における有用性の検討を行った。カセットディスペンサー CDmini は、バイオビューカセット用の分注機で、機器サイズは、幅 380mm×高さ 521mm×奥行き 430mm(写

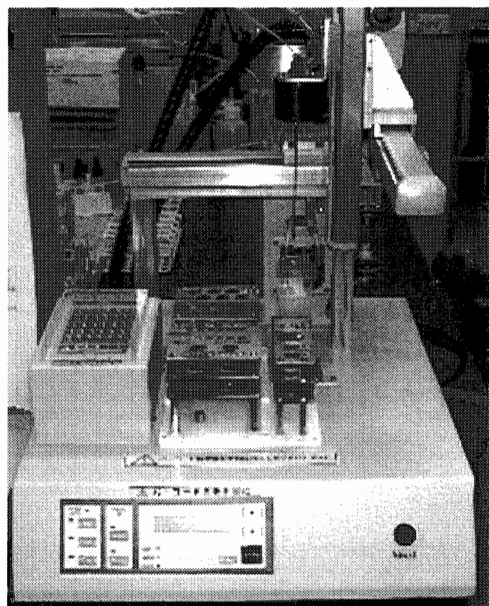


写真1 カセットディスペンサー CDmini 外観

真1)と3軸方式の分注機では極めて小型の分注機である。検体ラックは1検体用にレイアウトされ、血液型検査、交差適合試験、不規則抗体スクリーニング検査用の各分注をあらかじめプログラムされたキーの選択を行うだけで実施することができる。本体には6カセット分のインキュベーターを備えている。今回の検討では自動判定機であるオーソカセットリーダー 2(写真2)と組み合わせることにより、結果判定におい

*1~3 Yutaka TOMODA, Kuniko FUKUI & Tetsu YAMAMOTO

旭川医科大学医学部附属病院 輸血部(〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1)

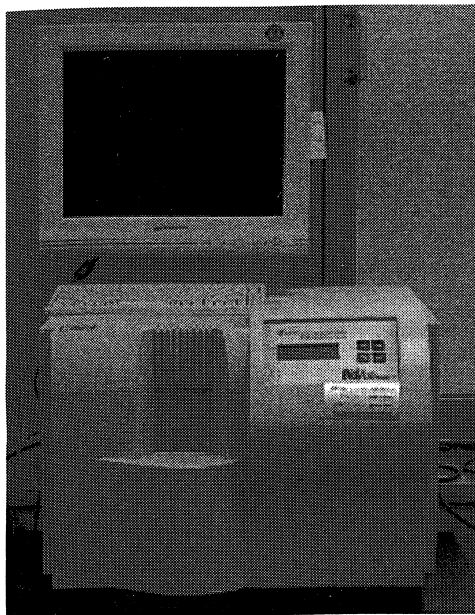


写真2 オートカセットリーダー2 外観

て検査者と機器のダブルチェックを行った。

I. 測定装置および試薬

A. 測定装置

- 1) バイオビューシステム
 - オートカセットリーダー2(バイオビューカセット自動判定装置)
 - カセットディスペンサー CDmini(以下CDmini)
 - オートバイオビュー遠心器(バイオビューカセット専用遠心器)
- 2) 対 照

試験管法

- 3) 自動血球計数装置: ADVIA 120(Bayer)(血球浮遊液精度測定用)

B. 試 薬

- 1) バイオビュー法(以下 BV 法)
 - バイオビュークームスカセット
 - バイオビュー抗A, 抗B, 抗Dカセット
 - バイオビュー O.A.E.S.(低イオン強度溶液: 以下 BLISS)
- 2) 試験管法
 - PEG 溶液(Gamma PeG: カイノス社)

○ クームス試薬 (Gamma クローン抗 IgG : カイノス社)

3) 血球試薬(バイオビュー, 試験管法共用)

○ サージスクリーン(不規則抗体スクリーニング検査用血球試薬): オート社

○ Di^a 血球(不規則抗体スクリーニング検査用血球試薬): オート社

○ アファーマジェン(ウラ試験用血球試薬): オート社

交差試験, 不規則抗体スクリーニング検査は, クームス相における判定の結果を比較することとした。

C. 方 法

1. BV 法

被検血清 40 μ L, 3%血球浮遊液 10 μ L および BLISS 50 μ L をリアクションチャンバーに分注した後, よく混和し 37 $^{\circ}$ C で 15 分間加温を行う。加温後, 専用遠心器を用い 5 分間遠心し, 目視およびカセットリーダー 2 で判定した。

2. 試験管法

被検血清 2 滴, 3%血球浮遊液 1 滴および PeG 溶液 2 滴を試験管に分注した後, よく混和し 37 $^{\circ}$ C で 10 分間加温を行う。加温後, 自動洗浄装置を用い 3 回洗浄しクームス試薬を 2 滴加える。3000rpm \cdot 15 秒遠心し判定する。陰性結果が得られた場合, クームスコントロール血球を加え同一条件で遠心。クームス血清の中和が起こっていないことを確認する。

II. 検 討 内 容

A. 交差試験のシミュレーション

実際の交差試験実施作業に基づき, 準備, 測定, 判定, 記入, 報告など各ステップに要する時間, 操作の内容などの比較を実施した。試験実施者は, 通常輸血検査業務を実施しない, 非専任技師 5 名を対象とした。検体は 2 例, 交差試験用供血者血液は 3 バック, 6 バックとした。

B. ブラインド検体交差試験

交差試験のシミュレーションを陽性・陰性を含む模擬検体を使用して, ブラインド試験により実施, 主に測定者間差および日内再現性につ

いて比較した。

C. 測定者間血球浮遊液調製再現性試験

交差試験実施時の供血者検体を2法間で同一検体より10回調製し、血球浮遊液濃度の測定者間および同一検査者間差をヘモグロビン値のバラツキとして血球計数装置(ADVIA120)により測定検討した。

D. 不規則抗体スクリーニング試験のシミュレーション

非専任技師5名により、ブラインド試験にて、模擬検体を2法により検査を実施、1日2例、5日間の測定を行い、測定者間差、日内および日差再現性、作業時間のバラツキなどを検討した。

E. その他

血液型判定と抗体スクリーニング、交差適合試験などCDminiでの分注所要時間を実際の運用をベースとして計測を行った。

F. BV法使用アンケート

本検討を実施後、実際検査に参加した輸血検査の非専任技師5名に6項目についてアンケー

ト調査を実施した。それぞれの項目は「検査の簡便性」「検査の拘束時間」「判定の難易度」「効率化」「結果の標準化」「精神的負担」で調査項目はすべて5段階評価とした。

III. 結 果

A. 交差試験シミュレーション

検査者ごとの操作時間を表1-a, bに示した。

操作は、表に記載の通り現在の作業内容を4つに区分して各時間を測定した。BV法については3バッグの交差で操作全体では32.1分、試験管法では28.6分と、BV法が全体としては4分程度操作時間がかかる結果となった。これには、インキュベーション時間の差(試験管法:10分, BV法:15分)と遠心時間の差(試験管法:15秒, BV法:5分)が影響していることは明らかである。BV法の加温時間はLISS法であることから10分の表記となっているが、ドライバスを使用しているため溶液の温度が37℃になるまで3分前後かかることがわかっており、

表1 交差試験シミュレーション操作時間

a. 3バッグの場合

	従来法					BV法				
	検査者					検査者				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1. 検体確認, ワークシート作成・発行	2	2	2	2	2	1	1.5	1.5	1	1
2. 検体遠心, ラベリング, 試薬準備	3	4.5	2.5	4.5	2	2	2	3.5	3.5	2
3. 検査実施(分注, 加温, 遠心, 判定)	17.5	23.5	19.5	26.5	23.5	26.5	26.5	28	29	24.5
4. 結果記入, 最終確認, 結果報告	1	1	2	1	1	1	2	2	1	1
合計操作時間(分)	23.5	31	26	34	28.5	30.5	32	35	34.5	28.5
平均値±SD	28.6±4.1					32.1±2.7				

b. 6バッグの場合

	従来法					BV法				
	検査者					検査者				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1. 検体確認, ワークシート作成・発行	4.5	2.5	3	2.5	2	2.5	2	1.5	1	1
2. 検体遠心, ラベリング, 試薬準備	3	4.5	2.5	2.5	2	3	3.5	4	7	2
3. 検査実施(分注, 加温, 遠心, 判定)	20.1	25	26	30	28.5	29.5	27.5	30	21.5	29
4. 結果記入, 最終確認, 結果報告	2.5	1.5	1.5	1	1.5	2.5	3	2	1.5	1
合計操作時間(分)	30.5	33.5	33	36	34	37.5	36	37.5	31	33
平均値±SD	33.4±2.0					35.0±2.9				

CDminiのタイマーは15分設定となっている。自動分注機、測定機による作業時間を差し引くと実際に手を動かしての作業時間は、従来法より大幅に減少している。また、BV法では、各操作時間にほとんど検査者間差が見られないのに対して、従来法ではその差が大きく、10分以上の開きが見られた。また判定に際して、試験管法では血球が管壁から剥がれる際の過程を判定しなければならないことから再遠心による確認作業がたびたび起こるが、BV法ではそれらなくなり判定の迷いなどに費やす時間の減少効果もあることが判定ステップの分析より明らかとなった。

B. ブラインド検体交差試験

交差試験不適合となる供血者がランダムに挿入されるようにブラインド試験として実施した結果を表2に示す。いずれかに必ず陽性反応が見られることを検査者に伝えた上での模擬試験であったが、試験管法では、全検体90例、不

適合予測供血者54例中の8例の不適合見落としが見られ、適合予測供血者36例中の1例を不適合評価しているものが見られた。BV法では不適合予測供血者の全てを全検査者が検出し、適合予測供血者の全てを適合と判定した。また、オーソカセットリーダーによる自動判定でも全例目視判定と一致する結果となった。このことは従来法において検査者の手技や陽性反応への先入観といった検査者依存の要因が結果に影響していることが窺われた。

C. 測定者間血球浮遊液調製再現性試験

同一検体を用い3人の検査者、およびCDminiで3%生食浮遊血球を調製し、各血球浮遊液のヘモグロビン濃度を血球計数機で測定した結果を表3に示す。検査者個人間では、0.4~2.3g/dLの範囲で変動係数(CV値)が21%~35%と大きなバラツキがみられたが、CDminiで調製したものは平均1.18±0.06g/dL、CV5%と良好な結果となった。間接抗グロブリン法における弱反応性

表2 ブラインド検体交差試験

試験管法	適合				不適合				誤判定
	試験管法	(誤判定)*	BV法	(誤判定)*	試験管法	(誤判定)**	BV法	(誤判定)**	
検査者 A	7	0	7	0	11	0	11	0	0/18
検査者 B	9	6	3	0	9	0	15	0	6/18
検査者 C	8	1	8	0	10	1	10	0	2/18
検査者 D	10	0	10	0	7	0	7	0	0/18
検査者 E	8	1	7	0	10	0	11	0	1/18

* 不適合なのに適合と評価した。 ** 適合なのに不適合と評価した。

誤判定の内訳(誤判定件数/検査件数)

抗Fy^a抗体の弱い反応の見落とし 4/18件
 抗Jk^a抗体の弱い反応の見落とし 2/18件
 抗Jk^a抗体の強い反応の見落とし 2/9件
 陰性を陽性と判断 1/36件

表3 血球浮遊液のヘモグロビン濃度(g/dL)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均±SD	変動係数(CV%)
検査者 A	1.5	1.0	1.3	1	1.6	1.2	1	1	1.3	0.8	1.17±0.25	21.3
検査者 B	0.5	0.6	0.8	0.8	0.4	0.6	1	0.6	0.8	0.7	0.68±0.18	26.4
検査者 C	1.7	0.8	1.5	0.7	1.5	0.8	2.3	1.6	1.4	1.5	1.38±0.49	35.5
CDmini	1.2	1.1	1.2	1.2	1.3	1.1	1.2	1.1	1.2	1.2	1.18±0.06	5.1

変動係数(CV%) = (SD/平均) × 100

表4 不規則抗体シミュレーション試験

試験管法	陰 性				陽 性				誤判定
	試験管法	(誤判定)*	BV法	(誤判定)*	試験管法	(誤判定)**	BV法	(誤判定)**	
検査者 A	3	0	3	0	7	0	7	0	0/10
検査者 B	6	4	3	1	4	0	7	0	5/10
検査者 C	3	1	2	0	7	0	8	0	1/10
検査者 D	5	2	3	0	5	0	7	0	2/10
検査者 E	5	2	3	0	5	0	7	0	2/10

* 陽性検体を陰性と評価 ** 陰性検体を陽性と評価

誤判定の内訳(誤判定件数/検査件数)

弱い抗 Jk^a 抗体 8/12 件 強い抗 C 抗体 0/ 7 件
 弱い抗 S 抗体 2/ 8 件 陰性 0/13 件
 強い抗 Fy^b 抗体 0/10 件

表5 不規則抗体シミュレーション操作時間

	従 来 法					BV 法				
	検査者					検査者				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1. 検体確認, ワークシート作成・発行	1.0	1.1	1.4	1.0	1.0	1.0	1.0	1.1	1.0	1.0
2. 検体遠心, ラベリング, 試薬準備	2.3	3.5	2.8	4.5	2.4	2.3	3.1	4.1	2.8	3.2
3. 検査実施(分注, 加温, 遠心, 判定)	23	24.8	25.2	26.4	24.7	27.4	27.5	28.5	27.9	26.8
4. 結果記入, 最終確認, 結果報告	1.0	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.5	1.1	1.0	1.0
合計操作時間(分)	27.3	30.5	30.4	32.9	29.1	31.7	33.1	34.8	32.7	32
平均値±SD	30.0±2.1					32.9±1.2				

検体の検出において、血球/血清の比率を適正値に保つことは検査の精度を保つ上で重要なファクターと考えられ、機器による調製は有用であると考えられた。

D. 不規則抗体スクリーニングシミュレーション試験

1日2例、可能な限り同一検査者による検査実施時間帯を分け、従来法とBV法のそれぞれ2回ずつ検査を実施した。検査者5人の各データを表4に示す。抗体陽性検体37件に対して5日間50件の測定の結果、従来法で9例、BV法で1例の検出ミスがあった。従来法と比較し、BV法では検査の熟練度に関係なく安定した結果を得られることが確認された。また、各操作における作業分析の結果を表5に示す。検査終了までの時間については、試験管法が若干早いものの、実質拘束時間および自動判定による検査の再現性、再検などがない点で効率の高いこ

表6 CDminiの分注所要時間

検査項目	時間(約)
血液型	3分20秒
抗体スクリーニング	3分50秒
血液型+抗体スクリーニング	6分25秒
交差適合試験 (1バッグ)*	2分30秒
交差適合試験 (6バッグ)*	7分15秒
交差適合試験 (1バッグ)**	2分
交差適合試験 (6バッグ)**	5分
血液型+交差適合試験 (1バッグ)*	5分
血液型+交差適合試験 (6バッグ)*	10分
血液型+交差適合試験 (1バッグ)**	4分20秒
血液型+交差適合試験 (6バッグ)**	7分30秒

(注)患者血液は抗凝固剤採血・全血を遠心したものを使用
 スクリーニング血球は4本使用
 * 交差用セグメントの血液は遠心済み全血を使用
 ** 交差用セグメントの血液は予め3%に調製したものを使用

表7 使用経験アンケート結果

アンケート実施人数: 5名

	評価			平均
検査の簡便性	難しい 5	⇔	易しい 1	2.2
検査拘束時間	増加 5	⇔	低下 1	2.4
判定の難易度	難しい 5	⇔	易しい 1	1.0
効率化	上昇 5	⇔	低下 1	3.8
結果の標準化	上昇 5	⇔	低下 1	4.4
精神的負担	上昇 5	⇔	低下 1	1.4

とがわかった。

E. CDmini の分注所要時間の測定

血液型、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験についてそれぞれ個別の分注時間と検査を組み合わせた時間の計測を行った。各検査の分注作業時間を表6に示す。

F. BV 法使用アンケート

各6項目について得られた数値の平均値を表7に示す。6項目全般に亘って、従来法と比較した場合に業務改善がみられたとの回答結果となった。特に「判定の難易度」については全員が最も高い評価を付けていた。

IV. 考 察

今回、夜間運用を前提とした、試験管法とBV法の操作の実際を非専任技師によりシミュレーションして、小型分注装置を組み合わせたBV法の有用性の検討を実施した。BV法は、検査自体をピペッターあるいは自動的分注機を使用して定量的に実施することに加え、判定を自動機器で実施することから、既に検査の標準化や効率化に関する有用性についての報告がある²³⁾。

輸血検査は他の検査と異なる大きな特徴として、検査サイドにおいて結果報告のみでなく血液製剤の入庫処理があり、検査結果報告をペーパーレスにしても必ずヒトの手による製剤の移動がつきまとう。その移動に際しては常に複数のヒトが関与することから、何らかの人的ミスが生じるリスクを常に含んでいるため、ラベルなど様々な工夫が必要である。このため、検査自体が自動化、あるいはオーダーがオンライン化されても、製剤は輸血の必要な患者が発生

した時点で決まり、製剤データ自体をオーダーリングにのせるようなシステムの構築は実用的でないことが考えられる。さらにヒトが直接的に関与せざるを得ない業務における事務的処理の排除には限界があるのは周知の事実である。

今回このような背景も考慮して、検査業務の内容を区分けして、各業務に対する効果を時間、あるいは間違いの発生しにくさなどを基準として評価を行った。従来の試験管法で実施していた業務と比較して、器具準備、ラベリング、検査の実施(分注、判定)、結果の記入、伝票への転記、各操作ステップに亘り、時間的な差異はあまり現れないステップもあり、検査総所要時間は従来法に比べやや延長したものの、間違いの発生するリスクは大幅に改善されると考えられた。

一方、操作内容については、検査開始後ほぼ100%拘束されてしまう従来法と比べ、機器の稼動時間には他の業務を行えるなど、実質的な拘束時間が短縮されるメリットがあることが明らかになった。また複数検査者による結果からも判るように、経験年数などに関連がなく、ある程度一定した時間で検査そのものが行われることが期待できる結果となった。もちろん最大の検査者のストレスである判定に関しても、機器が同一の判定基準で実施することからその精神的負担の軽減がなされることは明らかである。

また多くの病院でそうであるように、本院においても夜間帯の検査は1名体制で実施する予定である。夜間当直時には複数の検査を一人で同時に実施せねばならず、輸血のオーダーが加わった場合かなりの時間を輸血検査に費やさざるを得ない。しかし、BV法では輸血検査中に他の業務を平行して実施したり、自動判定機とヒトの目による照合確認が行えたりと、夜間検査を実施する非専任技師にとって大きな一助となるであろう。このことは検査実施者によるアンケート調査の結果からも現れており、「判定の難易度」「精神的負担」の項目平均は1.5以下であり全員がその効果を認めていた。検査終了までに要する時間は従来法に比べやや長くかかっ

ていたにもかかわらず「効率化」のアンケート調査項目において平均3.8の評価を得たことは、これらの項目が回答に影響したものと思われる。しかし、BV法に関してさらなる操作時間の短縮を望む意見もあったことは事実である。

本検討の結果から、BV法による夜間検査ではオーダーを受けてから実質40~50分程度で照射血の準備も行い業務が完了するようなこととなる。これは従来の方法で熟練検査者が実施した場合と比較すると若干長くなることが予想される。しかし、多くても1か月に2回程度の当直帯のみに輸血検査を実施する非専従者にとって検査の安全性・精度の向上、検査者の精神的ストレス軽減などのメリットを考えれば許容できる範囲と考えられる。

血液型の確認もままならないような真の緊急事態においては、厚生労働省からの指針である輸血ガイドライン⁹⁾に沿った緊急時マニュアルなどの準備も重要と思われる。

当院輸血部におけるルチン検査では全自動輸血検査システム(オーソオートビュー:オーソ社)を使用している。全自動機による夜間運用についても視野に入れ現在検討中であるが、夜間運用のみに限定した全自動機について、その機器特性の習熟やメンテナンス・故障時の対処について不安がないわけではない。全自動機の夜間運用を前提とした場合でも、今回検討したセミオートタイプのシステムは小回りがきき、

その機器のトラブル発生時のバックアップ機としての運用にも有効かと思われた。

現在国立大学病院の多くで、夜間における輸血検査体制の構築を緊急に実施中であり、またリスクマネジメントに関する整備の強化も行われている。今回検討したBVのシステムはこの非専任技師を含む夜間輸血検査のシステム構築にあたり有用な手段の一つと思われた。

文 献

- 1) 柴田洋一, 他: ABO型不適合輸血実態調査の結果報告. Japanese Journal of Transfusion Medicine, 46: 545~564, 2000
- 2) 中島耀子, 他: カラム凝集法(BioVue)の自動判定化に関する検討. Japanese Journal of Transfusion Medicine, 43: 270, 1997
- 3) 平野武道, 他: CAT法における反応結果の標準化についての評価検討. 機器・試薬, 20: 879~888, 1997
- 4) 医薬発第715号: 血液製剤の使用指針および輸血の実施に関する指針について. 1999年6月10日

別冊請求先・お問合せ先: 著者もしくはオーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社テクニカルサービスセンター(〒135-0016 東京都江東区東陽6-3-2 イースト21タワー Tel. 0120-03-0702)