

輸血用血液製剤の血液型確認検査の自動化と、コンピュータクロスマッチに対応した輸血管理システムの構築

大友 直樹 土屋 有紀 大石裕紀子 相川 佳子 梶原 道子

コンピュータクロスマッチを採用する場合、輸血用血液製剤の血液型確認検査は必須である。多くの施設でコンピュータによる輸血管理システムが導入されているが、製剤の血液型検査結果はシステムに反映されていない。また検査手技も用手法が主流であり、検査過誤の可能性もある。我々は、赤血球製剤の血液型確認検査の自動化と、製剤データベースへの検査結果登録をシステム化することにより、「輸血療法の実施に関する指針」の示す、コンピュータクロスマッチの条件を満たす輸血管理システムの構築を行い、人為的な誤りの排除と、手順の合理化・省力化を実現した。コンピュータクロスマッチの適応は、臨床的に問題となる抗体が過去に検出されていないという情報を基に決定しているが、自施設での情報だけに依存している現状がある。施設間情報共有のため最小限の機能的要件を含めた「輸血情報管理指針」の作成が望まれる。

キーワード：コンピュータクロスマッチ、全自動製剤血液型確認検査システム、自動分析、オンラインシステム、輸血管理システム

緒 言

2005年9月改定の「輸血療法の実施に関する指針」¹⁾ (以下、指針)において、コンピュータクロスマッチの必要条件が示された。すなわち、①結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること、②患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること、③製剤の血液型が再確認されていることの3条件である。①および②の条件については、すでに多くの施設で導入されている輸血管理システムによって実現されており、当院においても1997年の輸血管理システム導入時に、この条件を整備することができていた。しかし、③については、検査が実施されているにもかかわらず、その結果は輸血管理システムの製剤データベース(DB)とは関連付けられていなかった。そこで今回われわれは、全自動分析機(Auto Vue Innova: オーツ)による、製剤血液型確認検査の自動化と、製剤DBへの検査結果の登録をシステム化し、指針の規定する3条件を満たす輸血管理システムの構築を行った。

システム構成

1. 輸血管理システム

2007年7月に、当院診療情報システムおよび電子カルテシステムの更新と同時に、輸血管理システム(BLAD: 富士通)をCOBOL版からVisual Basic版へ

更新した。

2. オンラインシステム

全自動分析機と輸血管理システムとの検査情報の送受信は、院内診療情報ネットワーク(院内LAN)を介して行う仕様とした。

方 法

Fig. 1に輸血用血液製剤の納品から血液型確認検査結果の登録までのフローを示す。

1. 血液製剤の登録(入庫)

血液センターから納品された血液製剤は、納品書番号、製剤ラベルの血液型、製剤種、製剤番号、有効期限、照射日(照射済製剤の場合)のバーコードを読み取ることにより輸血管理システムへ登録(入庫)する。

2. 血液型確認ワークシート出力

登録された赤血球製剤について、納品書番号ごとに管理された血液型確認ワークシートを出力する(Fig. 2)。

3. 製剤バーコード貼付とセグメントカッターのセット

製剤ラベルの製剤番号バーコードを貼付した試験管に、当該製剤のセグメントをセグメントカッターとともにセットする。

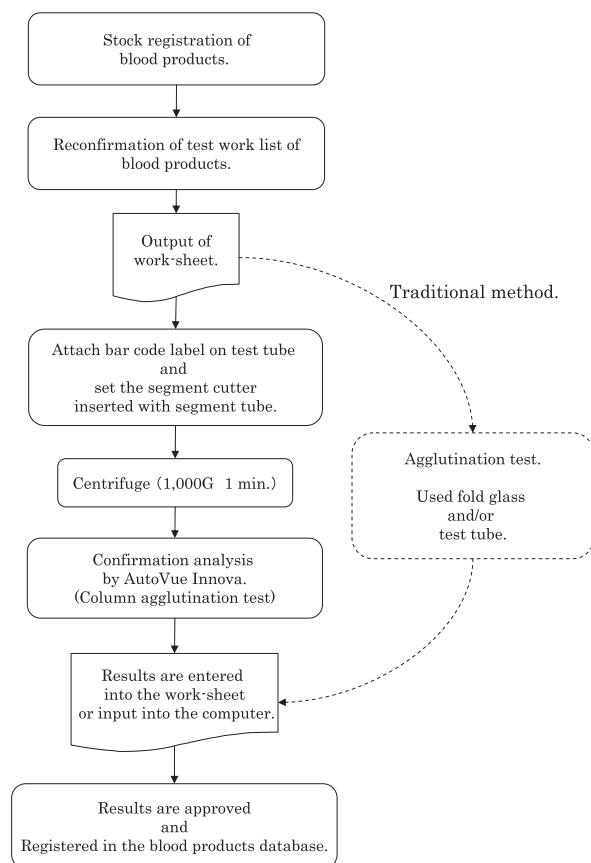


Fig. 1 Flow chart from the delivery of blood products to registration of blood type reconfirmation test results into the database.

4. 遠心

1,000Gで1分間遠心. セグメント内の血液を試験管内に誘導し, 赤血球沈層を作成する.

5. 自動分析機による測定

赤血球沈層作成後の試験管を, 自動分析機の検体ラックにセットする. 試験管に貼付された製剤番号バーコードを分析機が読み取り, 検査プロファイルを輸血管理システムからオンラインで取得する. この問い合わせ(クエリー)方式の採用により, 患者検体検査と同様の手順で製剤血液型確認検査を実施することが可能となった.

6. 検査結果の承認と製剤DBへの登録

自動分析機によって自動承認された検査結果が, オンラインで輸血管理システムに転送される. 輸血管理システムの血液型確認結果入力画面(Fig. 3)を展開し, 血液型確認ワークシートに印字されている納品書番号を入力またはそのバーコードを読み取ることで, 自動分析機から転送された検査結果が表示される. 製剤ラベルの血液型と一致していることを確認後オペレーターが承認する. 承認された結果は, 確認者名・確認時間とともに血液型確認情報として製剤DBに登録される

(Fig. 4). なお, 製剤ラベルの血液型と製剤血液型確認検査の結果が一致しない場合には, 承認実施時に警告画面が表示され, 当該製剤について血液型確認検査の承認が出来ない仕様とした. また, 自動分析機を使用しない時間外やネットワークのダウン時対策として, 用手法による検査結果を手入力できる機能も有しているが, キーボードからの直接入力ではなく, 入力値をプルダウン一覧から選択入力することで, 誤入力を防止した.

結 果

1. 検査に要する時間

輸血用血液製剤が納品されてから血液型確認結果を登録するまでの時間を Table 1 に示す. 赤血球製剤5本の血液型確認検査に要した時間は, 従来の用手法が約3分, 自動化法が約14分であった. 分析機が1台のため, 患者の血液型や不規則抗体スクリーニング検査と, 製剤血液型確認検査を同時に処理した場合には, 更に時間が必要であった.

2. 検査件数

2007年7月から2009年5月までの, 本システムによる製剤血液型確認検査件数は5,705件, そのうち製剤ラベルの表示と検査結果とに不一致を見出した例は1例であった. 当該製剤にはO型Rh陽性のラベルが貼付されていたが, 分析機による血液型確認検査ではO型Rh陰性と判定されたためシステムによって警告されたものである. 試験管法にてD陰性確認検査を実施したところ, Rh(D)弱陽性が確認されたため, ラベル表示と同様のO型Rh陽性と訂正入力後, 承認した.

3. 検査に要する費用

製剤血液型検査を用手法と自動化法で比較した結果, 試験管法による用手法の場合, 製剤あたり153.5円(試験管×4本+抗A, 抗B, 抗Dの各抗血清1滴+検査スポイド×1本)であり, 自動化法では240.5円(試験管×1本+セグメントカッター×1本+ABD確認セット×1/2+希釈用マイクロプレート×1穴)であった.

考 察

不適合輸血を防止するための検査(適合試験)には, 患者の血液型と不規則抗体のスクリーニング検査を実施するいわゆる輸血前検査と, 患者と輸血用血液製剤との適合性を確認するために実施する交差適合試験(血清学的クロスマッチ)とがある. 血清学的クロスマッチの目的は, ABO血液型の適合性を再確認すると同時に, 臨床的に問題となる不規則抗体の有無を確認することにあるが, 一部の低頻度抗原に対する抗体を除けば, 不規則抗体スクリーニングが陰性の場合, 新たに抗体が検出されることは稀である. また, 不規則抗体

Table 1 Comparison of the fold glass agglutination test and automatic analysis for blood group verification of blood products.

Analytical procedure	Slide agglutination test	Automatic analysis
Subscription of blood products to the computer system as inventory	All delivery statements	All delivery statements
Preparation of the verification	Sever one segment tube of the blood product and attach the number label	<ul style="list-style-type: none"> Attach bar code label on test tube and set the segment cutter which is inserted in the segment tube Produce an erythrocyte precipitate by centrifugation
Implementation of the verification	<ul style="list-style-type: none"> Drop blood of the segment tube at on the fold glass React with antiserum for blood typing Attach a blood product number label on the record sheet and enter the result 	<ul style="list-style-type: none"> Set a test tube in the sample rack and charge it to the equipment Automatic acquisition of the verification order information Automatic execution of the confirmation test Automatic blood typing, results are sent to the transfusion management system
Check verification results	<ul style="list-style-type: none"> Check off the blood group of the test result and the blood products label Attach a confirmation seal on the blood products 	<ul style="list-style-type: none"> Check off the result on the screen of the transfusion management system Attach a confirmation seal on the blood product
Time required for 5 blood products	About 3 minutes	About 14 minutes

3が未使用になることを想定した,最大手術血液準備量(MSBOS)での検査に要する費用(237円=158円×1.5)と同等であり,安全面を考慮すると自動化法は費用対効果に優れていると考えられる。

本システムでは,コンピュータクロスマッチ適応症例の場合「コンピュータクロスマッチ可能」と画面に表示され,在庫製剤一覧画面から製剤を選択し供給することが可能であるが,この一覧画面に血液型確認検査“未”実施の製剤は表示されない仕様とした。これにより,血液型“未”確認の製剤を誤って「コンピュータクロスマッチ済み」として供給する可能性を排除することが可能となった。また,ラベル表示と異なる検査結果を得た場合には,承認が出来ない仕様としたことで,製剤の血液型誤表記が判明した(例えばO型Rh(D)陽性の製剤にO型Rh(D)陰性ラベルが貼付された)場合には,患者への使用を留保し,速やかに血液センターへ報告することが可能である。このように指針の3条件を輸血管理システムで保証することによって,人為的な誤りの排除と,手順の合理化・省力化が可能となり,安全で迅速に適合血を供給することが可能なシステムを構築できたと考えられる。しかし,時間外輸血業務に関しては,緊急検査業務の一部として検査部と合同運用であることに加え,自動分析機も導入されておらず,製剤血液型確認検査も用手法で実施されている。本システムを時間外輸血業務へ早期に採

用できるように検討中である。

コンピュータクロスマッチは,直近の不規則抗体スクリーニングが陰性であり,かつ抗体保有履歴のないことが基本である。しかし患者の不規則抗体検査に関する情報は,一部の症例を除き自施設での検査記録のみに依存している。臨床的に問題となる抗体が過去に検出されていないことを情報共有するためにも,輸血・細胞治療学会において輸血管理システムの必要最小限の機能的要件を含めた「輸血情報管理指針」が作成されることを期待する。

文 献

- 1) 厚生労働省編:血液製剤の使用にあたって,第4版,輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針,2009,26.
- 2) 湯本浩史,他:コンピュータクロスマッチの導入効果—交差適合試験で抗グロブリン法を省略した利点とリスクの検討—,日本輸血細胞治療学会誌,52:669—677,2006.
- 3) 成田友美,他:血液製剤の血液型確認検査の自動化と輸血コンピュータシステムとの連携—コンピュータクロスマッチ実施に必要な条件とは—,日本輸血学会雑誌,52:250,2006.
- 4) 柴山修司,他:患者検体と血液製剤の血液型確認の自動化—タイプ・アンド・スクリーン・システムの安全向上のために—,機器・試薬,29:131—135,2006.

CONSTRUCTION OF A TRANSFUSION MANAGEMENT SYSTEM WHICH USES AN AUTOMATIC BLOOD TYPE CONFIRMATION SYSTEM OF THE BLOOD PRODUCTS AND SATISFIES THE CONDITIONS NECESSARY FOR COMPUTER-ASSISTED ELECTRONIC CROSS-MATCHING

Naoki Ohtomo, Yuki Tsuchiya, Yukiko Oishi, Keiko Aikawa and Michiko Kajiwara

Hospital Blood Transfusion Center, Tokyo Medical and Dental University Hospital of Medicine

Abstract:

The Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare revised “the guidelines for the implementation of the transfusion therapy” in September, 2005. In this guideline, three requirements for computer-assisted electronic cross-matching are shown.

The first requirement is that computer systems must send a warning message in case of any discrepancy in ABO/Rh (D) typing between the donor unit and blood sample of the intended recipient. The second is that the blood type of the patient must be confirmed by two or more examinations using different specimen, and the third is that the blood type of blood products must be reconfirmed in each medical institute. The first and second requirements have already been realized by the transfusion management computer system adopted in our hospital. However, as for the third requirement, the reexamination of ABO/Rh (D) typing has been implemented, but results are not recorded in the system’s blood product database.

We constructed a new transfusion management system in which ABO/Rh (D) typing of blood products can be automated by automatic analysis machine (Auto Vue* Innova: Ortho-Clinical Diagnostics Inc.) and the result can be recorded in the blood product database. This system fulfills not only all three requirements in the guideline, but excludes human error, rationalizes the procedure, and decreases labor in operations supplying suitable blood products for the patients.

To use the computer-assisted electronic cross-matching, it is necessary that the patient’s latest RBC antibody screening test is negative. At present, information on RBC antibodies of patients are not shared among medical institutions. It is desirable to share information of antibody, including the history of past antibody positivity.

The establishment of “guidelines for transfusion management systems” which include minimum functional requirements of the computer system is now expected.

*Trademark of Ortho-Clinical Diagnostics Inc.

Keywords:

Computer-assisted electronic cross-match, Automatic blood type confirmation system of blood products, Automatic analysis, On-line system, Transfusion management system