

輸血のための検査マニュアル Ver. 1. 3. 2 から Ver1. 4 への変更一覧

変更箇所	(旧) Ver. 1. 3. 2	(新) Ver. 1. 4
P1 I. 基本操作 1. 2～5%赤血球浮遊液の調製法	1. 3～5%赤血球浮遊液の作製法 1) 検体は、多本架遠心機で 1, 200G (3, 000rpm) 5 分遠心し、患者名を明記した試験管に血漿(血清)を分取する。 6) 生理食塩液を約 1mL 再添加し、3～5%赤血球浮遊液に調製する。 目安として人差し指一横指：Φ12×75mm 管底から約 15mm の高さ	1. <u>2～5%赤血球浮遊液の調製法</u> 1) 検体は、 <u>検体分離用遠心機</u> で 1, 200G (3, 000rpm) 5 分遠心し、 <u>患者氏名</u> を明記した試験管に血漿(血清)を分取する。 6) 生理食塩液を約 1mL 再添加し、 <u>2～5%赤血球浮遊液</u> に調製する。 目安として人差し指一横指：Φ12×75mm の <u>試験管底から約 10～15mm</u> の高さ
P1 I. 基本操作 2. 赤血球の洗浄法 (抗グロブリン試験の洗浄手順)	(新設)	2. 赤血球の洗浄法 (抗グロブリン試験の洗浄手順) 1) 2～5%赤血球浮遊液 1 滴が入った試験管に、洗浄ビン ^{注1} で生理食塩液を飛び散らないよう勢いよく入れ、試験管の 7～8 分目まで満たす。 2) 判定用遠心機の 900～1, 000G (3, 000～3, 400rpm) で 1～2 分遠心する。 3) 試験管を垂直に傾け、素早く生理食塩液を捨てる (スポイトなどを用いてもよい)。 4) 1) ～3) を 3～4 回繰り返す。 5) 最終洗浄の際は生理食塩液を十分に除去する ^{注2} 。 注 1：迅速な生理食塩液の分注には洗浄ビンが最も簡便であるが、スポイト、マイクロピペットや分注器などを用いてもよい。 注 2：試験管の縁に残った水分をペーパータオルなどでふき取る。 【図 2. 赤血球の洗浄方法】
P1 I. 基本操作 3. 試薬・検体の分注	(1) 検査用試験管の準備 1) 検査用試験管には患者名 (または識別番号) や試薬名を明記する (例えば、スクリーニング赤血球やパネル赤血球の番号など)。 (2) 赤血球試薬と赤血球浮遊液 1) 赤血球試薬や赤血球浮遊液は必ず使用時にスポイトでよく混和し、濃度	(1) 検査用試験管の準備 1) 検査用試験管に <u>患者氏名</u> (または識別番号) や試薬名を明記する (例えば、スクリーニング赤血球やパネル赤血球の番号など)。 (2) 赤血球試薬と赤血球浮遊液 1) 赤血球試薬や赤血球浮遊液は必ず使用時に <u>転倒混和</u> または <u>スポイト</u> でよく

	<p>を均一にしてから用いる。</p> <p>(3) 試薬と検体の分注操作手順と留意点</p> <p>1) (新設)</p> <p>2) 分注忘れを目視確認できるよう、被検血漿(血清)や抗体試薬は赤血球試薬や赤血球浮遊液よりも先に添加する。しかし、血漿(血清)や 解離液が溶血している場合は、血漿(血清)や解離液を分注する前に赤血球試薬や赤血球浮遊液を添加する。</p>	<p>混和し、濃度を均一にしてから用いる。</p> <p>(3) 試薬と検体の分注操作手順と留意点</p> <p>1) <u>同一患者の血漿(血清)および赤血球浮遊液は、整列して試験管立てに並べる。</u></p> <p>2) 分注忘れを目視確認できるよう、<u>色の薄い</u>被検血漿(血清)や抗体試薬は赤血球試薬や赤血球浮遊液よりも先に添加する。<u>ただし、一部の解離液のように色が濃い溶液の場合は、赤血球試薬を先に分注してから</u>添加する。</p>
<p>P4</p> <p>II. 検査法</p> <p>1. ABO、RhD 血液型検査</p>	<p>1. ABO と RhD 血液型</p> <p>(1) 操作手順</p> <p>1) 患者検体は 1,200G(3,000rpm) 5 分遠心し、患者名を明記した試験管に血漿(血清)を分取する。</p> <p>4) 赤血球浮遊液用試験管に 3~5%患者赤血球浮遊液を作製する。</p> <p>8) 5) のオモテ検査および RhD 検査用試験管に 3~5%患者赤血球浮遊液を 1 滴ずつ滴下する。</p> <p>9) ウラ検査用試験管によく混和した A₁ 赤血球と B 赤血球の試薬を各 1 滴滴下する。</p>	<p>1. ABO、RhD 血液型検査</p> <p>(1) 操作手順</p> <p>1) 患者検体は 1,200G(3,000rpm) 5 分遠心し、<u>患者氏名(または識別番号)</u>を明記した試験管に血漿(血清)を分取する。</p> <p>4) 赤血球浮遊液用試験管に <u>2~5%</u>患者赤血球浮遊液を調製する。</p> <p>8) 5) のオモテ検査および RhD 検査用試験管に <u>2~5%</u>患者赤血球浮遊液を 1 滴ずつ滴下する。</p> <p>9) ウラ検査用試験管によく混和した A₁ 赤血球と B 赤血球の試薬を <u>1 滴</u>滴下する。</p>
<p>P5</p> <p>(2) ABO 血液型判定</p>	<p>注 3: オモテ検査で部分凝集(mf:mixed field agglutination)を認めた場合は、異型輸血後や造血幹細胞移植後の可能性も考えられるため、必ず輸血歴や移植歴を確認する。</p>	<p>注 3: オモテ検査で部分凝集(mf:mixed field agglutination)を認めた場合は、<u>ABO 血液型異型の輸血</u>や造血幹細胞移植、血液疾患などによる抗原減弱、亜型の一部(A₃、B₃)、キメラ等が疑われるため、必ず輸血歴や移植歴を確認する。</p>

<p>P5</p> <p>【図 5. D 陰性確認試験の手順】</p>	<p>注 1 : 「判定保留^{※1}」を確定するためには、直後判定後、引き続き下記の「D 陰性確認試験」を行う。</p> <p>注 2 : Rh コントロールが陽性となった場合は判定保留^{※2}とし、その原因を精査する (IV-2 参照)。</p> <p>注 3 : 反応時間については、試薬の添付文書に従う。</p> <p>注 4 : IgM 単独の抗 D 試薬は D 陰性確認試験に使用できない。</p>	<p>注 1 : 「判定保留^{※1}」を確定するためには、直後判定後、引き続き<u>上記</u>の「D 陰性確認試験」を行う。</p> <p>注 2 : Rh コントロールが陽性となった場合は判定保留^{※2}とし、その原因を精査する (IV-2 参照)。</p> <p>注 3 : 反応時間については、試薬の添付文書に従う。</p> <p>注 4 : <u>D 陰性確認試験には、IgG 性抗 D を含む試薬を用いる。</u></p>
<p>P6</p> <p>2. 不規則抗体スクリーニング</p>	<p>2. 不規則抗体スクリーニング</p> <p>臨床的意義のある 37℃反応性の同種抗体を検出するため、不規則抗体スクリーニングでは必ず間接抗グロブリン試験 (indirect antiglobulin test : IAT) を実施する。以下に、生理食塩液法から反応増強剤を用いる IAT の操作手順について示す。生理食塩液法の目的は低温反応性の抗体を積極的に検出するためではなく、引き続き行う間接抗グロブリン試験で弱陽性を示した場合、その原因が低温反応性の抗体にあるかを推察するためである。</p> <p>不規則抗体スクリーニングが同種抗体などによって陽性となった場合は、抗体を同定し適合血を選択する。抗体同定のための検査のポイントや手順については、IV-3 を参照する。</p> <p>(1) 操作手順</p> <p>【生理食塩液法】</p> <p>1) 検体は 1, 200G (3, 000rpm) 5 分遠心し、患者名を明記した試験管に血漿 (血清) を分取する。</p> <p>2) スクリーニング赤血球の本数分の検査用試験管を用意する (自己対照は省略可)。</p> <p>【間接抗グロブリン試験】</p>	<p>2. 不規則抗体スクリーニング</p> <p>臨床的意義のある 37℃反応性の同種抗体を検出するため、不規則抗体スクリーニングでは必ず間接抗グロブリン試験 (indirect antiglobulin test : IAT) を実施する。以下に、生理食塩液法から反応増強剤を用いる IAT の操作手順について示す。生理食塩液法の目的は低温反応性の抗体を積極的に検出するためではなく、引き続き行う間接抗グロブリン試験で<u>陽性</u>を示した場合、その原因が低温反応性の抗体にあるかを推察するためである。</p> <p>不規則抗体スクリーニングが<u>臨床的意義のある</u>同種抗体などによって陽性となった場合は、抗体を同定し<u>抗原陰性血</u>を選択する。抗体同定のための検査のポイントや手順については、IV-3 を参照する。</p> <p>(1) 操作手順</p> <p>【生理食塩液法】</p> <p>1) 検体は 1, 200G (3, 000rpm) 5 分遠心し、<u>患者氏名 (または識別番号)</u> を明記した試験管に血漿 (血清) を分取する。</p> <p>2) スクリーニング赤血球の本数分の検査用試験管を用意する (自己対照は<u>不要</u>)。</p> <p>【間接抗グロブリン試験】</p> <p>10) 引き続き、7) の試験管に反応増強剤 <u>(PEG もしくは LISS)</u> を 2 滴ず</p>

	<p>10) 引き続き、7) の試験管に反応増強剤を 2 滴ずつ加え、よく混和後、37°C で 10～15 分加温する。</p> <p>注 1：(新設)</p> <p>注 2：自己対照は省略できる。ただし、抗体同定の際には陰性対照として必ず実施する。</p>	<p>つ加え、よく混和後、37°C で 10～15 分加温する。</p> <p>注 1：輸血日を含む 3 日以内に採血した検体で検査を実施する。過去 3 か月以内に輸血歴や妊娠歴がない場合には、輸血日を含む 7 日以内に採血した検体で実施してもよい。</p> <p>注 2：自己対照は<u>不要である</u>。ただし、抗体同定の際には<u>自己対照</u>として必ず実施する。</p>
<p>P8</p> <p>3. 交差適合試験</p>	<p>3. 交差適合試験</p> <p>交差適合試験は受血者と供血者間の血液型不適合輸血を防止するために行う。生理食塩液法は AB0 血液型の不一致（主・副試験）、間接抗グロブリン試験（主試験）は 37°C で反応する臨床的意義のある抗体や低頻度抗原に対する抗体を検出する。安全な輸血のためには、あらかじめ不規則抗体スクリーニングを行う。</p> <p>ただし、日本赤十字血液センターの製剤を用いる場合には患者の血液型が 2 回以上異なる時点で採血した検体で二重チェックにより確認されていれば副試験は省略できる。また、既に AB0 血液型が確定し不規則抗体がない場合には、交差適合試験はコンピュータクロスマッチで代用できる。</p> <p>(1) 患者検体の採血時期</p> <p>1) 検体誤認による AB0 不適合輸血を防止するため、交差適合試験には血液型検査とは別の時点で採血された検体を用いる。原則として、輸血日に先立つ 3 日（72 時間）以内に新たに採取された検体で実施する。</p> <p>(2) 輸血用血液の選択</p>	<p>3. 交差適合試験</p> <p>交差適合試験は受血者と供血者間の<u>適合性を確認</u>するために行う。生理食塩液法は AB0 血液型の不一致（主・副試験）、間接抗グロブリン試験（主試験）は 37°C で反応する臨床的意義のある抗体や低頻度抗原に対する抗体を検出する。<u>血液製剤との反応のみならず、自己対照を含めた検査を行うことが望ましい。</u></p> <p>また、安全な輸血のためには、あらかじめ不規則抗体スクリーニングを行う。</p> <p>ただし、日本赤十字血液センターの製剤を用いる場合には患者の血液型が 2 回以上異なる時点で採血した検体で二重チェックにより確認されていれば副試験は省略できる。</p> <p>(1) 患者検体の採血時期</p> <p>1) 検体誤認による AB0 不適合輸血を防止するため、交差適合試験には血液型検査とは別の時点で採血された検体を用いる。原則として、<u>輸血日を含む 3 日以内</u>に新たに採取された検体で実施する。</p> <p>(2) 輸血用血液製剤の選択</p> <p>3) 患者が 37°C 反応性の臨床的意義のある同種抗体を保有している場</p>

3) 患者が 37℃反応性の臨床的意義のある同種抗体を保有している場合には、対応抗原陰性血を用いる。また、このような抗体を過去に保有していて、現在陰性化している患者に対しても二次免疫応答による遅発性溶血性輸血反応を防止するため、対応抗原陰性血を用いる（Ⅲ-5 参照）。

(4) 胎児・新生児のための交差適合試験と適合血の選択

母親が 0 型で児が A 型や B 型である場合、児は母親由来の IgG 型抗 A や抗 B を保有することがある。そのため、同型の赤血球液を輸血する場合には必ず間接抗グロブリン試験による交差適合試験（主試験）を行う。主試験が陽性となったら、まず母親由来の IgG 型抗 A や抗 B を疑い、赤血球液を同型から 0 型へ切り替える。引き続き交差適合試験を行い、主試験が陰性となれば輸血できる。

しかし、0 型赤血球液でも主試験が陰性とならない場合は、他の移行抗体（同種抗体）の存在を考慮する。

通常、母親に臨床的意義のある同種抗体がなければ、児への輸血は安全に行うことができる。そのため、母親の不規則抗体検査の情報は大変重要であり、可能な限り入手に努める。また、児の検体が入手困難な場合、児が母親と異なる血液型であっても母親と適合する組み合わせであれば、母親の検体で代用できる。

(5) コンピュータクロスマッチ

既に ABO 血液型が確定し不規則抗体がなく、コンピュータクロスマッチによって適合性や安全性が確認された場合は、交差適合試験を省略して出庫できる。その際、以下の条件を必須とする。

1) 検査結果の不一致や血液製剤の選択が誤っている際には警告される。

合には、対応抗原陰性血を用いる。また、このような抗体を過去に保有していて、現在陰性化している患者に対しても二次免疫応答による遅発性溶血性輸血反応(DHTR)を防止するため、対応抗原陰性血を用いる（Ⅲ-5 参照）。

(4) 生後 4 か月未満の児のための交差適合試験と血液製剤の選択

母親が 0 型で児が A 型や B 型である場合、児は母親由来の IgG 型抗 A や抗 B を保有することがある。そのため、同型の赤血球液を輸血する場合には必ず間接抗グロブリン試験による交差適合試験（主試験）を行う。主試験が陽性となったら、まず母親由来の IgG 型抗 A や抗 B を疑い、赤血球液を同型から 0 型へ切り替える。引き続き交差適合試験を行い、主試験が陰性となれば輸血できる。

しかし、0 型赤血球液でも主試験が陰性とならない場合は、他の移行抗体（同種抗体）の存在を考慮する。

通常、母親に臨床的意義のある同種抗体がなければ、児への輸血は安全に行うことができる。そのため、母親の不規則抗体検査の情報は大変重要であり、可能な限り入手に努める。また、児の検体が入手困難な場合、輸血する赤血球製剤と主試験が適合する組み合わせであれば、母親の検体で代用できる。

(5) コンピュータクロスマッチ

既に ABO および RhD 血液型が確定しており、臨床的意義のある不規則抗体または母親由来の IgG 型抗 A または抗 B を保有していない、あるいは臨床的意義のある不規則抗体の保有歴がない症例において、コンピュータクロスマッチによって適合性や安全性が確認された場合は、交差適合試験を省略して出庫できる。その際、以下の条件を必須とする。

1) 検査結果の不一致や血液製剤の選択が誤っている際には警告され

	<p>2) 患者のABOおよびRhD血液型が2回以上異なる時点で採血された検体により確認されている。</p> <p>3) 不規則抗体スクリーニングにおいては、輸血に先立つ3日以内に採血された検体で検査が施行されている。</p> <p>4) 使用する赤血球製剤のABO血液型が、オモテ検査により施設で確認されている。</p> <p>5) 生後4か月未満の児においては、児または母親の血漿（血清）中に臨床的意義のある不規則抗体がないこと。また、児血漿（血清）について間接抗グロブリン試験によるABO血液型ウラ検査等を行うことで、母親由来のIgG型抗A/抗Bを保有していないことが確認されている。</p>	<p>る。</p> <p>2) 患者のABOおよびRhD血液型が2回以上異なる時点で採血された検体により確認されている。</p> <p>3) 不規則抗体スクリーニングにおいては、<u>輸血日を含めた3日以内</u>に採血された検体で検査が施行されている。</p> <p>4) 使用する赤血球製剤のABO血液型が、オモテ検査により施設で確認されている。</p> <p>5) 生後4か月未満の児においては、児または母親の血漿（血清）中に臨床的意義のある不規則抗体を保有していないこと。<u>また、児のABO血液型ウラ検査後に、引き続き間接抗グロブリン試験等を行うことで、母親由来のIgG型抗A/抗Bを保有していないことが確認されている。</u></p>
<p>P10</p> <p>【図7. 主試験用供血者赤血球浮遊液の調製法】</p>	<p>【図7. 主試験用供血者赤血球浮遊液の作製法】</p> <p>前処理：血液バッグからセグメントチューブを切り離す。チューブ内の血液が赤血球と血漿によく分離されていない場合は、チューブを試験管に入れ、遠心してから用いる。</p> <p>① 赤血球製剤本数分の試験管を準備し、製造番号（または識別番号）を明記する。血漿側のチューブの先端をハサミで切り、親指の爪を立てて赤血球沈渣の流出を止めながら、もう一方の親指と人差し指で血漿側のチューブを押して、副試験用試験管に血漿を2滴滴下する。</p> <p>② 次に、血漿と赤血球沈渣の境界面を切断し、予め生理食塩液を約1mL入れた試験管に、赤血球沈渣1滴を押し出す。</p> <p>③ よく混和後、洗浄ビンで生理食塩液を飛び散らないよう勢いよく入れ、試験管の7～8分目まで満たす。</p> <p>④ 900～1,000G(3000～3,400rpm)で1～2分遠心する。</p> <p>⑤ 赤血球沈渣が流れ出ないよう試験管を傾け、素早く生理食塩液を捨てる</p>	<p>【図7. 主試験用供血者赤血球浮遊液の調製法】</p> <p>前処理：血液バッグからセグメントチューブを切り離す。チューブ内の血液が赤血球と血漿によく分離されていない場合は、チューブを試験管に入れ、遠心してから用いる。</p> <p><u>また、血液製剤1本あたり2本の試験管（副試験省略時は1本）を準備し、製造番号または識別番号および2～5%赤血球浮遊液調製用あるいは副試験（実施時）であることを明記しておく。</u></p> <p>① <u>血液製剤セグメントの赤血球と血漿の境界部をハサミで切断する。</u></p> <p>② <u>血漿を副試験用の試験管へ2滴滴下する。</u></p> <p>③ <u>赤血球をあらかじめ生理食塩液を1mL入れた試験管（赤血球浮遊液調製用）に1滴滴下し、よく混和する。</u></p> <p>④ <u>洗浄ビンで生理食塩液を飛び散らないよう勢いよく入れ、試験管の7～8分目まで満たす。</u></p> <p>⑤ <u>900～1,000G(3000～3,400rpm)で1～2分遠心する。</u></p>

	<p>(スポイト等を用いてもよい)。</p> <p>⑥ 生理食塩液約 1mL (一横指) を添加して、3~5%赤血球浮遊液とし、主試験に用いる。</p> <p>注：副試験を省略する場合は②から開始する。</p>	<p>⑥ <u>赤血球沈渣が流れないように試験管を傾け、素早く生理食塩液を捨てる(スポイト等を用いてもよい)。</u></p> <p>⑦ <u>生理食塩液約 1mL (一横指) を添加して、2~5%赤血球浮遊液とし、主試験に用いる。</u></p> <p>注：副試験を実施しない場合は②を省略する。</p>
P13~14 4. 直接抗グロブリン試験	(新設)	(P12~13 の記載内容すべて新設)
P14 Ⅲ. 輸血用血液製剤の選択	<p>2. ABO 亜型患者への輸血</p> <p>ABO 亜型患者への輸血で問題となるのは 37℃反応性の抗 A₁、抗 B や抗 H の有無である。そのため、ウラ検査で抗体が検出されても間接抗グロブリン試験で陰性であれば、通常の A 型、B 型や A B 型の赤血球製剤を、陽性であれば O 型の赤血球製剤を選択し輸血する。ただし、稀な Bombay (Oh) 型の患者には 37℃反応性の抗 H が自然抗体として存在するため、O 型の赤血球製剤を輸血することはできない。Bombay (Oh) 型の患者には、Bombay (Oh) 型の赤血球製剤 (解凍赤血球) を選択し輸血する。</p> <p>【表 5. ABO 亜型患者への輸血用血液製剤の選択】 (表の記載内容変更)</p>	<p>2. ABO 亜型患者への輸血</p> <p>ABO 亜型患者への輸血で問題となるのは <u>37℃反応性の抗 A₁、抗 B や抗 H の有無である。そのため、ウラ検査で抗体が検出されても反応増強剤無添加 (37℃ 60 分) の間接抗グロブリン試験で陰性であれば、通常の A 型、B 型や AB 型の赤血球製剤を、陽性であれば O 型の赤血球製剤を選択し輸血する。ただし、稀な Bombay (Oh) 型の患者には 37℃反応性の抗 H が自然抗体として存在するため、O 型の赤血球製剤を輸血することはできない。</u> Bombay (Oh) 型の患者には、Bombay (Oh) 型の赤血球製剤を選択し準備する。</p> <p>【表 5. ABO 亜型患者への輸血用血液製剤の選択】 (表の記載内容変更)</p>
P14 Ⅲ. 輸血用血液製剤の選択	<p>3. 緊急時および大量輸血</p> <p>時間的余裕がない場合には交差適合試験を省略し、O 型または ABO 同型の赤血球液を用いることができる (Ⅲ-1 参照)。ただし、ABO 同型または異型適合にかかわらず未交差で在庫した製剤については、輸血と平行して交差適合試験を実施する。ABO 同型血が不足し異型適合血を用いる場合には、「危機的出血への対応ガイドライン」や『輸血療法の実施に関する指針 (改定版)』を参照する。</p>	<p>3. 緊急時および大量輸血</p> <p>時間的余裕がない場合には交差適合試験を省略し、O 型または ABO 同型の赤血球製剤を用いることができる (Ⅲ-1 参照)。ただし、ABO 同型または異型適合にかかわらず未交差で在庫した製剤については、輸血と平行して交差適合試験を実施する。ABO 同型血が不足し異型適合血を用いる場合には、「危機的出血への対応ガイドライン」や『輸血療法の実施に関する指針 (改正版)』を参照する。</p>

<p>P15</p> <p>Ⅲ. 輸血用血液製剤の選択</p>	<p>4. RhD 陰性(陰性疑い)および weak D 患者への輸血</p> <p>直後判定で凝集が認められた患者は D 陽性、認められなかった患者は ‘D 陰性疑い’ として扱う。</p> <p>また、‘D 陰性 (D 陰性疑い)’ や ‘weak D’ の患者は D 陰性として扱い、輸血には D 陰性血を用いる。なお、D 陽性患者には D 陰性血も輸血できる。</p>	<p>4. RhD 陰性(陰性疑い)および weak D 患者への輸血</p> <p>直後判定で凝集が認められた患者は D 陽性、認められなかった患者は ‘D 陰性疑い’ として扱う。</p> <p>また、‘D 陰性 (D 陰性疑い)’ や ‘weak D’ の患者は D 陰性として扱い、輸血には D 陰性血を用いる。<u>partial D と判明している場合は、weak D と同様に対応する。</u>なお、D 陽性患者には D 陰性血も輸血できる</p>
<p>P15</p> <p>Ⅲ. 輸血用血液製剤の選択</p>	<p>5. 不規則抗体陽性患者への輸血</p> <p>不規則抗体スクリーニングおよび抗体同定の結果、患者血漿(血清)中に臨床的意義のある同種抗体 Rh (抗 D、抗 E、抗 c、抗 C、抗 e)、Kidd (抗 Jk^a、抗 Jk^b)、Duffy (抗 Fy^a、抗 Fy^b)、Diego (抗 Di^a、抗 Di^b)、Kell (抗 K など)、Ss (抗 S、抗 s) が間接抗グロブリン試験 (IAT) で検出された場合は、対応抗原陰性の赤血球を選択し輸血する。過去にこれらの抗体を保有したことがある患者においても、可能な限り対応抗原陰性血を選択する。また、37℃反応性の抗 M、抗 Le^a が反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験で陽性の場合、同様に対応抗原陰性血を選択する。さらに、稀な血液型表現型の患者が保有する抗 Jr^a などの同種抗体については、最寄りの日本赤十字血液センターへ相談して可能な限り対応抗原陰性血の入手に努める。</p> <p>一方、抗 P1、抗 N、抗 Le^b (ほとんど抗 Le^{bl})、抗 Xg^a や高頻度抗原 (JMH、Knops、Cost、Chido/Rodgers、KANNO など) に対する抗体は臨床的意義がないため、これらの抗体が IAT で検出された場合であっても抗原陰性血を選択しないで輸血する。</p>	<p>5. 不規則抗体陽性患者への輸血</p> <p>不規則抗体スクリーニングおよび抗体同定の結果、患者血漿(血清)中に臨床的意義のある同種抗体 Rh (抗 D、抗 E、抗 c、抗 C、抗 e)、Duffy (抗 Fy^a、抗 Fy^b)、Kidd (抗 Jk^a、抗 Jk^b)、Diego (抗 Di^a、抗 Di^b)、Ss (抗 S、抗 s)、Kell (抗 K など) が間接抗グロブリン試験 (IAT) で検出された場合は、対応抗原陰性の赤血球製剤を選択し輸血する。過去にこれらの抗体を保有したことがある患者においても、<u>抗原陰性血</u>を選択する。また、37℃反応性の抗 M、抗 Le^a が反応増強剤無添加 (37℃60 分) の間接抗グロブリン試験で陽性の場合、同様に抗原陰性血を選択する。さらに、稀な血液型表現型の患者が保有する抗 Jr^a* などの同種抗体については、最寄りの日本赤十字血液センターへ相談して可能な限り抗原陰性血の入手に努める。</p> <p>一方、抗 P1、抗 N、抗 Le^b (ほとんど抗 Le^{bl})、抗 Xg^a や高頻度抗原 (JMH、Knops、Cost、Chido/Rodgers、KANNO など) に対する抗体は臨床的意義がないため、これらの抗体が IAT で検出された場合であっても抗原陰性血を<u>選択する必要はない。</u></p>

<p>P15</p> <p>【図 12. 不規則抗体陽性患者への適合血の選択のためのフローチャート】</p>	<p>【図 12. 不規則抗体陽性患者への適合血の選択のためのフローチャート】</p> <p>*抗 Jr^a : 抗原陰性血が望ましい</p>	<p>【図 12. 不規則抗体陽性患者への<u>血液製剤</u>の選択のためのフローチャート】</p> <p>*抗 Jr^a : 抗原陰性血が望ましい</p> <p><u>**血清/血漿の 0.01M DTT (dithiothreitol) 処理により、低温反応性 (IgM 型) 抗体か IgG 型抗体かを判別する方法もある。</u></p>
<p>P16</p> <p>【表 7. 患者情報と血液型検査への影響】</p>	<p>【表 7. オモテ・ウラ不一致の問題解決法】</p>	<p>【表 7. <u>患者情報と血液型検査への影響</u>】</p> <p>(表のタイトル、表中の項目表記の変更)</p>
<p>P16</p> <p>IV. 予期せぬ反応に対する考え方</p>	<p>(2) ABO 亜型検査の進め方</p> <p>ABO 血液型検査においてモノクローナル抗 A や抗 B 試薬で部分凝集や反応が弱い(≦3+)、または陰性でオモテ・ウラ不一致が認められた場合には、その一因として疾患による抗原減弱や、血液型キメラ、ABO 亜型を疑う。亜型の詳細な分類は輸血前検査として必須ではないが、原因が亜型によるものであることを確認する必要がある。下記のフローチャートにしたがって原因が亜型によるものであるかを鑑別することができる。</p> <p>抗 A または抗 B 吸着解離試験は O 型との鑑別に有用であり、原則としてオモテ・ウラ不一致を認めた際に実施する。本検査で解離液から抗 A または抗 B が証明された場合は、抗体に対する抗原を有するが赤血球が存在している可能性が高い。また、主な亜型の鑑別には抗 A₁ レクチンや唾液中中和試験または糖転移酵素活性測定が役立つ。下記の 3 つのフローチャートで解決できない場合は、専門機関への相談も考慮する。</p> <p>注：輸血についてはⅢ-2 を参照する。</p> <p>：試験管法での基準であり、他の検査方法では添付文書に従い再検査基準を設ける。</p>	<p>(2) ABO 亜型検査の進め方</p> <p>ABO 血液型検査においてモノクローナル抗 A や抗 B 試薬で部分凝集や反応が弱い(≦3+)、または陰性でオモテ・ウラ不一致、<u>ウラ検査が弱いまたは予期せぬ反応を呈する場合には</u>、その一因として疾患による抗原減弱、血液型キメラ、ABO 亜型を疑う。亜型の詳細な分類は輸血前検査として必須ではないが、原因が亜型によるものであることを確認する必要がある。下記の<u>表と(別紙) ABO 亜型 鑑別フローチャート</u>にしたがって<u>亜型の鑑別を行うことができる。</u></p> <p>抗 A または抗 B 吸着解離試験は O 型との鑑別に有用であり、原則としてオモテ・ウラ不一致を認めた際に実施する。本検査で解離液から抗 A または抗 B が証明された場合は、抗体に対する抗原を有するが赤血球が存在している可能性が高い。また、主な亜型の鑑別には<u>抗 A₁ レクチン</u>や唾液中中和試験または糖転移酵素活性測定が役立つ。<u>解決できない場合は</u>、専門機関への相談も考慮する。</p> <p>注：輸血についてはⅢ-2 を参照する。</p> <p>：<u>試験管法の基準</u>であり、他の検査方法では添付文書に従い再検査基準を設ける。</p>

	<p>【図 10. 抗 A との反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合のフローチャート】</p> <p>【図 11. 抗 B との反応が弱いまたは部分凝集を認めた場合のフローチャート】</p> <p>【図 12. オモテ・ウラ不一致、ウラ検査の反応が弱いと推定される場合のフローチャート】</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>【表 8. オモテ検査 (抗 A、抗 B) との反応が弱いまたは部分凝集 (mf) が観察される場合】</u></p> <p><u>【表 9. オモテ検査は明瞭な反応 (A、B、AB) を示し、ウラ検査が弱い又は予期せぬ反応を呈する場合】</u></p> <p><u>【表 10. オモテ検査は明瞭な反応 (O 型) を示し、ウラ検査は弱い又は予期せぬ反応を呈する場合】</u></p> <p><u>(別紙) ABO 亜型 鑑別フローチャート</u></p>
<p>P19</p> <p>【表 11. Rh コントロール陽性への対応】</p>	<p>【表 11. Rh コントロール陽性への対応】</p> <p>3) 抗 D による胎児・新生児溶血性疾患 (HDFN) における異常反応</p> <p>児赤血球のほとんどの D 抗原が母親由来の IgG 抗 D によって被覆されると、たとえ児が D 陽性であっても RhD 直後判定では偽陰性反応を呈することがある。また、その際 D 陰性確認試験では抗 D 試薬、Rh コントロール共に陽性を呈する。そのため、抗 D による HDFN が疑われる患児の RhD 血液型は、クロロキン 2 リン酸を用いて IgG 型 D を除去した被検赤血球で再検査する。</p>	<p>【表 11. Rh コントロール陽性への対応】</p> <p>3) 抗 D による胎児・新生児溶血性疾患 (HDFN) における<u>予期せぬ反応</u></p> <p>児赤血球のほとんどの D 抗原が母親由来の <u>IgG 型</u> 抗 D によって被覆されると、たとえ児が D 陽性であっても RhD 直後判定では偽陰性反応を呈することがある。また、その際 D 陰性確認試験では抗 D 試薬、Rh コントロール共に陽性を呈する。そのため、抗 D による HDFN が疑われる患児の RhD 血液型は、<u>ZZAP やグリシン・塩酸/EDTA またはクロロキン 2 リン酸</u>を用いて <u>IgG 型</u> 抗 D を除去した被検赤血球で再検査する。</p>
<p>P19</p> <p>【表 12. 抗体同定検査のポイントとその対処法】</p>	<p>【表 12. 抗体同定検査のポイントとその対処法】</p> <p>1. 37℃反応性 (IgG) 抗体と低温反応性 (IgM) 抗体の鑑別</p> <p>1) IgM 型の抗体による反応は、4℃や 20℃で増強し、37℃で減弱または消失する。</p> <p>2) IgM 型の抗体は、2-ME(mercaptethanol)や DTT (dithiothreitol) で処理すると変性</p>	<p>【表 12. 抗体同定検査のポイントとその対処法】</p> <p>1. 37℃反応性 (IgG) 抗体と低温反応性 (IgM) 抗体の鑑別</p> <p>1) IgM 型の抗体による反応は、4℃や 20℃で増強し、37℃で減弱または消失する。</p> <p>2) IgM 型の抗体は、<u>0.01M DTT (dithiothreitol)</u> で処理すると変性/破壊される。</p>

	<p>/破壊される。</p> <p>4. 自己抗体と共存する同種抗体の検出</p> <p>1) 患者赤血球に被膜している寒冷凝集素や温式自己抗体を破壊/解離するためには、ZZAP やグリシン・塩酸/EDTA で処理する。</p> <p>2) 温式自己抗体を除去するためには、1)の輸血前患者赤血球や抗原既知赤血球を用いて 37℃で吸着する。寒冷凝集素を除去するためには 1)の輸血前患者赤血球を用いて 4℃で吸着する。</p> <p>3) 寒冷凝集素が高力価の場合は、2-ME や DTT で処理した患者血清（血漿）で抗体スクリーニングする</p>	<p>4. 自己抗体と共存する同種抗体の検出</p> <p>1) <u>分子標的治療薬の投薬歴を確認する。</u></p> <p>2) <u>患者血漿（血清）中の寒冷凝集素除去するため、患者赤血球に被覆している寒冷凝集素（IgM 型）を温生食で洗浄し除去する。または、0.01M DTT を使用し、患者赤血球に被覆している寒冷凝集素（IgM 型）を変性させる。これらの処理赤血球を用いて 4℃で吸着する。</u></p> <p><u>注意）3 か月以内に輸血歴が無いことを確認してから行う。</u></p> <p>3) <u>輸血前の患者赤血球に被覆している温式自己抗体を ZZAP やグリシン・塩酸/EDTA またはクロロキン 2 リン酸で処理し、自己抗体を解離した自己赤血球を用いて自己抗体の吸着を行い、吸着上清から同種抗体を同定する。</u></p> <p>4) <u>温式自己抗体を除去するためには、3) の患者赤血球や抗原既知同種赤血球を用いて 37℃で吸着する。</u></p>
<p>P20</p> <p>(2)抗体同定までの手順</p>	<p>(2) 抗体同定までの検査手順</p> <p>不規則抗体の特異性の決定は下記の手順に沿って実施する。</p> <p>1) 不規則抗体スクリーニングでは、陽性/陰性の判断を行う。</p> <p>2) 不規則抗体スクリーニングが陽性の場合、陰性を呈したスクリーニング赤血球から量的効果を考慮して消去法を行い、「<u>否定できない抗体</u>」を推定する。</p> <p>3) パネル赤血球による抗体同定を行う。</p> <p>4) パネル赤血球の反応態度から「<u>可能性の高い抗体</u>」、次に不規則抗体スクリーニングと同様に消去法を実施し「<u>否定できない抗体</u>」を推定する。</p> <p>5) 複数の抗体特異性が存在する場合には、追加試験や追加パネルによる</p>	<p>(2) 抗体同定までの検査手順</p> <p>不規則抗体の特異性の決定は下記の手順に沿って実施する。</p> <p>1) 不規則抗体スクリーニングでは、陽性/陰性の判断を行う。</p> <p>2) 不規則抗体スクリーニングの<u>間接抗グロブリン試験が陽性の場合、陰性を呈したスクリーニング赤血球から量的効果を考慮して消去法を行い、「否定できない抗体」を推定する。</u></p> <p>3) <u>不規則抗体スクリーニングで陽性となった方法でパネル赤血球による抗体同定を行う。このとき、患者赤血球を用いた自己対照について同時に検査する。</u></p> <p>➤ <u>パネル赤血球すべてが強弱なく陽性で自己対照が陽性であれば、自己抗体の可能性が推測できる。</u></p>

	<p>検査を行って抗体特異性を絞り込む。</p> <p>6) 抗体特異性の決定は、不規則抗体スクリーニングで得られた「否定できない抗体」と、同定パネルから得られた「可能性の高い抗体」、「否定できない抗体」などの結果や患者情報などを総合的に評価して抗体の特異性を同定する。</p>	<p>➤ <u>パネル赤血球すべてが強弱なく陽性で自己対照が陰性であれば、高頻度抗体に対する同種抗体の可能性が推測できる。</u></p> <p>4) パネル赤血球の反応態度から「可能性の高い抗体」を、次に不規則抗体スクリーニングと同様に間接抗グロブリン試験で消去法を実施し「否定できない抗体」を推定する。</p> <p>5) 抗体特異性の決定は、不規則抗体スクリーニングで得られた「否定できない抗体」と、パネル赤血球から得られた「可能性の高い抗体」、「否定できない抗体」などの結果や患者情報などを総合的に評価して抗体の特異性を同定する。</p> <p>6) 複数の抗体特異性が存在する場合には、追加検査やパネル赤血球を追加し抗体特異性を絞り込む。</p>
<p>P21</p> <p>【図 13. スクリーニング陽性から抗体同定までの手順】</p>	<p>【図 13. スクリーニング陽性から抗体同定までの手順】 (不規則抗体スクリーニング陽性後の可能性の抗体の推定に関する記載)</p> <p>注 2 : 否定できない抗体とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての特異性に対する抗体とする。ただし、当面の輸血ではまれな特異性については考慮しなくてもよい。</p>	<p>【図 13. スクリーニング陽性から抗体同定までの手順】 (不規則抗体スクリーニング陽性時、可能性の抗体の推定は不要、否定できない抗体の推定のみ表記を変更)</p> <p>注 2 : 否定できない抗体とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての特異性に対する抗体とする。<u>通常、同定パネル赤血球に Di (a+) 抗原は含まれていないため、抗 Di^a の見落としがないよう不規則抗体スクリーニングで Di (a+) 赤血球との反応が陽性を呈する場合は、抗 Di^a を ‘否定できない抗体’ として考慮する。また、当面の輸血ではまれな特異性については考慮しなくてもよい。</u></p>

<p>P22</p> <p>(3) 消去法</p>	<p>(3) 消去法</p> <p>消去法とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈したパネル赤血球のもつ主要抗原に対する抗体を1つずつ除外して、患者が保有する抗体の特異性を推定する方法をいう。その際、Rh、Kidd、Duffy、MNSの各血液型抗原に対する抗体については、量的効果を考慮して消去法を行う。その際、抗原表に記載してある赤血球抗原の‘+’の上に『×』（除外）または『/』（保留）を表記する。以下のルールに従って表記する。</p>	<p>(3) 消去法</p> <p>消去法とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈したパネル赤血球のもつ主要抗原に対する抗体を1つずつ除外して、患者が保有する抗体の特異性を推定する方法をいう。その際、Rh、Kidd、Duffy、MNSの各血液型抗原に対する抗体については、量的効果を考慮して消去法を行う。<u>消去法を行った後、抗原表に記載してある赤血球抗原の‘+’の上に『×』（除外）または『/』（保留）を</u>表記する。<u>以下にルール（手順）を記す。</u></p>
<p>P22</p> <p>V. 患者検体</p>	<p>1. 採血</p> <p>4) 採血時の注意</p> <p>① リストバンド（ベッドネームなど）と採血管ラベルの患者IDおよび患者氏名の照合を必ず行う。</p> <p>② EDTA採血管は、採血後、ゆっくりと4～5回転倒混和する。</p>	<p>1. 採血</p> <p>4) 採血時の注意</p> <p>① リストバンド（ベッドネームなど）と採血管ラベルの患者IDおよび患者氏名の照合を必ず行う。<u>その際、電子的な認証を用いた方法が安全性の向上に繋がる。</u></p> <p>② EDTA採血管は、採血後、ゆっくりと4～5回転倒混和する。</p> <p>③ <u>採血量は、検査項目・検査方法・交差適合試験の本数などを考慮して決定する。</u></p> <p>④ <u>輸液の混入により、検体の希釈や溶血の原因となる。そのため輸液の混入を避けるため単独ルートから採取する。やむを得ず輸液ラインから採取する場合は、ラインを生理食塩液でリンスし、輸液が混入している可能性のある血液を廃棄してから採血する。</u></p> <p>⑤ <u>患者の識別が不明瞭な採血管や、ラベルが二重張りの検体など、不審な点のある検体を検査には使用しない。</u></p> <p>⑥ <u>検体量、検体の状態【凝固の有無・血漿（血清）の色調・溶血・ビリルビン・乳び・輸液の混入など】を確認し、必要に応じて再採血または適切な処理を行う。</u></p>

<p>P22</p> <p>V. 患者検体</p>	<p>2. 検体</p> <p>1) ABO 血液型の確定には、異なる時点に別々に得られた患者検体が少なくとも 2 本必要である。</p> <p>2) 過去 3 か月以内に輸血や妊娠歴のある患者では、予定輸血日の 3 日を目安に採取する。</p> <p>3) 連日にわたって輸血を受けている患者では、少なくとも 3 日(72 時間)とに検体を採血する。</p> <p>4) 検査後の患者血漿(血清)は輸血副反応等の発生に備え、冷凍保存用サンプルチューブに入れて、-20℃以下で 3 か月以上可能な限り (2 年間を目安に) 保存する。</p> <p>5) 検査後の患者赤血球沈渣と赤血球製剤のセグメントチューブも溶血性輸血反応発生時の抗原検査に備え、4℃で少なくとも 2 週間程度保存するのが望ましい。</p>	<p>2. 検体</p> <p>1) ABO 血液型の確定には、<u>患者から個々に確認後、異なる時点に別々に得られた患者検体が提出され、少なくとも 2 回の検査が必要である。</u></p> <p>2) 過去 3 か月以内に輸血や妊娠歴のある患者、あるいはこれらが不明な患者では、輸血日を含む 3 日以内を目安に採取する。</p> <p>3) <u>輸血による感染事例の遡及調査への備えとして、検査後の患者血漿(血清)は、約 2mL 確保できる量を-20℃以下で可能な限り (2 年間を目安に) 保管する。</u></p> <p>4) 3) とは別に、<u>輸血後に発症する可能性のある溶血性輸血反応の原因調査のため、交差適合試験に用いた検体は、検体の提出日から少なくとも 2 週間は 4℃で保管する。その際、血漿(血清)と赤血球に分離して保管するのが望ましい。また、検査後の患者赤血球沈渣や実際に輸血された赤血球製剤のセグメントの保管についても、2 週間は 4℃で保管する。</u></p>
<p>P23</p> <p>VI. 器材・器具・試薬</p>	<p>1. 主な器材類 (※は、必要に応じて準備、使用する器材、試薬)</p> <p>(1) 遠心機</p> <p>1) 検体分離用遠心機：血漿(血清)分離、赤血球洗浄</p> <p>(4) イムノビューア：凝集判定</p> <p>(6) 拡大鏡(凹面鏡)：凝集判定</p>	<p>1. 主な器材類 (※は、必要に応じて準備、使用する器材、試薬)</p> <p>(1) 遠心機</p> <p>1) 検体分離用遠心機：<u>血漿(血清)分離</u></p> <p>(4) <u>ビューア：凝集判定観察箱(専用のビューアがない場合は明るい光のもとで白色を背景にして判定する)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>
<p>P23</p> <p>VI. 器材・器具・試薬</p>	<p>2. 主な器具類</p> <p>(3) スポイト：約 50 μL/滴、樹脂製(採用前に 1 滴の量を確認する)</p>	<p>2. 主な器具類</p> <p>(3) スポイト：約 50 μL/滴、<u>樹脂製またはガラス製</u>(採用前に 1 滴の量を確認する)</p>

3. 主な試薬類

(新設)

(3) 交差適合試験と不規則抗体検査

- 1) 不規則抗体スクリーニング用赤血球 (Di^a抗原陽性の赤血球含む)
- 2) 不規則抗体同定用パネル赤血球
- 3) 反応増強剤
 - ① ポリエチレングリコール液(PEG)と
 - ② 低イオン強度溶液(LISS)のうち、少なくとも1種類
- 4) 酵素溶液：不規則抗体同定用補助試薬として
 - ① ブロメリン液、② フィシン液、③ パパイン液のうち、
少なくとも1種類
- 5) 抗ヒトグロブリン試薬
 - ① 多特異、② 抗 IgG (PEG-IAT や直接抗グロブリン試験)、
※③ 抗補体
- 6) IgG 感作赤血球
- 7) 0.85～0.9%生理食塩液 (または局方生理食塩液または pH7.3 リン酸緩衝生理食塩液(PBS))
- 8) 0.85～0.9%リン酸緩衝生理食塩液(PBS)：分子標的治療薬(抗 CD38)投与患者の不規則抗体スクリーニングまたはパネル検査のための DTT 処理赤血球作製時

3. 主な試薬類

市販試薬は、使用前に添付文書をよく読み、添付文書に従い使用する。自家調製試薬は、調製日や調製者、使用期限などを明記(記録)し、使用前には精度管理を行う。

(3) 交差適合試験と不規則抗体検査、直接抗グロブリン試験

- 1) 不規則抗体スクリーニング用赤血球 (Di^a抗原陽性の赤血球含む)
- 2) 不規則抗体同定用パネル赤血球
- 3) 反応増強剤
 - ① ポリエチレングリコール液(PEG)と
 - ② 低イオン強度溶液(LISS)のうち、少なくとも1種類
- 4) 酵素溶液：不規則抗体同定用補助試薬として使用
 - ① ブロメリン液、② フィシン液、③ パパイン液のうち、
少なくとも1種類
- 5) 抗ヒトグロブリン試薬

交差適合試験、不規則抗体：① 多特異、
② 抗 IgG (PEG-IAT の場合)
直接抗グロブリン試験：① 多特異、② 抗 IgG、③ 抗補体
- 6) IgG 感作赤血球
- 7) 生理食塩液 (または局方生理食塩液または pH7.3 リン酸緩衝生理食塩液(PBS))
- 8) pH8.0 リン酸緩衝生理食塩液(PBS)：分子標的治療薬(抗 CD38)投与患者の不規則抗体スクリーニングまたは同定パネル検査のための 0.2M DTT 処理赤血球調製時に使用。
詳細は、多発性骨髄腫治療薬(抗 CD38)による偽陽性反応への対処法
(<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2016/11/dd7eb0fdea7a8a981a237f8dc995f6a4.pdf>)

		<p style="text-align: center;"><u>参照のこと。</u></p>
	<p>4. 機器および試薬の精度管理</p> <p>機器や試薬の精度管理は、あらかじめ作成した精度管理手順書に沿って定期的実施し、記録を残す。</p> <p>(1) 判定用遠心機の管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 回転数 2) タイマー 3) 異常音、バランス <p>(2) 自動血球洗浄遠心機</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ノズル、ボトル、ラインなどのメンテナンス 2) 生理食塩液の分注量や洗浄後の残量の点検 3) 洗浄遠心機の設定条件の確認 <p>(3) 恒温槽</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サーモスタットの温度コントロールの動作状態 2) 別の温度計による温度点検と記録 <p>(4) 輸血用血液製剤の専用保冷庫</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自記温度記録計がない場合の温度管理：始業時、終業時の2回の温度点検と記録 2) 自記温度記録計が付いている場合：保冷庫の表示温度と記録用紙の温度確認 3) 別の温度計による温度点検（温度計による庫内温度と内蔵温度センサーによる外部表示温度の点検） 4) 警報装置がある場合はアラームテストと警報システムの確認 5) エアフィルター汚れ確認 	<p>4. 機器および試薬の精度管理</p> <p>機器や試薬の精度管理は、あらかじめ作成した精度管理手順書に沿って定期的実施し、記録を残す。</p> <p><u>(1) スポイトの管理</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>1滴が約50μLの口径のものを選定</u> 2) <u>滴下量を常に一定量になるよう、スポイトを垂直に持ち滴下手技を統一</u> <p>(2) 判定用遠心機の管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 回転数 <u>遠心条件：3,000～3,400rpm (900～1,000G)</u> <u>光電式回転計（タコメーター）を用い測定するか、自施設での測定が難しい場合はメーカーに依頼し記録</u> 2) 回転時間 <u>遠心条件：15秒</u> <u>スタートからタイマーが停止するまでの時間をストップウォッチ（タイマー）で計測し、記録</u> <p>(3) 自動血球洗浄遠心機</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>流路系（ノズル、ボトル、ライン）やローター、ディストリビュータの定期的な清掃</u> 2) 生理食塩液の分注量や洗浄後の残量の点検 3) 洗浄遠心機の設定条件（<u>回転数、遠心時間、洗浄回数</u>）の確認 <p>(4) 恒温槽</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サーモスタットの温度コントロールの動作状態 2) 別の温度計による温度点検と記録 3) <u>恒温槽の水量、清掃</u> <p>(5) 輸血用血液製剤の専用保冷庫</p>

1) 保冷库の温度は自記温度記録計もしくは温度監視システムで継続的に記録し、管理温度逸脱の有無を確認

2) 停電対策のため非常用電源の接続が望ましい

3) 管理温度逸脱時の警報装置がある場合はアラームテストと警報システムの確認

4) 別の温度計による温度点検（温度計による庫内温度と内蔵温度センサーによる外部表示温度の点検）

5) エアークフィルターの定期清掃

* 定期点検として 4) と 5) を実施

(6) 自動輸血検査装置

1) メーカーが推奨するメンテナンス計画に従ったデイリー、ウィークリー、マンスリーメンテナンス実施

2) 定期的にメーカーメンテナンス実施

(7) 検査試薬の管理

1) 各試薬の添付文書に記載されている保管条件（室温、冷蔵、冷凍、毒劇物）に従い保管管理する

2) 試薬管理台帳には、試薬納品日、個数、ロット番号、有効期限、受領者サインと試薬開封日、開封者サインの記録を残し、検査結果は使用した試薬と紐づける

3) 自家調製試薬（A₁および B 赤血球試薬、生理食塩液、リン酸緩衝液、ジチオスレイトール（DTT）、など）を用いる場合には、試薬調製手順書を作成し使用期限を設定

4) カラム凝集法を原理とする検査試薬では、カラム内の気泡（バブル）、飛び散り、乾燥が検査結果に影響するため、装置への装填前に確認
マイクロプレート法（赤血球膜固相法）を原理とする検査試薬においては、未使用時は固相赤血球の吸湿を避けるため付属のパッケージ内に再密封して保存する。

		<p>(8) 内部精度管理</p> <p>1) <u>試薬や機器、測定手順、測定手技の検証のため、陽性コントロールと陰性コントロールを測定し、期待された検査結果が得られることを確認</u></p> <p>2) <u>内部精度管理に使用した試薬のロット番号、有効期限を記録</u></p> <p>3) <u>内部精度管理を実施するタイミングは、検査件数や検査頻度で運用が異なるが、検査開始前、検査バッチごと、試薬ロット変更時、調製試薬交換時、業務終了で実施し、試薬の性能や検査プロセスの有効性を確認</u></p>
--	--	--