



National User Meeting

ORTHO® Transfusion Seminar 2019

テーマ: ORTHO VISION® による新たな検査体制の構築

座長 福吉 葉子 先生(熊本大学病院 輸血・細胞治療部 副臨床検査技師長)

講演1 ORTHO VISION による抗体価自動分析の可能性

演者 松浦 秀哲 先生(藤田医科大学病院 輸血部 / 臨床検査部 主任)

講演2 ORTHO Rh-hr カセットの運用

演者 石塚 恵子 先生(浜松医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 主任臨床検査技師)

講演3 埼玉県立小児医療センターにおける ORTHO VISION 使用状況

演者 佐竹 和美 先生(埼玉県立小児医療センター 検査技術部 副技師長)

日時 2019年5月23日(木) 19:00~20:15

場所 ホテルメルパルク熊本 熊本市中央区水道町14-1



Yoko Fukuyoshi



Hideaki Matsuura



Keiko Ishizuka



Kazumi Satake



2019年5月23日、熊本市の「ホテルメルパルク熊本」で、ORTHO® Transfusion Seminar 2019 が開催されました。参加された、全国の臨床検査技師など 250 名を超える聴講者の方々が、オーソ ビジョン® による新たな検査体制の構築について、熱心に耳を傾け、また、多くの質疑応答があり、活気に溢れました。その内容を紹介します。

座長の福吉先生より

2019年5月23日、熊本にてオーソ ビジョンのユーザーミーティングが開催されました。以前は学会の前日に開催されていましたが、昨年の宇都宮での学会を機に、学会の期間中にユーザーミーティングを開いていただけるようになりました。オーソ ビジョンのユーザー同士で情報交換できる、貴重な場となっています。そして、今回ご講演いただいた3名の先生

方は、オーソ ビジョンの特性や機能を活用して検査で運用する方法を発表していただきました。先生方にご提供いただいた情報や議論の内容を、オーソ ビジョンのユーザー同士でぜひ活用してください。今後も各施設でのユーザー目線の要望や、オーソ ビジョンの新たな活用方法をこういった場で他のユーザーに伝えていただければと存じます。

ORTHO VISION による抗体価自動分析の可能性

演者：松浦 秀哲 先生(藤田医科大学病院 輸血部 / 臨床検査部 主任)

抗体価測定とは

抗体価測定は、血漿・血清中の抗体濃度を測定する検査であり、血液型不適合の臓器移植や妊娠における治療を選択する上で有用と考えられています。例えば ABO 不適合腎移植においては、抗体除去療法を行った後と、その翌日の抗体価のリバウンドを検査することが重要視されています。なぜなら免疫学的なハイリスク症例は抗体を産生する力が強いことが知られているためです。したがって、ハイリスク症例とローリスク症例の識別には抗体価の変動をモニタリングすることが重要であり、そのためには検査の精度、再現性が必要とされます。

しかしながら、これまでは試験管法で行う検査であったため、測定者間・施設間での差が生じやすく、再現性を保つために検査技術が求められること、また検査の拘束時間が長いことが課題としてありました。

オーソ ビジョンでの抗体価測定を検証

オーソ ビジョンで抗体価測定ができる、と聞いたとき2つの思いを抱きました。前述の通り、これまでの課題であった検査の標準化ができるかもしれないという期待と、検査の方法論が違うカラム凝集法での結果を臨床的に使用できるのかという疑問です。オーソ ビジョンでの抗体価測定が試験管法と同様に扱えるかを検討するため、健常人 A 型 10 例、B 型 10 例、O 型 10 例の計 30 例で検討を行いました。

結果として、下図のようにオーソ ビジョンのカットオフ値を 1+ から w+ に変更することで、試験管法と高い一致率を示すことが判明いたしました。さらに、DTT 処理を行うことで、検査結果のバラつきが抑えられることもわかりました。

これらの結果から、オーソ ビジョンにおける抗体価測定では、DTT 処理を行った検体を用いて、カットオフ値を w+ とすることが求められるとの結論に至りました。



本検討は、日本輸血・細胞治療学会誌に論文記事として出版される予定(当時)であり、考察では「オーソ ビジョンでの抗体価測定は試験管法と優れた一致率を示し、日常検査においても使用できることを示唆した」と述べています。

オーソ ビジョンによる抗体価測定の利点と今後の課題

抗体価測定の自動分析が可能となれば、試験管法の課題であった「再現性が低い」「拘束時間が長い」「客観性が乏しい」「測定者・施設間誤差が生じやすい」「検査技術が求められる」をクリアし、最小限の手間で検査の標準化を図ることができます。つまり、「簡単な操作で高精度な抗体価測定が短時間でどの施設でも測定できる」という夢のような可能性を秘めているということです。

一方で、本検討のみでこのことを断言するのは時期尚早と言えます。本検討は、単独施設で健常者検体を用いた研究であるため、多施設での患者検体を用いた更なる研究が必要だと考えます。

(B) auto-CAT のカットオフ値を w+ に設定した場合

Antibody titration in TT with DTT-treated plasma

	<2	2	4	8	16	32	64	128	256	512	1,024	2,048	Total
<2	1												1
2	1	4											5
4	1	3	3	1									8
8			2	1	1								4
16			1			1							2
32						1	1						2
64						2	2	1					5
128								3	3				6
256									1	2			3
512									1	1			2
1,024													
2,048											1	1	2
Total	3	7	6	2	1	4	3	4	5	3	1	1	40

出展元：日本輸血細胞治療学会誌 第 65 巻 3 号(発行年 2019 年 6 月)

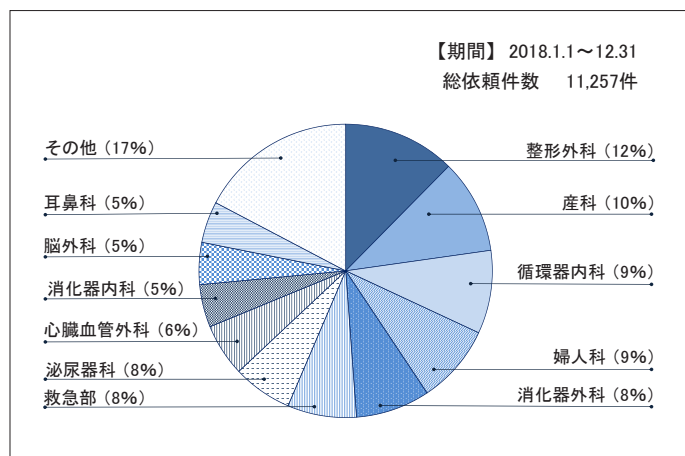
ORTHO Rh-hr カセットの運用

演者：石塚 恵子 先生(浜松医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 主任臨床検査技師)

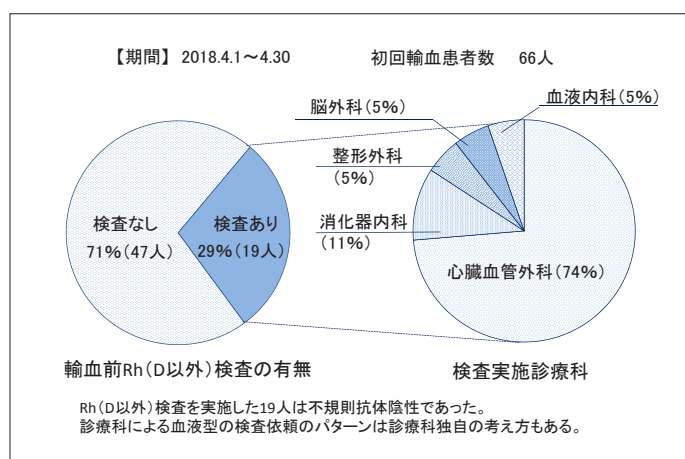
当院の輸血検査について

当院は病床数 613 床の特定機能病院であり、1 日の平均外来患者数は 1,310 人、平均入院患者数は 536 人です。輸血・細胞治療部からは手術室への直通エレベーターがあり、手術室からの製剤請求に対して、迅速に対応をしています。

2018 年の血液型の実施件数は 10,946 件であり、そのうち約 15%である 1,843 件について、Rh 因子検査を実施しております。多くは臨床からの術前検査を目的としたオーダーで実施しておりますが、うち 48 件は不規則抗体スクリーニング陽性患者に対して輸血・細胞治療部の判断で実施をしました。ABO・Rh 血液型の依頼診療科内訳と初回輸血例における Rh 因子検査の実施有無と実施診療科内訳は下記の通りです。



ABO 血液型の依頼診療科の割合



初回輸血例の Rh (D 以外) 血液型検査の有無と検査実施診療科



Rh-hrカセットを用いた検査のメリット

オーソ ビジョンでの Rh-hr カセットを用いたカラム凝集法と試験管法での感度比較 (N=5) を実施したところ、オーソ ビジョンではすべて 4+ となり、試験管法では 1 例のみ 3+ となりましたが、判定結果はすべて一致しました。そのため、感度については試験管法とほとんど変わらないと考えます。

また、5 検体の検査に要した時間で比較すると、カラム凝集法が 12 分短いという結果となりました。

Rh-hrカセットを用いたカラム凝集法と試験管法の比較

カラム凝集法による検査は、試験管法と比較して客観性に優れており、判定が容易であるため、検査経験が未熟な技師であっても検査が可能である点がメリットとして挙げられます。さらに、オーソ ビジョンなどの自動機器で測定を行うことで、検査技師の手を介する作業を最小限に抑え、試薬の分注ミスや検査結果の記録・入力ミスなどのヒューマンエラーを防止することが可能です。特に Rh 血液型においては試験管法用の抗体試薬が無色であるため、有用であると考えます。

今後、医療現場でのマンパワー不足が懸念される中で、検査技師の手を介さずに、効率的に信頼性の高い検査結果を臨床へ報告できる体制の構築が重要であると考えます。



埼玉県立小児医療センターにおける ORTHO VISION 使用状況

演者：佐竹 和美 先生(埼玉県立小児医療センター 検査技術部 副技師長)

オーソ ビジョン導入の経緯

当センターは小児専門病院として新生児に対する高度医療をはじめ、一般医療機関では対応困難な小児の疾患の診療を行う3次医療を担っています。2017年1月に新病院へ移転後は、小児救急救命センターの指定と、隣接するさいたま赤十字病院と連携し総合周産期母子医療センターの指定を受けるなど医療機能を大きく拡充しました。それに伴う業務負担の軽減と、技師間の経験とスキルの差による結果報告への影響を最小化することを目的としてオーソ ビジョンの導入をしました。

小児専門病院におけるオーソ ビジョンの活用

小児病院では検体量の不足、特に血漿量が少ないことが課題ですが、カラム凝集法は試験管法に比べて、必要検体量が少ない事がメリットです。一方で、血液型のウラ検査の反応が弱く出る乳幼児期の検体への対応が課題でした。その課題を解決したのが、UDP (User Defined Protocol) によるウラ検査感度増強を目的としたプロファイルです。当センターでは初回の血液型検査のプロファイルを下記の通り4種類作成し、運用しています。

	名称	検査項目	1カラムの血漿量	
初回	ABD	抗A/抗B/抗D/con/A1 cell/B cell	40μ	即時遠心
	N-ABD	抗A/抗B/抗D/con	-	即時遠心
	ABD+15	抗A/抗B/抗D/con/A1 cell/B cell	40μ	RT-15min後遠心
	ABD+15+S	抗A/抗B/抗D/con/A1 cell/B cell	60μ	RT-15min後遠心
2回目以降	ABD確認	抗A/抗B/抗D	-	即時遠心

血液型

それぞれのプロファイルの使い分けですが、1段目の「ABD」は通常の血液型検査、2段目の「N-ABD」を4か月未満の新生児・乳幼児の血液型検査で使用し、ウラ検査は実施しない設定となっております。3段目、4段目がUDPで作成したプロファイルであり、ウラ検査が弱いとき、または、4か月から1歳の乳幼児で反応が弱いと予想されるときに使用します。当然、このプロファイルを使用しても陰性のまま、弱いままの検体はありますが、その場合はもう少し月齢が経ってから再度ウラ検査を行います。

また、微量採血管ごとに専用のラックがあり、直接機器に架設できる点も非常にメリットがあります。検体量が1mL以上あれば、不規則抗体スクリーニングとクロスマッチがオーソ ビジョンで測定可能であるため、時間外の技師からも大変好評です。

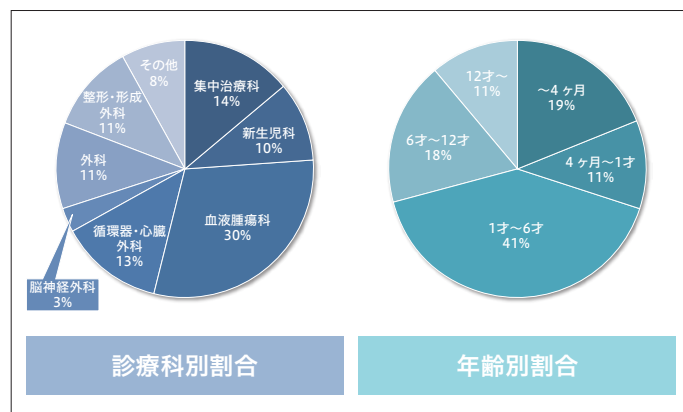
販売名：オーソ ビジョン®
届出番号：13B3X10182000013

販売名：オーソ® バイオビュー™ Rh-hr カセット
承認番号：20800AMY00170000



現在の検査状況分析と今後の課題

4月の診療科別と年齢別の検体数の割合は下記のようになっております。この中で特に「4か月～1歳」の患者においては、十分な検体量が取れないにも関わらず、ウラ検査が加わってくるため、検体量不足に苦勞をします。実際に4月のルーチン帯においては、1週間で90検体前後のオーダーがあり、そのうち約30%が微量採血管で提出されましたが、血液型検査については、すべてオーソ ビジョンで測定可能でした。不規則抗体検査についても、約80%の検体についてはオーソ ビジョンで測定を実施しております。



4月の検査状況

ルーチン帯においては、検査履歴を確認し臨床からのオーダーに対して、不要な検査項目を削除することで多くの検体をオーソ ビジョンで測定できていると考えます。一方で、時間外においては臨床からのオーダー通りに検査を実施しており、それにより約3割が用手法での検査となっています。この割合を減らしていくことが今後の1番の課題と考えています。

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
URL www.OrthoClinicalDiagnostics.com