

血小板製剤の外観検査について

血小板製剤を輸血する前に外観検査として、色調の変化、凝固物の有無、バッグの破損の有無などの異常がないか確認してください。

「輸血療法の実施に関する指針」を一部改変

血小板製剤の性状

血小板製剤は、血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊したもので、黄色ないし黄褐色の液剤です（色調は献血者により多少異なります）。また、脂肪により製剤が混濁することがあります。



血液センターで行っている主な外観検査

血液センターでは、献血者からいただいた血液について様々な検査を実施しています。輸血用血液製剤の検査の一つに外観検査があり、医療機関へ供給する前に外観上の異常がないか確認しています。血小板製剤について、血液センターで行っている主な外観検査についてご紹介します。

注)「①製剤の色調」及び「②凝固物の有無」の写真は、実験的に菌を接種し、経時的な変化を観察したものであり、実際に発生した事例ではありません。

①製剤の色調

血小板製剤は、細菌に汚染されると色調が変化することがあります。

実験的に新鮮な血小板製剤に肺炎レンサ球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) を0.1個/mL接種し、数時間振とう保存した後の外観を観察しました。菌接種直後、24時間後及び48時間後の外観には変化が認められませんでした。72時間後には黄緑色へと変化し、菌量は 10^8 個/mLに達しました。96時間後には緑色へと変化し、スワーリング*の消失が認められました。



②凝固物の有無

血小板製剤は、まれにフィブリンが析出したり、細菌汚染により凝固物が生じることがあります。

実験的に新鮮な血小板製剤に黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) を 10^2 個/mL接種し、数時間振とう保存した後の外観を観察しました。菌接種直後及び24時間後の外観には変化が認められませんでした。48時間後には凝固物が認められ、菌量は 10^7 個/mLに達しました。72時間後にも凝固物は消失することなく存在し、さらにスワーリング*の消失が認められ、菌量は 10^8 個/mLに達しました。



*スワーリングについては裏面参照

③ スワーリングの有無

血液センターでは血小板製剤の品質検査の手段の一つとして、製剤の調製時及び医療機関への出庫時にスワーリング検査を行っています。

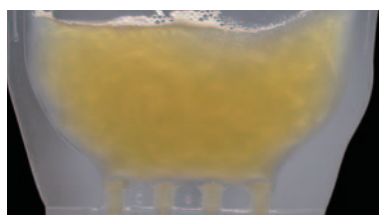
- ・ 長期に静置保存した血小板製剤は、pHが低下し、血小板の形態が、円盤型^{注1)}から偽足突出、球形化を起し、スワーリングが消失します。このような血小板は機能の低下がみられます。
- ・ 低温にさらされた血小板製剤は、pHの低下や凝集能の低下は認められませんが、球形化によりスワーリングが消失します。
- ・ 細菌に汚染された血小板製剤の多くは、スワーリングが消失します。しかし、細菌によっては、菌が増殖しても外観の変化が全く認められずスワーリングも消失しない場合があります^{注2)}。

注1) 円盤型の血小板の割合は、輸血後の生体内の生存率と関連すると言われています。

注2) 平成18年度に医療機関への出庫時の外観検査(色調、凝固物、スワーリング等)が不適となった112本のうち92本について無菌試験を行いました。全て陰性でした。

スワーリングとは

スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯にかざしてゆっくりと撈拌したときに見られる渦巻き状のパターンをいい、スワーリングを目視で確認することは血小板の形態を客観的に評価する方法として国際輸血学会(ISBT)によりその有用性が認められています。



スワーリングあり



スワーリングなし

(スワーリングの動画を<http://www.jrc.or.jp/mr/blood04.html>に掲載しています。)

【血小板の保存方法】

血液センターでは、血小板の機能を良好に保つために、**20～24℃で振とう保存**しています。振とうしながら保存することで、pHの低下が抑えられます。

血小板振とう機をお持ちでない医療機関では、血小板製剤の品質を低下させないために納品後速やかに使用してください。

【血小板製剤の輸血前の外観検査】

輸血する前には、製剤の色調、凝固物の有無や製剤バッグの破損の有無等、外観に異常がないか確認してください。

注意) スワーリング検査の判定には、習熟が必要ですので、医療機関でスワーリングの有無を判断される場合は、十分ご注意ください。

輸血による細菌感染が疑われる症例が発生した場合には、直ちに輸血を中止して適切な処置をするとともに、使用された製剤バッグを適切に(衛生的かつ冷所)*に保管し、赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。

また、原因究明のために、使用された製剤バッグ、患者さんの検体、さらに血液培養試験をはじめとする臨床検査関連情報等の提供をお願いします。

*輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却願います。その後、点滴筒の上下をチューブシーラーでシール(チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮)し、ビニール袋に入れて冷蔵保存してください。

《発行元》

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課

〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号

URL <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

*お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いいたします。