2013年12月

変更になりました!

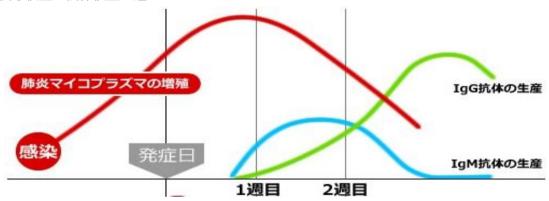
2013年8月よりマイコプラズマ抗原キットが保険適用されました。 そのため抗原検査を採用している施設が増加しています。当院でも、

11月よりマイコプラズマ抗原検査を開始しました。従来の抗体検査との変更点を紹介します。

従来の抗体検査では、感染初期では陽性にならず、過去の既往感染でも陽性になることがあるため 偽陽性、偽陰性が高率とされています。

抗原検査では、早期に検出可能であり、感度・特異度ともに優れているとされています。

抗原検査と抗体検査の違い



抗原検査の場合、発症日より検出可能となります。

抗体検査の場合、発症後1~2週間後にIgM抗体が生産されてから検出可能となります。

運用面での変更点は大きく以下のようになります。

(C)	(C (C (C (C (C (C (C (C (C (C	
項目名	マイコプラズマ抗体迅速	迅速マイコプラズマ抗原スワブ
材料	血清	咽頭拭い液
点数	32点	150点
検査時間	約30分	約30分

※注意 検査材料が血清不可です。咽頭拭い液のみの受付となります。 専用の綿棒を使用します。この綿棒は検査室から払い出しします。

専用綿棒以外での検査は原則不可とします。

各測定法との相関性について

PCR法との比較

1 01 1/2 0 1/2 1					
		PCI	∌ 1.		
		陽性	陰性	計	
٦ ١	陽性	143	7	150	
キット	陰性	13	89	102	
計		156	96	252	

陽性一致率:91.7%(143/156) 陰性-致率:92.7%(89/96) 全体一致率:92.1%(232/252)

ログボトの比較

FA広じの比較					
		PA	⇒L.		
		陽性	陰性	計	
١ . ـ ـ ـ ـ ـ ـ ـ	陽性	85	5	90	
キット	陰性	9	27	36	
計		94	32	126	

陽性一致率:90.4%(85/94) 陰性一致率:84.4%(27/32) 全体一致率:88.9%(112/126).

※LAMP法と比較すると、LAMP法の方が優れているようです。

【ここまでわかる尿沈渣】~尿沈渣の表記方法が変更になりました

変更経緯:本院は検査技師会推奨のガイドライン【2000年度版】を参考に表記しておりました。 今回一昨年改訂した【2010年度版】の表記と合わせるべく変更いたしました。

1. 従来の記載方法との変更点

【名称】①移行上皮

⇒尿路上皮

- ②均一赤血球(isomorphic RBC)⇒非糸球体型赤血球
- ③变形赤血球(dysmorphic RBC)⇒糸球体型赤血球

【円柱の記載方法】

/	ਜੀਨ	ぁ	~	٠.
<	25	4	ĦI	12

<u> </u>	
_	0個
1+	1個~/弱拡大100視野
2+	1個~/弱拡大1視野
3+	10個~/弱拡大1視野
4+	100個~/弱拡大1視野

	〈変更後〉	
	_	0個
	1+	1~9個/弱拡大100視野
>	2+	1~2個/弱拡大10視野
	3+	3~9個/弱拡大10視野
	4+	1~9個/弱拡大1視野
	5+	10個以上/弱拡大1視野

【細菌・真菌の記載方法】

r	ਹੀਨ	雨	46	Ĺ
ς.	32	又	月リ.	/

_	0
±	数視野に散在
1+	各視野に見られる
2+	多数あるいは集塊状に散在
3+	無数

〈変更後〉

<u> </u>	
1	0、数視野IC散在
1+	各視野に見られる
2+	多数あるいは集塊状に散在
3+	無数
	- 1+ 2+

↑例】100倍の弱拡大で観察して10視野に1~2個あれば2+と表記します。

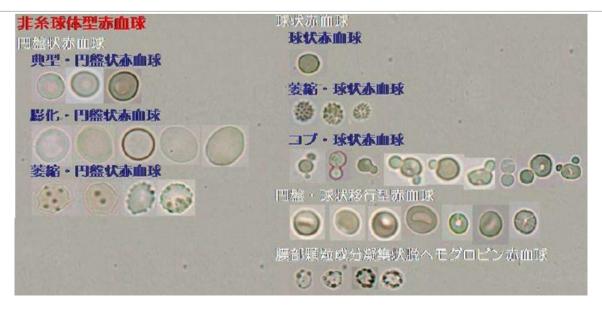
土がなくなり、一に集約される。

2. 尿中赤血球形態【赤血球の形態でいろんな事が分かります!】

赤血球は腎・尿路系の出血性病変を示唆する重要な有形成分で、通常大きさは6~8μmで淡黄色の中央がくぼんだ円盤状を呈します。一口に尿潜血(+)と言っても出血部位によって形態が異なり、逆に言うと形態から出血部位の推測が出来ます。尿中赤血球の形態は2つに分けられるので下記に示します。

1)非糸球体型赤血球

下部尿路出血(腎臓よりも下の尿路という意味。膀胱もこれに含まれる)などでは、赤血球は <u>円盤状、球状、膨化、萎縮、瘤状などの形態を示し、尿の性状による変化と同様に形態はほぼ均一で単調である。</u>赤血球の大きさは大小不同を呈する場合もあるが、その程度は弱くヘモグロビン色素に富む。S染色での染色性は一定しておらず、赤く染まるものもあればほとんど染まらないものまである。ヘモグロビン色素に富む場合はヘモグロビン色のままのことが多い。



2) 糸球体型赤血球(変形赤血球)

糸球体腎炎などによる糸球体性血尿の赤血球は、コブ状、断片状、ねじれ状、有棘状、標的状、涙滴状、発芽状など<u>同一標本において不均一で多彩な形態を呈し</u>、大きさは大小不同または小球性を呈し、赤血球円柱をはじめ種々の円柱や蛋白尿を伴う場合が多い。これらの赤血球の出現は数量が少なくても糸球体性血尿の診断的価値が高いことが実証されているので、注目すべき所見である。



尿中赤血球形態の判定基準

光学顕微鏡による無染色観察を前提として、赤血球の形態から判断する。 糸球体型赤血球に判定する場合は、400 倍 1 視野に認められる赤血球の中で、 糸球体型赤血球と判定できる赤血球が5-9 個/HPF 以上認められた場合から判定する。 判定にあたっては、「糸球体型赤血球・大部分」、「糸球体型赤血球・中等度混在」、 「糸球体型赤血球・少数混在」の3段階に分類する。 分類基準は、全体の赤血球数に対する糸球体型赤血球数のランクにより分類する。

HPF (High power field)=強拡大

表) 糸球体型赤血球形態の3 段階分類基準表

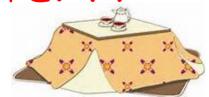
		全体の赤血乳	求数				
		5-9/HPF	10 -19/HPF	20-29/HPF	30-49/HPF	50-99/HPF	100-/HPF
糸	5-9/HPF	大部分	中等度	中等度	少数	少数	少数
球 休	10-19/HPF		大部分	中等度	中等度	少数	少数
型型	20-29/HPF			大部分	中等度	中等度	少数
赤	30-49/HPF				大部分	中等度	中等度
糸球体型赤血球数	50-99/HPF					大部分	中等度
数	100-/HPF						大部分

例:全体の赤血球が、400倍1視野に30-49個存在し、その内糸球体型赤血球が10-19個存在した場合

以

【糸球体型赤血球・中等度混在】となる

今後形態も記載していきますので注目して下さい!!



再生医療 Vol.7



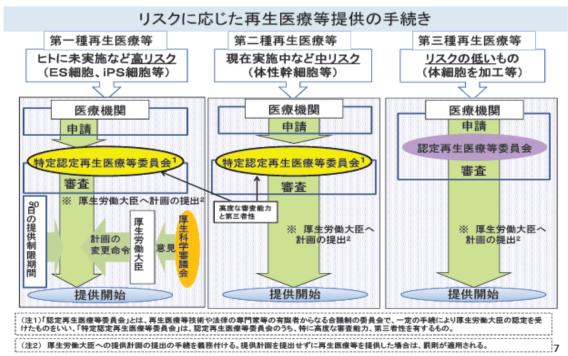
く再生医療法案>

第183回通常国会より継続審議中の「薬事法等の一部を改正する法律案」と「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」が、2013年11月5日、第185回臨時国会衆議院本会議において可決されました。「薬事法等の一部を改正する法律案」は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るための所要の措置を講ずるための法律です。本法律において、「再生医療等製品」が新たに定義されるとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制が設けられます。 また、均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることが本法律において可能となります。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」は、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞 加工物の製造の許可等の制度等を定めた新たな法案です。再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じて安全担保のための手続きが定められます。

再生医療の現状について

- 再生医療の特性を踏まえ、迅速に実用化を進めるルールが必要。
- 臨床研究から自由診療まで多様なものが混在する中、良質な再生医療の研究開発が進むよう、 再生医療の安全面のルール化が課題。(山中教授はじめ、再生医療学会もルール化を強く要請)

製造販売 自由診療 臨床研究 (ルール無し) (ガイドライン) (薬事法) 民間クリニック等で、脂 大学病院等で、病気の解明や 製品としての販売を目的と 治療法開発を目的とし、幹細胞 防幹細胞を用いる豊胸術や して2件承認 がんに対する細胞免疫療法 を投与する研究を実施。 【薬事承認された製品:2件】 などを実施。 · 自家培養表皮(H19承認) 厚労省のガイドライン(大臣告 自由診療のため、どのよ 示。法的根拠無し)に基づき、 · 自家培養軟骨(H24承認) 厚労大臣の審査を受けて実施 うな治療が行われているか 実態が不明。 臨床開発段階のもの:90件 【臨床研究中:84件】 幹細胞投与後の死亡事例 【治験中:6件】 体性幹及びiPS細胞(H25.7現在) 製品としての販売を目的とし や、無規制の日本へ海外か ヒトを対象に実施する(臨床) ら幹細胞を持ち込んで多数 投与などの事例がある。 試験(H25 7 現在) *FS細胞は国内未実施(海外4件) 例:虚血性心筋症に対する心筋シ *iPS細胞は国内1件、海外では未 トを用いた治療(テルモ) 実施



COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease慢性周寒性肺疾息

※定義※:日本呼吸器学会ガイドライン2009年より

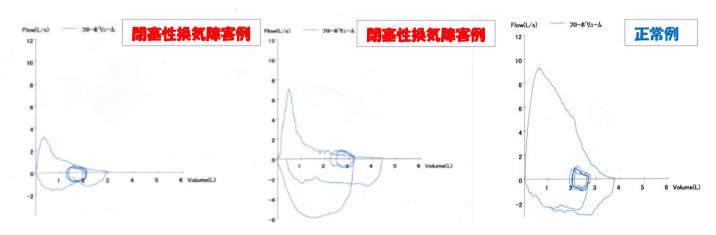
タバコ煙を主とする有害物質を長期に吸入曝露することで生じた肺の炎症性疾患である。呼吸機能検査で正常に復すことのない気流閉塞を示す。気流閉塞は末梢気道病変と気腫性病変が様々な割合で複合的に作用することにより起こり、進行性である。臨床的には徐々に生じる体動時の呼吸困難や慢性の咳、痰を特徴とする。

※機能的診断検査※

呼吸機能検査(スパイロメトリー)…所要時間5~6分(当院)

●呼吸機能検査により、正常肺か異常肺を区別でき、閉塞性換気障害を波形および数値として簡単にかつ短時間で分類することを可能にしている。

閉塞性換気障害(FEV₁/FVC)…フローボリューム曲線

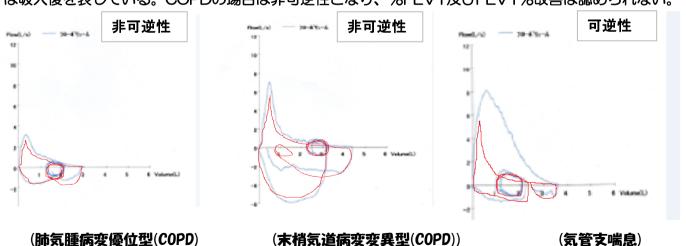


●COPD判定するため、閉塞性換気障害と判定したらそれが可逆性かどうかの評価が必要であり、気管支拡張試験でのFEV1及びFEV₁%の比較を行う。

気道可逆性試験…所要時間50~60分(当院)

*急なオーダーに関しては、特殊な肺機能機器を使用しますので、当院では機械の準備のため検査開始までに約60分要します。

●気道可逆性試験は、非可逆性と可逆性とに分類される。一例として、下例図の赤線は吸入前、青線は吸入後を表している。COPDの場合は非可逆性となり、%FEV1及びFEV1%改善は認められない。



☆気道可逆性試験は、気管支拡張剤(メプチン)を使用し 閉塞している気管支が正常に拡張するかを確認する試験です。

直接クームス試験と安全な輸血療法

直接クームス試験(以下、DAT)が陽性の患者には、「輸血は控える、あるいは禁忌」という意見が存在します。 確かに、輸血を避けることが可能ならば、しない方が良いに決まっています。

しかし…、「急激に貧血が憎悪」「あるいは治療効果が得られない」などの理由で輸血を必要とする場合、 ただ闇雲に「輸血は禁忌」と捉えてしまうことは不適当な考え方です。

輸血検査においてDAT陽性となる要因は

- 1. 正常同種抗体:AB0不適合輸血、母子間不適合妊娠、免疫グロブリン・血漿分画製剤の投与、血液型不適合移植後
- 2. 不規則同種抗体:免疫性抗体不適合の輸血
- 3. 自己抗体:抗赤血球自己抗体、薬剤起因による赤血球抗体・免疫複合体

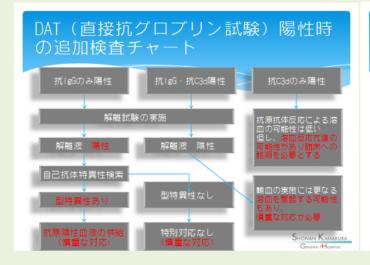
さらに、薬剤が起因となっているDAT陽性では、その精査検査において陰性判定となることも多く、 実際には、生体内での溶血を伴う副作用症状はみられないこともあります。

DAT検査結果が臨床的に有用でない場合や、逆に時間的な都合から精査が実施出来ない状況であっても、 輸血の実施を必要とされる事態も生じるのです。

そのため、DAT陽性の精査は臨床との連携を計りながら、協議して決定することが重要となります。

当病院における輸血ガイドラインを考慮し、血清学的反応(輸血クロスマッチ)によって、適合血を得られない場合、 どのような血液製剤の選択が最善であるのかを知らせることも、検査部・臨床検査技師に期待されている 重要な役割のひとつと考えています。

DATでは、自己対照、抗IgG、抗補体との凝集結果から、判定の解釈を行います。



DAT (直接抗グロブリン試験) 陽性時の輸血検査

➤ ABO血液型

冷式自己抗体に覆われた赤血球による 誤判定防止。

- 1. オモテ試験では、40℃前後の加温生理食塩液で 血球洗浄し、抗体を解離してから行う。
- ウラ試験では、4℃にて自己血球を吸収させた 血清を用いる。(また、この血清にて混在する同種抗体 の有無を確認する)

SHONAN KAMAKURA
GENERAL HOSPITAL

DATが陽性となる疾患病態として

自己免疫性溶血性貧血 (AIHA)・新生児溶血性疾患・SLE・突発性寒冷凝集素病 (CAD)などの、自己免疫性疾患。 (自己免疫性溶血性貧血患者への輸血療法は通常、禁忌となっております)

悪性リンパ腫・MDSなどの造血性疾患癌や、ウィルス・マイコプラズマ感染症。 メチルドーパ・メフェナム酸などの降圧剤、薬剤使用等など、多岐に及びます。

また、高蛋白血症の患者でもDAT陽性となることがあり、血清免疫グロブリン値が3.4g/dl以上の約75%がDAT陽性となるとの報告もされています。

このような場合、赤血球に対する反応性がない(抗原抗体反応を伴わない)ものが多く、臨床的意義は乏しいものの 適正な輸血検査が実施できず、適合血の選択が不完全となることから、療法の実施には注意を必要とします。

同様に薬剤投与に起因するDAT陽性の場合でも、赤血球上に型特異性を招くことは比較的少なく、 多くは精査をおこなっても、赤血球試薬との陽性反応はみられません。 しかし、赤血球と反応する抗体の中には、明らかな型特異性を示すものがあります。

特定の赤血球抗体と強く反応することから、ある種の型特異性があるように推測されますが対応する抗原以外の血球でも吸収除去されることが多く、抗体の鑑別を困難にさせています。

以上のことからも、特定の疾患患者は勿論のこと、さまざまな患者にDATが陽性となる可能性を持ち合わせており、その条件下における輸血で必要とされる適合血の選択には、通常以上の時間と精査を必要とすることになります。 さらに、精査を行った上であっても適合可否の確定には限界があり、

通常の輸血療法と比較して副作用等の発生リスクが高いことを御理解ください。

検査部輸血部門では、最善の医療を提供するため、より安全な輸血製剤の適正かつ迅速な供給を目標に、 これからも日々研鑽してまいります。



2013年10月12日(土)に第10回日本フットケア学会鎌倉セミナーが開催されました。 当院検査部から5名がインストラクターとして参加し、

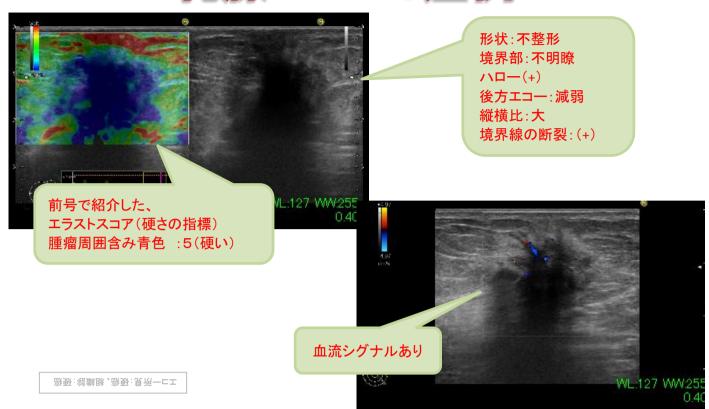
血管エコー実践教室「下肢血管の評価法」と題し、下肢動脈狭窄の見方、下肢静脈血栓症の見方、 腎動脈の見方について実際に機械を使用しながらハンズオンを行いました。

参加者は60名で1ブース10名を6つのグループに分け、各部位ごとに1人5分の持ち時間で実践して頂きました。

テーマごとに和歌山県立医科大学循環器内科の臨床検査技師である竹本和司先生が10分間の講義を 行って頂きました。講義の内容は参加者だけでなくインストラクターである私たちも勉強になるものでした。 参加者は看護師中心で日頃エコーを使用することが少なく、まずはエコーに触れてみたい、 エコーの見方を知りたいという希望者が多く、プローブの持ち方から指導を行いました。 見た目以上にプローブ走査が難しい事を実感しながらも、今後の仕事に活かしたいという意欲から 上達が早く、参加者側からも「現場で使えそう」という声をたくさん頂き、盛況に終りました。 初めてインストラクターとして参加し、最初は指導方法に悩み不安でしたが、実際3時間は あっという間に過ぎてしまいました。

今回貴重な経験ができ、私たちも一回り成長できたように感じます。またこの様な機会があれば 是非参加し、よりよい指導ができるよう今後も務めていきたいと思います。





編集後記

年の瀬も迫る今日この頃、皆さんいかがお過ごしでしょうか? 世の中色々騒がれていますが、検査部はこれからも変わらず患者様のため精一杯働き、 かつ、ほど良く遊んで部内の交流も図りつつ頑張っていきたいと思います。 写真は秋口に開催した「キリンの生麦ビール工場見学&BBQ」と今月催された忘年会のものです。 今年はあまりインフルは騒がれていませんが、このまま荒れることなく冬を越したいものですね。 それでは皆さん体調に気をつけて今年も最後まで頑張りましょう!



検査部 坂井 由紀子









