

平成 27 年 2 月 25 日

核酸増幅検査結果陽性が多発した不具合について（報告）**1. 発生場所・機器**

中四国ブロック血液センターの検査室に設置している核酸増幅検査装置（PANTHER）5 台

2. 発生日時

平成 27 年 1 月 31 日（土）

3. 不具合の概要

PANTHER 4 台を用いて核酸増幅検査（NAT）を実施した 704 本の検体中 104 本（14.8%）が陽性となった。なお、残りの 1 台は装置トラブルのため点検修理中で稼働していなかった。

（参考：NAT 陽性率 平成 26 年 8 月～平成 27 年 1 月の平均約 0.05%）

4. 不具合の要因

装置メーカーのエンジニアが修理中に、核酸増幅産物を分解する処理を実施せずに反応試験管を廃棄したために、核酸増幅産物が全 PANTHER 及び検査室に拡散され NAT 結果に異常をもたらした。

5. 対応**1) 装置等の復旧**

当該センターの NAT を停止し、装置メーカーによる装置及び環境周辺等のクリーニングを実施している。

2) HBV、HCV 及び HIV の個別 NAT スクリーニング

中四国ブロック管内で採血される検体（約 1,300 本/日）については、九州ブロック血液センター及び近畿ブロック血液センターに検体送付し NAT を実施している。

【処理能力】

九州ブロック血液センター：PANTHER 6 台（3,000 本/12 時間）

近畿ブロック血液センター：PANTHER 7 台（3,500 本/12 時間）

【検査数】

九州ブロック血液センター：約 1,600 本/日（受入可能数：最大 1,400 本）

近畿ブロック血液センター：約 2,300 本/日（受入可能数：最大 1,200 本）

6. 輸血用血液製剤の供給

医療機関への安定供給はできている。

7. 再発防止策

装置メーカーに改善を申し入れるとともに、核酸増幅産物の拡散に対応したマニュアルを作成し、血液センターの NAT 担当職員への教育訓練を行う。

8. その他

検体数が最も多い関東甲信越ブロック血液センター（約 3,000 本/日）の PANTHER が何らかの要因で使用停止した場合は、東北（受入可能数：最大 1,000 本）、埼玉製造所（受入可能数：最大 1,100 検体）、東海北陸（受入可能数：最大 1,100 本）及び近畿（受入可能数：最大 1,200 本）に検体を分散して対応することが可能。

※検体数は平成 26 年 8 月～平成 27 年 1 月の平均より算出。