

輸 血 検 査 部 門

精度管理事業部員	中井 美千代	中部労災病院	TEL 052-652-5511
実務担当者	植村 普学	(名古屋市立東部医療センター東市民病院)	
	大矢 健一	(愛知県赤十字血液センター)	
	小木曾 美紀	(日進おりど病院)	
	越知 則予	(名古屋市立大学病院)	
	佐藤 仁美	(名古屋掖済会病院)	
	長谷川 勝俊	(藤田保健衛生大学)	

(五十音順)

I. はじめに

今年度の輸血検査部門の精度管理調査は、通常遭遇するような血液型や不規則抗体を設定し、標準化された手技で正しく検査されているかどうかについての調査を目的とした。また、昨年度初めて取り入れた、不規則抗体同定検査における消去法(以下、不規則抗体紙上同定)の設問を今年度も継続して実施した。

II. 対象項目

ABO 血液型検査、Rh₀(D)血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査、不規則抗体同定検査、凝集反応判定(凝集の強さ、抗体価)、不規則抗体紙上同定とした。なお、凝集反応判定と不規則抗体紙上同定は評価対象外項目とした。

III. 測定試料

- 試料 1 (血球、血漿)
 - ・ ABO 血液型検査
 - ・ Rh₀(D)血液型検査
 - ・ 不規則抗体スクリーニング検査
 - ・ 不規則抗体同定検査
- 試料 2 (血球、血漿)
 - ・ 試験管法による凝集反応の判定
- 抗原表
 - ・ 不規則抗体紙上同定

IV. 実施方法

各設問とも手引書に従い検査を実施し、各反応態度および判定結果を回収するとともに、抗原表、記録簿の提出を求めた。特に、凝集反応判定は方法の詳細を指示し、同一手順となるようにした。また、同時に各項目について検査方法、使用試薬の調査を行った。

[設問 3]では、患者情報等の背景は設定せず、単純に消去法のみを実施して、推定できる抗体名を“可能性の高い抗体”、“否定できる抗体”、“否定できない抗体”に分類した回答を求め、消去法を実施した抗原表から消去のプロセスを確認した。また、日常業務で不規則抗

体同定検査を実施していない施設も参加できるよう、米国輸血学会(AABB)が推奨する消去法(以下“新消去法”)の手順が記載されている日臨技発行の「新輸血検査の実際」を手引書で紹介した。

V. 参加施設

輸血検査部門に 83 施設の参加があり、81 施設より回答を得た。項目別では、ABO 血液型 81 施設、Rh₀(D)血液型 81 施設、不規則抗体スクリーニング 74 施設、不規則抗体同定 47 施設、凝集反応判定 70 施設、抗体価 69 施設、不規則抗体紙上同定 65 施設であった。

VI. 正解と評価基準および解説

今年度の精度管理調査では、評価基準を以下の 4 段階とした。また、検査が適切に行われていないもの、抗原表などの提出物のないものを評価不能とした。

- A 評価 : 正解
 B 評価 : 許容正解
 C 評価 : 不正解(今後改善が必要)
 D 評価 : 不正解(早急な改善が必要)

設問 1 (評価対象問題)

1) 正解と評価基準

「ABO 血液型検査」 : 正解 AB 型

- A : AB 型(オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがないもの)
 B : 最終判定が正しくてもオモテ・ウラ検査の結果から必要とする追加検査があり、それを実施していないもの
 D : AB 型以外の型および検査が適切に行われずに AB 型と判定しているもの

「Rh₀(D)血液型検査」 : 正解 陽性

- A : 陽性
 B : 陽性と回答しても抗 D 対照(Rh コントロール)を実施していないもの
 D : 陽性以外

「不規則抗体スクリーニング」：正解 陽性

- A：酵素法「陽性」、間接抗グロブリン法「陽性」かつ不規則抗体スクリーニング「陽性」と判定したもの（酵素法は未実施でも正解とする）
- B：不規則抗体スクリーニング「陽性」と判定しているが、酵素法または間接抗グロブリン法で正しく判定されていないもの
- D：陰性

「不規則抗体同定」：正解 抗 E、抗 S

- A：抗 E、抗 S
- B：抗 E、抗 S と回答しているが、抗体同定の手順が正しく行われていないものまたは否定できない抗体が記載されていないもの
- C：抗体同定の手順が正しく行われず抗 E、抗 S のどちらかが検出されていないもの
- D：抗 E、抗 S のどちらも検出されていないもの
- 評価不能：抗原表未提出等により手順が確認できないもの

2) 解説

この試料は AB 型 Rh₀(D)陽性を示す。

ABO 検査では、オモテ、ウラに不一致はみられず、特に追加検査を要することなく判定できる。Rh₀(D)検査では、抗 D で「4+」および抗 D 対照との反応で「0」を示し、特に追加検査を要することなく Rh₀(D)陽性と判定できる。ABO 血液型、Rh₀(D)血液型ともに判定に苦慮する反応はなく、正常な反応を示す試料である。

不規則抗体スクリーニングでは、生食法「陰性」、酵素法「陽性」、間接抗グロブリン法「陽性」を示し、不規則抗体「陽性」と判定される。また、不規則抗体同定でも生食法「陰性」、酵素法「陽性」、間接抗グロブリン法「陽性」を示し、抗 E と抗 S が同時に検出される試料である。

抗 E は、E 抗原の免疫原性が D 抗原を除く他の Rh 抗原の中で最も高いことや、日本人の E 抗原頻度が約 50% であり、妊娠による免疫の機会が多いことから、比較的多く検出される抗体である。抗 S は免疫抗体で、溶血性輸血副作用や新生児溶血性疾患に関与する臨床的意義の高い抗体である。日本人の S 抗原頻度は約 10% と低い、しばしば検出されることがある。これらの大部分は酵素法では反応せず間接抗グロブリン法で検出される。

このように複数抗体が存在する場合には、酵素法と間接抗グロブリン法の反応の違いなどを考慮して、それぞれを見逃さないようにすることが重要である。また、追加パネルがなく否定できない抗体が存在する場合は、報告書および記録簿などにコメントとして残しておくことも重要である。

設問 2 (評価対象外問題)

血球と血漿との反応について方法を統一して実施し、その凝集の強さおよび抗体価を調査した。得られた結果を階層化し、その分布状況を確認するとともにピーク値および中央値を求めた。

設問 3 (評価対象外問題)

手引書でも紹介した「新輸血検査の実際」に記載されている新たな消去法は、米国輸血学会 (AABB) が推奨しており、この表記法の利点は術者が抗体の特異性を推定する過程を明らかにし、より客観的な評価を得やすくした点にある。消去の一例を巻末に記載した。本来色分けして消去するものではないが、今回はわかり易いよう、ホモ接合で消去する抗原を赤色「×」、ヘテロ接合で消去する抗原を青色「/」にて表記した。「回答例」を以下に示す。

[回答例]

- “可能性の高い抗体”：抗 E、抗 Fy^b
- “否定できる抗体”：抗 D、抗 C、抗 c、抗 e、抗 f、抗 V、抗 K、抗 k、抗 Kp^b、抗 Js^b、抗 Fy^a、抗 Jk^a、抗 Jk^b、抗 Le^a、抗 Le^b、抗 P₁、抗 M、抗 N、抗 S、抗 s、抗 Lu^b、抗 Xg^a、抗 Di^a、抗 Di^b
- “否定できない抗体”：抗 Kp^a、抗 Js^a、抗 Lu^a、抗 C^w (回答の選択肢なし)

血清との反応が陰性を示したパネル血球について、以下の手順で消去する。

- ① 「×」印は量的効果のある血液型では、ホモ接合体の抗原「+」上に、量的効果がない血液型では、ホモおよびヘテロ接合体の抗原「+」上に付記する。
- ② 「/」印は量的効果のある血液型において、ヘテロ接合体の抗原「+」上に付記する。
- ③ 「×」印が 1 つ以上あれば、その抗原に対する抗体の存在を否定し、抗原表上段に記載してある抗原名に「×」印を付記する。
- ④ 「×」印が 1 つもなく、「/」印のみの抗原に対する抗体については、判定を保留し抗原名には何も付記しない。
- ⑤ 最終的に無印のまま残った抗原に対する抗体には、“可能性の高い抗体”と“否定できない抗体”が含まれる。また、「/」印のみ付いた抗体には“否定できない抗体”が含まれる。

経験的に抗 Di^a や抗 K は、ヘテロ血球よりもホモ血球と相対的に強く反応することがわかっている。

しかし、Di(a+b-)や K+k-, Lu(a+b-)赤血球は稀少であるため、常に市販パネルに用意されているとは限らない。そこで、Di(a+b+)赤血球や K+k+赤血球、Lu(a+b+)赤血球の反応が陰性の場合には、暫定的に抗Di^aや抗K、抗Lu^aを否定する。欧米でも抗Kの有無はK+k+赤血球のみで判定している。

「新輸血検査の実際:初版」(低頻度抗原に対する抗体の考え方より引用)

Ⅶ. 検査方法と使用試薬

1. 血液型

表1 ABO血液型検査方法と使用試薬

オモテ検査方法と試薬

検査方法	実施数	%
試験管法	52	63.4
カラム凝集法	28	34.2
スライド(ペーパー)法	0	0
スライド(ガラス板)法	1	1.2
無回答	1	1.2
合計	82	100

※カラム凝集法:ヒト由来抗体が1施設、他はモノクローナル抗体試薬であった。

ウラ検査方法

検査方法	実施数	%
試験管法	52	63.4
カラム凝集法	28	34.2
未実施	1	1.2
無回答	1	1.2
合計	82	100

試薬

メーカー	抗A、抗B試薬	ウラ血球試薬
イムコアカインス	7	9
オーソ	40	55
シスメックス	7	2
和光純薬工業	19	4
バイオラッド	8	11
無回答	1	1

1) ABO血液型検査

ABO血液型の検査方法と使用試薬の実施数を表1に示す。

ABOオモテ検査は、試験管法が52施設(63.4%)と最も多く、次にカラム凝集法の28施設(34.2%)で、スライド(ガラス板)法は1施設(1.2%)であった。使用試薬は、モノクローナル抗体が80施設で全体の98.8%を占め、ヒト由来抗体を使用していたのはカラム凝集法の1施設だけであった。

ウラ検査は、試験管法が52施設(63.4%)、カラム凝集法が28施設(34.2%)、未実施が1施設であった。ウラ検査用血球は、未実施と回答した施設も含めすべての施設で市販血球を使用していた。

2) Rh₀(D)血液型検査

Rh₀(D)血液型の検査方法と使用した抗D試薬の種類および抗D対照試薬(Rhコントロール)の実施数を表2(次頁)に示す。

Rh₀(D)血液型は、試験管法が53施設(64.6%)と最も多く、次いでカラム凝集法が28施設(34.2%)であった。抗D試薬の種類は、モノクローナル抗体が50施設(61.0%)、モノクロ・ポリクロブレンド試薬が26施設(31.7%)、ヒト由来抗体が5施設(6.1%)であった。抗D対照試薬(Rhコントロール)は、専用試薬が56施設(68.3%)と最も多く、アルブミンは15施設(18.3%)で使用されていた。なお、抗D対照未実施は10施設(12.2%)であった。

表 2 Rh₀(D)検査方法と使用試薬

検査方法	実施数	%	試薬由来	実施数	抗 D 対照試薬	実施数
試験管法	53	64.6	モノクローナル抗体	26	専用試薬	30
			モノクロポリクロプレンド抗体	24	1%アルブミン	4
			ヒト由来抗体	3	7%アルブミン	6
					22%アルブミン	4
					未実施	9
カラム凝集法	28	34.2	モノクローナル抗体	24	専用試薬	26
			モノクロポリクロプレンド抗体	2	1%アルブミン	0
			ヒト由来抗体	2	7%アルブミン	1
					未実施	1
無回答	1	1.2	無回答	1	無回答	1
合計	82	100	合計	82	合計	82

抗 D 試薬
メーカー名回答一覧
〔()内 回答数〕
五十音順

イムコアカイノス(2)
オーソ(45)
三光(5)
シスメックス(5)
和光(16)
バイオラッド(8)
無回答(1)

表 3 不規則抗体スクリーニング検査方法の実施数と使用試薬

抗体スクリーニング	実施	74	試験管法	34	生食法		酵素法		間接抗グロブリン法										
					実施	未実施	実施	未実施	22%アルブミン	重合アルブミン	LISS	PEG	多特異	抗 IgG					
					28	6	29	5	34	0	2	6	1	10	2	6	1	15	
			カラム凝集法	40	生食法		酵素法		間接抗グロブリン法										
	未実施	8																	

2. 不規則抗体

不規則抗体スクリーニングの検査方法と使用試薬の実施数を表3(前頁)に示す。

不規則抗体スクリーニングを実施した施設は74施設、未実施の施設は8施設であった。実施した74施設中、34施設が試験管法で、40施設がカラム凝集法であった。

生食法は31施設で実施されており、そのうち28施設(90.3%)が試験管法、3施設(9.7%)がカラム凝集法であった。

酵素法は63施設で実施されており、そのうち29施設(46.0%)が試験管法、34施設(54.0%)がカラム凝集法を用いていた。酵素試薬はプロメリンが40施設で使用され、試験管法では全施設にあたる29施設が使用していた。カラム凝集法では、プロメリン11施設(32.4%)、フィシン15施設(44.1%)、パパイン8施設(23.5%)であった。

間接抗グロブリン法は、検査方法の調査では71施設が実施との回答であったが、74施設から回答があった。検査方法は、試験管法が34施設(45.9%)、カラム凝集法が40施設(54.1%)であった。反応促進剤の使用状況は、試験管法では22%アルブミン2施設(5.9%)、重合アルブミン6施設(17.6%)、低イオン強度溶液(LISS)1施設(2.9%)、ポリエチレングリコール(PEG)25施設(73.5%)であり、カラム凝集法では22%アルブミン1施設(2.5%)、低イオン強度溶液(LISS)34施設(85.0%)、未使用2施設(5.0%)であった。抗ヒトグロブリン試薬は、試験管法では多特異クームス試薬19施設(55.9%)、抗IgG試薬15施設(44.1%)であり、カラム凝集法では多特異クームス試薬16施設(40%)、抗IgG試薬19施設(47.5%)であった。

VIII. 調査結果

1. ABO血液型

各試薬との凝集の強さ、判定結果の回答数を表4に示す。

オモテ検査では、82施設で抗Aおよび抗Bの反応がともに「4+」の凝集を示し、その全施設がAB型と回答した。

ウラ検査でも、A₁血球、B血球とも82施設が凝集なしの「0」と判定し、その全施設がAB型と回答した。

また、オモテ・ウラ検査が実施されているにもかかわらず、総合判定結果の未記入が1施設、O血球未実施は、53施設(62.2%)であった。

以上の結果より、最終評価は正解が81施設(98.8%)、評価不能が1施設(1.2%)であった。

表4 ABO血液型の各試薬の反応態度と判定結果

凝集の強さ	オモテ検査		ウラ検査		
	抗A	抗B	A ₁ 血球	B血球	O血球
4+	82	82	0	0	0
3+	0	0	0	0	0
2+	0	0	0	0	0
1+	0	0	0	0	0
mf	0	0	0	0	0
0	0	0	82	82	29
未実施	0	0	0	0	53
合計 82					
判定	内訳[()内 回答数]				
オモテ判定	AB型(82)				
ウラ判定	AB型(82)				
総合判定	AB型(81)				

2. Rh₀(D)血液型

各試薬との凝集の強さ、判定結果の回答数を表5に示す。

Rh₀(D)血液型検査の直後判定では、75施設が「4+」、5施設が「3+」、1施設が「2+」と判定し、1施設が未記入であった。抗D対照は67施設が実施し、14施設が未実施、1施設が未記入であった。抗D対照試薬の使用試薬の調査では、10施設が未使用と回答しているが実際の検査結果と異なる結果であった。

最終判定では、Rh₀(D)血液型「陽性」と回答した施設が81施設、無回答の施設が1施設であった。

以上の結果より、最終評価は正解が67施設(81.7%)、許容正解が14施設(17.1%)、評価不能が1施設(1.2%)であった。

表5 Rh₀(D)血液型の各試薬の反応態度と判定結果

凝集の強さ	直後判定		最終判定	回答数
	抗D	抗D対照		
4+	75	0	Rh ₀ (D)陽性	81
3+	5	0	Rh ₀ (D)陰性	0
2+	1	0	D変異型	0
1+	0	0	無回答	1
W+	0	0		
0	0	67		
未記入	1	1		
未実施	0	14	判定保留	0
合計	82	82	合計	82

3. 不規則抗体

不規則抗体スクリーニング検査における検査法別結果の回答数を表 6 に示す。

不規則抗体スクリーニング検査に回答した 74 施設中、31 施設 (41.9%) で生食法が実施され、28 施設が「陰性」、3 施設が「陽性」と回答した。酵素法は 63 施設 (85.1%) で実施され、4 施設が「陰性」と回答し、59 施設が「陽性」と回答した。間接抗グロブリン法は 74 施設 (100%) で実施され、1 施設が「陰性」と回答し、72 施設が「陽性」と回答し、1 施設が無回答であった。

以上の結果より、最終評価は正解が 72 施設 (90.0%)、許容正解が 3 施設 (3.8%)、不正解が 2 施設 (2.5%)、評価不能が 3 施設 (3.8%) であった。

検査実施項目のアンケート結果と実試料の回答数に差異があるのは、実施していると回答しながら回答欄に記入がなかった施設があるためである。

抗体同定検査には 49 施設の参加があり、不規則抗体スクリーニング検査の参加施設中 66.2% の実施率であった。抗 E、抗 S ともに検出できたのは 44 施設 (89.8%) で、抗 E のみは 1 施設 (2.0%)、抗 S のみは 1 施設 (2.0%)、抗 E、抗 Fy^b は 3 施設 (6.1%) であった。

以上の結果より、最終評価は正解が 41 施設 (83.7%)、許容正解が 2 施設 (4.1%)、不正解が 4 施設 (8.2%)、評価不能が 2 施設 (4.1%) であった。

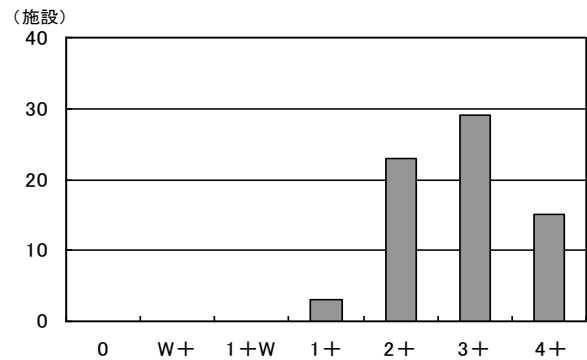


図 1 凝集の強さ(判定 1)

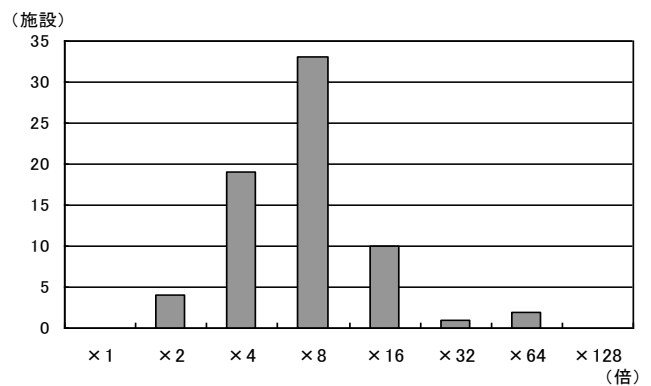


図 2 抗体価(判定 2)

表 6 不規則抗体スクリーニング検査法別結果の回答数

回答	生食法	酵素法	間接抗グロブリン法
陰性	28	4	1
陽性	3	59	72
未実施	51	19	8
無回答	0	0	1
合計	82	82	82

4. 凝集反応判定

凝集反応判定は、血球と血漿との反応について方法を統一して実施し、その凝集の強さおよび抗体価を観察した。

凝集反応判定における凝集の強さ(判定 1)の回答分布を図 1(前頁)に示す。参加 70 施設の回答は「1+」から「4+」までであり、「3+」が 29 施設 (41.4%) と最も多く、「2+」が 23 施設 (32.6%)、「4+」が 15 施設 (21.4%)、「1+」が 3 施設 (4.3%) であった。

抗体価(判定 2)の回答分布を図 2(前頁)に示す。参加 69 施設の回答は 2 倍から 84 倍以上までであり、中央値の 8 倍がピーク値で、33 施設 (47.8%) であった。

5. 不規則抗体同定消去法(紙上同定)

不規則抗体同定(消去法)の実施施設数および回答を表 7 に示す。

参加施設中 67 施設 (81.7%) から回答が得られた。新消去法にて実施していたのは 65 施設 (97.0%) で、そのうち「可能性の高い抗体」を 2 抗体とも回答した施設が 61 施設 (93.8%) であった。新消去法を実施して不正解であったのは 4 施設 (6.2%) であった。従来の消去法(以下“旧消去法”)にて実施していたのは 1 施設 (1.5%) のみで、「可能性の高い抗体」を 2 抗体とも回答していた。また、消去の過程が記入されていない抗原表を提出した 1 施設を評価不能とした。

表 7 不規則抗体同定の実施施設数および回答

抗原表	施設数	正解施設数
提出	新消去法 65	正解 61 施設 (93.8%) 不正解 4 施設 (6.2%)
	旧消去法 1	正解 1 施設 (100%)
未提出	評価不能 1	消去記録なし (回答のみ入力)
	15	
合計	82	

6. 記録簿等

検査の記録について表8に示す。

最も多い回答は「すべて記録」の 38 施設(46.3%)、次いで「血液型、不規則抗体、交差適合試験」の記録が 13 施設(15.6%)、「血液型、不規則抗体」の記録が 12 施設(14.6%)という順であった。また、「記録していない」との回答は 1 施設(1.2%)であった。

表 8 記録簿について

検査の記録	回答数
血液型のみ	5
不規則抗体のみ	1
交差適合試験のみ	0
血液型、不規則抗体	12
不規則抗体、交差適合試験	8
血液型、交差適合試験	3
血液型、不規則抗体、交差適合試験	13
すべて記録	38
記録していない	1
無回答	1
合計	82

IX. 考察

ABO 血液型の検査方法は、試験管法が 63.4%、カラム凝集法が 34.2%で実施されており、ほぼ例年と同様の傾向であった。昨年度 ABO 血液型オモテ検査でスライド(ペーパー)法、Rh₀(D)血液型スライド(ペーパー)法と回答した施設は今回参加されておらず、今年度はスライド(ペーパー)法と回答した施設はなかった。

ウラ検査は、試験管法またはカラム凝集法により実施されており、スライド法と回答した施設はなかった。また、検査方法と使用試薬の調査でウラ検査「未実施」との回答が 1 施設あったが、実際には A₁ 血球、B 血球ともに検査結果が入力されていた。

ABO 血液型は、抗 A および抗 B 試薬を用いて A および B 抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知の A₁ および B 血球試薬を用いて血清中の抗 A および抗 B 抗体の有無を調べるウラ検査を行い、両者の結果が一致した場合に血液型を確定することができる。一致しない場合は、その原因を精査する必要がある。

今回の調査では全ての施設でオモテ検査とウラ検査に回答が入力され、判定数が一致していたことから、オモテ検査のみで判定している施設はみられなかった。

ABO 血液型総合判定では、判定に際して問題のない基本的な試料を提供しており、回答を入力された全施設で AB 型と判定され満足のいく結果であった。

Rh₀(D)血液型検査は、今回提供した試料が Rh₀(D)陽性を示すものである。正解と許容正解を合わせた正解は 81 施設(98.8%)であった。抗 D 対照試薬の使用調

査では未使用の施設数の割合が、昨年度と比較して 16.7%から 12.2%へと減少しているが、実際の試料の結果では未使用の施設が 14 施設(17.0%)あり、とほぼ同様な結果であった。また、未使用と回答した施設は全て同一メーカーの試薬を使用しており、その添付文書には“D 陰性確認試験の際は対照をおく”と書かれているので、通常の場合には抗 D 対照を同時に検査されていないと思われる。しかし、抗 D 対照が陽性となり抗 D 試薬との反応自体が正しく行われているかどうか判断できない場合には、さまざまな要因が存在するので抗 D 対照も同時に実施していただきたい。

不規則抗体スクリーニングの検査方法について、ここ数年の調査より、間接抗グロブリン法は試験管法とカラム凝集法がほぼ同じ割合であったが、今年度初めてカラム凝集法が 40 施設(54.1%)を示し、試験管法の 34 施設(45.9%)をわずかに上回った。今後さらに自動化が進み、カラム凝集法が増加していく傾向にあると思われる。

また、不規則抗体スクリーニングにおける生食法の実施率が、昨年の 55.6%から 41.9%へと減少している。臨床上意義のある抗体を検出するという観点と全自動輸血検査装置普及からこの傾向も続くものと思われる。今回は間接抗グロブリン法で 2+~4+の凝集があり、陽性となる試料であったが、回答した全ての 74 施設から陽性の結果が得られた。しかし、個々の抗原表を確認する中で、試験管法で E 抗原および S 抗原のいずれかで反応が見られないまたは非常に凝集が弱いと見受けられる施設があった。

不規則抗体同定検査の実施率が昨年の 61.3%から 66.2%と増加していた。不規則抗体同定においても不規則抗体スクリーニングと同様、E 抗原、S 抗原で反応が見られない、または非常に凝集が弱いと見受けられる施設があった。これらの施設では同一メーカーの血球を使用していることから、血球の処理またはロットにより抗原量や反応性に差異を生じている可能性が考えられ、この点にも注意を要すると思われた。今回の試料で検出されるべき不規則抗体の抗 S は、酵素法では陰性となる抗体である。複数抗体が存在する場合は、酵素法と間接抗グロブリン法の反応態度の違いをよく理解し、それぞれの方法の凝集結果から抗体を推定していく必要がある。

抗体同定では正しく消去法を行わないと、今回のように複数存在する抗体を見逃すことになりかねない。したがって、パネル血球は複数ロットを確保し、追加パネル実施に備えておくことが望ましい。また、それでも否定できない抗体が存在するときは、コメントとして残しておくことが大切である。

精度管理の結果報告は臨床への報告と同様に捉え、必要なコメントは正しく付記していただきたい。

用手法における凝集反応判定、抗体価測定は、さまざまな要因が結果に影響を及ぼすため、手順の標準化を図るうえで、その評価に大変有用であると思われる。今年度は、図 1 および図 2 に示すように概ね良好な結果が得られた。

凝集の強さ(判定 1)について、ピーク値「3+」の 29 施設と「2+」の 23 施設、「4+」の 15 施設を合わせると 67 施設(95.7%)となり、集約された結果であった。

また、抗体価(判定 2)は、ピーク値 8 倍の 33 施設と 4 倍の 19 施設、16 倍の 10 施設を合わせると 62 施設(89.9%)となり、これも集約された結果であった。反応の幅においても昨年度は 2 倍から 256 倍の 8 段階であったが、今年度は 2 倍から 64 倍の 6 段階に収束した。

しかし、一部の施設では結果がピーク値や中央値から離れており、特に凝集の強さで「1+」、「2+」と回答した施設では抗体価も 2 倍、4 倍と低い傾向にあった。これらの施設においては、使用している試薬や指示された手順通りに実施したか、検体の分注量、希釈手技、反応温度、遠心機の設定、凝集の観察方法などいずれが原因であるか検証し改善していただきたい。

不規則抗体同定の紙上同定は、昨年度から開始した取り組みである。今年度の参加率は、昨年度の 66.7% から 81.7%へと約 15%増加した。また、[設問 1]で実試料の不規則抗体同定に参加した 49 施設より 18 施設多い参加となった。

日常業務において、パネル血球の整備を必要とする事情で不規則抗体同定検査を実施していない施設に対しても同定の手順が経験でき、正しい消去法を習得する機会になったのではないと思われる。消去方法も推奨している新消去法を使用した施設が、今年の 73.3%から 97.0%と大幅に増加し、旧消去法を実施した施設は、昨年度の 12 施設から今年度は 1 施設のみとなった。また、正解率も昨年度と同等もしくは難易度は上がっていると思われる設問にもかかわらず、新旧合わせて 92.5%と大変良好な結果が得られた。しかし、血清との反応が陰性を示したパネル血球について、消去していく中でヘテロ接合体の抗原「+」を「×」印で消去している施設が多くみられた。設問3の解説(3頁参照)で暫定的に否定する例を述べたが、これはあくまでも消去が完了してからのことである。消去の手技自体は推奨方法に則って実施するようお願いしたい。

検査の記録状況は、ほぼ例年通りの傾向であったが、何も記録していないと回答した施設が昨年度の 6 施設から 1 施設へ減少したことは評価できる。

X. まとめ

今年度より、愛知県臨床衛生検査技師会精度管理調査における輸血検査部門の参加申し込み方法が、オプション化された。その影響か、参加施設が 92 施設から 83 施設(1 施設無回答を含む)に減少した。

厚生労働省は「輸血業務全般(輸血検査と製剤管理を含む)についての十分な知識と経験が豊富な検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が 24 時間体制で実施することが望ましい。」としている。このことから、輸血に必要な検査を実施する全ての施設において、標準化された手技にて正しく判定した結果の報告ができる体制を備えておく必要がある。

今回の調査では、基本の検査手順等は概ね良好に行われていた。また、不規則抗体同定消去法については、昨年の精度管理調査以降、愛知県臨床衛生検査技師会 輸血検査研究班の研究会や基礎講座などで、愛知県臨床検査標準化協議会発行の「輸血検査における標準手順書」を主に用いてその手技を講習し、普及に努めてきた効果が早々に現れたものと思われる。

今後も当精度管理調査で把握した参加施設の現状に応じて、原因の究明や対策、適切な指導などの研究班活動を行い、検査精度の維持と向上に寄与していきたい。そして、結果的に輸血検査部門における県内施設全体の標準化実現に繋がることを期待するものである。