

# 輸血検査部門

精度管理事業部員：神野 洋彰  
(春日井市民病院：TEL：0568-57-0068)

## I. はじめに

今年度の精度管理調査は、基本的な反応を正確に判定できることを目的としており、検査の最終判定結果を評価するだけでなく、最終判定結果に至るまでの過程を含めて評価を行った。

## II. 対象項目

評価対象項目としてABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニングおよび不規則抗体同定検査を実施した。凝集の強さの判定及び抗体価測定、紙上不規則抗体同定は評価対象外項目として実施した。

## III. 試料(設問)について

### 1. 配布試料および設問

- 1) 試料61-C (血球)、61-P (血漿)
  - (1) ABO血液型
  - (2) RhD血液型
- 2) 試料62-C (血球)、62-P (血漿)
  - (1) 不規則抗体スクリーニング
  - (2) 不規則抗体同定
- 3) 試料63-C (血球)、63-P (血漿)
  - (1) 凝集の強さの判定
  - (2) 抗体価測定
- 4) 紙上不規則抗体同定

### 2. 方法

各設問とも、手引書記載の手順に従い実施した検査結果の回答を求めた。凝集の強さの判定、抗体価測定は操作法を示し、同一手順となるようにした。同時に各項目について検査方法(使用機器含む)、使用試薬の調査を行った。また、紙上不規則抗体同定は赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)に準じた回答を求めた。

## IV. 参加施設

輸血検査部門には93施設の申し込みがあったが、13施設が不参加であった。ABO血液型80施設、RhD血液型80施設、不規則抗体スクリーニング74施設、不規則抗体同定42施設、凝集の強さの判定69施設、抗体価68施設、紙上不規則抗体同定68施設から回答を得た。参加状況を表1に示す。

表1：参加状況 (施設数は回答施設数)

項目	施設数
ABO血液型	80
RhD血液型	80
不規則抗体スクリーニング	74
不規則抗体同定	42
凝集の強さの判定	69
抗体価	68
紙上不規則抗体同定	68

## V. 評価基準

今年度の精度管理調査は評価を以下のように設定した。

評価A：正解

「基準」を満たしており、優れている

評価B：許容正解

「基準」を満たしているが、改善の余地あり

評価C：不正解

「基準」を満たしておらず、改善が必要

評価D：不正解

「基準」から逸脱しており、早急な改善が必要

評価対象項目における正解と評価基準の一覧を表2に示す。

表 2：正解と評価基準

	正解	評価	基準
ABO血液型	A型	A	オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがなく A 型と判定している
		B	オモテ・ウラ検査の反応や判定に問題があるが A 型と判定している
		C	該当なし
		D	A型以外としている
		対象外	上記に該当しない場合
RhD血液型	陰性 判定保留	A	直後判定を判定保留とし、D陰性確認試験実施後にD陰性としている
		B	直後判定をD陰性としている 最終判定を判定保留(D陰性確認試験未実施)としている
		C	最終判定をD陰性としているが、D陰性確認試験を実施していない 抗D対照(Rh コントロール)を実施していない
		D	最終判定をD陽性またはD変異型としている
		対象外	上記に該当しない場合
不規則抗体スクリーニング	陽性	A	不規則抗体スクリーニング結果を陽性かつ間接抗グロブリン試験を陽性としている
		B	不規則抗体スクリーニング結果を陽性としているが、生理食塩液法の反応に問題がある
		C	該当なし
		D	不規則抗体スクリーニング結果または間接抗グロブリン試験を陰性としている
		対象外	上記に該当しない場合
不規則抗体同定	抗M	A	同定した抗体を抗Mとしている
		B	抗Mを含む複数の抗体を回答し、コメント(否定できない抗体を含む)が適切である
		C	抗Mを含む複数の抗体を回答しているが、コメント(否定できない抗体を含む)が不適切もしくはコメントがない
		D	同定した抗体に抗Mを含まない
		対象外	上記に該当しない場合

評価の方法は、最終判定結果のみではなく、すべての回答入力値から総合的に評価を行った。よって、最終判定結果が正解であってもその他の回答や入力値が不明、または相互の反応や判定に矛盾が認められた場合は総合的に判断し、最終評価とした。

## Ⅵ. 調査結果

### 1. 評価対象設問の正解率

各項目の正解率(正解および許容正解)は、ABO血液型100%、RhD血液型95.0%(試験管法97.4%、カラム凝集法92.9%)、不規則抗体スクリーニング95.9%(試験管法86.4%、カラム凝集法100%)、不規則抗体同定97.6%であった。詳細を表3、表4に示す。

表3：評価対象設問の参加施設数と正解率

項目	正解	許容正解	不正解		対象外	合計
	A	B	C	D		
ABO 血液型	80	0	0	0	0	80
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型	57	19	4	0	0	80
	71.2%	23.8%	5.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング	68	3	0	3	0	74
	91.8%	4.1%	0.0%	4.1%	0.0%	100.0%
不規則抗体同定	40	1	1	0	0	42
	95.2%	2.4%	2.4%	0.0%	0.0%	100.0%

表4：評価対象設問の参加施設数と正解率(RhD血液型及び不規則抗体スクリーニングの検査法別)

項目	正解	許容正解	不正解		対象外	合計
	A	B	C	D		
RhD血液型(試験管法)	25	12	1	0	0	38
	65.8%	31.6%	2.6%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD血液型(カラム凝集法)	32	7	3	0	0	42
	76.2%	16.7%	7.1%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング(試験管法)	17	2	0	3	0	22
	77.3%	9.1%	0.0%	13.6%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング(カラム凝集法)	51	1	0	0	0	52
	98.1%	1.9%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

### 2. ABO血液型

#### 1) 結果

オモテ検査では、すべての施設が抗Aとの反応で「4+」、抗Bとの反応は「0」と回答した。ウラ検査では、A<sub>1</sub>赤血球との反応で「0」、B赤血球との反応は試験管法で「2+～4+」、カラム凝集法で「3+～4+」と回答した。O型赤血球との反応を実施した施設が19施設あり、反応はすべての施設が「0」と回答した。総合判定では、80施設(100%)がA型と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表5～表9に示す。

表5：ABO血液型オモテ検査の判定分布(試験管法・カラム凝集法)

試料61	抗A						
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
抗B	0						80
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						

表6：ABO血液型ウラ検査の判定分布(試験管法)

試料61	A <sub>1</sub> 赤血球						
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
B赤血球	0						
	W+						
	1+						
	2+	2					
	3+	19					
	4+	17					

表7：ABO血液型ウラ検査の判定分布(カラム凝集法)

試料61	A <sub>1</sub> 赤血球						
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
B赤血球	0						
	W+						
	1+						
	2+						
	3+	33					
	4+	9					

表8：ABO血液型ウラ検査(O型赤血球との反応)の判定分布

試料61	O型赤血球							
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+	未実施
施設数		19						61

表9：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	A型	80	100.0
ウラ検査	A型	80	100.0
総合判定	A型	80	100.0

## 2) 検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が38施設(47.5%)と最も多く、次いでカラム凝集法(全自動機器)が33施設(41.3%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が9施設(11.2%)であった。

使用試薬は、カラム凝集法にて専用試薬以外を選択している施設があった。入力ミスでない場合、試薬がカラム凝集法に適しているかを確認する必要がある。また、試験管法にカラム凝集法用赤血球試薬を用いている施設が4施設あった。カラム凝集法用赤血球試薬を他法に用いる場合は赤血球濃度を確認し、適切であるかを判断する必要がある。

検査方法と使用試薬の詳細を表10、表11に示す。

表10：ABO血液型オモテ検査方法と使用試薬

検査方法	施設数	使用試薬	施設数
試験管法	38 (47.5%)	オーソ バイオクローン抗A オーソ バイオクローン抗B	18
		モノクローナル抗Aワコー モノクローナル抗Bワコー	12
		BIO-RAD ABO ダイアクローン抗A/抗B	3
		イムコア抗Aモノクロ イムコア抗Bモノクロ	3
		抗A抗体・ネオ「コクサイ」 抗B抗体・ネオ「コクサイ」	1
		自動分析機用 イムコア抗A/抗Bモノクロ	1
カラム凝集法 (全自動機)	33 (41.3%)	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	25
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	6
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (11.2%)	DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1
		オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	4
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
合計	80 (100.0%)		

表11：ABO血液型ウラ検査方法と使用試薬

検査方法	施設数	使用試薬	施設数
試験管法	38 (47.5%)	アフアーマジエン	21
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	4
		リバースサイト A <sub>1</sub> リバースサイト B	4
		DiaCell ABO A <sub>1</sub> B	2
		レファレンセル A <sub>0</sub> &B	6
		その他	1
カラム凝集法 (全自動機)	33 (41.3%)	オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	24
		ID-DiaCell ABO A <sub>1</sub> -B	7
		DG リバースサイト A <sub>1</sub> B (カラム用)	1
		アフアーマジエン	1
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (11.2%)	オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	1
		アフアーマジエン	3
		ID-DiaCell ABO A <sub>1</sub> -B	5
合計	80 (100.0%)		

### 3. RhD血液型

#### 1) 結果

直後判定では、抗Dとの反応で80施設が「0」と回答したが、抗D対照(Rhコントロール)を実施していない施設が1施設あった。直後判定は58施設が判定保留、22施設がD陰性と回答した。D陰性確認試験は77施設で実施され、全ての施設が抗Dとの反応で「0」と回答したが、うち2施設は抗D対照が未実施であった。3施設はD陰性確認試験未実施であった。総合判定は79施設が「D陰性」と判定し1施設が「判定保留」であった。判定分布と判定結果の詳細を表12～表14に示す。

表12：RhD血液型直後判定分布

試料61	抗D					
	0	W+	1+	2+	3+	4+
判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
抗D対照	0	79				
	W+					
	1+					
	2+					
	3+					
	4+					
未実施	1					

表13：D陰性確認試験判定分布

試料61	確認試験 抗D			
	0	W+	1+	未実施
判定	0	W+	1+	未実施
確認試験 抗D対照	0	75		
	W+			
	1+			
	未実施	2		3

表14：RhD血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
直後判定	判定保留	58	72.5
	D陰性	22	27.5
D陰性 確認試験	実施	77	96.2
	未実施	3	3.8
総合判定	D陰性	79	98.8
	判定保留	1	1.2

#### 2) 検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が38施設(47.5%)と最も多くABO血液型と同様な回答であった。使用試薬についても、各検査法の専用試薬以外を選択している施設があった。入力ミスでない場合、試薬が各検査法に適しているかを確認する必要がある。抗D対照試薬と抗D試薬のアルブミン濃度が異なる試薬を使用している施設が散見された。検査方法ならびに試薬の詳細を表15、表16に示す。

表15：RhD血液型検査方法と使用試薬

検査方法	施設数	使用試薬	施設数		
試験管法 (47.5%)	38	オーソ バイオクローン抗D	22		
		BIO-RAD ダイアクローン抗D	3		
		ガンマクローン抗D(IgM/IgG)	1		
		モノクローナル抗Dワコー	7		
		抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」	1		
		抗Dモノクロ「三光」	2		
		自動分析機用ガンマクローン抗D(IgM/IgG)2本入り	1		
		その他	1		
		カラム凝集法 (全自動機) (41.3%)	33	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	24
				マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	6
DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1				
オーソ バイオクローン抗D	1				
モノクローナル抗Dワコー	1				
カラム凝集法 (用手法・半自動) (11.2%)	9			オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	4
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4		
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1		
合計	80 (100%)				

表16：試験管法におけるRhD血液型検査抗D試薬と対照試薬

抗D試薬	対照試薬	施設数
オーソ バイオクロン抗D	オーソ バイオクロンコントロール	16
	オーソ Rh+hrコントロール	3
	Rhコントロール・ネオ	1
	モノクローナル抗Dワコー用 Rhコントロール	1
	自家製(4%アルブミン)	1
BIO-RAD ダイアクロン抗D	BIO-RAD Rhesus Control	3
ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマ クローン 抗 Rh コントロール	1
モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー用 Rhコントロール	5
	自家製(1%アルブミン)	1
	その他	1
抗D(IgM)抗体・ ネオ「コクサイ」	Rhコントロール・ネオ	1
抗D モノクロ「三光」	Rhコントロール「三光」	2
自動分析機用ガンマクロン 抗D(IgM/IgG)2本入り	イムコア / 自動分析機用 Rhコントロール 2本入り	1
その他	その他	1

#### 4. 不規則抗体スクリーニング

##### 1) 結果

不規則抗体スクリーニングの判定は72施設が陽性(試験管法20施設、カラム凝集法52施設)、2施設(試験管法)が陰性と回答した。陽性と判定した試験管法20施設のうち1施設は間接抗グロブリン試験陰性であった。試験管法とカラム凝集法の詳細を表17、表18に示す。

表17：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(試験管法)

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数
未実施/陽性	未実施/陰性	陽性	陽性	17
陰性	陰性	陽性	陽性	2
陽性	陰性	陰性	陽性	1
陰性	陰性	陰性	陰性	1
陰性	未実施	陰性	陰性	1

表18：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(カラム凝集法)

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数
未実施/陽性	未実施/陰性	陽性	陽性	51
陰性	陰性	陽性	陽性	1
陽性	陰性	陰性	陽性	0
陰性	陰性	陰性	陰性	0
陰性	未実施	陰性	陰性	0

##### 2) 検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が22施設(29.7%)、カラム凝集法(全自動機器)が37施設(50.0%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が15施設(20.3%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は16施設(21.6%)であった。使用試薬では、試験管法での反応増強剤に2施設がアルブミンを選択していた。また、カラム凝集法に試験管法用試薬を選択した施設があった。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表19～表22に示す。

表19：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況

回答	実施	未実施	合計
生理食塩液法	27	47	74
酵素法	58	16	74
間接抗グロブリン試験	74	0	74

表20：不規則抗体スクリーニング検査方法と使用試薬

実施状況		検査方法		使用試薬		抗ヒトグロブリン試薬												
実施	74	試験管法 (22)	生理食塩液法	実施	20	プロメリン ファイシン 重合アルブミン PEG LISS	15 1 2 19 1	多特異 抗IgG 多特異 抗IgG 多特異	1 1 5 14 1									
				未実施	2													
			酵素法	実施	16													
				未実施	6													
			間接抗グロブリン試験	実施	22					22	19	1	20	17				
															未実施	0		
			カラム凝集法 (全自動機器) (37)	生理食塩液法	実施					7	プロメリン ファイシン パパイ LISS	2 24 9 37	多特異 抗IgG	20 17				
					未実施					30								
				酵素法	実施					35								
					未実施					2								
				間接抗グロブリン試験	実施					37								
					未実施					0								
		カラム凝集法 (用手法・半自動) (15)		生理食塩液法	実施	0	プロメリン ファイシン パパイ LISS 無添加	1 1 5 13 2	多特異 抗IgG 多特異 抗IgG	9 4 1 1								
					未実施	15												
				酵素法	実施	7												
					未実施	8												
				間接抗グロブリン試験	実施	15									15	2	1	1

不規則抗体スクリーニング検査

輸血検査部門

表21-1：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬(試験管法)

検査方法		使用試薬		施設数		
試験管法	酵素法 (16)	酵素液	プロミン L (シスメックス)	3		
			プロミン (15)	プロミン溶液 (和光)	8	
				乾燥プロミン溶液 (和光)	1	
				プロミン溶液 (イムコア)	3	
			フィシン (1)	酵素処理血球(フィシン)	1	
	間接抗グロブリン試験 (22)	反応増強剤	アルブミン (2)	イムコア 重合アルブミン 22%	1	
				オーソ 重合ウシアルブミン液	1	
			LISS (1)	オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1	
			PEG (19)	オーソ PEG	11	
				ガンマ ペグ (PeG)	4	
				ポリエチレングリコール溶液 (和光)	3	
			イムコア PEG	1		
			抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (7)	オーソ ケームス血清 バイオクローン	1
					オーソ グリーンケームス血清 バイオクローン	3
					ケームス血清ワコー	2
		グリーンケームスワコー			1	
		抗 IgG (15)		オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	8	
				BIO-RAD 抗 IgG 血清	1	
				ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	5	
ガンマ クローン 抗 IgG	1					



表21-2：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬(カラム凝集法：全自動器)

検査方法		使用試薬		施設数
カラム凝集法 (全自動機器)	酵素法 (35)	酵素液	プロミン(2)    プロミン溶液 (和光)	1
			プロミン(2)    プロミン溶液 (カイノス)	1
			フィシン(24)    酵素処理血球(フィシン)	24
			パペイン(9)    酵素処理血球(パペイン)	9
	間接抗グロブリン試験 (37)	反応増強剤	ID-Diluent 2	5
			IH-1000 ID-Diluent 2	5
			LISS(37)    オートビュー用 BLISS	25
			低イオン強度溶液 (カイノス)	1
		BIO-RAD ダイア LISS	1	
		抗ヒトグロブリン試薬	オート バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	7
			オート バイオビュー クームスカセット	3
			多特異(20)    マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	8
			マイクロタイピングシステム AHG カード	1
			オート グリーンクームス血清バイオクロン	1
			オート バイオビュー 抗IgG カセット	15
		抗IgG(17)	マイクロタイピングシステム IgG カード	1
			DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1

表21-3：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬(カラム凝集法：用手法・半自動)

検査方法		使用試薬		施設数	
カラム凝集法 (用手法・半自動)	酵素法 (7)	酵素液	プロメリン(4) ID-Diluent 1	3	
			プロメリン溶液(和光)	1	
			フィシン(1) 酵素処理血球(フィシン)	1	
			パバイン(2) 酵素処理血球(パバイン)	2	
	間接抗グロブリン試験 (15)	反応増強剤	ID-Diluent 2	6	
			オーソ BioVue O.A.E.S.	3	
			オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1	
			オーソ オートビュー用 BLISS	2	
			IH-1000 ID-Diluent 2	1	
			無添加(2) 無添加	2	
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異(10)	オーソ バイオビュー クームスカセット	3
				オーソ バイオビュー クームス/ ニュートラルカセット	1
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	3
				マイクロタイピングシステム AHG カード	3
				オーソ バイオビュー 抗IgG カセット	1
抗IgG(5)	オーソ 抗ヒトIgG 血清(ウサギ)	1			
	マイクロタイピングシステム IgG カード	3			

表22：試験管法における不規則抗体スクリーニング検査反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬

	反応増強剤	抗ヒトグロブリン試薬	施設数
アルブミン	イムコア 重合アルブミン 22%	ガンマ クローン 抗IgG(グリーン)	1
	オーソ 重合ウシアルブミン液	オーソ クームス血清 バイオクローン	1
LISS	オーソ エンハンスメント・ソリューション(O.A.E.S.)	オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
PEG	オーソ PEG	オーソ クームス血清 バイオクローン	1
		オーソ 抗ヒトIgG 血清(ウサギ)	8
		クームス血清ワコー	1
		BIO-RAD 抗IgG 血清	1
	ガンマ ペグ(PeG)	ガンマ クローン 抗IgG(グリーン)	4
	ポリエチレングリコール溶液(和光)	オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		クームス血清ワコー	1
グリーンクームスワコー		1	
	イムコア PEG	ガンマ クローン 抗IgG	1

### 5. 不規則抗体同定

#### 1) 結果

不規則抗体同定では40施設が抗Mのみと回答したが、1施設が抗M、抗Di<sup>a</sup>、もう1施設が抗M、抗Di<sup>a</sup>、抗Eと回答した。各施設における回答の詳細を表23に示す。

表23：不規則抗体同定回答

抗体	施設数(%)
抗 M	40(95.2)
抗 M 抗 Di <sup>a</sup>	1(2.4)
抗 M 抗 Di <sup>a</sup> 抗 E	1(2.4)

### 6. 試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定

\*評価対象外

#### 1) 結果

凝集の強さの判定は69施設から回答があった。判定は、「3+」が48施設(69.6%)、次いで「2+」が16施設(23.2%)、「4+」が4施設(5.8%)、「1+」が1施設(1.4%)であった。

抗体価測定は68施設から回答があり、8倍が40施設(58.8%)、次いで4倍が22施設(32.4%)、16倍が3施設(4.4%)、2倍が2施設(2.9%)、1倍が1施設(1.5%)であった。凝集の強さの判定および抗体価測定の分布を図1、図2に示す。

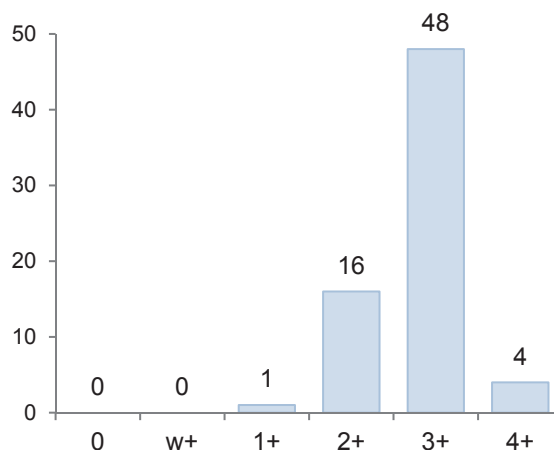


図1：凝集の強さの判定

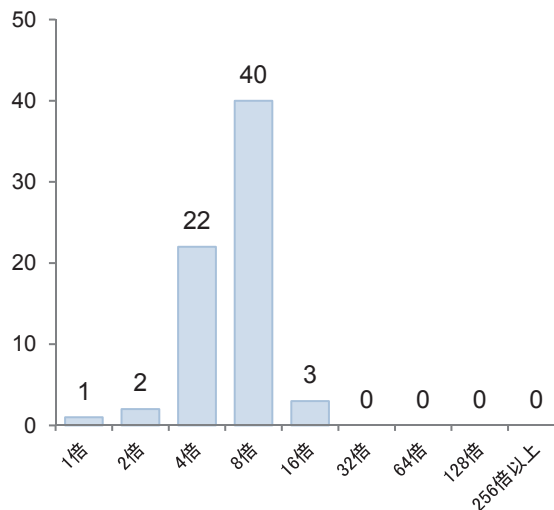


図2：抗体価

7. 紙上不規則抗体同定

\* 評価対象外

68施設から回答があった。各施設における回答の詳細を表24、消去法実施後の抗原表を図3に示す。

表24：紙上不規則抗体同定

回答	可能性の高い抗体	否定できない抗体	施設数
[2]	抗 Fy <sup>b</sup> 、抗 M、抗 Di <sup>a</sup>	抗 E	6
[3]	抗 E、抗 Fy <sup>b</sup> 、抗 M、抗 Di <sup>a</sup>	なし	5
[4]	抗 Fy <sup>b</sup> 、抗 M	抗 E、抗 Di <sup>a</sup>	56
[5]	抗 Fy <sup>b</sup> 、抗 M	抗 Di <sup>a</sup>	1

Cell	Rh			Kell			Duffy		Kidd		Lewis		MNSs			P	Special Antigen Typing	Test Results					
	D	E	E	K <sup>1</sup>	K <sup>2</sup>	K <sup>3</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	s	M	N		P	Sal	Br	IAT	BC	CC
1	X	X	0	X	X	X	0	0	X	0	X	0	+	+	+	0	0		2+	0	0	+	+
2	X	X	0	X	X	X	0	0	X	0	X	X	0	0	0	X	0		0	0	0	+	+
3	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+		0	1+	3+	N.T.	N.T.
4	X	0	0	X	X	0	X	0	0	+	+	0	X	0	X	+	+		1+	0	0	+	+
5	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+		0	0	2+	+	N.T.
6	0	0	+	X	X	+	0	X	X	0	X	0	0	X	0	X	0		0	0	0	+	+
7	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0		2+	0	2+	+	N.T.
8	0	0	0	X	X	0	X	X	0	0	X	0	0	X	0	+	+		1+	0	0	+	+
9	0	0	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+		0	0	1+	+	N.T.
10	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+		0	0	2+	+	N.T.
11	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	Di(a+b+)	2+	0	3+	+	N.T.
cont.																			0	0	0	+	+

図3：紙上不規則抗体同定

N.T.: Not Tested

## Ⅶ. 解説および考察

### 1. ABO血液型

この試料はA型を示す。試料作製時のオモテ検査の凝集反応は抗Aに対し試験管法およびカラム凝集法ともに「4+」であった。ウラ検査の凝集反応は試験管法「3+」、カラム凝集法「4+」であったことを考慮すると全施設で問題なく判定が行われていた。ウラ検査の結果からカラム凝集法のほうが試験管法よりも収束された結果となった。ただし、今回の試料は凝集反応が強く試験管の振り方によるバラつきは確認できていない。各施設にて「輸血検査における標準手順書」を参考にし、試験管の振り方や凝集の強さの判定を再確認していただきたい。

使用試薬では試験管法にカラム凝集用試薬、またカラム凝集法のウラ検査で試験管用試薬を入力している施設が散見された。該当施設は添付文書等を確認し自施設の検査法にあった試薬への変更を推奨する。

この試料の正解率(許容正解含む)は100%であった。

### 2. RhD血液型

この試料はRhD陰性を示す。直後判定では抗Dおよび抗D対照(Rhコントロール)との反応は「0」である。この場合、弱陽性Dの可能性があるため直後判定は判定保留とし、D陰性確認試験が陰性であることを確認したうえで総合判定をD陰性とする必要がある。正解率は95.0%であった。

今回の調査では総合判定をRhD陰性としているがD陰性確認試験未実施の2施設とD陰性確認試験の抗D対照を「未実施」と回答した2施設の計4施設については不正解とした。なお、D陰性確認試験未実施で判定保留とした1施設は許容正解としたが、可能な限りRhD血液型確定に努めていただきたい。

抗D対照未実施の施設は、自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するためにも抗D対照は必ず実施していただきたい。抗D対照の必要性については、自施設で使用している抗D試薬の添付文書ならびに赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)を確認していただきたい。

### 3. 不規則抗体スクリーニング

この試料は37℃反応性の抗Mが存在し、生理食塩液法および間接抗グロブリン試験で陽性を示すことから不規則抗体陽性と判定される。正解率(許容正解含む)は95.9%であった。間接抗グロブリン試験で陰性と回答した3施設(試験管法)については手技(検体や試薬の滴下量・滴下方法・試験管の振り方・凝集の強さの判定)や試薬の期限等を再確認していただきたい。また、間接抗グロブリン試験は陽性としたが生理食塩液法が陰性であった3施設(試験管法2施設、カラム凝集法1施設)は試験管の振り方や遠心条件、また凝集の強さの判定を再度確認していただきたい。臨床的に意義のある抗体の見

落としては遅発性溶血副作用につながる可能性があるため、日々の内部精度管理の継続的な実施により検出感度の維持に努めていただきたい。

測定法では、カラム凝集法が試験管法を用いた方法を上回っていた。これは検査結果の標準化、人為的ミスの防止等を考慮し、導入施設が増加したと思われる。しかし、導入にあたり従来法との違いや検査方法の特徴を十分に理解し、適切に実施するよう留意していただきたい。試験管法において間接抗グロブリン試験の反応増強剤にアルブミンを選択している施設は、現在アルブミンの選択は推奨されていないため再考していただきたい。

### 4. 不規則抗体同定

この試料は、抗Mが検出される検体である。正解率は97.6%であった。しかし、否定できない抗体を同定した抗体として回答している施設が2施設あった。1施設は適切なコメントがあり許容正解としたが、1施設はコメントがなく不正解とした。なお、消去法により否定できない抗体が残った場合には、別の不規則抗体同定用パネル赤血球を用いて追加検査を実施するか、否定できない等のコメントを記載していただきたい。

抗Mは生理食塩液法でよく検出され、ABO血液型のオモテウラ不一致の原因として知られている。酵素法ではM抗原の糖鎖の一部が破壊されるため反応が減弱したり、消失したりすることが知られている。輸血を行う場合、IgM性の抗MのみであればM抗原陰性血の選択は必要ないが、IgG性の抗Mの場合は時に溶血性輸血副作用の原因となることがあるので、反応増強剤無添加で間接抗グロブリン試験(37℃60分)を実施し陽性の場合には抗原陰性血を選択するとよい。

### 5. 試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定

凝集の強さの判定、抗体価ともに収束された結果が得られた。しかし、一部の施設に結果の乖離が認められたため、該当施設は、凝集の反応の見方の再確認、希釈系列の作成手順の見直しなど改善が望まれる。参加された施設は自施設がどの水準にあるかを確認し、トレーニングの実施により精度管理の維持に努めていただきたい。

### 6. 紙上不規則抗体同定

赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)に準じて不規則抗体の同定を行い「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」の組み合わせの選択を行った。ガイドラインを参照し下記の手順を確認していただきたい。

- 1) IATで特異性が完全に一致するものはFy<sup>b</sup>、Salで特異性が完全に一致するものはMであるため、抗Fy<sup>b</sup>と抗Mは「可能性の高い抗体」となる。
- 2) IATで「0」のCellについて消去法を行う。
- 3) Eはホモ接合Cell: 3でBr「1+」・IAT「3+」、ヘテロ接合Cell: 6でBr「0」・IAT「0」で量的効果

を考慮し抗Eの存在を疑う。しかし特異性が完全一致していないため抗Eは「否定できない抗体」となる。

4) Di<sup>a</sup>はCell: 11においてIAT「3+」で抗Di<sup>a</sup>の存在を疑う。しかし特異性が完全一致していないため抗Di<sup>a</sup>は「否定できない抗体」となる。

5) Kellの量的効果は明瞭ではなく、Kのホモ赤血球は稀なため、暫定的に消去する。他の臨床的に意義のある抗体をすべて否定したうえで交差適合試験不適合となった場合、特に日本人以外の場合は可能性を考慮する。

6) Jk<sup>b</sup>はホモ接合Cell: 8でIAT「0」から否定する。

7) P1はCell: 4・8のIAT「0」から否定する。ただし、抗原性に個体差があるため最終結果に不整合が見られた場合は注意を要する。

上記手順から「可能性の高い抗体」は抗Fy<sup>b</sup>・抗M、「否定できない抗体」は抗E・抗Di<sup>a</sup>とした。不規則抗体同定は消去法により考えられる抗体を漏れなく検出し、適正な追加試験を実施し抗体の特定を行うことが重要である。輸血を前提とする場合は間接抗グロブリン試験にて検出される抗体、つまり臨床的に意義のある抗体に注意を払う必要がある。ガイドラインを参照し多くの症例(問題)を経験することにより理解を深めていただきたい。

## VIII. まとめ

今年度の評価対象項目の正解率は許容正解も含め95%を超え良好な結果であった。しかし抗D対照(Rhコントロール)の未実施や不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験を陰性で回答されるなど、輸血検査を行う上で問題となる施設も散見された。各施設は精度管理調査への参加を通じて、基本操作の確認を行うとともに、問題点の改善やさらなる検査技術の向上を目指していただきたい。

調査は精度管理のみではなく、愛知県下における輸血検査精度の向上をサポートする機会として捉えている。結果検討会や精度管理報告会、また輸血研究班によって細やかな助言を行うことで、施設間差是正や各施設の精度保証に繋げていきたい。今後も輸血部門として、独創性と地域性を生かした精度管理調査を実施していく所存である。今後も積極的な精度管理調査への参加協力をお願いしたい。

## IX. 実務担当者

- 小木曾美紀(日進おりど病院)
- 片井 明子(愛知医科大学病院)
- 加藤 静帆(東海北陸ブロック血液センター)
- 小池 史泰(名古屋市立大学病院)
- 佐藤 仁美(名古屋掖済会病院)
- 早川 英樹(愛知県がんセンター中央病院)
- 原田 康夫(厚生連 江南厚生病院)
- 松浦 秀哲(藤田保健衛生大学病院)
- 森本奈津代(半田市立半田病院)

○山本 喜之(厚生連 安城更生病院)  
(五十音順)

## X. 参考文献

1. 厚生労働省医薬食品局血液対策課 血液製剤の使用指針(改訂版)、2012
2. 日本輸血・細胞治療学会 輸血医学教育委員会 検査技師教育推進小委員会: 輸血のための検査マニュアル Ver.1.2
3. 日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)、2016
4. 日本輸血・細胞治療学会、日本麻酔科学会 危機的出血への対応ガイドライン(改訂版)、2007
5. 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「新輸血検査の実際」編集部: 新輸血検査の実際 初版、社団法人 日本臨床衛生検査技師会、2008
6. MEDICAL TECHNOLOGY臨時増刊号: 今日から役立つ輸血検査業務ハンドブック、医歯薬出版、2011
7. 「日臨技輸血検査標準法」改訂委員会: 輸血検査の実際 改訂第3版、日本臨床衛生検査技師会、2002
8. 認定輸血検査技師精度協議会カリキュラム委員会: スタンダード輸血検査テキスト 第2版、医歯薬出版、2007
9. 愛知県臨床検査標準化協議会: 愛知県臨床検査標準化ガイドライン「輸血検査における標準手順書」第2版、愛知県臨床検査標準化協議会、2014
10. 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「平成29年度日臨技臨床検査精度管理 調査報告書」社団法人 日本臨床衛生検査技師会、2017
11. JAMT技術教本シリーズ「輸血・移植検査技術教本」社団法人 日本臨床衛生検査技師会、2016
12. 日本輸血・細胞治療学会、日本産婦人科学会 産科危機的出血への対応指針、2017