

輸血検査部門

精度管理事業部員：森本 奈津代
(半田市立半田病院：TEL:0569-22-9881)

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のみを評価するだけではなく、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。直接抗グロブリン試験、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 (血球浮)、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 (血球浮)
 - (1) 直接抗グロブリン試験
- 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。同時に各項目について検査方法(使用機器含む)ならびに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94施設の申し込みがあったが、4施設が不参加であった。各項目の参加状況を表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	90
RhD血液型	90
不規則抗体スクリーニング	78
不規則抗体同定	46
直接抗グロブリン試験	73
紙上不規則抗体同定	69

V. 評価基準

今年度の精度管理調査は以下のように評価を設定した。

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	B 型	A	オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがなく B 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 B 型と判定している
		C	該当なし
		D	B 型以外としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
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、生理食塩液法あるいは酵素法の反応に 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 E	A	同定した抗体を抗 E としている
		B	抗 E 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 E 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 E を含まない
		対象外	上記に該当しない場合

評価方法は、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)を表3、表4に示す。すべての項目において、正解率は90%以上と良好であった。

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	89	0	0	1	0	90
	98.9%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	100.0%
RhD 血液型	67	15	8	0	0	90
	74.4%	16.7%	8.9%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング	66	12	0	0	0	78
	84.6%	15.4%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体同定	46	0	0	0	0	46
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

表4：評価対象設問の参加施設数と正解率（ABO 血液型、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		
ABO 血液型(試験管法)	42	0	0	1	0	43
	97.7%	0.0%	0.0%	2.3%	0.0%	100.0%
ABO 血液型(カラム凝集法)	47	0	0	0	0	47
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(試験管法)	29	6	8	0	0	43
	67.4%	14.0%	18.6%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(カラム凝集法)	38	9	0	0	0	47
	80.9%	19.1%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング (試験管法)	15	12	0	0	0	27
	55.6%	44.4%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング (カラム凝集法)	51	0	0	0	0	51
	100.0%	0.0%	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「0」、抗Bとの反応は「4+」と回答した。ウラ検査では、A1赤血球との反応で「2+～4+」、B赤血球との反応は「0」と回答した。O型赤血球との反応を実施した施設が15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、89施設(98.9%)が「B型」、1施設(1.1%)が「判定保留」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	-	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	90	-	-	-	-	-

表 6：ABO血液型ウラ検査の判定分布（試験管法）

試料 61		A ₁ 赤血球					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
B 赤 血 球	0	-	-	-	2	9	32
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-

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 ₁ 赤血球					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
B 赤 血 球	0	-	-	-	4	39	4
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-

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	15	-	-	-	-	-	-	75

表 9：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	B 型	90	100.0
	判定保留	1	1.1
ウラ検査	B 型	89	98.9
	判定保留	1	1.1
総合判定	B 型	89	98.9
	判定保留	1	1.1

2）検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が43施設(47.8%)と最も多く、次いでカラム凝集法（全自動機器）が41施設(45.5%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が6施設(6.7%)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。

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	43 (47.8%)	オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	24
		モノクローナル抗 A ワコー モノクローナル抗 B ワコー	10
		BIO-RAD ABO ダイアクロン抗 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」	2
		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)	41 (45.5%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	28
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	10
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D) カード	3
カラム凝集法 (用手法・半自動)	6 (6.7%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	2
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4
合計	90 (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	43 (47.8%)	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	9
		レファレンセル A ₁ &B	7
		リバースサイト A ₁ リバースサイト B	4
		DiaCell ABO A ₁ ,B	1
		その他	1
カラム凝集法 (全自動機)	41 (45.5%)	オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	27
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	10
		DG リバースサイト A ₁ ,B (カラム用)	3
		アフアーマジエン	1
カラム凝集法 (用手法・半自動)	6 (6.7%)	ID-DiaCell ABO A ₁ -B	4
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	2
合計	90 (100.0%)	-	-

3. RhD血液型

1) 結果

直後判定では、抗Dとの反応で90施設(100%)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8施設あった。直後判定は68施設が判定保留、18施設がD陰性と回答し、不明が4施設あった。D陰性確認試験は79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、抗D対照が未実施の施設はなかった。D陰性確認試験を実施していない施設が3施設あった。総合判定は87施設が「D陰性」と判定し3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					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗 D 対 照	0	82	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-
	未実施	8	-	-	-	-	-

表13：D陰性確認試験判定分布

試料 61		確認試験 抗 D			
判定		0	w+	1+	未実施
確 認 試 験 抗 D 対 照	0	79	-	-	-
	w+	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-
	未実施	-	-	-	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	68	75.6
	D 陰性	18	20.0
	不明	4	4.4
総合判定	D 陰性	87	96.7
	判定保留	3	3.3

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が43施設(47.8%)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	43 (47.8%)	オーソ バイオクロン抗 D	30
		モノクローナル抗 D ワコー	5
		BIO-RAD ダイアクロン抗 D	3
		抗 D モノクロ「三光」	2
		ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	1
		自動分析機用ガンマクロン抗D (IgM/IgG) 2本入り	1
カラム凝集法 (全自動機)	41 (45.5%)	抗D (IgM) 抗体・ネオ「コクサイ」	1
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	28
		マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	10
		DG Gel カイノス ABO/Rh (2D) カード	3
カラム凝集法 (用手法・半自動)	6 (6.7%)	マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	4
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	2
合計	90 (100.0%)	-	-

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	4
	Rh コントロール・ネオ	1
	自家製(7%アルブミン)	1
	未実施	8
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	3
	自家製(1%アルブミン)	1
	ガンマクロン 抗Rhコントロール	1
抗Dモノクロ「三光」	Rh コントロール「三光」	2
抗D両液性抗体・ ネオ「コクサイ」	Rh コントロール・ネオ	1
自動分析機用ガンマクロ ン抗D(IgM/IgG)	イムコア / 自動分析機用 Rh コントロール	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すべての施設が陽性(試験管法27施設、カラム凝集法51施設)と回答した。陽性と判定した試験管法27施設のうち11施設は生理食塩液法陰性、1施設は酵素法陰性であった。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/陽性	陽性	陽性	15
陰性	陽性	陽性	陽性	6
陰性	未実施	陽性	陽性	5
陽性	陰性	陽性	陽性	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/陽性	陽性	陽性	51
陰性	陽性	陽性	陽性	0
陰性	未実施	陽性	陽性	0
陽性	陰性	陽性	陽性	0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が27施設(34.6%)、カラム凝集法(全自動機器)が40施設(51.3%)、カラム凝集法(的手法・半自動)が11施設(14.1%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は21施設(26.9%)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	51	78
酵素法	57	21	78
間接抗グロブリン試験	78	0	78

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	
不規則抗体スクリーニング検査	実施 (78)	試験管法 (27)	生理食塩液法	実施	24		
				未実施	3		
			酵素法	実施	19	ブロメリン	18
						フィシン	1
				未実施	8		
			間接抗グロブリン試験	実施	27	重合アルブミン	2
							多特異 1
							抗 IgG 1
						PEG	24
							多特異 6
							抗 IgG 18
						LISS	1
							多特異 1
				未実施	0		
		カラム凝集法 (全自動機器) (40)	生理食塩液法	実施	3		
				未実施	37		
			酵素法	実施	36	ブロメリン	1
						フィシン	25
						パパイン	10
			間接抗グロブリン試験	実施	40	PEG	1
							抗 IgG 1
						LISS	37
							多特異 25
							抗 IgG 12
						不明	2
							抗 IgG 1
							不明 1
				未実施	0		
		カラム凝集法 (用手法・半自動) (11)	生理食塩液法	実施	0		
				未実施	11		
			酵素法	実施	3	ブロメリン	3
				未実施	8		
			間接抗グロブリン試験	実施	11	LISS	8
							多特異 4
							抗 IgG 4
						無添加	2
							多特異 1
							抗 IgG 1
						PEG	1
							抗 IgG 1
				未実施	0		

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 (18)	酵素液	プロメリン溶液（和光）	8	
			プロメリン L（シスメックス）	4	
			プロメリン溶液（イムコア）	3	
			グリーンプロメリン（シスメックス）	2	
			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 (27)	反応増強剤	アルブミン (2)	オーソ 重合ウシアルブミン液	2
			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 (24)	オーソ PEG	12
				ガンマ ペグ（PeG）	5
				ポリエチレングリコール溶液（和光）	5
				イムコア PEG	1
				自家製 PEG	1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (8)	クームス血清ワコー	3
				オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	3
				オーソ クームス血清 バイオクローン	1
				グリーンクームスワコー	1
			抗 IgG (19)	オーソ 抗ヒト IgG 血清（ウサギ）	10
				ガンマ クローン 抗 IgG（グリーン）	7
				BIO-RAD 抗 IgG 血清	1
				単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	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 (36)	酵素液	フィシン (26)	酵素処理血球(フィシン)	26
				酵素処理血球(パパイン)	9
			パパイン (10)	DG-Papain	1
	間接抗グロブリン試験 (40)	反応増強剤	LISS (38)	オーソ オートビュー用 BLISS	27
				ID-Diluent 2	5
				IH-1000 ID-Diluent 2	4
				低イオン強度溶液 (カイノス)	2
			不明 (2)		2
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (25)	オーソ バイオビュー クームス / ニュートラルカセット	9
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	8
				オーソ バイオビュー クームスカセット	5
				DG Gel カイノス Coombs カード	2
				マイクロタイピングシステム AHG カード	1
			抗 IgG (14)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	12
				DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1
				ガンマクロン 抗 IgG	1
			不明 (1)		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 (3)	酵素液	プロメリン (3)	ID-Diluent 1	2
				プロメリン溶液(和光)	1
	間接抗グロブリン試験 (11)	反応増強剤	LISS (8)	ID-Diluent 2	4
				オーソ BioVue O.A.E.S.	1
				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	1
				バイオラッド ダイア LISS	1
			PEG (1)	オーソ PEG	1
			無添加 (2)	無添加	2
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (6)	オーソ バイオビュー クームスカセット	2
				マイクロタイピングシステム AHG カード	2
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	1
				バイオラッド ダイアクロンクームス (グリーン)	1
			抗 IgG (5)	マイクロタイピングシステム IgG カード	3
				オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	1
				オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	1

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	オーソ 重合ウシアルブミン液	ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	1
		オーソ クームス血清 バイオクロン	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 バイオクロン	1
PEG	オーソ PEG	オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	9
		オーソ クームス血清 バイオクロン	1
		ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	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
		オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	1
	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 バイオクロン	1
		クームス血清ワコー	2
		グリーンクームスワコー	1
		単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	1
	イムコア PEG	ガンマ クローン 抗 IgG	1
	自家製 PEG	クームス血清ワコー	1

5. 不規則抗体同定

1) 結果

不規則抗体同定では46施設すべてが抗Eと回答した。
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 E	46 (100.0)

6. 直接抗グロブリン試験

*評価対象外

1) 結果

直接抗グロブリン試験は73施設から回答があった。総合判定は72施設が陽性と回答、1施設が陰性と回答した。多特異抗ヒトグロブリン試薬を使用した55施設のうち54施設が陽性、1施設が陰性と回答した。抗IgG試薬では60施設すべてが陽性と回答した。抗補体試薬では33施設が陰性、1施設が陽性(3+)と回答した。陰性対照は68施設すべてが陰性と回答したが、未実施が5施設あった。試薬別の反応強度分布の詳細を図1～図4に示す。

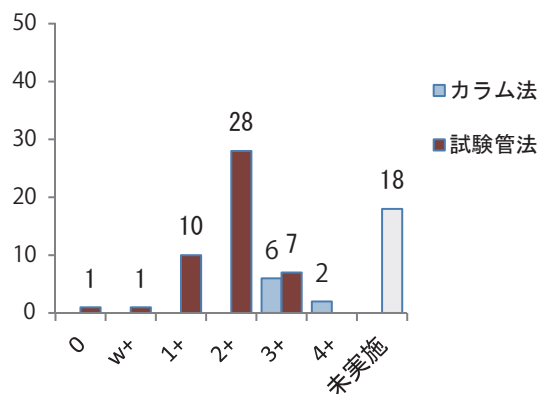


図1：直接抗グロブリン試験反応強度 (多特異抗ヒトグロブリン試薬)

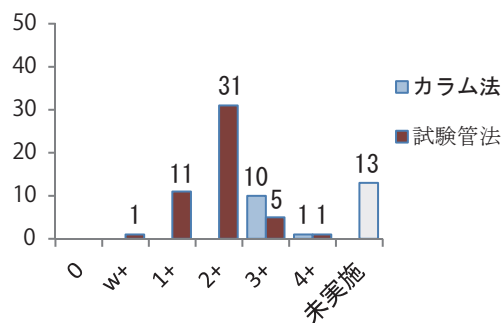


図2：直接抗グロブリン試験反応強度(抗IgG試薬)

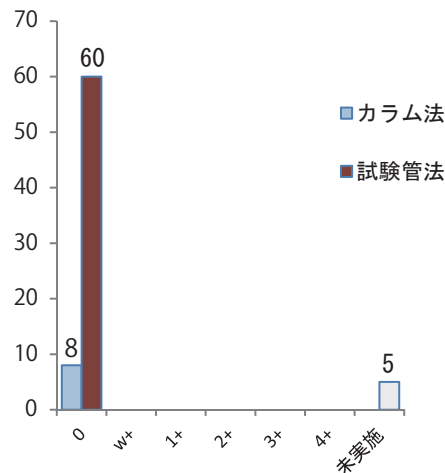


図4：直接抗グロブリン試験反応強度(陰性対照)

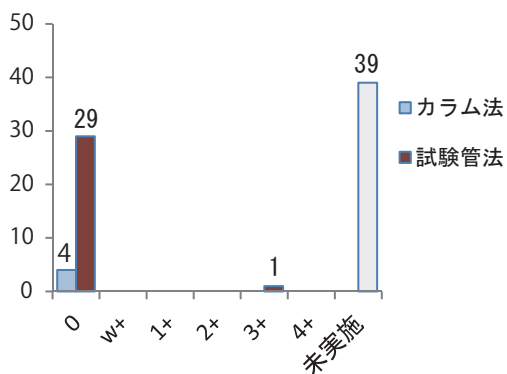


図3：直接抗グロブリン試験反応強度(抗補体試薬)

2) 検査方法と使用試薬

検査方法別にみると58施設が試験管法のみ、12施設がカラム凝集法のみ、3施設が試験管法とカラム凝集法で回答していた。検査結果と検査方法の選択に相違のある

回答が散見された。検査方法ならびに使用試薬の詳細を表24、表25に示す。

表24：直接抗グロブリン試験検査方法別実施状況

抗血清試薬				施設数
多特異	抗 IgG	抗補体	陰性対照	
試験管法	試験管法	試験管法	試験管法	25
未実施	試験管法	未実施	試験管法	12
試験管法	試験管法	未実施	試験管法	9
試験管法	未実施	未実施	試験管法	8
試験管法	未実施	試験管法	試験管法	2
未実施	試験管法	試験管法	試験管法	1
未実施	試験管法	未実施	未実施	1
カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	未実施	3
未実施	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	2
カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	2
カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	未実施	カラム法(用手・半自動)	2
未実施	カラム法(用手・半自動)	未実施	カラム法(用手・半自動)	2
未実施	カラム法(全自動)	未実施	未実施	1
試験管法	カラム法(全自動)	試験管法	試験管法	1
試験管法	カラム法(全自動)	未実施	試験管法	1
カラム法(用手・半自動)	試験管法	試験管法	試験管法	1

表25：直接抗グロブリン試験検査方法と使用試薬（重複回答あり）

実施状況		検査方法	使用試薬	施設数
直接抗グロブリン試験	実施 73	試験管法	オーソクームス血清・バイオクロン	18
			オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	13
			クームス血清ワコー	4
			グリーンクームスワコー	4
			バイオ・ラッド ダイアクロン クームス(グリーン)	3
			その他	5
			オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	28
			ガンマ クローン 抗 IgG	7
			ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	9
			バイオ・ラッド 抗 IgG 血清	1
			単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	2
			その他	2
			オーソ バイオクロン 抗 C3b、C3d	18
			オーソ バイオクロン 抗 C3d	5
			ガンマ クローン 抗 C3b、C3d	5
			その他	2
			陰性対照 (60)	59
			その他	1
		カラム凝集法 (全自動機器)	多特異抗ヒトグロブリン試薬(2)	1
			その他	1
			オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	3
			オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	2
			マイクロタイピングシステム IgG カード	1
			その他	1
			抗補体試薬 (4)	3
			その他	1
			陰性対照 (4)	3
			その他	1
		カラム凝集法 (用手法・半自動)	多特異抗ヒトグロブリン試薬(6)	5
			オーソ バイオビュー クームスカセット	1
			マイクロタイピングシステム IgG カード	3
			オーソ バイオビュー IgG カセット	1
			陰性対照 (4)	2
			その他	2

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26、消去法実施後の抗原表を図5に示す。

表26：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
[1]	抗 C、抗 Fy ^b 、抗 N	抗 E	1
[2]	抗 E、抗 N	抗 C、抗 Fy ^b	1
[3]	抗 C、抗 Fy ^b	抗 E、抗 N	67

図5：紙上不規則抗体同定

	Rh-Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		P	MN				Special Antigen	Test Results				
Cell	D	C	c	E	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s		Sa	Br	IAT	BC	IgG-cell
1	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+		0	4+	3+	NT	NT
2	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+		0	4+	3+	NT	NT
3	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+		0	0	2+	+	NT
4	X	0	X	0	X	X	X	X	0	X	0	0	0	X	X	X	X	0	Di(a+b+)	0	0	0	+	+
5	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	+		0	4+	3+	NT	NT
6	0	0	X	+	+	0	X	X	0	0	X	0	X	X	X	X	X	X		0	0	0	+	+
7	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+		0	0	2+	+	NT
8	0	0	X	0	X	0	X	X	0	0	X	X	0	X	X	0	0	X		0	0	0	+	+
9	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+		0	0	3+	+	NT
10	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+		0	0	2+	+	NT
11	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+		0	4+	4+	NT	NT
PC																				0	0	0	+	+

Ⅶ. 解説および考察

1. ABO血液型

この試料はB型を示す。試料作製時のオモテ検査の凝集反応は抗B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「4+」、カラム凝集法「3+」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。ウラ検査の結果では、試験管法およびカラム凝集法ともに収束された結果となった。各施設にて輸血検査における標準手順書(第2版)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、D抗原の変異型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91.1%であった。

今回の調査では総合判定をRhD陰性としているが抗D対照未実施およびD陰性確認試験未実施の8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3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、生理食塩液法、酵素法および間接抗グロブリン試験すべて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100.0%であった。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11施設(いずれも試験管法)、酵素法が陰性であった1施設(試験管法)は許容正解とした。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Eが検出される検体である。正解率100%と良好な結果であった。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EはほとんどがIgG免疫抗体であり、間接抗グロブリン試験および酵素法でよく検出され、溶血性輸血副作用に関与する臨床的意義の高い抗体である。抗Eは日常業務においてしばしば検出されるが、これは日本人において陽性と陰性の頻度に差がないE抗原の型不適合の機会が高いためと考えられる。

5. 直接抗グロブリン試験

この試料は、多特異抗ヒトグロブリン試薬、抗IgG試薬で陽性を示すことから、直接抗グロブリン試験陽性と判定される。多特異抗ヒトグロブリン試薬で陰性と判定した施設、および抗補体試薬で陽性と判定した施設においては、試薬の劣化や入れ忘れ、入れ間違い、洗浄操作、判定方法等の手技を確認し、検査精度の維持に努めていただきたい。また、試験管法の反応強度について着目すると、同じ陽性反応でも「w+~4+」までばらつきを認めた。直接抗グロブリン試験であっても試験管法の判定基準は変わらず、赤血球凝集塊および背景色を含めた正確な判定をする必要がある。

直接抗グロブリン試験は、自己免疫性溶血性貧血や新生児溶血性疾患の診断、不適合輸血の証明などに重要な検査である。今回精度管理項目として初めて実施したが、集計結果からは使用試薬の選択は多岐にわたり、反応強度分布に差が見られるなどの現状を把握することができた。今後は陰性対照実施の必要性や陽性時の対応について情報提供していきたいと考えている。各施設においても自施設の方法や試薬の特性を理解し、それが適正であるか確認していただきたい。

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^b、Brで特異性が完全に一致するものはCであるため、抗Fy^bと抗C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「0」・IAT「2+」、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) Nはヘテロ接合Cell: 4、Cell: 6においてIAT「0」で量的効果を考慮し抗N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N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。
- 上記手順から「可能性の高い抗体」は抗Fy^b、抗C、「否定できない抗体」は抗E、抗N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90%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や直接抗グロブリン試験での誤判定など、輸血検査を行う上で問題となる結果も散見された。

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。また、本調査は精度管理のみではなく、愛知県下の施設間差は正に向けた取り組みの一環として捉えている。新規項目を積極的に取り入れることにより、これまで明らかになっていなかった情報を発信し、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、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

- 磯部 勇太(刈谷豊田総合病院)
- 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)
- 神野 洋彰(春日井市民病院)
- 田中 裕士(春日井市民病院)
- 早川 英樹(愛知県がんセンター中央病院)
- 原田 康夫(JA愛知厚生連 江南厚生病院)
- 松浦 秀哲(藤田医科大学病院)

○山本 喜之(JA愛知厚生連 安城更生病院)
(五十音順)

X. 参考文献

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局 血液製剤の使用指針(改訂版) 2018
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.1.3.1
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3版、医歯薬出版 2017
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