

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（血球浮遊液）、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（血球浮遊液）

（1）直接抗グロブリン試験

4) 紙上不規則抗体同定

5) 生理食塩液に関する精度管理についての実態調査

2. 方法

各設問について、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

輸血検査部門への参加は99施設であった。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	99
RhD血液型	98
不規則抗体スクリーニング	78
不規則抗体同定	45
直接抗グロブリン試験	75
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以下に示すとおりの評価を設定した。

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	AB 型	A	AB 型と判定しており、オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがない
		B	AB 型と判定しているが、オモテ・ウラ検査の反応や判定に問題がある
		C	AB 型と判定しているが、検査方法に問題がある
		D	AB 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	陽性	A	最終判定を D 陽性とし、抗 D 対照 (Rh コントロール) を実施している
		B	該当なし
		C	最終判定を D 陽性としているが、抗 D 対照を実施していない
		D	最終判定を D 陽性以外としているまたは、抗 D 対照を陽性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
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	上記に該当せず、評価不能なもの
不規則抗体同定	抗 Di ^a	A	同定した抗体を抗 Di ^a としている
		B	抗 Di ^a 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 Di ^a 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 Di ^a を含まない
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの

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

ABO血液型の正解率は87.9%、RhD血液型の正解率は88.8%であったが、これらを除いた項目では正解率が90%以上と良好であった。各項目の正解率（正解および許容正解）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	87	0	12	0	0	99
	87.9%	0.0%	12.1%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型	87	0	11	0	0	98
	88.8%	0.0%	11.2%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング	78	0	0	0	0	78
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体同定	44	0	0	1	0	45
	97.8%	0.0%	0.0%	2.2%	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)	39	0	12	0	0	51
	76.5%	0.0%	23.5%	0.0%	0.0%	100.0%
ABO 血液型(カラム凝集法)	48	0	0	0	0	48
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(試験管法)	39	0	11	0	0	50
	78.0	0.0%	22.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(カラム凝集法)	48	0	0	0	0	48
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング (試験管法)	23	0	0	0	0	23
	100.0%	0.0%	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)	55	0	0	0	0	55
	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、抗Aとの反応は86施設が「4+」、1施設が「3+」と回答、抗Bとの反応は84施設が「4+」、3施設が「3+」と回答した。ウラ検査では、すべての施設がA₁赤血球、B赤血球との反応を「0」と回答した。O型赤血球との反応を実施した施設が12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、99施設（100.0%）が「AB型」と回答した（オモテ検査をスライド（ペーパー）法で判定した12施設を含む）。判

定分布と判定結果の詳細を表5～表8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+	-	-	-	-	3
	4+	-	-	-	1	83

表6：ABO血液型ウラ検査の判定分布（試験管法・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	87	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-

表7：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	12	-	-	-	-	-	75

表8：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	AB型	99	100.0
ウラ検査	AB型	99	100.0
総合判定	AB型	99	100.0

2）検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が51施設（51.5%）と最も多く、次いでカラム凝集法（全自動機器）が39施設（39.4%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が9施設（9.1%）であった。

試験管法で実施している51施設のうち、オモテ検査をスライド法で実施した施設が12施設あった。検査方法と使用試薬の詳細を表9、表10に示す。

表9：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	39 (39.4%)	オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	20
		モノクローナル抗 A ワコー モノクローナル抗 B ワコー	11
		BIO-RAD ABO ダイアクロン抗 A/抗 B	4
		イムコア抗 A モノクロ イムコア抗 B モノクロ	3
		自動分析機用 イムコア抗 A/抗 B モノクロ	1
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	29
カラム凝集法 （全自動機）	39 (39.4%)	マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	8
		DG Gel カイノス ABO/Rh (2D) カード	2
カラム凝集法 （用手法・半自動）	9 (9.1%)	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)	6
		DG Gel カイノス ABO/Rh (2D) カード	1
スライド （ペーパー）法	12 (12.1%)	オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	12
合計	99 (100.0%)	-	-

表10：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	51 (51.5%)	アフアーマジエン	19
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	18
		レファレンセル A ₁ &B	6
		リバーサイト A ₁ リバーサイト B	4
		DiaCell ABO A ₁ ,B	2
		DG リバーサイト A ₁ ,B （カラム用）	1
		その他	1
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	27
カラム凝集法 （全自動機）	39 (39.4%)	ID-DiaCell ABO A ₁ -B	8
		DG リバーサイト A ₁ ,B （カラム用）	2
		アフアーマジエン	2
カラム凝集法 （用手法・半自動）	9 (9.1%)	ID-DiaCell ABO A ₁ -B	6
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	1
		DG リバーサイト A ₁ ,B （カラム用）	1
		アフアーマジエン	1
合計	99 (100.0%)	-	-

3. RhD血液型

1) 結果

直後判定では、抗Dとの反応で82施設（83.7%）が「4+」、5施設（5.1%）が「3+」と回答した。反応強度の記載がない施設が11施設あった。抗D対照（Rhコントロール）については、87施設で実施されていたが、記載のない施設が11施設あった。直後判定、総合判定ともに98施設が「D陽性」と判定した。判定分布と判定結果の詳細を表11、表12に示す。

表11：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	-	-	-	-	5	82
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-
	未実施	-	-	-	-	-	-

表12：RhD血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
直後判定	D 陽性	87	88.8
	不明	11	11.2
総合判定	D 陽性	98	100.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が50施設（51.0%）と最も多くABO血液型と同様の傾向であった。抗D試薬と抗D対照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13、表14に示す。

表13：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	50 (51.0%)	オーソ バイオクロン抗 D	35
		モノクローナル抗 D ワコー	7
		BIO-RAD ダイアクロン抗 D	4
		抗 D モノクロ「三光」	2
		ガン マ ク ロ ー 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)	39 (39.8%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	29
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	8
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	2
カラム凝集法 (手法・半自動)	9 (9.2%)	マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	5
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	2
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1
		抗 D モノクロ「三光」	1
合計	98 (100.0%)	-	-

表14：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	30
	オーソ Rh-hr コントロール	4
	自家製(7%アルブミン)	1
BIO-RAD ダイアクロン抗 D	BIO-RAD Rhesus Control	4
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
	ガンマ クロ ー 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
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23施設、カラム凝集法55施設）と回答した。試験管法23施設のうち3施設は酵素法陽性、カラム凝集法55施設のうち19施設が酵素法陽性と回答した。試験管法とカラム凝集法の詳細を表15、表16に示す。

表15：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/陰性	未実施/陰性	陽性	陽性	20
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	3

表16：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/陰性	未実施/陰性	陽性	陽性	36
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	19

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が23施設（29.5%）、カラム凝集法（全自動機器）が41施設（52.6%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が14施設（17.9%）であった。また、酵素法を未実施とした施設は26施設（33.3%）であった。使用試薬では、1施設が試験管法での反応増強剤にアルブミンを選択していた。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表17～表20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

回答	実施	未実施	合計
生理食塩液法	24	54	78
酵素法	52	26	78
間接抗グロブリン試験	78	0	78

表18：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 (23)	生理食塩液法	実施	20		
				未実施	3		
			酵素法	実施	12	ブロメリン	12
				未実施	11		
			間接抗グロブリン試験	実施	23	重合アルブミン	1 多特異 1
						PEG	20 多特異 5
						LISS	2 抗 IgG 15
							多特異 2
				未実施	0		
		カラム凝集法 (全自動機器) (41)	生理食塩液法	実施	2		
				未実施	39		
			酵素法	実施	33	ブロメリン	2
						フィシン	22
						パパイン	9
				未実施	8		
			間接抗グロブリン試験	実施	41	LISS	39 多特異 24
						無添加	1 抗 IgG 15
						不明	1 抗 IgG 1
				未実施	0		
		カラム凝集法 (用手法・半自動) (14)	生理食塩液法	実施	2		
				未実施	12		
			酵素法	実施	7	ブロメリン	4
						フィシン	1
						パパイン	2
			間接抗グロブリン試験	実施	14		多特異 7
						LISS	14 抗 IgG 7
				未実施	0		

表19-1：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 (12)	酵素液	プロメリン (12)	プロメリン溶液（和光）	7	
				プロメリン溶液（イムコア）	4	
				プロメリン溶液（カイノス）	1	
	間接抗グロブリン試験 (23)	反応増強剤	アルブミン (1)	オーソ 重合ウシアルブミン液	1	
				LISS (2)	オーソ エンハンスメント・ソリューション(O.A.E.S.)	2
			PEG (20)	オーソ PEG	10	
				ガンマ ペグ (PeG)	6	
				ポリエチレングリコール溶液（和光）		4
				抗ヒトグロブリン 試薬	多特異 (8)	クームス血清ワコー
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	4			
		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 (15)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)		8	
			ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)		6	
			BIO-RAD 抗 IgG 血清	1		

表19-2：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 (33)	酵素液	フィシン (22)	酵素処理血球(フィシン)	22
			パパイン(9)	酵素処理血球(パパイン)	9
			プロメリン (2)	プロメリン溶液(イムコア)	1
				プロメリン溶液(ワコー)	1
	間接抗グロブリン試験 (41)	反応増強剤	LISS(39)	オーソ オートビュー用 BLISS	25
				ID-Diluent 2	5
				IH-1000 ID-Diluent 2	5
				低イオン強度溶液(カイノス)	2
				オーソ 0.8%LISS 浮遊液	2
			無添加(1)	ー	1
			不明(1)	ー	1
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異(24)	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	10
				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	3
				マイクロタイピングシステム AHG カード	2
				DG Gel カイノス Coombs カード	1
			抗 IgG(16)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	14
				DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1
				ガンマクローン抗 IgG	1
		不明(1)	ー	1	

表19-3：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
			パパイニン (2)	酵素処理血球 (パパイニン) 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 (14)	反応増強剤	LISS (13)	ID-Diluent 2 6 オーソ オートビュー用 BLISS 2 オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.) 2 オーソ BioVue O.A.E.S. 1 バイオラッド ダイア LISS 1 低イオン強度溶液 (カイノス) 1
				その他 (1) ー 1
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異 (7)	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 2 DG Gel カイノス Coombs カード 1
				抗 IgG (7) マイクロタイピングシステム IgG カード 4
				オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット 3

表20：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	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	2
PEG	オーソ PEG	オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	8
		オーソ クームス血清 バイオクロン	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)	6
	ポリエチレングリコール溶液 (和光)	クームス血清ワコー	2
		グリーンクームスワコー	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	
	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44施設が抗Di^a、1施設が抗Eと回答した。回答の詳細を表21に示す。

表21：不規則抗体同定回答

抗体	施設数 (%)
抗 Di ^a	44 (97.8%)
抗 E	1 (2.2%)

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75施設から回答があった。総合判定は74施設が陽性、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54施設のうち53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34施設すべてが陰性と回答した。陰性対照では67施設すべてが陰性と回答したが、未実施が8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。

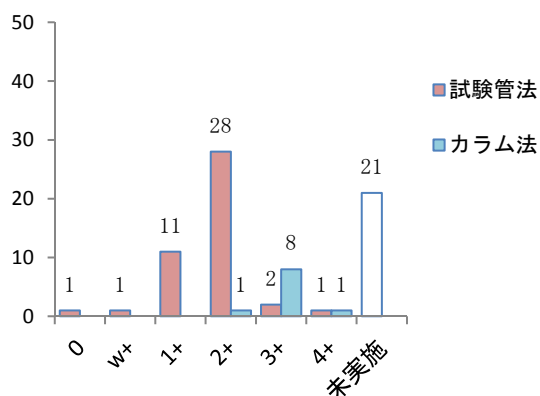


図1：直接抗グロブリン試験反応強度（多特異抗ヒトグロブリン試薬）

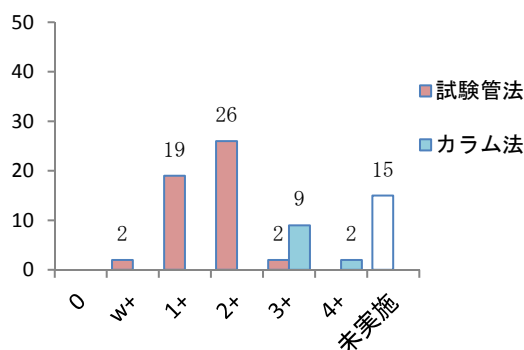


図2：直接抗グロブリン試験反応強度（抗IgG試薬）

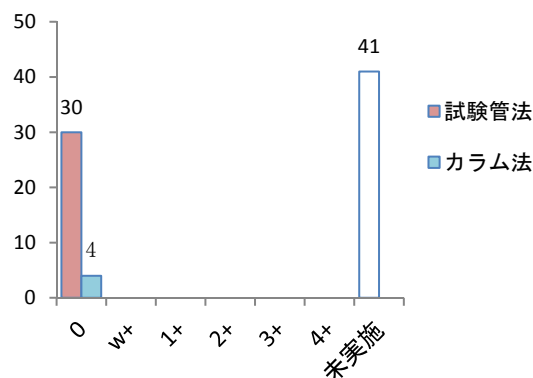


図3：直接抗グロブリン試験反応強度（抗補体試薬）

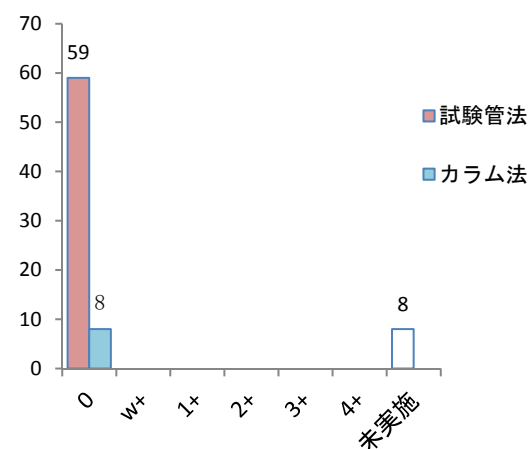


図4：直接抗グロブリン試験反応強度（陰性対照）

2) 検査方法と使用試薬

検査方法別にみると59施設が試験管法のみ、14施設がカラム凝集法のみ、2施設が試験管法とカラム凝集法で回答していた。検査方法ならびに使用試薬の詳細を表22、表23に示す。

表22：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	24
未実施	試験管法	未実施	試験管法	13
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	2
試験管法	未実施	未実施	未実施	1
カラム法(用手・半自動)	試験管法	試験管法	試験管法	1
カラム法(用手・半自動)	カラム法(全自動)	試験管法	カラム法(用手・半自動)	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)	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)	1
未実施	カラム法(用手・半自動)	未実施	カラム法(用手・半自動)	1
カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	カラム法(用手・半自動)	1
カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	1

表23：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 75	試験管法	多特異抗ヒトグロブリン試薬 (44)	オーソグリーンクームス血清バイオクロン	16	
				オーソクームス血清 バイオクロン	15	
				クームス血清ワコー	4	
				グリーンクームスワコー	3	
				バイオ・ラッド ダイアクロン クームス(グリーン)	3	
				ガンマ クローン 抗 IgG、C3D(グリーン)	3	
			抗 IgG 試薬 (49)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	31	
				ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	9	
				ガンマ クローン 抗 IgG	7	
				バイオ・ラッド 抗 IgG 血清	1	
				単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	1	
			抗補体試薬 (33)	オーソ バイオクロン 抗 C3b、C3d	21	
				オーソ バイオクロン 抗 C3d	7	
				ガンマ クローン 抗 C3b、C3d	4	
				不明	1	
			陰性対照 (59)	生理食塩液	59	
		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)	オーソ バイオビュー クームスカセット	1	
				DG Gel カイノス DC Scan カード	1	
			抗 IgG 試薬 (9)	オーソ バイオビュー抗 IgG カセット	4	
				オーソ バイオビューDAT/IDAT カセット	3	
				マイクロタイピングシステム IgG カード	1	
				DG Gel カイノス DC Scan カード	1	
			抗補体試薬 (4)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	3	
				DG Gel カイノス DC Scan カード	1	
			陰性対照 (4)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	3	
				DG Gel カイノス DC Scan カード	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 (8)	マイクロタイピングシステム AHG カード	6
					オーソ バイオビュー クームスカセット	1
					DG Gel カイノス Coombs カード	1
				抗 IgG 試薬 (3)	マイクロタイピングシステム IgG カード	2
					オーソ バイオビュー IgG カセット	1
				陰性対照 (4)	生理食塩液	2
					マイクロタイピングシステム NaCl/Enzyme test カード	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。正解は「可能性の高い抗体」：抗C、抗S、「否定できない抗体」：なしであったが、「否定できない抗体」を抗Jk^b、抗Le^a、抗Mとした施設が30施設（44.1％）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5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
[01]	抗C、抗S	抗Jk ^b 、抗Le ^a 、抗M	30
[04]	抗C、抗S	なし	37
[05]	抗C、抗S、抗K	抗Jk ^b 、抗Le ^a 、抗M	1

	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MN				P	Special Antigen	TestResult				
	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁		Sa	Br	AT	BC	CC
1	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+		0	1+	3+	NT	NT
2	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	+		0	1+	0	NT	+
3	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		0	0	0	+	+
4	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	0	0	0	+	+	0	+	+		0	0	1+	+	NT
5	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+		0	w+	0	NT	+
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+		0	0	2+	+	NT
7	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0		0	0	2+	+	NT
8	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0		0	0	2+	+	NT
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	Di(a+b)	0	0	0	+	+
10	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		0	0	0	+	+
11	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+		0	1+	0	NT	+
PC																				0	0	0	+	+

図5：紙上不規則抗体同定

8. 生理食塩液に関する精度管理についての実態調査

1) 結果

生理食塩液に関する精度管理についてのアンケートに84施設からの回答を得た。自家調整が43施設（51.2%）、購入が41施設（48.8%）であった。自家調整の施設のうち、リン酸緩衝液等によるpH調整をしている施設は21施設であった。

pHの精度管理を実施している施設は10施設（11.9%）、未実施の施設は70施設（83.3%）であった。回答の詳細を図6～図10に示す。

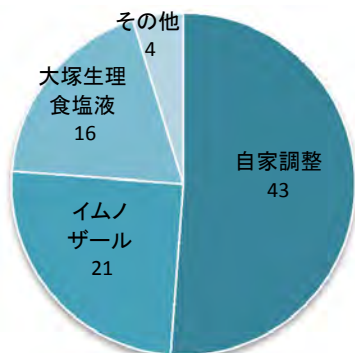


図6：使用している生理食塩液について（回答数84）

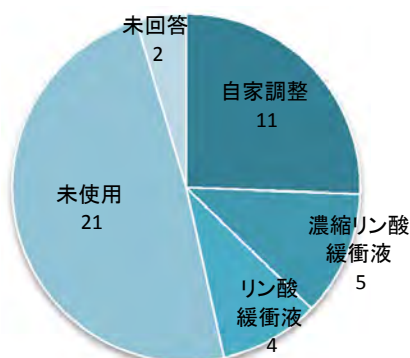


図7：設問1）で「自家調整」と回答した施設で使用している緩衝液（回答数43）

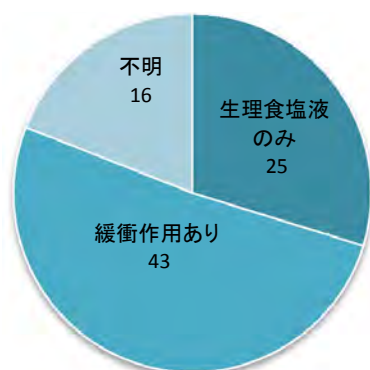


図8：生理食塩液の緩衝作用の有無（回答数84）

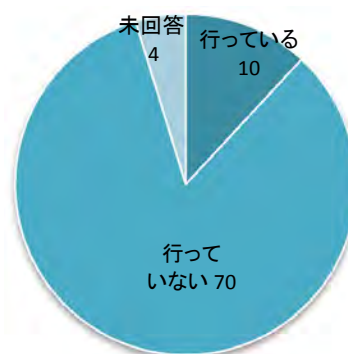


図9：pHの精度管理（回答数84）

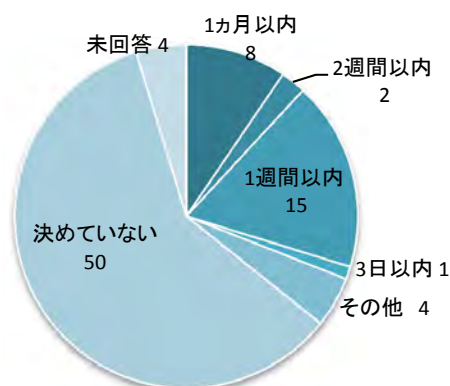


図10：生理食塩液の使用期限（回答数84）

VII. 解説および考察

1. ABO血液型

本試料はAB型を示す。試料作製時のオモテ検査の凝集反応は、抗Aおよび抗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で「4+」、カラム凝集法では「3+」であったことを考慮すると、ほぼ問題なく判定が行われていたと考える。オモテ検査をスライド法で実施した施設があり、不正解とした。この理由として、現在スライド法のみでの血液型判定は推奨されていないため試験管法等での実施を検討していただきたい。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。

本試料の正解率（許容正解含む）は87.9%であった。

2. RhD血液型

本試料はRhD陽性を示す。直後判定では抗Dとの反応は「4+」および抗D対照（Rhコントロール）との反応は「0」である。正解率は88.8%であった。

今回の調査では総合判定をRhD陽性としているが抗D対照実施が不明（未入力）の施設については不正解とした。

抗D対照は、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、酵素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100.0%であった。間接抗グロブリン試験は陽性としたが酵素法が陰性であった30施設は許容正解とした。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する必要がある。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。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、導入にあたっては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する必要がある。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使用を再考していただきたい。

また、間接抗グロブリン試験で反応増強剤にPEGを用いた場合、非特異反応による偽陽性反応を防ぐために、抗ヒトグロブリン試薬には抗IgG試薬を使用することが推奨されている。抗ヒトグロブリン試薬に多特異抗ヒトグロブリン試薬を選択している施設は再考していただきたい。

4. 不規則抗体同定

本試料は、抗Di^aが検出される検体である。正解率97.8%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Di^aはほとんどがIgG抗体であり、間接抗グロブリン法でよく検出され、溶血性輸血反応および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。Di^aはアジア系民族に特有な抗原であり、Di^a赤血球を必ずスクリーニング赤血球に含める必要がある。

5. 直接抗グロブリン試験

本試料は、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。集計結果からは、昨年同様使用試薬の選択が多岐にわたり、反応強度分布に差があるといった状況が見られる。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Sであり、Sa・Brで特異性が完全に一致するものはCであるため、抗S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) Jk^bはヘテロ接合Cell：3、Cell：9においてBr「0」・IAT「0」で量的効果を考慮するが、ホモ接合Cell：2、Cell：5においてIAT「0」で否定される。
- 4) Le^aはCell：2においてIAT「0」で否定される。
- 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。
- 6) Mはヘテロ接合Cell：9においてBr「0」・IAT「0」で量的効果を考慮するが、ホモ接合Cell：5においてIAT「0」で否定される。

上記手順から「可能性の高い抗体」は「抗S、抗C」、「否定できない抗体」は「なし」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。

今回の結果では、「否定できない抗体」の解釈により回答が大きく分かれた。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。

7. 生理食塩液に関する精度管理についての実態調査

生理食塩液は輸血関連検査において、血球の浮遊や洗浄操作に用いられ、至適pHの範囲外では抗体が解離したり反応の減弱により偽陰性となったりすることがある。そのため、自施設で使用している生理食塩液のpHを知っておく必要がある。

生理食塩液を自家調整している施設だけでなく、市販品を購入している場合においても、開封後の期間によりpHの変動があることを認識し、適切に使用していただきたい。

VIII. まとめ

今年度の評価対象項目の正解率はABO血液型、RhD血液型を除いては90%以上と良好な結果であった。ABO血液型では不適切な検査方法の選択、RhD血液型では抗D対照（Rhコントロール）実施が不明、不規則抗体同定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にとどまらず、愛知県下の施設間差是正を目標としている。新規項目を積極的に取り入れることで新しい情報を発信し、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）
 - 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」編集部会：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