

# 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

輸血検査部門の精度管理調査は、単に検査の最終結果を評価するだけでなく、そのプロセスの正しさを重視し調査を継続している。昨年までと同様な調査項目に加え、今年度新たな設問(評価対象外)として、不規則抗体同定検査における消去法を紙上で行った。この精度管理調査から自施設の現状を把握することによって、検査精度の維持、向上に寄与し、その結果として輸血検査部門全体の標準化へと繋がることを期待するものである。

## II. 対象項目

項目は、ABO血液型検査、Rh<sub>0</sub>(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)、不規則抗体同定(消去法のみ)とした。なお、凝集反応判定と不規則抗体同定(消去法のみ)は参考項目とし評価は行わなかった。

## III. 測定試料

手引書により、試料1(血球1本、血漿2本)でABO血液型検査、Rh<sub>0</sub>(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を、試料2(血球1本、血漿1本)で凝集反応判定、抗体価を測定するよう指示した。また、紙上で不規則抗体同定(消去法のみ)用に、凝集反応判定が記載済みの抗原表1枚を参加施設へ配布した。

## 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92施設の参加があり、90施設より回答を得た。項目別では、ABO血液型、Rh<sub>0</sub>(D)血液型共に90施設、不規則抗体スクリーニング80施設、不規則抗体同定49施設、凝集の強さ判定73施設、抗体価72施設、不規則抗体同定(消去法のみ)60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 : 改善必要
- D 評価 : 不正解

### [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 O型

オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがなく、O型と判定しているものをA評価とした。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はB評価とした。O型以外をD評価とした。また、検査が適切に行われずにO型と判定しているものは評価不能とした。

「Rh<sub>0</sub>(D)血液型検査」: 正解 陰性

D 陰性確認試験を正しく実施し、陰性と判定したものをA評価とした。D 陰性確認試験を未実施で判定保留

としたもの、また陰性と回答しても D 陰性確認試験で抗 D 対照 (Rh コントロール) を実施していないものは B 評価とした。陽性と判定したものは D 評価、D 陰性確認試験を未実施で陰性と判定したものは評価不能とした。

#### 「不規則抗体スクリーニング」：正解 陽性

酵素法 陰性または未実施、間接抗グロブリン法 陽性、かつ不規則抗体 陽性と判定したものを A 評価とした。酵素法 陽性、間接抗グロブリン法 陽性、かつ不規則抗体 陽性と判定したものを B 評価とした。陰性と回答したものは D 評価とした。

#### 「不規則抗体同定」：正解 抗 Fy<sup>b</sup>、抗 Di<sup>a</sup>

抗 Fy<sup>b</sup>、抗 Di<sup>a</sup> の 2 抗体を回答したものを A 評価とした。ただし、抗 Di<sup>a</sup> については陽性血球を所持していない等で否定ができていない場合、その旨のコメントがあれば A 評価とした。否定できない抗体が存在するにもかかわらずコメントがされていないもの、または Fy<sup>b</sup>、Di<sup>a</sup> 陽性血球との反応が著しく弱いものを B 評価とした。抗体同定が正しく行われず、抗 Fy<sup>b</sup>、抗 Di<sup>a</sup> のどちらかが検出されていないものは C 評価とした。抗 Fy<sup>b</sup>、抗 Di<sup>a</sup> のどちらも検出されていないものは D 評価とし、抗原表未提出等により手順が確認できないものは評価不能とした。

## 2) 解説

試料 1 は O 型 Rh<sub>0</sub>(D)陰性を示す。ABO 血液型検査では、オモテ・ウラ検査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可能である。Rh<sub>0</sub>(D)血液型検査の直後判定では、抗 D および抗 D 対照との反応で「0」を示し、Rh<sub>0</sub>(D)陰性の可能性が考えられる。そのため、追加検査として D 陰性確認試験が必要となる。D 陰性確認試験は、抗 D、抗 D 対照ともに「0」を示し、Rh<sub>0</sub>(D)陰性と判定される。

不規則抗体スクリーニングおよび抗体同定では間接抗グロブリン法で陽性を示し、抗 Fy<sup>b</sup> と抗 Di<sup>a</sup> が同時に検出される検体である。抗体同定は正しい手順で行うことが重要であり、追加パネルがなく否定できない抗体が存在する場合には、コメントを残しておくことが必要である。

#### 【設問 2】(評価対象外問題)

凝集反応の強さおよび抗体価について、同一手順において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は赤色「×」で、ヘテロ接合で消去する抗原は青色「/」で表記した。「回答例」を以下に示す。

“可能性の高い抗体”・・・抗 Jk<sup>a</sup> 抗 Di<sup>a</sup>

“否定できる抗体”・・・抗 D 抗 C 抗 c 抗 E 抗 e 抗 f  
抗 k 抗 Kp<sup>b</sup> 抗 Js<sup>b</sup> 抗 Fy<sup>a</sup> 抗 Fy<sup>b</sup>  
抗 Jk<sup>b</sup> 抗 Le<sup>a</sup> 抗 Le<sup>b</sup> 抗 P<sub>1</sub> 抗 M  
抗 N 抗 S 抗 s 抗 Lu<sup>b</sup> 抗 Xg<sup>a</sup>  
抗 Di<sup>b</sup>

“否定できない抗体”・・・抗 V 抗 K 抗 Kp<sup>a</sup> 抗 Js<sup>a</sup>  
抗 Lu<sup>a</sup>

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。

抗体を同定する過程において、パネルによる消去法後の反応パターンと反応強度から、推定される抗体を“可能性の高い抗体”と“否定できない抗体”に分類する。“可能性の高い抗体”とは、陽性反応が抗原上のいずれかの抗原パターンと完全に一致した抗体をいう。たとえ抗体が 2 種類であっても、その反応パターンがそれぞれの抗原パターンの和と合致していれば、両抗体を“可能性の高い抗体”として考慮する。その際、別の反応パターンが“可能性の高い抗体”の反応パターンに完全に含まれてしまう場合にはパネル赤血球の反応強度を目安に判断する。一般的に、二つ以上の抗体が存在する場合は、それぞれの特異性に対する抗原を数多く発現しているパネル赤血球と強く反応する。よって、一つの反応パターンに含まれてしまう抗体特異性についても、反応強度からその存在が推定できる抗体については“可能性の高い抗体”として扱う。今回の抗 Di<sup>a</sup>はこの内容と合致しているため“可能性の高い抗体”に分類する。

反応強度からその存在が確認できない抗体については、“否定できない抗体”として扱う。低力価の抗体では対応抗原が陽性であっても、一部のパネル赤血球で陰性となる場合は、いずれの反応パターンとも一致せず、消去法では除外されずに残る。このような抗体については、“否定できない抗体”として同定を保留する。

抗 Di<sup>a</sup> や抗 K は、抗原がヘテロ接合よりもホモ接合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-の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+赤血球の反応が陰性の場合には、暫定的に抗 Di<sup>a</sup> や抗 K 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。また Lu(a+b-)も赤血球は稀少であるため、Lu (a+b+)赤血球の反応が陰性の場合には、上記の抗 Di<sup>a</sup> 抗体や抗 K 抗体と同様に暫定的に抗 Lu<sup>a</sup> を否定する。

したがって、今回抗 Kp<sup>a</sup>、抗K、抗Lu<sup>a</sup>、抗Js<sup>a</sup>などは暫定的に否定してもよい。

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					ウラ検査方法		
検査方法	実施数	%	試薬由来	実施数	検査方法	実施数	%
試験管法	57	63.3	モノクローナル抗体	57	試験管法	58	64.4
カラム凝集法	30	33.3	モノクローナル抗体 ヒト由来抗体	28 2	カラム凝集法	30	33.3
スライド(ペーパー)法	1	1.1	モノクローナル抗体	1	未実施	1	1.1
スライド(ガラス板)法	1	1.1	モノクローナル抗体	1			
無回答	1	1.1	無回答	1	無回答	1	1.1
合計	90	99.9	合計	90	合計	90	99.9

メーカー名回答一覧[( )内回答数] 五十音順  
 抗 A、抗 B 試薬：イムコアカインス(8) オーソ(43) 三光(1) シスメックス(9) 和光(19) バイオラッド(8)  
 その他(1) 無回答(1)  
 ウラ血球試薬：イムコアカインス(10) オーソ(63) 三光(0) シスメックス(1) 和光(4) バイオラッド(9)  
 その他(1) 無回答(2)

表2 Rh<sub>0</sub>(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	58	64.4	モノクローナル抗体	27	専用試薬	31
			ヒトモノクロブレンド抗体	28	1%アルブミン	5
			ヒト由来抗体	2	7%アルブミン	6
			未使用	1	22%アルブミン	3
					未実施	13
カラム凝集法	30	33.3	モノクローナル抗体	26	専用試薬	26
			ヒトモノクロブレンド抗体	3	1%アルブミン	1
			ヒト由来抗体	1	7%アルブミン	1
					未実施	2
スライド(ペーパー)法	1	1.1	ヒトモノクロブレンド抗体	1	専用試薬	1
無回答	1	1.1	無回答	1	無回答	1
合計	90	99.9	合計	90	合計	90

メーカー名回答一覧[( )内 回答数] 五十音順  
 抗 D 試薬：イムコアカインス(3) オーソ(51) 三光(6) シスメックス(6) 和光(14) バイオラッド(8)  
 その他(1) 無回答(1)

## VII. 検査方法と使用試薬

## 1. 血液型

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 オモテ検査の方法は、試験管法が 57 施設 (63.3%) と一番多く、次にカラム凝集法の 30 施設 (33.3%) で、スライド(ペーパー)法は 1 施設 (1.1%)、スライド(ガラス板)法は 1 施設 (1.1%) で実施されていた。使用試薬はモノクローナル抗体が 87 施設で全体の 96.7% を占めていた。

ウラ検査の方法は、試験管法が 58 施設 (64.4%)、カラム凝集法が 30 施設 (33.3%)、未実施が 1 施設であった。ウラ検査用血球は、昨年度の調査で自家調整血球を使用している施設が 1 施設あったが、今年度は未実施の 1 施設を除くすべての施設が市販血球を使用していた。

Rh<sub>0</sub>(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 に示す。

Rh<sub>0</sub>(D)血液型の検査方法は、試験管法が 58 施設 (64.4%) と一番多く、次いでカラム凝集法が 30 施設 (33.3%) で、スライド(ペーパー)法は 1 施設 (1.1%) であった。抗 D 試薬の種類は、モノクローナル抗体が 53 施設 (58.9%)、ヒト由来抗体・モノクローナル抗体ブレンド試薬が 32 施設 (35.5%)、ヒト由来抗体が 3 施設 (3.3%) であった。抗 D 対照試薬 (Rh コントロール) は、専用試薬が 58 施設 (64.4%) と最も多く、アルブミンは 16 施設 (17.8%) で使用されていた。なお、抗 D 対照未実施は 15 施設 (16.7%) と、昨年度の 10 施設から 5 施設の増加となっていた。

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

生食法 (実施 45 施設・未実施 43 施設・無回答 2 施設)						
検査方法	実施数	%	使用試薬			
試験管法	41	91.1				
カラム凝集法	4	8.9				
酵素法 (実施 66 施設・未実施 22 施設・無回答 2 施設)						
検査方法	実施数	%	使用試薬			
試験管法	33	50.0	ブロメリン	33		
カラム凝集法	33	50.0	ブロメリン フィシン パパイン	10 15 8		
間接抗グロブリン法 (実施 81 施設・未実施 7 施設・無回答 2 施設)						
検査方法	実施数	%	使用試薬			
			反応促進剤		抗ヒトグロブリン試薬	
試験管法	42	51.9	LISS	1	多特異	1
			PEG	29	抗 IgG 多特異	19 10
			重合アルブミン	9	抗 IgG 多特異	1 8
			22%アルブミン	3	抗 IgG 多特異	1 2
カラム凝集法	39	48.1	LISS	36	抗 IgG 多特異 未使用	18 16 2
			重合アルブミン	1	多特異	1
			22%アルブミン	1	多特異	1
			未使用	1	多特異	1
メーカー名回答一覧[( )内 回答数] 五十音順						
酵素試薬 : イムコアカイノス(11) オーソ(18) 三光(1) シスメックス(10) 和光(15) バイオラッド(10) 自家製(1)						
反応促進剤 : イムコアカイノス(19) オーソ(37) シスメックス(2) 和光(10) バイオラッド(13)						
抗ヒトグロブリン試薬: イムコアカイノス(19) オーソ(37) 三光(1) シスメックス(3) 和光(8) バイオラッド(13)						

## 2. 不規則抗体

不規則抗体スクリーニングの実施数と使用試薬を表3に示す。

生食法は45施設で実施されており、そのうち41施設(91.1%)が試験管法を、4施設(8.9%)がカラム凝集法を用いていた。

酵素法は66施設で実施されており、そのうち33施設(50.0%)が試験管法を、同じく33施設(50.0%)がカラム凝集法を用いていた。酵素試薬はプロメリンが43施設で使用され、試験管法では全施設にあたる33施設が使用していた。カラム凝集法では、プロメリン10施設(30.3%)、フィシン15施設(45.5%)、パパイン8施設(24.2%)が用いられていた。

間接抗グロブリン法は、回答があった81の全施設で実施されていた。検査方法は試験管法が42施設(51.9%)、カラム凝集法が39施設(48.1%)とほぼ同数であった。反応促進剤の使用状況は、試験管法ではポリエチレングリコール(PEG)が29施設(69.0%)、カラム凝集法では低イオン強度溶液(LISS)が36施設(92.3%)と最も高かった。抗ヒトグロブリン試薬(クームス試薬)は、試験管法では抗IgG試薬が21施設(50.0%)、カラム凝集法では18施設(46.2%)で使用されていた。

## 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、90施設のうち89施設がO型と回答

していた。A型と回答した1施設は、抗A、抗Bとも反応結果は「0」でO型を示していたので結果の入力間違いと思われる。

ウラ検査では89施設がO型と回答していた。反応結果では、A<sub>1</sub>血球、B血球との反応でいずれかが「2+」を示す施設が2施設あり、どちらも試験管法であった。O血球対照未実施は、56施設(62.2%)と昨年度に比べ6施設増加していた。また、ウラ検査未実施の施設が1施設あった。最終判定では88施設がO型と判定し、無回答が2施設あった。これらを最終的に評価したところ、正解は87施設(96.7%)、許容正解は1施設(1.1%)、評価不能は2施設(2.2%)であった。

### 2. Rh<sub>0</sub>(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。

Rh<sub>0</sub>(D)血液型検査の直後判定では、90施設のうち89施設が抗Dとの反応が「0」であり、Rh<sub>0</sub>(D)陰性もしくは判定保留としていた。しかし、1施設のみ抗Dとの反応が「2+」と回答していた。D陰性確認試験は80施設(88.9%)が実施していた。最終判定では、Rh<sub>0</sub>(D)陰性が83施設(92.2%)、判定保留が5施設(5.6%)であり、無回答が2施設あった。また、D陰性確認試験が未実施の9施設のうち6施設が判定保留とし、3施設がRh<sub>0</sub>(D)陰性と判定していた。

これらを最終的に評価したところ、正解は77施設(85.6%)、許容正解は8施設(8.9%)、不正解は1施設(1.1%)、評価不能は4施設(4.4%)であった。

表4 ABO血液型の各試薬との反応態度および判定結果

凝集の強さ	オモテ検査		ウラ検査		
	抗A	抗B	A <sub>1</sub> 血球	B血球	O血球
4+	0	0	86	79	0
3+	0	0	2	8	0
2+	0	0	1	2	0
1+	0	0	0	0	0
mf	0	0	0	0	0
0	90	90	0	0	34
未実施	0	0	1	1	56
合計 90					
判定	内訳[( )内回答数]				
オモテ判定	O型(89) A型(1)				
ウラ判定	O型(89) 未実施(1)				
総合判定	O型(88) 無回答(2)				

表5 Rh<sub>0</sub>(D)血液型の各試薬との反応態度および判定結果

凝集の強さ	直後判定		D 陰性確認試験	
	抗 D	抗 D 対照	抗 D	抗 D 対照
4+	0	0	0	1
3+	0	0	0	0
2+	1	0	0	0
1+	0	0	0	0
W+	0	0	0	0
0	89	71	80	76
未実施	0	19	9	12
無回答	0	0	1	1
合計	90	90	90	90
最終判定	回答数	/		
Rh <sub>0</sub> (D)陽性	0			
Rh <sub>0</sub> (D)陰性	83			
D 変異型	0			
無回答	2			
判定保留	5			
合計	90			

### 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 80 施設中、44 施設 (55.0%) で生食法が実施され、判定は全施設「陰性」であった。酵素法は 63 施設 (78.8%) で実施され、58 施設が「陰性」と回答し、5 施設が「陽性」と回答していた。間接抗グロブリン法は 80 施設 (100%) で実施され、78 施設が「陽性」と回答し、2 施設が「陰性」と回答していた。

これらを最終的に評価したところ、正解は 72 施設 (90.0%)、許容正解は 3 施設 (3.8%)、不正解は 2 施設 (2.5%)、評価不能は 3 施設 (3.8%) であった。

検査実施項目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 61.3% の実施率であった。このうち抗 Fy<sup>b</sup> はすべての施設で検出されていたが、抗 Di<sup>a</sup> は 18 施設 (37.5%) の検出であった。同定用血球の抗原のパターンにより、否定できない抗体がある場合や追加の同定用血球がない場合には、その旨の記載が必要であるが、今回抗 Di<sup>a</sup> についてコメントが記載されていたのは 4 施設であった。

最終的に正解は 27 施設 (56.3%)、許容正解は 15 施設 (31.3%)、不正解は 6 施設 (12.5%)、評価不能は 1 施設 (2.1%) であった。

抗体同定にみられた問題点を表 7 に示す。

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	44	58	2
陽性	0	5	78
未実施	43	24	6
無回答	3	3	4
合計	90	90	90

表7 抗体同定問題点

問題点	施設数
検出されていない抗体がある	13
追加パネルの実施が不足しており、否定できていない抗体がある	7
入力間違い	1
合計	21

#### 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に示す。結果は、参加73施設で「1+」から「4+」まで回答があり、「3+」が40施設(54.8%)と最も多

く、「2+」が26施設(35.6%)、「1+」は4施設(5.5%)、「4+」は3施設(4.1%)であった。

抗体価(判定2)の回答分布を図2に示す。参加は72施設で、8倍に29施設(40.3%)のピークをもち、2倍から256倍以上までという広い分布を示し、中央値は8倍となった。

図1 凝集の強さ(判定1)

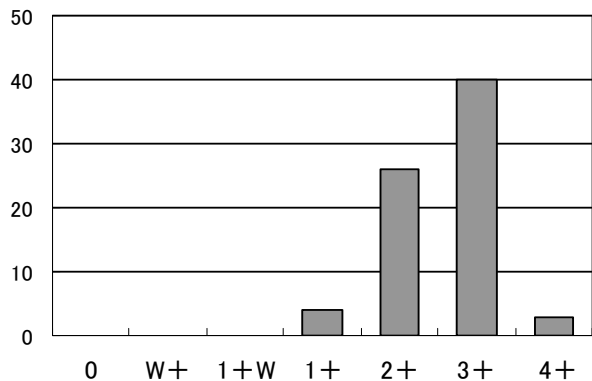
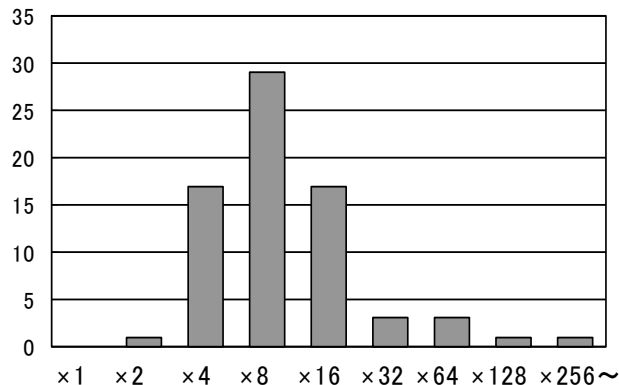


図2 抗体価(判定2)



#### 5. 不規則抗体同定消去法

不規則抗体同定(消去法)の回答数および正解率を表8に示す。

全施設中60施設(66.7%)の参加が得られ、これは[設問1]で不規則抗体同定に参加された48施設より12施設多い参加となった。

推奨する消去法(以下“新消去法”)で実施されていたのが44施設(73.3%)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は38施設(86.3%)であった。

従来の消去法(以下“旧消去法”)で実施されていたのが12施設(20%)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は7施設(58.3%)であった。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。さらに、設問の意図が理解されず、[設問1]の試料の結果を消去している施設が2施設あった。

消去法での問題点を新・旧消去法に分けて表9に示した。

表8 不規則抗体同定(消去法)について

抗原表	施設数		正解施設数
提出	新消去法	44	38施設 (86.3%)
	旧消去法	12	7施設 (58.3%)
	評価不能	1	消去記録なし(回答のみ入力)
	不正解	2	
	無回答	1	未記入
未提出	30		
合計	90		

表9 不規則抗体同定(消去法)での問題点

	問題点[( )内施設数]重複あり
新消去法	抗 Di <sup>a</sup> を否定できない抗体に分類している(5) 否定できない抗体を、可能性の高い抗体に分類している(4) すべての非凝集(0)の抗原を消去していない(1)
旧消去法	抗 Di <sup>a</sup> を否定できない抗体に分類している(3) 抗 Jk <sup>a</sup> を否定できない抗体に分類している(1) 凝集(+)の抗原(-)を消去している(1)
評価不能	消去の過程が記載されていない(1)
不正解	設問の意図が理解されなかった(2) (設問1の検体の結果を消去されている)(6・・・未提出施設も含む)

## 6. 記録簿等

「抗原表」と「記録簿」の提出の有無と反応の記載と検査の記録について表 10、表 11 に示す。

不規則抗体同定検査に参加した 49 施設すべてから抗原表の提出があった。記載内容を確認したところ、凝集の強さを正しく記入していないものが 6 施設(12.2%)にみられ、1 施設(2.0%)は検査方法が未記入であった。また、同定が正しい手順で行われていないと思われるものが 9 施設(18.4%)にみられた。

血液型検査の記録簿は、90 施設中 57 施設(63.3%)から提出があった。また、不規則抗体検査の記録簿は実施 80 施設のうち 60 施設(75.0%)から提出があった。凝集塊を紙上に貼付した報告書を提出された施設が 2 施設、凝集の強さが「0」～「4+」で記録されていない施設が 6 施設あった。

検査の記録については、「すべて記録」との回答が 32 施設(35.6%)に対し、何も「記録していない」との回答が 6 施設(6.7%)であった。

表 10 抗原表について

抗原表の提出	施設数	問題点 [( )内施設数]重複あり
提出	49	同定手順が正しく行われていない(9) 検査法未記入(1) 凝集の強さが「0」～「4+」で記載されていない(6)
未提出	0	
未実施のため未提出	41	
合計	90	

表 11 記録簿について

記録簿		施設数	検査の記録	回答数
血液型	提出	57	血液型のみ	4
		33	不規則抗体のみ	5
	未提出		交差適合試験のみ	0
			血液型、不規則抗体	14
不規則抗体	提出	60	不規則抗体、交差適合試験	7
		21	血液型、交差適合試験	2
	未提出	9	血液型、不規則抗体、交差適合試験	16
			すべて記録	32
	未実施		記録していない	6
		無回答	4	
合計		90	合計	90

## IX. 考察

精度管理調査の輸血検査部門に参加された施設が、87 施設から 92 施設(2 施設無回答を含む)へ増加した。血液型の検査方法は、試験管法が 63.3%、カラム凝集法が 33.3%で実施されていた。これを年度毎の推移で見るとほぼ横ばいであるが、施設数で見ると試験管法は 3 施設、カラム凝集法は 1 施設増加している。これに対し、ABO 血液型オモテ検査でスライド(ペーパー)法と Rh<sub>0</sub>(D)血液型スライド(ペーパー)法による実施は、昨年度 2 施設から今年度 1 施設へ減少した。毎年のように指摘しているが、スライド(ペーパー)法は誤判定を招く危険もあり推奨されていない方法であるので、該当施設は見直しをされることをお勧めしたい。

ABO 血液型ウラ検査は、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みられなかった。しかし、昨年度はみられなかったウラ検

査「未実施」との回答が 1 施設あった。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 A<sub>1</sub> 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。ウラ検査未実施でオモテ検査のみで血液型を報告する方法は、早急に改善されるようお願いしたい。

ABO 血液型総合判定では、昨年度と同様に今回も判定に際して問題を持た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 O 型と判定された。しかし、理由は不明であるが無回答(未入力)が 2 施設あった。

Rh<sub>0</sub>(D)血液型検査は、正解と許容正解を合わせると 85 施設(94.4%)の正解となった。今回提供した試料は



Rh<sub>0</sub>(D)陰性を示すものである。しかし、9 施設(10.0%)で D 陰性確認試験が実施されていなかった。その 9 施設のうち、3 施設(33.3%)は D 陰性確認試験未実施で Rh<sub>0</sub>(D)陰性と回答していた。このような施設においては、Rh<sub>0</sub>(D)陰性の確定に D 陰性確認試験の実施が不可欠であることを理解していただきたい。D 陰性確認試験は、特殊な試薬、器具等を使用しなくても実施できる平易な手順であるので、日臨技発行の「新輸血検査の実際」または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」などを参考にされ、ぜひ実施していただきたい。また、抗 D 対照試薬を未使用の施設が、昨年度と比較して 5 施設増加し 15 施設になっていた。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要因が様々存在するので、抗 D 対照も同時に実施していただきたい。

不規則抗体の検査方法も昨年度と同様、間接抗グロブリン法では、試験管法とカラム凝集法がほぼ同じ割合で実施されていた。

生食法は 44 施設すべてで陰性と回答されたが、酵素法で 5 施設の陽性の回答があった。今回の試料で検出されるべき不規則抗体の抗 Fyb、抗 Di<sup>a</sup>は、2 抗体とも酵素法では陰性となる抗体である。その検査法の内訳は、5 施設中 2 施設が試験管法(ブロメリン)で、3 施設がカラム法(フィン)で実施していた。また、間接抗グロブリン法で陽性と回答した 78 施設のうち 3 施設で Di<sup>a</sup>抗原陽性血球との反応が陰性となっていた。

不規則抗体同定における問題点を表 7 に示す。

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に、Di<sup>a</sup>抗原陽性血球との反応が陰性となっているものが 13 施設あった。それらの検査方法の内訳は、試験管法が 3 施設、カラム法が 10 施設であった。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る。

また、試験管法による 3 施設では、反応促進剤に重合アルブミンが使用されていたが、ポリエチレングリコールを使用した施設では Di<sup>a</sup>抗原陽性血球に反応が見られており、反応促進剤としてはポリエチレングリコールがアルブミンより検出感度が高いと思われた。また、試験管法に比べてカラム法は不規則抗体検出感度で様々な報告がされているが、今回の調査でも試験管法に比べてやや感度が低い傾向は同じであった。ただ、今回の同じ試料でカラム法でも抗 Di<sup>a</sup>が検出できている施設も 13 施設あるため、検出できなかった施設は試薬・血球の保管状況、操作手順などを見直しすることをお勧めしたい。検出できなかった施設の[設問 2]における回答を見てみると、凝集の強さが「1+」が 4 施設、「2+」が

4 施設、「3+」が 5 施設と、全体の分布より凝集がやや弱いと思われた。

もう一点は、否定できてない抗体が存在することである。原因としては、一部の施設では反応パターンにより抗体同定がされており、消去法が正しく行われていないものが見られた。Di<sup>a</sup>抗原はスクリーニング血球や同定用血球では抗原表上に Special Antigen Typing(又は Special Type)として付記されている場合が多く、追加パネルの選択の際、見落としがちであるので注意が必要である。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。

また、「Di<sup>a</sup>血球を所持していないため否定できない」とコメントされた施設があった。Di<sup>a</sup>抗原は白人にはほとんど見られないが、日本人では約 9%存在するため、抗 Di<sup>a</sup>が検出されることは稀ではなく、その多くは間接抗グロブリン試験で検出される。溶血性輸血副作用や新生児溶血性疾患の原因抗体ともなる可能性があるためスクリーニング血球に Di(a+)血球を追加していただきたい。

凝集反応判定は、参考項目として実施したところ、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)の回答は、ピーク値の「3+」に 40 施設と、「2+」の 26 施設を併せると 66 施設(90.4%)と集約された結果であった。

一方、抗体価(判定 2)はピーク値が 8 倍で 29 施設、4 倍と 16 倍が各 17 施設で全てを併せると 63 施設(87.5%)とこれも集約された結果であった。しかし、一部施設では結果がピーク値や中央値からかけ離れており、特に凝集の強さで「1+」、「4+」と回答した施設や抗体価で 2 倍、64 倍以上であった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を含めて操作の見直しをしていただきたい。

不規則抗体同定消去法は、今年度新たな取り組みであり、不規則抗体同定を院内で実施している施設がまだ半数くらいであるという実態から参加施設が少ないのではないかと危惧されたが、予想を上回る 60 施設(66.7%)の参加が得られた。日常業務でパネル血球の整備の都合により不規則抗体同定検査を行っていない施設にも同定の手順を経験し、正しい消去法を習得する機会になったのではないかと思う。また正解率は、「新消去法」の 86.3%と「旧消去法」の 58.3%を比較しても「新消去法」で実施した施設が上回っていた。

検査の記録状況は、「すべて記録」との回答が 32 施設(35.6%)と昨年度の 37 施設(42.5%)より 5 施設減少していた。一方、「記録していない」との回答も 6 施設(6.7%)で、昨年度の 3 施設(3.4%)から 3 施設増加している。その背景の一つに輸血検査での自動化やコンピュータ化がうかがえる。提出される資料にはコンピュータから出力されているものも多い。検査の過程を記録・保管しておくことは重要であるので、システムに合わせて上手に活用し、検査の記録として保管できるよう改善していただきたい。

## X. まとめ

今回の精度管理調査は、昨年度に引き続き血液型検査、不規則抗体検査および凝集反応判定を実施し、新たに不規則抗体の消去法のみを紙上で行い不規則抗体を同定するという設問を追加で実施した。

その目的としては、まず輸血検査の基本となる操作や判定が正しく行われていることを確認することである。さらに、「新輸血検査の実際」で推奨されている不規則抗体消去法の浸透度を把握するとともに、未経験の施設にはその手法を紹介することにより、不規則抗体同定を理解していただけるように行った。

結果としては、基本の検査手順等は概ね良好に行われていたが、細部まで含めるとやや問題点がみられた施設もあった。その多くは、新たな試薬や器材等を準備しなくても改善可能であり、早急な対応が望まれる。

また、不規則抗体同定消去法を含めた標準法については、今後も愛知県臨床衛生検査技師会 輸血検査研究班例会および基礎講座で、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」などを用い普及していきたいと考えている。

輸血検査も機械化・自動化が進むと同時に試薬の改良も進められている。これらの特性を理解し、対応も怠ることなくマニュアルの整備や定期的な確認を忘れてはならない。

今後も検査精度の維持、向上に努めるとともに標準化に向けての対応をお願いしたい。