

輸血検査部門

精度管理事業部員：原田 康夫

(厚生連 豊田厚生病院：TEL:0565-43-5000)

実務担当者：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）

神野 洋彰（春日井市民病院）

中井美千代（労働者健康福祉機構中部労災病院）

長谷川勝俊（藤田保健衛生大学）

森本奈津代（半田市立半田病院）

I. はじめに

今年度の精度管理調査では、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、単に検査の最終結果を評価するだけでなく、結果に至るまでの過程を含めて評価を行った。

II. 調査内容

1. 対象項目

ABO血液型、Rh（D）血液型、不規則抗体検査を実施した。凝集の強さの判定、抗体価測定および紙上不規則抗体同定は評価対象外項目として実施した。

2. 方法

各設問とも手引書記載の手順に従い検査を実施していただき回答を求めた。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。また、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。なお、検査時に用いた抗原表、各反応態度および判定結果を記載した記録簿についても提出を求めた。

紙上不規則抗体同定では、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、推定できる抗体名を可能性の高い抗体、否定できない抗体に分類し、回収した抗原表より、消去の過程を確認した。また、日本人における適合率についても回答を求めた。

3. 配布試料

1) 試料61（血球、血漿）

ABO血液型、Rh（D）血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定検査

2) 試料62（血球、血漿）

試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定

3) 抗原表

紙上不規則抗体同定

III. 参加施設

輸血検査部門には85施設の申し込みがあり、全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

項目	参加施設数
ABO 血液型	85
Rh (D) 血液型	85
不規則抗体スクリーニング	76
不規則抗体同定	45
凝集反応判定	74
抗体価	74
紙上不規則抗体同定	65

IV. 正解および解説

1. 正解と評価基準

各項目における正解と評価基準の一覧を表2に示す。なお、今年度の精度管理調査では評価基準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、極めて優れている

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」から極めて大きく逸脱しており、早急な改善が必要

空欄：未回答、未提出

※：評価不能

評価の詳細については、単に最終的な回答のみではなく、その過程も含め総合的に行った。したがって、回答

表 2：正解と評価基準

正解		評価	基準
ABO 血液型	O 型 または 判定保留	A	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 判定保留の場合はオモテ・ウラ検査の反応が適切であるもの
		B	O 型または判定保留と判定しているが、凝集の強さが適切でないもの
		C	O 型または判定保留と判定しているが、反応や判定に誤りがあるもの
		D	A 型、B 型、AB 型または不適切な判定保留
		※	上記に該当せず、評価不能なもの
Rh(D)血液型	陽性	A	陽性
		B	陽性と回答しているが、抗 D 対照 (Rh コントロール) を実施していないもの または凝集の強さが適切でないもの
		C	該当なし
		D	陽性以外
		※	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	生理食塩液法・酵素法が陽性 (未実施も可)、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
		B	不規則抗体スクリーニング陽性と判定しているが、いずれかの検査方法が 正しく判定されていないもの
		C	該当なし
		D	陰性
		※	上記に該当せず、評価不能なもの
不規則抗体 同定	抗 E 抗 M	A	反応や判定に誤りがなく消去法が正しく行われ、抗 E、抗 M と回答されている もの
		B	抗 E、抗 M と回答しているが、否定できない抗体が存在するもの
		C	抗 E、抗 M 以外複数の抗体を回答したもの (コメント有は除く) 抗体同定の手順が正しく行われず、抗 E、抗 M 以外複数の抗体を回答したもの
		D	抗 E、抗 M が検出されていないもの
		※	抗原表未提出等により手順が確認できないもの

が正解であっても方法が不明、または相互の反応や判定に矛盾が認められた場合は評価不能とした。

2. 解説

1) ABO血液型、Rh (D) 血液型、不規則抗体検査 (試料61)

この検体はO型Rh (D) 陽性を示す。ABO血液型ウラ検査にA₁血球、B血球とともにO型血球を用いた場合、O型血球に凝集を示すことがある。これは後述する不規則抗体 (抗M) が存在するためであり、ウラ検査血球がM抗原陽性の場合に反応を認める。この場合、ABO血液型は判定保留となり、追加検査を実施する必要がある。追加検査はウラ検査をM抗原陰性血球にて再検査することが望ましいが、プロメリン液を1滴滴下後、室温で5～15分後に遠心判定し、凝集が消えることを確認するなど、M抗原との反応を消去する必要がある。また、抗M以外の不規則抗体が存在した場合にもウラ検査に反応を示すことがある。この場合も同様に必要な追加検査を実

施する必要がある。

Rh (D) 血液型検査では抗Dで「4 +」および抗D対照との反応で「0」を示し、特に異常な反応を認めずにRh (D) 陽性と判定できる。

不規則抗体スクリーニングでは、生理食塩液法、酵素法および間接抗グロブリン法のすべてにおいて陽性を示し、不規則抗体陽性と判定される。不規則抗体同定検査では、抗E、抗Mが検出される検体であるが、追加パネルが不足し、否定できない抗体が存在する場合はコメントとして残しておく必要がある。

抗EはほとんどがIgG免疫抗体であり、間接抗グロブリン法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。また、自然抗体の抗Eが酵素法のみで検出されることがあるが、臨床的意義は乏しいとされている。抗Eはしばしば検出されるが、これは日本人のE抗原陰性者が約50%と高頻度であることから妊娠などによる免疫の機会が多く、またE

抗原適合輸血は日常的に実施されていないことによる。
抗Mは至適反応温度が5～20℃であり、生理食塩液法でよく検出される。M抗原は量的効果と酵素感受性を持ち、蛋白分解酵素で処理すると容易に変性・破壊されるため、酵素法では検出されない。またM抗原は抗原密度が高いため、IgG抗体でも生理食塩液法で検出される。本検体は間接抗グロブリン法においても反応を認め、37℃反応性の抗体と考えられる。

2) 試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定
(試料62) *評価対象外
血球と血漿との反応については、検査手順を示し、その凝集の強さおよび抗体価を観察した。(図1・図2)

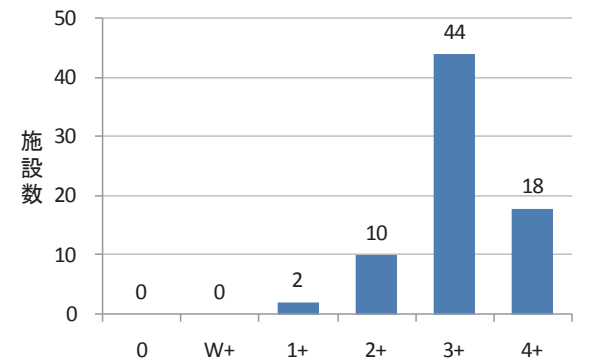


図1：凝集の強さの判定（試料62）

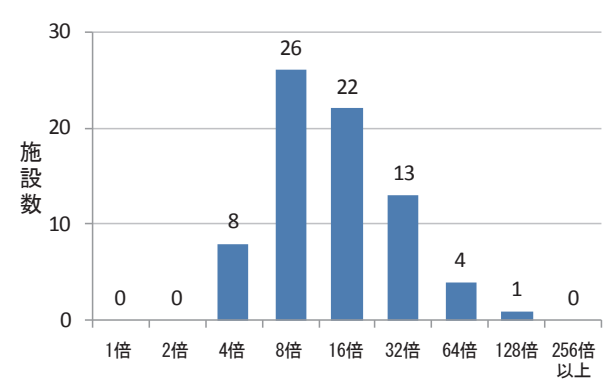


図2：抗体価（試料62）

凝集の強さの判定では、「3+」にピークをもつ分布を示し、中央値も「3+」であった。抗体価測定は8倍にピークを持ち、中央値は16倍であった。結果がピーク値や中央値から大きく乖離している施設においては、使用している試薬や操作手技の見直しが必要と思われる。

3) 紙上不規則抗体同定（抗原表）*評価対象外
この設問は、紙上で消去法による抗体同定検査を実施し、その手順を確認することで日常業務において抗体同定検査を行っていない施設にも消去法を理解していただくことを目的として実施した。

不規則抗体同定法（消去法）は、「新輸血検査の実際：初版」（日本臨床衛生検査技師会）や「輸血のための検査マニュアル Ver.1.2」（日本輸血・細胞治療学会）に推奨する手順が示されている。消去例を図3に示す。

	Rh-Hr								Kell				Duffy		Kidd	Lewis		P	MN		Lutheran	Xg ^a	Diego																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
--	-------	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	-------	--	------	-------	--	---	----	--	----------	-----------------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

図3：紙上不規則抗体同定消去例

(回答例)

可能性の高い抗体・・・抗C、抗M

否定できない抗体・・・抗E、抗Kp^a、抗Js^a、抗S

日本人における適合率・・・約2%

生理食塩液法、酵素法、間接抗グロブリン法で「W+」～「4+」の反応が見られることから、複数抗体の存在および量的効果を示す抗原に対する抗体の存在を考える。可能性の高い抗体と否定できない抗体は反応強度と反応パターンから判断する。抗Cは量的効果を示す抗体であり、重篤な溶血性輸血副作用の原因となる。輸血の際には対応抗原陰性血の選択が必要である。また、抗Mも量的効果を示す抗体であり、37℃反応性がある場合は対応抗原陰性血の選択が必要となる。

日本人における適合率は抗C：10.9%、抗M：22.3%より下記のように算出する。

抗C：0.109 × 抗M：0.223 × 100 = 2.43070・・・

よって適合率は約2%となる。

輸血の際は、適合血の選択を的確かつ迅速に行うために、不規則抗体同定検査は推奨された正しい手順で実施し、さらに患者情報を考慮し、可能性の高い抗体が臨床的に意義のある抗体の場合、抗原陰性血を準備する。量的効果を示す血液型（Rh、Kidd、Duffy、MNSなど）の場合、対立遺伝子がヘテロ接合のパネル血球では凝集をおこすのに十分な抗体を結合できないことがあるため、

反応が陰性であっても抗体の存在は否定できない。パネル血球の抗原が全て陰性の場合には、消去せず否定できない抗体とする。この場合の輸血は、抗原陰性血の選択対象とはならない。ただし、交差適合試験で陽性となった場合に改めて抗原陰性血の選択対象として考慮する。また、K + k⁻、Di (a + b⁻) 赤血球は稀少であるため、ヘテロ血球により抗K、抗Di^aを暫定的に否定しておき、交差適合試験で陽性となった場合に改めて抗原陰性血の対象として考慮する。

不規則抗体への対応の詳細は、以下の文献を参照していただきたい。

・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」

「可能性の高い抗体と否定できない抗体」

・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

「不規則抗体鑑別のポイントと抗体同定の進め方」

V. 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 100.0%、Rh（D）血液型 97.6%、不規則抗体スクリーニング 100.0%、不規則抗体同定 97.8%であった。詳細を表3に示す。

表3：評価対象設問の正解率

項目	正解	許容正解	不正解		評価不能	合計
	A	B	C	D		
ABO 血液型	85	0	0	0	0	85
	100%	0%	0%	0%	0%	100%
Rh(D)血液型	71	12	0	0	2	85
	83.5%	14.1%	0%	0%	2.4%	100%
不規則抗体スクリーニング	76	0	0	0	0	76
	100%	0%	0%	0%	0%	100%
不規則抗体同定	31	13	1	0	0	45
	68.9%	28.9%	2.2%	0%	0%	100%

Ⅵ. 結果：判定の分布および判定結果

1. ABO血液型

オモテ検査では、すべての施設が抗A、抗Bとの反応で「0」と回答した。ウラ検査では、すべての施設がA₁血球、B血球との反応で「4+」と回答した。O血球との反応を実施した施設が27施設あり、反応は「0」～「4+」と様々であった。総合判定では、O型と回答した施設が73施設、判定保留と回答した施設が12施設であった。また、判定保留と回答した施設のうち追加検査を実施した施設が7施設であった。判定分布と判定結果の詳細を表4～表7に示す。

表4：ABO血液型オモテ検査の判定分布

試料61		抗A					
判定		0	W+	1+	2+	3+	4+
抗B	0	85					
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						

表5：ABO血液型ウラ検査の判定分布

試料61		A ₁ 血球					
判定		0	W+	1+	2+	3+	4+
B血球	0						
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						85

表6：ABO血液型ウラ検査（O血球との反応）の判定分布

試料61		O血球						
判定		0	W+	1+	2+	3+	4+	未実施
施設数		11	2	6	2	4	2	58

表7：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	O型	85	100.0
ウラ検査	O型	69	81.2
	判定保留	16	18.8
総合判定	O型	73	85.9
	判定保留	12	14.1

2. Rh(D)血液型

すべての施設が抗Dとの反応で陽性と回答し、総合判定はD陽性と回答した。また、直後判定の抗D対照を未実施と回答した施設が12施設あった。判定分布と判定結果の詳細を表8～表10に示す。

表8：Rh(D)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						67
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						
未実施							10

表9：D陰性確認試験（間接抗グロブリン法）の判定分布

試料61		確認試験 抗D						
判定		0	W+	1+	2+	3+	4+	未実施
確認試験 抗D対照	0							
	W+							
	1+							
	2+							
	3+							
	4+							
未実施								83

表10：Rh(D)血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
直後判定	D陽性	83	97.6
	未回答	2	2.4
確認試験	未実施	83	97.6
	未回答	2	2.4
総合判定	D陽性	83	97.6
	未回答	2	2.4

3. 不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニングは、間接抗グロブリン法ではすべての施設が陽性と回答し、判定はすべての施設が陽性と回答した。また、生理食塩液法、酵素法においても実施した施設すべてが陽性と回答した。検査実施状況の詳細を表11に示す。

表11：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン法	不規則抗体判定	施設数(%)
陽性	陽性	陽性	陽性	31(40.8)
陽性	未実施	陽性	陽性	9(11.8)
未実施	陽性	陽性	陽性	32(42.1)
未実施	未実施	陽性	陽性	4(5.3)

4. 不規則抗体同定

45施設が抗E、抗Mと回答したが、この中で抗体3に抗Di^aを入力したものが3施設あった。2施設は抗Di^aが否定できない旨のコメント記載があったが、1施設はコメント記載もなく抗Di^aを同定抗体としていた。各施設における回答の詳細を表12に示す。

表12：不規則抗体同定回答

抗体1	抗体2	抗体3	施設数(%)
抗E	抗M	抗体ナシ	41(91.1)
抗E	抗M	抗Di ^a	3(6.7)
抗E	抗M	同定不能	1(2.2)

VII. 調査結果：検査方法と使用試薬

1. ABO血液型

ABO血液型は84施設（98.8%）から回答があった。検査方法は試験管法が53施設（63.1%）と最も多く、次いでカラム凝集法（全自動機器）が22施設（26.2%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が8施設（9.5%）との回答であった。また、1施設はオモテ検査でスライド（ペーパー）法を行っていた。

本年度精度管理調査では使用試薬名を回答して頂いた。使用試薬は多種に亘っていたが、カラム凝集法にて専用試薬以外が入力がされていた。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確認する必要がある。検査方法と使用試薬の詳細を表13、表14に示す。

表13：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	53 (63.1%)	オーソ バイオクローン抗A	21
		オーソ バイオクローン抗B	
		抗A 血清ワコー	5
		抗B 血清ワコー	
		モノクローナル抗A ワコー	12
		モノクローナル抗B ワコー	
		抗A 抗体・ネオ「コクサイ」	7
		抗B 抗体・ネオ「コクサイ」	
		ガンマ クローン抗A	3
		ガンマ クローン抗B	
カラム凝集法 (全自動機)	22 (26.2%)	イムコア抗A モノクロ	5
		イムコア抗B モノクロ	
		オーソ バイオクローン抗A	1
		オーソ バイオクローン抗B	
		オーソ バイオビュー	17
		抗A、抗B、抗D カセット	
		マイクロータイピングシステム	1
		ABD カード	
		マイクロータイピングシステム	3
		ABD カード(mono)	
カラム凝集法 (用手法・半自動)	8 (9.5%)	オーソ バイオクローン抗A	1
		オーソ バイオクローン抗B	
		オーソ バイオビュー	2
		抗A、抗B、抗D カセット	
		マイクロータイピングシステム	1
		ABD カード	
		マイクロータイピングシステム	4
		ABD カード(mono)	
		モノクローナル抗A ワコー	1
		モノクローナル抗B ワコー	
合計	84 (100%)		

表14：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	54 (64.3%)	アフーマジエン	37
		オーソ オートビュー用	1
		アフーマジエン	1
		リバーサイト A ₁	2
		リバーサイト B	2
		DiaCell ABO A ₁ ,B	4
		レファレンセル A ₁ &B	9
		その他	1
カラム凝集法 (全自動機)	22 (26.2%)	オーソ オートビュー用	18
		アフーマジエン	1
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	3
		その他	1
カラム凝集法 (用手法・半自動)	8 (9.5%)	アフーマジエン	1
		オーソ オートビュー用	2
		アフーマジエン	2
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	5
合計	84 (100%)		

2. Rh (D) 血液型

Rh (D) 血液型は83施設 (97.6%) から回答があった。検査方法は試験管法が52施設 (62.7%) 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ABO血液型同様にカラム凝集法にて専用試薬以外への入力が見られ、試薬がカラム凝集法に適しているか確認が必要である。また、抗D対照で使用している抗D血清とは異なる専用試薬や自家製対照試薬 (アルブミン溶液) 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：Rh(D)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	52 (62.7%)	オーソ バイオクロン抗D	28
		オーソ 抗D(RHo)血清	1
		ガンマ クローン 抗D (IgM/IgG)	4
		モノクローナル抗Dワコー	11
		抗D (IgM)抗体・ネオ「コクサイ」	3
		抗Dモノクロ「三光」	4
		抗D両液性抗体・ネオ「コクサイ」	1
		オーソ バイオビュー	18
		抗A、抗B、抗Dカセット	1
		マイクロタイピングシステム	3
カラム凝集法 (全自動機)	22 (26.5%)	ABDカード	1
		マイクロタイピングシステム	3
		ABDカード(mono)	3
		オーソ バイオクロン抗D	1
		オーソ バイオビュー	2
カラム凝集法 (用手法・半自動)	8 (9.6%)	抗A、抗B、抗Dカセット	1
		マイクロタイピングシステム	1
		ABDカード	4
		マイクロタイピングシステム	4
		ABDカード(mono)	4
スライド法 (ペーパー法)	1 (1.2%)	モノクローナル抗Dワコー	1
合計	83 (100%)		

表16：試験管法におけるRh(D)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 パイオクロン抗D	オーソ Rh-hr コントロール	10
	Rh コントロール「三光」	1
	Rh コントロール・ネオ	1
	イムコア Rh コントロール	1
	モノクローナル抗Dワコー用	1
	Rh コントロール	1
	自家製(7%アルブミン)	6
	未実施	7
	未回答	1
オーソ 抗D(RHo)血清	オーソ Rh-hr コントロール	1
ガンマ クローン 抗D (IgM/IgG)	ガンマ クローン	3
	抗Rh コントロール	
	未実施	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	6
	Rh コントロール	
	ガンマクローン	1
	Rhコントロール(イムコア)	
	自家製(1%アルブミン)	2
	自家製(7%アルブミン)	1
抗D(IgM)抗体・ ネオ「コクサイ」	未実施	1
	Rh コントロール・ネオ	2
抗D モノクロ「三光」	Rh コントロール「三光」	2
	自家製(1%アルブミン)	1
	未実施	1
抗D 両液性抗体・ ネオ「コクサイ」	Rh コントロール・ネオ	1

3. 不規則抗体検査

不規則抗体検査は76施設（100.0％）から回答があった。検査方法は、試験管法が36施設（47.4％）、カラム凝集法（全自動機器）が24施設（31.6％）、カラム凝集法（用手法・半自動）が16施設（21.1％）との回答であった。また、試験管法で酵素法を実施しない施設が9施設（25％）あった。反応増強剤も多種に亘り使用されていた。カラム凝集法では間接抗グロブリン法で反応増強剤無添加にて実施している施設が1施設あった。また、カラム凝集法で酵素法を実施と入力するも使用試薬で未実施、さらに酵素法を未実施と入力するも使用試薬でプロメリンと入力した施設があり、何れも入力間違いと思われる。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	40	36	76
酵素法	63	13	76
間接抗グロブリン法	76	0	76

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	76	試験管法 (36)	生理食塩液法	実施	33				
					未実施	3				
				酵素法	実施	27	ブロメリン	27		
					未実施	9				
				間接抗グロブリン法	実施	36	無添加	1	多特異	1
							22%アルブミン	3	多特異	2
									抗IgG	1
							重合アルブミン	5	多特異	5
									多特異	8
							PEG	25	抗IgG	17
					LISS	2	多特異	2		
			未実施	0						
			カラム凝集法 (全自動機器) (24)	生理食塩液法	実施	2				
					未実施	22				
				酵素法	実施	22	ブロメリン	1		
							フィシン	17		
							パパイン	3		
							未実施	1		
					未実施	2	ブロメリン	1		
				間接抗グロブリン法	実施	24	LISS	24	多特異	12
									抗IgG	12
					未実施	0				
				カラム凝集法 (用手法・半自動) (16)	生理食塩液法	実施	6			
			未実施			10				
			酵素法		実施	14	ブロメリン	10		
							フィシン	2		
							パパイン	2		
					未実施	2				
			間接抗グロブリン法		実施	16	LISS	15	多特異	9
									抗IgG	6
無添加	1	抗IgG					1			
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				
試験管法	酵素法 (27)	酵素液	プロメリン (27)	ガンマ プロメリン溶液	6	
				グリーン・プロメリン L (シスメックス)	4	
				プロメリン L (シスメックス)	3	
				プロメリン溶液 (カイノス)	2	
				プロメリン溶液 (和光)	12	
	間接抗グロブリン法 (36)	反応増強剤	無添加 (1)		1	
			22%アルブミン (3)	イムコア 重合アルブミン 22%	1	
				オーソ ウシアルブミン液 22%	1	
				重合アルブミン 22% (カイノス)	1	
				重合アルブミン (5)	オーソ 重合ウシアルブミン液	5
			LISS (2)	オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1	
				その他	1	
			PEG (25)	オーソ PEG	9	
				ガンマ ペグ (PeG)	11	
				ポリエチレングリコール溶液 (和光)	5	
			抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (18)	オーソ クームス血清 バイオクローン	6
					オーソ グリーンクームス血清	6
		バイオクローン				
		ガンマクローン抗IgG, C3d(グリーン)			1	
		クームス血清ワコー			3	
		グリーンクームスワコー			2	
		抗 IgG (18)		オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	5	
				ガンマ クローン 抗 IgG	2	
	ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)			9		
	単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー			2		

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）

検査方法		使用試薬	
カラム凝集法 (全自動機器)	酵素法 (22)	酵素液	ID-Diluent 1 1
			プロメリン(2) プロメリン溶液 (和光) 1
			フィシン(17) 酵素処理血球(フィシン) 17
			パペイン(3) 酵素処理血球(パペイン) 3
	反応増強剤	LISS(24)	ID-Diluent 2 3
			IH-1000 ID-Diluent 2 2
			オーソ オートビュー用 BLISS 18
			その他 1
	間接抗グロブリン法 (24)	抗ヒトグロブリン試薬	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット 4
			多特異(12) オーソ バイオビュー クームスカセット 4
			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 1
			抗 IgG(12) オーソ バイオビュー 抗IgG カセット 10
			マイクロタイピングシステム IgG カード 2
			無添加(1) 1
			ID-Diluent 2 8
カラム凝集法 (用手法・半自動)	酵素法 (14)	酵素液	プロメリン(10) ID-Diluent 1 6
			プロメリン溶液 (和光) 3
			グリーン・プロメリン L (シスメックス) 1
			フィシン(2) 酵素処理血球(フィシン) 2
			パペイン(2) 酵素処理血球(パペイン) 2
			無添加(1) 1
	反応増強剤	LISS(15)	ID-Diluent 2 8
			IH-1000 ID-Diluent 2 1
			オーソ BioVue O.A.E.S. 2
			オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.) 1
	間接抗グロブリン法 (16)	抗ヒトグロブリン試薬	オーソ オートビュー用 BLISS 3
			多特異(9) 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 AHG4/Enz2カード 3
			マイクロタイピングシステム AHG カード 3
			抗 IgG(7) 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 4
			オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ) 1

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
無添加	グリーンクームスワコー	1
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 ウシアルブミン液 22%	オーソ クームス血清 バイオクロン	1
重合アルブミン 22% (カイノス)	ガンマクローン抗IgG, C3d (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 バイオクロン	3
	オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	2
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
オーソ PEG	オーソ クームス血清 バイオクロン	1
	オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	3
	オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	5
ガンマ ペグ (PeG)	グリーンクームスワコー	1
	ガンマ クローン 抗 IgG	2
	ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	8
	オーソ クームス血清 バイオクロン	1
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
	単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	2
その他	クームス血清ワコー	1

VIII. 考察

1. ABO血液型

評価としては、ABO血液型、Rh (D) 血液型ともに正解率が100.0%、97.6%と良好な結果が得られたが、追加検査、検査方法など細部において問題点がみられた。今回の調査では、ABO血液型を判定保留とし、追加検査を未実施または未回答としたものが7施設あった。輸血用血液製剤の選択等に影響を及ぼす可能性があるため、判定保留のままとせず、自施設で可能な追加検査を実施して血液型を確定するよう努めていただきたい。また、追加検査は実施されているが不必要な検査を実施している施設がみられた。追加検査を実施する場合は、その必要性を考慮して実施することが重要である。

検査方法では、オモテ検査でスライド (ペーパー) 法を行っている施設がみられたが、ペーパー法は反応液が紙に吸収されることにより混和が不十分となりやすく、赤血球と抗血清の混合比率が不適切となるため推奨できない。スライド法を行う場合には、使用する試薬の添付文書に従い適切な器具を用いて正しく実施することが重要である。また、一部の施設で血液の凝集が紙上に保存されていた。紙への保存は感染の危険性があるため、記録簿の再整備、見直しを実施していただきたい。

使用試薬では、カラム凝集法 (用手法・半自動) の血球試薬に試験管法用試薬を入力した施設がみられたが、使用するカラムにより血球浮遊濃度が異なるため自施設

の使用している試薬の添付文書を確認し注意していただきたい。

2. Rh (D) 血液型

今回の調査では、抗D対照を未実施と回答した施設が12施設あったが、抗D対照を実施しないと判定を誤ることがあるため、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試薬の添付文書を確認していただきたい。また、抗D対照が適切に実施されていない施設が散見された。使用する抗D血清と異なる専用試薬を用いている施設では、その適性を確認していただきたい。自家製対照試薬を用いている施設ではいま一度、抗D血清のアルブミン濃度を確認し、適切な抗D対照試薬を用いて検査を実施していただきたい。

スライド (ペーパー) 法を行っていた施設においては、再検査やD陰性確認試験を行うことを考慮し、試験管法への変更をお勧めする。

3. 不規則抗体スクリーニング

今回の調査では正解率が100%と良好な結果であった。今後も精度の維持に努めていただきたい。また、本調査ではカラム凝集法が試験管法を上回っていた。検査結果の標準化、人為的ミスの防止等を考慮し、導入が増加したと思われる。しかし、導入にあたり従来法との比較、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。

4. 不規則抗体同定

不規則抗体同定では、可能性の高い抗体（反応パターンがパネル赤血球のパターンと同じ）と、否定できない抗体（最も考えられる抗体のパターンに隠れている、または量的効果でヘテロ接合赤血球に反応していない）を見極めることが重要である。今回の調査は複数抗体の出題であったが、正解率97.8%と良好な結果であった。しかし、否定できない抗体を可能性の高い抗体として報告されている施設が1施設あった。消去法により否定できない抗体が複数残った場合には、追加パネルを実施するか、否定できない等のコメントを記載していただきたい。

本調査では、消去法を含む検査の過程を含めた結果を評価しており、抗原表が提出されていない施設は評価できない。今回は実施施設すべてに提出していただいたが、今後も指定した資料の提出を忘れずをお願いしたい。

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、抗体価ともに収束した結果が得られ、全体としては良好な結果であった。しかし、一部の施設に判定結果の乖離が認められたため、凝集反応の見方の再確認、希釈系列作成手順の見直しなどさらなる改善が望まれる。今回の結果をもとに、自施設がどの水準にあるかを認識し、トレーニングまたは精度管理に努めていただきたい。

6. 紙上不規則抗体同定（消去法）

消去法の手順を確認することを目的として紙上による不規則抗体同定検査を平成21年度より継続して実施している。同定用パネル血球を常備していないために日常検査で同定検査を実施していない施設であっても、積極的に参加していただいている。今回の参加施設においては、日本臨床衛生検査技師会が推奨している消去手順が順守されており、啓発活動を継続してきた効果であると思われる。

7. アンケートより

試料の到着から測定までの時間が短いとの指摘があるが、試料の安定性を考慮し、試料劣化による溶血や反応減弱などの影響を防ぐためであり、ご理解とご協力をお願いしたい。

今年度は参加申し込みから手順書の配布、回答の入力まで日本臨床衛生検査技師会の精度管理システムJAMTQCを利用した。また、システム利用にあたり、処理速度が遅い、入力しにくい、操作方法、入力欄がわかりにくい等の指摘をいただいた。これらの問題は今後の課題とし、改善に努めていきたい。

IX. 結語

輸血検査は他の検査と同様にうっかりミスや間違いなど人為的ミスが許されない万全さが求められる。初心者も熟練者も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検査技術の向上および問題点改善のため、業務の見直しに役立てていただきたい。

本調査は単なる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、精度管理報告会や基幹施設・研究班による直接的な改善支援を受けることで、施設間差は正や各施設の精度保証に繋げていただきたい。今後も愛知県臨床検査技師会として、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。

<参考文献>

1. 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
2. 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
3. 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
4. 「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
5. 認定輸血検査技師制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、2003
6. 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1版、愛知県臨床検査標準化協議会 2009
7. 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「平成24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、2012