

# 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：小木曾美紀（日進おりど病院）

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）

神野 洋彰（春日井市民病院）

土川 珠美（東海北陸ブロック血液センター）

中井美千代（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）

山本 喜之（厚生連 知多厚生病院）

## 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、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定検査を実施した。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）、62（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63（血球）、64（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（手引書内）

紙上不規則抗体同定と抗体の適合率

## III. 参加施設

輸血検査部門には83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	施設数
ABO血液型	83
Rh(D)血液型	83
不規則抗体スクリーニング	77
不規則抗体同定	45
凝集の強さの判定	73
抗体価	72
紙上不規則抗体同定	69

## IV. 正解と評価基準

### 1. 評価基準

今年度の精度管理調査では評価を下記のように設定した。

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  
各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

項目	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 型と判定しているもの ウラ検査が判定保留の場合は追加検査を実施し、適切であるもの
		B	A 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	A 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	B 型、O 型、AB 型または不適切な判定保留
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
Rh(D)血液型	陰性	A	直後判定を判定保留とし、D 陰性確認試験実施後に陰性としているもの
		B	陰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 直後判定を D 陰性としているもの
		C	最終判定を D 陰性としているが D 陰性確認試験を未実施のもの
		D	D 陰性以外
		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	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、間接抗グロブリン法を陰性としているもの
		C	設定なし
		D	間接抗グロブリン法陰性かつ不規則抗体スクリーニング陰性と判定したもの
		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 D	A	反応や判定に誤りがなく消去法が正しく行われ、抗 D と回答されているもの
		B	抗 D 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 D 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 D 以外複数の抗体を回答したもの
		D	抗 D が検出されていないもの
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの 抗原表未提出等により手順が確認できないもの

評価の方法については、単に回答入力された結果のみ  
ではなく、記録簿からその過程も含め総合的に行った。  
したがって、回答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基準と  
異なる最終評価になる。

## 2. 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 98.8%、Rh (D) 血液型 95.2%、不規則抗体ス  
クリーニング 94.8%、不規則抗体同定 91.1%であった。  
詳細を表3に示す。

表3：評価対象設問の施設数と正解率

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	2	1	0	0		83	
	96.4%	2.4%	1.2%	0.0%	0.0%		100.0%	
Rh(D)血液型	42	37	4	0	0		83	
	50.6%	44.6%	4.8%	0.0%	0.0%		100.0%	
不規則抗体スクリーニング	71	2	0	4	0		77	
	92.2%	2.6%	0.0%	5.2%	0.0%		100.0%	
不規則抗体同定	41	0	1	3	0		45	
	91.1%	0.0%	2.2%	6.7%	0.0%		100.0%	

## V. 調査結果と解説

### 1. ABO血液型（試料61、62）

#### 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との反応で「0」と回答した。ウラ検査では、B血球との反応は「1+」～「4+」と様々であった。A<sub>1</sub>血球との反応はすべての施設で「0」と回答した。O血球との反応を実施した施設が28施設あり、反応はすべての施設で「0」と回答した。また、ウラ検査の判定を判定保留とした施設が9施設であった。総合判定では、すべての施設がA型と回答した。また、追加検査を実施した施設は18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					
	0	W+	1+	2+	3+	4+
抗B	0					83
	W+					
	1+					
	2+					
	3+					
	4+					

表5：ABO血液型ウラ検査の判定分布

試料61	A <sub>1</sub> 血球					
	0	W+	1+	2+	3+	4+
B血球	0					
	W+					
	1+	8				
	2+	34				
	3+	32				
	4+	9				

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						
	0	W+	1+	2+	3+	4+	未実施
施設数	28						55

表7：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	A型	83	100.0
	判定保留	9	10.8
ウラ検査	A型	74	89.2
総合判定	A型	83	100.0

## 2) 検査方法と使用試薬

ABO血液型は83施設（100.0%）から回答があった。検査方法は試験管法が51施設（61.5%）と最も多く、次いでカラム凝集法（全自動機器）が23施設（27.7%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が9施設（10.8%）であった。

使用試薬は多種にわたっていたが、カラム凝集法にて専用試薬以外の選択がされていた。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8、表9に示す。また、反応が様々であったウラ検査B血球の検査方法別判定分布を表10に示す。

表8：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	51 (61.5%)	オーソ バイオクロン抗A	22
		オーソ バイオクロン抗B	
		抗A 血清ワコー	3
		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」	6
		抗B 抗体・ネオ「コクサイ」	
		ガンマ クローン抗A	2
		ガンマ クローン抗B	
		イムコア抗A モノクロ	5
		イムコア抗B モノクロ	
		その他	1
		カラム凝集法 (全自動機)	23 (27.7%)
オーソ バイオクロン抗B			
オーソ バイオビュー	17		
抗A、抗B、抗D カセット			
マイクロタイピングシステム	3		
ABD カード(mono)			
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 (10.8%)	オーソ バイオビュー	4
		抗A、抗B、抗D カセット	
		マイクロタイピングシステム	5
		ABD カード(mono)	
合計	83 (100%)		

表9：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 (61.5%)	アフーマージェン	30		
		オーソ オートビュー用	5		
		アフーマージェン			
		リバースサイト A <sub>1</sub>	3		
		リバースサイト B			
		DiaCell ABO A <sub>1</sub> ,B	5		
		レファレンセル A <sub>1</sub> &B	7		
		その他	1		
		カラム凝集法 (全自動機)	23 (27.7%)	オーソ オートビュー用	17
				アフーマージェン	
ID-DiaCell ABO A <sub>1</sub> -B	3				
リバースサイト A <sub>1</sub>	1				
リバースサイト B					
DG リバースサイト A <sub>1</sub> ,B (カラム用)	1				
アフーマージェン	1				
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (10.8%)			アフーマージェン	4
				ID-DiaCell ABO A <sub>1</sub> -B	4
				DiaCell ABO A <sub>1</sub> ,B	1
合計	83 (100%)				

## 3) 解説

この検体はA型を示す。ABO血液型ウラ検査B血球の反応が自施設の再検基準を満たす場合、ABO血液型ウラ検査は判定保留とし、適切な追加検査を実施する必要がある。追加検査として反応時間の延長、血漿の増量などを実施し、抗B抗体の存在を証明し、反応が弱い原因を確認することが望まれる。

表10：ウラ検査B血球の検査方法別判定分布

検査方法 試薬 ( )は施設数		反応強度(施設数)					
		0	W+	1+	2+	3+	4+
試験管法	DiaCell ABO A <sub>1</sub> ,B(5)				3	2	
	アフアーマジエン(30)			3	7	14	6
	オーソ オートビュー用 アフアーマジエン(5)			1	2	2	
	リバーサイト A <sub>1</sub> / リバーサイト B(3)				1	1	1
	レファレンセル A <sub>1</sub> &B(7)			1	2	3	1
	その他(1)				1		
カラム凝集法 (全自動機)	ID-GelStation(2)				2		
	IH-1000(1)			1			
	WADiana Compact(2)			2			
	オーソ オートビュー, オーソ オートビュー Innova(18)				8	9	1
カラム凝集法 (的手法・半自動)	DiaCell ABO A <sub>1</sub> ,B(1)				1		
	ID-DiaCell ABO A <sub>1</sub> -B(4)				3	1	
	アフアーマジエン(4)				4		

※カラム凝集法(全自動機)は機種名

## 2. Rh (D) 血液型 (試料61、62)

### 1) 結果

直後判定では、すべての施設が抗Dとの反応で「0」と回答した。抗D対照 (Rhコントロール) を実施していない施設は9施設であった。直後判定結果を判定保留と回答した施設が47施設、D陰性と回答した施設が36施設であった。D陰性確認試験は79施設で実施され、すべての施設が抗Dとの反応で「0」と回答した。また、抗D対照 (Rhコントロール) を実施していない施設が2施設あった。総合判定は82施設がD陰性、1施設が判定保留と回答した。判定保留とした理由として自施設でD陰性確認試験未実施のためとコメントにて回答した。また、D陰性確認試験未実施で総合判定をD陰性と回答した施設が3施設あった。判定分布と判定結果の詳細を表11～表13に示す。

表11：Rh(D)血液型直後判定分布

試料61 判定	抗D					
	0	W+	1+	2+	3+	4+
0	74					
W+						
1+						
2+						
3+						
4+						
未実施	9					

表12：D陰性確認試験(間接抗グロブリン法)の判定分布

試料61 判定	確認試験 抗D						未実施
	0	W+	1+	2+	3+	4+	
0	77						
W+							
1+							
2+							
3+							
4+							
未実施	2						4

表13：Rh(D)血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
直後判定	D陰性	36	43.4
	判定保留	47	56.6
確認試験	D陰性	79	95.2
	未実施	4	4.8
総合判定	D陰性	82	98.8
	判定保留	1	1.2

## 2) 検査方法と使用試薬

Rh (D) 血液型は83施設 (100.0%) から回答があった。検査方法は試験管法が51施設 (61.5%) 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 ABO血液型同様にカラム凝集法にて専用試薬以外が選択されており、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対照では、使用している抗D試薬とは異なるアルブミン濃度の他社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14、表15に示す。

表14: 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 (61.5%)	51	オーソ バイオクローン抗D	26
		オーソ 抗D(RHo)血清	1
		ガンマ クローン 抗D (IgM/IgG)	6
		モノクローナル抗Dワコー	11
		抗D(IgM)抗体・ ネオ「コクサイ」	2
		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	16
		抗A、抗B、抗Dカセット	
		マイクロタイピングシステム	1
カラム凝集法 (全自動機) (27.7%)	23	ABDカード	1
		マイクロタイピングシステム	2
		ABDカード(mono)	
		DG Gel カイノス	2
		ABO/Rh(2D)カード	
		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 (手法・半自動) (10.8%)	9	オーソ バイオビュー	4
		抗A、抗B、抗Dカセット	
		マイクロタイピングシステム	5
		ABDカード(mono)	
合計	83 (100%)		

表15: 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 バイオクローン抗D	オーソ Rh-hr コントロール	7
	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 Rhコントロール	1
	オーソ重合ウシアアルブミン液	1
	自家製(22%アルブミン)	1
	自家製(7%アルブミン)	7
	自家製(6%アルブミン)	1
	自家製(1%アルブミン)	1
未実施	4	
オーソ 抗D(RHo)血清	未実施	1
ガンマ クローン 抗D (IgM/IgG)	ガンマ クローン 抗Rhコントロール	5
	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 Rhコントロール	6
	ガンマクローン	1
モノクローナル抗Dワコー	Rhコントロール(イムコア)	1
	自家製(1%アルブミン)	2
	自家製(7%アルブミン)	1
	生理食塩液	1
抗D(IgM)抗体・ ネオ「コクサイ」	Rhコントロール・ネオ	2
	Rhコントロール「三光」	3
抗Dモノクロ「三光」	自家製(1%アルブミン)	1
	Rhコントロール・ネオ	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) 解説

Rh (D) 血液型検査は直後判定で抗Dおよび抗D対照との反応で「0」を示す。この場合、弱陽性Dの可能性があるので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D陰性と判定する必要がある。

### 3. 不規則抗体検査（試料61、62）

#### 1) 結果

不規則抗体スクリーニングの判定は73施設が陽性、4施設が陰性と回答した。検査実施状況の詳細を表16に示す。間接抗グロブリン法では72施設が陽性、5施設が陰性と回答した。

表16：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	2(2.6)
陰性	陽性	陽性	陽性	21(27.2)
未実施	陽性	陽性	陽性	35(45.5)
未実施	未実施	陽性	陽性	8(10.4)
陰性	未実施	陽性	陽性	5(6.5)
陰性	陽性	陰性	陽性	2(2.6)
陰性	陽性	陽性	陰性	1(1.3)
陰性	未実施	陰性	陰性	3(3.9)

不規則抗体同定では42施設が抗Dと回答したが、この中で抗Dに加え、抗Di<sup>a</sup>と回答したものが1施設、抗Eと回答したものが1施設あった。抗D+抗Di<sup>a</sup>と回答した施設は抗Di<sup>a</sup>が否定できない旨のコメント記載があったが、抗D+抗Eと回答した施設はコメント記載もなく抗Eを同定抗体としていた。また、抗体ナシと回答した施設が3施設あり、何れも不規則抗体スクリーニングで陰性と回答した施設であった。各施設における回答の詳細を表17に示す。

表17：不規則抗体同定回答

抗体	施設数(%)
抗D	40(88.9)
抗D 抗Di <sup>a</sup>	1(2.2)
抗D 抗E	1(2.2)
抗体ナシ	3(6.7)

#### 2) 検査方法と使用試薬

不規則抗体検査は77施設（100.0%）から回答があった。検査方法は、試験管法が35施設（45.4%）、カラム凝集法（全自動機器）が27施設（35.1%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が15施設（19.5%）との回答であった。また、酵素法を実施していない施設は試験管法が8施設（22.9%）、カラム凝集法（全自動機器）が3施設（11.1%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が5施設（33.3%）との回答であった。試験管法での反応増強剤も多種にわたり使用されていた。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表18～表21に示す。

表18：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	34	43	77
酵素法	61	16	77
間接抗グロブリン法	77	0	77

表19：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 77	試験管法 (35)	生理食塩液法	実施	32					
				未実施	3					
			酵素法	実施	27	ブロメリン	27			
				未実施	8					
			間接抗グロブリン法	実施	35	重合アルブミン	8	多特異	6	
						自家製 PEG	1	抗 IgG	2	
						自家製 PEG	1	多特異	1	
						PEG	25	多特異	9	
						PEG	25	抗 IgG	16	
			LISS	1	多特異	1				
		未実施	0							
		カラム凝集法 (全自動機器) (27)	生理食塩液法	実施	0					
				未実施	27					
			酵素法	実施	24	フィシン	18			
						パパイン	6			
			未実施	3						
			間接抗グロブリン法	実施	27	LISS	27	多特異	16	
						LISS	27	抗 IgG	11	
			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	2					
未実施	13									
酵素法	実施		10	ブロメリン	6					
				フィシン	1					
				パパイン	2					
				未回答	1					
未実施	5									
間接抗グロブリン法	実施		15	LISS	12	多特異	8			
				LISS	12	抗 IgG	4			
				アルブミン	1	多特異	1			
		アルブミン		1	抗 IgG	1				
未回答	2	未回答	1							
未回答	2	未回答	1							
未実施	0									

表20-1：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 (28)	酵素液	ガンマ プロメリン溶液	4	
			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)	4	
			プロメリン溶液 (カイノス)	1	
			プロメリン溶液 (イムコア)	1	
			プロメリン溶液 (和光)	14	
	間接抗グロブリン法 (35)	反応増強剤	アルブミン (8)	イムコア 重合アルブミン 22%	2
				オーソ ウシアルブミン液 22%	1
				オーソ 重合ウシアルブミン液	5
			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 (26)	オーソ PEG
			ガンマ ペグ (PeG)		8
			ポリエチレングリコール溶液 (和光)		7
			イムコア PEG		1
			自家製PEG		1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (17)	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	7
				バイオクローン	
				クームス血清ワコー	3
				グリーンクームスワコー	1
			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	1
		ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	10		
		単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	2		

表20-2：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 (26)	酵素液	プロメリン(1)    プロメリン溶液 (和光)	1		
			フィシン(18)    酵素処理血球(フィシン)	18		
			パペイン(7)    酵素処理血球(パペイン)	6		
	間接抗グロブリン法 (27)	反応増強剤		DG-Papain	1	
				ID-Diluent 2	2	
				IH-1000 ID-Diluent 2	4	
			LISS(27)	オーソ オートビュー用 BLISS	19	
				低イオン強度溶液 (カイノス)	1	
		抗ヒトグロブリン試薬		その他	1	
			多特異(16)		オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	6
					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	4
					AHG4/Enz2カード	1
			抗IgG(11)		マイクロタイピングシステム AHG カード	1
					DG Gel カイノス Coombs カード	1
					オーソ グリーンクームス血清	1
					バイオクローン	9
	オーソ バイオビュー 抗IgG カセット	1				
		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20-3：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) ※未回答を除く	酵素法 (10)	酵素液	ID-Diluent 1	4	
			プロメリン(7)	プロメリン溶液 (和光)	2
				グリーン・プロメリンL (シスメックス)	1
			フィシン(1)	酵素処理血球(フィシン)	1
			パパイン(2)	酵素処理血球(パパイン)	2
	間接抗グロブリン法 (14)	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(12)	ID-Diluent 2	8
				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.)	2
				オーソ オートビュー用 BLISS	1
		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	2
				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	2
			抗IgG(4)	マイクロタイピングシステム AHG カード	4
				オーソ クームス血清 バイオクローン	1
			抗IgG(4)	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	2

表21：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)	2
	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	3
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	2
		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 グリーンクームス血清 バイオクローン	3
		オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	5
	ガンマ ペグ (PeG)	ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	8
		オーソ クームス血清 バイオクローン	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 バイオクローン	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	2
		イムコア PEG	ガンマ クローン 抗 IgG
	自家製 PEG 溶液	クームス血清ワコー	1

3) 解説

不規則抗体スクリーニングでは、酵素法および間接抗グロブリン法で陽性を示し、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D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ことが必要である。

抗DはIgGを主とし、酵素法および間接抗グロブリン法でよく検出され、溶血性輸血副作用ならびに新生児溶血性疾患に關与する臨床的意義の高い抗体である。

4. 試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定

(試料63、64) \* 評価対象外

1) 結果

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調査した。

凝集の強さの判定は73施設から回答があった。判定は、「4+」が41施設 (56.2%)、次いで「3+」が30施設 (41.1%) であった。また、2施設が「2+」 (2.7%) と回答した。抗体価測定は72施設から回答があり、32倍が29施設 (40.3%)、次いで64倍が20施設 (27.8%)、16倍が19施設 (26.4%) であった。また、8倍と回答した施設が2施設 (2.7%)、2倍、128倍と回答した施設がそれぞれ1施設 (1.4%) があった。結果が収束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。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。

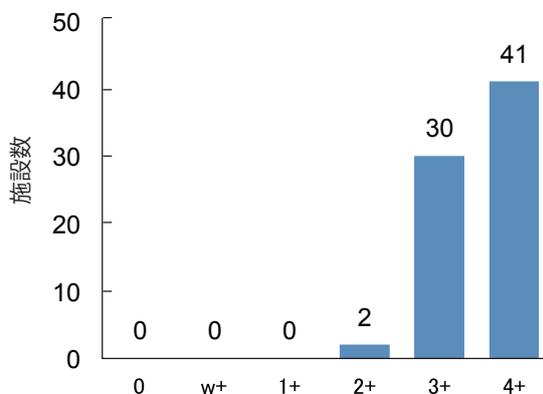


図1：凝集の強さの判定 (試料63、64)

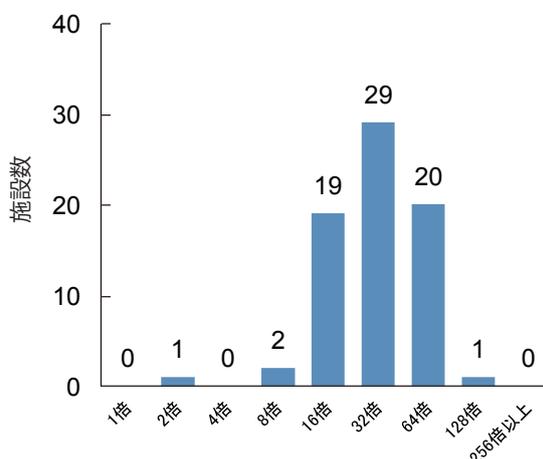


図2：抗体価 (試料63、64)

5. 紙上不規則抗体同定

(手引書内抗原表) \*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、その手順を確認した。また、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。

1) 結果

紙上不規則抗体同定は69施設から回答があった。各施設における回答の詳細を表22、表23に示す。

2) 解説

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。

表22：紙上不規則抗体同定と抗体の適合率

	抗体名	施設数
可能性の高い抗体	抗 E 抗 Fy <sup>b</sup>	66
	抗 E	2
	抗 E 抗 Fy <sup>b</sup> 抗 Js <sup>a</sup>	1
否定できない抗体	抗 Js <sup>a</sup>	65
	抗 Fy <sup>b</sup>	1
	抗 Js <sup>a</sup> 抗 Di <sup>a</sup>	1
	抗 Fy <sup>b</sup> 抗 Js <sup>a</sup>	1
	抗 Xg <sup>a</sup> 抗 Di <sup>a</sup>	1

表23：抗体の適合率

適合率	施設数
約 30%	1
約 40%	65
約 50%	2
約 80%	1

	Rh-Hr			Kell			Duffy		Kidd		Lewis		P		MN		Lutheran		Xg <sup>a</sup>		Osp		Sa	Br	IAT	BC	CC			
	E	e	C	K <sup>1</sup>	K <sup>2</sup>	Js <sup>a</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	L <sup>1</sup>	L <sup>2</sup>	L <sup>3</sup>	L <sup>4</sup>	M	N	Lu <sup>a</sup>	Lu <sup>b</sup>	Xg <sup>a</sup> 1	Xg <sup>a</sup> 2	Osp1	Osp2								
1	+	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	1	0	3+	4+	NT	NT
2	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	2	0	0	2+	2+	NT	
3	+	0	+	+	0	0	0	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	3	1+	4+	4+	NT	NT	
4	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	4	0	0	0	2+	2+
5	0	+	0	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	+	0	5	0	0	1+	2+	NT	
6	0	0	+	+	+	+	0	0	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	6	0	3+	4+	NT	NT
7	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	7	0	0	2+	2+	NT
8	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	8	0	0	0	2+	2+	
9	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	9	0	0	0	2+	2+	
10	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	10	1+	4+	4+	NT	NT
11	0	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>0</del>	0	11	0	0	0	2+	2+	
PC																								PC	0	0	0	2+	2+	

図3：紙上不規則抗体同定消去例

輸血検査部門

(回答例)

可能性の高い抗体……………抗E、抗Fy<sup>b</sup>

否定できない抗体……………抗Js<sup>a</sup>

日本人における適合率……約40%

生理食塩液法、酵素法、間接抗グロブリン法で「1+」～「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E、抗Fy<sup>b</sup>は量的効果を示す抗体であり、重篤な溶血性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。

日本人における適合率は抗E：50.6%、抗Fy<sup>b</sup>：80.4%より、適合率は下記のように算出する。

抗E：0.506×抗Fy<sup>b</sup>：0.804×100=40.6824…

よって適合率は約40%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、対応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、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<sup>-</sup>、Di(a+b<sup>-</sup>)赤血球は稀少であるため、ヘテロ血球により抗K、抗Di<sup>a</sup>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」

## VI. 考察

### 1. ABO血液型

評価としては、正解率（許容正解含む）が98.8%と良好な結果が得られた。また、追加検査は適切な項目が実施されており良好であった。

今回の調査では、ABO血液型でウラ検査B血球の反応に施設間で若干のばらつきがあるように思われた。各施設においては凝集反応の見方を含む試験管法の手技を確認していただきたい。また、B血球の反応が弱い追加検査を未実施としている施設が2施設あった。反応が弱い場合の対応について自施設の再検基準が存在しない

場合は「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）を参考にするなどの対応を願いたい。

提出された記録簿では、ペーパー法を提出した施設があった。実施方法は試験管法とされており、記録簿は記録保管用と思われるが、紙で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（半自動・用手法）の血球試薬に試験管法用試薬を選択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

評価としては、正解率（許容正解含む）が95.2%と良好な結果が得られたが細部で問題があった。

今回の調査では、直後判定をD陰性とした施設が36施設あった。受血者への対応の場合、直後判定でD陰性扱いとするが、検査結果としては弱陽性の可能性があるため直後判定は判定保留とし、D陰性確認試験を実施後、陰性を確認したうえでD陰性と判定する必要がある。また、D陰性確認試験を実施せずにD陰性と回答した施設が3施設あった。D陰性確認試験の意義を理解し、施設の対応を検討していただきたい。

抗D対照を未実施と回答した施設が9施設あったが、抗D対照を実施しない場合、自己凝集などにより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対照試薬が適切に選択されていない施設が散見された。抗D対照試薬が使用する抗D試薬専用ではない場合、抗D試薬のアルブミン濃度を確認し、適切なアルブミン濃度の抗D対照試薬または適正に調整された自家製対照試薬（アルブミン溶液）を用いて検査を実施していただきたい。

### 3. 不規則抗体スクリーニング

今回の調査では正解率（許容正解含む）が94.8%と良好な結果であったが、間接抗グロブリン法で陰性とした施設が5施設あった。何れも試験管法で実施されており、いま一度手技（検体・試薬の滴下量・滴下方法、試験管の振り方、反応の見方）の再確認をしていただきたい。抗Dは臨床的意義が高く、注意すべき抗体である。抗Dを見逃した場合、溶血性輸血副作用、妊娠管理、新生児溶血性疾患、危機的出血への対応などに影響する。微弱な反応に対しても検出できるよう精進していただきたい。

測定法では、昨年同様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。また、試験管法

での生理食塩液法、酵素法を実施しない施設も散見されるようになった。未実施とする場合はこれらの検査意義を十分に理解し、間接抗グロブリン法にて未検出とならないよう内部精度管理も含めて検討していただきたい。

#### 4. 不規則抗体同定

今回の調査は単一抗体の出題であったが、正解率91.1%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。また、今回否定できない抗体をコメントにて回答していただいたが否定できない抗体が全て記載されていない施設が散見された。否定できない抗体について再度確認していただきたい。

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いる。今後も抗原表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）と抗体の適合率

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。

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。

## Ⅶ. 結語

検査技師としてうっかりミスや間違いなど人的ミスが許されないが、特に輸血検査のミスは人命に直結するため万全な体制が求められる。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、施設間差是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、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2版、愛知県臨床検査標準化協議会 2014
- 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、2013