

輸 血 部 門

精度管理事業委員

松本 圭司

総合病院南生協病院
TEL 052-611-6111

実務委員

大橋信之 名古屋市立城北病院
林 和弘 岡崎市民病院

輸血検査の精度管理調査

近年、輸血医療を取り巻く情勢は目まぐるしく変化してきており、1986年の血液製剤使用基準、1989年の輸血療法の適正化に関するガイドライン、1993年の血液製剤保管管理マニュアル、1994年血小板製剤の使用基準、1995年の自己血輸血：採血および保管管理マニュアル、1995年の認定輸血検査技師制度、1995年の血液製剤を含んで施行されたPL法、また、放射線照射によるGVHDの予防、輸血に関する記録の10年間保存、輸血に際しての患者説明と同意書、そして、輸血製剤管理の一元化、とより安全な輸血医療が求められてきている。

今回、愛知県臨床検査精度管理で輸血部門としてコントロール・サーベイを行うにあたり、最も基本であり、また、最も重要である血液型検査を選んだ。

非常に簡単に思える血液型検査であるが、正確な結果を導き出す為には、今日では、高度でかつ幅広い知識と技術が必要とされてきている。

血液型検査に用いる抗血清もヒト由来のものからモノクローナルのものへ移行し、使用方法や反応性の違い、また、メーカーによる凝集のグレイドの違いなど、試薬の特性を十分に熟知して使用しないと重篤な輸血副作用につながる可能性があるため注意が必要である。そこで、今回のコントロール・サーベイではABOオモテ試験、ABOウラ試験、そして、Rh_o(D)試験のそれぞれの検査方法とメーカー名を書くアンケート部と、ABOオモテ試験、ABOウラ試験、Rh_o(D)試験の結果を凝集のグレイドで書くコントロール・サーベイ部、ルチン以外で施行した検査項目を書く部分、その他に追加すべきと思われる検査項目を書く部分、そして、輸血のオーダーが出た場合にどういった血液型の血液を選ぶかの選択血の部分に分けて行った。

コントロール・サーベイ用の検査検体は、血球検体1本と血漿検体1本の2本ペアとして、愛知県内の80施設に対して、他の部門の検体と共に冷蔵して発送した。

また、同時にコントロール・サーベイ回答用紙も他の部門と共に発送した。

輸血検査サーベイ実施手引

問 I

ルチン検査で使用している検査方法・試薬についてAからCまでの設問にお答えください。

問 I I

以下に示す患者より採取された血液型用検体（輸血-1、輸血-2）についてABO型・R h o（D）の血液型検査を施行し、設問Dに示す各試験の凝集のグレードをお答えください。

症例説明

28歳女性 既往歴・輸血歴無し 第2子出産予定の為に来院し帝王切開の可能性も有る為に血液型の検査依頼有り。

問 I I I

上記症例の輸血の依頼が提出された場合の選択血を決定してください（設問G）。

また追加して施行した検査結果を記入し（設問E）、その他に追加する項目が有れば書き出してください（設問F）。

回答は回答用紙に記入してください。

設問

A. ABOオモテ試験

1. 検査方法 a.試験管法 b.スライド法 c.カラム法 d.ゲル法 e.その他

2. 試薬

α. 抗-A血清 a.モノクローナル b.ヒト由来 c.動物免疫
d.その他(メーカー名 Lot.No.) e.自家製

β. 抗-B血清 a.モノクローナル b.ヒト由来 c.動物免疫
d.その他(メーカー名 Lot.No.) e.自家製

γ. 抗-A, B血清 a.モノクローナル b.ヒト由来
d.その他(メーカー名 Lot.No.) e.自家製

δ. 抗-Hレクチン メーカー名 Lot.No. e.自家製

ε. 抗-A1レクチン メーカー名 Lot.No. e.自家製

B. ABOウラ試験

3. 検査方法 a.試験管法 b.スライド法 c.カラム法 d.ゲル法 e.その他

4. 試薬

ζ. A1血球	メーカー名	Lot. No.	e.自家製
η. B血球	メーカー名	Lot. No.	e.自家製
θ. O血球	メーカー名	Lot. No.	e.自家製
ι. A2血球	メーカー名	Lot. No.	e.自家製

C. Rh o (D) 試験

5. 検査方法 a.試験管法 b.スライド法 c.カラム法 d.ゲル法 e.その他

6. 試薬

κ. 抗-D血清	a.モノクローナル	b.ヒト由来	c.ブレンド	d.その他(メーカー名 Lot.No.)	e.自家製
λ. Rhコントロール	メーカー名	Lot. No.	e.自家製		

D. ルチン検査での凝集のグレード (0, weak+, 1+, 2+, 3+, 4+, NT)

7. 抗-A 8. 抗-B 9. 抗-A, B 10. 抗-H 11. 抗-A1
12. 抗-D 13. Rhコントロール 14. A1血球 15. B血球
16. O血球 17. A2血球 18. その他

E. ルチン検査以外で追加して施行した項目

19. 直接抗グロブリン試験 20. 抗-D被凝集価 21. 抗-D吸着解離試験
22. Lot. の異なる抗-Dとの反応 23. IgM抗-Dとの反応
24. 他のメーカーの抗-Dとの反応 25. Du試験 26. 不規則抗体検査
27. 血清中型物質の測定 28. 型転換酵素の測定 29. その他

F. その他に追加すべき項目

ex. 家系調査

G. 輸血のオーダーが出た場合の選択血は？

第1回 愛知県臨床検査精度管理調査結果 輸血部門

A. ABOオモチ試験 77施設回答

1. 検査方法

- a. 試験管法 54施設 b. スライド法 16施設 e. その他 3施設
(2種類以上 4施設)

2. 試薬

α. 抗-A血清

- a. モノクロ 67施設 b. ヒト由来 4施設 c. 動物免疫 4施設
(2種類以上 2施設)

β. 抗-B血清

- a. モノクロ 67施設 b. ヒト由来 4施設 c. 動物免疫 4施設
(2種類以上 2施設)

γ. 抗-A, B血清

- a. モノクロ 11施設 b. ヒト由来 1施設 e. 自家製 6施設

δ. 抗-Hレクチン

- 市販品 11施設 e. 自家製 6施設

ε. 抗-A1レクチン

- 市販品 11施設 e. 自家製 3施設

B. ABOウラ試験 74施設回答

3. 検査方法

- a. 試験管法 70施設 b. スライド法 1施設 e. その他 1施設
(2種類以上 2施設)

4. 試薬

- A1・B血球 53施設 A1・B・O血球 21施設 A2も使用 6施設

C. Rh o (D) 試験 77施設回答

5. 検査方法

- a. 試験管法 60施設 b. スライド法 11施設 e. その他 1施設

6. 試薬

κ. 抗-D血清

- a. モノクロ 36施設 b. ヒト由来 10施設 c. ブレンド 30施設
(2種類以上 1施設)

D. ルチン検査での凝集のグレード 70施設回答

7. 抗-Aとの反応	(陰性)	69施設
8. 抗-Bとの反応	(陽性)	70施設
9. 抗-A, Bとの反応	(陽性)	17施設
10. 抗-Hとの反応	(陽性)	10施設
11. 抗-A1との反応	(陰性)	6施設
12. 抗-Dとの反応	(陰性)	69施設
13. Rhコントロール	(陰性)	28施設
14. A1血球との反応	(陽性)	68施設
15. B血球との反応	(陰性)	66施設
16. O血球との反応	(陰性)	20施設
17. A2血球との反応	(陽性)	4施設
18. その他		

E. ルチン検査以外で追加して施行した項目 70施設回答

19. 直接抗グロブリン試験	(陰性)	19施設
20. 抗-D被凝集価		0施設
21. 抗-D吸着解離試験	(陽性)	3施設
22. Lot. の異なる抗-Dとの反応	(陰性)	9施設
23. IgM 抗-Dとの反応	(陰性)	7施設
24. 他のメーカーの抗-Dとの反応	(陰性)	21施設
25. Du試験	(陰性)	64施設
26. 不規則抗体検査	(陰性)	31施設
27. 血清中型物質の測定		0施設
28. 型転換酵素の測定		0施設
29. その他		

F. その他に追加すべき項目

その他のRh因子	4施設 等
----------	-------

G. 輸血のオーダーが出た場合の選択血は？

B型 Rh o (D) 陰性血	66施設
(Rh E 陰性血を選択)	2施設)

* 考察

今回のコントロール・サーベイのチェックポイントとして、A B O血液型の判定、R h o (D)血液型の判定、D u試験、ヒト由来の抗-D血清での確認、輸血のオーダーが出た場合の正しい選択血の5項目 をあげ検査方法や使用している検査試薬の由来、そして、試薬のメーカーの違い等を総合的に判断した。

第一にA B O血液型の判定であるが、正確な血液型の判定にはA B Oオモテ検査だけではなくて、A B Oウラ検査が必ず必要である事は厚生省のガイドラインにも示されており、現在ではA B O血液型の必須条件である。

また、検査方法として日臨技標準法=輸血検査の実際=では、A B Oオモテ試験では試験管法あるいはスライド法を、A B Oウラ試験では試験管法を奨めており、カラム法やゲル法も最近始められているが、今回の参加施設では見られなかった。

抗血清の由来では、ヒト由来を使用している施設が少なく、モノクローナルが大部分であり、動物免疫を使用している施設も数施設あった。

ヒト由来の抗血清がいよいよ入手困難な情勢からみて、ここ数年のうちにモノクローナルの抗血清に移行していくものと考ええる。

但し、モノクローナルの場合 ヒト由来のものに比べて、A B O亜型に対する反応が凝集の強さとして強く出る場合や、メーカーごとに凝集のグレードが異なる場合があるので注意が必要である。

また、パラ・ボンベイの場合に強く反応して見逃す危険性があるので、抗-Hレクチンの使用を奨めている。

次に、第二・第三・第四のR h o (D)の判定・D u試験・ヒト由来の抗-D血清での確認であるが、現在では抗-D血清との反応が陰性の場合にはD u試験を施行しR h o (D)陰性の確認をする事が必須条件となっている。

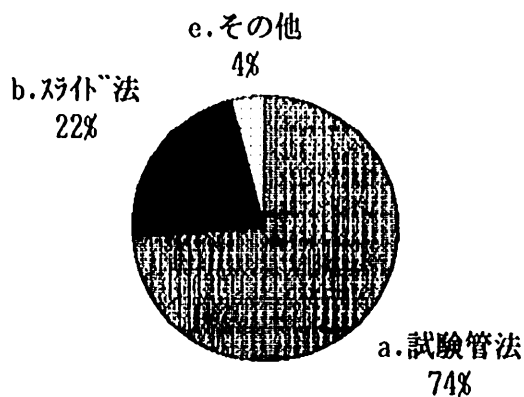
抗-D血清にモノクローナル血清を使っている場合は、D抗原の部分欠損であるパーシャル・ディーを見逃す危険性があるので、ヒト由来の抗-D血清での確認が必要である。

第五の輸血のオーダーが出た場合の選択血であるが、回答では66施設中全ての施設が、B型R h o (D)陰性との結果であったが、D u試験陰性との回答が64施設と2施設がD u試験が未施行であった。

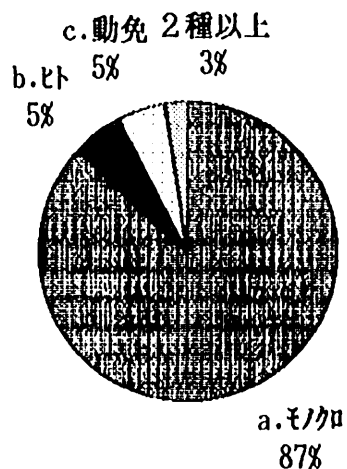
全体として、多くの施設が安全な輸血をめざして努力されているのが感じられたが、中に数施設 A B Oオモテ試験を試験紙法で施行していたり、A B Oウラ試験を施行していなかったりで、関係者のより いっそうの努力を期待したい。

愛知県の輸血医療と精度管理の発展の為に、今後ともご指導とご鞭撻を賜ります様をお願い致します。

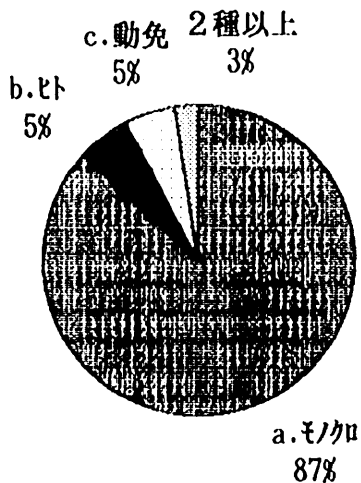
A. ABOオモチ試験 77施設 A-1 検査方法



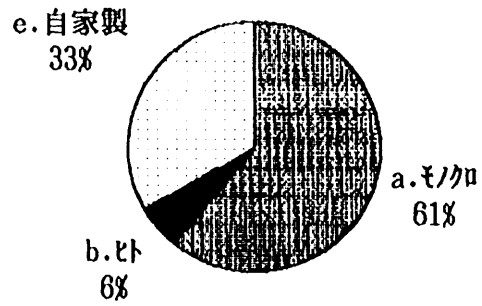
A. ABOオモチ試験 77施設 A-2 α. 抗-A



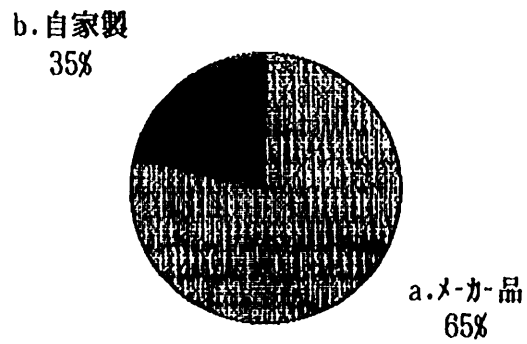
A. ABOオモチ試験 77施設 A-2 β. 抗-B



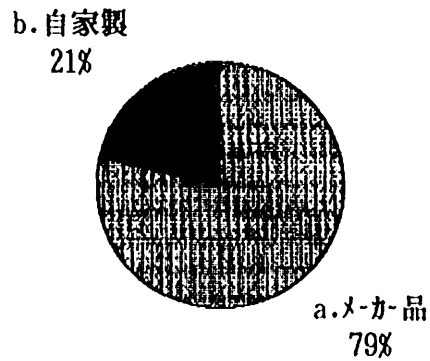
A. ABOオモチ試験 A-2 γ 抗-A, B



A. ABOオモチ試験 77施設 A-2 δ 抗-H

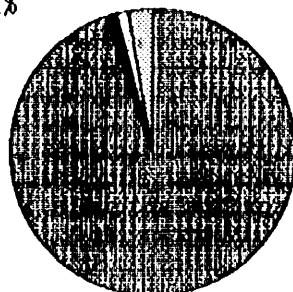


A. ABOオモチ試験 77施設 A-2 ϵ 抗-A1



B. ABOウラ試験 74施設 B-3 検査法

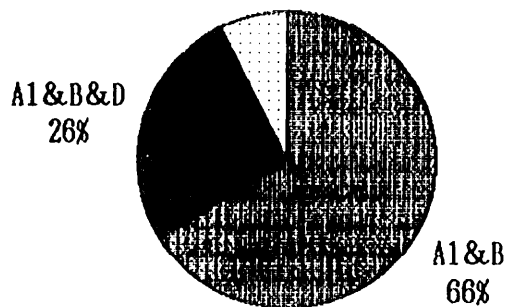
b. スライド法 1%
e. その他 2種以上 3%



a. 試験管法
95%

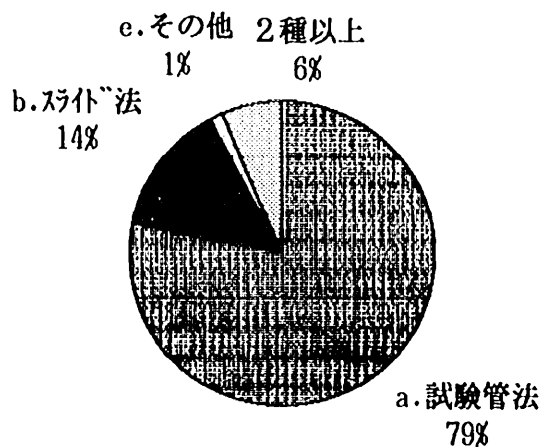
B. ウラ試験 74施設 B-4 試薬

A2重複有り
8%

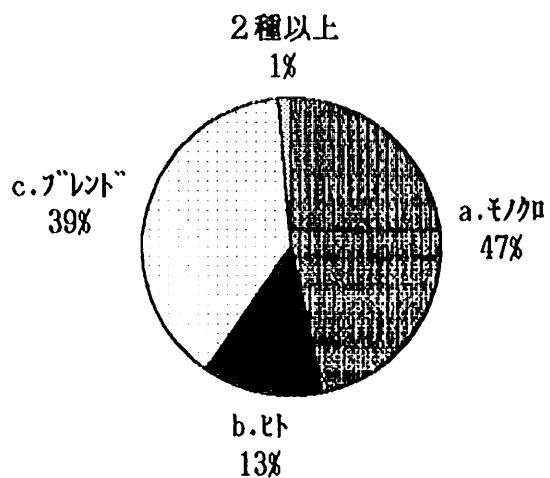


A1&B
66%

C. Rho (D) 試験 77施設 C-5 試験方法



C. Rho (D) 試験 C-6 κ 試薬



C. Rho (D) 試験 λ. Rhコントロール

