

輸 血 部 門

精度管理事業委員

丹羽 玲子

愛知医科大学附属病院

TEL 0561-61-3125

実務委員

左右田 春美

医療法人 豊田会 刈谷総合病院

谷川 美佳子

愛知県赤十字血液センター

輸血検査の精度管理調査

[はじめに]

平成 13 年度の精度管理調査では、12 年度に引き続き、「基本に戻る」を方針にサーベイに加えアンケート調査を実施した。施設の評価については昨年と同様に、結果を導き出す過程を重視し、不適切と思われる追加検査あるいは未実施での回答については不正解とした。なお、これらの評価については輸血検査研究班で討議し、その結果を「輸血班コメント」として各施設の結果報告書に記載した。

[今年度調査の主目的]

アンケート：血液型カード発行、新生児の血液型検査、検体の取扱法等について。

サーベイ：ABO 血液型は、オモテ・ウラ不一致が起こる可能性のある検体で、追加検査実施後の判定が必要となる。

Rh₀(D)血液型は、抗 D 対照試薬の有無、D 陰性の判定法。

不規則抗体は、複合抗体の同定および臨床的意義の高い不規則抗体の考え方。

生食の pH：至適域から著しく逸脱していると、輸血検査に影響を及ぼす場合があるため、使用した生食の pH を測定。

[配布検体]

Sample-1(S-1)、Sample-2(S-2)の 2 種類の血球・血漿を配布した。

[サーベイ項目]

ABO 血液型、Rh₀(D)血液型、不規則抗体検査の 3 項目、および使用した生食の pH を測定。

[回答施設数]

申込みは 80 施設、回収率は 100%であった。

[結果]

A. アンケートについて

a)施設形態

参加施設は、総合病院が 52.5%(42/80)、次いで一般病院が 30.0%(24/80)であった。今年度から参加の検査センターは 7.5%(6/80)、検診センターは 1.3%(1/80)であった(表 1)。

b)病床数

有床では 500 床以下が約 7 割を占め、無床は 7.5%(6/80)であった(表 2)。

c)月平均検査件数

平成 13 年 4 月から 8 月までの 5 ヶ月間における月平均検査件数を調査した。

血液型検査は 500 件以下の施設が 7 割以上を占めていた(表 3)。亜型検査は 57.5%(46/80)の施設が 0 件であった(表 4)。抗体スクリーニングは 200 件以下の施設が 8 割近くを占めていた(表 5)。抗体同定は約 6 割の施設(47/80)が 1 件以下であり、内 6 割以上(30/47)は検査件数 0 であった(表 6)。

表 1 施設形態

施設形態	回答数(%)
総合病院	42(52.5)
一般病院	24(30.0)
検査センター	6(7.5)
大学病院	4(5.0)
診療所	2(2.5)
検診センター	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 2 認可病床数

病床数	回答数(%)
無床	6(7.5)
1～50	2(2.5)
51～100	3(3.8)
101～300	26(33.0)
301～500	22(27.5)
501～800	12(15.0)
801～1000	5(6.3)
1001～1200	0(0)
1201～1500	1(1.3)
1500以上	1(1.3)
無回答	2(2.5)
合計	80

表 3 月平均：血液型

件数	回答数(%)
10 以下	4(5.0)
11～50	8(10.0)
51～100	7(8.8)
101～200	15(18.8)
201～300	9(11.3)
301～400	7(8.8)
401～500	8(10.0)
501～600	5(6.3)
601～700	3(3.8)
701～800	1(1.3)
801～900	2(2.5)
901～1000	4(5.0)
1001 以上	4(5.0)
無回答	3(3.8)
合計	80

表 4 月平均：亜型

件数	回答数(%)
0	46(57.5)
0.1～1	22(27.5)
1.1～2	3(3.8)
2.1～3	2(2.5)
3 以上	2(2.5)
無回答	5(6.3)
合計	80

表 5 月平均：抗体スクリーニング

件数	回答数(%)
0	6(7.5)
1～10	12(15.0)
11～50	20(25.0)
51～100	13(16.3)
101～200	10(12.5)
201～300	7(8.8)
301～400	4(5.0)
401～500	2(2.5)
501 以上	3(3.8)
無回答	3(3.8)
合計	80

表 6 月平均：同定

件数	回答数(%)
0	30(37.5)
0.1～1.0	17(21.3)
1.1～2.0	7(8.8)
2.1～3.0	3(3.8)
3.1～4.0	2(2.5)
4.1～5.0	2(2.5)
5.0～10	7(8.8)
11 以上	7(8.5)
無回答	5(6.3)
合計	80

d)血液型判定カード等の発行による患者本人への通知について

血液型カード等を発行し本人に通知しているかの設問については、46.3%(37/80)の施設が何らかの形で通知していた(表 7)。血液型カード等の記載方法は、64.9%(24/37)施設が凝集像を塗りつけていた(表 8)。通知書の注意書きは 43.2%(16/37)の施設が実施していた(表 9)。記載文は、輸血の際には交差適合試験が必要等の再検査を勧める回答が多かった(表 10)。

e)新生児の血液型検査について

新生児の血液型検査を手術・視血的検査時以外にも実施しているかの設問については、実施している施設は 41.3%(33/80)、内約半数は親の希望により実施していた(表 11)。新生児の場合、ABO 血液型はオモテ試験のみの判定で正式な判定を行うことができないため、報告にコメントをしているかの設問については、55.0%(44/80)の施設が報告にコメントをしていた(表 12)。その報告コメントで一番多かったのは、「オモテ試験のみ検査しました。」「オモテ試験のみ実施しました。」等、実施方法に関する記載であった。次いで、1 歳以降等に ABO 血液型の再検査を勧めるコメントが多くなされていた(表 13)。

f)血液型検査用検体の取り扱いについて

採血後検査を実施するまでの検体保存法、保存期間についての回答では、速やかに検査を実施するため特に保存はしていないが 70%(56/80)あった。しかし、保存期間の回答との関連をみると、採血日当日実施ではない回答が 15 施設あり、保存法の回答と矛盾が認められた。全血での保存は 13 施設(冷蔵 8、室温 5)、内採血日当日検査すると回答した施設において冷蔵保存するが 3 施設あった。血球、血清を分離して保存(遠心後別々の容器に分離し冷蔵 4、血清冷凍・血球室温 3、血清は冷凍・血球は冷蔵 1) は 10.0%(8/80)であった(表 14)。

g)ABO 血液型検査について

検査実施施設については自施設が 97.5%(78/80)であった(表 15)。被検血球浮遊液については、血清・血漿に浮遊させるいわゆる全血法 15.0%(12/80)、生食浮遊 76.3% (61/80 : 血球未洗浄 44、血球洗浄 17)、専用希釈液 7.6%(6/80 : 血球未洗浄 5、血球洗浄 1)であった(表 16)。ABO 血液型をオモテ試験のみで判定している施設は認められなかった(表 17)。オモテ試験検査方法については、試験管法が 80.0%(50/80)と最も多く、次いでスライド(ペーパー)法、カラム凝集法の順であった(表 18)。

h)Rh₀(D)検査について

検査実施施設については自施設が 97.5%(78/80)であった(表 19)。被検血球浮遊液については、血清・血漿に浮遊させるいわゆる全血法 15.0%(12/80)、生食浮遊 77.6%(62/80 : 血球未洗浄 43、血球洗浄 19)、専用希釈液 6.3%(血球未洗浄 5/80)であった(表 20)。検査方法について、試験管法が 71.3% (57/80) と最も多く、次いでカラム凝集法、スライド(ペーパー)法の順であった(表 21)。

i)不規則抗体検査について

検査実施施設については、自施設が 88.8%(71/80)であった(表 22)。抗体スクリーニングが陽性となった場合の対応については、自施設で同定するが 46.3%(37/80)あった。一方、陽性

表 7 血液型カード等の発行

項目	回答数(%)
通知していない	41 (51.3)
初回実施で通知	30 (37.5)
亜型等所見が有ると通知	5 (6.3)
2回実施後通知	1 (1.3)
医師が通知	1 (1.3)
検査センターのため不明	1 (1.3)
無回答	1 (1.3)
合計	80

表 8 通知するカード等への記載方法

項目	回答数(%)
凝集像を塗りつける	24 (64.9)
判定結果を記入している	11 (29.7)
医師が通知	1 (2.7)
無回答	1 (2.7)
合計	37

表 9 注意書き

項目	回答数(%)
無し	21 (56.8)
有り	15 (40.5)
医師が通知	1 (2.7)
合計	37

表 10 注意書内容「有り」と回答された記載文

記載内容：回答文	回答数
メーカーカードの記載文(省略)	2
1歳未満は確定検査必要、輸血を受ける場合は再検査及び交差試験必要	1
輸血時には交差試験が必要です	1
輸血の場合はこの検査の他に必ず適合試験が必要です	1
血液型は5から7才の間に発達するから新生児から幼児の間の判定は参考程度にとどめてください。判定は表試験によります、Du血球は試験管法と本法は判定が食い違うことがある	1
①輸血の際は、もう一度検査し、必ず交差試験を行って下さい。②新生児の血液型は100%の確実性がないため、1年以上経ってから再検査してください。	1
表裏不一致などの場合	1
亜型、不規則抗体の有無、種類等	1
亜型、不規則抗体保有、連絡先、検査方法等。	1
輸血の際の適合血の選択について	1
間接ケムス試験(-)	1
注意書き内容回答なし	4
合計	16

表 11 新生児血液型

手術・観血的検査時以外の実施

項目	回答数(%)
実施していない	40 (50.0)
新生児全員に実施	17 (21.3)
新生児の親の希望により実施	16 (20.0)
無回答	7 (8.8)
合計	80

表 12 新生児の場合の報告コメント

項目	回答数(%)
している	44 (55.0)
していない	20 (25.0)
新生児経験なし	1 (1.3)
無回答	15 (18.8)
合計	80

とのみ報告するとの回答は 10.0%(8/80)あった(表 23)。採血後検査を実施するまでの検体保存法、保存期間についての回答では、速やかに検査を実施するため特に保存はしていないが 58.8%(47/80)あった。しかし、保存期間の回答との関連をみると、その内採血日当日検査する以外の回答が 16 施設あり、保存法の回答と矛盾が認められた。全血での冷蔵保存が 3 施設あり、血球、血清を分離して保存(遠心後別々の容器に分離し冷蔵 12、血清冷蔵・血球室温 6、血清は冷凍・血球は冷蔵 5) は 28.8%(23/80)であった(表 24)。

j) 前回の輸血検査精度管理調査後について

前回の精度管理調査後に改善された項目については、前回参加した施設の 37.9%(25/66) から、改善した項目があると回答された(表 25)。改善項目の内容については、生食 11、検査結果の記録法 7、反応性の観察法 6 の順であった。また、血液型と不規則抗体検査を同じ部署で行うようになったとの回答もみられた(表 26)。

B. 検体サーベイ

a) 血液型検査実施方法について

ABO・Rh₀(D)血液型において、試験管法で実施はオモテ試験 76.3%(61/80)、ウラ試験 88.8%(71/80)、Rh₀(D)血液型 84.5%(66/80)、カラム凝集法で実施 10%(8/80)であった(表 27)。抗 A、抗 B 試薬については、モノクローナル抗体 92.5%(74/80)、動免抗体 3.8%(3/80)、人由来抗体 2.5%(2/80)となり、モノクローナル抗体が 9 割以上を占めていた(表 28)。使用した試薬メーカーを表 29 に示す。ウラ試験用血球は、市販血球 98.8%(79/80)で、ほとんどの施設が市販血球を使用していた(表 30)。使用したウラ試験用血球メーカーを表 31 に示す。

抗 D 試薬は、モノクロとブレンドが 9 割以上を占めていたが、人由来ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンドおよびモノクローナル抗体において、メーカー名と一致しない回答(販売していないメーカー名)が見受けられた(表 32)。抗 D 試薬の対照未使用の施設が 37.5%(30/80)あった(表 33)。

b) 不規則抗体検査実施方法について

抗体スクリーニング検査には 91.3%(73/80)の施設が参加した。参加施設の実施方法については、試験管法 82.2%(60/73)、カラム凝集法 17.8%(13/73)であった(表 34)。生食法を未実施は 23.3%(17/73)あり、方法別ではカラム凝集法 92.8%(12/13)、試験管法 8.3%(5/60)であった。酵素法を未実施は 21.9%(16/73)あり、方法別では試験管法 25.0%(15/60)、カラム凝集法 7.7%(1/13)であった(表 35)。間接抗グロブリン法は参加した全施設が実施した。酵素法実施施設の 87.8%(50/57)はブロメリンを使用していた。方法別での使用酵素は、試験管法はブロメリン 100%、カラム凝集法はブロメリンおよびフィシンが同数で各 41.7%(5/12)、パパイイン 16.7%(2/12)であった(表 36)。反応増強剤は、ポリエチレングリコール(PEG)47.9%(35/73)、重合アルブミン 21.9%(16/73)であった。抗ヒトグロブリン血清は、多特異性が 65.8% (48/73)使用されていた。抗 IgG クームスは、反応増強剤によって使用頻度が異なり、PEG64%(16/25)、LISS42.9%(6/14)、ウシアルブミン 12.5%(3/24)であった(表 37)。

表 13 新生児血液型：報告コメント

コメント内容：回答文	回答数
㊦試験のみ(検査、実施、判定、報告等)	16
1歳未満の為、㊦試験のみ実施。	1
新生児につき表試験のみ実施	1
4ヶ月以内は㊦検査のみ	1
㊦検査のため参考値	1
㊦試験のみ。時期をおいて再検査	1
抗A抗体、抗B抗体は造られるのに6ヶ月ぐらいかかるのでそれ以降で無いと正確でないと告げている。	1
生後6ヶ月以内の乳児の血液型につきましては母親由来の抗体の影響で例外的に誤判の可能性があります。ご不審の際にはおよそ1年後に確認検査が望まれます。	1
新生児あるいは乳児においてはABO㊦試験しか施行していませんので、1歳過ぎてからの再検査をお勧めします	1
一年後に、再検査お願い	1
新生児の血液型は100%の確実性がないため、1年以上経ってから再検査して下さい。	1
新生児の血液型は100%の確実さがないから、1年後位に再検して下さい。	1
新生児の血液型は100%確実ではありません。一年くらいたったら再検して下さい。	1
原則としてオモテ検査のみで判定、生後1年以内は血液型物質が未発達のためまれに誤った判定結果がでることがある、Rh(D)陰性と判定したときは間接クームス法にてDu判定も実施してある	1
1歳未満のため㊦試験のみの判定です。学童期に再検査をお勧めします。	1
免疫グロブリン産生が充分でないため「おもて」試験のみ実施、数年後の検査を勧める主旨の内容	1
血液型うら検査なし	1
裏表不一致の時スコアと判定保留	1
コメント内容の回答なし	11
合計	44

表 14 ABO 血液型：検体保存法と保存期間

保存法 保存期間	速やかに 検査実施	全 血		分 離			合計
		冷蔵	室温	冷蔵	血清(血漿)冷凍 血球冷蔵	血清(血漿)冷蔵 血球室温	
採血日当日	41	3	3	0	0	0	47
1日保存後	9	3	1	3	0	1	17
2日保存後	1	2	1	1	0	1	6
3日保存後	2	0	0	0	1	1	4
4日保存後	2	0	0	0	0	0	2
回答無し	1	0	0	0	0	0	1
合計	56	8	5	4	1	3	77

他：無回答(3)

表 15 ABO 血液型：検査実施施設

施設	回答数(%)
自施設で実施	78(97.5)
検査センターへ依頼	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

c)サーベイ結果

[ABO 血液型]

S-1 の正解率は、「オモテ・ウラ一致」の場合 97.4%(38/39)、「不一致」の場合 80.5%(33/41)、全体では 88.8%(71/80)であった。内判定保留は、「不一致」の場合 22.0%(9/41)、全体では 11.3%(9/80)であった。不正解(9)の内訳は、検体取り違い(1)、追加検査未実施(4)、不適切追加検査(4)であった(表 38)。

S-2 の正解率は、「一致」の場合 83.6%(51/61)、「不一致」の場合 73.7%(14/19)、全体で 81.3%(65/80)であった。内判定保留は、「一致」の場合 14.8%(9/61)、「不一致」の場合 26.3%(5/19)、全体では 17.5%(14/80)であった。不正解(5)の内訳は、検体取り違い(1)、誤判定(2)、誤入力(3)、追加検査未実施(5)、不適切追加検査(4)であった(表 39)。

[Rh₀(D)血液型]

S-1 の正解率は 93.8%(75/80)であった。不正解(4)の内訳は、検体取り違い(1)、誤入力(2)、判定のみ回答(1)であった(表 40)。

S-2 の正解率は 90.0%(72/80)であった。不正解(7)の内訳は、検体取り違い(1)、誤判定(1)、誤入力(1)、D 陰性確認(D^U)試験未実施(4)であった(表 41)。

[不規則抗体]

以下の正解率は、パネル判読結果を含まない場合を示す。

抗体スクリーニングについて、S-1 : 陽性の正解率 100%(表 42)、S-2 : 陰性の正解率 100%であった(表 43)。

抗体同定は、S-1 陽性となった 57.5%(42/73)が実施した。正解率は 85.7%(36/42)、不正解は 6 施設あった(表 44)。パネル提出は、スクリーニング参加のみと同定参加施設の 42%(31/73)であった。パネル判読については、パネルの消去法、記入法においても自施設が正解であるか否かは、施設別の結果報告書を参照。

[生食の pH]

60 施設から回答があり、至適 pH 域(6.5～7.5)は 80%(48/60)であった。しかし、5 未満と至適域から大きく逸脱している施設(2)が見受けられた(図 1)。

d)判定基準

[ABO 血液型]

S-1 検体 : A 型、A₁ 型、判定保留を正解。

但し、オモテ・ウラ不一致の場合、判定保留以外は以下の追加検査項目を実施する。

30)ウラ試験でプロメリンを 1 滴滴下し室温で 5 分反応させる。

31)ウラ試験で不規則抗体の対応抗原陰性ウラ血球と反応させる。

32)ウラ血球の Lot を変更後再検査。

以上の項目を複数実施後の回答を正解とした。但し、30)、31)は不規則抗体が正しく同定されている場合のみ正解。

S-2 検体 : A 型、A₁ 型、判定保留を正解。

表 16 ABO 血液型：被検血球浮遊液

浮遊液	回答数(%)
生食(血球未洗浄)	44(55.0)
生食(血球洗浄後)	17(21.3)
本人の血清・血漿	12(15.0)
専用希釈液(血球未洗浄)	5(6.3)
専用希釈液(血球洗浄後)	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 17 ABO 血液型：判定

試験法	回答数(%)
マトリックス試験	79(98.8)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 18 ABO 血液型：マトリックス試験方法

方法	回答数(%)
試験管法	50(80.0)
スライド(ヘーハー法)	11(13.8)
カラム凝集法	10(12.5)
ホールガラス法	3(3.8)
スライド(スライドガラス法)	3(3.8)
試験管法とスライド(ヘーハー法)	2(2.5)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 19 Rh₀(D)：実施施設

施設	回答数(%)
自施設	78(97.5)
検査センター	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 20 Rh₀(D)：被検血球浮遊液

浮遊液	回答数(%)
生食(血球未洗浄)	43(53.8)
生食(血球洗浄後)	19(23.8)
本人の血清・血漿	12(15.0)
専用希釈液(血球未洗浄)	5(6.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 21 Rh₀(D)：検査方法

方法	回答数(%)
試験管法	57(71.3)
カラム凝集法	10(12.5)
スライド(ヘーハー法)	8(10.0)
試験管法とスライド(ヘーハー法)	2(2.5)
ホールガラス法	1(1.3)
スライド(スライドガラス法)	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 22 抗体スクリーニング：実施施設

施設	回答数(%)
自施設	71(88.8)
検査センターへ依頼	5(6.3)
他施設へ依頼	1(1.3)
無回答	3(3.8)
合計	80

表 23 抗体スクリーニング：陽性の対応

対応法	回答数(%)
自施設で同定	37(46.3)
検査センターへ同定依頼	23(28.5)
陽性とのみ報告	8(10.0)
他施設へ同定検査依頼	4(5.0)
血液センターへ同定依頼	1(1.3)
検査・血液センターへ依頼	1(1.3)
無回答	6(7.5)
合計	80

但し、ウラ試験でB血球との反応性が2+以下の場合、判定保留回答以外は以下の追加検査項目を実施する。

28)ウラ試験で、血清を2滴から4滴へ増量し検査

29)ウラ試験で、15℃～25℃で15分反応

30)ウラ試験で、ブロメリンを1滴滴下し室温で5分反応

32)ウラ血球のLotを変更後検査

33)IgMの測定

34)TP（総ツハク）の測定

以上の項目を複数実施後の回答を正解。

[Rh₀(D)血液型]

S-1 検体：陽性。

S-2 検体：陰性、判定保留。

判定保留以外は、D陰性確認試験/D^U試験(本試験、対照試験)を実施した場合のみ正解。

[不規則抗体スクリーニング]

S-1 検体：生食法、酵素法、間接抗グロブリン法の全て陽性を正解とした。

S-2 検体：生食法、酵素法、間接抗グロブリン法の全て陰性を正解とした。

[不規則抗体抗体同定]

S-1 検体：臨床的意義の高い抗E、抗Mの順での回答を正解。

提出された抗体スクリーニングあるいは抗体同定のパネルについては、各施設により問題となる箇所が異なる。反応性結果から正解以外の抗体が消去法にて否定されていない、反応性の記入方法に問題がある等は、結果報告書：輸血班コメントにて報告した。尚、パネルが未提出の場合、回答結果が正解であっても完全な正解としないこととした。

[生食の至適pH域]

至適域はpH6.5～7.5。

C. 検体の解説

[ABO血液型]

S-1は血清中の抗M抗体により「オモテ・ウラ不一致」の起こる可能性、S-2はIgM低値(低タンパク)によりウラ試験のB血球との反応性が弱い、あるいは「オモテ・ウラ不一致」が起こる可能性のある検体である。「オモテ・ウラ不一致」が起こる場合、S-1のように不規則抗体等による余分な反応、一方S-2のようにIgM低値等により起こるべき反応がない場合がある。

余分な反応による場合は、①冷式の不規則抗体、自己抗体(寒冷凝集素)検索のためスクリーニング血球(混合せず各血球試薬を単独で用いる)を対照として、ウラ試験の再検を行う。冷式不規則抗体が同定されたら、対応抗原陰性のウラ血球を用いて再検する。今回のように抗M抗体による場合、ブロメリンによりM・N抗原が破壊される性質を利用し、ウラ試験の再検査判定後、ブロメリンを滴下し、再遠心・判定を行うと参考となる。但し、抗体価の高い場合は注意が必要である。冷式自己抗体の場合、スクリーニング血球を対照としてウラ血球とともに37℃で5分程度加

表 24 不規則抗体：検体保存法と保存期間

保存法 保存期間	速やかに 検査実施	全 血		分 離			合 計
		冷蔵	室温	冷蔵	血清(血漿)冷凍 血球冷蔵	血清(血漿)冷蔵 血球室温	
採血日当日	31	0	1	2	0	0	34
1 日保存後	10	2	0	6	1	3	22
2 日保存後	3	1	0	3	2	1	10
3 日保存後	2	0	0	1	1	1	5
4 日保存後	1	0	0	0	0	0	1
回答無し	0	0	0	0	1	1	2
合計	47	3	1	12	5	6	74

他：無回答(5)、保存法回答なしで1日保存(1)

表 25 H12 年度サ・ヘイ後の改善項目

前回から参加 66 施設

項目数	施設数
4 項目	1
3 項目	3
2 項目	2
1 項目	16
その他	2
不明	1
合計	25

表 26 改善項目

改善項目	施設数
生食	11
検査結果の記録法	7
反応性の観察方法	6
ABO 血液型検査	2
検体取り扱い	2
Rh ₀ (D) 検査	1
試薬取り扱い	1
血液型と不規則抗体検査を同じ部署	1
亜型の精査	1
不明	1
合計	33

表 27 血液型：実施方法

検査法	ABO:オテ(%)	ABO:ウラ(%)	Rh ₀ (D) (%)
試験管法	61(76.3)	71(88.8)	66(84.5)
カラム凝集法	8(10.0)	8(10.0)	8(10.0)
スライド(ヘーハー法)	6(7.5)	0	4(5.0)
スライド(スライドガラス法)	2(2.5)	0	1(1.3)
ホールガラス法	2(2.5)	0	0
無回答	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)
合計	80	80	80

表 28 使用試薬：抗 A、抗 B

抗体	回答数(%)
モノクローナル抗体	74(92.5)
動物免疫抗体	3(3.8)
ヒト由来抗体	2(2.5)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 29 抗 A、抗 B メーカー

メーカー名	回答数(%)
オ・ソ	33(41.3)
和光	21(26.3)
国際	11(13.8)
三光	7(8.8)
カイノス	5(6.3)
オリンパス	2(2.5)
無回答	1(1.3)
合計	80

温後、再遠心・判定を行い、加温前に比べ反応が弱くなる、あるいは消失すれば多くの場合はウラ試験の判定を行うことができる。②ウラ血球の Lot 変更後ウラ試験の再検を行うと、そのウラ血球が対応抗原陰性であればウラ試験の判定を行うことができる。③検体採血の状況、投薬内容を確認することにより、採血時の点滴薬剤混入の可能性、あるいは HES、デキストラン、γ-グロブリン大量投与等連銭形成を起こす薬剤投与の有無を確認する。その他、診断名や TP、A/G 比等臨床検査データの確認等も並行して問い合わせを行うことにより、他の要因による可能性も生じてくる。

S-2 検体のように IgM が低値であると、ウラ試験の反応は多くの場合弱くなる。起こるべき反応が弱い、あるいは陰性となった場合、以下の再検査を行い問題を解決する。①血清の増量(2→4 滴)、あるいはウラ血球濃度を下げる(3→5→2%) ことにより、抗原抗体反応比を変え検出感度を上げる。②血清中の抗 A、抗 B 抗体の至適温度は低温のため、15～25℃で 15 分程度反応させる。③ブロメリンを 1 滴滴下し、室温で 5 分程度反応させることにより反応性を増強させる。①～③に際しては、必ず対照として O 型血球との反応を並行して実施。④ウラ血球(特に B 血球)は、抗原性が弱い場合があるため、Lot を変更することにより反応性が強くなることもある。⑤TP(総タンパク)の測定を行い、低値であれば IgM が低下している可能性がある。⑥IgM の測定を行い低値であれば、抗 A、抗 B 抗体の低下が疑われる。⑦今回の場合、オモテ試験陰性となった抗 B 試薬を用い吸着解離試験を行うと、対応する B 抗原がある可能性は、ほぼ否定できる。但し、吸着解離試験に試薬が使用可能か否か、また検査の条件も試薬により異なるため、必ずメーカーに問い合わせ確認をする。⑧診断名、移植歴、輸血歴等の患者情報の問い合わせ、TP、A/G 比等の臨床検査データの確認を並行して行うことにより、他の要因による否定、肯定が可能となる。今回の場合、試験管法で 3～4+の反応を認めた場合、検体あるいは試薬が室温に戻っていない状態で検査を実施した可能性がある。

[Rh₀(D)血液型]

Rh₀(D)血液型検査を行う際には、試薬対照を並行して行わないと異常現象を見逃す危険性があるため注意が必要。S-2 の「陰性」と判定する場合、D 陰性確認試験(D^U試験)を実施する。

[不規則抗体]

S-1 で臨床的意義の高い順は抗 E 抗体、次いで抗 M 抗体となる。提出されたパネルは、主に消去法、反応性の記入等について、正しく行えているかを判読し輸血班コメントとした。

D. 総評

ABO 血液型判定をオモテ試験のみで判定している施設は、H6、H10、H12 年度精度管理調査により、8.8%(12/137)、3.9%(3/77)、2.6%(2/76)と減少を認め、今年度はついに「0」となった。今回の検体のように、ABO 血液型判定オモテ・ウラ不一致の場合、あるいは反応性が弱い場合、その原因を精査し判定する必要がある。不一致の起こった施設の中には、追加検査未実施あるいは不適切追加検査を実施し不正解となった施設が見受けられた。追加検査未実施での判定は、誤判定につながるため慎重な対応が望まれる。「判定保留」の回答は 2 割程度見受けられ、問題点と考える。自施設において、どの程度まで再検・精査が可能であるか、前項の「検体の解説」を参

表 30 ウラ血球

血球	回答数(%)
市販血球	79(98.8)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 31 ウラ血球メーカー

メーカー名	回答数(%)
オーソ	56(70.0)
三光	7(8.8)
カイノス	7(8.8)
和光	3(3.8)
国際	3(3.8)
オリンハス	3(3.8)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 32 抗 D 試薬

抗体	回答数(%)
モノクローナル抗体	42* ¹ (52.5)
ホリ・モノクローナル抗体プレント	32* ² (40.0)
ヒト由来	4(5.0)
無回答	2(2.5)
合計	80

*1：内 9 は販売していないメーカー

*2：内 2 は販売していないメーカー

表 33 抗 D 対照試薬

対照試薬名	回答数(%)
未使用	30(37.5)
対照専用試薬	33(41.3)
7%アルブミン	6(7.5)
22%アルブミン	5(6.3)
1%アルブミン	4(5.0)
30%アルブミン	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	80

表 34 不規則抗体

：実施方法

方法	回答数(%)
試験管法	60(75.0)
カラム凝集法	13(16.3)
未実施	5(6.3)
無回答	2(2.5)
合計	80

表 35 不規則抗体：試験法

	生食法(%)	酵素法(%)	間接ケームス法(%)
未実施	17(23.3)	16(21.9)	0
試験管法	5	15	0
カラム凝集法	12	1	0
実施	56(76.7)	57(78.1)	73(100)
試験管法	55	45	60
カラム凝集法	1	12	13
合計	73		

表 36 使用酵素とメーカー

酵素名	方法名	回答数(%)	メーカー
プロマリソ	試験管法	45(78.9)	カイノス 18
			和光 14
			国際 12
			自家製 1
	カラム法	5(8.8)	オリンハス 3
			カイノス 1
			国際 1
フィソ	カラム法	5(8.8)	オーソ 5
ハバイン	カラム法	2(3.5)	オリンハス 2
合計		57	

考にして頂きたい。医療機関において、オモテ・ウラ不一致等の異常現象が起こった場合、「亜型」による場合より、今回の S-1、S-2 の様な反応性パターンの方が多く見受けられると考える。

Rh₀(D)血液型については、抗 D 試薬対照未使用では、異常反応に気づかない場合があると考えられるため、試薬対照も同時に検査することが望ましい。輸血の際には抗 D 試薬との反応が直後判定で陰性となれば「D 陰性扱い」となる。判定をするには、人由来抗 D 試薬を用いた D 陰性確認試験(D^U試験)を実施する。但し、モノクローナル抗体試薬のみ用いた場合、partial D 等の D variants の可能性は残る。

不規則抗体検査については、今回の S-1 のような複合抗体同定の場合、消去法、抗体の性質等を単独抗体同定時より、充分理解する必要がある。

生食の pH については、5 未満と酸性側に傾いている施設がみられた。生食単独では緩衝作用がないため空気中の炭酸ガスが溶け込み pH が酸性側に傾くことが知られている。抗原抗体反応の至適域は pH 6.5～7.5 であり、至適域からはずれると抗原抗体反応を阻害、解離する等の反応が起きる。例えば、クームス法での洗浄中に、反応が減弱、陰性化する等の可能性が有ることから、生食を作製後長期保管しない、使用しているイオン交換カラム等機器のメンテナンスを行う。さらには、生食に緩衝液等を加え至適域内に pH を調製することが望ましいと考える。抗体の血球感作時にイオン強度の影響を受けることから、輸血検査にマッチした緩衝液を選択する必要がある。

アンケートから、血液型検査に際して、いわゆる全血法で実施するとの回答が 2 割弱あった。血清・血漿中の型物質による血液型判定試薬の中和、冷式抗体による異常反応が起こる可能性があり、血球浮遊液には生食等を用いることが望ましいと考える。

検体の保存法では、昨年よりは減少傾向を認めるものの、全血のまま冷蔵で保存するとの回答があった。「輸血検査の実際」より保存する場合は、血清と血球を分離して保存する。全血のまま冷蔵保存すると、特に抗 I 自己抗体が自己血球に吸着する際、低力価の不規則抗体を巻き込んで吸着する(松橋緒方現象)ため、不規則抗体が検出できなくなる場合がある。また、赤血球には補体の試験管内感作が起きるため、使用する抗ヒトグロブリン血清の種類によっては、不規則抗体検査あるいは交差適合試験の自己対照が陽性となる可能性がある。特に、D 陰性確認試験(D^U試験)は、本試験対照試験とも陽性となって判定不能、あるいは凝固血を用いての直接抗グロブリン試験では偽陽性となる可能性等、生体内ではなく試験管内での感作を反映する結果となる可能性がある。分離した血清を長時間冷蔵保存すると、補体活性が低下するため補体依存性抗体の検出感度が低下する可能性があり、このように検査を実施するまでの検体の扱い方により、検査結果に影響が起きる可能性を認識する必要がある。

E. まとめ

昨年と引き続き、結果を導き出す過程を重視し、そのため判定に適切な追加検査が未実施での回答については不正解としました。今年度初めての試みとして、不規則抗体検査ではパネルを回収し輸血検査研究班班員で判読を行い、輸血班コメントとし報告しました。輸血検査では、異常反応を認めた場合、様々な原因を想定し、ワンステップ毎に精査を実施する必要があると有ります。そ

表 37 反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬

反応増強剤	回答数 (%)	方法	メーカー	抗グロブリン試薬	メーカー
PEG	35 (47.9)	試験管法 35	カインス 24 和光 7 オーツ 4	多特異 19	オーツ 7 和光 7 三光 2 カインス 2 国際 1
				抗 IgG 16	カインス 14 オーツ 2
重合	16 (21.9)	試験管法 16	オーツ 13 三光 2 和光 1	多特異 14	オーツ 11 国際 2 三光 1
				抗 IgG 2	オーツ 2
LISS	14 (19.2)	試験管法 1	オーツ 1	多特異 1	三光 1
		カラム凝集法 13	オーツ 8	多特異 7	オーツ 5 オリンパス 2
			オリンパス 5	抗 IgG 6	オーツ 3 オリンパス 3
22%アルブミン	6 (8.2)	試験管法 6	オーツ 2 国際 2 三光 1 カインス 1	多特異 5	オーツ 2 国際 2 カインス 1
				抗 IgG 1	国際 1
30%アルブミン	2 (2.7)	試験管法 2	国際 2	多特異 2	国際 1 三光 1
合計			73		

表 38 ABO 血液型 : S-1

回 答	回答数(%)
一致(39)	
正解 : A、A ₁	38(97.4)
不正解	1(2.6)
不一致(41)	
正解 : A、A ₁	24(58.5)
正解 : 判定保留	9(22.0)
不正解	8(19.5)
合計	80
不正解内訳(9)	
一致(1)	
検体取り違い	1
不一致(8)	
追加検査未実施	4
不適切追加検査	4

表 39 ABO 血液型 : S-2

回 答	回答数(%)
一致(61)	
正解 : A、A ₁	42(68.9)
正解 : 判定保留	9(14.8)
不正解	10(16.4)
不一致(19)	
正解 : A、A ₁	9(47.4)
正解 : 判定保留	5(26.3)
不正解	5(26.3)
合計	80
不正解内訳(15)	
一致(10)	
検体取り違い	1
追加検査未実施	5
不適切追加検査	2
誤入力	2
不一致(5)	
誤判定(A ₁ Bm)	2
不適切追加検査	2
誤入力	1

の段階を経ないと誤判定につながります。今回の精度管理調査から、日常検査、次回の精度管理調査の参考となれば幸いです。

<謝辞>

H13 年度の愛知県臨床検査精度管理調査輸血検査部門を実施するにあたって、愛知県赤十字血液センター、愛知県臨床検査技師会輸血検査研究班精度管理実務委員および班員の関係各位に感謝いたします。

表 40 Rh₀(D) : S-1

回 答	回答数(%)
正解：陽性	75 (93. 8)
不正解	4 (5. 0)
無回答	1 (1. 3)
合計	80
不正解内訳(4)	
検体取り違い	1
誤入力	2
判定のみ回答	1

表 41 Rh₀(D) : S-2

回 答	回答数(%)
正解：陰性	70 (87. 5)
正解：判定保留	2 (2. 5)
不正解	7 (8. 8)
無回答	1 (1. 3)
合計	80
不正解内訳(7)	
D 陰性確認試験未実施	4
誤判定 (weak D)	1
検体取り違い	1
誤入力	1

表 42 抗体スクリーニング : S-1

回 答	回答数(%)
正解：陽性	73 (100)
合計	73

表 43 抗体スクリーニング : S-2

回 答	回答数(%)
正解：陰性	73 (100)
合計	73

表 44 抗体同定 : S-1

回 答	回答数(%)
実施	42 (57. 5)
未実施	31 (42. 5)
合計	73
内 訳	
正解：抗 E+M	36/42 (85. 7)
不正解	6/42 (14. 3)
不正解内訳(6)	
抗 M+E	1
抗 E+M+S	1
抗 E+M+Le ^a	1
抗 E+Le ^a	1
抗 Le ^a +M	1
抗 E	1

施設数

図 1 生食 pH <参加 60 施設>

