

# 輸 血 部 門

## 精度管理事業部員

谷川 美佳子

愛知県赤十字血液センター  
TEL 0561-85-4291

## 実務担当者

丹羽玲子 愛知医科大学附属病院  
星野鉦二 岡崎市民病院

# 輸血検査の精度管理調査

## [はじめに]

平成 15 年度の精度管理調査は「基本に戻る」という方針を引き継ぎ、ステップアップとして適合血の選択等の臨床的な対応を盛り込んだアンケート調査および検体サーベイを実施した。またアンケート調査で輸血検査に関して重要と考えられる項目は、数年間隔で繰り返し実施し経年比較を行っている。

施設の評価については、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を選択あるいは未実施での回答については不正解とした。不規則抗体検査においては、結果を記入した抗原表を回収し内容を検討した。サーベイ結果を総合的に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]

### A. アンケート

検査マニュアルの整備、試験管法での判定の見方、輸血検査に用いられている機器の点検整備等について調査を行った。

### B. 検体サーベイ

A B O 血液型は、オモテ・ウラ不一致の起きる可能性のある検体 (IgM 低値 ; 低タンパク、低温反応性不規則抗体が原因による) において、適切な追加検査を選択し正しく血液型判定を行っているか。Rho(D)は、「D 陰性判定」および「輸血の際、D 陰性としての扱い」について。不規則抗体は、複数抗体の同定および臨床的意義のある抗体の考え方について。そして生理的食塩水(以下、生食と略)については p H、使用期限等について調査を行った。

## [配布検体]

2 種類の Sample(S・1、S・2)で、それぞれ血球および血漿を配布した。

## [サーベイ項目]

A B O 血液型、Rho(D)、不規則抗体検査、および使用した生食 p H の調査。

## [回答施設数]

アンケート参加は 77 施設、検体サーベイ参加は 73 施設であった。

## [結果]

### A. アンケート

#### a. 施設形態

病院が 83.1%(64/77)、次いで検査センター、大学病院、診療所の順であった(表 1)。

A. アンケート

表1 施設形態

施設形態	回答数 (%)
病院	64 (83.1)
検査センター	7 (9.1)
大学病院	5 (6.5)
診療所	1 (1.3)
合計	77

表3 認定輸血検査技師

認定技師数	回答数 (%)
いない	48 (62.3)
1名	18 (23.4)
2名	7 (9.1)
3名	3 (3.9)
4名	1 (1.3)
合計	77

表5 輸血検査を行なっている職種

職種	回答数 (%)
検査技師	76 (98.7)
無回答	1 (1.3)
合計	77

表7 マニュアル記載項目

項目	回答数 (%)
検査方法	64 (92.8)
操作手順	62 (89.9)
検体受付け	42 (60.9)
緊急時検査法	41 (59.4)
異常反応	41 (59.4)
時間外方法	38 (55.1)
検体前後保管方法	35 (50.7)
検体保存期間	28 (40.6)
合計	69

\*無回答 (3)

表2 認可病室数

病床数	回答数 (%)
1000以上	3 (3.9)
500~999	16 (20.8)
200~499	26 (33.8)
20~199	24 (31.2)
1~19	0 (0.0)
0	8 (10.4)
合計	77

表4 夜間休日などの時間外について

時間外体制	回答数 (%)
日・当直又は交代体制	43 (55.8)
呼び出し (宅直)	23 (29.9)
曜日によって当直	6 (7.8)
無回答	3 (3.9)
輸血検査は行なっていない	2 (2.6)
合計	77

表6 マニュアルについて

マニュアルの有無	回答数 (%)
ある	72 (93.5)
ない	5 (6.5)
合計	77

表8 マニュアル作成日

作成 (改定)	回答数 (%)
1年以内	24 (33.3)
1年~2年	18 (25.0)
2年から5年前	18 (25.0)
5年以上前	7 (9.7)
作成日不明	4 (5.6)
無回答	1 (1.4)
合計	72

b. 病床数

有床では 500 床未満が 64.9%(50/77)、無床は 10.4%(8/77)であった(表 2)。

c. 認定輸血検査技師について

認定輸血検査技師のいる施設は、37.7%(29/77)であった(表 3)。

d. 夜間、休日などの時間外について

輸血検査体制は、日・当直あるいは交代勤務体制を実施しているは 55.8% (43/77)、呼び出し(宅直)および曜日(当番日)により当直(他は呼び出し)で実施しているのは 37.6%(29/77)であった(表 4)。

輸血検査を行なっている職種は、無回答 1 施設を除き全て臨床検査技師(71/72)であった(表 5)。

e. 輸血検査マニュアルについて

マニュアルがあると回答した施設は 93.5%(72/77)であった(表 6)。

項目は、回答 69 施設のうち約 9 割の施設に検査方法、操作手順が、約 6 割の施設に検体の受付方法、緊急時の検査方法、異常反応の対応が、約 5 割の施設に時間外の検査方法、検体の保管方法(検査前と後)が記載されていた。そして、検体の保管期間に関する記載は 5 割以下であった(表 7)。

マニュアルの作成日あるいは改定日については、1 年以内が 33.3%(24/72)と最も多く、1~2 年以内の作成 25.0%(18/72)と合わせて約 6 割が 2 年以内にされていたが、5 年以上改定されていない施設が 9.7%(7/72)みられた(表 8)。

マニュアルの承認については、73.6%(53/72)で承認を受けていた(表 9)。

承認者は、輸血療法委員会が最も多く 45.3%(24/53)、次いで技師長の 35.8%(19/53)であった(表 10)。

f. 試験管法における反応の観察方法について

反応性を観察する方法については、ビューアを用い試験管の上からの観察が最も多く 44.2%(34/77)、次いで上部のライトで試験管を下から見上げて観察 29.9%(23/77)、白い紙を下においての観察 22.1%(17/77)であった。ライトと紙の両方の観察方法を用いているとの回答もあった(表 11)。

g. 検査結果の記録について

血液型検査の記録について反応強度での記録 50.6%(39/77)、反応性を記録しないで ABO 判定のみ 41.6%(32/77)、反応性を陽性(+)、陰性(-)と記録 7.8%(6/77)であった(表 12)。

不規則性抗体検査の記録は、反応強度の記録 71.8%(51/71)、陽性・陰性のみでパネル血球との反応性は記録しない 21.1%(15/71)、反応強度を記録していない 7.0%(5/71)であった(表 13)。

交差適合試験については、反応強度での記録 50.6%(39/77)、適合・不適合の判定のみ 24.7%(19/77)、陽性・陰性で反応強度の記録なし 23.4%(18/77)であった(表 14)。

表9 マニュアルの承認

承認	回答数 (%)
受けている	53 (73.6)
受けていない	19 (26.4)
合計	72

表10 マニュアルの承認者

承認者	回答数 (%)
輸血療法委員会	24 (45.3)
技師長	19 (35.8)
院長	4 (7.5)
輸血部長	2 (3.8)
副技師長	1 (1.9)
衛生検査所管理者	1 (1.9)
無回答	2 (3.8)
合計	53

表11 反応性を観察する方法

観察方法	回答数 (%)
ビューアを用い上から	34 (44.2)
上部ライトを用い下から	23 (29.9)
白い紙を用い上から	17 (22.1)
ライトを用い拡大鏡で	3 (3.9)
合計	77

\*観察方法を併用しているとの回答(2)

表12 血液型検査の記録について

記録方法	回答数 (%)
反応強度で記録	39 (50.6)
A, O, B, AB の判定のみ	32 (41.6)
陽性、陰性で記録	6 (7.8)
合計	77

表13 不規則抗体検査の記録について

記録方法	回答数 (%)
反応強度で記録	51 (71.8)
陽性、陰性の判定のみ	15 (21.1)
陽性、陰性で記録	5 (7.0)
合計	71

表14 交差適合試験について

記録方法	回答数 (%)
反応強度で記録	39 (50.6)
適合、不適合の判定のみ	19 (24.7)
陽性、陰性で記録	18 (23.4)
無回答	1 (1.3)
合計	77

表15 抗グロブリン法は試験管法で実施

試験管法	回答数 (%)
実施	65 (84.4)
未実施	12 (15.6)
合計	77

表16 血球の洗浄方法について

洗浄方法	回答数 (%)
自動血球洗浄遠心機	50 (76.9)
用手法	15 (23.1)
合計	65

表17 クームスコントロールの使用

使用	回答数 (%)
している	53 (81.5)
していない	12 (18.5)
合計	65

h. 日常検査の抗グロブリン法（試験管法）について

抗グロブリン試験を試験管法で行っているのは 84.4%(65/77)、行っていないは 15.6%(12/77)であった(表 15)。

抗グロブリン法の血球洗浄方法は、自動血球洗浄遠心機 76.9%(50/65)、用手法 23.1%(15/65)であった(表 16)。

クームスコントロール血球を用いての洗浄効果の確認は、81.5%(53/65)で実施されていた。(表 17)

i. 機器管理について

自動血球洗浄機や遠心機の点検の実施状況については、点検していないが最も多く 36.4%(28/77)、次いで随時 27.3%(21/77)、週一回程度 7.8%(6/77)であった(表 18)。

点検方法は、自主点検 81.6%(40/49)、メーカーによる点検 18.4%(9/49)であった(表 19)。

冷蔵試薬を保管する冷蔵庫の温度管理の記録は、記録していないが最も多く 41.6%(32/77)、次いで毎日記録 39.0%(30/77)、毎日 2 回記録 10.4%(8/77)であった(表 20)。

温度測定と記録の方法は、自記温度計 88.9%(40/45)、別の温度計で測定し記録 11.1%(5/45)であった(表 21)。

恒温槽の温度管理と記録については、記録していないが最も多く 63.6%(49/77)、次いで毎日 1 回 26.0%(20/77)であった(表 22)。

温度測定法および記録は、別の温度計で測定し記録 59.3%(16/27)、恒温槽の表示温度を記録 40.7%(11/27)であった(表 23)。

j. 検査試薬の管理について

試薬のロット、有効期限管理の記録は、記録していない 58.4%(45/77)、記録している 41.6%(32/77)であった(表 24)。

ロット変更時に試薬の凝集力や凝集価を測定については、測定していない 83.1%(64/77)、測定している 16.9%(13/77)であった(表 25)。

k. 抗 A、抗 B、抗 D 以外の試薬の保有について

Rh 判定用試薬(C、c、E、e)の保有率が最も多く 55.8%(43/77)、次いで、DT 解離液の 50.6%(39/77)、また抗 A<sub>1</sub>、抗 H 試薬、Le、P<sub>1</sub> 型物質については約 4 割の施設が保有していた(表 26~36)。

l. 赤血球系検査のガイドラインについて

知っていると回答した施設は 49.4%(38/77)であった(表 37)。

m. 平成 14 年度の輸血検査精度管理調査実施以降の施設の対応について

特になし 61.0%(47/77)、改善項目あり 29.9%(23/77)、今回初めての参加 5.2%(4/77)であった(表 38)。

n. 改善項目について

検査結果の記録法および検体の取り扱いが各々 8 施設あり、次いで機器の管理の改

表 18 洗浄遠心機等の点検

点検頻度	回答数 (%)
行なっていない	28(36.4)
随時	21(27.3)
週 1 回程度	6(7.8)
月 1~2 回程度	4(5.2)
2~3 ヶ月に 1 回程度	3(3.9)
6 ヶ月に 1 回程度	5(6.5)
年 1 回程度	5(6.5)
毎日	3(3.9)
毎日 2 回*	2(2.6)
合計	77

表 19 点検方法

方法	回答数 (%)
自主点検	40(81.6)
メーカーによる点検	9(18.4)
合計	49*

\*内 1 は両方を実施

表 20 冷蔵試薬の温度管理記録

管理記録	回答数 (%)
記録していない	32(41.6)
毎日 1 回	30(39.0)
毎日 2 回	8(10.4)
月 1~2 回程度	2(2.6)
週 1 回程度	1(1.3)
週 2~3 回程度	1(1.3)
2~3 ヶ月に 1 回程度	1(1.3)
毎日 3 回と薬剤科管理	2(2.6)
合計	77

表 21 冷蔵試薬保冷庫の温度測定

使用温度計	回答数 (%)
自記温度計	40(88.9)
別の温度計	5(11.1)
合計	45

表 22 恒温槽温度管理表への記録

温度管理頻度	回答数 (%)
記録していない	49(63.6)
毎日 1 回	20(26.0)
毎日 2 回	3(3.9)
週 2~3 回程度	2(2.6)
週 1 回程度	1(1.3)
月 1~2 回程度	1(1.3)
無回答	1(1.3)
合計	77

表 23 恒温槽温度記録方法

記録方法	回答数 (%)
別の温度計	16(59.3)
表示温度を記録	11(40.7)
合計	27

善が 7 施設であった。尚、複数の改善がなされたと回答が 10 施設あった(表 39)。

## B. 検体サーベイ

### a. 血液型検査実施方法・使用試薬について

A B O 血液型、Rho(D)において、試験管法での実施はオモテ検査 63.0%(46/73)、ウラ検査 74.0%(54/73)、Rho(D)70.0%(51/73)、カラム凝集法での実施はオモテ検査 23.3% (17/73)、ウラ検査 24.7% (18/73)であった。オモテ検査をペーパー法で実施 8.2%(6/73)、ウラ検査をスライドグラス法で実施との回答が 1 施設あった(表 40)。

抗 A、抗 B 試薬については、モノクローナル抗体 93.2%(68/73)と、9 割以上でモノクローナル抗体が使用された(表 41)。使用した試薬メーカーは表 43 に示す。

ウラ検査用血球は、市販血球の使用が 100%(73/73)であった(表 43)。使用したウラ検査用血球メーカーは表 25 に示す。

抗 D 試薬は、モノクローナル抗体とポリ・モノクローナル抗体ブレンドが 89.1%(65/73)使用された(表 45)。今年度調査においても、メーカーが販売していない試薬名を回答している施設が 5 施設あった。使用した抗 D 試薬メーカーは表 46 に示す。抗 D 試薬対照を未使用の施設は 17.8%(13/73)であった(表 47)。

### b. 不規則抗体検査実施方法・使用試薬について

不規則抗体スクリーニング検査には 90.4%(66/73)の施設が参加し、参加施設の実施方法については、試験管法 63.6%(42/66)、カラム凝集法 36.4%(24/66)であった(表 48)。

生食法の未実施は試験管法 2.4%(1/42)、カラム凝集法 79.2%(19/24)であった。酵素法の未実施は試験管法 21.4%(9/42)、カラム凝集法 12.5%(3/24)であった。間接抗グロブリン法は、試験管法、カラム凝集法のいずれにおいても全ての施設で実施された(表 49)。

生食法の反応条件については、試験管法、カラム凝集法とも直後判定が最も多く実施された(表 50)。

酵素法の反応条件については、試験管法、カラム凝集法ともプロメリンを用いた 15 分間の反応条件が最も多く実施された(表 51)。実施方法別における酵素種類の内訳は、試験管法の 33 施設では、プロメリン(32)、フィシン(1)、またカラム凝集法の 21 施設では、フィシン(10)、プロメリン(10)、パパイン(1)の順であった(表 52)。

試験管法での間接抗グロブリン法における反応促進剤は、ポリエチレングリコール 59.5% (25/42)、次いで重合アルブミン 19.0%(8/42)であった。反応促進剤の反応条件については、反応時間が直後、反応温度が 25°C、また室温という回答が 5 施設あった(表 53)。

抗ヒトグロブリン試薬は、試験管法の 42 施設では、多特異性 69.0% (29/42)、抗 IgG31.0% (13/42)が使用されていた。カラム凝集法の 24 施設では、多特異性 41.7%(10/24)、抗 IgG 58.3%(14/24) が使用されていた(表 54)。

### c. 検体サーベイ結果

#### 1.S-1 検体

A B O 血液型では、正解 35.6%(26/73)、許容正解 19.2%(14/73)、不正解 45.2%(33/73)で



表 24 試薬のロットと有効期限記録

ロット・期限管理	回答数 (%)
記録していない	45 (58.4)
記録している	32 (41.6)
合計	77

表 25 試薬の凝集力や凝集価測定

測定	回答数 (%)
していない	64 (83.1)
している	13 (16.9)
合計	77

表 26 抗A<sub>1</sub>・抗H試薬

	回答数 (%)
いいえ	40 (51.9)
はい	35 (45.5)
どちらか一方	2 (2.6)
合計	77

表 27 抗A+B (A, B) 試薬

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	53 (68.8)
はい	23 (29.9)
無回答	1 (1.3)
合計	77

表 28 型転移酵素活性試薬

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	66 (85.7)
はい	10 (13.0)
無回答	1 (1.3)
合計	77

表 29 P<sub>1</sub>型物質

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	48 (62.3)
はい	28 (36.4)
無回答	1 (1.3)
合計	77

表 30 Le型物質

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	45 (58.4)
はい	31 (40.3)
無回答	1 (1.3)
合計	77

表 31 Rh 判定用試薬 (CcEe)

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	33 (42.9)
はい	43 (55.8)
無回答	1 (1.3)
合計	77

あった(表 55)。Rho(D)は、正解 93.2%(68/73)、許容正解 2.7%(2/73)、不正解 4.1%(3/73)であった(表 56)。抗体スクリーニングについては 100%(66/66) 正解であった(表 57)。適合血の選択については、A型、Rho(D)陰性を選択した回答が最も多く 83.6%(61/73)であった(表 58)。

## 2.S・2 検体

A B O血液型では、正解 43.8%(32/73)、許容正解 35.6% (26/73)、不正解 20.5%(15/73)であった(表 59)。Rho(D)については正解 100%(73/73)であった(表 60)。不規則抗体検査で抗体スクリーニング正解率は生食法 94.1%(48/51)、酵素法 88.7%(47/53)、間接抗グロブリン法 98.5%(65/66)のであった(表 61)。抗体同定における正解率は 11.9%(5/42)、臨床的意義のある抗体名を順不同での回答を参考値とすると 19.0%(7/42)あった(表 62)。適合血の選択については、A型、Rho(D)陽性、不規則抗体の対応抗原陰性血 47.9%(35/73)を選択した回答が最も多かった(表 63)

## 3.抗原表

表には示していないが、抗原表の提出率は 60.6% (40/66)あった。

## 4.使用した生食について

生食の自家調整については、「はい」 74.0%(54/73)、「いいえ」 26.0%(19/73)で、生食の7割以上が自家調整であった(表 64)。使用期限については、1週間までとの回答が最も多く 34.2%(25/73)、次いで3日程度 20.5%(15/73)、注ぎ足し補充のため不明との回答が 17.8%(13/73)であった(表 65)。

## C. 検体サーベイ結果の判定基準および検体の解説

### 1. S-1

#### ・サーベイ結果判定基準

ABO血液型は、ウラ検査でB血球の反応が弱いことを認識し、追加検査 34:血清の増量、35:15~25°Cで15分間反応、36:プロメリン添加、39:ウラ血球のロット変更、40:IgMの測定、4:TPの測定のうち複数項目を実施後、A型もしくはA<sub>1</sub>型と判定していれば正解とし、判定保留は許容正解とした。Rho(D)は、D陰性確認試験を実施後、D陰性の判定を正解とし、判定保留は許容正解とした。不規則抗体スクリーニングは、生食法、酵素法、間接抗グロブリン法の全てが陰性であれば正解とした。

#### ・検体の解説

この検体はIgM低値(低タンパク)により、ウラ検査のB血球との反応が弱い、あるいはオモテ・ウラ不一致(予想される反応がない)が起こる可能性のある検体である。このような場合は、血漿タンパク濃度を確認し(TP、IgMなど)、低値であれば抗B抗体の検出を増強させるための追加検査を実施後にABO判定を行う必要がある。反応が増強しない場合、ピペットの滴下量が少ない(1滴は約50μlに相当)などの可能性が考えられる。Rho(D)では、抗D試薬との反応が陰性であった場合、D陰性確認試験を未実施でD陰性と判定はできない(輸血を行う際は、D陰性として扱う:輸血療法の実施に関する指針より)。Rho(D)は、原則として抗D試薬対照(Rhコントロール)を同時に行い、特にD陰性確認試験は、抗D試薬対照を同時に実施するか

表 32 その他の試薬

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	50(64.9)
はい	25(32.5)*
無回答	2(2.6)
合計	77

\*内 11 は 3 種類以上保有

表 33 冷式抗体吸収試薬

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	66(85.7)
はい	11(14.3)
合計	77

表 34 自己抗体吸収試薬

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	64(83.1)
はい	13(16.9)
合計	77

表 35 i 血球

保有の有無	回答数 (%)
いいえ	69(89.6)
はい	6(7.8)
無回答	2(2.6)
合計	77

表 36 DT 解離試薬

保有の有無	回答数 (%)
はい	39(50.6)
いいえ	36(46.8)
無回答	2(2.6)
合計	77

表 37 赤血球型検査ガイドライン

知っている	回答数 (%)
はい	38(49.4)
いいえ	34(44.2)
無回答	5(6.5)
合計	77

表 38 昨年度の精度管理以降業務改善

精度管理後改善	回答数 (%)
特にない	47(61.0)
改善項目あり	23(29.9)
はじめての参加	4(5.2)
無回答	3(3.9)
合計	77

表 39 改善項目の分類

項目	回答数
検査結果の記録法	8
検体の取り扱い	8
機器の管理	7
反応性の観察方法	4
Rh0 (D) 血液型検査	4
ABO 血液型検査	2
生理食塩水液	2
試薬の管理	3
クームスコントロール導入	1
試薬変更	1
合計	40

\*10 施設は複数項目の改善と回答

DATを実施し、陰性であることを確認することが必須である。不規則抗体は検出されない。

## 2. S-2

### ・サーベイ結果判定基準

ABO血液型は、A型もしくはA<sub>1</sub>型。オモテ・ウラ不一致の場合、追加検査項目36：ブロメリン添加、37：不規則抗体対応抗原陰性のウラ血球と反応、39：ウラ血球のロット変更を実施後に判定していれば正解とし、判定保留は許容正解とした。Rho(D)は陽性。不規則抗体スクリーニングは、生食法、酵素法、間接抗グロブリン法の全てが陽性を正解とした。不規則抗体は、抗E、抗D<sub>i</sub><sup>a</sup>、抗M抗体を正解とした。抗D<sub>i</sub><sup>a</sup>抗体については、D<sub>i</sub><sup>a</sup>陽性血球を所持していない場合、未検査のため否定できないとコメントがあれば正解とした。その他の否定できない抗体についてもコメントがあれば正解とした。臨床的意義の順としては、抗M抗体を最後に回答していれば正解とした。結果が記入された抗原表が未提出の場合、回答が正しくても正解とはならない。

### ・検体の解説

不規則抗体によるオモテ・ウラ不一致が疑われる場合、該当抗原陰性のウラ血球を用い再検査を行う(抗M抗体によるオモテ・ウラ不一致の場合は、ブロメリン添加による反応の消失によっても確認が可能)。不規則抗体同定検査では、陰性となるパネル血球が少ない場合、複数抗体の可能性も考えられる。特に、検査方法による反応性に差を認めた場合は可能性が高く、より一層の注意が必要となる。また、臨床的意義の高い抗D<sub>i</sub><sup>a</sup>抗体を見逃さないためには、スクリーニング血球にD<sub>i</sub><sup>a</sup>陽性血球を用いる必要がある。なお、D<sub>i</sub><sup>a</sup>陽性血球との反応が陽性となった場合は、抗D<sub>i</sub><sup>a</sup>抗体と決めつけず、D<sub>i</sub><sup>a</sup>陽性血球の持つ他の抗原に対する不規則抗体の可能性、あるいは抗D<sub>i</sub><sup>a</sup>抗体と他の不規則抗体の共存する可能性も考慮して判定する必要がある。

## D. 解析

### 1. アンケート調査

夜間、休日などの時間外における輸血検査は無回答の1施設を除き全て臨床検査技師により行なわれており、愛知県は好ましい状況にあると考えられる。輸血検査マニュアルについては、マニュアルがある施設は平成14年度では9割を切っていたが、今年度は9割以上の施設で準備されていた。項目については、検査方法、操作手順が約9割の施設で記載があり、一定の手技をもって輸血検査が行われていることが伺える。ただし、マニュアルが5年以上改定されていない、あるいは改定日が不明とされた施設が1割以上に見受けられた。日本臨床衛生検査技師会刊行の「輸血検査の実際」も第3版と版を重ねていることから、見直しを勧めたい。

試験管法の反応性を観察する方法において、上部のライト(天井の蛍光灯など)を用い下から試験管を見る方法は、平成12年度の約4割から平成15年度には約3割に減少し、反応の見方が改善されたことが伺える。検査結果の記録法については、異常反応における問題解決の手掛かりとなるため反応強度での記録することが勧められる。反応の見方については、前述の「輸血検査の実

B. 検体サーベイ

表 40 血液型：実施方法

検査法	ABO:ホモ(%)	ABO:ヘテ(%)	Rh <sub>0</sub> (D) (%)
試験管法	46(63.0)	54(74.0)	51(70.0)
カラム凝集法	17(23.3)	18(24.7)	17(23.3)
スライト <sup>®</sup> (ペーパー法)	6(8.2)	0	3(4.1)
スライト <sup>®</sup> (スライトガラス法)	2(2.7)	1(1.4)	2(2.7)
ホールガラス法	2(2.7)	0	0
合計	73	73	73

表 41 使用試薬：抗 A、抗 B

抗体	回答数(%)
モノクローナル抗体	68(93.2)
動物免疫抗体	4*(5.5)
ヒト由来抗体	1(1.4)
合計	73

\*内 1 の方法がカラム法と回答

表 42 抗 A、抗 B メーカー

メーカー名	回答数(%)
オーソ	29(39.7)
和光	15(20.1)
シスメックス	10(13.7)
三光	9(12.3)
カインス	5(6.8)
オリンパス	4(5.5)
無回答	1(1.4)
合計	73

表 43 ヘテロ血球

血球	回答数(%)
市販血球	73(100)
合計	73

表 44 ヘテロ血球メーカー

メーカー名	回答数(%)
オーソ	47(64.4)
三光	7(9.6)
カインス	7(9.6)
オリンパス	5(6.8)
和光	5(6.8)
シスメックス	1(1.4)
無回答	1(1.4)
合計	73

表 45 抗 D 試薬

抗体	回答数(%)
モノクローナル抗体	37(50.7)
ポリモノクローナル抗体プレート <sup>®</sup>	28* <sup>1</sup> (38.4)
ヒト由来ポリモノクローナル抗体	7* <sup>2</sup> (9.6)
無回答	1(1.4)
合計	73

\*1：内 4 は販売していないメーカーを回答

\*2：内 1 は販売していないメーカーを回答

表 46 抗 D 試薬メーカー

メーカー名	回答数(%)
オーソ	36(49.3)
三光	12(16.4)
和光	10(13.7)
シスメックス	6(8.2)
カインス	4(5.5)
オリンパス	4(5.5)
無回答	1(1.4)
合計	73

表 47 抗 D 対照試薬

対照試薬名	回答数(%)
対照専用試薬	41(56.2)
未使用	13(17.8)
22%7M7 <sup>®</sup> シ	9(12.3)
1%7M7 <sup>®</sup> シ	5(6.8)
7%7M7 <sup>®</sup> シ	3(4.1)
4%7M7 <sup>®</sup> シ	1(1.4)
30%7M7 <sup>®</sup> シ	1(1.4)
合計	73

際：改定第3版」を参照して頂きたい。

機器の管理に関しては、約4割の施設で点検の記録が残されていない。点検したことを記録に残すことが大切である。記録がない場合、一般的には点検がされていないとみなされる。

試薬に関しては、Rh因子の判定用試薬、DT解離液の保有率が5割以上あった。このような特殊な試薬類を用い、輸血検査での精査、問題解決が日常業務で行われていることが伺えた。

赤血球型検査(赤血球系検査)のガイドラインを約5割の施設が知っているという回答された。今後の輸血検査に重要なガイドラインであり、未入手の施設は早急に入手して頂きたい。

平成14年度精度管理調査以降に、輸血検査業務を改善された項目があると回答された施設が3割あり、今後も日常業務に反映して頂きたい。

## 2. 検体サーベイ

ABO血液型判定において、オモテ・ウラ不一致の場合、あるいはウラ検査の反応性が弱い場合、その原因を精査し判定する必要がある。オモテ検査をペーパー法、ウラ検査をスライド法での実施では、反応が充分でなく弱い反応性となるため不適切である。平成14年度の部分凝集を認める検体において、ペーパー法での不正解が100%であったため、添付文書等を参照して適切な方法を採用して頂きたい。今年度も追加検査未実施あるいは不適切な追加検査を実施し不正解となった施設が見受けられた。S-1検体では、ウラ検査でB血球との反応が弱い(2+以下を目安)ことを認識し、追加検査を行い規則性抗体が存在することを確認する必要がある。このような抗体側の反応性が弱い検体において、抗B吸着解離試験のみ行っていた施設があったが、追加検査を実施する際は、優先順位を考えて適切な方法を選択して頂きたい。また、追加検査を未実施での判定は、誤判定につながるため慎重な対応が望まれる。「判定保留」の回答は相変わらず2、3割程度見受けられ問題点と考える。日常業務においては、追加検査がどの程度まで可能であるか、検体サーベイの回答書の手順を問題解決の参考として頂きたい。医療機関においては、オモテ・ウラ不一致等の異常反応が起こった場合、「亜型」による場合より、今回のS-1、S-2の様な原因による反応性パターンの方が多く見受けられる。「判定保留」と回答された施設は、対応手順の見直しが勧められる。平成14年度の精度管理総括集P179に反応パターン別に対応例を示してあるので参考として頂きたい。

Rho(D)については、抗D試薬対照未使用の施設は減少してきてはいるが、未使用では、異常反応に気づかないことが考えられるため、試薬対照を同時に検査することが望ましい。特にD陰性確認試験には試薬対照の同時検査が必須である。試薬については、免疫グロブリン種および由来の把握が不十分であると考えられる誤回答が見受けられた。毎回の精度管理調査の手引書、総括集で繰り返し記載していることではあるが、試薬の性質を把握するために添付文書等を熟読して頂きたい。

不規則抗体検査については、反応促進剤の反応条件が誤りと考えられる回答があった。間接抗グロブリン法での反応促進剤はクームス(抗ヒトグロブリン)試薬ではなく、抗体を赤血球に感作(37℃)させる際、反応時間の短縮、あるいは反応性の増強が目的のポリエチレングリコール、アルブミンなどの試薬である。

表 48 不規則抗体：実施方法

方法	回答数(%)
試験管法	42(63.6)
カラム凝集法	24(36.4)
合計	66

表 49 不規則抗体：方法別の実施率

		生食法(%)	酵素法(%)	間接抗グロブリン法(%)
試験管法 42	実施	41(97.6%)	33(78.6%)	42(100%)
	未実施	1(2.4%)	9(21.4%)	0
カラム凝集法 24	実施	5(20.8%)	21(87.5%)	24(100%)
	未実施	19(79.2%)	3(12.5%)	0
合計		66		

表 50 不規則抗体：生食法反応条件

温度	反応時間	試験管法	カラム凝集法
室温	直後	23	3
	5分	2	0
	10分	2	1
	15分	6	1
20℃	15分	1	0
25℃	直後	3	0
	10分	1	0
	15分	3	0
合計		41	5

表 51 不規則抗体：酵素法反応条件

温度	酵素	反応時間	試験管法	カラム凝集法
37℃	プロミン	10分	0	1
		15分	31	9
		20分	1	0
	フィジ	10分	0	2
		15分	1	8
	パパイ	15分	0	1
合計			33	21

表 52 使用酵素とメーカー

酵素名	メーカー	試験管法	カラム凝集法	計
プロミン	カイン	10	1	11
	和光	14	0	14
	シスメックス	7	1	8
	オリンパス	0	8	8
	無回答	1	0	1
計		32	10	42
フィジ	オーソ	1	10	11
パパイ	オリンパス	0	1	1
合計		33	21	54

S-2 においては抗 Di<sup>a</sup> 抗体の反応性が弱かったためか正解率が低かった。なかには、Di<sup>a</sup> 陽性かつ E および M 抗原陰性のパネルが入手できず、可能性として回答されていた施設もあった。今回のように 3 種もの複数抗体の同定検査を行う場合、消去法、抗体の性質等を単独抗体同定時より、充分注意する必要がある。抗原表の記載方法では、実施した検査方法未記載、反応性陰性を「0:ゼロ」と記入しない、凝集反応の強さの記載が数値のみ（数値のみの場合、スコアとの区別ができない）、Di<sup>a</sup> 血球についてその他の血液型抗原の記載がない等が見受けられた。検査結果の記入に不備があると抗体同定に誤りが起きる可能性があるため、注意が必要と考える。

適合血の選択について、S-2 に関して O 型を選択していた施設があった。今回は抗 M 抗体に起因することにより ABO はオモテ・ウラ不一致となるため、O 型においても交差適合試験では不適合となる。輸血療法の実施に関する指針によると、O 型赤血球成分の使用の項の後半部分に、「緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合には、例外的に O 型赤血球成分を使用する」とされている。迅速に正しく血液型が判定できるよう、日頃から異常反応に対する対応手順を確認して頂きたい。また抗 c(スモール c)も陰性血の対応を行うとの回答施設があったが根拠が不明である。

生食の pH については、至適 pH 域(6.5~7.5)にあったのが、平成 13 年度の 5 割弱から平成 15 年度には約 6 割と改善されていた。使用期限については、生食を注ぎ足して使用しているため不明の回答が 2 割弱あった。生食に何らかの汚染があると、原因物質の除去が遅れる危険性があるため、注ぎ足しを行わないことが勧められる。

## E. まとめ

アンケート結果から、輸血検査の基本事項で改善が認められた項目が散見され良い傾向と考える。検体サーベイでは、今年度においても結果を導き出す過程を重視、そのため判定に適切な追加検査が未実施での回答は不正解とした。「不正解」であった施設、異常反応に気づいていても追加検査を実施せず「判定保留」と回答された施設は、対応手順の再考をお勧めする。

今後も引き続き輸血検査において、基本事項あるいは重要と考えられる項目については、繰り返しアンケートおよび検体サーベイを行っていきたいと考える。

## <謝辞>

平成 15 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り、ご協力を頂きました愛知県赤十字血液センター関係各位に深謝いたします。

(文責 精度管理実務委員：丹羽玲子、星野鉦二)



表 53 不規則抗体：試験管法(42 施設)における間接抗グロブリン法反応条件の内訳

温度	反応促進剤	反応時間	回答数	反応促進剤 メーカー	抗グロブリン 試薬	抗グロブリン 試薬メーカー
37℃	PEG 25 (59.5%)	直後*	1	和光 1	多特異 1	和光 1
		10分	13	カイン 8	多特異 7	ホソ 4
				和光 3		カイン 1
				ホソ 1		和光 2
		無回答 1	無回答 1			
	抗 IgG 6	カイン 5	無回答 1			
	15分	10	カイン 5	多特異 3	シメックス 2	
			和光 3		三光 1	
			ホソ 2		カイン 6	
	抗 IgG 7	和光 1				
	20分	1	カイン 1	多特異 1	三光 1	
	重合 Alb 8 (19.0%)	15分	6	ホソ 5	多特異 6	ホソ 5
		20分	1	三光 1	多特異 1	三光 1
				ホソ 1		ホソ 1
30分	1	ホソ 1	多特異 1	ホソ 1		
22%A1b 4 (9.5%)	15分	2	ホソ 2	多特異 2	ホソ 2	
	30分	2	シメックス 1	多特異 2	シメックス 1	
			カイン 1		カイン 1	
30%A1b 1 (2.4%)	15分	1	シメックス 1	多特異 1	シメックス 1	
未使用 1 (2.4%)	直後*	1	未使用 1	多特異 1	三光 1	
25℃*	30%A1b 1 (2.4%)	直後*	1	シメックス 1	多特異 1	三光 1
室温*	22%A1b 1 (2.4%)	直後*	1	ホソ 1	多特異 1	ホソ 1
	LISS 1 (2.4%)	直後*	1	ホソ 1	多特異 1	三光 1
合 計					42	[ 多特異 29 (69.0%) 抗 IgG 13 (31.0%)

\*回答に誤りの可能性

表 54 不規則抗体：カラム凝集法(24 施設)における  
間接抗グロブリン法反応条件実施方法の内訳

温度	反応促進剤	反応時間	反応促進剤 メーカー	抗グロブリン試薬	抗グロブリン試 薬メーカー
37℃	LISS 2	10分 2	ホソ 2	多特異 1 抗 IgG 1	ホソ 2
	LISS 18	15分 22	ホソ 11	多特異 4 抗 IgG 7	ホソ 11
			リンパス 7	多特異 1 抗 IgG 6	リンパス 7
			未使用* 2	多特異 2	ホソ 1 リンパス 1
	22%A1b* 1		三光 1	多特異 1	リンパス 1
	PEG* 1		ホソ 1	多特異 1	三光 1
	合 計				24

\*回答に誤りの可能性

表 55 S-1 : ABO血液型の正解率

回答率	回答数	内 訳
正解 35.6%	6	A <sub>1</sub>
	20	A
許容正解 19.2%	14	判定保留*
不正解 45.2%	1	A亜型
	31	A
	1	ワO型判定
合計	73	

表 56 S-1 : Rh<sub>0</sub>(D)の正解率

回答率	回答数	内 訳
正解 93.2%	68*	D陰性
許容正解 2.7%	2	判定保留
不正解 4.1%	3	D陰性確認試験未実施判定
合計	73	

\*内 2 対照試験未実施。

表 57 S-1 : 不規則抗体の正解率

正解率	回答数	内 訳
100%	66	実施法すべて陰性

表 58 S-1 : 適合血の選択

回答率	回答数	内 訳
61.6%	45	A型、Rh <sub>0</sub> (D)陰性、抗体は検出されていない
21.9%	16	A型、Rh <sub>0</sub> (D)陰性
4.1%	3	Rh <sub>0</sub> (D)陰性
1.4%	1	Rh <sub>0</sub> (D)陰性、抗体は検出されていない
1.4%	1	A型
1.4%	1	抗体は検出されていない
8.2%	6	無回答
合計	73	

表 59 S-2 : ABO血液型の正解率

回答率	回答数	内 訳
正解 43.8%	5	A <sub>1</sub>
	27	A
許容正解 35.6%	26	判定保留
不正解 20.5%	2	A亜型
	1	O亜型
	9	A
	1	ワAB型判定
	2	無回答
合計	73	

表 60 S-2 : Rh<sub>0</sub>(D)の正解率

回答率	回答数	内 訳
正解 100%	73*	D陽性

\*内 20 が対照試薬未実施

表 61 S-2 : 不規則抗体スクリーニングの回答数

回答	生食法 51	酵素法 53	間接抗グロ ブリン法 66
陽性	48(94.1%)	47(88.7%)	65(98.5%)
陰性	2(3.9%)	6(11.3%)	1(1.5%)
無回答	1(2.0%)	0	0
未実施	15	13	0
合計		66	

表 62 S-2 : 抗体同定の正解率

回答率	回答数	内 訳
正解 11.9%	5	抗E+Di <sup>a</sup> +M
参考* 19.0%	5	抗E+M+Di <sup>a</sup> **
	1	抗E+M+同定不能
不正解 69.0%	1	抗M+E+Di <sup>a</sup>
	23	抗E+M
	2	抗M
	2	抗E+M+S***
	1	抗M+Fy <sup>a</sup>
	1	抗M+S
1	抗E	
合計	42	

\* 抗体名の回答順が順不同（臨床的意義について考慮の無い場合）

\*\* 内2は抗Di<sup>a</sup>否定できないとしての回答

\*\*\* 内1は抗Sを否定できないとしての回答

表 63 S-2 : 適合血の選択

回答率	回答数	内 訳
47.9%	35	A型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、陰性血*
15.1%	11	A型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、同定されていない
1.4%	1	A型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、適合血の必要なし
2.7%	2	A型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、無回答
1.4%	1	O型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、陰性血
1.4%	1	O型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、同定されていない
1.4%	1	O型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、検出されていない
2.7%	2	O型、Rh <sub>0</sub> (D)陽性、無回答
9.6%	7	ABO無回答、Rh <sub>0</sub> (D)陽性
1.4%	1	ABO、Rh <sub>0</sub> (D)無回答、陰性血
1.4%	1	ABO、Rh <sub>0</sub> (D)無回答、同定されていない
13.7%	10	無回答
合計	73	

\*2施設は同定、否定できない抗体以外に、抗cも陰性血として選択すると回答

表 64 使用した生食のpH

pH	自家調整		
	はい	いいえ	合計
5.0~5.4	3	1	4
5.5~5.9	6	0	6
6.0~6.4	7	7	14
6.5~6.9	14	5	19
7.0~7.4	16	3	19
未実施	5	3	8
無回答	3	0	3
合計	54	19	73

表 65 生食の使用期限

期限	回答数
当日	3
3日程度	15
1週間まで	25
1ヶ月	9
2ヶ月	3
注ぎ足し補充のため不明	13*
表示期限(購入品のみ)	5
合計	73

\*内11は自家調整の生食