

輸 血 部 門

精度管理事業委員

加藤 俊樹

東海市民病院

TEL 0562-33-5500

実務担当者

越知 則予

名古屋市立大学病院

長谷川 勝俊

藤田保健衛生大学病院

輸血検査の精度管理調査

【はじめに】

平成 17 年度の精度管理調査事業として、ABO 血液型検査、Rh₀(D)血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査、抗体同定検査、交差適合試験について検体サーベイを実施した。試料は 3 検体 (S-1、S-2、S-3) を参加施設へ配布した。

【参加施設】

ABO・Rh₀(D)血液型は 85 施設、不規則抗体スクリーニングは 77 施設、抗体同定は 49 施設、交差適合試験は 79 施設が参加した。

【検査方法と使用試薬】

1. 血液型

参加 85 施設における ABO 血液型の検査方法と使用試薬の実施数を表 1 に示す。

表 1 ABO 血液型検査方法と使用試薬

オモテ検査方法と抗 A (B) 試薬一覧					ウラ検査方法		
検査方法	実施数	%	試薬由来	実施数	検査方法	実施数	%
試験管法	54	63.5	モノクローナル抗体	52	試験管法	61	71.8
			動物免疫抗体	2			
カラム凝集法	22	25.9	モノクローナル抗体	20	カラム凝集法	22	25.9
			ヒト由来抗体	2			
スライド(ペーパー)法	5	5.9	モノクローナル抗体	5			
スライド(ガラス)法	2	2.4	モノクローナル抗体	2			
未記入	2	2.4	未記入	2	未記入	2	2.4
合計	85	100	合計	85	合計	85	100

メーカー名回答一覧 [()内回答数]
 抗 A(B)試薬：オーソ (40) カイノス (11) 三光 (1) 和光 (18) シスメックス (7) オリンパス (6) 無回答 (2)
 ウラ血球試薬：オーソ (59) カイノス (11) 三光 (0) 和光 (5) シスメックス (0) オリンパス (8) 無回答 (2)

ABO オモテ検査の方法は、試験管法が 54 施設 (63.5%) と一番多く、次にカラム凝集法の 22 施設 (25.9%) で、スライド(ペーパー)法は 5 施設(5.9%)、スライド(ガラス)法は 2 施設 (2.4%) で実施されていた。使用試薬はモノクローナル抗体が全体の 92.9% を占めていた。

ウラ検査の方法は、試験管法が 61 施設 (71.8%)、カラム凝集法が 22 施設 (25.9%) であった。ウラ検査用血球は、すべて市販血球を使用していた。

参加 85 施設における Rh₀(D)血液型の検査方法と抗 D 試薬の種類および抗 D 試薬対照 (Rh コントロール) の実施数を表 2 に示す。

表2 Rh₀(D)検査方法及び抗D試薬種類及び抗D対照試薬

検査方法	実施数	%	試薬種類	実施数	抗D対照試薬	実施数
試験管法	58	68.2	モノクローナル抗体	29	専用試薬	27
			ヒトモノクローブレンド抗体	25	1%アルブミン	6
			ヒト由来抗体	4	7%アルブミン	4
					22%アルブミン	3
					4%アルブミン	1
					未実施	17
カラム凝集法	22	25.9	モノクローナル抗体	16	専用試薬	19
			ヒトモノクローブレンド抗体	4	7%アルブミン	1
			ヒト由来抗体	2	未実施	2
スライド(ペーパー)法	2	2.4	ヒトモノクローブレンド抗体	2	専用試薬	1
					未実施	1
スライド(ガラス)法	1	1.2	モノクローナル抗体	1	未実施	1
未記入	2	2.4	未記入	2	未記入	2
合計	85	100	合計	85	合計	85
メーカー名回答一覧 [()内回答数]						
オーソ(44) カイノス(6) 三光(7) 和光(17) シスメックス(3) オリンパス(6) 無回答(2)						

Rh₀(D)血液型の検査方法は、試験管法が58施設(68.2%)と一番多く、次いでカラム凝集法が22施設(25.9%)で、スライド(ペーパー)法は2施設(2.4%)、スライド(ガラス)法は1施設(1.2%)であった。抗D試薬の種類は、モノクローナル抗体が46施設(54.1%)、ヒト由来抗体・モノクローナル抗体ブレンド試薬が31施設(36.5%)、ヒト由来抗体が6施設(7.1%)であった。抗D対照試薬(Rhコントロール)は、専用試薬が47施設(55.3%)と最も多かった。未実施は21施設(24.7%)あった。

2. 不規則抗体

不規則抗体スクリーニングは78施設が参加し、その検査方法は試験管法44施設(56.4%)、カラム凝集法34施設(43.6%)であった。

不規則抗体スクリーニング検査方法の実施数と使用試薬を表3に示す。

表3 不規則抗体スクリーニング検査方法の実施数と使用試薬

生食法 (実施46施設・未実施32施設)			
検査方法	実施数	%	使用試薬
試験管法	40	87.0	
カラム凝集法	6	13.0	

酵素法(実施 67 施設・未実施 11 施設)					
検査方法	実施数	%	使用試薬		
試験管法	38	56.7	プロメリン	38	
カラム凝集法	29	43.3	プロメリン フィシン パバイン	12 11 6	

間接抗グロブリン法(実施 78 施設・未実施 0 施設)			使用試薬			
検査方法	実施数	%	反応増強剤		クームス試薬	
試験管法	44	56.4	PEG	28	抗 IgG 多特異	16 12
			重合アルブミン	11	多特異 抗 IgG	10 1
			22%アルブミン	3	多特異	3
			30%アルブミン	1	抗 IgG	1
			LISS	1	抗 IgG	1
カラム凝集法	34	43.6	LISS	31	抗 IgG 多特異	17 14
			PEG	2	多特異	2
			O.A.E.S	1	抗 IgG	1

メーカー名回答一覧 [()内回答数]
 酵素試薬：オーソ(11)カイノス(18)三光(1)和光(19)シスメックス(6)オリンパス(12)
 反応促進剤：オーソ(29)カイノス(24)和光(9)シスメックス(1)オリンパス(15)
 抗ヒトグロブリン試薬：オーソ(31)カイノス(20)三光(1)和光(5)シスメックス(4)オリンパス(16)無回答(1)

各検査方法の実施率は、試験管法は 44 施設のうち、生食法 40 施設 (90.9%)、酵素法 38 施設 (86.4%)、間接抗グロブリン法 44 施設 (100%) であった。カラム凝集法は 34 施設のうち、生食法 6 施設 (17.6%)、酵素法 29 施設 (85.3%)、間接抗グロブリン法 34 施設 (100%) であった。使用酵素はプロメリンが全体の 75% を占めていた。方法別では、試験管法はプロメリンが 38 施設 (100%)、カラム凝集法はプロメリン 12 施設 (41.4%)、フィシン 11 施設 (37.9%)、パバイン 6 施設 (20.7%) であった。

間接抗グロブリン法の反応促進剤は、試験管法ではポリエチレングリコールが 28 施設 (63.6%) と一番多く、カラム凝集法では低イオン強度溶液 (LISS) が 31 施設 (91.2%) であった。抗ヒトグロブリン試薬 (クームス試薬) については、抗 IgG 試薬は試験管法で 19 施設 (43.2%)、カラム凝集法で 18 施設 (52.9%) であった。

3.交差適合試験

表には示していないが、交差適合試験の検査方法は多くの施設で不規則抗体スクリーニングと同一の方法で実施されていた。しかし、カラム凝集法で不規則抗体スクリーニングを実施している 34 施設の中で、交差適合試験は試験管法で実施している施設が 5 施設(14.7%)認められた。また、酵素法で不規則抗体スクリーニングを実施している 67 施設の中で、交差適合試験では酵素法を行っていない施設が 7 施設(10.4%)認められた。

【正解基準と解説】

設問 1

正解基準

「ABO」：A型もしくはA₁型を正解とし、判定保留は許容正解とした。また最終判定が正しくても、オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りのあるものは不正解とした。適切な追加検査なしでA型と回答している場合は、評価不能とした。

「Rh₀(D)」：陽性が正解。

「不規則抗体スクリーニング」：生食法、間接抗グロブリン法が陽性、酵素法が陰性を正解。

「不規則抗体同定」：抗M抗体が正解。その他の抗体については陽性血球を所持していないなどで、否定できないとコメントがあれば正解。その他の抗体の否定ができていない場合は、許容正解。また抗原表が未提出の場合は、評価不能とした。

解説

この検体は抗M抗体により、オモテ・ウラ不一致(ウラ検査で予想される以上の反応)の可能性のある検体である。不規則抗体によるオモテ・ウラ不一致の場合、該当抗原陰性のウラ血球を用い再検査を行う。抗M抗体による場合は、プロメリンを添加しウラ血球試薬のM抗原を破壊・減弱により、反応が消失することで確認することができる。日常検査でオモテ・ウラ不一致となる検体は稀ではなく、安易に判定保留とせず自施設で可能な限り結論を出す努力が重要である。

不規則抗体スクリーニング及び抗体同定では酵素法が陰性、生食法及び間接抗グロブリン法は陽性となり、抗M抗体のみが存在する検体である。追加パネルがなく、他の抗体の存在が否定できない場合は、コメントとして残しておくことが大切である。

設問 2

正解基準

「不適合」、「判定保留」、「未実施」と回答し、理由と次に行うべき事項が正しく明記されていれば正解。「適合」は不正解とした。また判定と理由は正解であるが、次に行うべき事項に誤りがあるもの、理由の記載のないものは許容正解とした。

解説

「不適合」、「判定保留」の理由は、依頼伝票に記載された患者血液型と提出された患者検体の血液型検査結果が一致しないため、以下の ① の原因によることが推測される。

夜間緊急入院時の最初の血液型検査に誤りがあり、採血時の患者取り違え、検査時の検体の取り違え、検査ミス、伝票発行ミス等の原因により、患者はAB型であるのにA型と報告していた。最初の血液型検査が正しくA型であるのに、交差適合試験用検体をAB型の患者と取り違えて採血、または検査時に検体の取り違えがあった。

次に行うべき事項としての回答は、

：患者血液型確認のために、再採血をして血液型検査を実施。(確実に愛知花子さんよりの採血であることの確認)

：患者と同型血を準備し、交差適合試験を実施。

原因が の場合は、発注したA型MAP血のキャンセルとAB型MAP血を在庫確認し発注。

の検体で抗体スクリーニングを実施しておき、再発注したAB型MAP血到着後に交差適合試験を実施。

原因が の場合は、 の検体で抗体スクリーニングと交差適合試験を実施。

：「なぜ血液型が異なっていたのか？」原因の究明。

：輸血療法委員会またはリスクマネジメント委員会等において再発防止策を検討する。

輸血実施時の患者血液型は、検査ミス、入力ミス、検体取り違え、患者取り違え、依頼伝票への血液型記入間違い等の可能性を考え、血液型検査用検体とは別の時点で採血した交差適合試験用検体にて血液型検査を実施する事が必要である。それを怠ると、ABOマイナーミスマッチの場合は主試験のみの判定では適合、また患者がD陰性で不規則抗体の抗D抗体が陰性の場合はD陽性血と適合となり、異型輸血事故が起きる可能性がある。

【検体の調査結果】

1.ABO血液型

各試薬との凝集の強さ、判定結果の回答数を表4に示す。

表4 ABO血液型の各試薬との反応態度の回答数、及び判定結果

凝集の強さ	オモテ検査		ウラ検査		
	抗A	抗B	A ₁ 血球	B血球	O血球
4+	82	0	37<1>	73	24
3+	3	0	28<3>	8	4
2+	0	0	12	2	7<2>
1+	0	0	5	0	1
mf	0	0	1<1>	0	0
0	0	85	1	1	5
未実施	0	0	1	1	44
			合計 85		
			<>内はmfを認めた施設数		
判定	内訳 [()内回答数]				
オモテ判定	A型(85)				
ウラ判定	A型(1)、O型(38)、AB型(3)、判定保留(42)、未実施(1)				
総合判定	A型(48)、A ₁ 型(4)、判定保留(31)、未実施(1)、無回答(1)				

オモテ検査では、反応に問題のある施設は無かった。

ウラ検査の回答で、A型が1施設(1.2%)、AB型が3施設(3.5%)あった。0血球に凝集を認めていた4施設(4.7%)が「0型」と判定していた。また1施設(1.2%)がA₁血球「2+」、B血球「2+」の反応で、ウラ検査を「0型」と判定していた。今回抗M抗体によりウラ検査にてmfがA₁血球で5施設(5.9%)、0血球で2施設(2.4%)認められた。

総合判定では31施設(36.5%)がオモテ・ウラ不一致にて判定保留と回答した。このうち2施設(2.4%)が追加試験でプロメリンによる抗M抗体の反応性消失を確認しているのに判定保留と回答し、14施設(16.5%)がプロメリンを所持していながら追加試験を行わなかった。また7施設(8.2%)で適切な追加試験を実施せずにA型と回答を行い、1施設(1.2%)でA₁レクチンとの反応を追加検査しないでA₁型と回答していた。

2. Rh₀(D)血液型

Rh₀(D)血液型の各試薬との反応態度の回答数、及び判定結果を表5に示す。

表5 Rh₀(D)血液型の各試薬との反応態度の回答数、及び判定結果

凝集の強さ	抗D	抗D対照	最終判定	回答数
4+	66	0	Rh ₀ (D)陽性	81
3+	17	0	Rh ₀ (D)陰性	0
2+	2	0	判定保留	2
1+	0	0	未回答	2
W+	0	0		
0	0	58		
未実施	0	26		
未記入	0	1		
合計				85

Rh₀(D)血液型検査では直後判定では全施設がRh₀(D)陽性と回答した。最終判定を判定保留とした2施設(2.4%)のうち、1施設は凝集の強さが「2+」で残りの1施設は反応性に問題はないが最終判定を判定保留としていた。最終判定を未回答とした2施設(2.4%)のうち、1施設は凝集の強さが「2+」で残りの1施設は反応性に問題はないが最終判定を未回答としていた。また抗D対照を実施していないとの回答が26施設(30.6%)あった。今回D陰性確認試験の必要性がない検体であったが、2施設(2.4%)が実施していた。

3.不規則抗体検査

不規則抗体スクリーニング検査結果の回答数を表6に示す。

表6 不規則抗体スクリーニング方法結果の回答数

回答	生食法	酵素法	IAT法
陰性	2	62	3
陽性	42	2	74
未実施	33	13	0
合計	77		

生食法を陰性とした2施設(2.6%)は間接抗グロブリン法も陰性であった。また間接抗グロブリン法のみ陰性との回答が1施設(1.3%)あった。この3施設は、抗原表の提出をしていないか、あるいは未記入であったため反応の確認をすることができなかった。酵素法を陽性とした2施設(2.6%)はともにカラム凝集法を実施しており、酵素法はフィシン2段法とプロメリン1段法であった。

抗体同定は、すべての施設が抗M抗体と回答したが、実際の正解は49施設中20施設(40.8%)であった。同定の問題点を表7に示す。

表7 抗体同定問題点一覧

問題点	施設数
追加パネルの実施が不足しており、否定できていない抗体が存在する	20
抗原表が未提出	6
抗原表ですでに否定してある抗体を回答に記入している	2
除去法を実施せずに同定し、他の抗体の否定を行っていない	1
合計	29

4.交差適合試験

交差適合試験検査結果の回答数を表8に示す。

表8 交差適合試験結果の回答数

回答	施設数
「不適合」と判定し、理由と次に行うべき事項が正解	34
「判定保留」と判定し、理由と次に行うべき事項が正解	16
「未実施」と判定し、理由と次に行うべき事項が正解	6
判定と次に行うべき事項は正解であるが、理由の記載がない	1
判定と理由は正解であるが、次に行うべき事項に患者から再採血して再検査という言葉が無い	3
判定と理由は正解であるが、次に行うべき事項で患者血液型をAB型として輸血を実行	2
「適合」と判定	17
未実施	6
合計	85

交差適合試験は、実施 79 施設中 56 施設 (70.9%) が正解、17 施設 (21.5%) が不正解、6 施設 (7.6%) が許容正解であった。

提出された記録簿より推計すると、主試験のみ実施が 24 施設 (30.4%)、主試験と副試験を実施が 20 施設 (25.3%)、不明が 35 施設 (44.3%) であった。

5. 記録簿

「抗原表」と「自施設の記録簿」の提出の有無と反応の記載について表 9、表 10 に示す。

表 9 抗原表について

抗原表の提出	施設数	問題点 [()内施設数] 重複あり
提出	57	消去した抗原にチェックがない (30)
		クームスコントロールの結果未記入 (7)
		陰性を「-」と記入 (5)
		反応未記入 (3)
		検査方法未記入 (1)
		反応強度を数字のみで記入 (2)
未提出	20	
未実施のため未提出	8	
合計		85

表 10 記録簿について

記録簿		施設数	検査の記録方法アンケート	回答数
血液型	提出	61	すべて記録	30
	未提出	24	不規則抗体のみ	11
不規則抗体	提出	44	血液型、不規則抗体	11
	未提出	41	血液型、不規則抗体、交差適合試験	10
交差適合試験	提出	48	記録していない	8
	未提出	37	血液型のみ	5
すべて未提出		16	交差適合試験のみ	3
			不規則抗体、交差適合試験	2
			血液型、交差適合試験	2
			未回答	3
合計				85

抗原表の提出により、抗体同定は表 7 のように問題点が多く存在していることがわかった。

記録簿については、輸血検査すべてにおいて反応性を記録していたのは 85 施設中 30 施設 (35.3%) であった。血液型検査における追加試験、精査の記入欄ありが 3 施設 (3.5%)、ダブルチェックの結果や確認者の記入欄ありが 9 施設 (10.6%) だった。交差適合試験における血液型の再確認の実施は、記載ありが 17 施設 (20%)、記載無しが 19 施設 (22.4%)、不明が 49 施設 (57.6%) であった。

【考察】

血液型の検査方法は、試験管法とカラム凝集法が昨年とほぼ同じ割合で実施されていた。スライド法による ABO 型検査は昨年度の調査で 1 施設 (1.2%) に実施が見られたが、本年度は認められなかった。また、依然としてスライド(ペーパー)法による実施が ABO 型検査で 5 施設 (5.8%)、Rh₀(D)検査で 2 施設 (2.4%) に見られた。スライド(ペーパー)法は推奨された方法ではないため、該当施設は検査方法の見直しを行っていただきたい。

不規則抗体の検査方法は、昨年に比べカラム凝集法が約 7% 増加した。

ABO 血液型は、許容正解を含めると 68 施設 (80.0%) が正解であった。しかし総合判定をオモテ・ウラ不一致にて判定保留とした回答が 31 施設 (36.5%) あり、臨床に結果を返す場合は安易に判定保留とのみ報告するのではなく、コメントを付記するなど自施設で解決に向けてできる限りの努力が必要と考える。ウラ検査の回答で、A 型が 1 施設 (1.2%)、AB 型が 3 施設 (3.5%) あり、このなかの 1 例は A₁ 血球「4+」、B 血球「4+」の反応を AB 型と判定していた。このような判定ミスや入力ミスによる誤判定を起こさないように、日頃から注意が必要である。追加試験については、例年のように不必要な検査を実施している施設が見受けられた。また追加試験を実施する際、対照として O 血球を実施しないと追加試験の正当性が検証できない。

Rh₀(D) 血液型は、許容正解を含めると 80 施設 (94.1%) が正解であった。直後遠心判定で Rh₀(D)陽性と確認できれば、D 陰性確認試験(間接クームス法)は不要である。

不規則抗体スクリーニングは、参加 77 施設中 72 施設 (93.5%) が正解であった。この検体は、酵素法は陰性、生食法と間接抗グロブリン法は陽性となる。2 施設 (2.6%) が生食法を陰性と回答したが、これらの施設は間接抗グロブリン法も陰性と回答しているので検体の取り違えが考えられる。カラム凝集法で酵素法の陽性が 2 施設あった。そのうち 1 施設はフィシン 2 段法を実施しており、何らかの原因によりフィシン処理血球の M 抗原が破壊されておらず、陽性となった可能性があった。

不規則抗体同定は、参加 49 施設中 20 施設 (40.8%) と正解率が低かった。抗 M 抗体の回答率は 100% であったが、結果を導き出す過程に複数の問題があり正解率が低かったことが考えられる。抗原表における抗原の消去の記入や、否定できない抗体のコメントを残すなど基本的な部分の見直しが必要と考える。

交差適合試験は、参加 79 施設中 56 施設 (70.9%) が正解であった。厚労省の「輸血療法の実施に関する指針」に示されているように、新しく採血した交差適合試験用検体で同時に血液型検査を行わないと、今回のようにマイナーミスマッチは適合となり、異型輸血事故が起きる可能性がある。主・副試験を実施している施設では、血液型の再チェックはしていないように見受けられるが、Rh₀(D) 不適合の確認はできないので注意が必要である。

記録簿については、輸血検査すべてに反応性を記録していたのは 85 施設中 30 施設 (35.3%) と低率であった。反応性の記録(ワークシートへの結果記入、自動分析機の結果管理等)を残すことは、異常反応の問題解決の手掛かり、誤判定を防ぐ意味からも勧めたい。また、24 時

間体制で時間外に輸血検査を行う場合においても、検査手順の確認や検査漏れをなくすために非常に有益と考える。

使用試薬由来の回答については例年誤記載が見受けられる。例えば、カラム凝集法の抗 D 試薬でヒト由来抗体・モノクローナル抗体ブレンド試薬は販売されていない。添付文書を熟読し、試薬の主成分や特徴を理解した上で使用することは大切であると考えます。

【まとめ】

今回はじめての試みとして交差適合試験を導入したが、予想に反して不正解が多かった。交差適合試験では患者とドナーの血液型適合が第一段階であり、交差適合試験用検体の血液型チェックは必須である。前年のアンケート調査では交差試験用検体の血液型再検査について、「再検査をしていない」が 75 施設中 14 施設（18.7%）あり、今回のサーベイの不正解数 79 施設中 17 施設（21.5%）とほぼ同数の結果となった。依頼ミスや検体の取り違いなどのエラーを防止するためには血液型の再検（ABO オモテ・Rh₀(D)）は重要である。今一度、基本に戻って検査方法の見直し、検査漏れをなくすためのワークシートの作成などを一考していただきたい。

<お詫び>

今回は配送会社の不手際により、血球が凍結され溶血したため、参加施設の方々には多大なご迷惑をお掛けしましたこととお詫び致します。

血球検体の再送付においては、短期間で検体の準備ができず検体量が少量となりました。また 4 施設で検体が溶血、1 施設で検体の凝固があり、再度ご迷惑をお掛け致しました。深くお詫び申し上げます。