

輸血検査部門

精度管理事業担当者：山本 喜之（J A愛知厚生連 安城更生病院 臨床検査室）

実務分担者：磯部 勇太（刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科）

片井 明子（愛知医科大学病院 輸血部）

加藤 静帆（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）

小池 史泰（名古屋市立大学病院 診療技術部臨床検査技術科）

南里 隆憲（名古屋市立大学病院 診療技術部臨床検査技術科）

早川 英樹（愛知県がんセンター 臨床検査部）

原田 康夫（J A愛知厚生連 江南厚生病院 臨床検査室）

松井 貴弘（J A愛知厚生連 豊田厚生病院 診療協同部 臨床検査室）

松浦 秀哲（藤田医科大学 医療科学部）

水野 友靖（小牧市民病院 診療技術局臨床検査科）

村上 和代（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 輸血部）

森本奈津代（半田市立半田病院 中央臨床検査科）

I. はじめに

今年度の精度管理調査は、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、検査の最終判定結果のみを評価するだけではなく、最終判定結果に至るまでの過程を含めて評価を行った。

II. 対象項目

評価対象項目としてABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニングおよび不規則抗体同定検査を実施した。直接抗グロブリン試験、紙上不規則抗体同定は評価対象外項目として実施した。

III. 試料(設問)について

1. 配布試料および設問

- 1) 試料61-C (赤血球)、61-P (血漿)
 - (1) ABO血液型
 - (2) RhD血液型
- 2) 試料62-C (赤血球)、62-P (血漿)
 - (1) 不規則抗体スクリーニング
 - (2) 不規則抗体同定
- 3) 試料63-C (赤血球)、63-P (血漿)
 - (1) 不規則抗体スクリーニング
 - (2) 不規則抗体同定
- 4) 試料64-C (赤血球浮遊液)
 - (1) 直接抗グロブリン試験
- 5) 紙上不規則抗体同定
- 6) 輸血関連情報カードに関する調査

2. 方法

各設問について、手引書記載の手順に従い実施した検査結果の回答を求めた。同時に各項目について検査方法

(使用機器含む)ならびに使用試薬の調査を行った。紙上不規則抗体同定は赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)に準じた回答を求めた。また輸血関連情報カードについての調査も実施した。

IV. 参加施設

輸血検査部門への参加は87施設であった。各項目の参加状況を表1に示す。

表1：参加状況(施設数は回答施設数)

項目	施設数
ABO血液型	試料 61 87
RhD血液型	試料 61 87
不規則抗体スクリーニング	試料 62 81 試料 63 81
不規則抗体同定	試料 62 49 試料 63 49
直接抗グロブリン試験	試料 64 77
紙上不規則抗体同定	70

V. 評価基準

今年度の精度管理調査は以下に示すとおりの評価を設定した。

評価A：正解

「基準」を満たしており、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」から逸脱しており、早急な改善が必要

評価対象項目における正解と評価基準の一覧を表2に示す。

評価方法は、最終判定結果のみではなく、すべての回答入力値から総合的に評価を行った。よって、最終判定結果が正解であってもその他の回答や入力値が不明、または相互の反応や判定に矛盾が認められた場合は総合的に判断し、最終評価とした。

表2：正解と評価基準

	正解	評価	基準
ABO 血液型	A 型	A	オモテ・ウラ検査の反応、判定や追加検査に誤りがなく A 型と判定している
		B	該当なし
		C	オモテ・ウラ検査の反応、判定や追加検査に問題があるが A 型と判定している
		D	A 型以外としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
RhD 血液型	RhD 直後判定： 判定保留	A	直後判定を判定保留とし、D 陰性確認試験実施後に D 陰性としている
		B	直後判定を D 陰性とし、かつ最終判定を D 陰性確認試験未実施にて判定保留としている、もしくは D 陰性確認試験実施後に D 陰性としている
	RhD 血液型： 判定結果陰性	C	最終判定を D 陰性としているが D 陰性確認試験を実施していない 抗 D 対照を実施していない
		D	最終判定を D 陽性または D 変異型としている
		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	試料 62 陰性	A	不規則抗体スクリーニング結果を陰性としている
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	不規則抗体スクリーニング結果を陽性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
	試料 63 陽性	A	不規則抗体スクリーニング結果を陽性かつ間接抗グロブリン試験を陽性としている
		B	不規則抗体スクリーニング結果を陽性としているが、酵素法の反応に問題がある
		C	該当なし
		D	不規則抗体スクリーニング結果または間接抗グロブリン試験を陰性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
不規則抗体同定	試料 62 抗体なし	A	抗体なし
		B	該当なし
		C	同定不能としている
		D	抗体陽性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
	試料 63 抗 E	A	同定した抗体を抗 E としている
		B	抗 E を含む複数の抗体を回答し、コメント(否定できない抗体を含む)が適切である
		C	抗 E を含む複数の抗体を回答し、コメント(否定できない抗体を含む)が不適切、または同定不能としている
		D	同定した抗体に抗 E を含まない
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの

Ⅵ. 調査結果

各々95%以上と良好であった。各項目の正解率を表3、表4に示す。

1. 評価対象設問の正解率

ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定の正解率(正解および許容正解)は

表3：評価対象設問の参加施設数と正解率

項目	正解		許容正解		不正解		対象外	合計
	A	B	C	D	C	D		
ABO 血液型	86	0	1	0	0	0	0	87
	98.9%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型	72	15	0	0	0	0	0	87
	82.8%	17.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング	試料 62	80	0	0	0	0	1	81
		98.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.2%	100.0%
	試料 63	79	1	0	0	0	1	81
		97.6%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	1.2%	100.0%
不規則抗体同定	試料 62	47	0	2	0	0	0	49
		95.9%	0.0%	4.1%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	試料 63	47	0	2	0	0	0	49
		95.9%	0.0%	4.1%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

表4：評価対象設問の参加施設数と正解率(ABO血液型、RhD血液型及び不規則抗体スクリーニングの検査法別)

項目	正解		許容正解		不正解		対象外	合計
	A	B	C	D	C	D		
ABO 血液型(試験管法)	34	0	0	0	0	0	0	34
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
ABO 血液型(カラム凝集法)	52	0	1	0	0	0	0	53
	98.1%	0.0%	1.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(試験管法)	27	7	0	0	0	0	0	34
	79.4%	20.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(カラム凝集法)	45	8	0	0	0	0	0	53
	84.9%	15.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング(試験管法)	22	0	0	0	0	0	1	23
	95.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	4.3%	100.0%
試料 62(カラム凝集法)	58	0	0	0	0	0	0	58
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング(試験管法)	22	0	0	0	0	0	1	23
	95.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	4.3%	100.0%
試料 63(カラム凝集法)	57	1	0	0	0	0	0	58
	98.3%	1.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

2. ABO血液型

1) 結果

オモテ検査では、すべての施設が抗Aとの反応は「4+」、抗Bとの反応は「0」と回答した。ウラ検査では、すべての施設がA1赤血球との反応は「0」、B赤血球との反応を1施設が「2+」、38施設が「3+」、48施設が「4+」と回答した。O型赤血球との反応を実施した施設が12施設あり、反応はすべての施設が「0」と回答した。総合判定では、87施設(100.0%)が「A型」と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表5～表8に示す。

表5：ABO血液型オモテ検査の判定分布(試験管法・カラム凝集法)

試料 61	抗 A					
判定	0	w+	1+	2+	3+	4+
抗 B	0	-	-	-	-	87
	w+	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-

表6：ABO血液型ウラ検査の判定分布(試験管法・カラム凝集法)

試料 61	A ₁ 赤血球					
判定	0	w+	1+	2+	3+	4+
B 赤血球	0	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-
	2+	1	-	-	-	-
	3+	38	-	-	-	-
	4+	48	-	-	-	-

表7：ABO血液型ウラ検査(O型赤血球との反応)の判定分布

試料 61	O型赤血球						
判定	0	w+	1+	2+	3+	4+	未実施
施設数	12	-	-	-	-	-	75

表8：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	A型	87	100.0
ウラ検査	A型	87	100.0
総合判定	A型	87	100.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法はカラム凝集法(全自動機器)が44施設(50.6%)と最も多く、次いで試験管法が34施設(39.1%) (オモテ検査をスライド法で実施した1施設を含む)、カラム凝集法(用手法・半自動)が9施設(10.3%)であった。検査方法と使用試薬の詳細を表9、表10に示す。

表9：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	33 (37.9%)	オーソ バイオクロン 抗 A オーソ バイオクロン 抗 B	16
		モノクローナル 抗 A ワコー モノクローナル 抗 B ワコー	11
		BIO-RAD ABO ダイアクロン 抗 A/抗 B	3
		イムコア 抗 A モノクロ イムコア 抗 B モノクロ	2
		自動分析機用 イムコア 抗 A/抗 B モノクロ	1
カラム凝集法 (全自動機)	44 (50.6%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	30
		オーソ バイオクロン 抗 A/オーソ バイオクロン 抗 B	1
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	9
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D) カード	3
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (10.3%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	3
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
スライド (ペーパー)法	1 (1.2%)	オーソ バイオクロン 抗 A オーソ バイオクロン 抗 B	1
		合計	87 (100.0%)

表10：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	34 (39.1%)	アフーマジエン	16
		オーソ オートビュー用 アフーマジエン	7
		レファレンセル A ₁ &B	3
		オート用 レファレンセル A ₁ &B	1
		リバースサイト A ₁ リバースサイト B	2
		DiaCell ABO A ₁ ,B	3
		DG リバースサイト A ₁ ,B (カラム用)	1
		和光 血液型判定用 A 型血球/血液型判定用 B型血球	1
カラム凝集法 (全自動機)	44 (50.6%)	オーソ オートビュー用 アフーマジエン	30
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	10
		DG リバースサイト A ₁ ,B (カラム用)	3
カラム凝集法 (用手法・半自 動)	9 (10.3%)	アフーマジエン	1
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	5
		オーソ オートビュー用 アフーマジエン	1
		DG リバースサイト A ₁ ,B (カラム用)	1
合計	87 (100.0%)	-	-

3. RhD血液型

1) 結果

直後判定では、すべての施設が抗Dとの反応、抗D対照(Rhコントロール)との反応で「0」と回答した。直後判定では72施設が「判定保留」、15施設が「D陰性」と回答した。総合判定では5施設が「判定保留」、82施設が「D陰性」と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表11、表12に示す。

表11：RhD血液型直後判定分布

判定	抗D					
	0	w+	1+	2+	3+	4+
0	87	-	-	-	-	-
w+	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-
未実施	-	-	-	-	-	-

表12：RhD血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
直後判定	判定保留	72	82.8
	D陰性	15	17.2
総合判定	判定保留	5	5.7
	D陰性	82	94.3

2) 検査方法と使用試薬

検査方法はカラム凝集法(全自動機器)が44施設(50.6%)と最も多くABO血液型と同様の傾向であった。今年も抗D試薬と抗D対照試薬のアルブミン濃度が異なる試薬を使用している施設が散見された。検査方法ならびに試薬の詳細を表13、表14に示す。

表13：RhD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	34 (39.1%)	オーソ バイオクロン抗D	21		
		モノクローナル抗D ワコー	7		
		BIO-RAD ダイアクロン抗D	3		
		抗D モノクロ「三光」	1		
		ガン マクロン 抗 D (IgM/IgG)	1		
		自動分析機用ガンマクロン 抗D(IgM/IgG)2本入り	1		
		オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	29		
		オーソ バイオクロン抗D	3		
		カラム凝集法 (全自動機)	44 (50.6%)	マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	9
				マイクロタイピングシステム ABD カード	1
DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	2				
オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	3				
オーソ バイオクロン抗D	1				
カラム凝集法 (用手法・半自 動)	9 (10.3%)	マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	3		
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1		
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1		
合計	87 (100.0%)	-	-		

表14：試験管法におけるRhD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 バイオクロン抗D	オーソ バイオクロンコントロール	15
	オーソ Rh-hr コントロール	5
	自家製(7%アルブミン)	1
BIO-RAD ダイアクロン抗D	BIO-RAD Rhesus Control	3
ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン 抗Rhコントロール	1
モノクローナル抗D ワコー	モノクローナル抗D ワコー用Rhコントロール	5
	自家製(1%アルブミン)	1
	ガンマクロン 抗Rhコントロール	1
抗Dモノクロ「三光」	Rhコントロール「三光」	1
自動分析機用ガンマク ロンの抗D(IgM/IgG)	イムコア / 自動分析機用 Rhコントロール	1

4. 不規則抗体スクリーニング

1) 結果

すべての施設(試験管法22施設、カラム凝集法58施設)が不規則抗体スクリーニング判定を、試料62では陰性、試料63では陽性と回答した。

試料63では試験管法22施設のうち11施設は酵素法陽性、カラム凝集法58施設のうち42施設が酵素法陽性と回答したが、カラム凝集法で1施設が陰性と回答した。試験管法とカラム凝集法の詳細を表15～表18に示す。

表15：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(試験管法) 試料62

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数
未実施/陰性	未実施/陰性	陰性	陰性	22
対象外				1

表16：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(カラム凝集法) 試料62

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数
未実施/陰性	未実施/陰性	陰性	陰性	58

表17：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(試験管法) 試料63

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数
未実施/陰性	未実施	陽性	陽性	11
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	10
陽性	陽性	陽性	陽性	1
対象外				1

表18：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(カラム凝集法) 試料63

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数
未実施/陰性	未実施	陽性	陽性	15
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	42
未実施/陰性	陰性	陽性	陽性	1

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が22施設(27.2%)、カラム凝集法(全自動機器)が46施設(56.8%)、カラム凝集法(的手法・半自動)が12施設(14.8%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は27施設(33.3%)であった。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表19～表21に示す。

表19：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	25	56	81
酵素法	54	27	81
間接抗グロブリン試験	80	1	81

表20：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬

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 (80)	試験管法 (22)	生理食塩液法	実施	20	-	-	-	-	
				未実施	2	-	-	-	-	
			酵素法	実施	11	プロメリン	11	-	-	
				未実施	11	-	-	-	-	
			間接抗グロブリン試験	実施	22	PEG	22	多特異	3	
				未実施	0	-	-	抗IgG	19	
		カラム凝集法 (全自動機器) (46)	生理食塩液法	実施	4	-	-	-	-	
				未実施	42	-	-	-	-	
			酵素法	実施	36	プロメリン	1	-	-	
						フィシン	26	-	-	
						パパイン	9	-	-	
			未実施	10	-	-	-	-		
			間接抗グロブリン試験	実施	46	LISS	41	多特異	24	
						抗IgG	17	-	-	
				未実施	0	-	その他	5	多特異	1
							抗IgG	4	-	-
			カラム凝集法 (用手法・半自動) (12)	生理食塩液法	実施	1	-	-	-	
					未実施	11	-	-	-	
		酵素法		実施	7	プロメリン	4	-	-	
						フィシン	1	-	-	
						パパイン	2	-	-	
		未実施		5	-	-	-			
間接抗グロブリン試験	実施	12		LISS	11	多特異	5			
				抗IgG	6	-	-			
	未実施	0		-	-	無添加	1	多特異	1	
対象外 (1)	-	-		-	-	-	-			

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 (11)	酵素液	プロメリン	プロメリン溶液(和光)	6	
			間接抗グロブリン試験 (22)	プロメリン (11)	プロメリン溶液(イムコア)	4
					プロメリン溶液(カイノス)	1
	反応増強剤	PEG			イムコア PEG	1
		(22)		オーソ PEG	13	
				ガンマ ペグ(PeG)	4	
				ポリエチレングリコール溶液(和光)	3	
	その他			1		
	抗ヒトグロブリン 試薬	多特異 (5)		クームス血清ワコー	1	
				(5)	オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	2
					オーソ クームス血清 バイオクローン	1
		グリーンクームスワコー			1	
		抗 IgG (17)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	12		
			(17)	ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	2	
ガンマ クローン 抗 IgG				2		
BIO-RAD 抗 IgG 血清	1					

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 (36)	酵素液	フィシン	酵素処理血球(フィシン)	26		
			(36)	パパイン(9)	酵素処理血球(パパイン)	9	
				プロメリン (1)	プロメリン溶液(イムコア)	1	
	間接抗グロブリン試験 (46)	反応増強剤	LISS(46)	オーソ オートビュー用 BLISS	28		
				ID-Diluent 2	7		
				IH-1000 ID-Diluent 2	3		
				低イオン強度溶液(カイノス)	2		
				オーソ エンハンシメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1		
				その他	5		
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異(25)	(25)	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	10	
					マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	7	
					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 AHG カード	3	
			抗 IgG(21)	(21)	DG Gel カイノス Coombs カード	2	
					オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	20	
					(21)	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)	酵素法 (7)	酵素液	プロメリン (4)	ID-Diluent 1	3	
				プロメリン溶液(和光)	1	
			パバイン(2)	酵素処理血球(パバイン)	2	
			フィシン(1)	酵素処理血球(フィシン)	1	
	間接抗グロブリン試験 (12)	反応増強剤			ID-Diluent 2	5
					オーソ オートビュー用 BLISS	2
				LISS(11)	オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1
					オーソ BioVue O.A.E.S.	2
					バイオラッド ダイア LISS	1
				無添加(1)	—	1
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異(6)		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 AHG カード	1
					マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	1
				DG Gel カイノス Coombs カード	1	
				マイクロタイピングシステム IgG カード	4	
		抗 IgG(6)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	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
PEG	オーソ PEG	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	10
		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	1
		BIO-RAD 抗 IgG 血清	1
	ガンマ ペグ (PeG)	ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	2
		ガンマ クローン 抗 IgG	1
		オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	1
	ポリエチレングリコール溶液 (和光)	クームス血清ワコー	1
		グリーンクームスワコー	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
	イムコア PEG	ガンマ クローン 抗 IgG	1
	自家製 PEG	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	1

5. 不規則抗体同定

1) 結果

試料62では47施設が抗体なし、2施設が同定不能と回答した。試料63では47施設が抗E、2施設が同定不能と回答した。回答の詳細を表22、表23に示す。

表22：不規則抗体同定回答 試料62

抗体	施設数(%)
抗体なし	47 (95.9%)
同定不能	2 (4.1%)

表23：不規則抗体同定回答 試料63

抗体	施設数(%)
抗E	47 (95.9%)
同定不能	2 (4.1%)

6. 直接抗グロブリン試験

* 評価対象外

1) 結果

直接抗グロブリン試験は77施設から回答があった。総合判定は74施設が陽性、2施設が陰性と回答した。陰性と回答された2施設は試験管法で検査していた。多特異抗ヒトグロブリン試薬を使用した48施設すべてが陽性と回答した。抗IgG試薬を使用した64施設では62施設が陽性、2施設が陰性と回答した。抗補体試薬では39施設すべてが陰性と回答した。陰性対照では69施設すべてが陰性と回答したが、未実施が8施設あった。総合判定の詳細を表24、試薬別の反応強度分布の詳細を図1～図4に示す。

表24：直接抗グロブリン試験総合判定

総合判定	陽性	陰性	未実施
施設数	74 (96.1%)	2 (2.6%)	1 (1.3%)

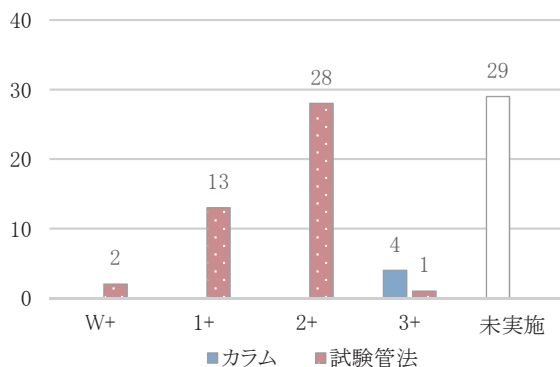


図1：直接抗グロブリン試験反応強度 (多特異抗ヒトグロブリン試薬)

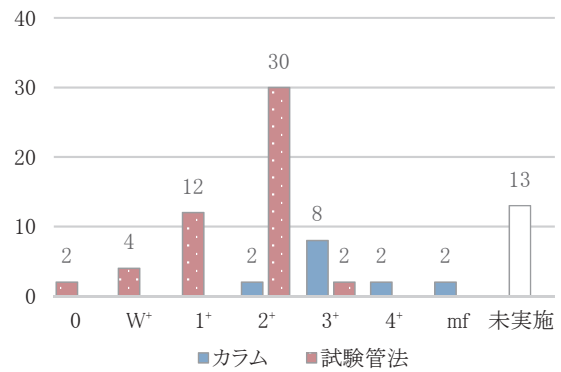


図2：直接抗グロブリン試験反応強度 (抗IgG試薬)

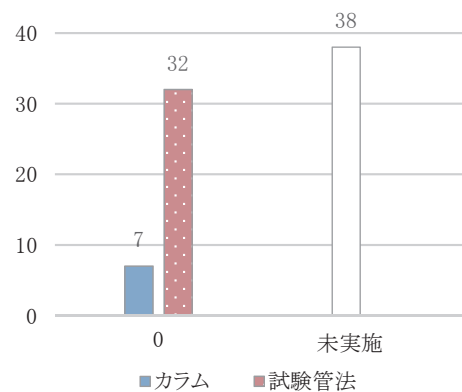


図3：直接抗グロブリン試験反応強度 (抗補体試薬)

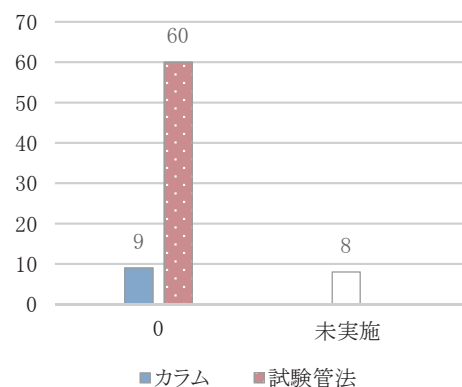


図4：直接抗グロブリン試験反応強度 (陰性対照)

2) 検査方法と使用試薬

検査方法別にみると60施設が試験管法のみ、14施設がカラム凝集法のみ、2施設が試験管法とカラム凝集法、1施設が全て未実施で回答していた。検査方法ならびに使用試薬の詳細を表25、表26に示す。

表25：直接抗グロブリン試験検査方法別実施状況

多特異	抗血清試薬			施設数
	抗 IgG	抗補体	陰性対照	
試験管法	試験管法	試験管法	試験管法	25
未実施	試験管法	未実施	試験管法	13
試験管法	試験管法	未実施	試験管法	7
試験管法	未実施	未実施	試験管法	10
試験管法	未実施	試験管法	試験管法	0
未実施	試験管法	試験管法	試験管法	3
未実施	試験管法	未実施	未実施	2
試験管法	カラム法(全自動)	試験管法	試験管法	2
カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	未実施	1
未実施	カラム法(全自動)	未実施	未実施	3
未実施	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	5
カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	1
未実施	カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	1
未実施	カラム法(用手・半自動)	未実施	カラム法(用手・半自動)	1
カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	カラム法(用手・半自動)	1
カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	1
未実施	未実施	未実施	未実施	1

表26：直接抗グロブリン試験検査方法と使用試薬(重複回答あり)

実施状況	検査方法	使用試薬	施設数		
実施 76	試験管法	オーソグリーンクームス血清バイオクローン	14		
		オーソクームス血清 バイオクローン	15		
		多特異抗ヒトグロブリン試薬 (44)	クームス血清ワコー	4	
			グリーンクームスワコー	3	
			バイオ・ラッド ダイアクローン クームス(グリーン)	3	
			その他	5	
			抗 IgG 試薬 (50)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	32
		ガンマクローン 抗 IgG(グリーン)		6	
		ガンマクローン 抗 IgG		7	
		バイオ・ラッド 抗 IgG 血清		2	
		単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー		1	
		その他		2	
		抗補体試薬 (30)	オーソ バイオクローン 抗 C3b、C3d	21	
			オーソ バイオクローン 抗 C3d	5	
			ガンマクローン 抗 C3b、C3d	3	
			その他	1	
		陰性対照 (60)	生理食塩液	58	
			その他	2	
		カラム凝集法 (全自動機器)	多特異抗ヒトグロブリン試薬 (1)	オーソ バイオビュー クームスカセット	1
			抗 IgG 試薬 (11)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	4
				オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	6
	マイクロタイピングシステム IgG カード			1	
	抗補体試薬 (6)		オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	6	
	陰性対照 (6)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	6		
	カラム凝集法 (用手法・半自動)	多特異抗ヒトグロブリン試薬 (3)	マイクロタイピングシステム AHG カード	3	
		抗 IgG 試薬 (3)	マイクロタイピングシステム IgG カード	1	
			オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	1	
			オーソ バイオビュー IgG カセット	1	
		抗補体試薬 (1)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	1	
		陰性対照 (3)	生理食塩液	1	
			オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	1	
	その他		1		

7. 紙上不規則抗体同定

*評価対象外

70施設から回答があった。正解は「可能性の高い抗体」：抗C、抗Le^a、抗S、「否定できない抗体」：抗Jk^bであったが、「可能性の高い抗体」を抗Sのみとした施設が5施設(7.1%)、「否定できない抗体」を抗Fy^a、抗Jk^bとした施設が13施設(18.6%)あった。各施設における回答の詳細を表27、消去法実施後の抗原表を図5に示す。

表27：紙上不規則抗体同定

回答	可能性の高い抗体	否定できない抗体	施設数
[03]	抗S	抗Jk ^b	5
[04]	抗C、抗Le ^a 、抗S	抗Fy ^a 、抗Jk ^b	13
[05]	抗C、抗Le ^a 、抗S	抗Jk ^b	52

Cell No	Rh-Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS					P	Diego	Cell No	Test Results				
	D	C	E	s	S	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁		Sal		Br	IAT	BC	IgG-cell	
1	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+	+	1	0	1+	0	N.T.	+	
2	+	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	2	0	1+	2+	N.T.	N.T.	
3	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+	+	3	0	0	0	+	+	
4	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+	+	4	0	0	0	+	+	
5	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	5	2+	1+	0	N.T.	+	
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	6	0	0	2+	+	N.T.	
7	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	0	0	+	0	+	+	+	7	0	0	0	+	+	
8	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	8	2+	1+	2+	N.T.	N.T.	
9	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	9	0	0	3+	+	N.T.	
10	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	D(a+b+)	10	0	0	0	+	+	
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	11	0	1+	3+	N.T.	N.T.	
PC																				PC	0	0	0	+	+	

図5：紙上不規則抗体同定

8. 輸血関連情報カードについての実態調査

1) 結果

輸血関連情報カードについてのアンケートに75施設からの回答を得た。

輸血関連情報カードについて65施設(87.0%)が認知したが、使用している施設は12施設(17.0%)のみであった。今後使用したいと考えている施設は42施設(67.0%)であった。

回答の詳細を図6～図8に示す。

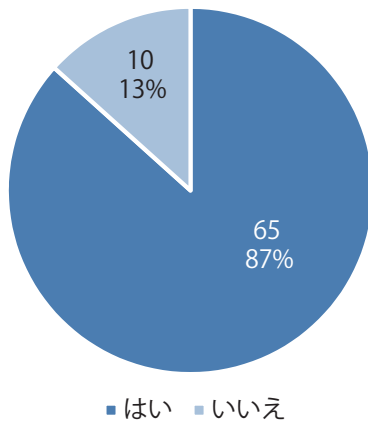


図6：輸血関連情報カードについて知っているか(回答施設数：75施設)

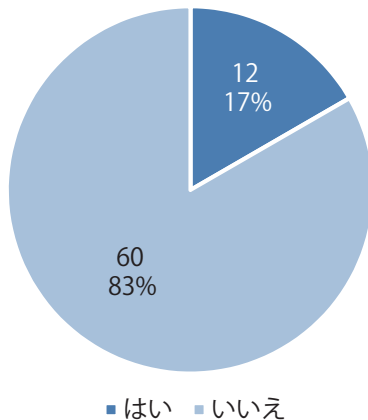


図7：輸血関連情報カードを使用しているか(回答施設数：72施設)

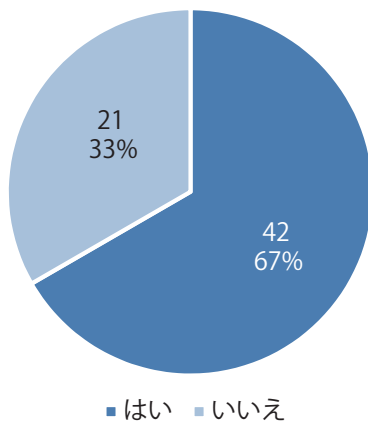


図8：輸血関連情報カードを使用したいと思うか(回答施設数：63施設)

VII. 解説および考察

1. ABO血液型

本試料はA型を示す。試料作製時のオモテ検査の凝集反応は、抗Aに対し試験管法およびカラム凝集法ともに「4+」であった。ウラ検査のB赤血球との凝集反応は試験管法、カラム凝集法ともに「4+」であった。ウラ検査で試験管法にて「2+」と回答された施設は、試験管の振り方や凝集の強さの判定を再確認していただきたい。オモテ検査をスライド法で実施した施設が1施設あったが、現在スライド法のみでの血液型判定は推奨されていないため試験管法等での実施を検討していただきたい。

また追加検査を実施としていた施設が1施設あったが、本試料において追加検査は不要なはずであるためC評価とした。

本試料の正解率(許容正解含む)は98.9%であった。

2. RhD血液型

本試料はRhD陰性を示す。直後判定では抗Dおよび抗D対照(Rhコントロール)との反応は「0」である。この場合、D抗原の変異型の可能性があるため直後判定は判定保留とし、D陰性確認試験が陰性であることを確認したうえで総合判定をD陰性とする必要がある。正解率は100.0%であった。

今回の調査ではD陰性確認試験を実施したのち総合判定をRhD陰性としているが、直後判定でもD陰性と回答された施設が15施設と目立った。赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)には、抗D試薬の直後判定が陰性の場合は判定保留とし、引き続きD陰性確認試験を行うと記載されているためB評価とした。すべての施設で抗D対照を実施していたが、抗D試薬とアルブミン濃度が異なる試薬を使用している施設があった。抗D試薬と対照試薬でアルブミン濃度の異なるものを使用している施設は再考していただきたい。

3. 不規則抗体スクリーニング

試料62は酵素法および間接抗グロブリン試験で陰性を示すことから不規則抗体陰性と判定される。判定を未実施と回答された1施設を除く80施設の正解率(許容正解含む)は100.0%であった。

試料63は酵素法および間接抗グロブリン試験で陽性を示すことから不規則抗体陽性と判定される。判定を未実施と回答された1施設を除く80施設の正解率(許容正解含む)は100.0%であった。間接抗グロブリン試験は陽性としたが酵素法が陰性であった1施設は許容正解とした。施設として酵素法を採用している以上、反応を検出するべきものが出来ていないということは、試験管の振り方や遠心条件、また凝集の強さの判定を再度確認していただきたい。また生理食塩液法でも陽性と回答された施設があったが、本試料は試料作製時の検査で反応時間を延長すると微弱な反応を認めため正解とする。

測定法では、試験管法が22施設(27.5%)に対してカラ

ム凝集法が58施設(72.5%)と大幅に上回っていた。

また、今年も反応増強剤にPEGを用いて、抗ヒトグロブリン試薬に多特異抗ヒトグロブリン試薬を用いている施設があった。間接抗グロブリン試験で反応増強剤にPEGを用いた場合、非特異反応による偽陽性反応を防ぐために、抗ヒトグロブリン試薬には抗IgG試薬を使用することが推奨されている。抗ヒトグロブリン試薬に多特異抗ヒトグロブリン試薬を選択している施設は再考していただきたい。

4. 不規則抗体同定

試料62は抗体なし、試料63は抗Eが検出される検体である。同定不能と回答された施設は、抗体同定検査を実施していないためとも考察されるが、試料62においては不規則抗体スクリーニング結果より抗体なしと回答できる。よって同定不能と回答された2施設は評価Cとした。

5. 直接抗グロブリン試験

本試料は、多特異抗ヒトグロブリン試薬、抗IgG試薬で陽性を示すことから、直接抗グロブリン試験陽性と判定される。抗IgG試薬で陰性と判定した2施設においては、試薬の劣化や入れ忘れ、入れ間違い、洗浄操作、判定方法等の手技を確認し、検査精度向上に努めていただきたい。試験管法の反応強度は、「0~3+」までばらつきを認めた。反応強度の集計結果を参考に、必要であれば手技の見直しを行っていただきたい。

6. 紙上不規則抗体同定

赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)に準じて不規則抗体の同定を行い「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」の組み合わせの選択を行った。ガイドラインを参照し下記の手順を確認していただきたい。

- (1) Salで特異性が完全に一致するのは抗Le^a、Brで特異性が完全に一致するものは抗C、IATで特異性が完全に一致するものは抗Sであるため、抗C、抗Le^a、抗Sは「可能性の高い抗体」となる。
- (2) IATで「0」のCellについて消去法を行う。
- (3) Kellの量的効果は明瞭ではなく、Kのホモ赤血球は稀なため、暫定的に消去する。

上記手順から「可能性の高い抗体」は“抗C、抗Le^a、抗S”、「否定できない抗体」は“抗Jk^b”とした。

不規則抗体同定は臨床的意義のある抗体を漏れなく検出することが重要である。赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)では間接抗グロブリン試験の結果を用いて消去法を行うこととなっている。可能性の高い抗体、否定のできない抗体について25%強の施設が不正解となり、昨年度の精度管理調査と同様の正解率であった。ガイドラインを今一度熟読していただきたい。

7. 輸血関連情報カードについて

輸血関連情報カードについて大半の施設が認知はしていた。使用している施設は昨年度に比較して微増したが、使用していない施設が大半であった。不規則抗体を保有したことがある場合、輸血前の検査結果が検出感度以下になっており、陰性であっても、遅発性溶血性輸血反応をきたすことがある。カードが運用されることで輸血反応の防止に役立つ。使用をしたいと考えている施設は67%と多いため、前向きに検討していただきたい。

VIII. まとめ

今年度の評価対象項目の正解率はABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定すべてにおいて95%以上と良好な結果であった。しかしRhD血液型では直後判定をD陰性と回答された施設が多かったこと、直接抗グロブリン試験で陰性と回答された施設があったこと、紙上不規則抗体同定での不正解が多かったことなど改善の余地はあるようであった。

各施設は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、問題点の改善やさらなる検査技術の向上を目指していただきたい。本調査は精度管理のみにとどまらず、県下施設の輸血検査品質向上や施設間差是正を目標としている。今後も輸血部門として、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。今後も積極的な精度管理調査への参加協力をお願いしたい。

IX. 参考文献

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局 血液製剤の使用指針(改訂版) 2018
2. 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.1.3.1
3. 日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版) 2020
4. 日本輸血・細胞治療学会、日本麻酔科学会 危機的出血への対応ガイドライン(改訂版) 2007
5. 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「新輸血検査の実際」編集部会: 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
6. 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
7. 「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
8. 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3版、医歯薬出版 2017
9. 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3版、愛知県臨床検査標準化協議会 2020
10. 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「平成29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 2017
11. JAMT技術教本シリーズ「輸血・移植検査技術教本」社団法人 日本臨床衛生検査技師会 2016

X. 問い合わせ先

〒446-8602 愛知県安城市安城町東広畔28
JA愛知厚生連 安城更生病院 臨床検査室
山本 喜之
TEL:0566-75-2111
E-mail:yoshiyuki.y0612@gmail.com