

輸血検査部門

精度管理事業担当者：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）

実務分担者：石川 雅樹（J A 愛知厚生連安城更生病院 診療協同部臨床検査室）

石原 広大（あいち小児保健医療総合センター 中央検査部臨床検査室）

江口 芽里（名古屋市立大学病院 診療技術部臨床検査技術科）

加藤 静帆（日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター技術課）

佐藤 由佳（春日井市民病院 臨床検査技術室）

中村 藍（豊橋市民病院 中央臨床検査室）

早川 英樹（愛知県がんセンター 臨床検査部）

二村 亜子（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 輸血部）

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）

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、不規則抗体同定検査、直接抗グロブリン試験および紙上不規則抗体同定を実施した。

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（赤血球浮遊液）、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（赤血球浮遊液）、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）

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

7) 直接抗グロブリン試験に関する調査

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4版)に準じた回答を求めた。また輸血関連情報カード、直接抗グロブリン試験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85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 85
RhD血液型	試料 61 85
不規則抗体スクリーニング	試料 62 79
	試料 63 79
不規則抗体同定	試料 62 54
	試料 63 54
直接抗グロブリン試験	試料 64 73
紙上不規則抗体同定	69

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、改善の余地がある

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。

表2：正解と評価基準

正解		評価	基準
ABO 血液型	試料 61 O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O型と判定している
		B	オモテ・ウラ検査の反応、判定に問題があるが、追加検査に誤りがなくO型と判定している
		C	該当なし
		D	オモテ・ウラ検査の反応、判定をO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	試料 61 RhD 陽性	A	RhD 直後判定、総合判定をD陽性としている
		B	該当なし
		C	RhD 直後判定、総合判定をD陽性としているが、抗D試薬との反応に問題がある。
		D	抗D対照を陽性としているもの、または、最終判定をD陽性以外としている
		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、生理食塩液法、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D	A	同定した抗体を抗Dとしている
		B	抗D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Dを含む複数の抗体を回答しているがコメント(否定できない抗体を含む)が不適切もしくはコメントがない。
		D	同定した抗体に抗Dを含まない
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
直接抗グロブリン試験	試料 64 多特異、抗IgG 陽性 総合判定:陽性	A	直接抗グロブリン試験総合判定:陽性、多特異、抗IgG、抗補体、陰性対照の反応が適切
		B	直接抗グロブリン試験総合判定:陽性、多特異、抗IgG、抗補体、陰性対照の反応が不適切
		C	該当なし
		D	直接抗グロブリン試験総合判定:陰性
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
紙上不規則抗体同定	03	A	03
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	01、02、04、05
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの

評価は、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判断した。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。

Ⅵ. 調査結果

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、直接抗グロブリン試験の正解率(正解および許容正解)は各々90%以上、紙上不規則抗体同定90%以上と良好であった。各項目の正解率を表3、表4に示す。

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		
ABO 血液型	試料 61	85	0	0	0	0	85
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
RhD 血液型	試料 61	83	0	0	2	0	85
		97.6%	0.0%	0.0 %	2.4 %	0.0 %	100.0 %
不規則抗体 スクリーニング	試料 62	79	0	0	0	0	79
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
	試料 63	78	1	0	0	0	79
		98.7 %	1.3 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
不規則抗体同定	試料 62	43	0	0	0	11	54
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	20.4 %	100.0 %
	試料 63	46	1	3	0	4	54
		92.0 %	2.0 %	6.0 %	0.0 %	7.4 %	100.0 %
直接抗グロブリン 試験	試料 64	65	2	0	6	0	73
		89.1 %	2.7 %	0.0 %	8.2 %	0.0 %	100.0 %
紙上不規則抗体 同定		65	0	0	4	0	69
		94.2 %	0.0 %	0.0 %	5.8 %	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、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定、直接抗グロブリン試験の検査法別)*直接抗グロブリン試験は試験管法、カラム凝集法の2法で実施した施設3施設あり

項目	方法	正解	許容正解	不正解		対象外	合計
		A	B	C	D		
ABO 血液型 試料 61	試験管法	29(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	29(100.0 %)
	カラム凝集法	54(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	54(100.0 %)
	スライド法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
	マイクロプレート法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
RhD 血液型 試料 61	試験管法	28(96.7 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(3.3 %)	0(0.0 %)	29(100.0 %)
	カラム凝集法	53(98.1 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(1.9 %)	0(0.0 %)	54(100.0 %)
	スライド法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
	マイクロプレート法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
不規則抗体 スクリーニング 試料 62	試験管法	22(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	22(100.0 %)
	カラム凝集法	56(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	56(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
不規則抗体 スクリーニング 試料 63	試験管法	21(95.5 %)	1(4.5 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	22(100.0 %)
	カラム凝集法	56(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	56(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
不規則抗体 同定 試料 62	試験管法	7(87.5 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(12.5 %)	8(100.0 %)
	カラム凝集法	35(77.8 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	10(22.2 %)	45(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
不規則抗体 同定 試料 63	試験管法	5(62.5 %)	0(0.0 %)	2(25.0 %)	0(0.0 %)	1(12.5 %)	8(100.0 %)
	カラム凝集法	40(88.9 %)	1(2.2 %)	1(2.2 %)	0(0.0 %)	3(6.7 %)	45(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
直接抗グロブ リン試験 試料 64	試験管法	53(91.4 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	5(8.6 %)	0(0.0 %)	58(100.0 %)
	カラム凝集法	15(83.3 %)	2(11.1 %)	0(0.0 %)	1(5.6 %)	0(0.0 %)	18(100.0 %)

2. ABO血液型

1) 結果

オモテ検査では、抗Aとの反応は、全ての施設が「0」、抗Bとの反応はすべての施設が「0」と回答した。ウラ検査では、A₁赤血球との反応は5施設が「3+」、80施設が「4+」、B赤血球との反応を30施設が「3+」、55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9施設あり、反応は9施設が「0」と回答した。総合判定では、85施設(100.0%)が「O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

試料 61		抗 A						
判定	0	mf	w+	1+	2+	3+	4+	
抗 B	0	85	-	-	-	-	-	-
	mf	-	-	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-	-

表6：ABO血液型ウラ検査の判定分布

試料 61		A ₁ 赤血球					
判定	0	w+	1+	2+	3+	4+	
B 赤 血 球	0	-	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	5	25
	4+	-	-	-	-	-	55

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	9	-	-	-	-	-	76

表8：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	O 型	85	100.0
ウラ検査	O 型	85	100.0
総合判定	O 型	85	100.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法はオモテ検査でカラム凝集法(全自動機器)が47施設(55.3%)と最も多く、次いで試験管法が29施設(34.1%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が7施設(8.2%)、マイクロプレート法1施設(1.2%)、スライド法1施設(1.2%)であった。ウラ検査でカラム凝集法(全自動機器)が47施設(55.3%)と最も多く、次いで試験管法が30施設(35.3%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が7施設(8.2%)、マイクロプレート法1施設(1.2%)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	29 (34.1 %)	オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	14
		モノクローナル抗 A ワコー モノクローナル抗 B ワコー	10
		BIO-RAD ABO セラクロン抗 A/抗 B	2
		ガンマクロン抗 A ガンマクロン抗 B	1
		イムコア抗 A モノクロ イムコア抗 B モノクロ	1
		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)	47 (55.3 %)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	35
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	8
		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)	7 (8.2 %)	マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	2
		マイクロタイピングシステム ABD カード	2
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D) カード	1
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	1
		オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	1
マイクロプレート法	1 (1.2 %)	自動分析機用 イムコア抗A/抗Bモノクロ	1
スライド法	1 (1.2 %)	モノクローナル抗 A ワコー モノクローナル抗 B ワコー	1
合計	85 (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	30 (35.3 %)	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	5
		レファレンセル A ₁ &B	2
		リバーサイト A ₁ リバーサイト B	1
		DiaCell ABO A ₁ ,B	1
		DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	2
カラム凝集法 (全自動機)	47 (55.3 %)	その他	3
		オーソ オートビュー用 アフーマジエン	34
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	7
		DiaCell ABO A ₁ -B	2
		リバーサイト A ₁ ,B	1
		DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	2
カラム凝集法 (用手法・半自動)	7 (8.2 %)	アフーマジエン	1
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	4
		アフーマジエン	2
マイクロプレー ト法	1 (1.2 %)	DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	1
		オート用 レファレンセル A ₁ &B	1
合計	85 (100.0 %)	-	-

3. RhD血液型

1) 結果

直後判定では、抗Dとの反応を79施設が「4+」、5施設が「3+」、1施設が「2+」、抗D対照(Rhコントロール)との反応を83施設が「0」、1施設が「2+」、1施設が「4+」と回答した。直後判定では、85施設が「D陽性」と回答した。総合判定では、85施設が「D陽性」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

試料 61		抗 D					
判定	0	w+	1+	2+	3+	4+	
抗 D 対 照	0	-	-	-	-	5	78
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	1	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	1
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	D 陽性	85	100.0
総合判定	D 陽性	85	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47施設(55.3%)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2施設みられた。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	29 (34.1%)	オーソ バイオクロン抗 D	18
		モノクローナル抗 D ワコー	6
		バイオラッド セラクローン抗 D	2
		抗 D モノクロ「三光」	1
		自動分析機用 ガンマ クロー ン 抗 D(IgM/IgG)	1
		ガンマクロン抗 D (IgM/IgG)	1
カラム凝集 法 (全自動機)	47 (55.3%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	35
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	8
		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)	7 (8.2%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	1
		オーソ バイオクロン抗 D	1
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	2
		マイクロタイピングシステム ABD カード	2
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1
マイクロプレ ート法	1 (1.2%)	自動分析機用 ガンマ クロー ン 抗 D(IgM/IgG)	1
スライド法	1 (1.2%)	モノクローナル抗 D ワコー	1
合計	85 (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(アルブミン含有量)

抗 D 試薬	対照試薬	施設数
オーソ バイオクロン抗 D (7%)	オーソ バイオクロンコントロール (7%)	16
	オーソ Rh-hr コントロール (20~30%)	2
BIO-RAD セラクローン抗 D (6%以下)	バイオ・ラッド セラクローン Rh コントロール(6%以下)	1
	バイオ・ラッドダイアクロン Rhesus コントロール(6%以下)	1
ガンマクロン抗 D (IgM/IgG)(7%以下)	ガンマ クローン 抗 Rh コントロール (7%以下)	1
モノクローナル抗 D ワコー (1%)	モノクローナル抗 D ワコー 用 Rh コントロール(1%)	6
抗 D モノクロ「三光」 (1%)	Rh コントロール「三光」 (1%)	1
自動分析機用ガンマクロ ン抗 D(IgM/IgG) (3~5%)	イムコア / 自動分析機用 Rh コントロール(3~5%)	1

4. 不規則抗体スクリーニング

1) 結果

試料62では79施設(試験管法22施設、カラム凝集法56施設、赤血球膜固相法1施設)が間接抗グロブリン試験「陰性」と回答し、判定を「陰性」と回答した。

試料63では試験管法21施設のうち1施設は生理食塩液法「陽性」、11施設は酵素法「陽性」と回答した。カラム凝集法56施設のうち33施設が酵素法「陽性」と回答した。間接抗グロブリン試験で79施設が「陽性」と回答し、判定を79施設が「陽性」と回答した。試験管法、カラム凝集法、赤血球膜固相法の詳細を表15～表20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

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	56

表17：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(赤血球膜固相法)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	未実施	陰性	陰性	1

表18：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

表19：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	23
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	33

表20：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況(赤血球膜固相法)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	未実施	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(27.9%)、カラム凝集法(全自動機器)が47施設(59.3%)、カラム凝集法(手法・半自動)が9施設(11.1%)、赤血球膜固相法1施設(1.2%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は35施設(44.3%)であった。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表21～表23に示す。

表21：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	21	58	79
酵素法	44	35	79
間接抗グロブリン試験	79	0	79

表22：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 (79)	試験管法 22 (27.9 %)	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	4	
				未実施	0	-	-	抗 IgG	18	
		カラム凝集法 (全自動機器) 47 (59.5 %)	生理食塩液法	実施	0	-	-	-	-	
				未実施	47	-	-	-	-	
			酵素法	実施	30	フィシン	25	-	-	
				未実施	17	パパイン	5	-	-	
			間接抗グロブリン試験	実施	47	LISS	47	多特異	21	
				未実施	0	-	-	抗 IgG	26	
			カラム凝集法 (用手法・半自動) 9 (11.3 %)	生理食塩液法	実施	0	-	-	-	-
					未実施	9	-	-	-	-
		酵素法		実施	3	プロメリン	2	-	-	
				未実施	6	パパイン	1	-	-	
		間接抗グロブリン試験		実施	9	LISS	9	多特異	4	
				未実施	0	-	-	抗 IgG	5	
		赤血球膜固相法 1 (1.3 %)		生理食塩液法	実施	0	-	-	-	-
					未実施	1	-	-	-	-
			酵素法	実施	0	-	-	-	-	
				未実施	1	-	-	-	-	
			間接抗グロブリン試験	実施	1	LISS	1	その他	1	
				未実施	0	-	-	-	-	

表 22-1：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 (11)	プロメリン溶液 (和光)	7
				プロメリン溶液 (イムコア)	2
				プロメリン溶液 (カイノス)	2
	間接抗グロブリン試験 (22)	反応増強剤	PEG (22)	イムコア PEG	1
				オーソ PEG	14
				ガンマ ペグ (PeG)	3
				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 (4)	オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	2
				クームス血清ワコー	1
				グリーンクームス ワコー	1
			抗 IgG (18)	オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	13
				ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	3
				ガンマ クローン 抗 IgG	1
				バイオラッドセラクローン 抗 IgG 血清 グリーン	1

表 22-2：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 (30)	酵素液	フィシン	酵素処理血球 (フィシン)	25
			パパイニン	酵素処理血球 (パパイニン)	5
	間接抗グロブリン試験 (47)	反応増強剤	LISS (47)	オーソ オートビュー用 BLISS	25
				ID-Diluent 2	8
				オーソ 0.8% RCD	10
				低イオン強度溶液 (カイノス)	3
				オーソ BioVue O.A.E.S	1
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異 (21)	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	9
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	5
				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	2
				DG Gel カイノス Coombs カード	2
			抗 IgG (26)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	24
				DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1
				マイクロタイピングシステム IgG カード	1

表22-3：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 (3)	酵素液	プロメリン (2)	ID-Diluent 1 1
				プロメリン溶液(和光) 1
			パパイン(1)	酵素処理血球(パパイン) 1
	間接抗グロブリン試験 (9)	反応増強剤		ID-Diluent 2 4
				オーソ オートビュー用 BLISS 1
			LISS(9)	オーソ BioVue O.A.E.S. 2
				オーソ 0.8% RCD 1
				低イオン強度溶液(カイノス) 1
		抗ヒトグロブリン 試薬		オーソ バイオビュー クームスカセット 2
			多特異(4)	マイクロタイピングシステム AHG 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 3
			抗 IgG(5)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット 2

表23：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)	12
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		バイオラッドセラクローン抗 IgG 血清 グリーン	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
	ポリエチレングリコール溶液(和光)	グリーンクームスワコー	1
		クームス血清ワコー	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(グリーン)	1
	その他	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43施設が「抗体ナシ」、1施設が「抗体ナシ、未実施」、10施設が「未実施」と回答した。試料63では46施設が「抗D」、1施設が「抗D、抗Di^a」、1施設が「抗D、抗Fy^a、抗Jk^b、抗s」、1施設が「抗D、抗Jk^a」、1施設が「同定不能」、4施設が「未実施」と回答した。回答の詳細を表24、表25に示す。

表24：不規則抗体同定回答 試料62

抗体	施設数(%)
抗体ナシ	43(79.6%)
抗体ナシ、未実施	1(1.9%)
未実施	10(18.5%)

表25：不規則抗体同定回答 試料63

抗体	施設数(%)
抗D	46(85.1%)
抗D 抗Di ^a	1(1.9%)
抗D 抗Fy ^a 抗Jk ^b 抗s	1(1.9%)
抗D 抗Jk ^a	1(1.9%)
同定不能	1(1.9%)
未実施	4(7.3%)

6. 直接抗グロブリン試験

1) 結果

直接抗グロブリン試験は73施設から回答があった。総合判定は67施設が「陽性」、6施設が「陰性」と回答した。「陰性」と回答した5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37施設が「陽性」、2施設が「陰性」と回答した。抗IgG試薬を使用した67施設が「陽性」、3施設が「陰性」と回答した。抗補体試薬では44施設すべてが「陰性」と回答した。陰性対照では70施設すべてが「陰性」と回答したが、未実施が3施設あった。総合判定の詳細を表26、試薬別の反応強度分布の詳細を図1～図4に示す。

表26：直接抗グロブリン試験総合判定

総合判定	陽性	陰性
施設数	67(91.8%)	6(8.2%)

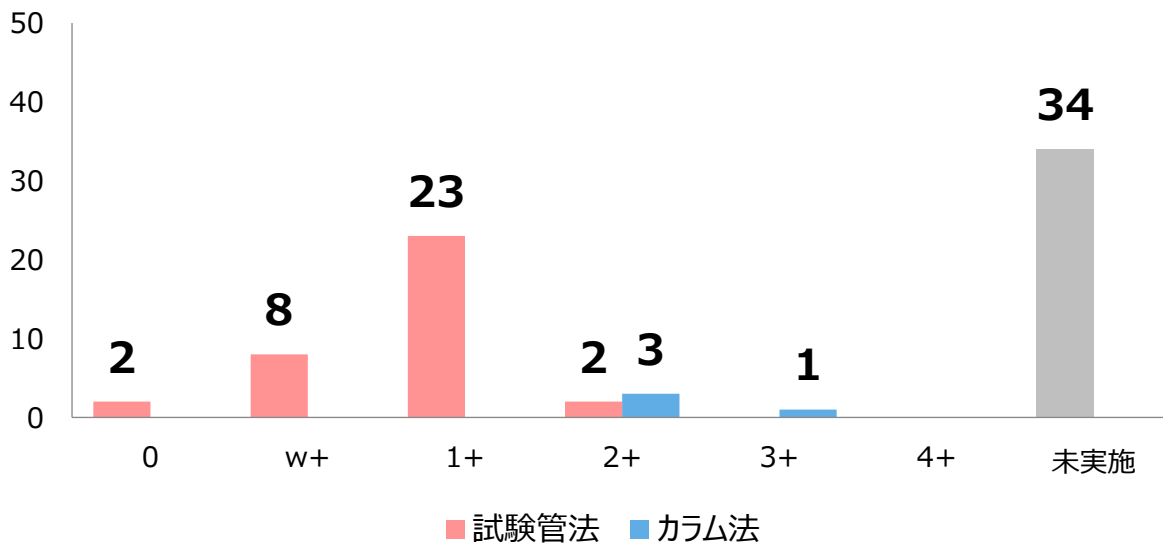


図1：直接抗グロブリン試験反応強度(多特異抗ヒトグロブリン試薬)

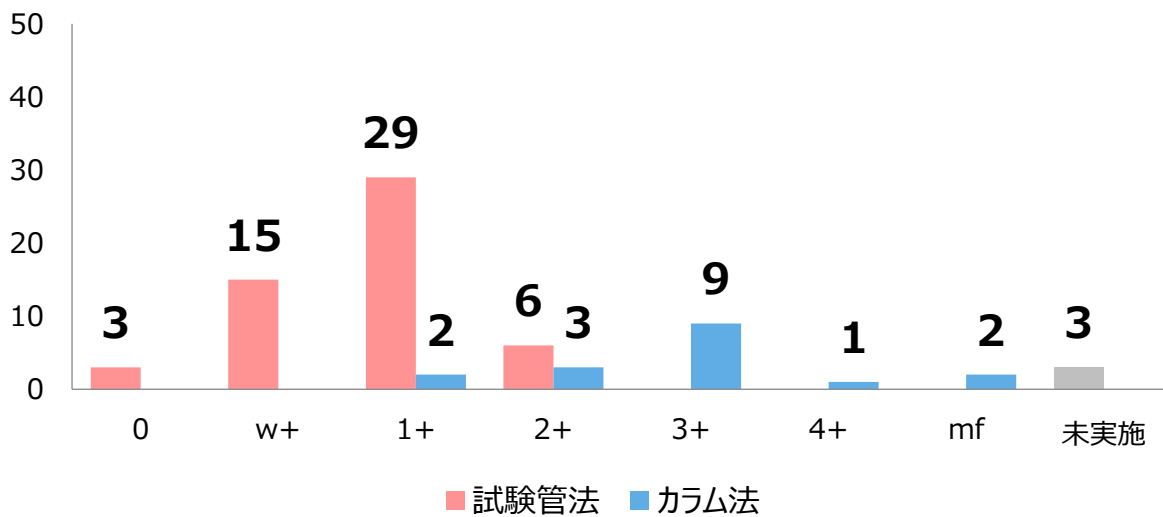


図2：直接抗グロブリン試験反応強度(抗IgG試薬)

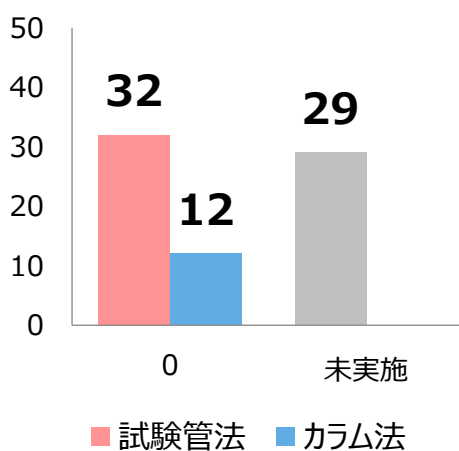


図3：直接抗グロブリン試験反応強度(抗補体試薬)

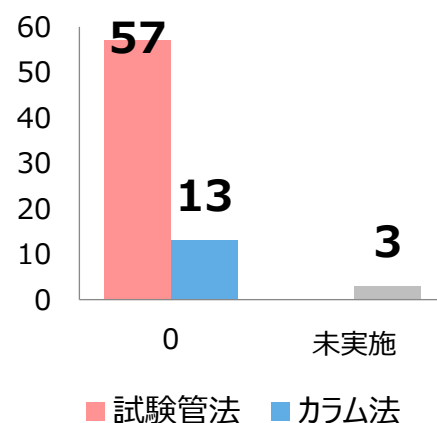


図4：直接抗グロブリン試験反応強度(陰性対照)

2) 検査方法と使用試薬

検査方法別にみると54施設が試験管法のみ、16施設がカラム凝集法のみ、3施設が試験管法とカラム凝集法と回答していた。検査方法ならびに使用試薬の詳細を表27、表28に示す。

表27：直接抗グロブリン試験検査方法別実施状況

抗血清試薬				施設数
多特異	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	24
試験管法	試験管法	未実施	試験管法	8
試験管法	未実施	未実施	試験管法	3
未実施	試験管法	未実施	試験管法	15
未実施	試験管法	試験管法	試験管法	4
未実施	カラム凝集法(全自動)	カラム凝集法(全自動)	カラム凝集法(全自動)	8
未実施	カラム凝集法(全自動)	未実施	未実施	2
未実施	カラム凝集法(全自動)	試験管法	カラム凝集法(全自動)	1
カラム凝集法(全自動)	カラム凝集法(全自動)	カラム凝集法(全自動)	カラム凝集法(全自動)	1
カラム凝集法(全自動)	カラム凝集法(全自動)	試験管法	試験管法	1
カラム凝集法(全自動)	試験管法	試験管法	試験管法	1
カラム凝集法(用手・半自動)	カラム凝集法(用手・半自動)	カラム凝集法(用手・半自動)	カラム凝集法(用手・半自動)	1
未実施	カラム凝集法(用手・半自動)	カラム凝集法(用手・半自動)	カラム凝集法(用手・半自動)	3
未実施	カラム凝集法(用手・半自動)	未実施	カラム凝集法(用手・半自動)	1

表28：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
直接抗グロブリン試験	試験管法	オーソグリーンクームス血清バイオクロン	14
		オーソクームス血清 バイオクロン	11
		クームス血清ワコー	2
		グリーンクームスワコー	2
		バイオ・ラッド ダイアクロン クームス	1
		バイオ・ラッド セラクロン グリーンクームス	1
		その他	4
		オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	35
		ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	8
		ガンマ クローン 抗 IgG	6
		バイオ・ラッド セラクロン抗 IgG 血清 グリーン	2
		バイオ・ラッド セラクロン抗 IgG 血清	1
		単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	1
		オーソ バイオクロン 抗 C3b、C3d	24
		オーソ バイオクロン 抗 C3d	6
		ガンマ クローン 抗 C3b、C3d	1
		バイオ・ラッド セラクロン抗 C3d	1
		陰性対照	55
		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(3)	2
		マイクロタイピングシステム AHG カード	1
		オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	3
		オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	9
		マイクロタイピングシステム IgG カード	1
		抗補体試薬(9)	9
		陰性対照(9)	9
	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(1)	1
		オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	2
		オーソ バイオビュー IgG カセット	1
		その他	1
		抗補体試薬(3)	3
		生理食塩液	1
		オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	2
		その他	1

7. 紙上不規則抗体同定

69施設から回答があった。正解は「可能性の高い抗体」：抗Fy^b、抗M、「否定できない抗体」：抗C、抗Di^aで、65施設(94.2%)あった。「可能性の高い抗体」：抗Fy^b、「否定できない抗体」：抗C、抗Di^aとしたのが3施設(4.3%)、「可能性の高い抗体」：抗C、抗Fy^b、抗M、「否定できない抗体」：抗Di^aとしたのが1施設(1.5%)であった。各施設における回答の詳細を表29、消去法実施後の抗原表を図5に示す。

表29：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
[01]	抗Fy ^b	抗C、抗Di ^a	3(4.3%)
[02]	抗Fy ^b 、抗M	抗C	0(0.0%)
[03]	抗Fy ^b 、抗M	抗C、抗Di ^a	65(94.2%)
[04]	抗C、抗Fy ^b 、抗M	抗Di ^a	1(1.5%)
[05]	抗Fy ^b 、抗M	抗C、抗K、抗Di ^a	0(0.0%)

設問1

Cell No	Rh-Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego	Cell No	Test Results				
	D	C	E	c	e	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	+	0	+	0	+	0		1	0	1+	3+	N.T.	N.T.
2	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0		2	2+	1+	3+	N.T.	N.T.
3	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+		3	0	0	0	+	+
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+		4	0	0	0	+	+
5	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		5	0	0	1+	+	N.T.
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0		6	2+	0	2+	+	N.T.
7	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+		7	1+	0	0	+	+
8	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+		8	0	0	1+	+	N.T.
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0		9	2+	0	0	+	+
10	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	0	+	+	0	+		10	2+	1+	3+	N.T.	N.T.
11	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	0	0	0	Di(a+b+)	11	0	0	2+	+	N.T.
PC																				PC	0	0	0	+	+

NT.: Not Tested

図5：紙上不規則抗体同定

8. 輸血関連情報カードに関する実態調査

1) 結果

輸血関連情報カードについてのアンケートに78施設からの回答を得た。

輸血関連情報カードを使用している施設は18施設(23%)であり、未使用施設の中で、今後使用したいと考えている施設は33施設(60%)であった。輸血関連情報カードが提出された場合の取り決めを定めている施設は15施設(20%)であった。

回答の詳細を図6～図8に示す。

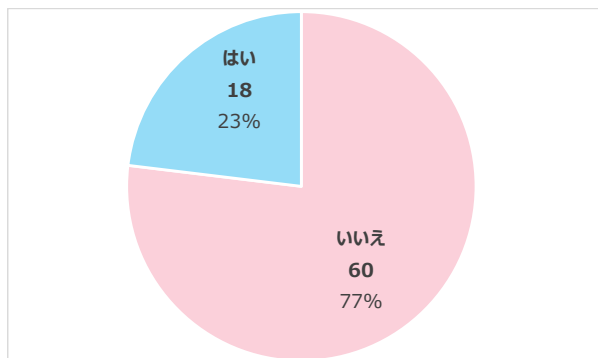


図6: 輸血関連情報カードを使用していますか
(回答施設数: 78施設)

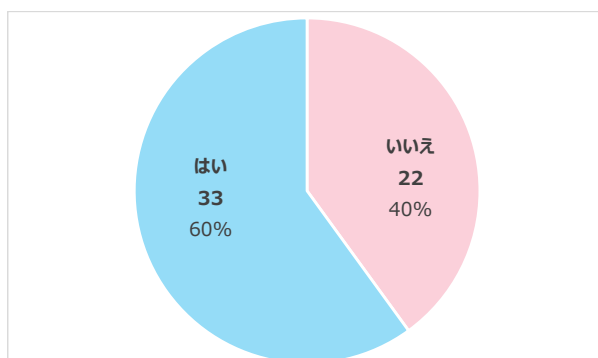


図7: 輸血関連情報カードを使用したいか
(回答施設数: 55施設)

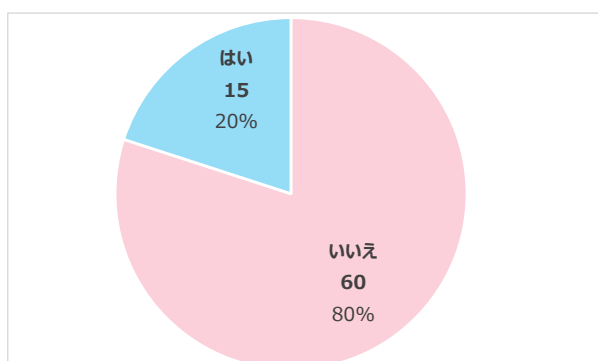


図8: 輸血関連情報カードが提出された場合の対応について取り決めを定めていますか
(回答施設数: 75施設)

9. 直接抗グロブリン試験に関する調査

1) 結果

直接抗グロブリン試験に関するアンケートに76施設からの回答を得た。精度管理を実施している施設は、16施設(21%)であった。精度管理を実施している測定方法は、「カラム凝集法」が11施設(40%)、「試験管法」が8施設(30%)、「試験管法・カラム凝集法の両方」が8施設(30%)であった。測定頻度は「毎日」が9施設(32%)、「測定ごと」が4施設(14%)、「1回/週」が6施設(21%)、「1回/月」が8施設(29%)、「1回/月以上」が1施設(4%)であった。陰性対照を使用しているかは、「カラム凝集法のみ」が10施設(37%)、「試験管法・カラム凝集法の両方」が6施設(22%)、「試験管法のみ」が8施設(30%)、「実施していない」が3施設(11%)であった。

回答の詳細を図9～図12に示す。

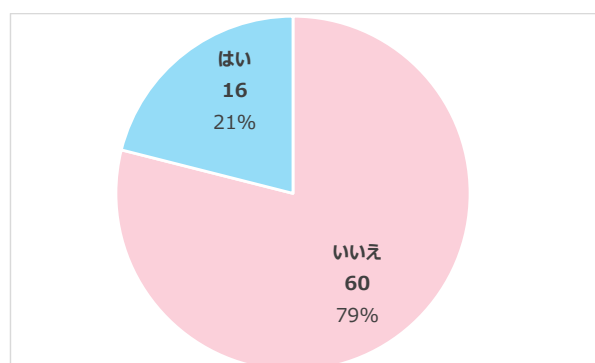


図9: 直接抗グロブリン試験で、精度管理は実施していますか(回答施設数: 76施設)

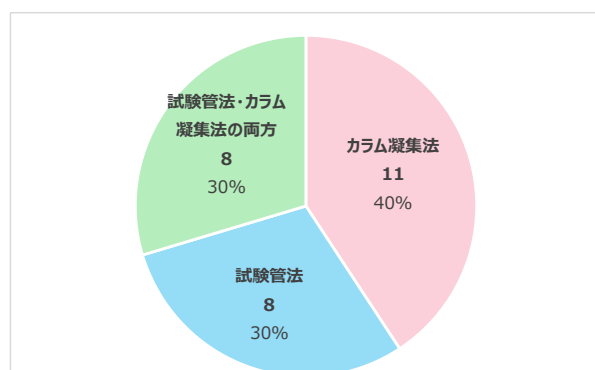


図10: 直接抗グロブリン試験で、精度管理実施している測定法は(回答施設数: 27施設)

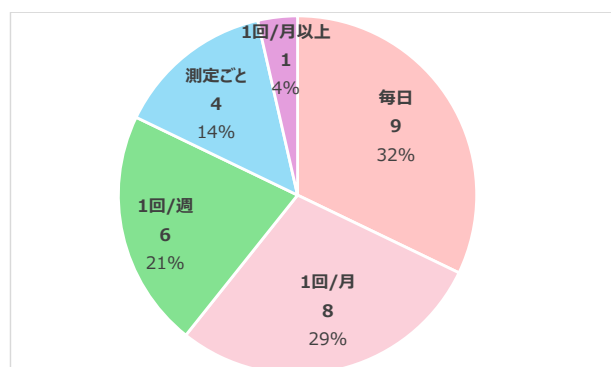


図11: 直接抗グロブリン試験で、精度管理実施の頻度は(回答施設数: 28施設)

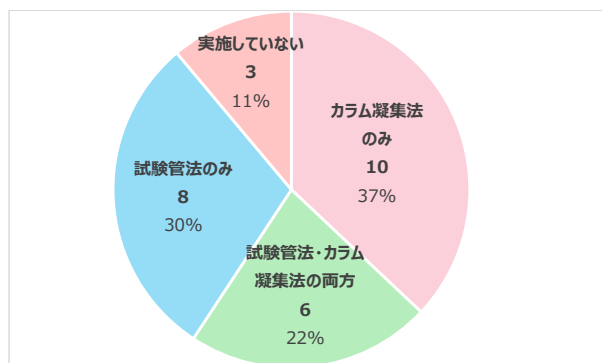


図12: 直接抗グロブリン試験で、陰性対照は実施していますか (回答施設数: 27施設)

VII. 解説および考察

1. ABO血液型

ABO血液型検査は85施設が参加しており、オモテ検査では、85施設が「O型」と回答した。ウラ検査では、A₁赤血球との反応は5施設が「3+」、80施設が「4+」、B赤血球との反応を30施設が「3+」、55施設が「4+」と回答した。総合判定では、85施設(100.0%)が「O型」と回答した。85施設すべてを評価Aと判断した。

2. RhD血液型

本試料はRhD陽性を示す。直後判定では、抗Dとの反応は79施設が「4+」、5施設が「3+」、1施設が「2+」と回答していた。抗D対照(Rhコントロール)との反応は83施設が「0」、1施設が「2+」、1施設が「4+」と回答した。直後判定と総合判定で85施設が「D陽性」としていたが、抗D対照を、「2+」とした1施設、「4+」とした1施設は、正しく判定できていないことから評価Dとし、「0」とした83施設は評価Aとした。抗D試薬とアルブミン濃度が異なる抗D対照試薬を使用している施設があった。抗D試薬と抗D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濃度を揃えることを検討していただきたい。

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。79施設の正解率は100%であり評価Aと判断した。

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。79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、生理食塩液法が「陽性」であった1施設は評価Bとした。

測定法では、試験管法が22施設(27.8%)に対してカラム凝集法が56施設(70.9%)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、臨床的意義のない低温反応性の抗

体によって活性化された赤血球に結合した補体による偽陽性反応が生じる。それを防止するために、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「抗体ナシ」、試料63は「抗D」が検出される検体である。試料62は「抗体ナシ」と回答した43施設、試料63は「抗D」(コメントで否定できない抗体の記載を含む)と回答した46施設を評価Aと判断した。「抗D 抗Di^a」(否定できない抗体コメントあり)の1施設は評価Bとした。「抗D 抗Fy^a 抗Jk^b 抗s」(否定できない抗体コメントなし)の1施設、「抗D 抗Jk^a」(否定できない抗体コメントなし)、の1施設、「同定不能」の1施設は評価Cとした。実施手順書に不規則抗体を認めない場合は「抗体ナシ」を選択してくださいと記載がある。試料62で「未実施」、「抗体ナシ、未実施」、試料63で「未実施」を選択した施設は評価対象外となるため注意をしていただきたい。

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」、抗補体試薬、陰性対照で「陰性」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試薬との反応で「mf」とした2施設は評価Bとした。「陰性」と判定した6施設は評価Dとした。「陰性」と誤入力した施設は、入力間違いを防ぐ対策が必要であると考え。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、凝集判定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4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) 生理食塩液法(Sal)で反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致するのは抗M、プロメリン法(Br)で反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致する抗体はなく、間接抗グロブリン試験(IAT)で反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致するのは抗Fy^bであるため、抗M、抗Fy^bは「可能性の高い抗体」となる。
- (2) 間接抗グロブリン試験で「0」のCellについて消去法を実施した結果は、抗C、抗Di^aとなり、「否定できない抗体」となる。

- (3) 上記手順から「可能性の高い抗体」：抗M、抗Fy^b、
「否定できない抗体」：抗C、抗Di^a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4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、否定できない抗体について5.8%の施設が不正解であった。昨年度の精度管理調査より正解率は上回っているが、昨年不正解であった施設のうち再度不正解となった施設があった。今回の不正解施設には、精度管理結果検討会にて紙上不規則抗体同定の説明会を実施した。ガイドラインを今一度熟読して回答していただきたい。

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使用している施設は昨年15施設、昨年14施設、今年度18施設と少しではあるが増加していたが、使用していない施設が大半であった。カードが提出された場合の対応について取り決めが定められている施設は15施設であった。今後、提出された際にスムーズな情報共有とするためにも、施設で対応の取り決めは必要であると考え。

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いる場合、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。使用したいと考えている施設は、前向きに検討していただきたい。

8. 直接抗グロブリン試験について

直接抗グロブリン試験に関して精度管理等を含む内容の調査を実施した。回答施設は76施設で、精度管理は昨年度16施設、今年度16施設(21%)と横ばいであり、改善の余地があると感じた。

精度管理を実施している測定方法は、測定法では大きな差はみられなかった。

測定頻度は「毎日」が9施設(32%)、「測定ごと」が4施設(14%)、「1回／週」が6施設(21%)、「1回／月」が8施設(29%)、「1回／1月以上」が1施設(4%)であり各施設の運用によるものであると感じる。

陰性対照の実施については、カラム凝集法のみ10施設(37%)、試験管法・カラム凝集法の両方6施設(22%)、試験管法のみ8施設(30%)、実施していない3施設(11%)であった。陰性対照は正しい結果の解釈に欠かせないため、必ず実施していただきたい。

検査をするうえで、精度管理、対照を正しく実施して、結果の保証をする必要がある。今回直接抗グロブリン試験に関して精度管理調査を実施して精度管理の実施率の低さが明らかになった。精度管理を実施していない施設は、精度管理の実施を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、直接抗グロブリン試験すべてにおいて90%以上と良好な結果であった。紙上不規則抗体同定に関しても正解率は94.2%と昨年と比較し正解率は上昇していたため、赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂4版)の内容も普及してきたと感じる。

ABO血液型検査は、オモテ検査の試験管法、カラム凝集法、マイクロプレート法、スライド法で「O型」の結果であった。

不規則抗体スクリーニングにおいて間接抗グロブリン試験ですべての施設が正解したが、不規則抗体同定試料63では、コメントに否定できない抗体の記載がない回答があった。直接抗グロブリン試験で正解「陽性」を「陰性」と回答した施設があり、改善の余地があると感じる。

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、アンケートを含めて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4版) 2022
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. 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

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
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
TEL：052-851-5511
E-mail：clnanri@med.nagoya-cu.ac.jp