

# 輸血検査

八木 良仁

岐阜県立多治見病院





# 輸血検査

八木 良仁

[岐阜県立多治見病院]

## はじめに

参加施設数は、34 施設（医療機関 30、検査センター 3、検診センター 1）で昨年度比参加施設数は 1 施設減であった。

今回も日臨技サーベイの結果及び判定・入力方法に準じ、日臨技システムを利用した入力・評価を実施した。

血液型判定では、基本的な手技・判定を再確認するべく、明確な判定が実施できる試料を準備した。また、不規則性抗体検査は検出感度を比較するべく低力価の抗体を含有する試料も準備した。今年度も自動機器でも対応できるよう全血の試料を準備した。

## 実施項目と参加施設数

血液型検査(ABO・RhD)：参加 34 施設，不規則性抗体スクリーニング：参加 25 施設，不規則性抗体同定：参加 16 施設，試験管法による凝集価・抗体価の測定：参加 30 施設

## 測定試料

血液型検査(ABO・RhD)，不規則性抗体スクリーニング，不規則性抗体同定

試料No.51, 52 は、全て愛知赤十字血液センターより提供の協力を得て、事前供血者検査で不適となった献血者由来の血液製剤（RBC-LR, FFP-LR）を混和し使用した。

<No.51>

A 型 RhD 陽性

不規則性抗体スクリーニング 陽性

不規則性抗体 抗 Fyb 抗体 (抗 Fyb)

<No.52>

O 型, RhD 陽性

不規則性抗体スクリーニング 陽性

不規則性抗体 抗 M 抗体 (抗 M)

なお、これらの試料については血液型（各種抗血清による試験管法・スライト法・カラム凝集法）、不規則性抗体スクリーニングおよび同定（試験管法による生理食塩水法、酵素法、PEG 添加間接抗グロブリン法、カラム凝集法）を実施し検査法による誤差が無い事を事前に検証、確認した。

## 試験管法による凝集価・抗体価の測定

<試料No.53-1>

抗 D 血清非添加アルブミン添加生理食塩水

<試料No.53-2>

<試料No.53-3> 抗 D 血清をアルブミン添加生理食塩水で×16 に希釈したもの（4 管差）

<試料No.53-3>

抗 D 血清をアルブミン添加生理食塩水で×50 に希釈したもの

## 実施方法

### 血液型検査

日常実施している方法・試薬で実施

必要に応じて追加検査を実施し、結果考慮の上、血液型判定結果及び凝集価を報告

### 不規則性抗体スクリーニング・不規則性抗体同定

生理食塩水法、酵素法、間接抗グロブリン法の各法について、日常で実施している方法・試薬で実施し、結果を報告

不規則性抗体の同定が可能な施設においては、同定を実施し、結果を報告

### 試験管法による凝集価・抗体価の測定

試料 53-1, 53-2, 53-3 を 100 $\mu$ l, 試料 51-C の赤血球浮遊液を 50 $\mu$ l ピペットで試験管に正確に分注し 室温 5 分放置後、普段試験管法の判定用で使用する遠心分離機の条件で遠心判定し、各試料における凝集価を報告。また陽性を示した試料において、生理食塩水で試料を倍々希釈し、前述の条件にて抗体価を判定し、報告

## 評価基準

以下の基準を元に評価した。項目によって『未実施』のものは、評価対象外とした。

なお未記入の項目は『未実施』として扱った。

### ABO RhD 血液型判定

<No.51>

ABO：『A 型』で評価 A，それ以外は評価 D

RhD：『D 陽性』で評価 A，それ以外は評価 D

<No.52>

ABO：『O 型』で評価 A，『判定保留』を評価 B，そ

れ以外は 評価 D

RhD : 『D 陽性』で評価 A, それ以外は 評価 D  
不規則性抗体スクリーニング判定

<No.51> 『陽性』で評価 A それ以外は評価 D

<No.52> 『陽性』で評価 A それ以外は評価 D  
不規則性抗体同定

<No.51> 『抗 Fyb』で評価 A, それ以外は評価 D

<No.52> 『抗 M』で評価 A, それ以外は評価 D.  
ただし, コメントに詳細を記載されて『抗体ナシ』  
と回答された施設は『評価外』とした.

試験管法による凝集価・抗体価の測定

凝集価

<No.53-1>,

『陰性』を評価 A それ以外を評価 D

<No.53-2>

『1+』『2+』を評価 A 『w+』『3+』『4+』を  
評価 B それ以外を評価 D

<No.53-3>

『3+』『4+』を評価 A 『2+』を評価 B それ以外  
を評価 D

抗体価

<No.53-1>

『未実施』を評価 A それ以外を評価 D

<No.53-2>

『1倍』『2倍』『4倍』『8倍』を評価 A  
『16倍』『32倍』を評価 B それ以外を評価 D

<No.53-3>

『8倍』『16倍』『32倍』『64倍』を評価 A  
『4倍』『128倍』評価 B それ以外を評価 D

結果

正解率は以下のとおりであった.

<No.51>

血液型検査

ABO 100%, RhD 100%

不規則性抗体検査

スクリーニング 100% 抗体同定 100%

<No.52>

血液型検査

ABO 97.1% (評価 B 2.7%), RhD 100%

不規則性抗体検査

スクリーニング 100%, 抗体同定 93.8%

ABO血液型うら試験の血球との凝集価の結果を表1  
に示した.

	カラム凝集法	マイクロプレート法	試験管法
2+	1		2
3+	9	1	7
4+	2		12
総計	12	1	21

<表 1>

うら試験において A1 血球・B 血球に加えて O 型血球との判定を実施している施設は 4 施設であった. さらに, ABO 血液型うら試験での O 型血球による判定の意義・必要性について再考し, 検討していただきたい. 今回の試料No.52 ではおもてうら不一致が見られない試料であったが, うら試験で O 型血球を実施したことによる結果の影響で『判定保留』と回答されたと思われる施設は, 評価 B とした.

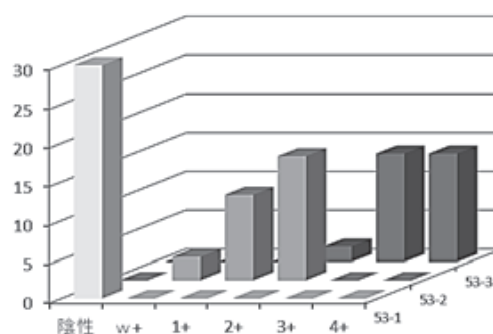
試験管法による凝集価・抗体価の測定  
凝集価

<No.53-1> 評価 A 100%

<No.53-2> 評価 A 90% 評価 B 10%

<No.53-3> 評価 A 93.3% 評価 B 6.7%

報告された凝集価の分布を図 1 に示す.



<図 1>

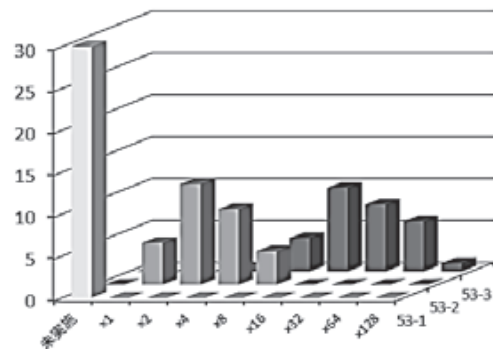
抗体価

<No.53-1> 評価 A 100%

<No.53-2> 評価 A 100%

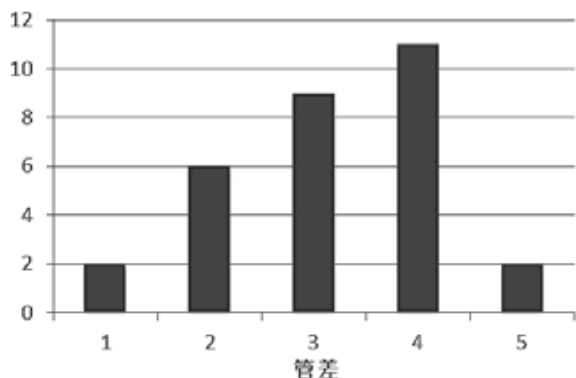
<No.53-3> 評価 A 93.3% 評価 B 6.7%

報告された抗体価の分布を図 2 に示す.



<図 2>

今回は<No.53-2>、<No.53-3>は正確に×16、4管差であったので、試料間の抗体価差を図3に示した。

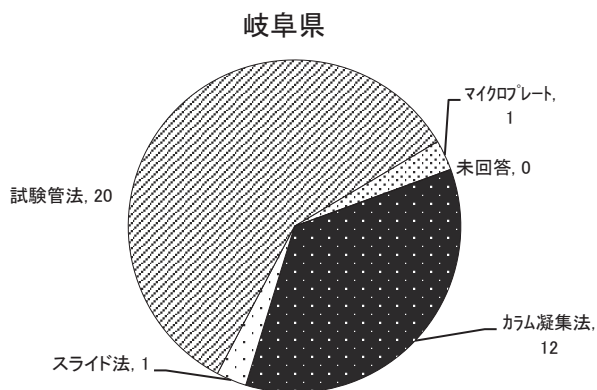


<図3>

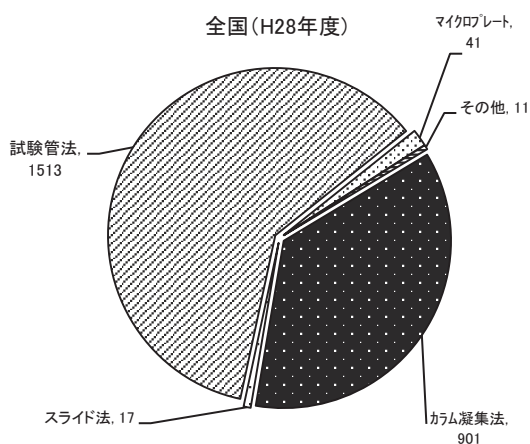
今回は評価しなかったが、4管差の施設が最も多かったが3管差2管差と回答された施設も多かったので、判定方法など再確認願いたい。

県内の輸血検査状況

血液型検査方法の状況を岐阜県および平成28年度全国の結果を図4、図5に示した。



<図4>



<図5>

試験管法20施設、カラム凝集法が12施設、スライド法が1施設、マイクロプレート法1施設であった。平成28年度

全国と比較して同様な比率となっている。スライド法を採用されている施設は、試験管法での判定を推奨する。

また使用する抗血清はモノクローナル抗体によるものであった。

不規則性抗体検査法の状況を表3に示した。

方法	生理食塩水法	酵素法	間接抗グロブリン法	施設数
実施の有無	実施	実施	実施	4
	実施	未実施	実施	1
	未実施	実施	実施	10
	未実施	未実施	実施	10
実施施設数	5	14	25	25

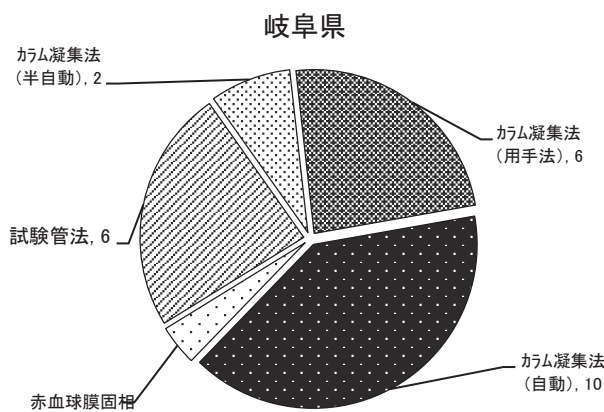
<表3>

厚生労働省のガイドラインに示されている37℃で反応する臨床的意義のある抗体が検出可能な間接抗グロブリン法は、全ての参加施設で実施されていた。

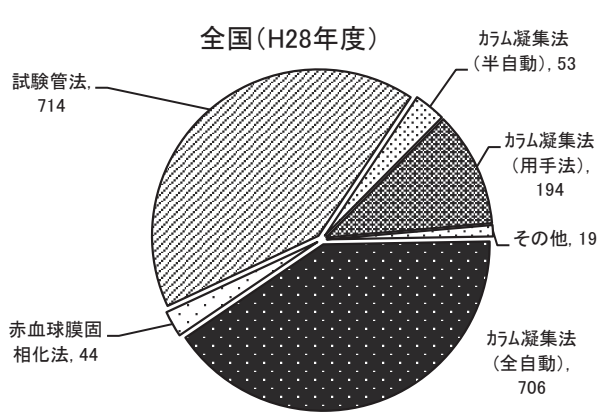
また、生理食塩水法・酵素法・間接抗グロブリン法の全てを実施が4(4)施設、間接抗グロブリン法のみ実施する施設は10(9)施設、酵素法の実施は14(15)施設となっている。(※( )内は昨年度)

平成28年度の日臨技サバイでの全国的な実施状況は、生理食塩水法43.1%、酵素法70.8%、間接抗グロブリン法99.7%であった。

不規則性抗体検査法の方法を図6、図7に示した。



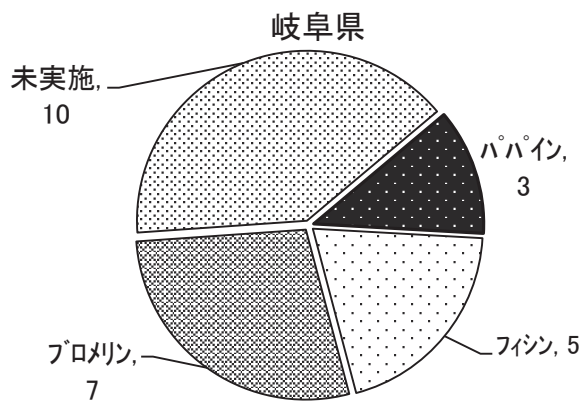
<図6>



<図7>

カラム凝集法による血液型判定 12 施設に比べ、不規則性抗体検査 18 施設となった。血液型は試験管法、不規則抗体検査はカラム凝集法という傾向が見られた。平成 28 年度の日臨技サーベイでの全国的な状況は、試験管法 41.3%、カラム凝集法 56.1%、赤血球膜固相化法 2.5%であった。岐阜県はカラム凝集法を採用している施設が多い傾向がみられた。

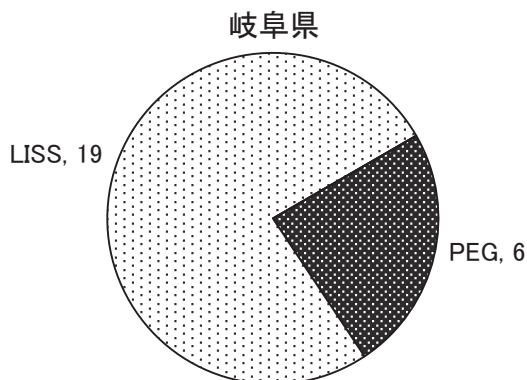
不規則性抗体検査酵素試薬の状況を図 8 に示した。試験管法で比較的多く用いられている蛋白分解酵素試薬であるプロミンを使用している施設が最も多く、カラム凝集法を導入している施設では、パパン・フィン処理血球を使用しているが、岐阜県全体の酵素法の実施率は低い。平成 28 年度日臨技サーベイにおける酵素試薬の全国データは無いが、酵素法の実施率は約 70%であり、全国と比較しても岐阜県は酵素法の実施率は低い傾向が見られた。



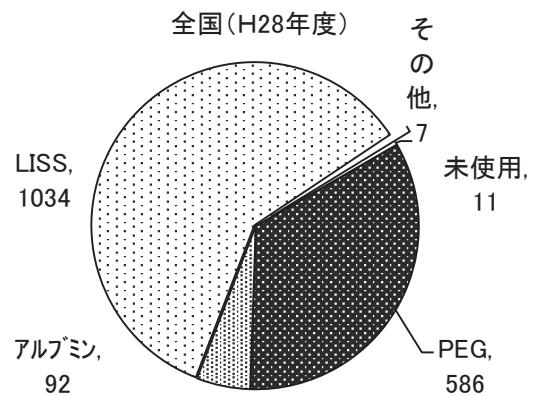
<図 8>

不規則性抗体検査間接カラム法反応増強剤の状況を図 9、図 10 に示した。

PEG(ポリエチレン glyコール)使用が 6 施設、カラム凝集法でよく用いられる LISS (低イオン強度液) が 19 施設であった。県内参加施設でアルブミンを使用する施設は無くなった。全国で見ると LISS が 59.8%、PEG が 33.9% であり、全国と比較して岐阜県はカラム凝集法の比率が高いために LISS を使用する施設が多い傾向が見られた。



<図 9>



<図 10>

また、日本輸血細胞治療学会の赤血球系検査ガイドラインでは反応増強剤として PEG または LISS を推奨しており、アルブミン法の記載は無くなっている。県内でもアルブミンから PEG または LISS へ移行された。未だ試験管法でアルブミンを使用されている施設では PEG または LISS の採用を是非検討していただきたい。

まとめ

結果から見る限り、岐阜県内の輸血検査の判定手技は、概ね問題なく実施されていると考えられた。年々、カラム凝集法を採用される施設が増加している。経済的な問題があるが、試験管法に比べ、客観的な判定が可能であることなど有効である。しかし、その特性をよく理解した上で検査に用いて頂きたい。

日臨技のシステムを採用することにより、従来に比べ、規定入力項目が共通となり容易となったが、昨年同様入力ミスが数件見られた。システムへの入力は、煩雑であるが慎重に実施していただきたい。日頃、オンラインによる結果入力をされている施設は問題ないであろうが、血液型結果をシステムに手入力や伝票に手書き記載して報告されている施設は、このようなことがあると致命的は過誤につながるので注意して頂きたい。

評価対象となる項目と対象外での項目の矛盾などが散見されている。

今年度も一次評価で評価 D となった施設には、再検査等実施され救済措置を実施した上で、再評価を実施した。

輸血検査における異常反応は頻度的に少ないが、検査件数の少ない施設ではサーベイでしか経験できない場合も少なくない。また、輸血検査における精度管理は、コントロールサーベイやメーカーの提供する精度管理用試薬などに頼るしかないのが現状である。今後も各施設のさらなる積極的な参加が望まれる。

0572-22-5311 内線 2632