

# 輸血検査

角田 明美

松波総合病院





# 輸血検査

角田 明美

[松波総合病院]

## はじめに

血液センターから提供して頂いた血液製剤と抗血清を用いた試料を作製し、血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定、凝集価・抗体価検査の精度管理を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実施した。

## 実施項目と参加施設数

参加施設数：34 (36) 施設

血液型検査[ABO・RhD]：参加 34 (36) 施設

不規則性抗体スクリーニング：参加 28 (26) 施設

不規則性抗体同定：参加 16 (15) 施設

試験管法による凝集価・抗体価の測定：参加 29 (31)

( )は昨年参加施設数

## 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

<No.51><No.52>は、血液センターから血液製剤 RBC、FFP 各 2 名分を提供いただき試料を作製した。昨年、血球と血漿を混和し全血試料としたことで、抗体の減弱が生じた為、今年度は血球をアルベール液と等量混合浮遊液として、血球と血漿を分けて配布試料とした。

<No.51>不規則性抗体は、不規則抗体陽性(抗体価 8 倍)の新鮮凍結血漿を試料とした。<No.52>不規則抗体は、不規則抗体陰性の新鮮凍結血漿に抗血清(抗 S)を添加し抗体価 8 倍となるように調整し試料とした。

<No.51>

ABO A 型, RhD 陽性

不規則性抗体スクリーニング 陽性

不規則性抗体同定 抗 E

<No.52>

ABO AB 型, RhD 陰性

不規則性抗体スクリーニング 陽性

不規則性抗体同定 抗 S

これらの試料については血液型(試験管法・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、PEG-IAT 法)(カラム凝集法による LISS-IAT 法、酵素法)を実施し、検査法による誤

差が無いが事前に作製者 3 名で検証、確認した。

## 試験管法による凝集価・抗体価の測定

<No.53>は、抗 D 血清 (IgG) をアルブミン添加生理食塩水で各々の濃度に調整し試料とした。

<No.53-1>

抗 D 血清非添加アルブミン添加生理食塩水

<No.53-2>

抗 D 血清をアルブミン添加生理食塩水で抗体価 16 倍程度に希釈したもの

<No.53-3>

抗 D 血清をアルブミン添加生理食塩水で抗体価 4 倍程度に希釈したもの

これらの試料について作製者 3 名で検証を行った

## 実施方法

### 血液型検査 【輸血 A・B】

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 【輸血 B】

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

### 不規則性抗体同定 【輸血 B】

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 【輸血 A・B】

#### 凝集価

<No.53-1><No.53-2><No.53-3>を 100 μl、<No.51>の血球を 1 回洗浄後 3~5% 赤血球浮遊液とし 50 μl、各試験管にピペットで正確に分注し、37℃で 60 分反応後(反応増強剤無添加)、生理食塩水で 3 回洗浄、抗グロブリン試薬を滴下し、日常使用している判定用遠心機を用いて遠心判定、報告

#### 抗体価

陽性を示した試料において、生理食塩水で倍々希釈し、前述の条件にて実施し、判定、報告

#### 評価基準

以下の基準を元に評価した

未実施は評価対象外、未記入は評価を行わなかった  
ABO RhD 血液型判定

<No.51>

ABO：『A型』を評価A それ以外は評価Dとした  
 RhD：『D陽性』を評価A それ以外は評価Dとした

<No.52>

ABO：『AB型』を評価A それ以外は評価Dとした  
 RhD：『D陰性』を評価A  
 『D陰性確認試験を実施しないため判定保留』  
 を許容正解で評価A それ以外は評価Dとした

不規則性抗体スクリーニング判定

<No.51> 『陽性』を評価A それ以外は評価Dとした

<No.52> 『陽性』を評価A それ以外は評価Dとした

不規則性抗体同定

<No.51> 『抗E』を評価A それ以外は評価Dとした

<No.52> 『抗S』を評価A それ以外は評価D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とした

<No.53-2> 『4+』『3+』を評価A

それ以外を評価Dとした

<No.53-3> 『3+』『2+』『1+』を評価A

それ以外を評価Dとした

抗体価

回答数が一番多い希釈から前後1管差A評価

回答数が一番多い希釈から2管差B評価

回答数が一番多い希釈から3管差以上D評価とした

<No.53-1>

『陰性のため検査不要』『検査不要』を評価A

それ以外を評価Dとした

<No.53-2>

『8倍』『16倍』『32倍』を評価A

『4倍』『64倍』を評価B それ以外を評価Dとした

<No.53-3>

『1倍』『2倍』『4倍』をA評価

『8倍』をB評価 それ以外をD評価とした

結果

<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% (未実施：7施設)

<No.52>

血液型検査

ABO 100%

RhD 100% (D陰性：32施設、判定保留：2施設)

不規則性抗体検査

スクリーニング 100%

抗体同定 100% (未実施：7施設)

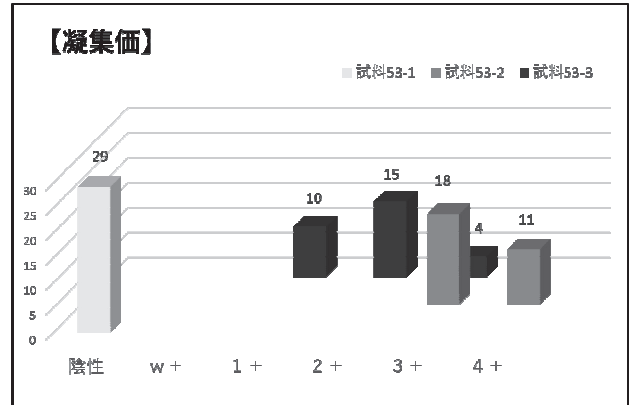
試験管法による凝集価・抗体価の測定

凝集価

<No.53-1> 評価A 100%

<No.53-2> 評価A 100%

<No.53-3> 評価A 100%



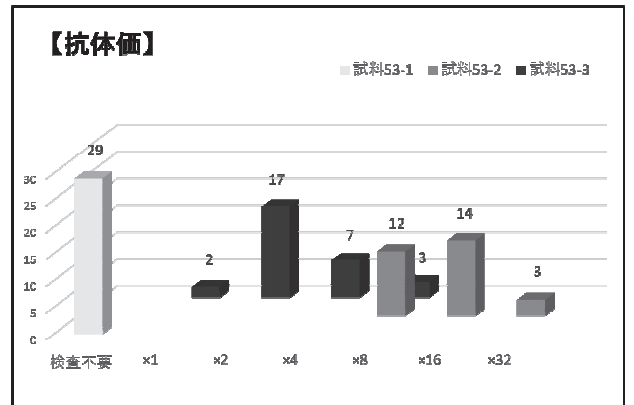
<図1>

抗体価

<No.53-1> 評価A 100%

<No.53-2> 評価A 100%

<No.53-3> 評価A 89.7% 評価B 10.3%



<図2>

考察

ABO 血液型

<No.51><No.52>どちらも、正解率 100%で問題はなかったと考える。

RhD 血液型

<No.51>で報告時の入力ミスで評価Dが1施設あり、二次サーベイで修正して頂いた。<No.52>はRhD陰性であったが、D陰性確認試験を実施していない施設が2施設

設あり、『D 陰性確認試験を実施しないため判定保留』と報告され問題はなかった。

不規則性抗体スクリーニング、同定

<No.51><No.52>不規則抗体スクリーニング、同定どちらもすべての施設が IAT 法で検出できており、良好な結果であった。また酵素法では、検出されるべき抗 E、検出出来ない抗 S が、すべての実施施設で、適切に検査されていた。

昨年、血球と血漿を混和し全血試料としたことで、抗体の減弱が生じた為、今年度は血球と血漿を分け、安定した抗体価で試料を配布した。それにより試料の問題は改善されたと考える。

今年度は、試験的な取り組みで、消去法の手技を確認するために不規則性抗体消去法チェックした抗原表を提出して頂いた(評価対象外)。すべての施設が不規則抗体を検出できていた。しかし一部の施設でチェックの方法に問題があった。

<表 1>に評価 A、B を正解とした血液型、不規則抗体の設問別正解率を示す。

	血液型		不規則抗体	
	ABO血液型	RhD血液型	スクリーニング	同定
試料51	100%	97.1%	100%	100%
	—	100%	—	—
試料52	100%	100%	100%	100%
	—	—	—	—

<表 1> (上段一次、下段二次)

試験管法による凝集価・抗体価の測定

一次サーベイ評価 D は 8 施設 (27.6%) あった。該当施設には一次サーベイ締め切り直後に手技の確認、原因の聞き取りを行い、再検査を行い、二次サーベイで修正して頂いた。結果、すべての施設が評価 A、B となった。

原因の聞き取りや是正報告書から、2 施設で検体取り違い、7 施設で IAT 法の手技 (3~5%血球浮遊液の調整、試験管の振り方、凝集の観察など) に問題があった。

特に、試料 53-1 凝集価で評価 D が多く見られた。試料 53-1 は抗体無添加にもかかわらず、弱陽性(w+)として報告した施設が 4 施設 (17.2%) あった。二次サーベイですべての施設が陰性となったが、検査上、これは重大な問題である。輸血検査において IAT 法は、重要かつ基本な手技であり、手順や手技を再確

認する必要があると思われる。

<表 2>に評価 A、B を正解とした凝集価・抗体価の設問別正解率を示す。

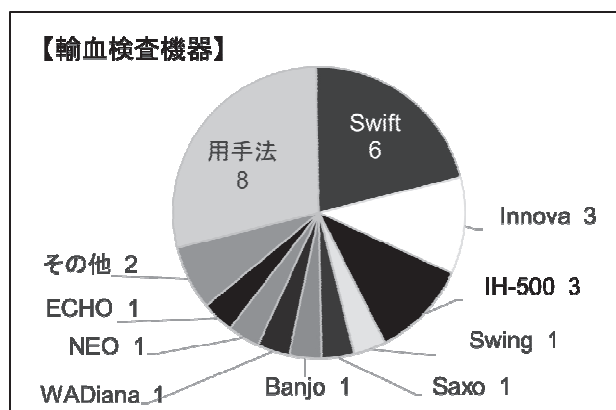
	凝集価	抗体価
試料53-1	82.8%	96.6%
	100%	100%
試料53-2	100%	96.6%
	—	100%
試料53-3	96.6%	93.1%
	100%	100%

<表 2> (上段一次、下段に二次)

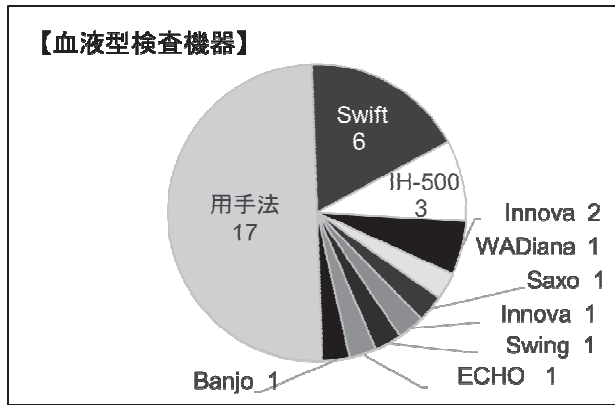
県内の輸血検査の状況

岐阜県内の輸血検査状況を 輸血検査機器状況<図 3>、血液型検査機器<図 4>、不規則性抗体検査法<図 5>、ケムス血清<図 6>、反応増強剤<図 7>、酵素試薬<図 8>、および不規則性抗体検査の検査法別実施状況<表 3>に示す。

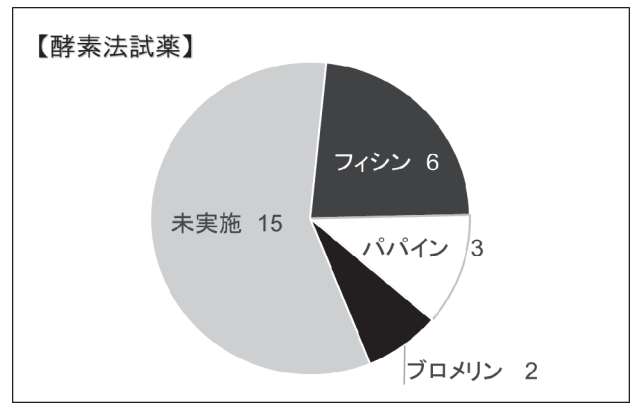
輸血検査は昨年に比べ、自動分析装置での測定施設が増え、用手法の施設が 2 (6%) 減少した。不規則性抗体検査法では昨年はカム凝集法 18(69%)、試験管法 6(23%)、今年にはカム凝集法 21(75%)、試験管法 4(14%)とカム凝集法が増加し、用手法である試験管法が減少した。ケムス血清は多特異が、反応増強剤では LISS が増加した。また酵素法試薬未実施が昨年 15(58%)で増加傾向であったが、今年には 14(50%)と酵素法未実施施設が減少した。これらは自動分析装置導入の影響ではないかと考えられる。



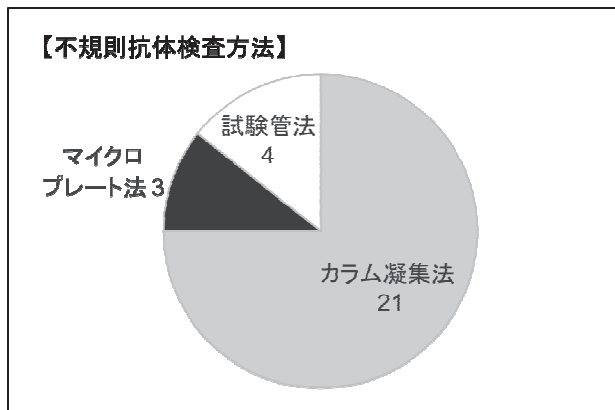
<図 3>



<図4>



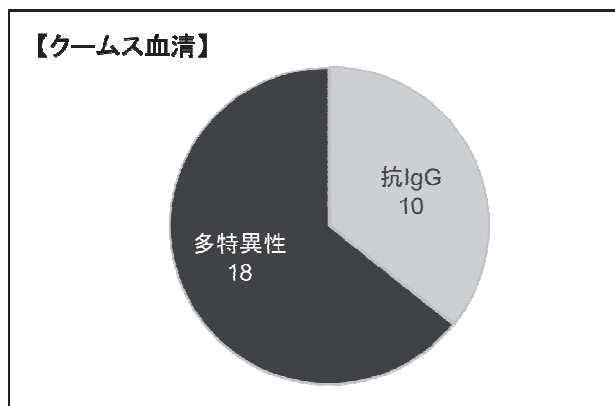
<図8>



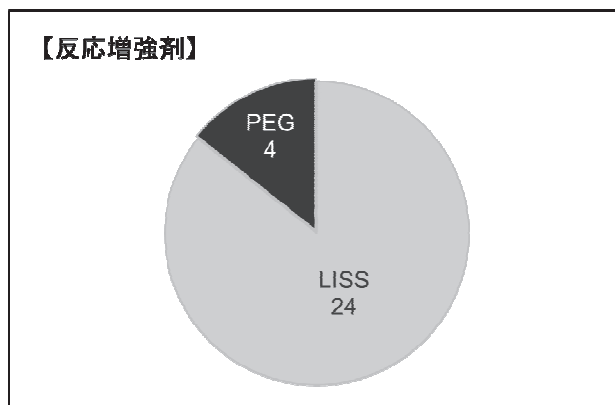
<図5>

実施の有無	生食法	酵素法	ケームス法	組合わせ別実施施設数
	未実施	未実施	実施	9
	未実施	実施	実施	13
	実施	未実施	実施	5
実施	実施	実施	1	
検査方法別実施施設数	6	14	28	参加施設 28

<表3>



<図6>



<図7>

まとめ

昨年度、一次サーベイ評価Dは3施設(8.3%)であったが、今年度は評価D 9施設(26.5%)と大幅に増加した。評価Dの施設には二次サーベイを実施し、全施設が評価B以上となったが、報告入力ミス・検体取り違い等のケミスや、IAT法手技といった基本的な事項に問題がみられた。日常検査業務の精度を担保するためにも、検査手順や手技の再確認が必要と思われる。

また今年度から血球と血漿を分けて配布し、抗血清を入手し高力価の不規則抗体としたことで、昨年度までの試料の問題を解消する事ができた。適切な試料の確保や作製は毎年の課題であり、今後も精度管理試料として適したものが提供できるよう努めていきたい。

今後も岐阜県の輸血検査精度向上のために精度管理を行っていくので、輸血検査を実施している施設が、積極的に参加して下さるようお願いいたします。