

輸血検査

樋口 布抄子

可児とうのう病院



輸血検査

樋口 布抄子

[可児とうのう病院]

はじめに

参加施設数は、36 施設 (医療機関 33, 検査センター 3) で昨年と同様でしたが、施設は入れ替わりがあった。

評価は、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。

今年度も自動機器で対応できるよう全血の試料を準備した。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することが望ましいが、今回は低温反応性のある不規則性抗体陽性検体が含まれていたため判定に苦慮する施設があった。

実施項目と参加施設数

血液型検査[ABO・RhD]：参加 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 19 (16) 施設

試験管法による凝集価・抗体価の測定：参加 32 (29) 施設であった。()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、東海北陸ブロック血液センターの協力を得て、事前供血者検査で不適となった同一献血者由来の血液製剤(RBC-LR, FFP-LR)を2名分提供いただき、それぞれ血球と血漿を混和後、全血試料とした。

<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M抗体(抗M)

<No.52>

ABO B型, RhD 陰性

不規則性抗体スクリーニング 陰性

不規則性抗体同定 抗体なし(陰性)

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・スライド法・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3施設で実施し検査法による誤差が無いか事前に検証・確認した。その結果<No.51>A1血球うら試験は

直後判定で(2+)～(3+)であったが、37°C5分加温で陰性となった。

試験管法による凝集価・抗体価の測定

<No.53>は、抗D血清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>

<No.53-3>をアルブミン添加生理食塩水で 2^4 希釈したもの(4管差相当)

<No.53-3>

抗D血清をアルブミン添加生理食塩水で抗体価64倍程度に希釈したもの

これらの試料についても3施設で検証を行ったところ、<No.53-2>(<No.53-3>を4管差相当希釈したもの)が5～6管差と希釈倍率より弱い反応が確認された。

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 $100\mu\text{l}$ 、<No.51>の血球を1回洗浄後3～5%赤血球浮遊液とし $50\mu\text{l}$ 、各試験管にピペットで正確に分注し、室温5分放置後、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

凝集価で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

『判定保留』 を許容正解で評価 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 : 『B 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>

『陰性』 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M』 を評価 A それ以外は評価 D とした

<No.52>

『抗体なし(陰性)』 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>

『1+』 を評価 A 『2+』 を許容正解で評価 A

『w+』 を評価 B それ以外を評価 D とした

<No.53-3>

『4+』 を評価 A

『3+』 を評価 B それ以外を評価 D とした

抗体価

<No.53-1>

『陰性のため検査不要』 を評価 A

それ以外を評価 D とした

<No.53-2>

『1 倍』 『2 倍』 を評価 A

『4 倍』 を評価 B それ以外を評価 D とした

<No.53-3>

『64 倍』 『128 倍』 を評価 A

『256 倍』 を評価 B それ以外を評価 D とした

結果

<No.51>

血液型検査

ABO 100% (A 型 : 22 施設、判定保留 : 14 施設)

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 : 3 施設)

<No.52>

血液型検査

ABO 100%

RhD 100% (D 陰性 : 34 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 : 2 施設)

ABO 血液型

<No.51>は A 型として配布したが、事前検証の段階からうら試験 A1 血球、O 血球に凝集が認められ、直後判定ではおもてうら不一致となった。この反応は 37℃5 分加温で消失したため、低温反応性の不規則性抗体抗Mの影響とし、精査を行って回答いただくよう評価の対象とした。精査の方法をコメント欄に記載いただいた施設では、5~30 分加温、ブロミン添加、M 抗原陰性 A 血球・O 血球を使用とあった。精査を実施できない 14 施設は判定保留と回答いただいたため、許容正解 評価 A とした。

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 5 施設と昨年の 2 施設より増えたが、おもてうら不一致の精査・再検目的で行われた施設が含まれると思われる。

RhD 血液型

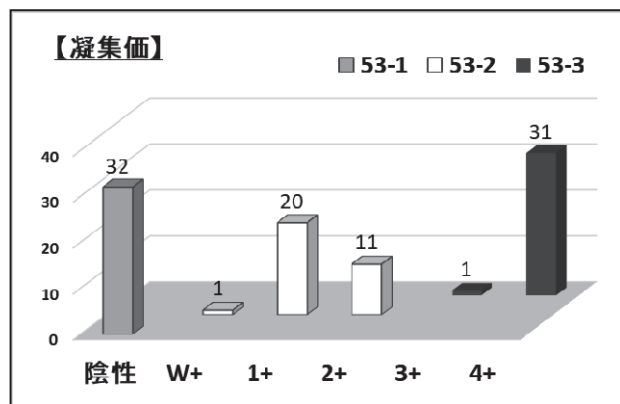
<No.52>は RhD 陰性であったが、D 陰性確認試験を実施していない施設が 2 施設あった。そのうち 1 施設は陰性とあったが、RhD 陰性確定は D 陰性確認試験を行う必要があるため、「D 陰性確認試験を実施しないため判定保留」と訂正いただいた。

昨年より調査している、Rh-Hr コントロール未実施は 1 施設と、昨年の 4 施設から減少した。Rh-Hr コントロールについては「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂 2 版)」の 4.2.1 に抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する。と明記されているため、昨年 4 施設に検討を依頼したところ、3 施設で改善がみられた。今年度未実施施設には引き続き検討していただくよう依頼した。

試験管法による凝集価・抗体価の測定

凝集価

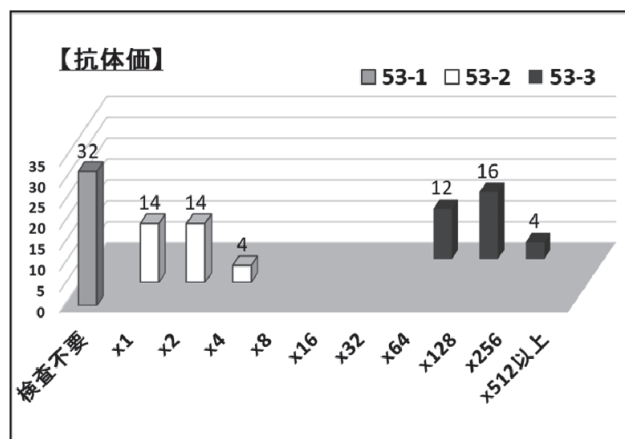
<No.53-1> 評価 A 100%
 <No.53-2> 評価 A 96.9% 評価 B 3.1%
 <No.53-3> 評価 A 96.9% 評価 B 3.1%



<図 1>

抗体価

<No.53-1> 評価 A 100%
 <No.53-2> 評価 A 87.5% 評価 B 12.5%
 <No.53-3> 評価 A 87.5% 評価 B 12.5%



<図 2>

一次サーベイ評価 D は 2 施設あった。2 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、直ちに再検査を行っていただいた結果 評価 A・B となった。

原因の聞き取りや是正報告書から、1 施設は凝集を強く取りすぎる傾向にあることと、1 施設は希釈倍率の不備が考えられた。

今回の凝集価は、<No.53-2><No.53-3>を 4 管差程度に調整したが、事前検証でも 5~6 管差あり、配布試料は更に減弱しく表 1>に示す通り 6 管差と報告された施設が最も多かった。

3 管差	0
4 管差	2
5 管差	3
6 管差	18
7 管差	9

<表 1>

同一試料における施設間差は、<図 2>に示す通り収束し、多くの施設が 1 管差内であった。

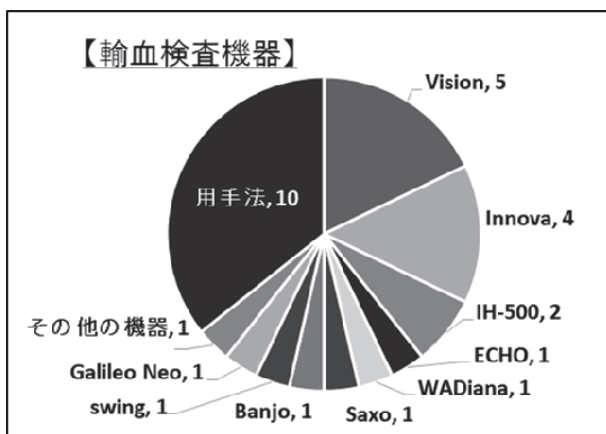
さらに昨年同様、評価 B で二次サーベイ対象外ではあるが他施設と結果が乖離していた 3 施設にも手技の確認を行い、残検体で再検を行っていただくよう依頼した。3 施設中 2 施設は<No.53-2>凝集価 (w+)、抗体価 1 倍と回答された。抗体価は (1+) の凝集を示した試験管の最終倍率となるが、今回の選択肢に抗体価 1 倍未満がなかったため、選択肢の不備を連絡し再検査を行っていただいた結果、1 施設は (1+) になった。

県内の輸血検査の状況

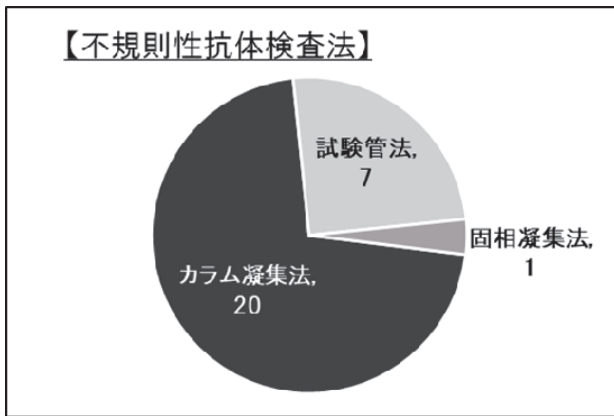
岐阜県内の輸血検査状況を輸血検査機器状況<図 3>、不規則性抗体検査法<図 4>、酵素試薬<図 5>、間接抗グロブリン試験反応増強剤<図 6>、ケム血清の組成<図 7>、および不規則性抗体検査の検査法別実施状況<表 2>に示す。

不規則性抗体検査法が昨年は試験管法 6、カラム凝集法 19、固相凝集法 1 で、今年は試験管法 7、カラム凝集法 20、固相凝集法 1 と著変は見られなかった。

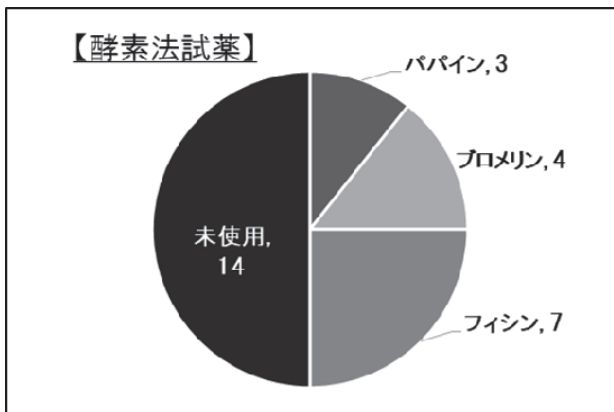
その他、使用機器・試薬についても昨年と比べ著変は見られなかった。



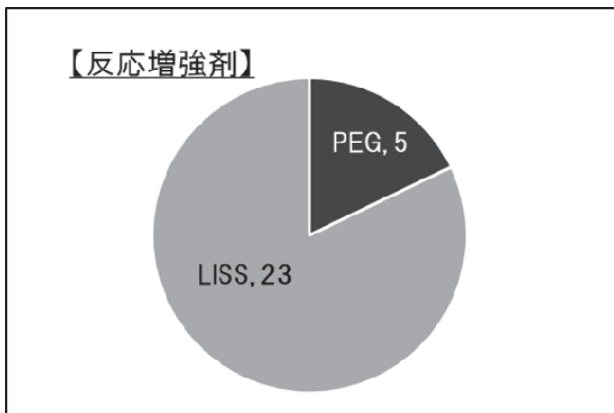
<図 3>



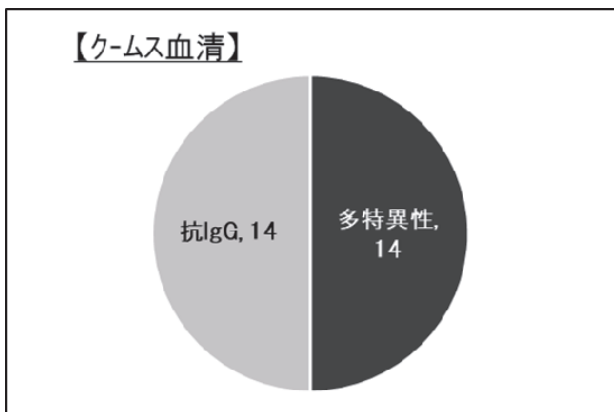
<図4>



<図5>



<図6>



<図7>

	生食法	酵素法	クームス法	組合わせ別 実施施設数
実施の有無	未実施	未実施	実施	9
	未実施	実施	実施	12
	実施	未実施	実施	5
	実施	実施	実施	2
検査方法別 実施施設数	7	14	28	参加施設 28

<表2>

まとめ

今年度も、評価C・Dの施設に対して二次サーベイを実施した。輸血は全血試料で検体を良い状態に保つことが難しく、二次サーベイには適さないことより対象外としていたが、昨年より一次サーベイ締め切り直後に検体の状態を確認し十分な反応が得られることを確認した上で、一次報告でのケアルミス等の確認を行う目的と、評価C・Dの原因を考察し改善する機会を設ける目的で二次サーベイを行う事としている。輸血の二次サーベイは一次サーベイ締め切り直後、検査手技などの聞き取りを行い、原因を考察した上で直ちに再検査を実施し、救済期間に結果を入力する形で行っている。検体が残っていない施設に対しては検体を郵送した。聞き取りで、各施設の機器状況、判定基準などの問題点が判明し、改善を行う事で全施設が評価B以上となった。サーベイは手技を含めて一次で評価されるべきであるかもしれないが、一次サーベイの結果を基に行う原因の考察や、改善後の再検査はとても有意義であり、良好な結果が得られたため、次年度も二次サーベイを実施したい。

試料は、一部にABOおもてうら不一致が認められ血液型確定には精査を必要とする検体があったが、日常業務で遭遇することも踏まえ、精査手順を確認する意味でも実施いただいた。

精度管理試料は日本赤十字社の事前供血者検査で不適となった血液を提供いただいております不規則性抗体の種類は選べず、到着するまで精査を必要とする検体が含まれていることがわかりませんでした。よって、手引書に精査の入力方法を明記しておらず、入力が解りづらかったことをお詫びいたします。

試料の確保や作成は毎年の課題であるが、輸血検査における異常反応は頻度が少なく、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あるので、精度管理試料として適したものが提供できるよう、検体の配布方法や抗血清の添加など更なる検討を行います。