

平成27年度  
富山県臨床検査精度管理調査  
輸血検査部門

---

輸血検査部門 担当責任者  
富山県立中央病院 河内 佳奈子

# 実施スケジュール

事前説明会	平成27年5月30日
試料配布日	平成27年6月15日
検体測定日	平成27年6月16～18日
結果報告締切日	平成27年7月10日
部門別結果報告会	平成27年10月3日

## 参加施設数

総参加数

38施設

(内訳)

病院

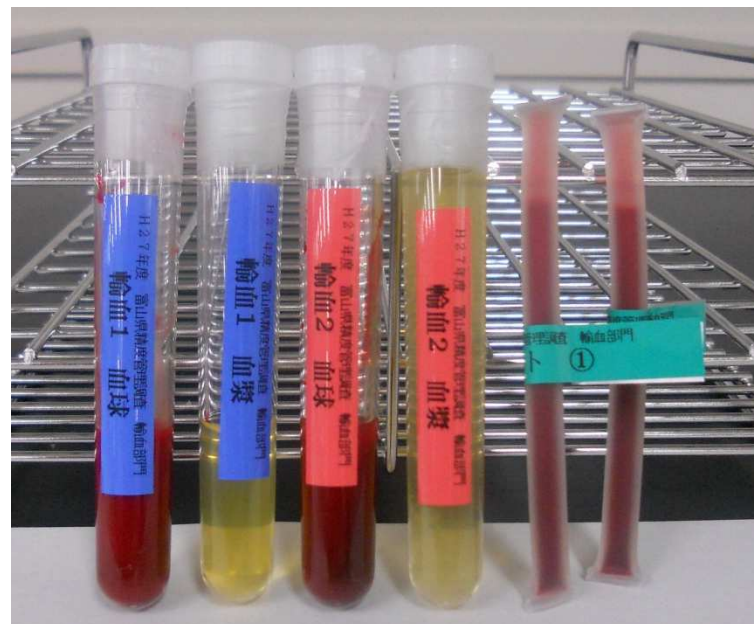
34施設

検査センター

4施設

# 検査実施内容

- 検査実施内容調査
  - 血液型検査
  - 不規則抗体検査
  - 交差適合試験,パイロット①②
  - 臨床側へのコメント
- (輸血1・輸血2)  
(輸血2)  
(輸血2)  
(輸血1・輸血2)



# 実施項目別参加施設数

総参加施設 38施設

血液型検査	38施設
D陰性確認試験	34施設
不規則抗体スクリーニング	29施設
不規則抗体同定	16施設
交差適合試験	37施設

## 【輸血1】

患者情報

65歳 女性

大腸癌切除術のため入院

輸血歴なし 妊娠歴あり（2経妊2経産）

### <設問>

上記患者に血液型検査の依頼がありました。

患者検体は【輸血1】を使用し、血液型検査を行って下さい。検査は日常の業務で行っている検査方法で実施して下さい。

# 【輸血1】

- ・ 検体の内容

AB型 Rh D陰性赤血球 + AB型血漿

- ・ 目的

血液型検査の正確な判定

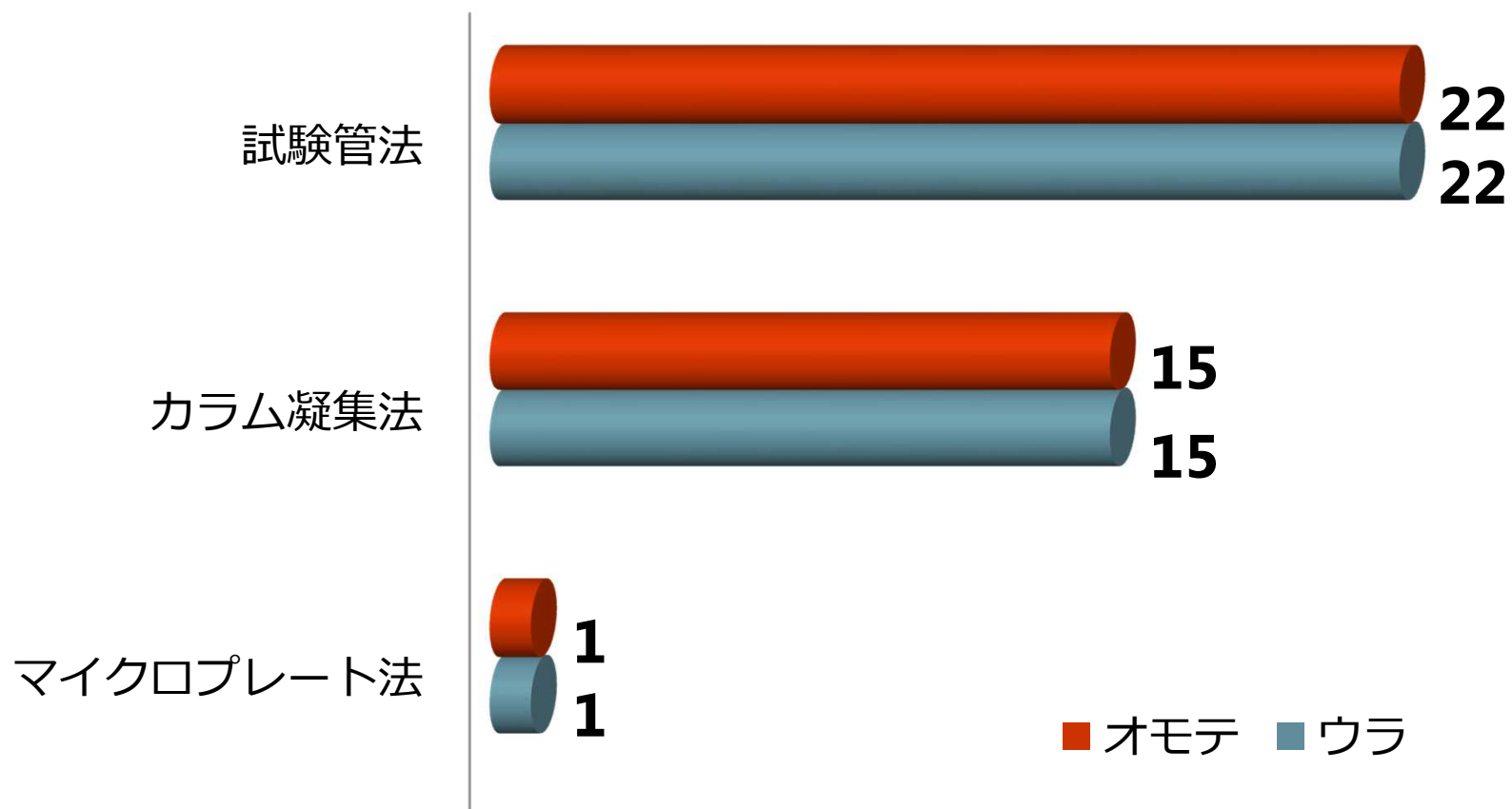
D抗原陰性の判定

Rh D陰性患者への対応

# 【輸血1】 ABO血液型検査 検査方法

参加施設 38施設

## ＜検査方法＞

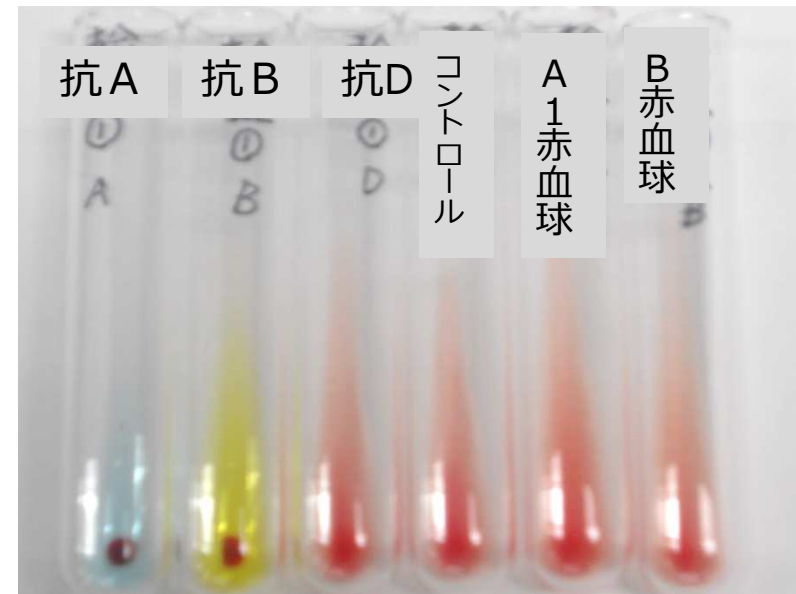
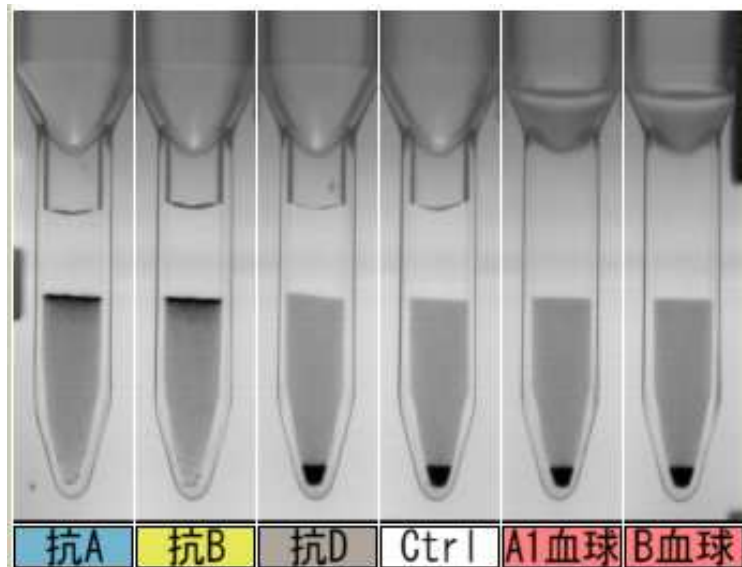


# 【輸血1】 ABO血液型検査 結果

参加施設 38施設

ABO血液型判定

## AB型 . . . 38施設



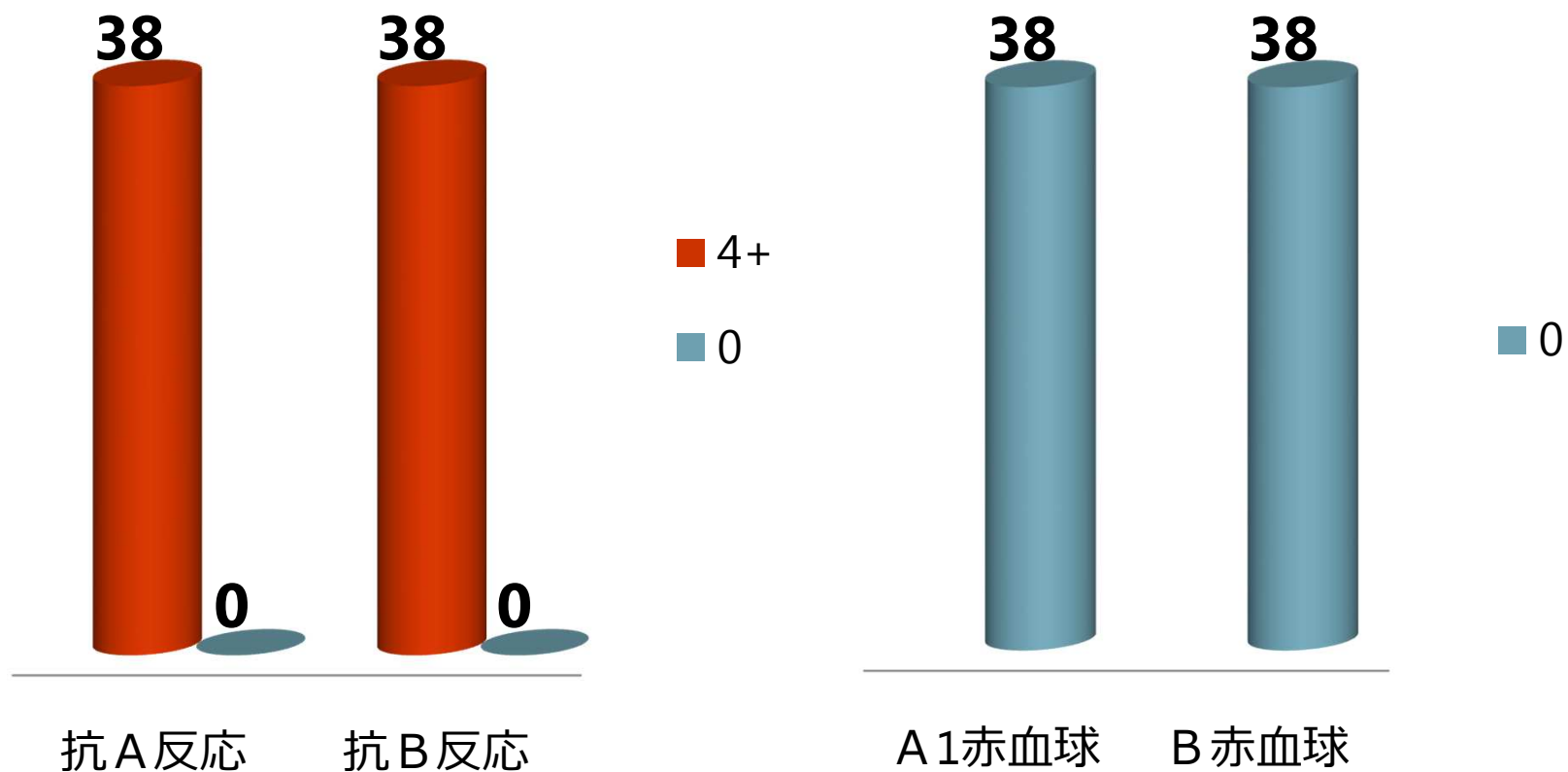


# 【輸血1】 ABO血液型検査 反応態度

参加施設 38施設

オモテ検査

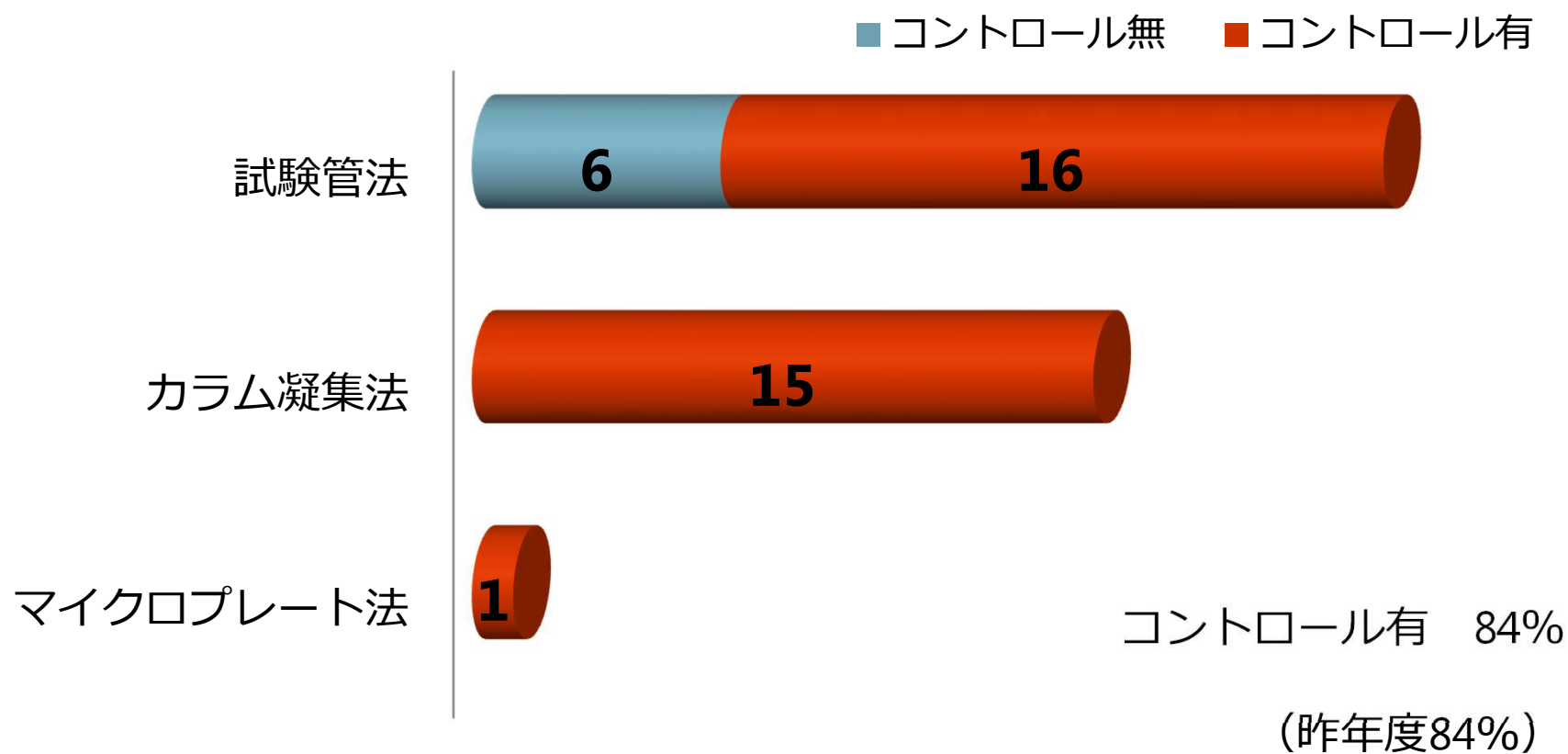
ウラ検査



# 【輸血1】 RhD血液型検査 検査方法

参加施設 38施設

## <検査方法>



# 【輸血1】 RhD血液型検査 結果

参加施設 38施設

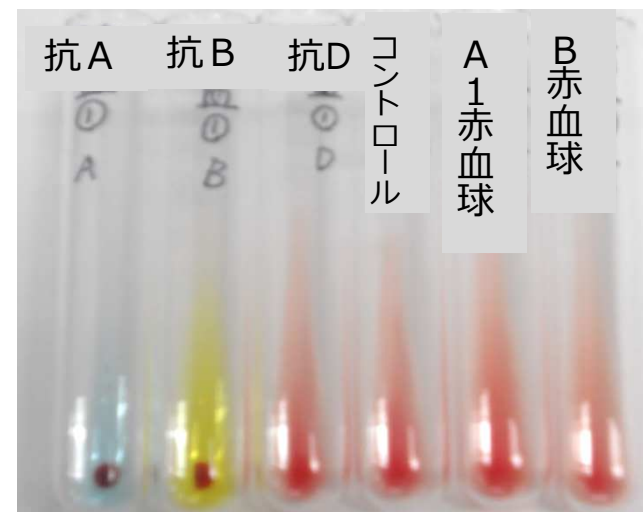
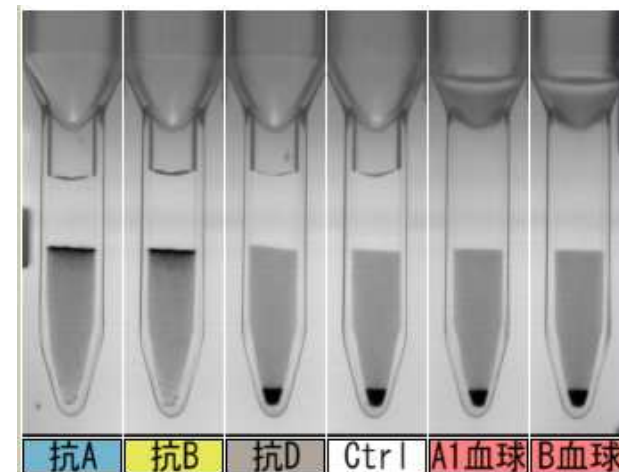
RhD血液型検査 判定

総合判定

## D陰性 34施設

確認試験を行っていないため

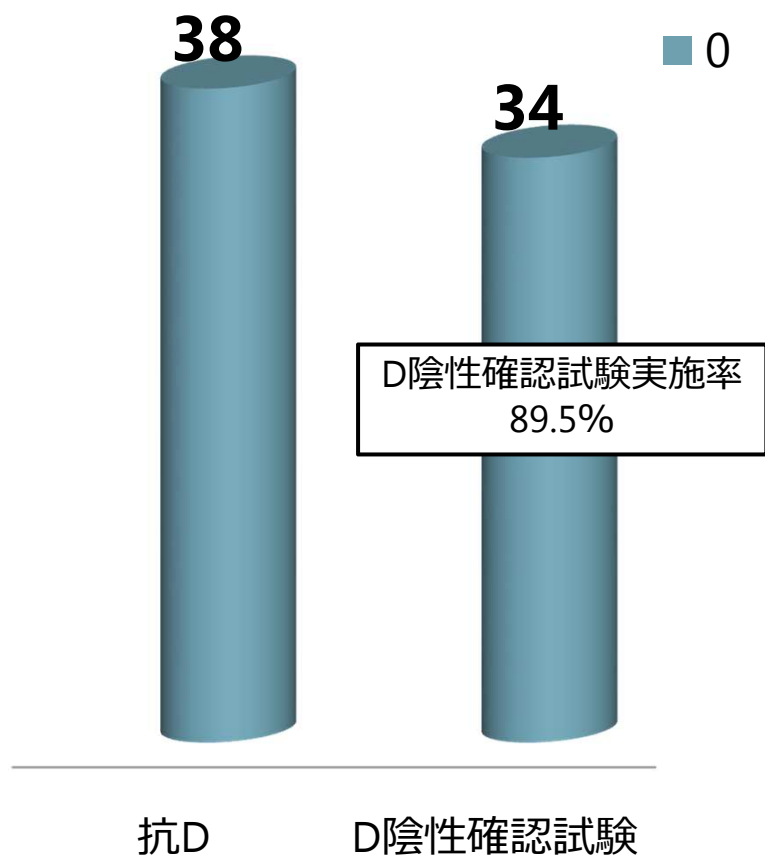
判定保留 4施設



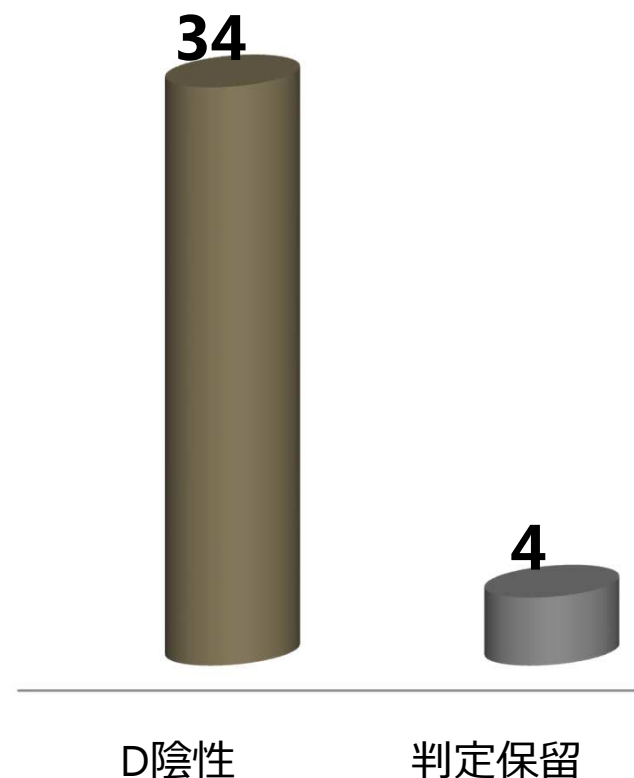
# 【輸血1】 RhD血液型検査 反応態度

参加施設 38施設

## 抗D検査反応態度



## 総合判定



# Rhコントロールについて-ガイドライン

## 4. RhD血液型検査

- 4.1.3. Rhコントロールは使用する抗D試薬の添付文書で指定されたものを用いる。
- 4.2.1. 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。
- 4.2.2. Rhコントロールを用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するために重要である。

## 【輸血1】 臨床側へのコメント

【輸血1】の症例について臨床側に伝える事がありますか？あればコメントを記入して下さい。

参加施設 38施設

回答あり 28施設

(うち2施設 コメント報告しない)

回答なし 10施設

# 【輸血1】 臨床側へのコメント 主な回答

## D陰性確認試験を実施している施設（26施設）

- RhD陰性であること
- 適合率0.5%であること
- 血液確保に時間がかかるため早めにオーダーをお願いする
- T&Sの適応外
- 妊娠歴があるため、不規則抗体検査の実施
- 同型のRBCが準備できない場合にはA型Rh (-)、B型Rh (-) の使用を考慮
- 緊急時、やむを得ずAB型Rh (+) の製剤の供給も考えられるため、事前に患者へ説明・同意を得ておく

## 【輸血2】

患者情報

58歳 男性

上部消化管出血のため緊急搬送

輸血歴あり（5年前）

### <設問>

上記患者に血液型検査、RBC-LR 4単位の依頼がありました。自施設の検査の流れに従って、行っている検査を実施してください。



## 【輸血2】

- 検体の内容

O型 R h D陽性赤血球 J k (a-b+)

+ O型血漿 (抗 J k<sup>a</sup>血清添加)

パイロット① O型 R h D陽性赤血球 J k (a-b+)

パイロット② O型 R h D陽性赤血球 J k (a+b+)

- 目的

血液型検査の正確な判定

不規則抗体の検出および同定

交差適合試験の判定と不適合の原因判別、その対応

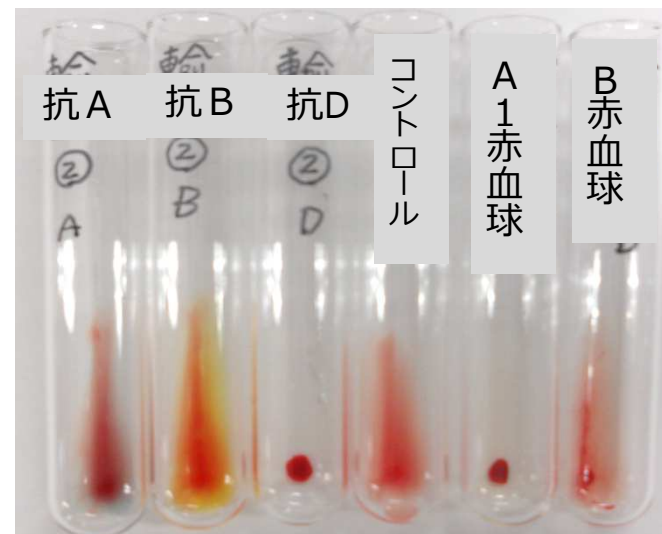
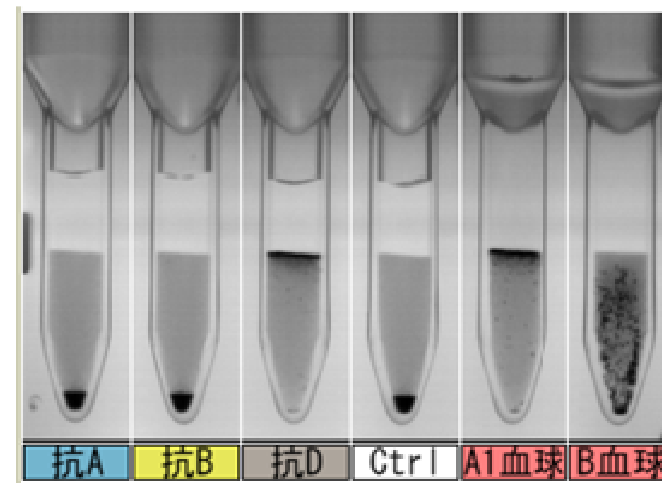
# 【輸血2】 ABO血液型検査 結果

参加施設 38施設

A B O血液型検査判定

## O型 37施設

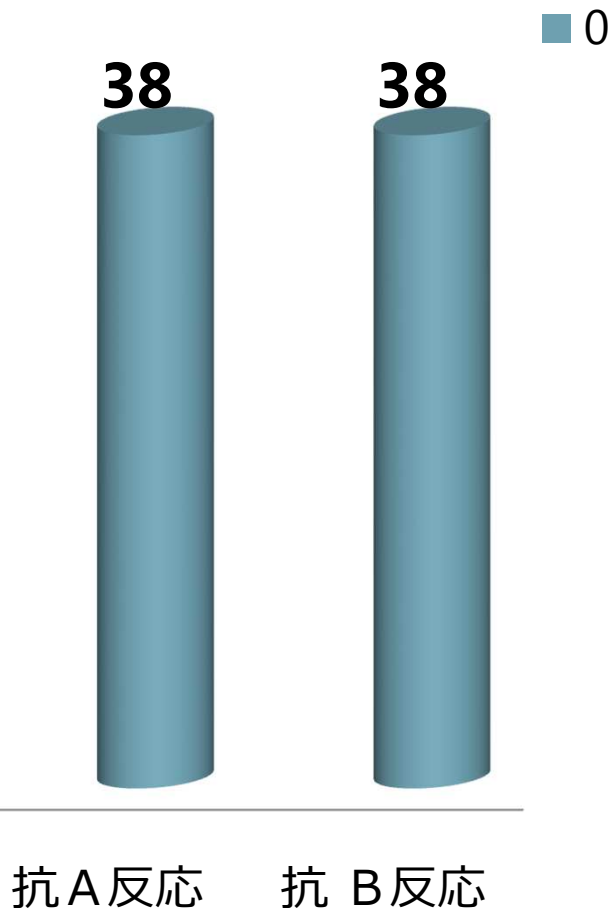
## 判定保留 1施設



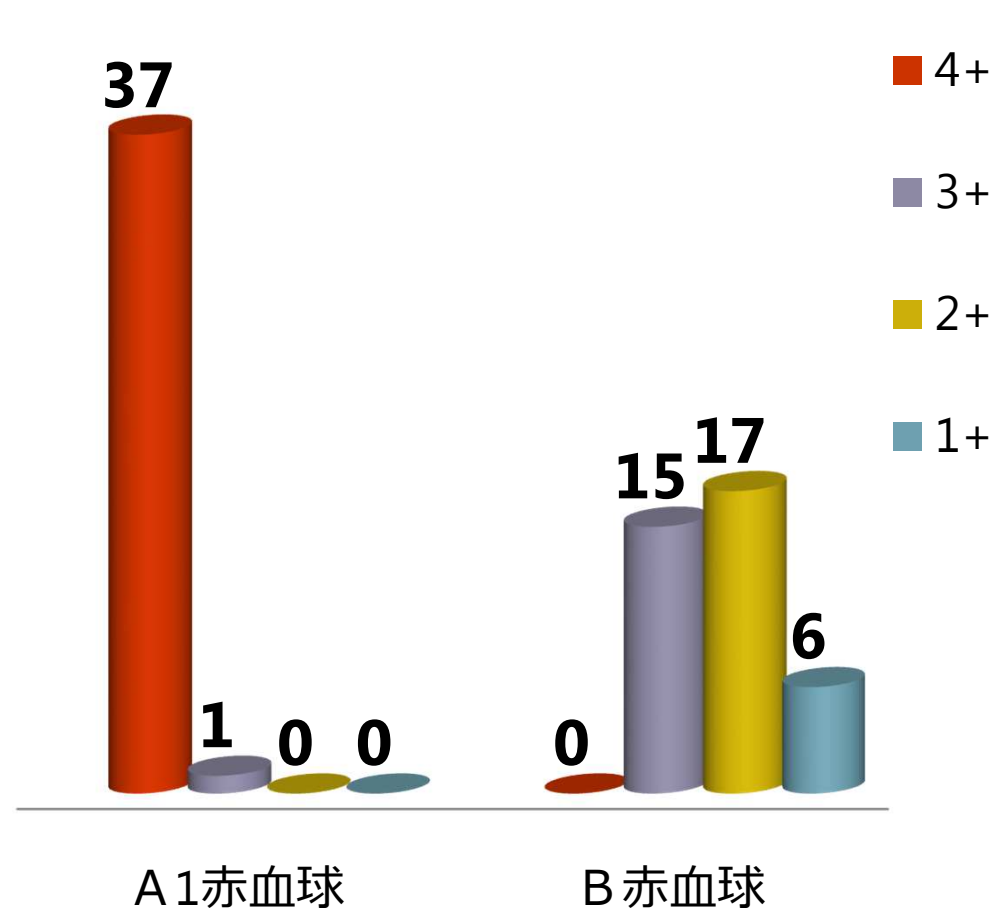
# 【輸血2】 ABO血液型検査 反応態度

参加施設 38施設

## オモテ検査



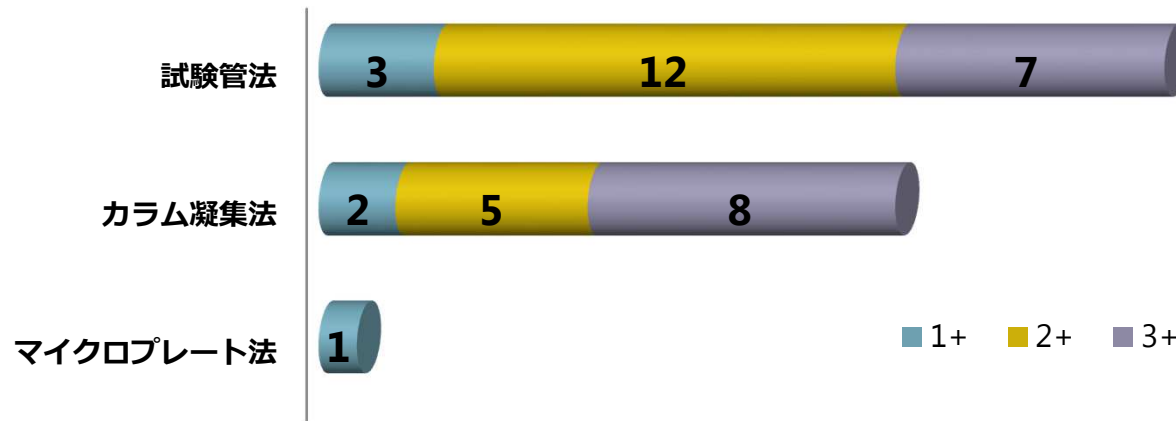
## ウラ検査



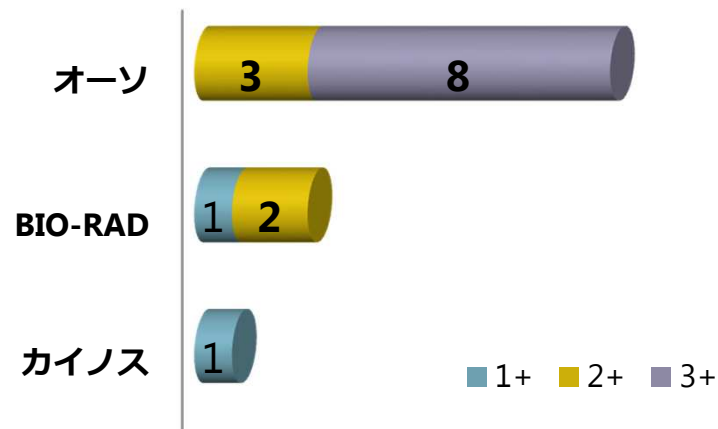
# 【輸血2】 ABO血液型検査 反応態度

ウラ検査結果 検査法別 (B赤血球)

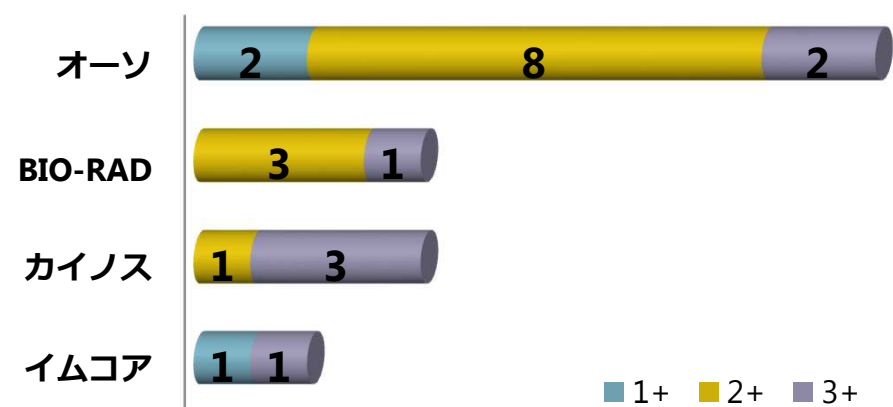
参加施設 38施設



## カラム凝集法



## 試験管法

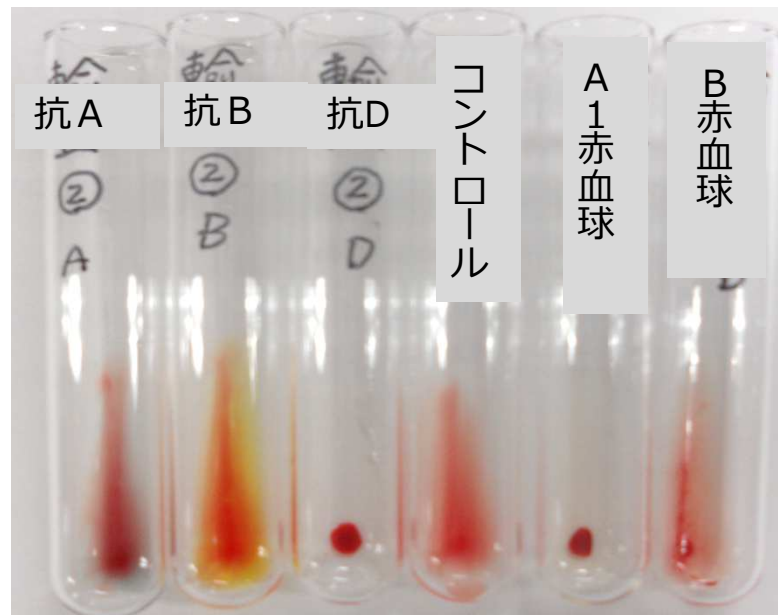
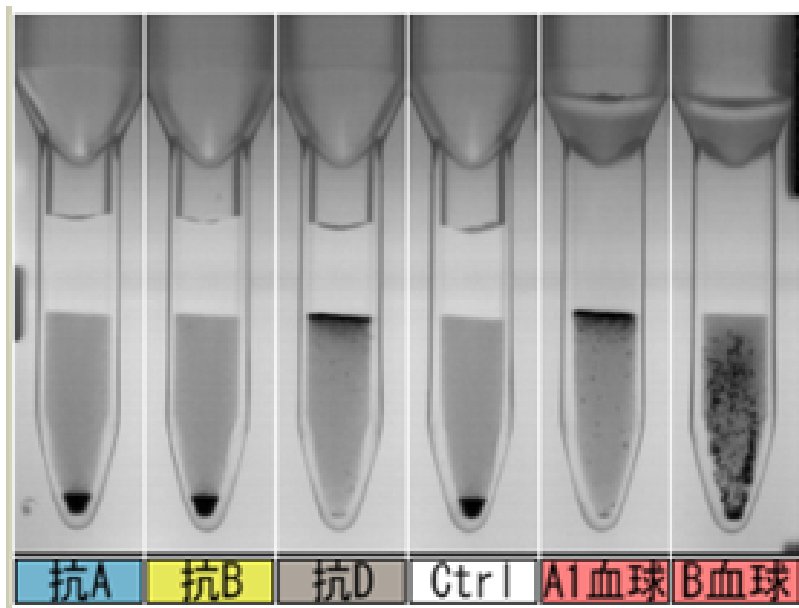


# 【輸血2】 RhD血液型検査 結果

RhD血液型検査 判定  
総合判定

参加施設 38施設

## D陽性 . . . 38施設



# 【輸血2】 不規則抗体検査 結果

不規則抗体スクリーニング 判定 参加施設 29施設

# 陽性 29施設

(検査方法 内訳)

間接抗グロブリン試験	全29施設
酵素法	19施設
生理食塩液法	8施設

## 【輸血2】 不規則抗体スクリーニング検査方法

参加施設 29施設

	試験管法 6施設	カラム凝集法 22施設	マイクロプレート法 1施設
LISS-IAT		7 (31.8%)	1 (100%)
LISS-IAT+フィシン		7 (31.8%)	
LISS-IAT+ブロメリン		4 (18.2%)	
LISS-IAT+パパイン		2 (9.1%)	
LISS-IAT+生食		1 (4.5%)	
LISS-IAT +ブロメリン+生食		1 (4.5%)	
PEG-IAT+生食	1 (16.7%)		
PEG-IAT +ブロメリン+生食	5 (83.3%)		

IAT : indirect antiglobulin test ,間接抗グロブリン試験

# 【輸血2】 不規則抗体同定検査 結果

不規則抗体同定名

参加施設 16施設

# 抗 J k<sup>a</sup> 16施設

(検査方法 内訳)

間接抗グロブリン試験

全16施設

酵素法

5施設

生理食塩液法

5施設



# 【輸血2】 不規則抗体同定検査 検査方法

参加施設 16施設

	試験管法 7施設	カラム凝集法 9施設
LISS-IAT		5 (55.6%)
LISS-IAT+ブロメリン		3 (33.3%)
LISS-IAT+パパイン		1 (11.1%)
PEG-IAT	1 (14.3%)	
PEG-IAT+生食	3 (42.9%)	
PEG-IAT+ブロメリン	1 (14.3%)	
PEG-IAT+ブロメリン+生食	2 (28.6%)	

# 【輸血2】 不規則抗体検査 消去法

参加施設 29施設

## ◆X・/の記載

Kを暫定的に消去していない	1
すべて/で消去している	1
パネルの一部のみにx・/を記載している	1

## ◆可能性の高い抗体or否定できない抗体の見逃し

Di <sup>a</sup> の見逃し	4
Di <sup>a</sup> 以外の見逃し	5

## ◆システム回答入力

入力間違い	4
-------	---

## ◆IgG感作赤血球の凝集確認の記載

記載なし	8
------	---

## 【輸血2】 交差適合試験

【輸血2】を使用し、パイロット①、パイロット②を用いて交差適合試験を実施して下さい。

### 〈追加設問〉

日常の業務で行っている検査方法でどちらも陰性の結果となった場合は、可能であれば、検査方法を変えて実施していただきますようお願いいたします。

パイロット①・パイロット②の判定

…最終判定を入力してください

# 【輸血2】 交差適合試験 結果

交差適合試験 判定

参加施設 37施設

パイロット①  $Jk(a-b+)$

適合 . . . 36施設

不適合 . . . 1施設

パイロット②  $Jk(a+b+)$

適合 . . . 1施設

不適合 . . . 36施設

(検査方法を変えて追加検査を行った施設・・・5施設)

# 【輸血2】 交差適合試験 検査方法

交差適合試験 検査方法（日常業務）

参加施設数 37施設

	試験管法 (14施設)	カラム凝集法 (22施設)	マイクロプレート法 (1施設)
生理食塩液法	14 (100%)		
LISS-IAT	1 (7.1%)	22 (100%)	1 (100%)
PEG-IAT	11 (78.6%)		
重合ウシアルブミン-IAT	2 (14.3%)		

抗グロブリン試薬（37施設）

抗IgG, 19

多特異性, 18

# 反応増強剤について-ガイドライン

## 5. 不規則抗体スクリーニング (内容変更)

- 5.2. 試験管法の反応増強剤として、**低イオン強度溶液 (LISS)**、**ポリエチレングリコール液 (PEG)**などを加えて反応時間を10～15分に短縮できる。

**アルブミンは削除**

## 8. 交差適合試験 (項目新設)

- 8.2.1. 主試験は臨床的意義のある抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法で行う (5.2.参照)
- 8.2.2. 間接抗グロブリン試験で用いる反応増強剤には**PEG**または**LISS**が望ましい。

**アルブミンの記載なし**

# 【輸血2】 交差適合試験 追加検査

交差適合試験 検査方法（日常業務）

参加施設数 37施設

	試験管法 (14施設)	カラム凝集法 (22施設)	マイクロプレート法 (1施設)
生理食塩液法	14 (100%)		
LISS-IAT	1 (7.1%)	22 (100%)	1 (100%)
PEG-IAT	11 (78.6%)		
重合ウシアルブミン-IAT	2 (14.3%)		

うち  
5施設

追加検査  
**PEG-IAT（試験管法）**

- 機械や試薬の特性を理解した上で検査を行う
- 可能な限り、不規則抗体スクリーニングを交差適合試験に先立って実施

## 【輸血2】 臨床側へのコメント

【輸血2】の症例について臨床側に伝える事がありますか？あればコメントを記入して下さい。

参加施設 38施設

回答あり 33施設

(うち1施設 コメント報告しない)

回答なし 5施設



# 【輸血2】 臨床側へのコメント 主な回答

## 不規則抗体同定検査まで実施施設（16施設）

- 抗Jk<sup>a</sup>の保有（溶血性副作用の原因となる）
- 対応抗原陰性血の選択（適合率27%）、T&Sの適応外
- 対応抗原陽性血の使用の検討（患者への説明と同意、溶血性副作用の注意）
- 適合血確保に待てる時間 緊急度の確認

## 不規則抗体スクリーニングまで実施（11施設）

- 不規則抗体陽性 不規則抗体の存在
- 不規則抗体同定検査の依頼
- 対応抗原陰性血選択の必要性和確保に時間がかかる
- 対応抗原陽性血の使用の検討（患者への説明と同意、溶血性副作用の注意）

## 交差適合試験のみ実施（6施設）

- 輸血歴があり、不規則抗体の存在を疑う
- 対応抗原陰性血の選択の必要性
- 適合血確保に時間がかかる

## まとめ - 検査結果について

- 血液型検査・不規則抗体スクリーニング・不規則抗体同定において、参加したすべての施設で同様な結果が得られた
- 不規則抗体検査の消去法において、一部の施設で抗体の見逃しがみられた
- 交差適合試験では、1施設で適合と不適合が逆に判定されていた

## まとめ - 検査試薬について

- Rhコントロールを置いている施設数は昨年度と変化はなかった
- 交差適合試験での反応増強剤にアルブミンを使用している施設は昨年より3施設減り、2施設となった

## まとめ -臨床側への対応について

- RhD陰性患者に対する対応は適切になされていた
- 交差適合試験不適合への対応は、検査で得られた情報をもとに適切な対応がとられていた
- 緊急時に適合血が間に合わない輸血への対応も含まれていた

# 考察 1

- Rhコントロールは自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するために重要である。抗D試薬の添付文書に沿った使用をお願いしたい
- 反応増強剤にアルブミンを使用している施設は、2施設まで減少している。精度管理調査において、LISSあるいはPEGへの変更を薦めてきた成果と考える。アルブミンを使用している施設は、再度、検討をお願いしたい

## 考察 2

- 不規則抗体スクリーニングは、交差適合試験と比べ、検出の感度および信頼性の点で優れている。出来るだけ不規則抗体スクリーニングを日常検査として行うことが望まれる
- 消去法での抗体の見逃し、交差適合試験の判定間違い、結果入力の間違いがみられ、場合によっては不適合輸血につながりかねない。検査手順の見直しやダブルチェックの徹底等、各施設で検査体制の確認をお願いしたい

# 結語

輸血検査は、正しい結果を判定することは必須条件であり、それを導くための正しい検査や正しい結果の解釈、また臨床側への的確な対応と緊急時の対応が求められる

来年度も引き続き、不規則抗体検査の消去法を正しく行えるよう啓蒙していく必要があると考える

また、各施設において安全な輸血医療が行われるよう、検査体制の見直しを随時行っていただきたい