

輸血のための検査マニュアル Q&A Ver.1.3.2 から Ver1.4 への変更一覧

変更箇所	(旧) Ver.1.3.2	(新) Ver.1.4
Q1. 1. 1	<p>Q:「研修会などで「洗浄をしない」ことを指定されましたが、洗浄は必要ですか。」</p> <p>A:偽陽性や偽陰性を避けるため、原則として洗浄操作は実施すべきとの考えです。しかし、緊急時等はこの限りではありません。</p>	<p>Q:「研修会などで「洗浄をしない」ことを指定されましたが、洗浄は必要ですか。」</p> <p>A:偽陽性や偽陰性を避けるため、原則として洗浄操作は実施すべきとの考えです。しかし、緊急時等はこの限りではありません。<u>研修会では検体準備や設備の制約等からそういった条件を指定していると予想されます。</u></p>
Q1. 1. 4	<p>Q:「デカンテーション時に赤血球がこぼれた場合、それでも問題ないですか。」</p> <p>A:実際に、デカンテーションで赤血球が多少こぼれる場合がありますので、加える生理食塩液を加減し3~5%に調製して下さい。</p>	<p>Q:「デカンテーション時に赤血球がこぼれた場合、それでも問題ないですか。」</p> <p>A:実際に、デカンテーションで赤血球が多少こぼれる場合がありますので、加える生理食塩液を加減し<u>2~5%</u>に調製して下さい。</p>
Q1. 1. 5	<p>Q:「赤血球洗浄操作（ABO、Rh、交差適合試験）は、手間が増えるので、間違える確率が高くなる。異常な反応が見られた場合に洗浄するのがよいのでは。」</p> <p>A:本テキストが実践的な検査マニュアルである以上そのような考えもあり、じゅうぶん理解できます。しかし、初級者や経験の浅い技師への教育的な観点から、基本的な操作法を指導することはたいへん重要と考えております。ただ、緊急の場合はその限りではないことについては、明記されています。</p>	<p>Q:「赤血球洗浄操作（ABO、Rh、交差適合試験）は、手間が増えるので、間違える確率が高くなる。異常な反応が見られた場合に洗浄するのがよいのでは。」</p> <p>A:本テキストが実践的な検査マニュアルである以上そのような考えもあり、<u>十分</u>理解できます。しかし、初級者や経験の浅い技師への教育的な観点から、基本的な操作法を指導することは<u>大変重要</u>と考えております。ただ、緊急の場合はその限りではないことについては、明記されています。</p>
Q1. 1. 10	(新設)	<p><u>Q:「赤血球浮遊液の濃度ですが、3~5%を2~5%に変更になった理由をお聞かせください。2%と5%では2倍以上赤血球量が違いますが、判定に問題はないのでしょうか。」</u></p> <p><u>A:使用する試薬によって、2~5%の試薬があり、カバーできるように濃度範囲を広げております。なお、使用する試薬の添付文書に従うことが原則であり、交差適合試験などでは3~5%が望ましいと考えます。</u></p>

<p>Q1. 3. 3 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q:「基本操作で試験管の図の下に「セルボタンをほぐしながら」という表現があります。凝集を見るときはできるだけ凝集が崩れないように試験管を振るのが基本ですから、「小刻みに振って管壁から赤血球をはがす」、あるいは「浮遊させる」と説明しています。表現方法としていかがでしょうか。」</p> <p>A:ご存知のように、赤血球の凝集像は1個の凝集塊(反応強度:4+)から非凝集赤血球(反応強度:0)までさまざまです。ご指摘のような‘管壁から赤血球をはがす’の表現は1個の凝集塊(反応強度:4+)にはしっかりきますが、‘浮遊’という表現は馴染みません。また、逆に非凝集赤血球(反応強度:0)に対する表現としては、‘浮遊’という表現はしっかりきますが、‘はがす’という表現は馴染みません。また、1個の凝集塊から非凝集赤血球までの中間を表す表現としても、両者はしっかりきません。</p>	<p>(削除)</p>
<p>Q1. 3. 5 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q:「凝集反応の分類で、「新輸血検査の実際」では、‘1+w:ごくわずかな凝集、w+or±:肉眼で観察できる非常に小さな凝集’ですが、本テキストでは、‘w+:ごくわずかな微小凝集’と記載され、分類が異なる。表現に厳密性がありますか。また、‘1+w’、‘±’の表現は不適切なのですか。」</p> <p>A:輸血検査を専門としない技師や経験の浅い技師に、1+wとw+と±の差異を明確に鑑別することを求めています。そのため、1+wを判定基準から敢えて割愛し、‘1+:小さな凝集塊’と‘w+:ごくわずかな微小凝集’の2分類にしました。また、本マニュアルは、最小限の基準を示したもので、「これ以上やってはいけない」、「これ以上は不要である」などの規制や、‘1+w’、‘±’の表現を不適切と扱っているわけではありません。</p>	<p>(削除)</p>

<p>Q2. 1. 11 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q: 「RhD 検査の反応の解釈ですが、「新輸血検査の実際」では 3+以下は partial D として追加検査を行うように書かれていますが、抗 D 試薬との反応強度は 4+が正常反応で、3+以下は異常反応ということなのでしょうか。」</p> <p>A: RhD 検査で、3+以下が異常反応ということではなく、反応の強さによらず次のように判定します。①D 陽性：直後判定 陽性、②weak D：直後判定 陰性・間接抗グロブリン試験 陽性、③D 陰性：直後判定 陰性・間接抗グロブリン試験 陰性。直後判定 陽性のケースのほとんどは抗原量の多少はあるものの D 陽性であり、その反応強度も使用される抗 D 試薬の種類や抗体の特性によって変わってきます。</p> <p>partial D はモノクローナル抗体で部分欠損が確認された血液型です。使用する抗 D 試薬によって、3+以下のものもあれば、通常の D 陽性(反応強度：4+)と変わらない反応性を示すものがありますので、反応強度の違いから全てを検出することはできません。しかし、partial D の中には、多くの D エピトープの欠損に由来した反応性の弱いタイプ（カテゴリー VI など）もあるため、「新輸血検査の実際」ではご指摘のような記載があるのだと思います。よって partial D として 3+以下の追加検査を行うかどうかは、前述した理由以外にも凝集判定の手技的な問題もあり一律に再検するとは言い切れません。試薬の特性や各施設内で判定基準を設定し再検や精査の必要があると判断した場合に行うということになります。なお、自動輸血検査装置では各メーカーが推奨する方法に従って下さい。</p>	<p>(削除)</p>
<p>Q2. 1. 13</p>	<p>Q: 「D 陰性確認試験で、マニュアルでは 15 分から 60 分加温後洗浄となっていますが、「新輸血検査の実際」では一度遠心するとあります。「新輸血検査の実際」の改訂をお願いします。」</p> <p>A: D 陰性確認試験については、検査試薬の使用説明書に従うことを原則とします。当然、使用説明書に「加温後判定」が指示されている場合は、実施することを否定するわけではありません。</p>	<p>(削除)</p>
<p>Q2. 2. 8 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q: 「「新輸血検査の実際」(p.55) では、供血者血液のみ洗浄になっているが、マニュアルでは患者、供血者血液の両方を洗浄することになっている。今後は、どちらで指導したらよいか。」</p> <p>A: 本テキストに従ってご指導下さい。</p>	<p>(削除)</p>

<p>Q2. 2. 9 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q:「新輸血検査の実際」では、生理食塩液で 1 回以上洗浄することが望ましいになっているが、マニュアルでは疑義解釈を見るまでは、絶対に洗浄をしないとイケないイメージである。1 回程度洗浄の方が望ましい程度の文言を入れた方がよいと思われます。 A:この質問が患者赤血球浮遊液を作製する場合と解釈すると、患者赤血球浮遊液には偽凝集を起こすさまざまな要因が含まれている可能性があるため、洗浄回数を特定することは難しいと考えます。</p>	<p>(削除)</p>
<p>Q2. 2. 11</p>	<p>(新設)</p>	<p>Q:「<u>3.交差適合試験 (1) 患者検体の採血時期 ・ ・ 輸血日を含む 3 日以内 ・ ・ これはいままでの” 輸血予定日に先立つ 3 日間” と同じ意味でしょうか。また、3 日(72 時間) ごとの採血は必須ですか。</u>」 A: <u>同じ意味になります。なお、輸血日を含む 3 日以内の採血は、推奨する期間であって、規定ではありません。</u></p>
<p>Q2. 3. 2</p>	<p>(新設)</p>	<p>Q:「注 2 : 自己対照は不要である。ただし、抗体同定の際には自己対照として必ず実施する。とありますが、自己対照→“自己対照(陰性対照)”自己抗体を含む何らかの不規則抗体の存在、または既存の不規則抗体を検出、同定する際の自己対照は、言うまでもなく“陰性対照”の役割を担っておりますので、“陰性対照”の文言は不可欠と考えますがいかがでしょうか?」 A: 同定検査の自己対照は、陰性対照の意味だけではないと考えます。したがって、限定的に記載することは適切ではないと考えます。</p>
<p>Q2. 3. 9</p>	<p>Q:「‘否定できない抗体’ の定義は何ですか。 A: 抗原表で陽性反応が特定の抗原パターンに含まれてしまい反応強度からもその特異性が確認できない抗体で、抗原表のいかなる反応パターンにも合致せず「/」が付されてないかもしくは「/」が 1 つ以上付された抗原に対する抗体は、すべて‘否定できない抗体’となります。 『赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改訂 3 版』をご参照ください。</p>	<p>Q:「‘否定できない抗体’ の定義は何ですか。 A: <u>‘否定できない抗体’ とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体とされています。最新の『赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン』をご参照ください。</u></p>

<p>Q2. 3. 11 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q: 「p.19 中段 注1 「暫定的に抗 D<sup>1a</sup> や抗 K を消去する」という文章の「暫定的」という表現がわかりにくいのではないのでしょうか。「暫定的」ということは一時的（仮）に消去するということですから、一時的に消去したあとどのように確定するかが初心者にはわからないのではないのでしょうか。」</p> <p>A: 特にこれらの抗体の存在を疑う場合は、赤血球試薬（もしくは供血者）として稀に供給された K+k-赤血球や Di(a+b-)赤血球にのみ反応が観察されるような場合となるため、その可能性は極めて低く、その点の解説を付けることは抗 K や抗 D<sup>1a</sup> の否定ができないこととなり、初心者の方にはかえってわかりにくいと考えます。ご質問の点等につきましては、「新輸血検査の実際」をご参照下さい。</p>	<p>(削除)</p>
<p>Q2. 3. 17</p>	<p>Q: 「消去法で、生理食塩液法のみでの反応で、間接抗グロブリン試験で全て陰性の場合、また逆の反応の場合、否定できない抗体には、反応性を無視して全部記載するのか、それとも反応性を考慮して記載するのでしょうか。例えば、前者では、抗 M が最も可能性の高い抗体で、抗 E が否定できない抗体として残る場合、後者では抗 E が最も可能性の高い抗体で、抗 P1 や抗 Le<sup>b</sup> が否定できない抗体として残る場合などです。」</p> <p>A: 生理食塩液法であれ間接抗グロブリン試験であれ、特異性が認められた場合には可能性の高い抗体、特異性が同定出来ない場合には否定できない抗体となります。例えば、抗 M、抗 P1 や抗 Le<sup>b</sup> の特異性が生理食塩液法で認められた場合には、それぞれを生理食塩液法における可能性の高い抗体とします。しかし、引き続き行った間接抗グロブリン試験において生理食塩液法で認められた特異性が一部消失、または完全に消失した場合には、前者の抗 M、抗 P1 や抗 Le<sup>b</sup> は間接抗グロブリン試験における否定できない抗体であり、後者の抗 M、抗 P1 や抗 Le<sup>b</sup> は臨床的に意義の無い冷式抗体として扱われます。適合血液の選択においては生理食塩液法における特異性は無視され、交差適合試験で陰性となった通常血液を輸血します。</p> <p>次に、抗 M と抗 E の複数抗体の場合です。生理食塩液法で反応パターンから抗 M が同定されたが、抗 E の存在は不確定、一方間接抗グロブリン試験では抗 M の反応パターンの一部が消失し、抗 E が反応パターンを呈し</p>	<p>Q: 「消去法で、生理食塩液法のみでの反応で、間接抗グロブリン試験で全て陰性の場合、また逆の反応の場合、否定できない抗体には、反応性を無視して全部記載するのか、それとも反応性を考慮して記載するのでしょうか。例えば、前者では、抗 M が最も可能性の高い抗体で、抗 E が否定できない抗体として残る場合、後者では抗 E が最も可能性の高い抗体で、抗 P1 や抗 Le<sup>b</sup> が否定できない抗体として残る場合などです。」</p> <p>A: <u>最新の『赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン』において「否定できない抗体」とは、間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体とする。」と定義されていることをご確認下さい。</u></p>

	た場合には、生理食塩液法における抗 M が可能性の高い抗体、抗 E が否定できない抗体であり、間接抗グロブリン試験における抗 M が否定できない抗体、抗 E が可能性の高い抗体となります。適合血液の選択において最終的に重要なのは間接抗グロブリン試験の反応態度(反応パターン、反応強度)ですから、この場合は交差適合試験を実施し陰性となった E(-)適合血液を輸血します。	
Q2. 3. 21	(新設)	Q:「抗 Di <sup>a</sup> の同定パネルの結果の扱い、否定できない抗体?なし?とするのでしょうか。」 A:不規則抗体スクリーニングで抗 Di <sup>a</sup> のみが否定できない抗体として推定され、パネル赤血球に Di <sup>a</sup> 抗原がない場合、不規則抗体スクリーニングとパネル赤血球による同定検査を総合的に評価すると抗 Di <sup>a</sup> は“否定できない抗体”と推定します。
3.予期せぬ反応 に対する考え方	(新設)	(Q3. 1 ~ Q3. 13を新設)
Q4. 1 (Ver.1.3.2の番号)	Q:「3日(72時間)ごとの採血は必須ですか。」 A:推奨する採血期間であって、規定ではありません。	(削除)
Q5. 4 (Ver.1.3.2の番号)	Q:「抗 A <sub>1</sub> レクチンは、20 ページの主な試薬類 1) ABO 血液型に、必要に応じて準備する試薬として、記載した方がよいと思います。」 A:主な試薬とは日常検査に用いる試薬を指し、特殊検査である亜型関連試薬は範疇から外れます。したがって、修正の必要はないと考えます。	(削除)
Q6. 4 (Ver.1.3.2の番号)	Q:「直接抗グロブリン試験時の洗浄はどう考えればよいのでしょうか。赤血球浮遊液を 3 回洗浄して抗グロブリン試薬を入れた後に赤血球浮遊液を入れることになるのでしょうか。また、DT 解離では、入れる順番はどうでしょうか。今回のマニュアルには、直接抗グロブリン試験が載っていませんが、重要な手技と考えますので、質問に挙げさせていただきます。赤血球浮遊液を 3 回洗浄して、抗グロブリン試薬を入れた試験管に赤血球	(削除)

	<p>浮遊液を入れるのか、赤血球浮遊液を検査本数分、先に分注後、3回洗浄して、抗グロブリン試薬を入れるのか、指導していると色々な受講生がいます。個人的には、後者の方だと思いますが・・・。DT 解離液の場合、溶血した解離液は、色が濃いので、赤血球試薬の後に解離液を入れる方がよいと思います。」</p> <p>A：直接抗グロブリン試験における洗浄操作と滴下順に関しては、Q 6. 2をご参照下さい。また、溶血のあるDT 解離液への対応については、p.1の基本的操作法に‘しかし、血漿（血清）や解離液が溶血している場合は、血漿（血清）や解離液を分注する前に赤血球試薬や赤血球浮遊液を添加する。’と追記します。</p>	
<p>Q6. 7 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q:「‘生理食塩液で3~4回洗浄’、この部分は、用手法での洗浄方法を、基本操作で載せた方がよいのでは。」</p> <p>(他の同意見)</p> <p>用手法での洗浄方法は新輸血検査の実際にも記載されておらず、初心者でも理解できることを目的とするならば是非マニュアルに載せてほしいと思います。</p> <p>紙面上の都合でページを増やすのが難しいのであれば、ABO 亜型の血清学的鑑別法などの専門的なところこそ他書に譲って基本的な操作法を記載していただいたほうが、初心者に指導をする際もテキストとして使いやすと思うのですが。」</p> <p>A：基本操作に載せるか、今後検討致します。</p>	<p>(削除)</p>
<p>Q6. 8 (Ver.1.3.2の番号)</p>	<p>Q:「日本輸血細胞治療学会誌 第56巻 第5号(597-598, 2010)より、会告Ⅶ第14回(2010年度)認定輸血検査技師試験の結果、4.まとめ(一部抜粋)・・・(前略) 最近、日本輸血・細胞治療学会(検査技師教育推進小委員会)から「講習会のための輸血検査手技マニュアル」が出された。輸血検査の基本の確認に是非、ご利用いただきたい。2010年、認</p>	<p>(削除)</p>

	<p>定輸血検査技師制度の会告が、上記のように出された。今後は、認定試験における手技は、このマニュアルが基礎となっていくような印象を持つが、「新輸血検査の実際」の記載より、このマニュアルが優先されるのか。（例えば、認定試験時において、赤血球を洗浄しなければ、減点になるのか、ケーススタディーにおいて、不規則抗体のケーススタディーで自己対照の反応が記載されていたら、指摘してよいのですか。）」</p> <p>A：輸血検査技術講習委員会は、認定輸血検査技師試験に関するご質問にお答えすることはできません。</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--