

## 輸血検査の精度管理

◎太田 宇海<sup>1)</sup>

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 IH テクニカルソリューションセンター<sup>1)</sup>

精度管理は、検査結果の信頼性を担保するうえで必須事項であることは疑う余地がない。しかし、輸血検査は、赤血球と血漿/血清とを混和させ、赤血球の凝集の有無からターゲットとする抗原や抗体の存在を検出する定性的な検査であり、反応強度判定に関しても主観的であり、生化学・免疫検査のように結果を数値化できないことから精度管理の意識が低く、具体的な構築も遅れがちであったと言わざるを得ない。

一方、輸血検査における誤った結果は、ともすると医療過誤に直結する可能性が高く、適切な検査結果を導くために、その精度を高め維持することは非常に重要と言える。この構築の難しい輸血検査における精度管理について、内部精度管理と外部精度管理の方法や考え方について触れたいと考えている。

輸血検査の工程をみていくと、基本的には用手法による検査ゆえに偽陰性/偽陽性を生じ得る要因が多く存在している。例えば抗体試薬や赤血球試薬について、検査で使用し続ける中で、検体や他の試薬のコンタミ、不適切な保存などによって、抗体試薬の失活、特にヒト赤血球を用いた試薬の劣化が生じる可能性がある。このため、基本的な試薬性能を検証できる管理が必要となる。また、検体等の分注や反応の工程については、試薬以外にも使用するピペット/ドロPPER（材質、口径など）、滴下物の性状（粘度）、滴下手技（ピペットの傾け方など）、赤血球浮遊液の濃度、赤血球の浮遊や洗浄に用いる生理食塩液の pH、加温の状態・時間など、中には検査ごとに変動する要因もあるため、検査のプロセスの適切性を検証できる管理も重要となる。患者の血漿/血清の pH・タンパク濃度・酵素阻害物質など検体の性状や組成といった要因による間接抗グロブリン試験や酵素一段法における偽陰性反応の検出のため、IgG 感作赤血球やプロメリンコントロールを用いた確認はその典型的なものと言える。以上のような要因の管理として、同一のコントロールを定期的に用いて、その再現性が得られるかを確認する管理が内部精度管理であり、再現性が得られなかった場合には、一旦検査を中断し、その要因をつきとめて改善する必要がある。

しかし、同一のサンプルを繰り返し測定する内部精度管理では、得られている反応強度が適切かどうかの

指標がなく、同一検査法のお施設と比べ、極端に弱い反応であったり、逆に不必要な凝集を検出してしまうリスクがあったりする可能性が不明である。そのため、各種サーベイに参加して、お施設との比較および外部からの評価を得る外部精度管理への定期的な参加も非常に重要である。さらに、外部精度管理には問題解決能力を確認するための内容と、反応検出に関する適切性を確認する内容が存在するため、管理したいポイントを定めてプログラムに参加する必要がある。

本セミナーの内容から少しでもお施設における輸血検査の品質向上に結び付けていただければ幸いである。

連絡先：お客様サポートセンター（0120-03-6527）