

抗 CD38 抗体薬投与患者検体における全自動輸血検査装置へ影響した事例

◎杉山 寛貴¹⁾、辻本 真央¹⁾、山口 楓歌¹⁾、原田 由紀¹⁾、大塚 真哉¹⁾、村田 理恵¹⁾、池本 純子¹⁾、井垣 歩¹⁾
兵庫医科大学病院¹⁾

【はじめに】多発性骨髄腫に対する治療薬である抗 CD38 抗体薬(ダラツムマブ、イサツキシマブ) を投与された患者検体を用いた不規則抗体スクリーニング検査では、赤血球試薬表面上にも CD38 抗原が発現していることから汎反応性に偽陽性を呈する。今回、全自動輸血検査装置 IH-1000 (BIO-RAD 社)を用いてダラツムマブ投与患者検体の不規則抗体スクリーニング (SC) と直接抗グロブリン試験 (DAT) を実施後、その翌日に他患者の検査結果において偽陽性反応が多発するという事例が発生した。

【症例】80 歳男性、体重は 35kg。IgA-λ 型骨髄腫に対し DRd(ダラツムマブ+レナリドミド+デキサメタゾン)療法を開始し、レジメンに準じて day1,8,15 にダラツムマブ (皮下注) を投与、Day19 に IH-1000 で輸血検査を実施した。

【事例】IH-1000 でダラツムマブ投与患者検体の検査実施後、業務終了時の QC 測定まで異常反応は認めなかった。翌朝、業務開始前の QC 測定及び患者検体 3 件の検査において SC を実施し弱陽性反応を認めた。同 LOT の新しい赤血球試薬を用いて SC 再検査を実施すると全て陰性であっ

た。IH-1000 でダラツムマブ投与患者検体の検査に使用した赤血球試薬を用いて用手法で SC 再検査を実施すると初回測定と同じく陽性反応を認めたため偽陽性と判断し、赤血球試薬の DAT を実施したところ凝集反応を認めた。

【考察】偽陽性反応の原因として、IH-1000 のサンプルプローブを介したキャリアオーバーによる装置内の赤血球試薬にダラツムマブ投与患者の血液が混入したことが考えられた。また、ダラツムマブは従来静注製剤のみであったが 2021 年 5 月より皮下注射剤が発売され、皮下注製剤では静注製剤と異なり投与量が固定量であることから低体重患者における血中濃度上昇から本事象が起りやすくなった可能性も考えられる。

【まとめ】抗 CD38 抗体薬投与後の患者検体を全自動輸血検査装置で検査する場合には偽陽性が発生する可能性があり注意が必要である。今後の抗体治療薬の拡充も視野に、輸血検査に影響がある抗体治療薬について情報共有するための運用体制の構築が大切である。

TEL: 0798-45-6348