

## [ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

## PK7300による不規則抗体スクリーニングの臨床的意義

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

久保晴敬, 三浦佳乃, 宮崎 孔, 大橋 恒, 松林圭二, 佐藤進一郎, 加藤俊明, 池田久實, 高本 滋

## Clinical significance of irregular antibody screening with PK7300

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

Harutaka Kubo, Yoshino Miura, Toru Miyazaki, Wataru Ohashi, Keiji Matsubayashi, Shinichiro Sato, Toshiaki Kato, Hisami Ikeda and Shigeru Takamoto

## はじめに

血液センターにおける不規則抗体スクリーニングは、生理食塩液法(以下、生食法)、酵素法、間接抗グロブリン法の3法で実施されている。生食法と酵素法はPK7300によるマイクロプレート静置法にて、間接抗グロブリン法は、IH-1000による5本プールカラム凝集法にて検査を実施している。3法の特徴として生食法は血球以外の試薬を必要とせず、抗MのようなIgM抗体を検出しやすい、酵素法はRh系の抗体を感度良く検出でき、間接抗グロブリン法は臨床的意義の高いIgG抗体を検出できると言われてきた。また、短所として生食法は冷式抗体を検出しやすく、酵素法は非特異反応が多い、間接抗グロブリン法は自動化が難しいと言われてきた。しかし、IH-1000の導入により、間接抗グロブリン法は自動化され、IH-1000にてRh系の抗体も感度良く検出することが可能となった。にも関わらず、血液センターでは依然として生食法・酵素法による不規則抗体検査を実施している。

我々は、これまでにカラム法による献血者の不規則抗体スクリーニングの有用性について報告してきたが、今回IH-1000導入後のPK7300による不規則抗体スクリーニングの臨床的意義を明らかにするため検討を行った。

## 対象と方法

平成24年4月～平成25年3月に不規則抗体スクリーニングを実施した285,197検体について一次検査で不規則抗体が陽性と判定された2,476検体を対象とした。対象検体をIH-1000のみ陽性の174検体をA群、PK7300, IH-1000ともに陽性の85検体をB群、PK7300のみ陽性の2,217検体をC群に分類して評価した。まず、A群、B群、C群の抗体同定率と特異性を求めた。つぎにPK7300のみ陽性であるC群陽性の検体に対して、抗体価、免疫グロブリンクラスおよび単球貪食試験による性状解析を実施した。

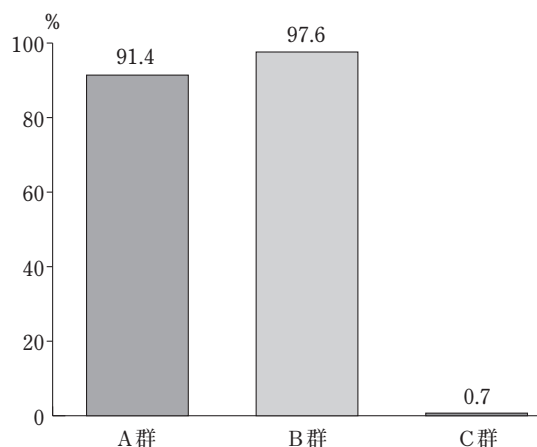


図1 A群, B群, C群の抗体同定率

表1 A群, B群, C群の抗体特異性

群	PK7300	IH-1000	特異性	検出数(%)*
A 群	—	+	Rh group	38 (23.9)
	—	+	M	37 (23.3)
	—	+	Fy <sup>b</sup>	29 (18.2)
	—	+	Jr <sup>a</sup>	13 (8.2)
	—	+	Xg <sup>a</sup>	11 (6.9)
	—	+	Di <sup>a</sup>	10 (6.3)
	—	+	Lewis group	6 (3.8)
	—	+	S	2 (1.3)
	—	+	P1	1 (0.6)
	—	+	JMH	1 (0.6)
	—	+	Auto**	5 (3.1)
	—	+	UN***	6 (3.8)
B群	+	+	Rh group	64 (77.1)
	+	+	M	11 (13.3)
	+	+	Auto**	7 (8.4)
	+	+	UN***	1 (1.2)
C 群	+	—	Rh group	5 (33.3)
	+	—	M	4 (26.7)
	+	—	Lewis group	4 (26.7)
	+	—	Auto	2 (13.3)

\*各群における割合 \*\*自己抗体 \*\*\*未同定

表2 C群の性状解析

No	特異性	アイソタイプ	抗体価			MMA
			生食法	酵素法	IAT法	
1	E	IgG3, IgM	—	×4	—	—
2	E	IgM	—	×8	—	—
3	E	IgG1	—	×4	—	—
4	E	IgG1	—	×2	—	—
5	E	IgG1, IgM	—	×8	—	—
6	Le <sup>a</sup>	IgM	—	×1	—	—
7	Le <sup>a</sup>	IgM	—	×1	—	—
8	Le <sup>a</sup>	IgM	×1	×1	—	—
9	Le <sup>ab</sup>	IgM	×1	×2	—	—
10	M	IgM	×2	—	—	—
11	M	IgM	×2	—	—	—
12	M	IgM	×1	—	—	—
13	M	IgM	×2	—	—	—

## 結 果

抗体同定率はA群で91.4 % (159/174), B群で97.6% (83/85), C群0.7% (15/2,217)であった(図1)。C群では75%が非特異反応で, 残りの24%が陰性であった。A群, B群, C群で同定された抗体の特異性を表1に示した。A群では臨床的意義の高い抗体が多く検出された。またB群では, PK7300での酵素法がRh系抗体を高感度に検出できるため, Rh系抗体が約8割を占めていた。一方,

C群はRh系の抗体が3割認められたが, 他の7割は抗M, 抗Lewis, 自己抗体などであった。

C群で同定された15例のうち自己抗体2例を除く13例について性状解析(抗体価, 免疫グロブリンアイソタイプの鑑別, 単球貪食試験)を行った(表2)。抗EではIgG3とIgMが1例, IgMが1例, IgG1が2例, IgG1とIgMが1例で, 抗体価は酵素法ですべて8倍以下, IATで陰性であった。抗Lewisと抗MはすべてIgMで, 抗Lewisの抗体価は

酵素法と生食法で2倍以下、抗Mの抗体価は生食法で2倍以下となり、IATで陰性であった。MMAは検出されたすべての抗体で陰性であった。

### まとめ

PK7300でのみ検出される不規則抗体はMMA陰性の低力価抗体であり、その臨床的意義は非常に低いと考えられた。臨床的意義の高い抗体はすべてIH-1000で検出できるため、PK7300による不規則抗体スクリーニングを廃止しても、輸血用血液の安全性を担保できることが示唆された。

また、PK7300による不規則抗体スクリーニング(生食法・酵素法)を廃止した際のメリットとして、不規則抗体検査に係るコストの削減と二次検査数の激減の2つが挙げられる。当血液センターでは、不規則抗体スクリーニングに係るコストが

年間で約36%削減でき(図2)、不規則抗体の二次検査数が年間で約90%削減できること(図3)が推測されている。二次検査数の激減により検査業務が軽減され、過誤の防止にもつながることが期待できる。

輸血用血液の不規則抗体スクリーニングは、効率的で臨床的意義の低い抗体の検出を避けることが理想である。現在、血液センターでは血液型関連検査に不規則抗体前処理装置、PK7300、IH-1000の3台の機器を用いているが、将来的には1台の機器で血液型検査と不規則抗体スクリーニングが実施可能な処理能力の高い次世代機による検査システムが構築されるであろう。その実現に向け、PK7300による生食法・酵素法を廃止するとともに、今後の血液型関連検査のあり方を総合的に考えていくことが望まれる。

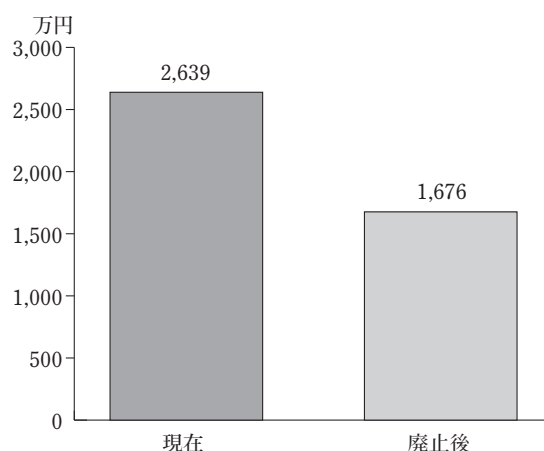


図2 北海道ブロック血液センターにおける不規則抗体検査に係る年間コスト

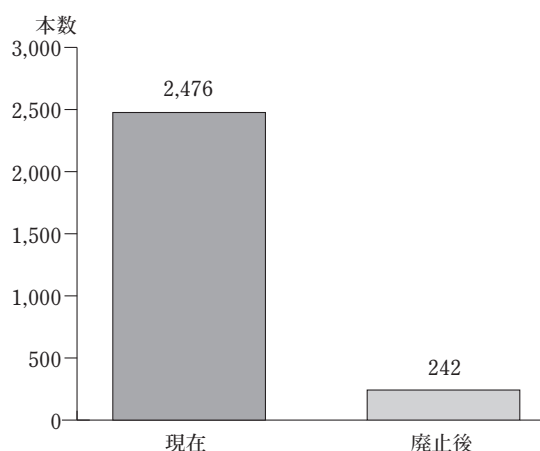


図3 北海道ブロック血液センターにおける不規則抗体二次検査数