

愛知県臨床検査技師会 輸血検査研究班

2019年度 精度管理調査報告

精度管理事業部員
輸血検査部門 森本 奈津代

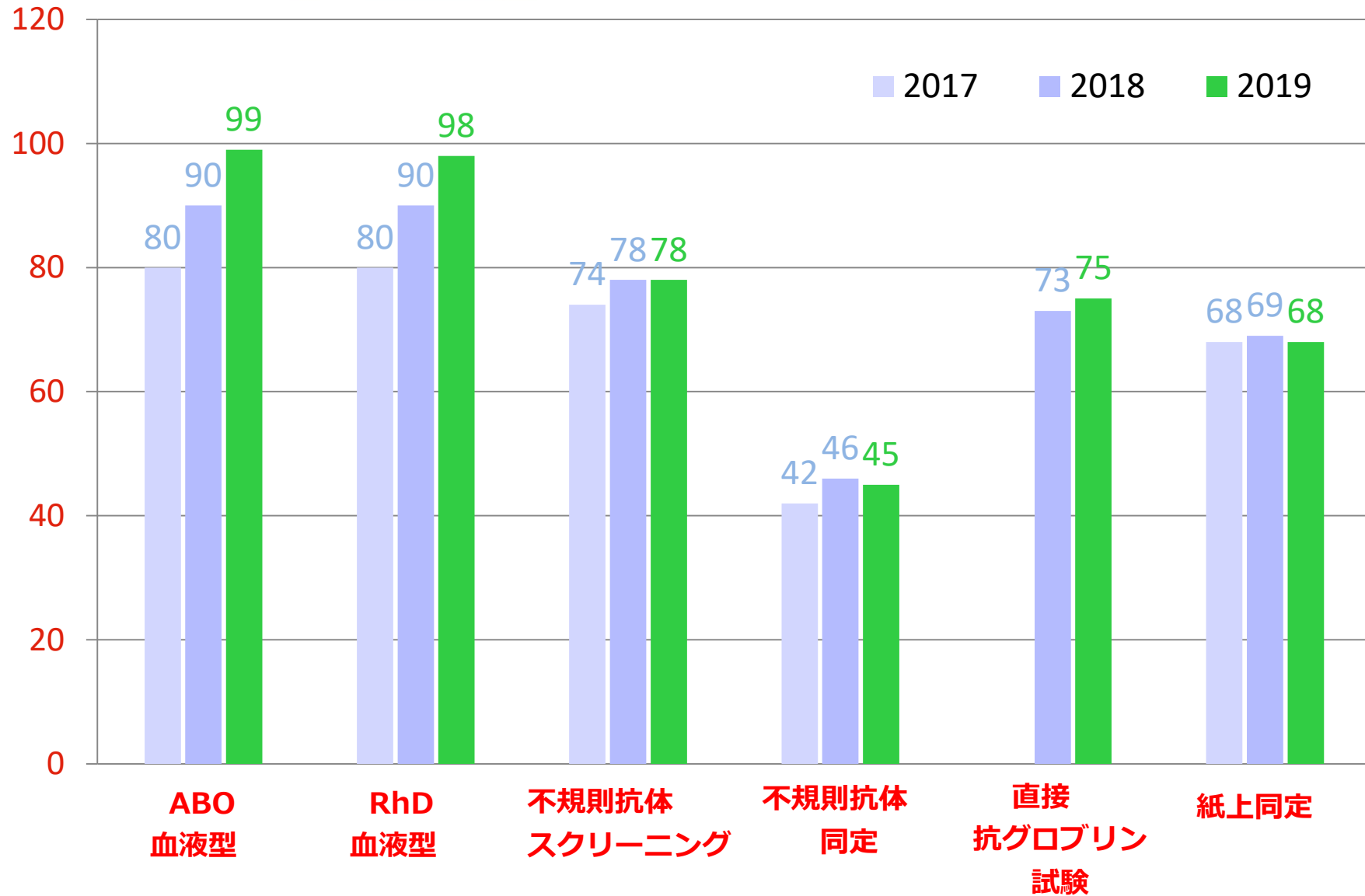
利益相反の有無： 無
この発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

精度管理調査項目

- ABO血液型
- RhD血液型
- 不規則抗体スクリーニング
- 不規則抗体同定
- 直接抗グロブリン試験※
- 紙上不規則抗体同定※

※評価対象外設問

調査項目と参加施設数



評価対象設問の参加施設数と正解率

項目	正解	許容正解	不正解		対象外	合計
	A	B	C	D		
ABO血液型	87	0	12	0	0	99
	87.9%	0.0%	12.1%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD血液型	87	0	11	0	0	98
	88.8%	0.0%	11.2%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体 スクリーニング	78	0	0	0	0	78
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体同定	44	0	0	1	0	45
	97.8%	0.0%	0.0%	2.2%	0.0%	100.0%

ABO血液型

解答： **AB型**

回答施設：99施設

正解率：87.9%

	試験管法		カラム凝集法	
A	76.5 %	(39/51)	100.0 %	(48/48)
B	0.0 %	(0/51)	0.0 %	(0/48)
C	23.5 %	(12/51)	0.0 %	(0/48)
D	0.0 %	(0/51)	0.0 %	(0/48)
※	0.0 %	(0/51)	0.0 %	(0/48)

※ 評価不能

ABO血液型 / 評価基準

	正解	評価	基準
ABO血液型	AB型	A	AB型と判定しており、オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがない
		B	AB型と判定しているが、オモテ・ウラ検査の反応や判定に問題がある
		C	AB型と判定しているが、検査方法に問題がある
		D	AB型以外としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの

ABO血液型 / 検査方法別分布

検査方法	年度別施設数					
	2017		2018		2019	
試験管法	38	47.5%	43	47.8%	39	39.4%
ペーパー法 (オモテ)					12	12.1%
カラム凝集法 (全自動機)	33	41.3%	41	45.6%	39	39.4%
カラム凝集法 (用手・半自動)	9	11.2%	6	6.6%	9	9.1%
合計	80		90		99	

RhD血液型

解答： RhD 陽性

回答施設：98施設

正解率：88.8% (試験管法：78.0%、カラム凝集法：100.0%)

	試験管法		カラム凝集法	
A	67.4 %	(39/50)	100.0 %	(48/48)
B	0.0 %	(0/50)	0.0 %	(0/48)
C	22.0 %	(11/50)	0.0 %	(0/48)
D	0.0 %	(0/50)	0.0 %	(0/48)
※	0.0 %	(0/50)	0.0 %	(0/48)

※ 評価不能

RhD血液型 / 評価基準

正解	評価	基準
RhD 血液型	D陽性	A 直後判定をD陽性とし、抗D対照（Rhコントロール）を実施している
		B 該当なし
		C 最終判定をD陽性としているが、抗D対照を実施していない
		D 最終判定をD陽性以外としているまたは抗D対照を陽性としている
		対象外 上記に該当せず、評価不能なもの

不規則抗体スクリーニング

解答：陽性（抗Dia）

回答施設：78施設

正解率：100.0%（試験管法、カラム凝集法：100.0%）

	試験管法		カラム凝集法	
A	100.0%	(23/23)	100.0%	(55/55)
B	0.0%	(0/23)	0.0%	(0/55)
C	0.0%	(0/23)	0.0%	(0/55)
D	0.0%	(0/23)	0.0%	(0/55)
※	0.0%	(0/23)	0.0%	(0/55)

※ 評価不能

不規則抗体スクリーニング / 測定方法別

測定法	施設数			
	'17	'18	'19	
試験管法	22	27	23	↓
カラム凝集法（全自動機）	37	40	41	↑
カラム凝集法（用手・半自動）	15	11	14	↑
合計	74	78	78	

不規則抗体スクリーニング / 検査方法別

検査法		施設数		
		'17	'18	'19
生理食塩液法	実施	27	27	24
	未実施	47	51	54
酵素法	実施	58	58	52
	未実施	16	20	26
間接抗グロブリン試験	実施	74	78	78
	未実施	0	0	0



間接抗グロブリン試験（試験管法）において
 反応増強剤－PEG、抗ヒトグロブリン試薬－多特異を選択：5施設
 反応増強剤－アルブミンを選択：1施設

不規則抗体同定

解答：抗Dia

回答施設：45施設

正解率：97.8%

A	97.8 %	(44/45)
B	0.0 %	(0/45)
C	0.0 %	(0/45)
D	2.2 %	(1/45)
※	0.0 %	(0/45)

※ 評価不能

不規則抗体同定 / 評価基準

正解	評価	基準
不規則 抗体 同定	抗Dia	A 同定抗体を抗Diaとしている
		B 抗Diaを含む複数の抗体を回答し、コメント（否定できない抗体を含む）が適切である
		C 抗Diaを含む複数の抗体を回答しているが、コメント（否定できない抗体を含む）が不適切もしくはコメントがない
		D 同定した抗体に抗Diaを含まない
		対象外 上記に該当せず、評価不能なもの

直接抗グロブリン試験

回答施設：75施設

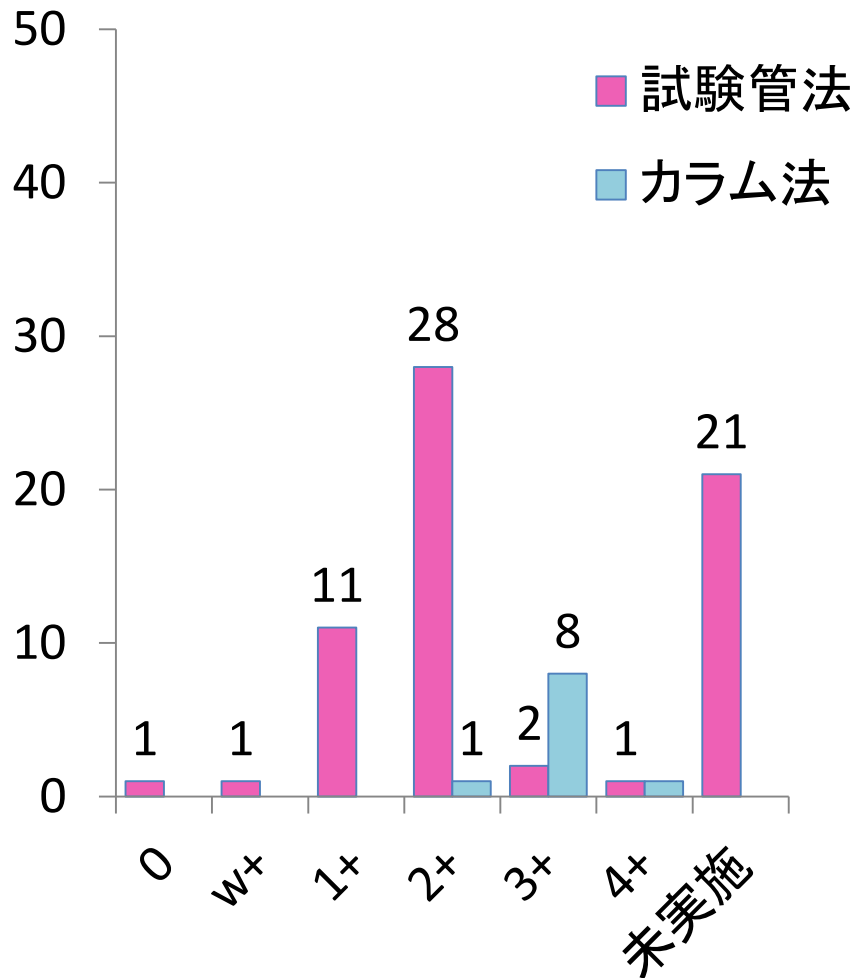
総合判定：陽性 74施設 (98.7%)

陰性 1施設 (1.3%)

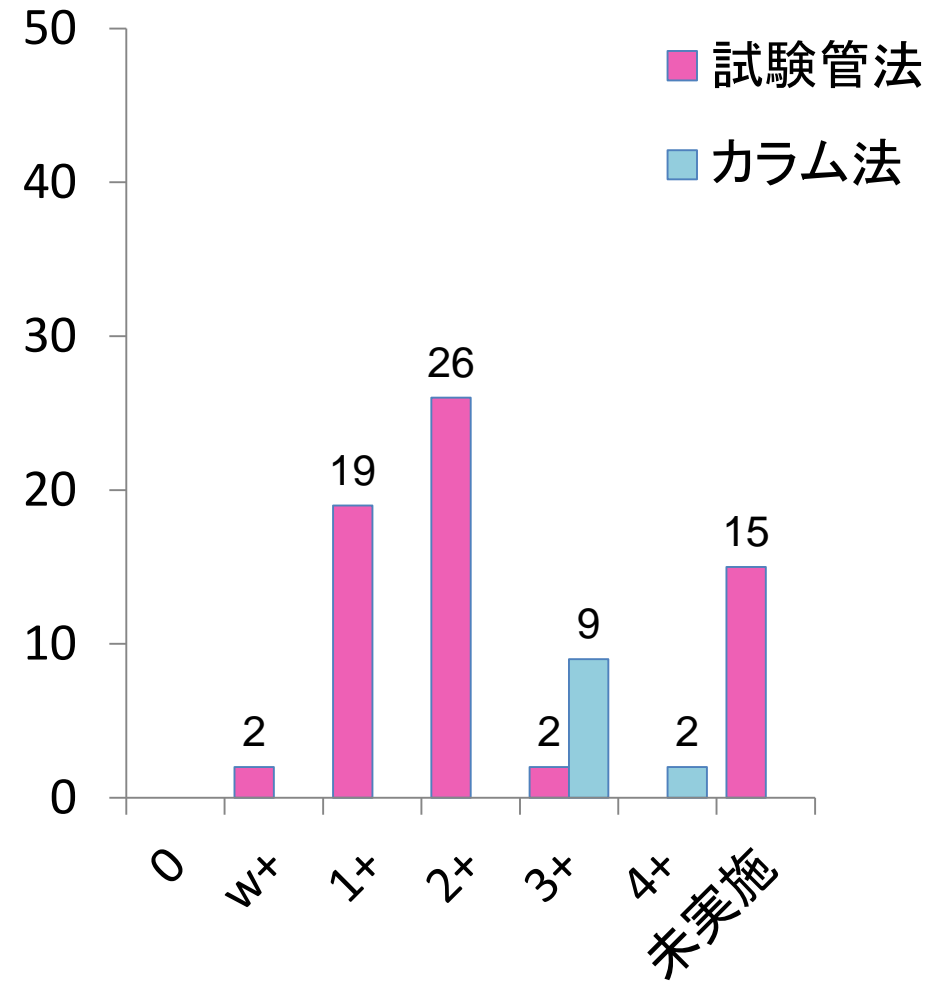
【抗血清別実施状況】

	試験管法		カラム凝集法		未実施	
多特異	58.7%	(44/75)	13.3%	(10/75)	28.0%	(21/75)
抗IgG	65.3%	(49/75)	16.0%	(12/75)	18.7%	(14/75)
抗補体	44.0%	(33/75)	5.3%	(4/75)	50.7%	(38/75)
陰性対照	78.6%	(59/75)	10.7%	(8/75)	10.7%	(8/75)

直接抗グロブリン試験/反応強度分布

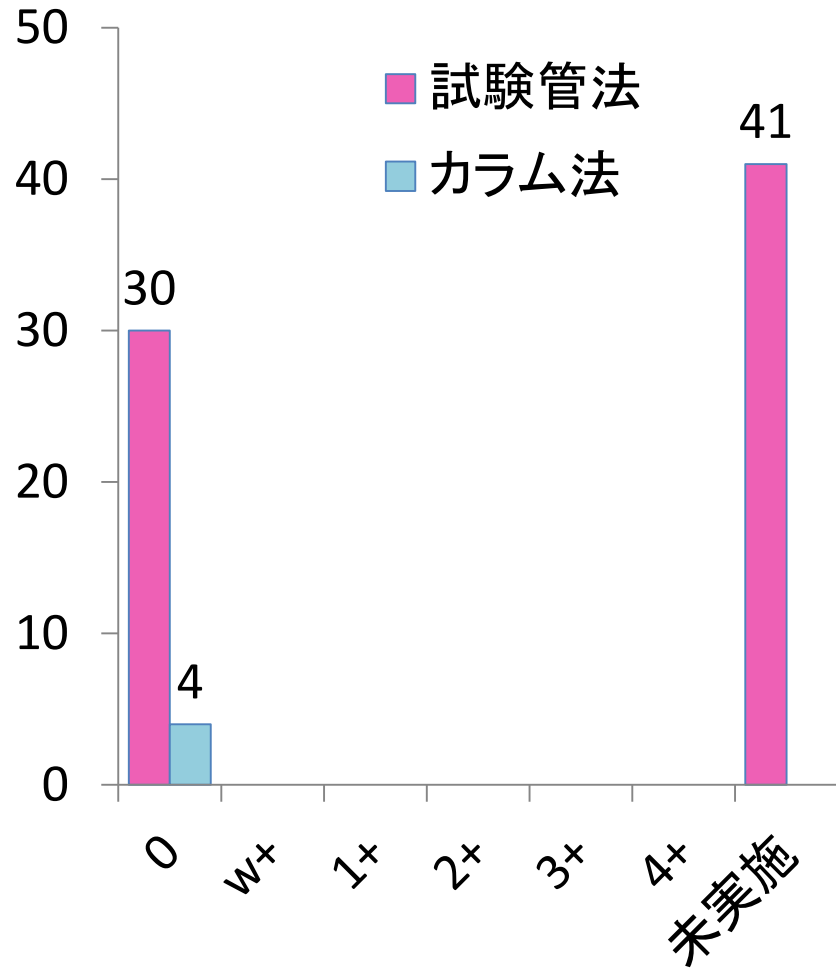


【多特異抗ヒトグロブリン試薬】

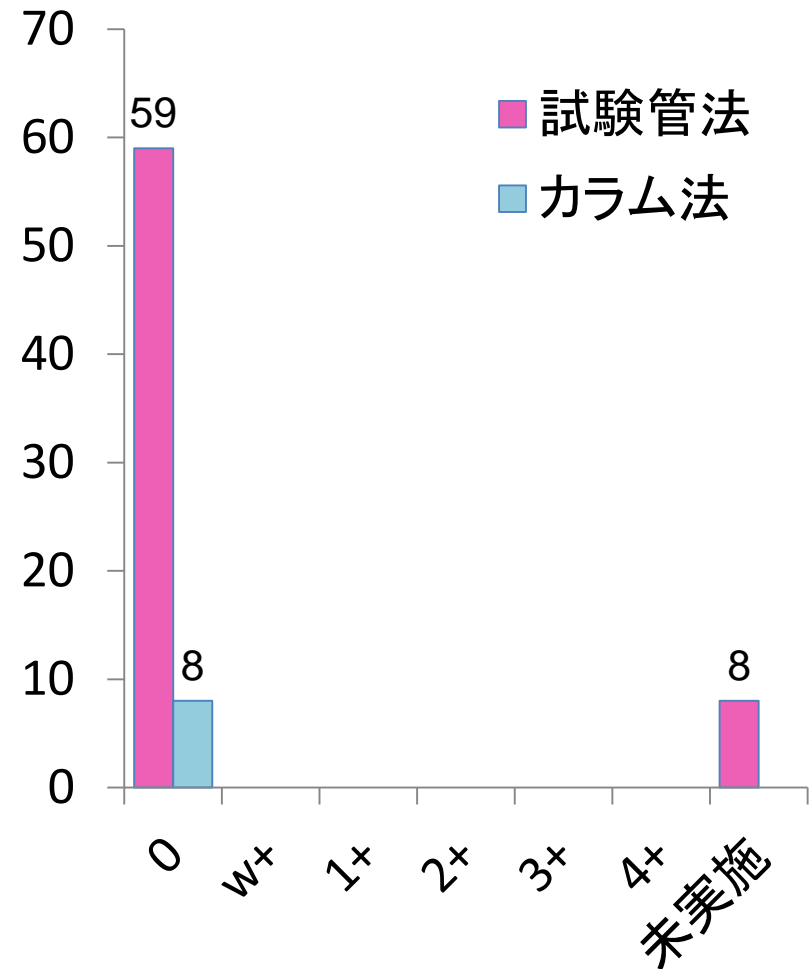


【抗IgG試薬】

直接抗グロブリン試験/反応強度分布



【抗補体試薬】



【陰性対照】

直接抗グロブリン試験

多特異性試薬	抗IgG試薬	抗補体試薬	陰性対照	施設数
試験管法	試験管法	試験管法	試験管法	24
未実施	試験管法	未実施	試験管法	13
試験管法	試験管法	未実施	試験管法	9
試験管法	未実施	未実施	試験管法	8
試験管法	未実施	試験管法	試験管法	2
未実施	試験管法	試験管法	試験管法	2
試験管法	未実施	未実施	未実施	1
カラム（用・半）	試験管法	試験管法	試験管法	1
カラム（用・半）	カラム（全自動）	試験管法	カラム（用・半）	1
カラム（用・半）	未実施	未実施	未実施	3
未実施	カラム（全自動）	未実施	未実施	3
未実施	カラム（全自動）	カラム（全自動）	カラム（全自動）	2
カラム（全自動）	カラム（全自動）	カラム（全自動）	カラム（全自動）	2
カラム（用・半）	カラム（用・半）	未実施	カラム（用・半）	1
未実施	カラム（用・半）	未実施	カラム（用・半）	1
カラム（用・半）	未実施	未実施	カラム（用・半）	1
カラム（用・半）	カラム（用・半）	未実施	未実施	1

紙上不規則抗体同定

	Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MN				P	Special Antigen	Test Result				
	D	C	E	e	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	Pl		Sa	Br	IAT	BC	CC
1	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+		0	1+	3+	NT	NT
2	*	+	0	0	*	0	*	*	0	0	*	0	0	0	*	0	*	*		0	1+	0	NT	+
3	*	0	*	*	0	0	*	0	*	*	*	0	*	0	*	0	*	*		0	0	0	+	+
4	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	0	0	0	+	+	0	+	+		0	0	1+	+	NT
5	0	+	0	*	*	0	*	*	0	0	*	0	*	0	*	*	0	*		0	w+	0	NT	+
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+		0	0	2+	+	NT
7	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0		0	0	2+	+	NT
8	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0		0	0	2+	+	NT
9	0	0	0	*	*	0	*	*	0	*	*	0	*	0	*	*	*	*	Di(a+b)	0	0	0	+	+
10	0	0	0	*	*	*	*	*	*	*	0	0	*	0	*	0	*	*		0	0	0	+	+
11	*	+	0	0	*	*	0	0	*	*	*	0	0	*	*	*	*	*		0	1+	0	NT	+
PC																				0	0	0	+	+

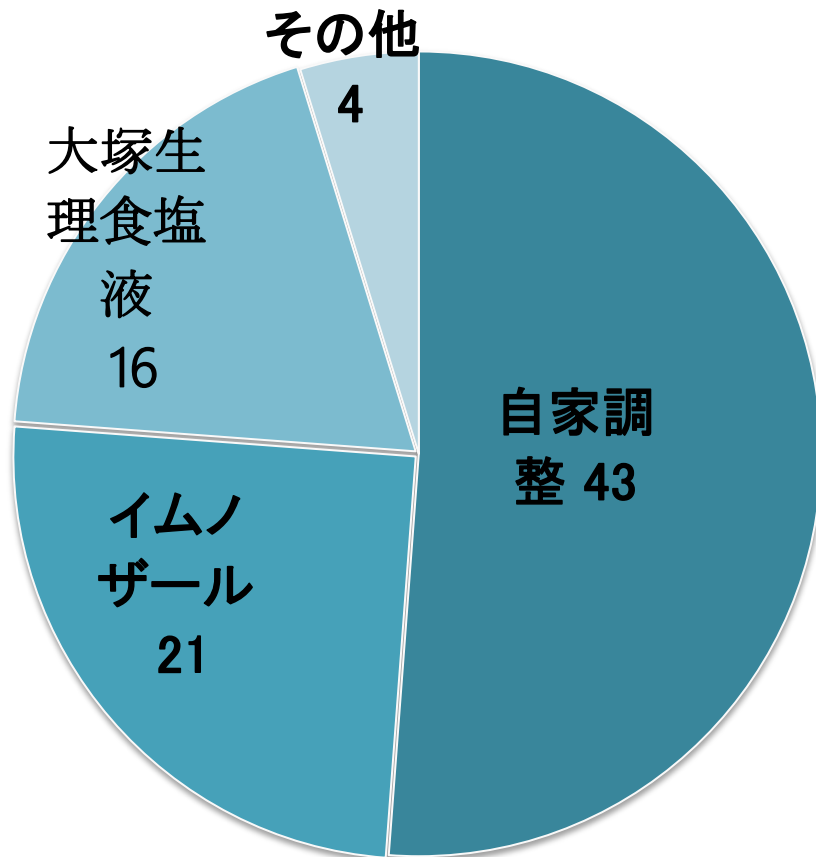
紙上不規則抗体同定

	可能性の高い抗体	否定できない抗体	施設数(%)
[1]	抗C 抗S	抗Jk ^b 抗Le ^a 抗M	30(44.1)
[2]	抗S	抗C 抗K 抗Di ^a	0(0.0)
[3]	抗Jk ^b 抗Le ^a 抗M	抗C 抗S	0(0.0)
[4]	抗C 抗S	なし	37(54.4)
[5]	抗C 抗S 抗K	抗Jk ^b 抗Le ^a 抗M	1(1.5)

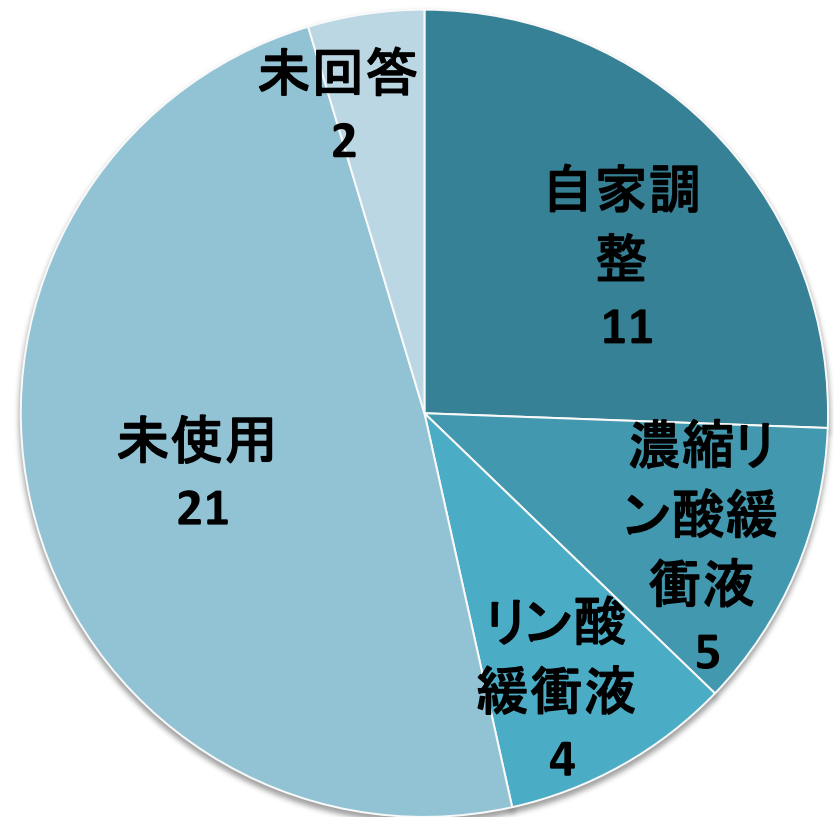
赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）6.1.2『消去法による「否定できない抗体」の推定は、輸血を前提とした場合、原則として間接抗グロブリン試験の結果を用いて行う。』

生理食塩液に関するアンケート

1) 生理食塩液は主に
何を使用していますか？
(回答数84施設)

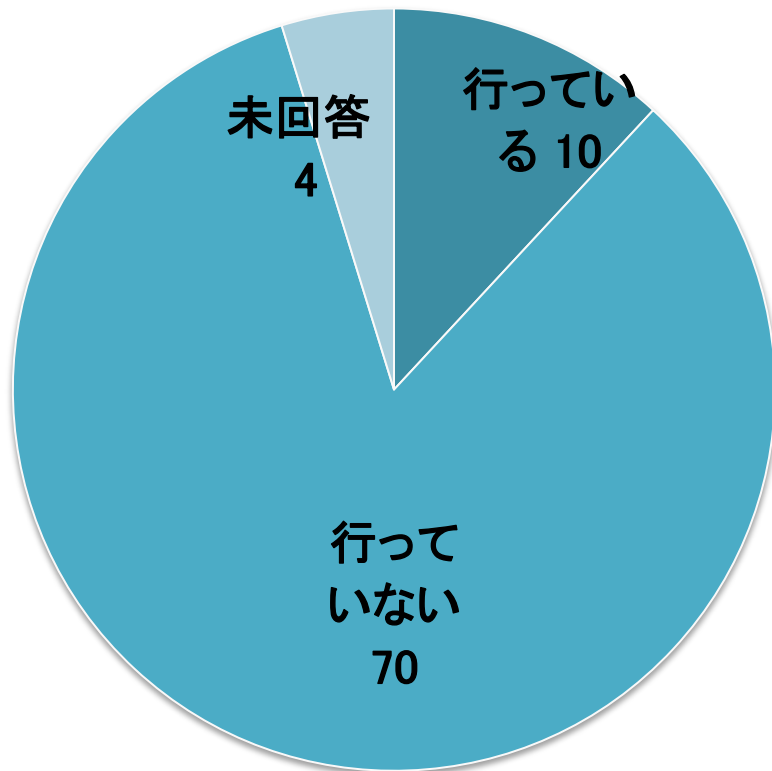


2) 1) で自家調整の場合
緩衝液を使用していますか？
3) 緩衝液は何を使用していますか？
(回答数43施設)



生理食塩液に関するアンケート

4) pHの精度管理を行っていますか？
(回答数84施設)

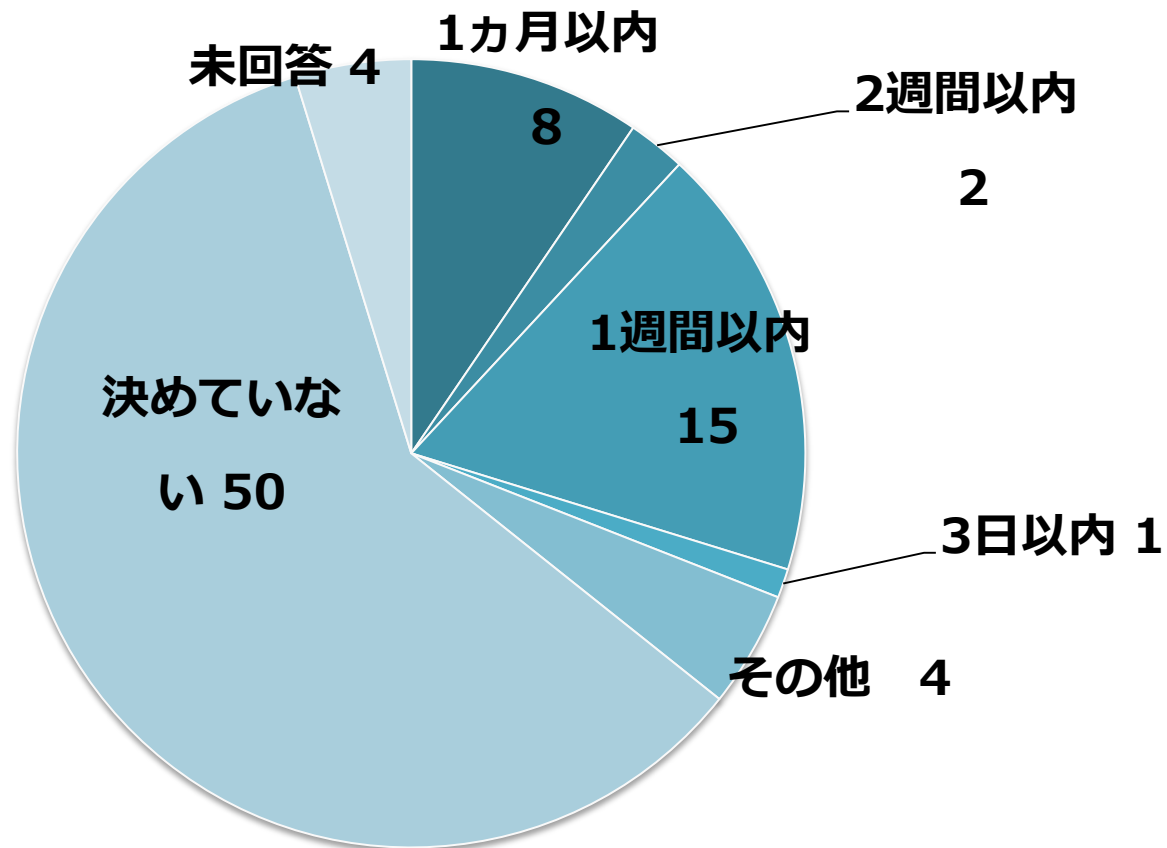


5) 4)で行っている場合、
いつどのように行っていますか？
(回答数10施設)

- ・ 作製時のみpHメーターにて測定：7
- ・ 作製時のみpH試験紙にて確認：1
- ・ 交換時にBGA機器にてpH測定：1
- ・ pHメーター導入後であり検討中：1

生理食塩液に関するアンケート

6) 生理食塩液の使用期限を 決めていますか？（回答数84施設）



生理食塩液に関するアンケート

- 0.85~0.9%生理食塩液
- 生理食塩液の至適 pHは、7.0~7.3である。
不適正な pH（pH8.0以上・pH6.0以下）では、抗体の解離や反応減弱が起こり検出率の低下の原因となる。
- 生理食塩液は作り置き・継ぎ足しはしない。
生理食塩液単独では緩衝作用がないため、空気中の炭酸ガスが溶け込み、pHが酸性側に傾く。生理食塩液に緩衝液を加え、至適 pH内に pHを調整することが望ましい。
- イムノザールについて、メーカーはpH7.0（電極法）に調整しており、開封後30日以内の使用を推奨する。

- 基本的な反応を正確に判定できることを目的としており、検査の最終判定結果を評価するだけでなく、最終結果に至るまでの過程を含めて評価を行った。
- 抗D対照の未実施、不規則抗体や直接抗グロブリン試験での誤判定、入力ミスなども散見された。
- 基本操作の確認を行うとともに問題点改善や更なる検査技術の向上を目指していただきたい。

- 精度管理調査は愛知県下における輸血検査精度の向上と施設間差是正に向けた取り組みの一環として捉えている。
- 結果検討会や精度管理報告会、また輸血研究班によって細やかな助言を行うことで、各施設の精度保証に繋げていきたい。
- 輸血部門として、独創性と地域性を生かした精度管理調査を実施していきたい。
- 今後も積極的な精度管理調査への参加協力をお願いします。

ご清聴ありがとうございました。

