

令和3年度愛知県臨床検査精度管理調査報告 － 輸血部門

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。

精度管理事業部員

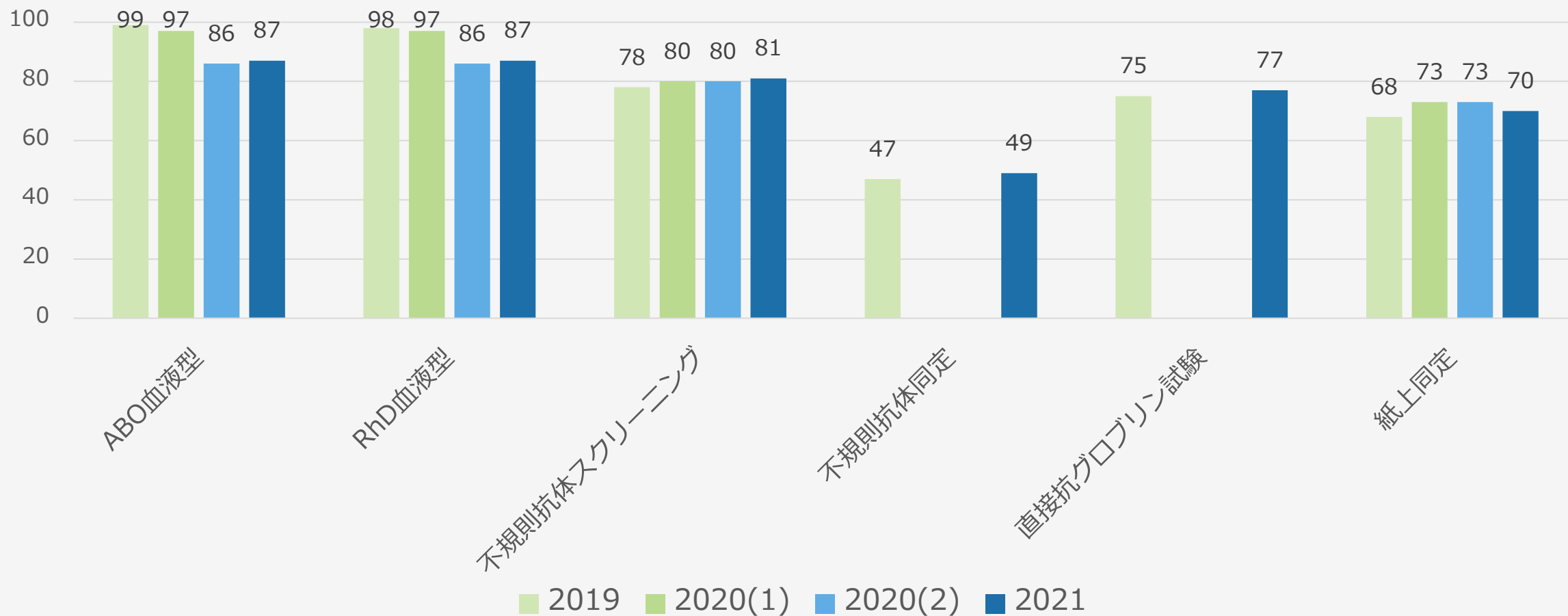
安城更生病院 山本喜之

精度管理調査項目

- ABO血液型 試料61
- RhD血液型 試料61
- 不規則抗体スクリーニング 試料62、63
- 不規則抗体同定 試料62、63
- 直接抗グロブリン試験 試料64※
- 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



※2020(1) ABO, Rh : フォト1 不規則抗体スクリーニング : フォト3 紙上同定 : 設問1
 2020(2) ABO, Rh : フォト2 不規則抗体スクリーニング : フォト4 紙上同定 : 設問2
 2021不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定は試料62,63同数

回答 ABO血液型 試料61

解答： **A型**

回答施設：87施設

正解率：98.9% (A + B)

評価	%	内訳
A	98.9%	(86/87)
B	0.0%	(0/87)
C	1.1%	(1/87)
D	0.0%	(0/87)
対象外	0.0%	(0/87)

1施設は追加検査実施としていた

本試料においては追加検査は不要なはずである

(オモテ検査4+, ウラ検査4+
オモテウラ一致)

➡C評価とする

ABO血液型検査方法 試料61

検査方法	年度別施設数					
	2019		2020		2021	
試験管法	39	39.4%	27	32.9%	33	37.9%
スライド（ペーパー）法	12	12.1%	—	—	1	1.2%
カラム凝集法 （全自動機）	39	39.4%	47	57.3%	44	50.6%
カラム凝集法 （用手・半自動）	9	9.1%	7	8.5%	9	10.3%
マイクロプレート法			1	1.2%		
合計	99	100.0%	82	100.0%	87	100.0%

※2020は実態調査としての結果

回答 RhD血液型 試料61

解答： RhD陰性

回答施設：87施設

正解率：100.0% (A+B)

直後判定でD陰性と回答された施設が目立った

評価	%	内訳
A	82.8%	(72/87)
B	17.2%	(15/87)
C	0.0%	(0/87)
D	0.0%	(0/87)
対象外	0.0%	(0/87)

→B評価とする

RhD血液型 試料61

判定	内訳	施設数	%
直後判定	判定保留	72	82.8
	D陰性	15	17.2
総合判定	判定保留	5	5.7
	D陰性	82	94.3

参考)

4.4.1.3. 抗D試薬の直後判定が陰性の場合には判定保留とし、引き続きD陰性確認試験を行う。

赤血球型検査ガイドライン改訂3版

RhD血液型検査方法 試料61

検査方法	年度別施設数					
	2019		2020		2021	
試験管法	50	51.0%	27	33.3%	34	39.1%
カラム凝集法 (全自動機)	39	39.8%	47	58.0%	44	50.6%
カラム凝集法 (用手・半自動)	9	9.2%	6	7.4%	9	10.3%
マイクロプレート法	—	—	1	1.2%		
合計	98	100.0%	81	100.0%	87	100.0%

試験管法におけるRhD血液型検査抗D試薬と対照試薬

抗D試薬	対照試薬	施設数
オーソ バイオクロン抗D (7%)	オーソ バイオクロンコントロール (7%)	15
	オーソ Rh-hrコントロール (20~30%)	5
	自家製 (7%アルブミン)	1
BIO-RAD ダイアクロン抗D (6%以下)	BIO-RAD Rhesus Control (6%以下)	3
ガンマクロン抗D (IgM/IgG) (7%以下)	ガンマ クロオン 抗Rhコントロール (7%以下)	1
モノクローナル抗Dワコー (1%)	モノクローナル抗Dワコー用Rhコントロール (1%)	5
	ガンマ クロオン 抗Rhコントロール (7%以下)	1
	自家製 (1%)	1
抗Dモノクロ「三光」 (1%)	Rhコントロール「三光」 (1%)	1
自動分析機用ガンマクロン抗D (IgM/IgG) (3-5%)	イムコア / 自動分析機用 Rhコントロール (3-5%)	1

試験管法におけるRhD血液型検査抗D試薬と対照試薬

抗D試薬	対照試薬	施設数
オーソ バイオクロン抗D (7%)	オーソ バイオクロンコントロール (7%)	15
	オーソ Rh-hrコントロール (20~30%)	5
	自家製 (7%アルブミン)	1

4.1.3. Rh コントロール（陰性対照試薬）は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。

赤血球型検査ガイドライン改訂3版

	自家製 (1%)	1
抗Dモノクロ「三光」 (1%)	Rhコントロール「三光」 (1%)	1
自動分析機用ガンマクロン抗D (IgM/IgG) (3-5%)	イムコア / 自動分析機用 Rhコントロール (3-5%)	1

回答 不規則抗体スクリーニング (試料62)

解答： 陰性

回答施設：81施設

正解率：98.8% (A + B)

評価	%	内訳
A	98.8%	(80/81)
B	0.0%	(0/81)
C	0.0%	(0/81)
D	0.0%	(0/81)
対象外	1.2%	(1/81)

回答 不規則抗体スクリーニング（試料63）

解答： 陽性

回答施設：81施設

正解率：98.8%（A+B）

評価	%	内訳
A	97.6%	(79/81)
B	1.2%	(1/81)
C	0.0%	(0/81)
D	0.0%	(0/81)
対象外	1.2%	(1/81)

酵素法において陰性と回答された施設が1施設あった
→B評価とする

本試料は酵素法でも陽性が確認されている
IATで検出できているが、施設として酵素法を採用している以上、反応を検出するべきものと検出しないものの評価はするべきではないかと考えた

回答 不規則抗体同定 (試料62)

解答： 抗体なし

回答施設：49施設

正解率：95.9%

評価	%	内訳
A	95.9%	(47/49)
B	0.0%	(0/49)
C	4.1%	(2/49)
D	0.0%	(0/49)
対象外	0.0%	(0/49)

同定不能とされた施設が2施設あり、C評価とした

サーベイ後の聞き取り調査では同定試薬を保有していないため「同定不能」としたと回答を得た。

回答 不規則抗体同定 (試料63)

解答： 抗E

回答施設：49施設

正解率：95.9%

評価	%	内訳
A	95.9%	(47/49)
B	0.0%	(0/49)
C	4.1%	(2/49)
D	0.0%	(0/49)
対象外	0.0%	(0/49)

同定不能とされた施設が2施設あり、C評価とした

サーベイ後の聞き取り調査では同定試薬を保有していないため「同定不能」としたと回答を得た。

不規則抗体スクリーニング検査方法推移

検査方法	年度別施設数					
	2019		2020		2021	
試験管法	23	29.5%	21	26.6%	22	27.5%
カラム凝集法 (全自動機)	41	52.6%	48	60.8%	46	57.5%
カラム凝集法 (用手・半自動)	14	17.9%	10	12.6%	12	15.0%
合計	78	100.0%	79	100.0%	80	100.0%

不規則抗体スクリーニング検査方法推移

検査法		施設数		
		2019	2020	2021
酵素法	実施	52	52	54
	未実施	26	20	27
間接抗グロブリン試験	実施	78	72	80
	未実施	0	0	1

試験管法における不規則抗体スクリーニング検査反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬

反応増強剤		抗ヒトグロブリン試薬	施設数
PEG	オーソ PEG (13)	オーソ 抗ヒトIgG血清 (ウサギ)	10
		オーソ クームス血清 バイオクローン	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		BIO-RAD抗IgG血清	1
	ガンマ ペグ (PeG) (4)	ガンマ クローン 抗IgG	1
		ガンマ クローン 抗IgG (グリーン)	2
		オーソ 抗ヒトIgG血清 (ウサギ)	1
	ポリエチレングリコール溶液 (和光) (3)	クームス血清ワコー	1
		グリーンクームスワコー	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
	イムコアPEG (1)	ガンマ クローン 抗IgG	1
	自家製PEG (1)	オーソ 抗ヒトIgG血清 (ウサギ)	1

反応増強剤と間接抗グロブリン試験について

PEG（ポリエチレングリコール液）を反応増強剤として使用した場合、抗ヒトグロブリン試薬は抗IgG試薬を用いる。

PEGは検出感度は高いが、補体成分（冷式抗体に由来）を原因とした偽陽性反応を回避するため、抗ヒトグロブリン試薬には抗IgG試薬を用いることが推奨される。

反応増強剤－PEG、抗ヒトグロブリン試薬－多特異の選択は推奨されていないため採用している施設は再考していただきたい。

回答 直接抗グロブリン試験 (試料64)

解答： 陽性

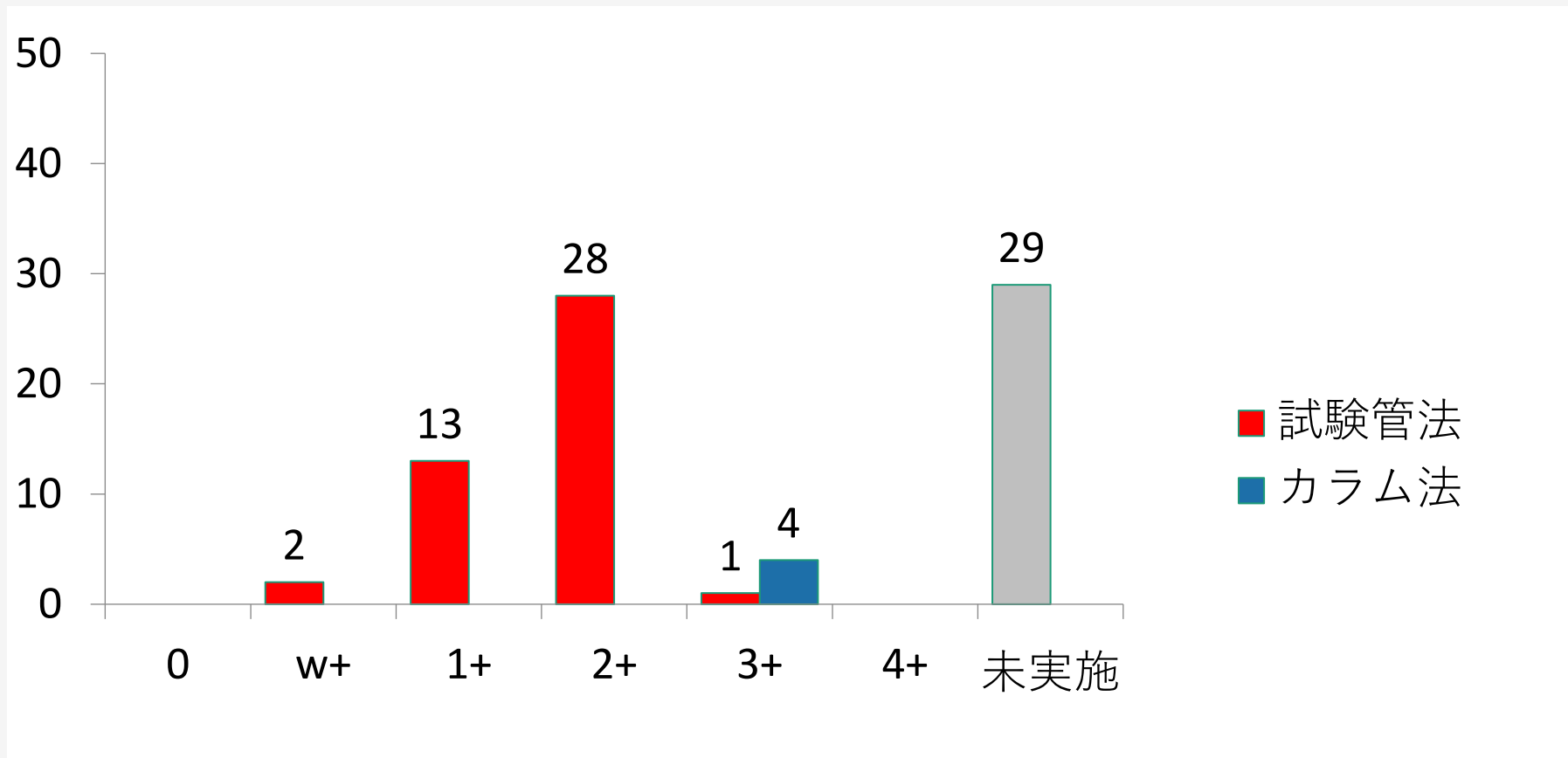
回答施設：77施設

正解率：96.1%

	%	内訳
陽性	96.1%	(74/77)
陰性	2.6%	(2/77)
未実施	1.3%	(1/77)

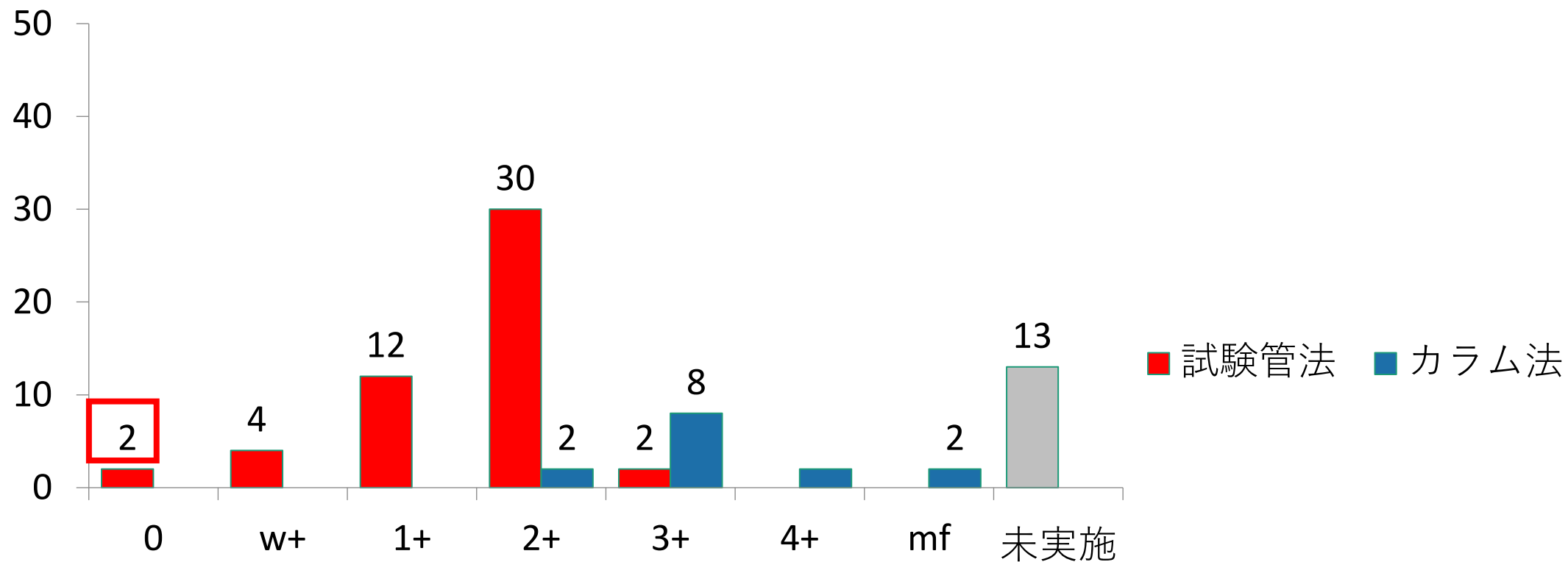
直接抗グロブリン試験 (試料64)

広範囲



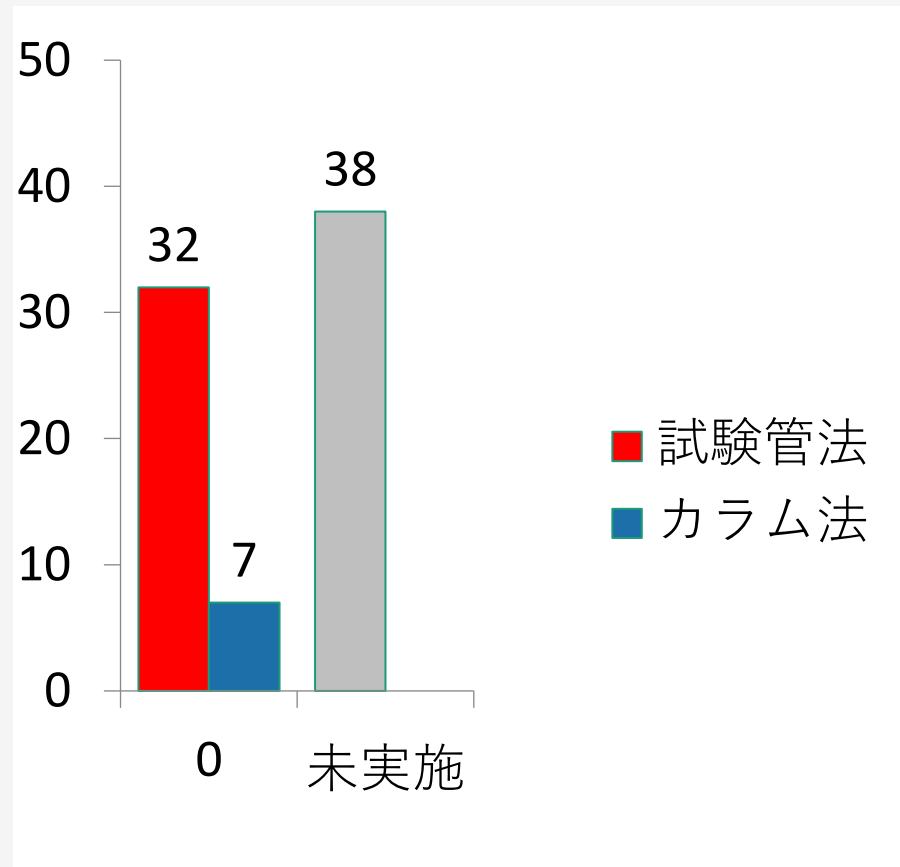
直接抗グロブリン試験 (試料64)

IgG

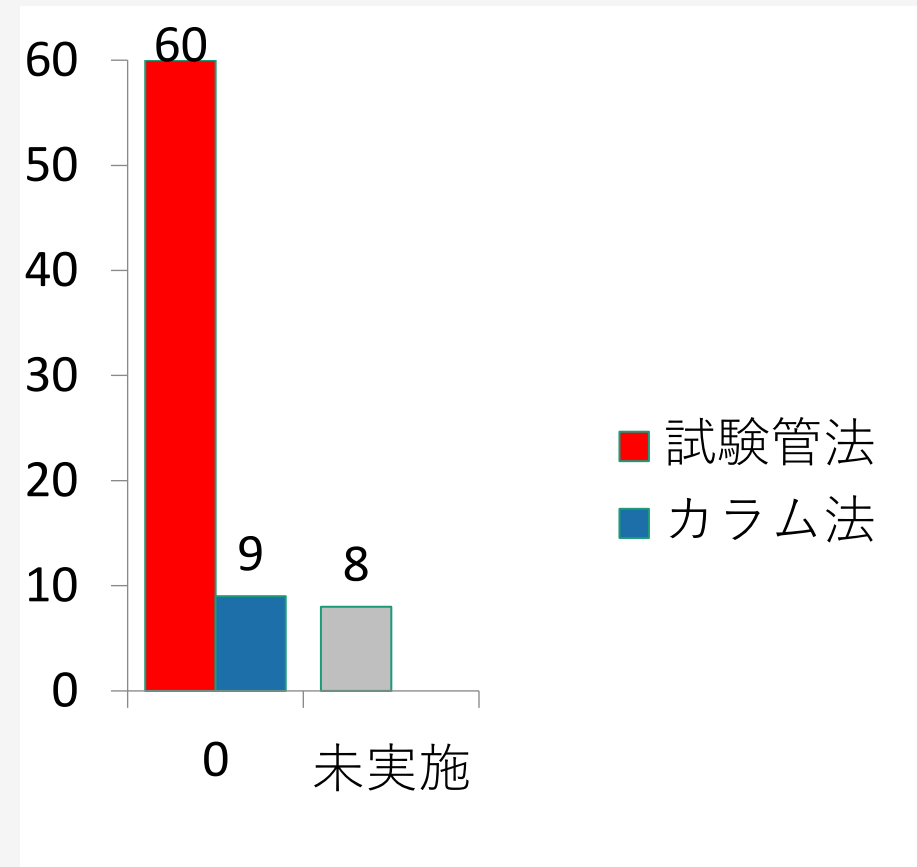


直接抗グロブリン試験 (試料64)

抗補体



対照



紙上不規則抗体同定

解答： ⑤

回答施設：70施設

正解率：74.3%

	可能性の高い抗体	否定のできない抗体	%	内訳
③	抗S	抗Jk ^b	7.1	(5/70)
④	抗C、抗Le ^a 、抗S	抗Fy ^a 、抗Jk ^b	18.6	(13/70)
⑤	抗C、抗Le ^a 、抗S	抗Jk ^b	74.3	(52/70)

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）

5.6. 日本人に検出される不規則抗体は、特異性の推定が比較的容易な単一抗体（抗 E や抗 Le^aなど）が多い。不規則抗体スクリーニングが陽性の場合、不規則抗体同定の過渡的手段として陽性または陰性を呈したスクリーニング赤血球から‘可能性の高い抗体’、‘否定できない抗体’を推定する。ただし、引き続き抗体同定に進む場合には‘可能性の高い抗体’の推定を省略できる。

(1)‘可能性の高い抗体’とは、陽性反応を呈した赤血球において、

- i) 反応パターンが、抗原表のいずれか1つの特異性と**完全に一致する抗体**（単一抗体）
- ii) 異なる検査法で得られた反応パターンが、抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する抗体（複数抗体）とする。

(2)‘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。ただし、当面の輸血ではまれな特異性については考慮しなくてもよい。

紙上不規則抗体同定

令和3年度愛知県臨床検査技術士会 輸血検査 施設番号 _____ 施設名 _____

設問1

Cell No	Rh - Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego	Test Results					
	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁		Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell
1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		1	0	1+	0	N.T.	+
2	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	+	+		2	0	1+	2+	N.T.	N.T.
3	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+		3	0	0	0	+	+
4	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+		4	0	0	0	+	+
5	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+		5	2+	1+	0	N.T.	+
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0		6	0	0	2+	+	N.T.
7	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		7	0	0	0	+	+
8	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+		8	2+	1+	2+	N.T.	N.T.
9	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+		9	0	0	3+	+	N.T.
10	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	D(a+b+)	10	0	0	0	+	+
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+		11	0	1+	3+	N.T.	N.T.
PC																				PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Tested

紙上不規則抗体同定

令和3年度愛臨床技精度管理 輸血検査 施設番号 _____ 施設名 _____

設問1

Cell No	Rh - Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego	Test Results					
	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁		Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell
1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		1	0	1+	0	N.T.	+
2	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	+	+		2	0	1+	2+	N.T.	N.T.
3	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	0	0	+	+	+	+		3	0	0	0	+	+
4	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+		4	0	0	0	+	+
5	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+		5	2+	1+	0	N.T.	+
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0		6	0	0	2+	+	N.T.
7	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		7	0	0	0	+	+
8	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+		8	2+	1+	2+	N.T.	N.T.
9	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+		9	0	0	3+	+	N.T.	
10	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	0	D(a+b+)	10	0	0	0	+	+
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+		11	0	1+	3+	N.T.	N.T.
PC																				PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Tested

紙上不規則抗体同定

令和3年度愛臨技格度管理 輸血検査 監査番号

監査名

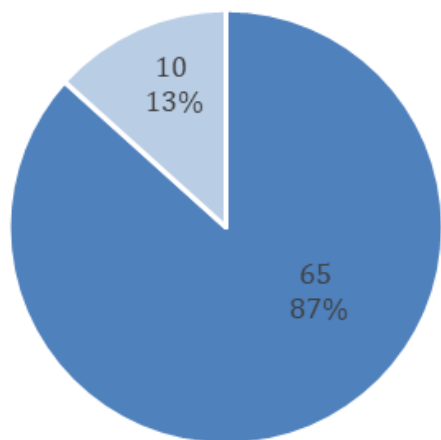
設問1

Cell No	Rh-Hr				Kell		Duffy		Kidd		Lewla		MNS			P	Diego	Test Results					
	C	E	e	h	K1	K2	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	M	N	P		Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell
1	X	X	0	0	X	X	0	0	X	X	0	0	0	X	0	X		1	0	1+	0	N.T.	+
2	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+		2	0	1+	2+	N.T.	N.T.
3	X	0	X	X	0	0	X	0	X	X	0	0	0	X	X	X		3	0	0	0	+	+
4	X	0	0	X	X	0	X	0	X	X	0	X	0	X	X	X		4	0	0	0	+	+
5	0	X	0	X	0	X	X	0	X	X	X	0	0	X	X	X		5	2+	1+	0	N.T.	+
6	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0		6	0	0	2+	+	N.T.
7	0	0	0	X	X	X	0	X	X	X	0	X	0	X	0	X		7	0	0	0	+	+
8	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+		8	2+	1+	2+	N.T.	N.T.
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+		9	0	0	3+	+	N.T.
10	0	0	0	X	X	0	X	X	X	0	0	X	0	X	X	0	Diego +1	10	0	0	0	+	+
11	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+		11	0	1+	3+	N.T.	N.T.
PC																		PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Testec

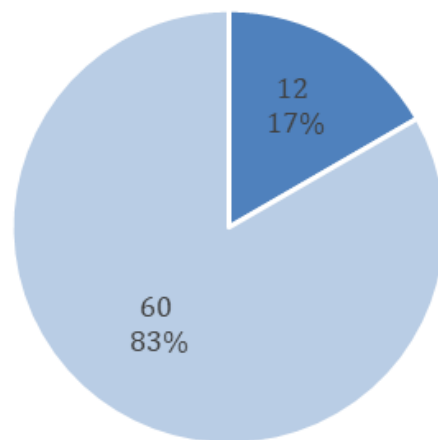
輸血関連情報カードに関する調査

輸血関連情報カードについて
知っているか



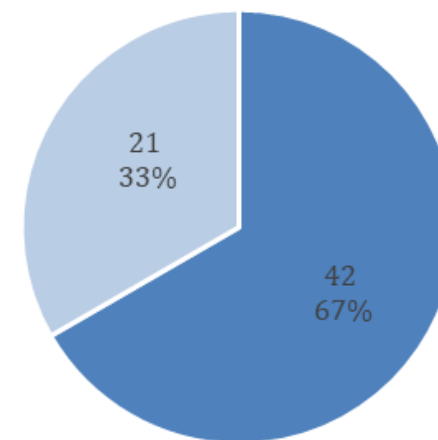
■ はい ■ いいえ

輸血関連情報カードを使用し
ているか



■ はい ■ いいえ

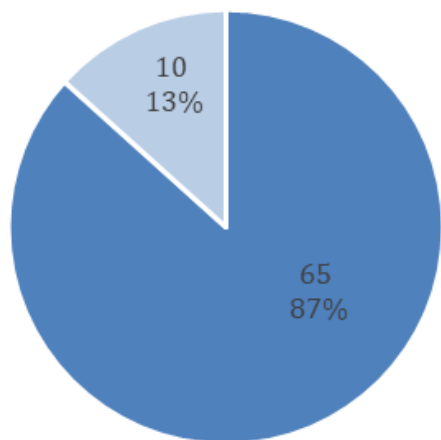
輸血関連情報カードを使用し
たいと思うか



■ はい ■ いいえ

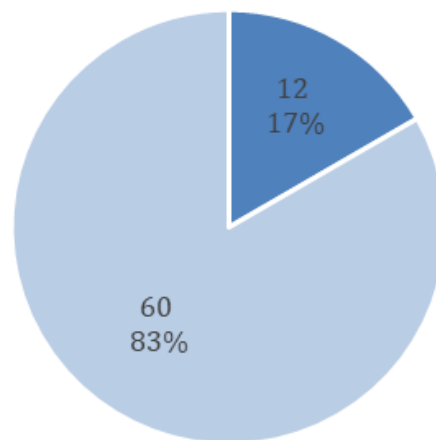
輸血関連情報カードに関する調査

輸血関連情報カードについて
知っているか



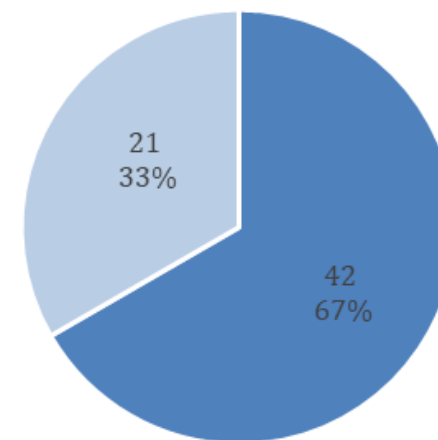
■はい ■いいえ

輸血関連情報カードを使用し
ているか



■はい ■いいえ

輸血関連情報カードを使用し
たいと思うか



■はい ■いいえ

わずかではあるが輸血関連情報カードに関する認識は高まっていた

総括

- 2021年度精度管理調査は、配布試料による調査を行った。
- 不規則抗体スクリーニングにおいて陰性試料を正しく陰性と判定できることを目的に、試料を増加した。
- 評価対象項目の正解率はABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定検査で全て良好な結果であった。
- 評価対象外設問においては紙上不規則抗体同定では正答率が昨年より下がり、直接抗グロブリン試験では陽性試料を陰性と回答された施設があり、改善が求められる結果であった。