

# 令和4年度 愛知県臨床検査精度管理調査報告 －輸血部門－

愛知県がんセンター 早川 英樹

本演題に関連して開示すべきCOIはありません

## 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

### 二次サーベイ

- ABO血液型 フォトサーベイ
- RhD血液型 フォトサーベイ

## ABO血液型 試料61 「精度管理調査の結果、評価対象外とした」

---

- ABO血液型のウラ検査の反応が弱く評価できないため

- ウラ検査が弱い場合の明確な評価基準がない。

ガイドラインでウラ検査の結果判定は明確な判定基準がない。2+以上で判定するのが目安だが施設の判断に任されているので評価ができない。

# RhD血液型 試料61

---

正解： RhD陽性

回答施設： 89施設

正解率： 97.8% (A + B)

評価	%	内訳
A	97.8%	(87/89)
B	0.0%	( 0/89)
C	0.0%	( 0/89)
D	2.2%	(2/89)
対象外	0.0%	( 0/89)

- ・ 抗Dとの反応を0と回答した施設
- ・ 抗D対照を1+として判定保留とした施設

➡D評価とする

# 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%)	20
	オーソ Rh-hrコントロール (20~30%)	1
	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%)	2
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 5

# 不規則抗体スクリーニング (試料62)

---

正解： 陰性

回答施設：82施設

正解率：100.0% (A + B)

すべてA評価であった

評価	%	内訳
A	100.0%	(82/82)
B	0.0%	( 0/82)
C	0.0%	( 0/82)
D	0.0%	( 0/82)
対象外	0.0%	( 0/82)

# 不規則抗体スクリーニング（試料63）

---

正解： 陽性

回答施設：82施設

正解率：100.0% (A+B)

評価	%	内訳
A	96.3%	(79/82)
B	3.7%	( 3/82)
C	0.0%	( 0/82)
D	0.0%	( 0/82)
対象外	0.0%	( 0/82)

酵素法において陰性と回答された施設が3施設あった  
➡B評価とする

## 不規則抗体同定（試料62）

---

正解： 抗体なし

回答施設：40施設

正解率：100.0%（A+B）

評価	%	内訳
A	100.0%	(40/40)
B	0.0%	( 0/40)
C	0.0%	( 0/40)
D	0.0%	( 0/40)
対象外	0.0%	( 0/40)

実施手順書に不規則抗体を認めない場合は「抗体ナシ」を選択してくださいと記載があるので、試料62で「未実施」を選択した施設は評価対象外になるので注意をしていただきたい。



# 不規則抗体同定（試料63）

---

正解： 抗D

回答施設：47施設

正解率：97.9% (A + B)

評価	%	内訳
A	97.9%	(46/47)
B	0.0%	( 0/47)
C	2.1%	( 1/47)
D	0.0%	( 0/47)
対象外	0.0%	( 0/47)

否定できない抗体はコメント欄に入力してくださいと記載があるので、「抗D、抗C、抗E、抗Di<sup>a</sup>」と回答した1施設は評価Cとした。

## 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 (16)	オーソ 抗ヒトIgG血清 (ウサギ)	13
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	2
		BIO-RAD抗IgG血清	1
	ガンマ ペグ (PeG) (3)	ガンマ クローン 抗IgG	1
		ガンマ クローン 抗IgG (グリーン)	2
	ポリエチレングリコール溶液 (和光) (3)	単特異性抗ヒトIgG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

# 直接抗グロブリン試験 (試料64)

---

正解： 陽性 IgG陽性

回答施設： 79施設

正解率： 98.7.% (A + B)

評価	%	内訳
A	97.4%	(77/79)
B	1.3%	( 1/79)
C	0.0%	( 0/79)
D	1.3%	( 1/79)
対象外	0.0%	( 0/79)

IgGの反応をmf 1施設  
評価B

陰性 1施設  
評価D

# 紙上不規則抗体同定

---

正解： ⑤

回答施設：74施設

正解率：81.0%

	可能性の高い抗体	否定のできない抗体	%	内訳
①	抗M	なし	0.0	(0/74)
②	抗E、抗Fy <sup>b</sup>	抗Di <sup>a</sup>	4.1	(3/74)
③	抗Fy <sup>b</sup>	抗E、抗Di <sup>a</sup>	2.7	(2/74)
④	抗M、抗E、抗Fy <sup>b</sup>	抗Di <sup>a</sup>	12.2	(9/74)
⑤	抗M、抗Fy <sup>b</sup>	抗E、抗Di <sup>a</sup>	81.0	(60/74)

# 可能性の高い抗体の考え方

---

- (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**一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**）

# 紙上不規則抗体同定

令和4年度愛臨技格度管理 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	Cell No.	Test Results					
	D	C	E	c	e	K <sub>1</sub>	K <sub>2</sub>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	M				Sal	Br	IAT	BC	IgG-	
6	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	6	0	1+	3+	N.T.	N.T.
7	0	0	0	+	+														7	2+	0	0	+	+
8	0	0	0	+	+														8	2+	0	2+	+	N.T.
9	0	0	0	+	+														9	0	0	2+	+	N.T.
10	0	+	0	0	+														10	1+	0	0	+	+
11	+	0	0	+	+														11	0	0	2+	+	N.T.
PC																			PC	0	0	0	+	14

Salの反応パターンはMの特異性と一致  
 Brの反応パターンは一致なし  
 IATの反応パターンはFy<sup>b</sup>の特異性と一致

可能性の高い抗体は  
**抗M 抗Fy<sup>b</sup>**

N.T.:Not Tested

# 否定できない抗体の考え方

---

- (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。

# 紙上不規則抗体同定設問（間接抗グロブリン試験で消去法を実施すると）

令和4年度愛臨技格度管理 輸血検査

施設番号

施設名

設問1

Cell	Rh-Hr					Kell	Duffy	Kidd	Lewis	MNS	P	Diego	Test Results				
	Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell											
1	1	0	0	1+	+	N.T.											
2	2	1+	0	2+	+	N.T.											
3	3	1+	0	3+	+	N.T.											
4	4	0	0	0	+	+											
5	5	0	0	2+	+	N.T.											
6	6	0	1+	3+	N.T.	N.T.											
7	7	2+	0	0	+	+											
8	8	2+	0	2+	+	N.T.											
9	9	0	0	2+	+	N.T.											
10	10	1+	0	0	+	+											
11	11	0	0	2+	+	N.T.											
PC	PC	0	0	0	+	+16											

消去法を実施した結果  
E、Fy<sup>b</sup>、Di<sup>a</sup>が残る

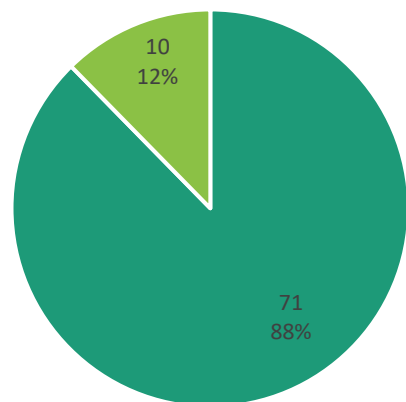
否定できない抗体は  
抗E 抗Di<sup>a</sup>

N.T.:Not Tested



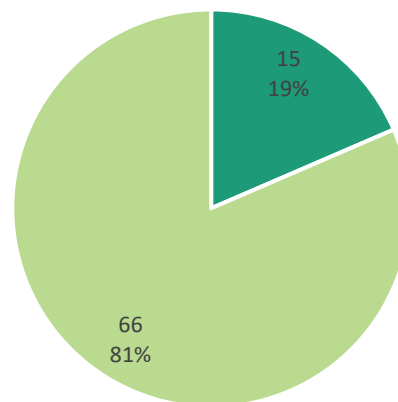
# 輸血関連情報カードに関する調査 2022年

輸血関連情報カードについて知っているか



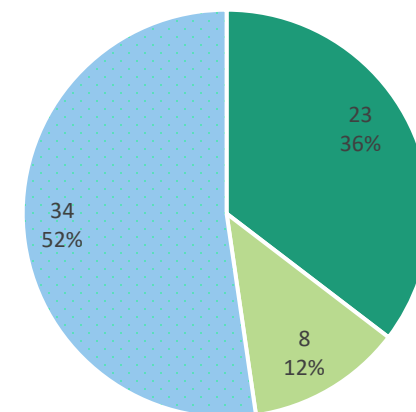
■ はい ■ いいえ

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

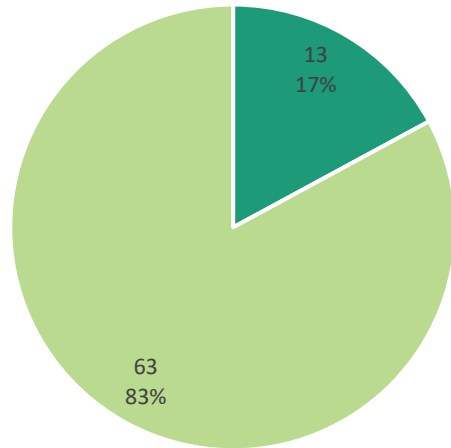


■ はい ■ いいえ ■ その他もしくは分からない

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

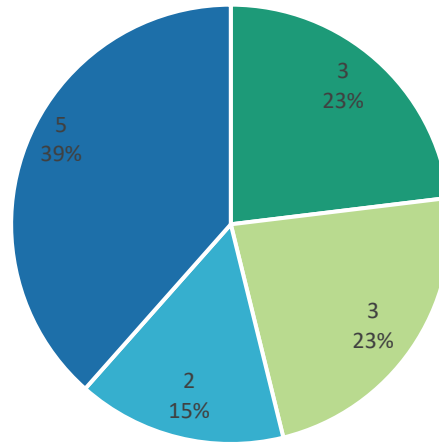
# 直接抗グロブリン試験（試験管法）に関する調査

直接抗グロブリン試験（試験管法）で、精度管理は実施していますか



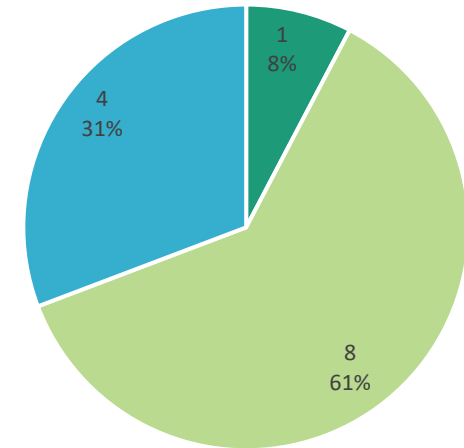
■ はい ■ いいえ

実施している場合の測定頻度は



■ 1回/週 ■ 1回/月 ■ 1回/1月以上 ■ 測定ごと

実施している場合精度管理に何をusingしていますか



■ 自家調製試薬 ■ 精度管理試薬 ■ その他

直接抗グロブリン試験（試験管法）での精度管理も必要であると考える。

# まとめ

---

- 今年度より直接抗グロブリン試験、紙上不規則抗体同定を評価対象とした。
- 評価対象項目の正解率は、全て良好な結果であった。
- ABO血液型を精度管理調査の結果評価対象外とした。  
そのため二次サーベイとしてABO血液型、RhD血液型フォトサーベイを実施した。

# まとめ

---

- 各施設は精度管理調査への参加を通じて、基本操作の確認を行うとともに、問題点の改善やさらなる検査技術の向上を目指していただきたい。
- 本調査は精度管理のみにとどまらず、県下施設の輸血検査品質向上や施設間差是正を目標としている。
- 今後も積極的な精度管理調査への参加協力をお願いしたい。