

愛知県臨床検査技師会 輸血検査研究班

令和5年度 精度管理調査報告

精度管理事業部員

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

ABO血液型 試料61

正解：試験管法・カラム法・マイクロプレート法

オモテ検査 **A型** ウラ検査**A型** 総合判定**A型**

スライド法 オモテ検査 **判定保留** 総合判定 **判定保留**

回答施設：85施設 **正解率**：100.0% (A+B)

評価	%	内訳
A	98.8%	(84/85)
B	1.2%	(1/85)
C	0.0%	(0/85)
D	0.0%	(0/85)
対象外	0.0%	(0/85)

1施設はスライド法でオモテ検査抗Aを**mf**とし**判定保留**であった。

追加コメント実施後
総合判定**A型**であった。

➡**B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					
	2021		2022		2023	
試験管法	33	37.9%	35	39.3%	31	36.5%
スライド法	1	1.2%	—	—	1	1.2%
カラム凝集法 (全自動機)	44	50.6%	44	49.5%	46	54.0%
カラム凝集法 (用手・半自動)	9	10.3%	9	10.1%	6	7.1%
マイクロプレート法	—	—	1	1.1%	1	1.2%
合計	87	100.0%	87	100.0%	85	100.0%

RhD血液型 試料61

正解： RhD直後判定： **D陽性** 総合判定結果： **D陽性**

回答施設： 85施設

正解率： 100.0% (A + B)

評価	%	内訳
A	100.0%	(85/85)
B	0.0%	(0/85)
C	0.0%	(0/85)
D	0.0%	(0/85)
対象外	0.0%	(0/85)

すべて正解

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%）	17
	オーソ Rh-hrコントロール（20～30%）	2
	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4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

不規則抗体スクリーニング（試料62）

正解： 陰性

回答施設：81施設

正解率：100.0% (A + B)

評価	%	内訳
A	100.0%	(81/81)
B	0.0%	(0/81)
C	0.0%	(0/81)
D	0.0%	(0/81)
対象外	0.0%	(0/81)

すべて正解

不規則抗体スクリーニング（試料63）

正解： 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	1.2%	(1/81)
対象外	0.0%	(0/81)

- ・1施設 酵素法の反応を陰性に行っている 評価B
- ・1施設 間接抗グロブリン試験を陰性としている 評価D
入力間違い

本試験は酵素法でも陽性が確認されている。I A T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検出すべき抗体を検出できるようにしておくべきと考えた。

不規則抗体同定（試料62）

正解： 抗体なし

すべて正解

回答施設：41施設

正解率：100.0%

評価	%	内訳
A	100.0%	(41/41)
B	0.0%	(0/41)
C	0.0%	(0/41)
D	0.0%	(0/41)
対象外	0.0%	(0/41)

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いただきたい。

不規則抗体同定（試料63）

正解： 抗E

回答施設：46施設

正解率：100.0%（A+B）

すべて正解

評価	%	内訳
A	100.0%	(46/46)
B	0.0%	(0/46)
C	0.0%	(0/46)
D	0.0%	(0/46)
対象外	0.0%	(0/46)

不規則抗体スクリーニング（酵素法、間接抗グロブリン試験）

検査法		施設数			
	年	2020	2021	2022	2023
酵素法	実施	52	54	50	46
	未実施	20	27	32	35
間接抗グロブリン試験	実施	72	80	82	81
	未実施	0	1	0	0

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 (14)	オーソ 抗ヒトIgG血清 (ウサギ)	11
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		ガンマ クローン 抗IgG	1
		BIO-RAD抗IgG血清	1
	ガンマ ペグ (PEG) (1)	ガンマ クローン 抗IgG	1
		ガンマ クローン 抗IgG (グリーン)	1
	ポリエチレングリコール溶液 (和光) (4)	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
		クームス血清ワコー	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
	その他 (2)	オーソ 抗ヒトIgG血清 (ウサギ)	2

直接抗グロブリン試験（試料64）

正解： 陽性 抗IgG陽性

回答施設：76施設

正解率：98.7%（A + B）

評価	%	内訳
A	97.4%	(74/76)
B	1.3%	(1/76)
C	0.0%	(0/76)
D	1.3%	(1/76)
対象外	0.0%	(0/76)

①抗IgGとの反応をmf 1施設
評価B

②陰性 1施設
評価D

試薬の劣化や入れ忘れ、入れ間違い、洗浄操作、判定方法等の手技を確認し、検査精度向上に努めていただきたい。

直接抗グロブリン試験（試料64）

試験管法はすべての施設で、**陰性対照**を実施していた。

自動分析機で、**陰性対照未実施**の施設は、偽陽性反応の区別がつかないので陰性対照を実施することが必要です。

試験管法の反応強度は、ばらつきを認めた。反応強度の集計結果を参考に、必要であれば手技、凝集判定の見直しを行っていただきたい。

紙上不規則抗体同定

正解： 4 評価A 6 0 施設 評価D 9施設

回答施設： 69施設

回答 番号	可能性の高い抗体	否定できない抗体	%	内訳
①	抗Le ^a	抗E、抗Jk ^b 、抗Di ^a	0.0%	(0/69)
②	抗E、抗Jk ^b	抗Le ^a 、抗Di ^a	2.9%	(2/69)
③	抗Le ^a 、抗Jk ^b	抗E	0.0%	(0/69)
④	抗Le ^a 、抗Jk ^b	抗E、抗Di ^a	87.0%	(60/69)
⑤	抗E、抗Le ^a 、抗Jk ^b	抗Di ^a	10.1%	(7/69)

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 Salの反応パターンはLe^aの特異性と一致

2023年度愛知技精度管理 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	Cell No	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			Sal	Br	IAT	BO	IgG-cell
1	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+		1	0	0	0	+	+
2	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+		2	0	0	2+	+	N.T.
3	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+		3	1+	3+	2+	N.T.	N.T.
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0		4	0	0	2+	+	N.T.
5	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		5	0	0	0	+	+
6	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+		6	1+	2+	1+	N.T.	N.T.
7	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+		7	0	0	2+	+	N.T.
8	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	Di(a + b +)	8	0	0	2+	+	N.T.
9	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0		9	1+	1+	0	N.T.	+
10	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	0	+		10	0	0	1+	+	N.T.
11	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0		11	0	0	0	+	+
PC																				PC	0	0	0	+	+

N.T.:Not Tested

紙上不規則抗体同定

Brの反応パターンはLe^aの特異性と一致

2023年度愛臨技精度管理 輸血検査

施設番号

施設名

設問1

	Rh – Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego		Test Results				
Cell No	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	0	0	+	+
2	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+		2	0	0	2+	+	N.T.
3	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+		3	1+	3+	2+	N.T.	N.T.
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0		4	0	0	2+	+	N.T.
5	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		5	0	0	0	+	+
6	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+		6	1+	2+	1+	N.T.	N.T.
7	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+		7	0	0	2+	+	N.T.
8	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	Di(a + b +)	8	0	0	2+	+	N.T.
9	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0		9	1+	1+	0	N.T.	+
10	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	0	+		10	0	0	1+	+	N.T.
11	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0		11	0	0	0	+	+
PC																				PC	0	0	0	+	+

N.T.:Not Tested

紙上不規則抗体同定

IATの反応パターンはJk^bの特異性と一致

2023年度愛臨技精度管理 輸血検査

施設番号

施設名

設問1

	Rh – Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego		Test Results				
Cell No	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	0	0	+	+
2	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+		2	0	0	2+	+	N.T.
3	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+		3	1+	3+	2+	N.T.	N.T.
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0		4	0	0	2+	+	N.T.
5	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		5	0	0	0	+	+
6	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+		6	1+	2+	1+	N.T.	N.T.
7	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+		7	0	0	2+	+	N.T.
8	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	Di(a + b +)	8	0	0	2+	+	N.T.
9	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0		9	1+	1+	0	N.T.	+
10	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	+	+	0	+		10	0	0	1+	+	N.T.
11	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0		11	0	0	0	+	+
PC																				PC	0	0	0	+	+

N.T.:Not Tested

紙上不規則抗体同定 可能性の高い抗体

Salの反応パターンはLe^aの特異性と一致
Brの反応パターンはLe^aの特異性と一致
IATの反応パターンはJk^bの特異性と一致



可能性の高い抗体は

抗Le^a 抗Jk^b

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）

2023年度愛臨技精度管理 輸血検査

施設番号

施設名

設問1

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

N.T.: Not Tested

紙上不規則抗体同定設問（間接法）

消去法を実施した結果
E、Jk^b、Di^a が残る

2023年度愛知県臨床検査技術士試験 輸血検査 施設番号

設問1

Cell No	Rh - Hr						Kell			Duffy									Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell
	F ₁	F ₂	E	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₇	F ₈	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	F ₉	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂	F ₁₃						
1	0	0	0	*	*	0	*	*	*	*	0	0	*	*	0	*	*	*	1	0	0	0	+	+
2	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	2	0	0	2+	+	N.T.
3	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	3	1+	3+	2+	N.T.	N.T.
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	4	0	0	2+	+	N.T.
5	*	0	0	*	*	0	*	*	*	*	0	0	*	0	*	0	*	*	5	0	0	0	+	+
6	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	6	1+	2+	1+	N.T.	N.T.
7	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	7	0	0	2+	+	N.T.
8	ワンポイントアドバイス 高頻度抗原はDi ^b を含め、抗原表に掲載していない場合もあるが、 抗原を持っていると考え消去法を実施する。																+	Di(a ⁺ b ⁺)	8	0	0	2+	+	N.T.
9																	0		9	1+	1+	0	N.T.	+
10																	+		10	0	0	1+	+	N.T.
11																	0		11	0	0	0	+	+
PC																			PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Tested

紙上不規則抗体同定 否定できない抗体

消去法を実施した結果
E、Jk^b、Di^aが残る
可能性の高い抗体 抗Jk^b



否定できない抗体は

抗E 抗Di^a

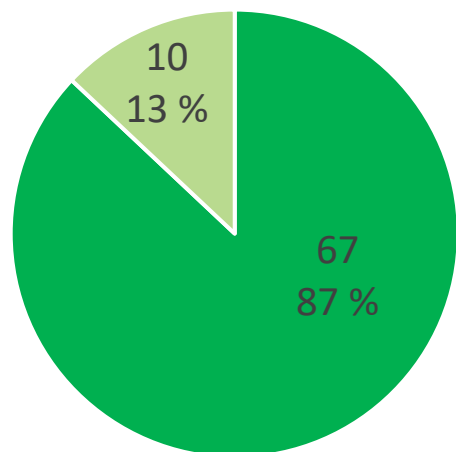
紙上不規則抗体同定

回答年度別推移

	2020	2021	2022	2023
正解	80.8%	74.3% 	81.0% 	87.0% 
可能性の高い抗体誤り	8.2%	7.1%	19.0%	13.0%
否定のできない抗体誤り	10.9%	18.6%	16.3%	

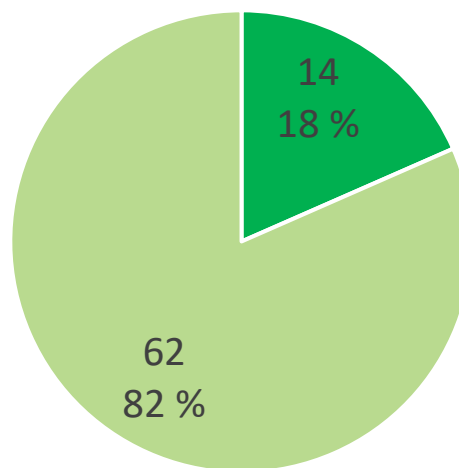
輸血関連情報カードに関する調査 2023年（回答施設77施設）

輸血関連情報カードについて
知っているか



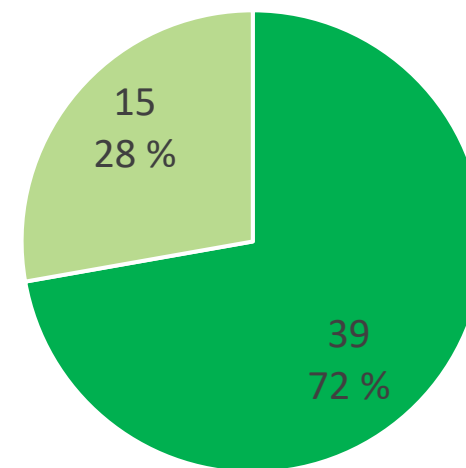
■ はい ■ いいえ

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

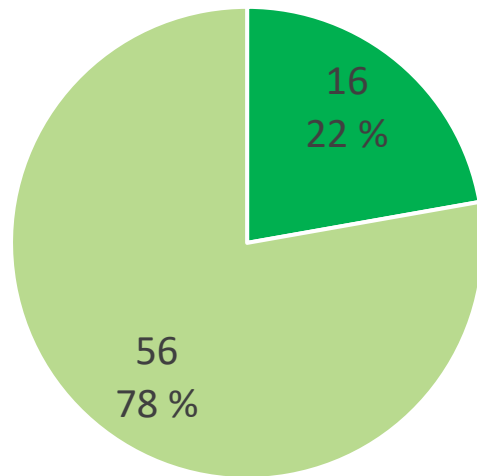


■ はい ■ いいえ

輸血関連情報カードに関する認識は横ばいだった。

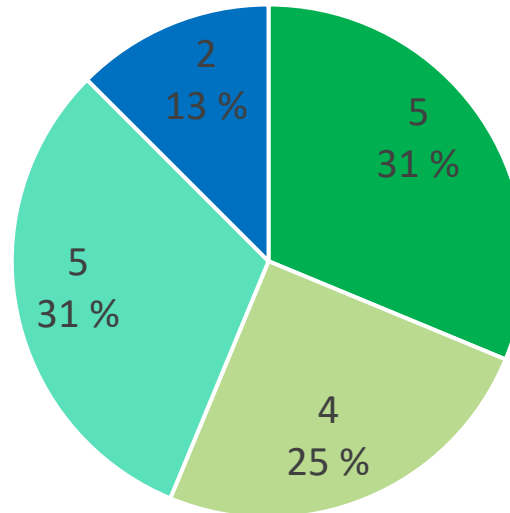
直接抗グロブリン試験（試験管法）に関する調査 2023年

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



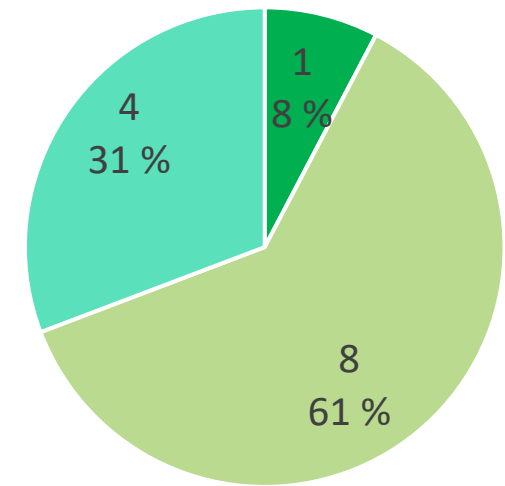
■ はい ■ いいえ

実施している場合の測定頻度は



■ 測定ごと ■ 1回/週 ■ 1回/月 ■ 1回/1月以上

実施している場合精度管理に何を用いていますか



■ 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

- 今年度の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、直接抗グロブリン試験すべてにおいて**95%**以上と良好な結果であった。
- 紙上不規則抗体同定に関しても正解率は**85%以上**になり少しずつ正解率は上昇しており、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）の内容も普及してきたと感じる。
- 不規則抗体スクリーニング**1施設**、直接抗グロブリン試験**1施設**、紙上不規則抗体**9施設**で評価Dとなった。

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。