愛知県臨床検査技師会　輸血検査研究班

令和6年度
精度管理調査報告

精度管理事業部員

名古屋市立大学病院　南里 隆憲

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

回答施設　85施設

正解率　100.0%　（A＋B）

正解

オモテ検査	ウラ検査	総合判定
O型	O型	O型

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)

RhD血液型　試料61

回答施設　85施設

正解率　97.6%　（A＋B）

正解

RhD直後判定	総合判定
D陽性	D陽性

評価	抗D試薬対照	施設数
評価D	2+	1
評価D	4+	1

評価	%	内訳
A	97.6%	(83/85)
B	0.0%	(0/85)
C	0.0%	(0/85)
D	2.4%	(2/85)
対象外	0.0%	(0/85)

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　バイオクローン抗D（7%）	オーソ　バイオクローンコントロール（7%）	16
	オーソ Rh-hrコントロール（20～30%）	2
[illegible]	[illegible]	[illegible]
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ーン抗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

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

不規則抗体スクリーニング　試料62

回答施設　79施設

正解率　100.0%　（A＋B）

正解

不規則抗体スクリーニング判定		
陰性		
評価	**%**	**内訳**
A	100.0%	(79/79)
B	0.0%	(0/79)
C	0.0%	(0/79)
D	0.0%	(0/79)
対象外	0.0%	(0/79)

不規則抗体スクリーニング　試料63

回答施設　79施設

正解率　100.0%　（A＋B）

正解

不規則抗体スクリーニング判定		
陽性		
評価	**%**	**内訳**
A	98.7%	(78/79)
B	1.3%	(1/79)
C	0.0%	(0/79)
D	0.0%	(0/79)
対象外	0.0%	(0/79)

評価	生理食塩液法	施設数
評価B	陽性	1

不規則抗体同定　試料62

回答施設　54施設

正解率　100.0%　（A＋B）

正解

同定した抗体
抗体ナシ

評価	%	内訳
A	100.0%	(43/43)
B	0.0%	(0/43)
C	0.0%	(0/43)
D	0.0%	(0/43)
対象外	20.4%	(11/54)

評価	同定した抗体	施設数
評価対象外	未実施	10
評価対象外	抗体ナシ・未実施	1

手引書に不規則抗体スクリーニングで判定が陰性となった試料については、2）「同定した抗体を選択してください」に「抗体ナシ」を選択してくださいとの記載があるため、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

回答施設　54施設

正解率　94.0%　（A＋B）

正解

同定した抗体
抗D

評価	%	内訳
A	92.0%	(46/50)
B	2.0%	(1/50)
C	6.0%	(3/50)
D	0.0%	(0/50)
対象外	7.4%	(4/54)

評価	同定抗体	コメント	施設数
評価B	抗D、抗Di^{a}	あり	1
評価C	抗D、抗Jk^{a}	なし	1
評価C	抗D、抗Fy^{a}、抗Jk^{b}、抗s	なし	1
評価C	同定不能	あり	1
評価対象外	未実施	–	4

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			
	年度	2021	2022	2023	2024
酵素法	実施	54	50	46	44
	未実施	27	32	35	35
間接抗グロブリン試験	実施	80	82	81	79
	未実施	1	0	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	オーソ 抗ヒトIgG血清（ウサギ）	12
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		バイオラッド セラクローン抗IgGグリーン	1
	ガンマ ペグ（PEG）	ガンマ クローン 抗IgG（グリーン）	2
		ガンマ クローン 抗IgG	1
	ポリエチレングリコール溶液 （和光）	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	ガンマ クローン 抗IgG（グリーン）	1
	その他	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

回答施設　73施設

正解率　91.8%　（A＋B）

正解

総合判定
陽性

評価	%	内訳
A	89.1%	(65/73)
B	2.7%	(2/73)
C	0.0%	(0/73)
D	8.2%	(6/73)
対象外	0.0%	(0/73)

評価	判定	反応強度	施設数
評価B	陽性	mf （抗IgG試薬）	2
評価D	陰性	3+ （抗IgG試薬）	1
評価D	陰性	0 （AHG･抗IgG試薬）	5

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、検査結果入力を確認し、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において、凝集を認めず総合判定陰性とした施設があった。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

回答施設　69施設

正解率　94.2%　（A＋B）

正解

不規則抗体同定	①可能性が高い抗体 ②否定できない抗体
03	①抗Fy^b、抗M ②抗C、抗Di^a

評価	%	内訳
A	94.2%	(65/69)
B	0.0%	(0/69)
C	0.0%	(0/69)
D	5.8%	(4/69)
対象外	0.0%	(0/69)

評価	判定	①可能性が高い抗体 ②否定できない抗体	施設数
評価D	01	①抗Fy^b ②抗C、抗Di^a	3
評価D	04	①抗C、抗Fy^b、抗M ②抗Di^a	1

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）**

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）より抜粋

紙上不規則抗体同定

令和６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
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	
1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	
2	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	
10	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	0	+	+	0	+	
11	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	0	0	0	Di(a+ b+)
PC																			

	Test Results				
Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell
1	0	1+	3+	N.T.	N.T.
2	2+	1+	3+	N.T.	N.T.
10	2+	1+	3+	N.T.	N.T.
11	0	0	2+	+	N.T.
PC	0	0	0	+	+

N.T.：Not Tested

Salの反応パターンは M の特異性と完全一致

Brの反応パターンは 特異性の完全一致なし

IATの反応パターンは Fy^b の特異性と完全一致

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 M の特異性と完全一致
Brの反応パターンは 特異性の完全一致なし
IATの反応パターンは Fy^b の特異性と完全一致

可能性の高い抗体は

抗M　抗Fy^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。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）より抜粋

紙上不規則抗体同定設問 **（間接抗グロブリン試験**

消去法を実施した結果

C、Fy^{b}、Di^{a} が残る

令和６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	+	0	+	0		1	0	1+	3+	N.T.	N.T.
2	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+		2	2+	1+	3+	N.T.	N.T.
3	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+		3	0	0	0	+	+
4	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+		4	0	0	0	+	+
5	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		5	0	0	1+	+	N.T.
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0		6	2+	0	2+	+	N.T.
7	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+		7	1+	0	0	+	+
8	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+		8	0	0	1+	+	N.T.
																		0		9	2+	0	0	+	+
																		+		10	2+	1+	3+	N.T.	N.T.
																		0	Di(a+b+)	11	0	0	2+	+	N.T.
																				PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Tested

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、抗原を保有していると考え消去法を実施する。

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

C　Fy^b　Di^aが残る

可能性の高い抗体　抗Fy^b

否定できない抗体は

抗C 抗Di^a

紙上不規則抗体同定　**正解**

可能性の高い抗体

抗Fy^b　抗M

否定できない抗体

抗C　抗Di^a

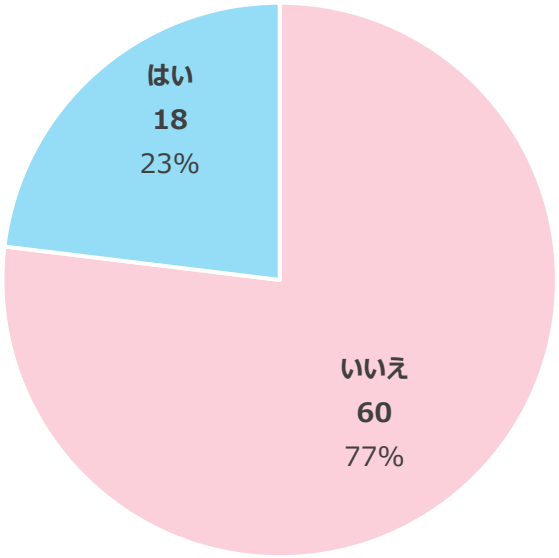
紙上不規則抗体同定

回答年度別推移

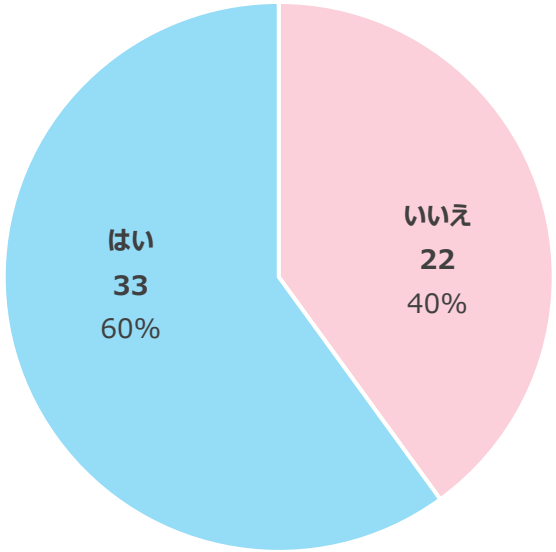
	2021	2022	2023	2024
正解	74.3%	81.0%	87.0%	94.2%
可能性の高い抗体誤り	26.7%	19.0%	13.0%	5.8%

輸血関連情報カードに関する調査　2024年

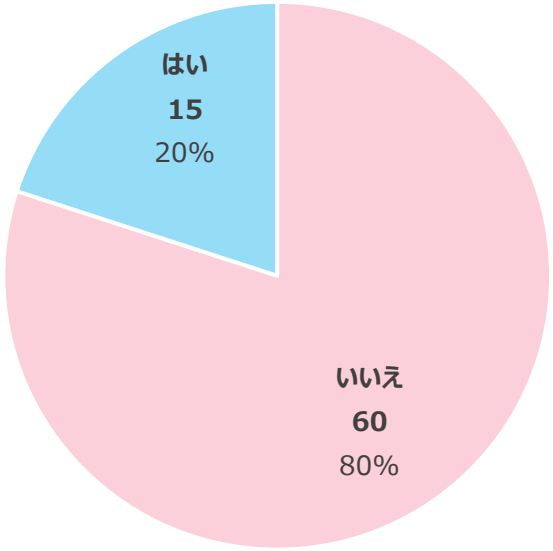
輸血関連情報カードを使用しているか



輸血関連情報カードを使用したいか



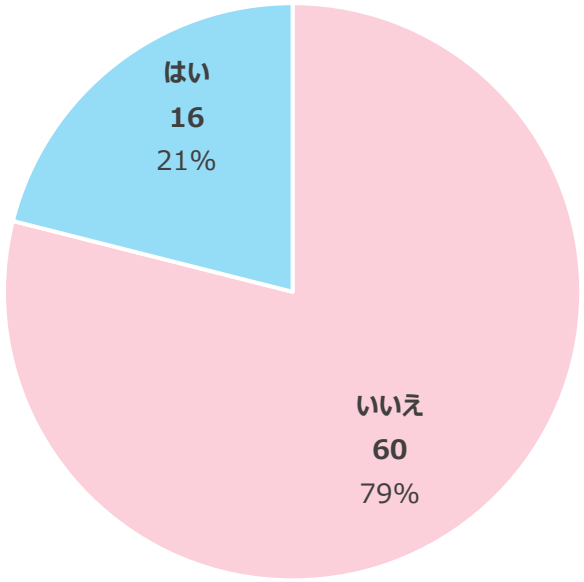
輸血関連情報カードが提出された場合の対応について取り決めを定めているか



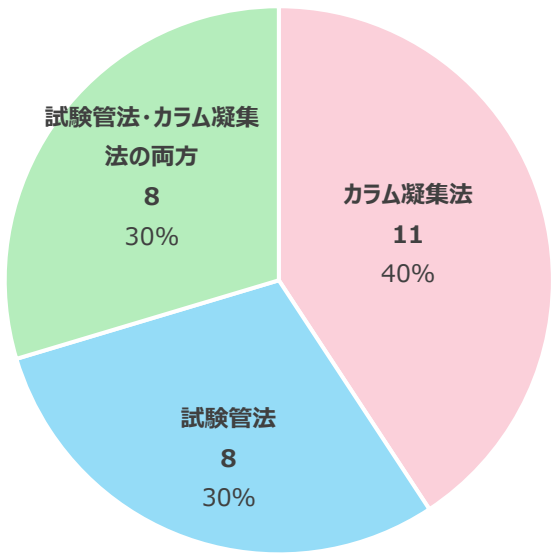
輸血関連情報カード使用状況は増加していた。

直接抗グロブリン試験に関する調査　2024年

精度管理の実施



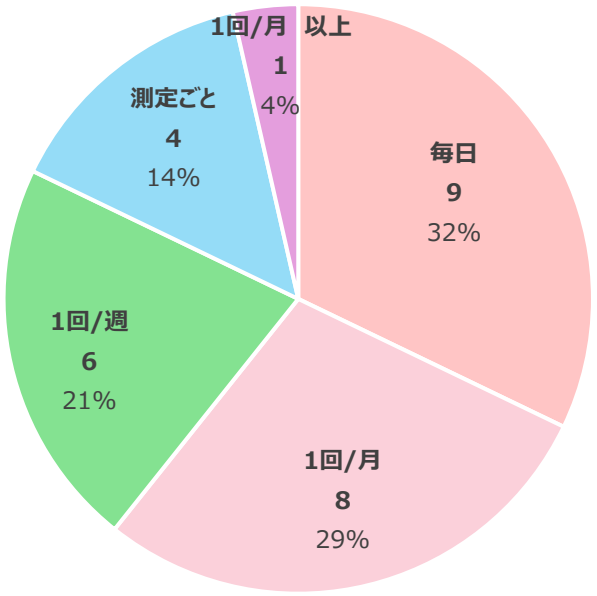
精度管理を実施している測定法



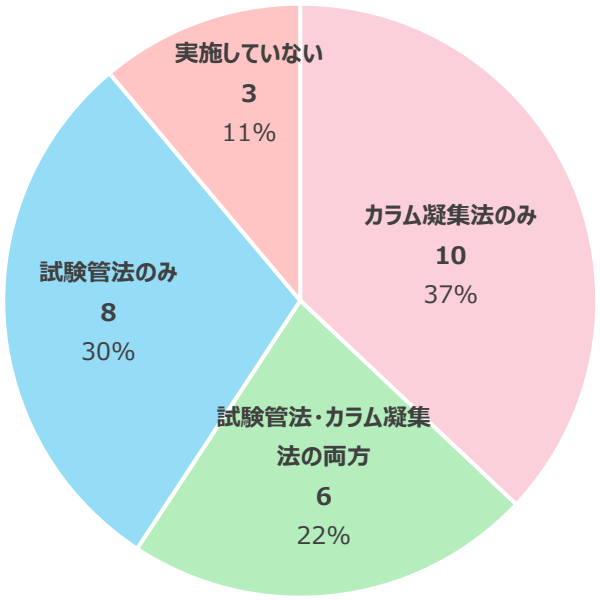
直接抗グロブリン試験での精度管理も必要であると考える。

直接抗グロブリン試験に関する調査　2024年

精度管理の実施頻度



精度管理実施時の陰性対照



直接抗グロブリン試験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90%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94.2%と昨年と比較し正解率は上昇していたため、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。

- RhD血液型 2施設、直接抗グロブリン試験 6施設、紙上不規則抗体 4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。