

令和3年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

各研究班精度管理調査結果報告

輸血検査

樋口 布抄子(可児とうのう病院)



参加施設数 36 施設 (36)

血液型検査 36 施設 (36)

不規則性抗体スクリーニング[※] 28 施設 (26)

不規則性抗体同定 19 施設 (16)

試験管法による凝集価 32 施設 (29)

()は昨年度

【試料№51・52 配布試料】

<№51><№52>は、東海北陸ブロック血液センターの協力を得て、事前供血者検査で不適となった同一献血者由来の血液製剤(RBC-LR, FFP-LR)を2名分提供いただき、各々 血球と血漿を混和後、全血試料とした

《同一献血者由来の血液製剤》

昨年、同一献血者ではない製剤の混和による経時的抗体の減弱が考えられたため、今年度は同一献血者を依頼したが、それによりどのような不規則性抗体が届くか製剤到着までわからなかった

【試料№53 配布試料】

<№53>は、抗D血清をアルブミン添加生理食塩水で各種の濃度に調整し試料とした

試料№53-1

アルブミン添加生理食塩水

試料№53-2

試料№53-3をアルブミン添加生食水で 2^4 (4管差)に希釈

試料№53-3

抗D血清をアルブミン添加生理食塩水で抗体価64倍程度に希釈

【血液型 試料内容の検証】 ※検証はすべて3施設で実施

試験管法 スライド法 カラム凝集法にて判定し確認した

《検証結果 問題点》

直後判定 <№51> うら試験A1血球 試験管法(2+)～(3+)

《おもて試験 抗A(4+)でおもてうら不一致》

〈追加検査〉 37°C5分加温 陰性

ブロメリン添加A1血球 陰性

低温反応性の不規則性抗体の影響とし、
精査行って回答いただくよう試料として採用した

【不規則性抗体スクリーニング／同定検査の検証】

試験管法

生理食塩水法 ・ ブロミン法 ・ PEGクームス法

カラム凝集法

フィン法 ・ LISSクームス法

で判定し確認した

<No51> 陽性(抗M抗体)	<No52> 陰性
-----------------	-----------

《検証結果 問題点》

なし

【試験管法による凝集価・抗体価 試料内容の検証】

3本の試験管に<№53-1> <№53-2> <№53-3> を各々100μl入れ<№51>の血球を用いて生理食塩水にて1回洗浄後 3~5%の赤血球浮遊液に調整し 50μlピペットで各試験管に正確に分注し室温5分放置後、日常使用している判定用遠心機を用い遠心判定、各試料における凝集価を測定した。抗体価は、陽性を示した試料において、生理食塩水で試料を倍々希釈し、前述の条件にて判定した。

※抗体価の判定は希釈倍率の高い試験管から凝集を判定し、1+の凝集を示した試験管の最終倍率とした。

《検証結果 問題点》

なし

【血液型】

評価基準 : 以下の判定を評価Aとした

(おもて試験・うら試験の凝集価については評価対象外)

<No51>

ABO: A型 / 判定保留

直後判定 おもてうら不一致

RhD: 陽性

それ以外の回答は 評価Dとした

【血液型】

評価基準 : 以下の判定を評価Aとした

(おもて試験・うら試験の凝集価については評価対象外)

<No52>

ABO: B型

RhD: 陰性 / D陰性確認試験を
実施していないため判定保留

それ以外の回答は 評価Dとした

正解率

<No51>

血液型検査

ABO 100%

(A型:22施設、判定保留:14施設)

RhD 100%

【二次サーベイ対象施設 0施設】

<No52>

血液型検査

ABO 100%

RhD 100%

(D陰性:34施設、判定保留:2施設)

【二次サーベイ対象施設 1施設】

D陰性確認試験を行わず

陰性と判定

部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

≪ 検証時の問題点 ≫ <No51> ABO血液型 直後判定

おもて	抗A	抗B	判定	追加 O血球
	4+	0	A	
うら	A1血球	B血球	判定	
	2+~3+	4+	0	
				2+

おもてうら不一致

37°C5分加温で消失したため低温反応性の不規則性抗体抗Mの影響が考えられる

【報告された追加検査】

- 5~30分加温後判定
- ブロミン添加による判定
- M抗原陰性A血球・O血球を使用し判定

< Rh-Hrコントロールについて >

未実施 : 1施設 (昨年4施設)

【未実施理由】 以前からの慣習で実施していない

※ 「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)」
の4.2.1に 抗D試薬と同時にRhコントロールを用いて検査
を実施すると明記されている

【不規則性抗体スクリーニング】

評価基準

<No51>

『陽性』を評価A

それ以外を評価D

<No52>

『陰性』を評価A

それ以外を評価D

正解率

<No51>

100%

<No52>

100%

【不規則性抗体同定】

評価基準

<No51>

『抗M抗体』を評価A

それ以外を評価D

<No52>

『抗体なし(陰性)』を評価A

それ以外を評価D

正解率

<No51>

100%(未実施2施設)

<No52>

100%(未実施1施設)

【凝集価】 評価基準

<No53-1>

『陰性』を評価A それ以外を評価D

<No53-2>

『1+』を評価A 『2+』を許容正解で評価A

『w+』を評価B それ以外を評価D

<No53-3>

『4+』を評価A

『3+』を評価B それ以外を評価D

【抗体価】 評価基準

<No53-1>

『陰性のため検査不要』を評価A
それ以外を評価D

<No53-2>

『1倍』『2倍』を評価A
『4倍』を評価B それ以外を評価D

<No53-3>

『64倍』『128倍』を評価A
『256倍』を評価B それ以外を評価D

正解率 【凝集価】

<No53-1>

評価A 100%

<No53-2>

評価A 96.9%

評価B 3.1%

<No53-3>

評価A 96.9%

評価B 3.1%

正解率 【抗体価】

<No53-1>

評価A 100%

<No53-2>

評価A 87.5%

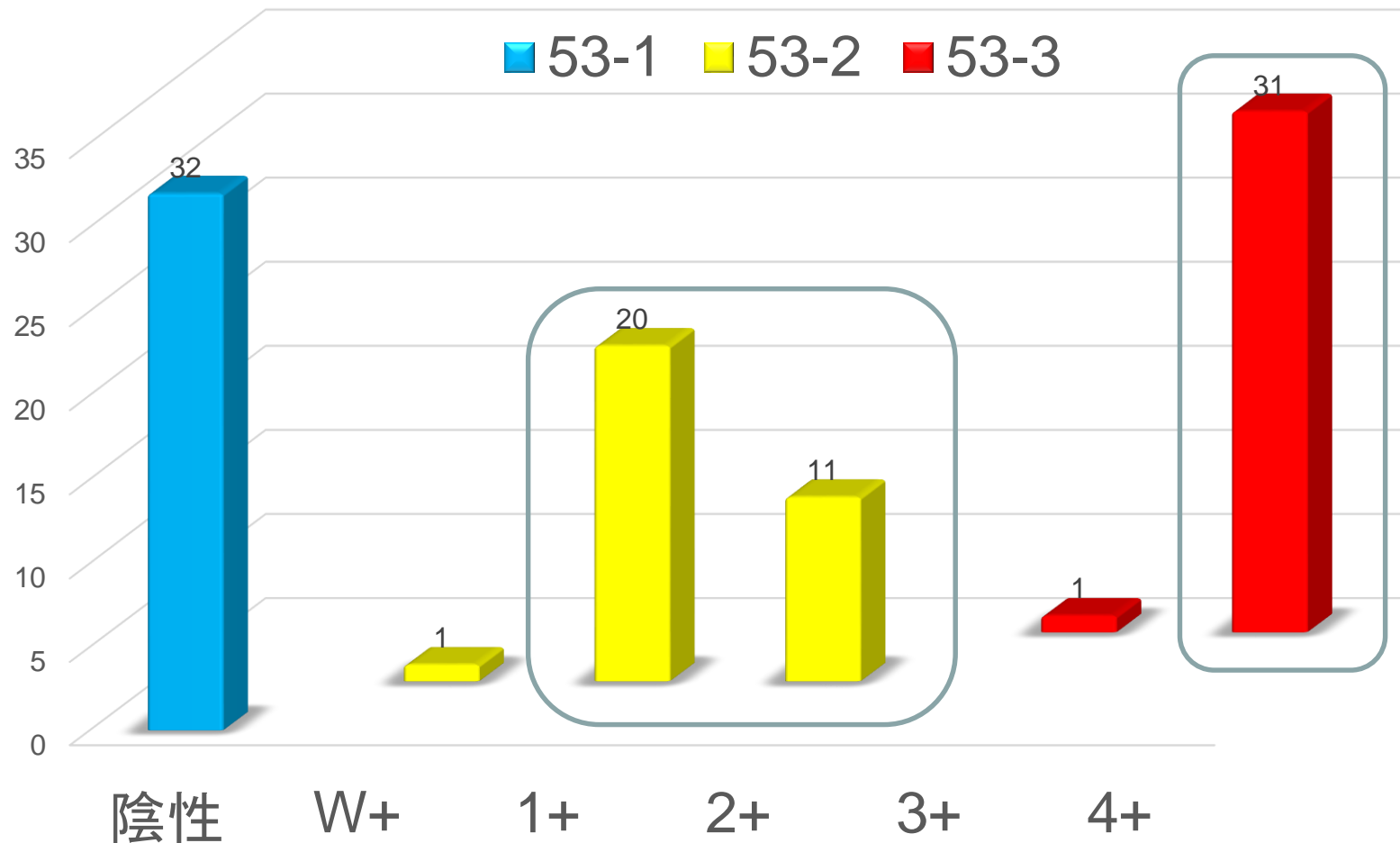
評価B 12.5%

<No53-3>

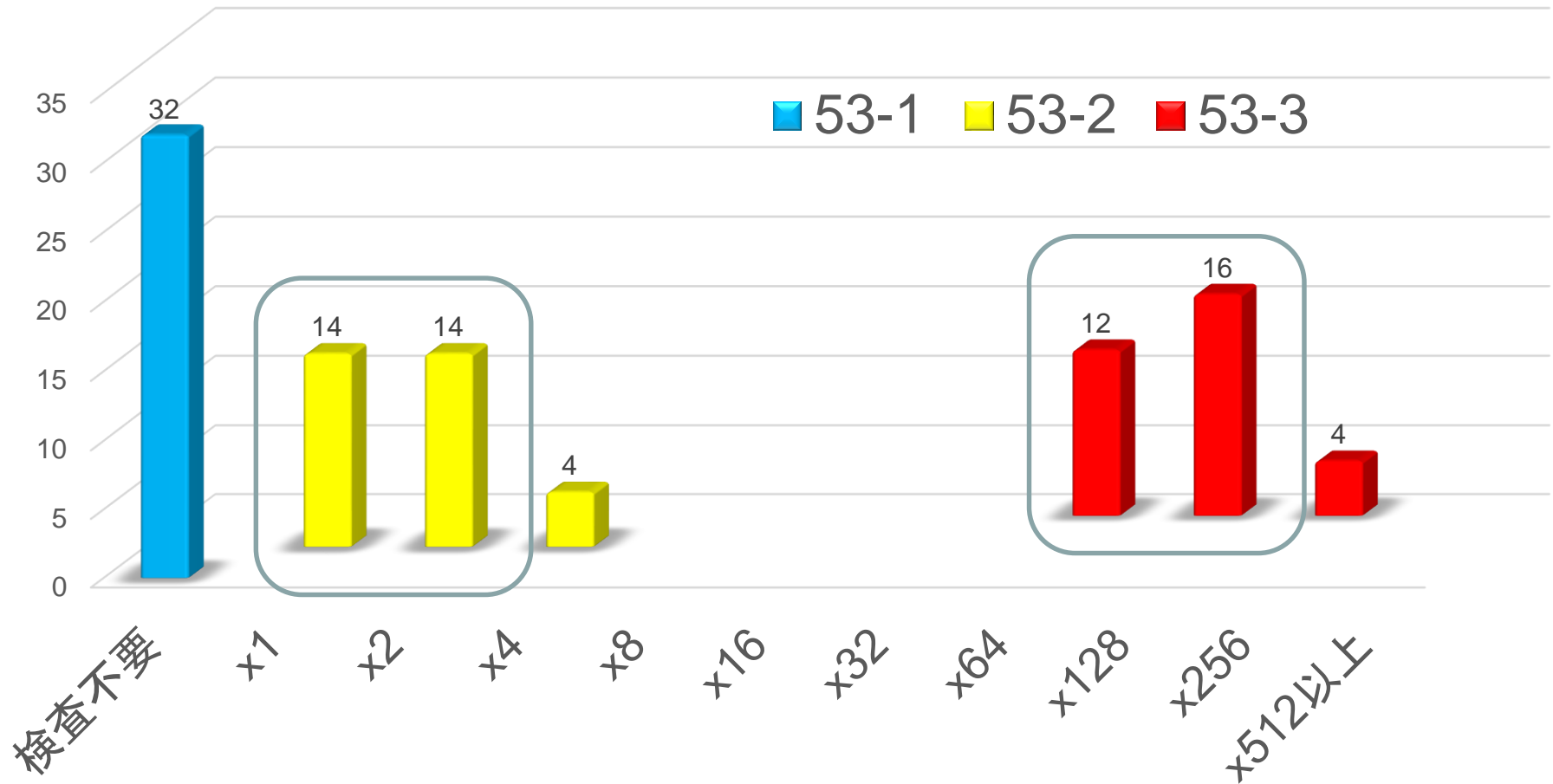
評価A 87.5%

評価B 12.5%

試験管法による凝集価の判定



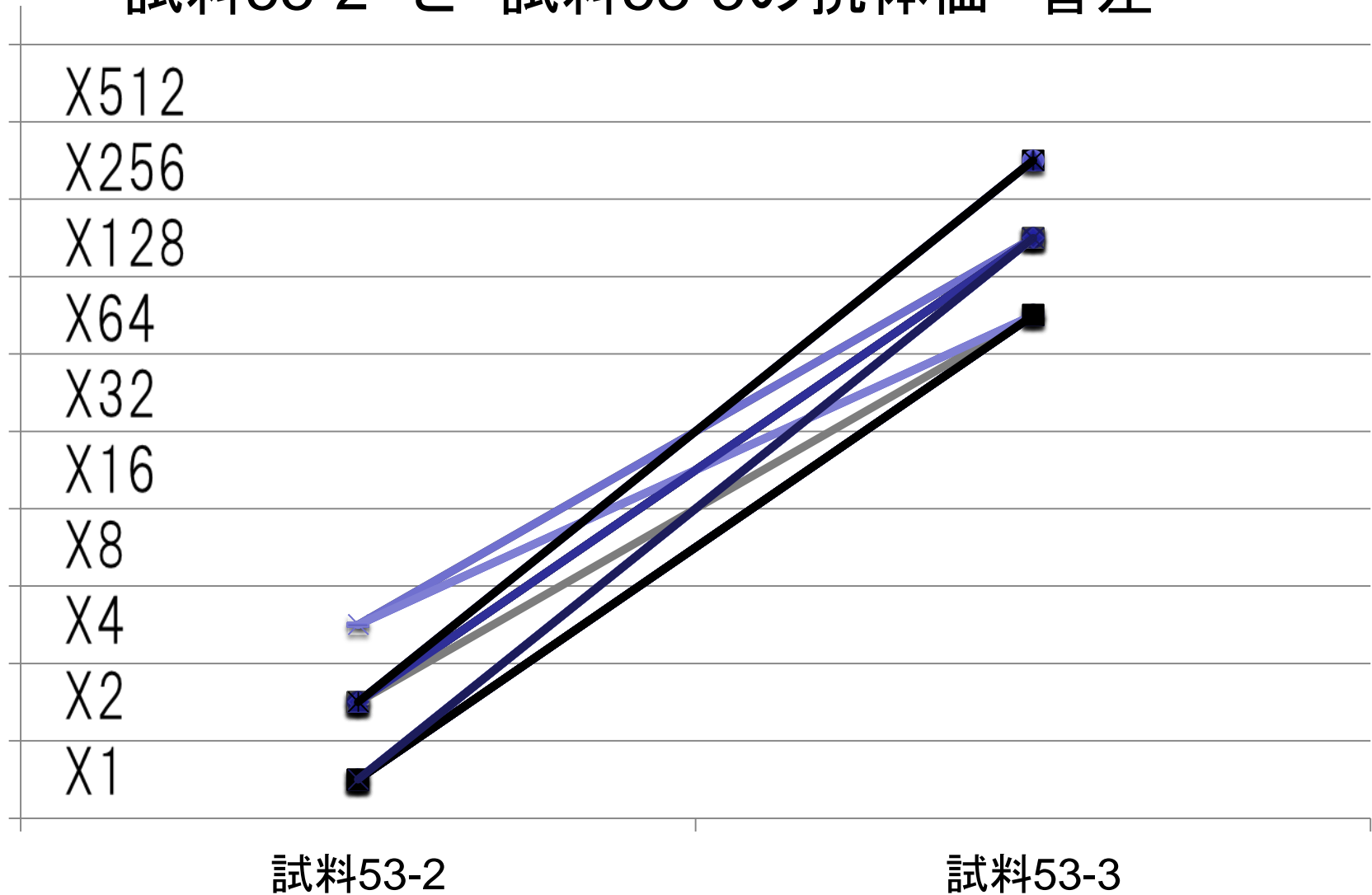
試験管法による抗体価の判定



<No53-2> と <No53-3> の管差

3管差	0
4管差	2
5管差	3
6管差	18
7管差	9

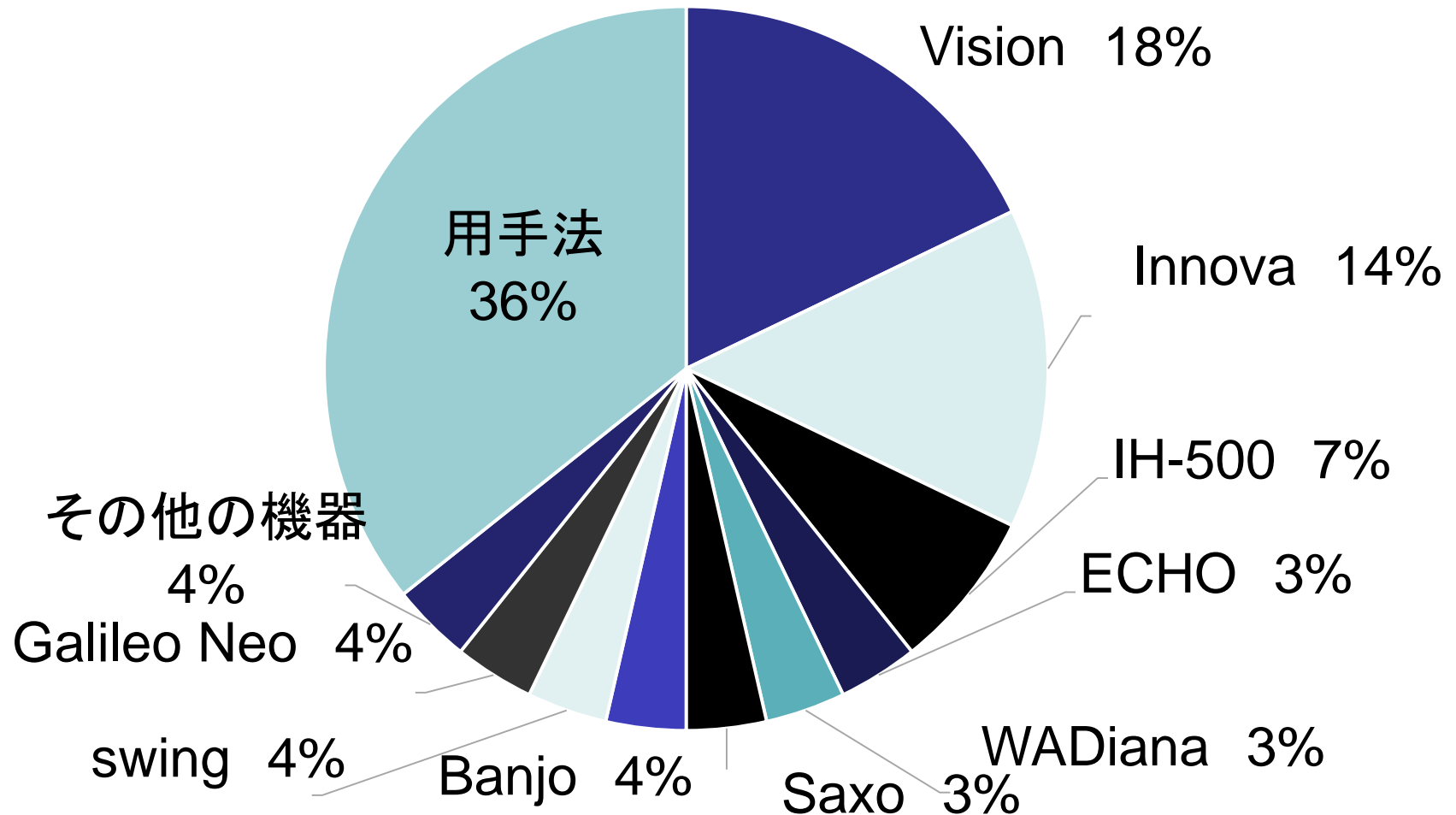
試料53-2 と 試料53-3の抗体価 管差



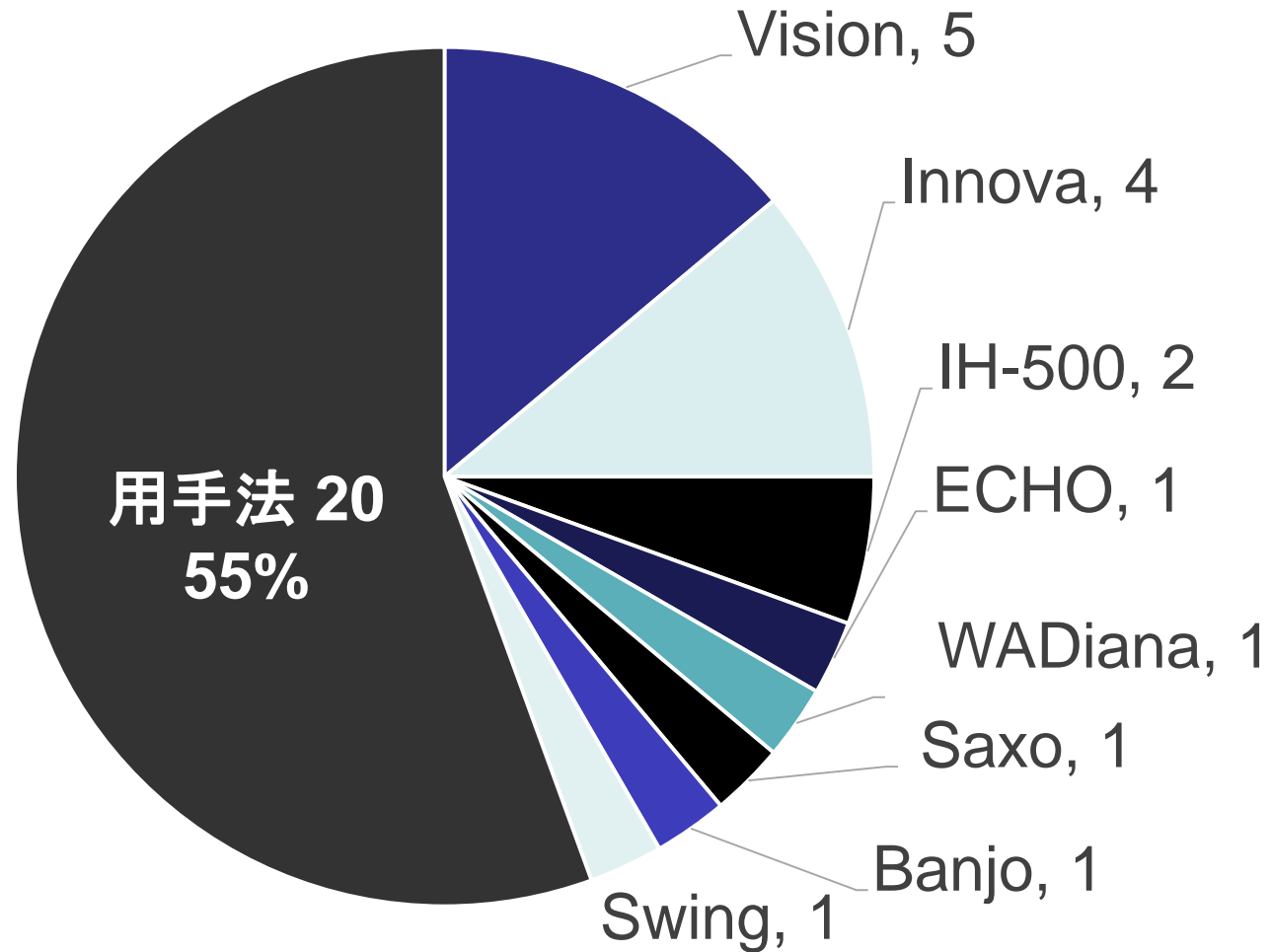
不規則性抗体スクリーニング検査法

	生食法	酵素法	クームス法	組合わせ別 実施施設数
実施の有無	未実施	未実施	実施	9
	未実施	実施	実施	12
	実施	未実施	実施	5
	実施	実施	実施	2
検査方法別 実施施設数	7	14	28	参加施設 28

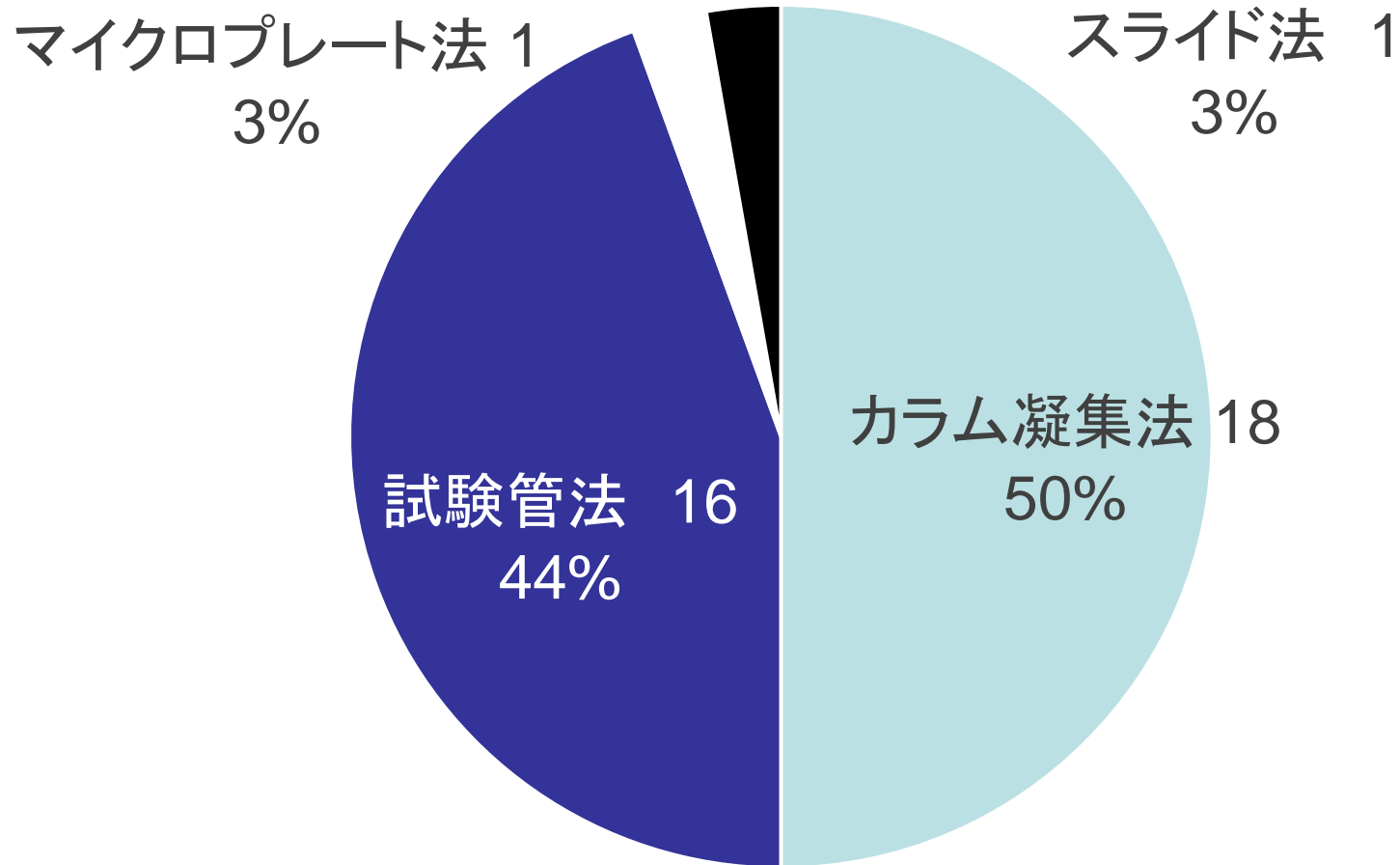
【輸血検査機器】



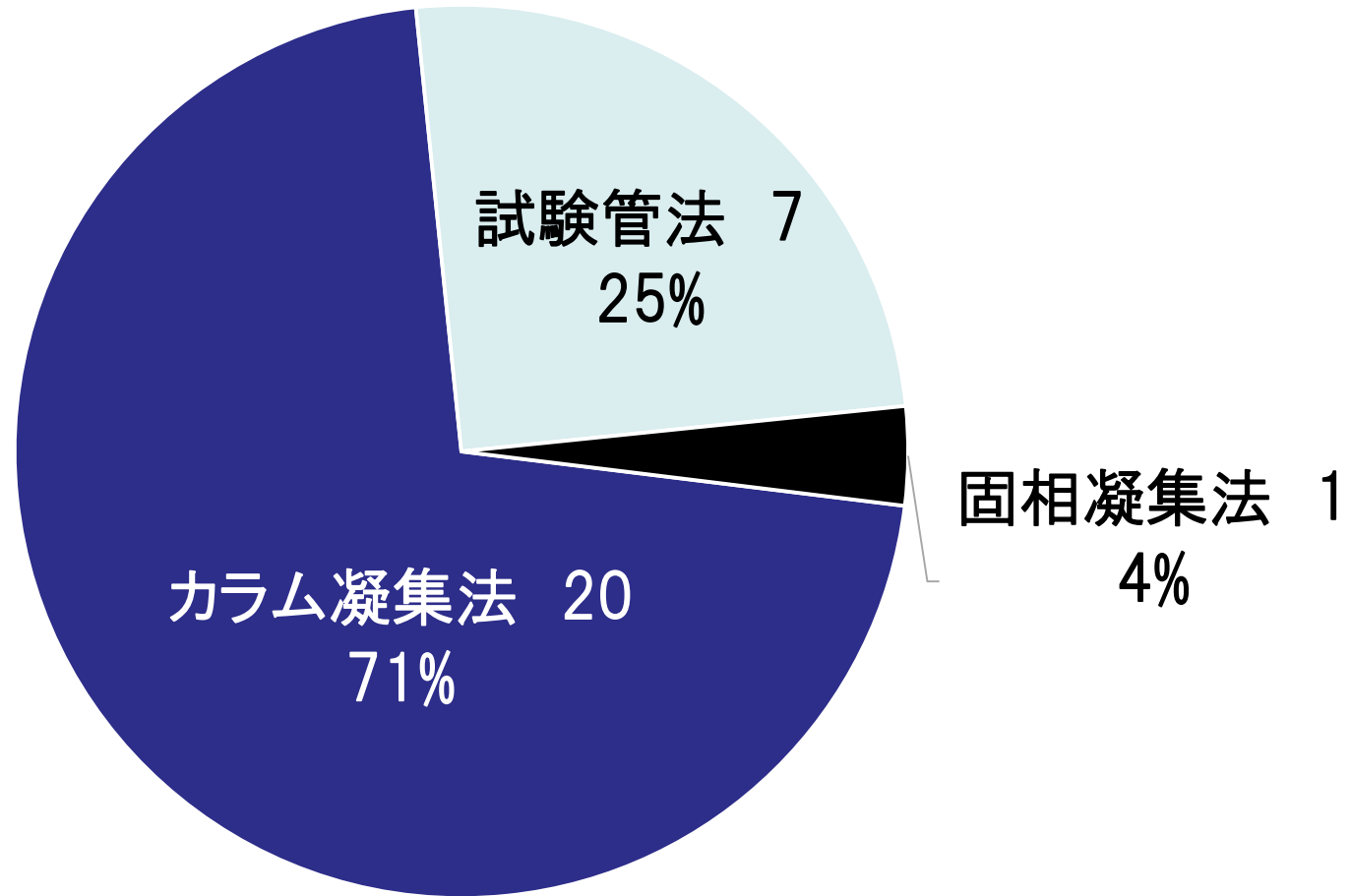
【血液型検査法】



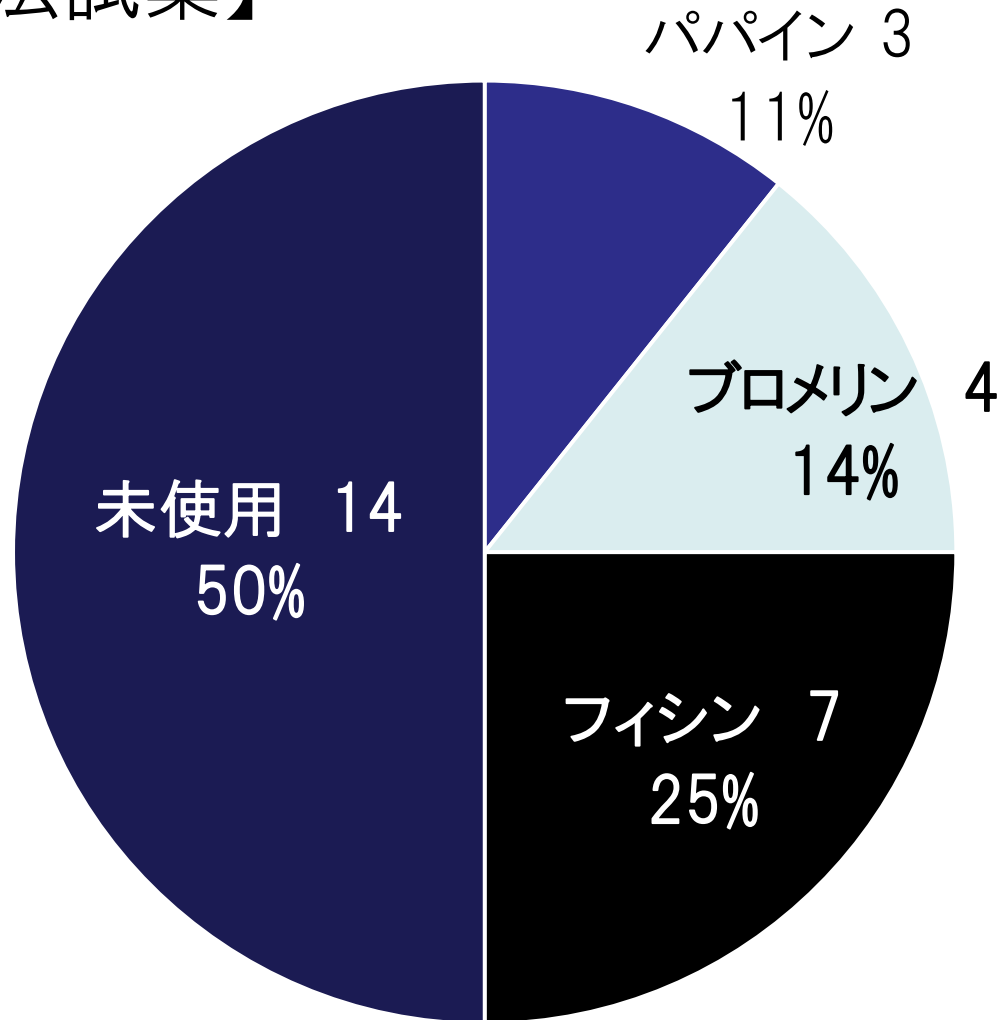
【血液型】



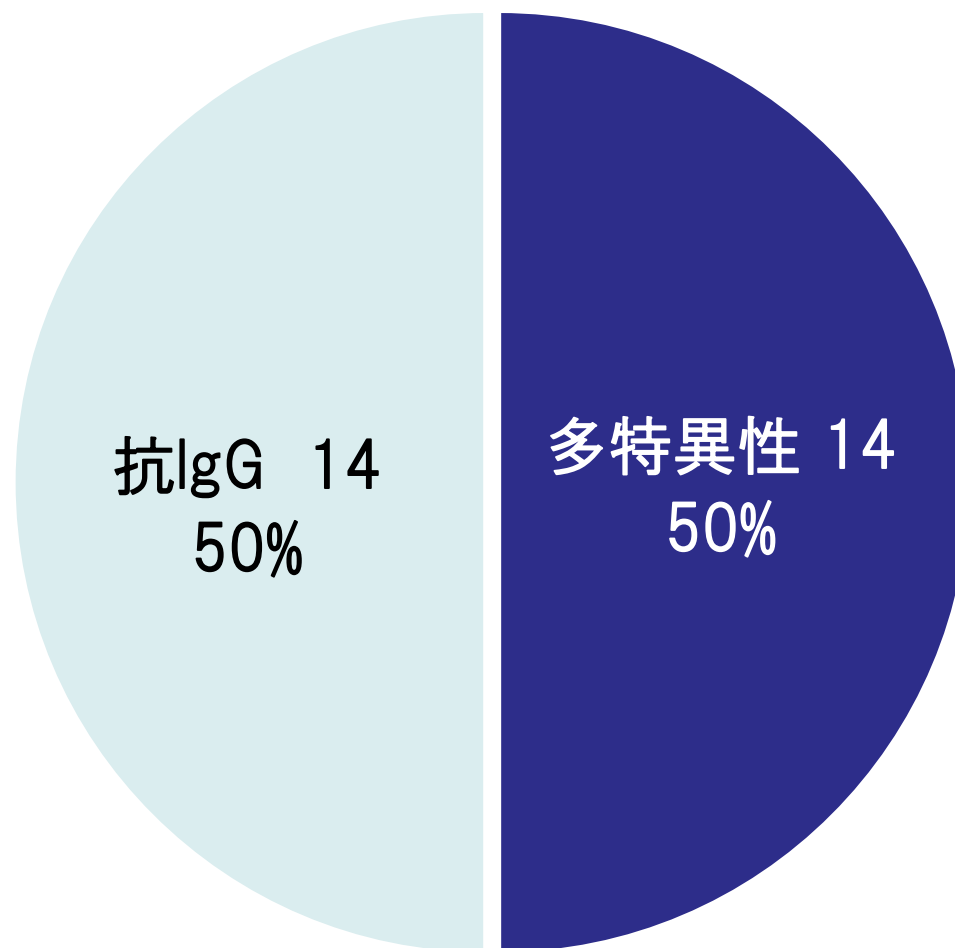
【不規則性抗体スクリーニング】



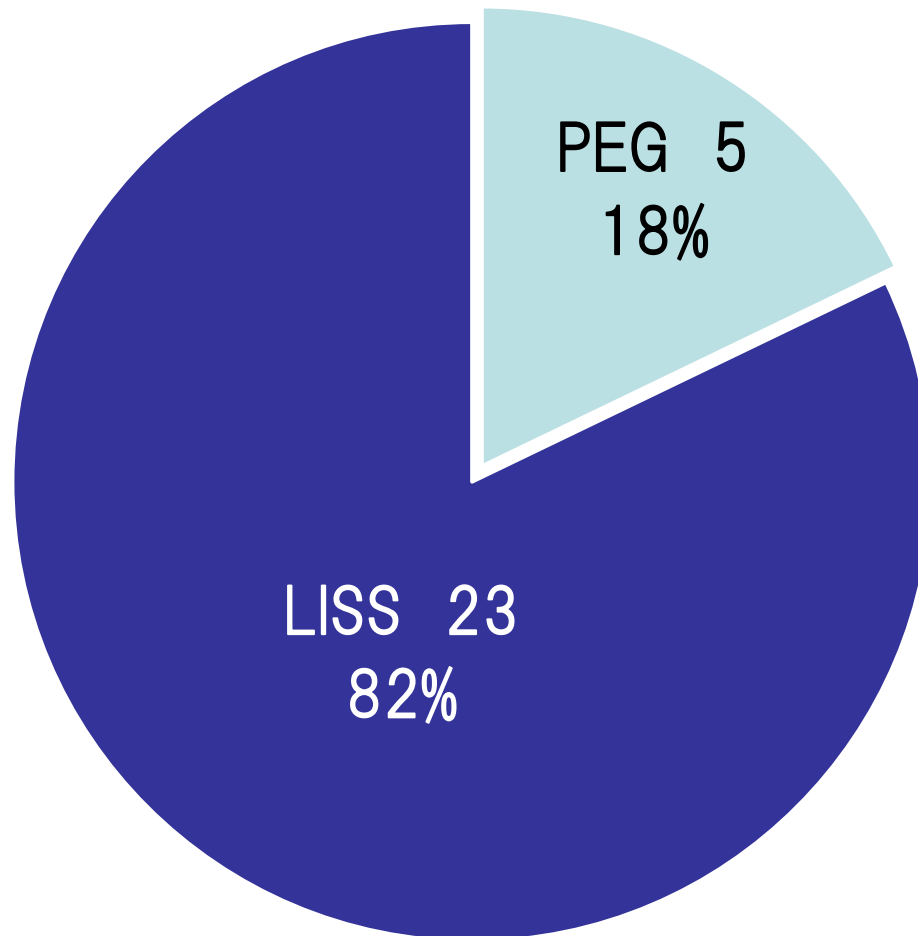
【酵素法試薬】



【クームス血清】



【間接抗グロブリン試験 反応増強剤】



まとめ

今回の試料は、一部にABOおもてうら不一致が認められ血液型確定には精査を必要とする検体があったが、日常業務で遭遇することも踏まえ、精査手順を確認する意味でも評価対象とした

精度管理試料は日本赤十字社の事前供血者検査で不適となった血液を提供いただいておりますが不規則性抗体の種類は選べない

さらに、今回は同一献血者の血球と血漿を依頼したため直前準備となり、到着するまで血液型で精査を必要とする不規則性抗体が含まれていることがわからなかった

【輸血 二次サーベイ】

《目的》

一次報告でのケアレスミス等の確認を行う
評価C・Dの原因を考察し改善する機会を設ける

《二次サーベイを行う上での問題と対策》

輸血は全血試料で検体を良い状態に保つことが難しく、二次サーベイには適さないとされてきたが、一次サーベイ締め切り直後に保管検体で十分な反応が得られることを確認した上で二次サーベイを実施

《方法》

一次サーベイ締め切り直後、検査手技などの聞き取りを行い、原因を考察した上で直ちに再検査を実施し、救済期間に結果を入力

《結果》

聞き取りで、各施設の機器状況、判定基準などの問題点が判明し、改善を行う事で全施設が評価B以上となった

課題

試料の確保や作成は毎年の課題であるが、輸血検査における異常反応は頻度が少なく、検査件数の少ない施設ではサーベイでしか経験できない場合もあるので、精度管理試料として適したものが提供できるよう、検体の配布方法や抗血清の添加など更なる検討を行う