

令和5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

角田 明美(松波総合病院)



## 参加施設数 **34 施設 (36)**

血液型検査 34 施設 (36)

不規則性抗体スクリーニング<sup>※</sup> 28 施設 (26)

不規則性抗体同定 16 施設 (15)

試験管法による凝集価 29 施設 (31)

( )は昨年度

## 【配布試料】

<№51、№52>

血液センターから、血液製剤(RBC-LR, FFP-LR)を各2名分を入手した  
血球はアルセバー液と等量混合浮遊液として作製した  
血球と血漿を分けて配布試料とした

### 不規則抗体の調整

<試料51> 不規則抗体陽性(抗体価8倍)FFPを試料とした

<試料52> 不規則抗体陰性FFPに抗血清(IgG)を抗体価8倍になるように添加し試料とした

## 【配布試料】

<№53>

抗D血清(IgG)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

抗D血清をアルブミン添加生理食塩水で抗体価16倍程度に希釈

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4倍程度に希釈

## 【試料内容の検証】

《血液型》 検証方法・・・試験管法 カラム凝集法

検証結果・・・問題点 なし

## 《不規則性抗体スクリーニング／同定検査》

検証方法・・・試験管法:生理食塩水法 ・ PEGクームス法

カラム凝集法:酵素法(パパン) ・ LISSクームス法

<No51>	陽性(抗E)	抗体価8倍
<No52>	陽性(抗S)	抗体価8倍

検証結果・・・問題点 なし

## 《試験管法による凝集価・抗体価》

検証方法・・・3本の試験管に<No53-1> <No53-2> <No53-3> を各々100 $\mu$ l入れ <No51>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 50 $\mu$ lピペットで各試験管に正確に分注し反応増強剤無添加37 $^{\circ}$ C恒温槽60分放置後、生理食塩水で3回洗浄し、クームス血清100 $\mu$ を添加後よく混和し、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

RhD: 陽性

<No52>

ABO: AB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

## 【血液型】

### 正解率

<No51>

血液型検査

ABO 100%

RhD 100%

【二次サーベイ対象施設 1施設】

入力ミスによりRhD陰性

<No52>

血液型検査

ABO 100%

RhD 100%

(D陰性:32施設、判定保留:2施設)

【二次サーベイ対象施設 0施設】



## 【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>

『陽性』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E』を評価A

それ以外を評価D

#### <No52>

『抗S』を評価A

それ以外を評価D

### 正解率

<No51>

100%(未実施7施設)

<No52>

100%(未実施7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とした

<No53-2>

『4+』『3+』を評価A

それ以外を評価Dとした

<No53-3>

『3+』『2+』『1+』を評価A

それ以外を評価Dとした

## 【抗体価】 評価基準

回答数が一番多い抗体価から1管差 評価A

回答数が一番多い抗体価から2管差 評価B

回答数が一番多い抗体価から3管差以上 評価Dとした

<№53-1>

『陰性のため検査不要』『検査不要』『未実施』を評価A  
それ以外を評価Dとした

<№53-2>

『8倍』『16倍』『32倍』を評価A  
『4倍』『64倍』をB評価 それ以外を評価Dとした

<№53-3>

『4倍』『2倍』『1倍』を評価A  
『8倍』を評価B それ以外を評価Dとした

**【凝集価】 正解率**

<No53-1>

評価A 100%

<No53-2>

評価A 100%

<No53-3>

評価A 100%

**【抗体価】 正解率**

<No53-1>

評価A 100%

<No53-2>

評価A 100%

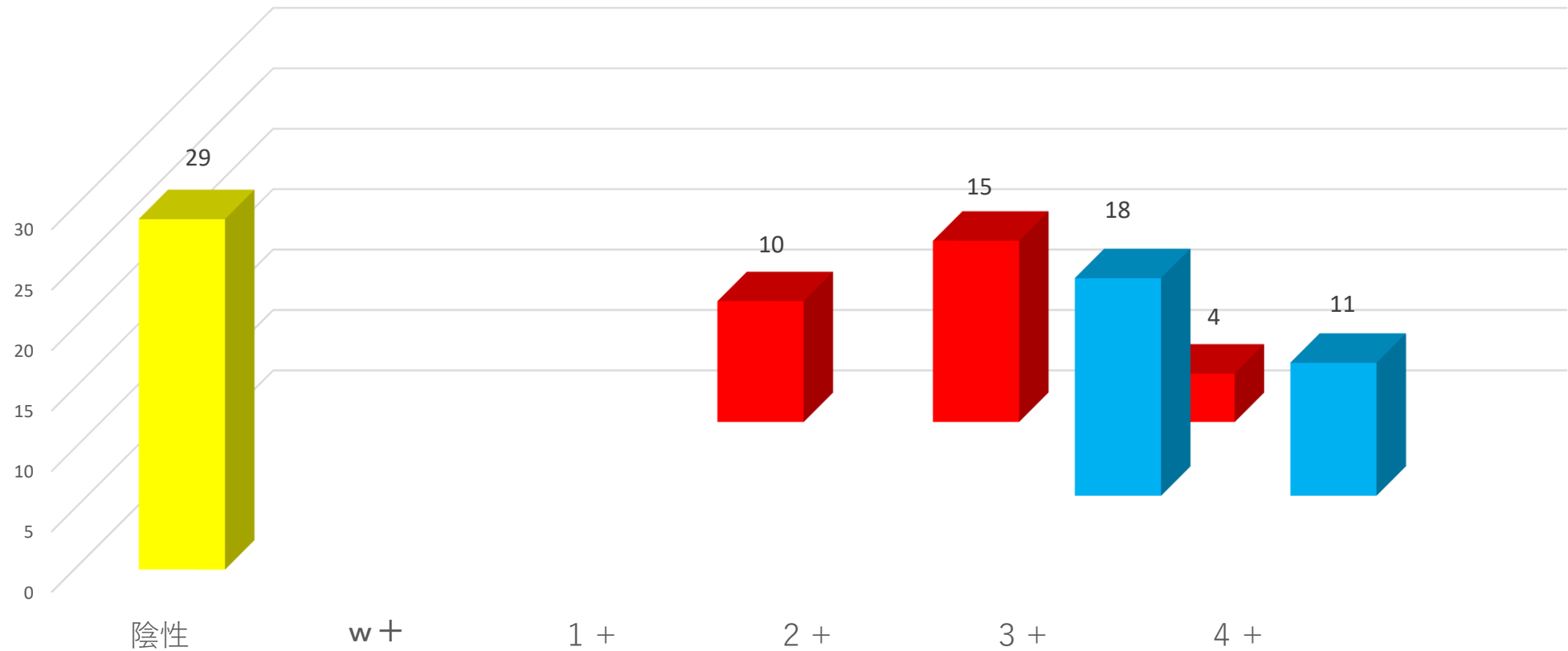
<No53-3>

評価A 89.7%

評価B 10.3%

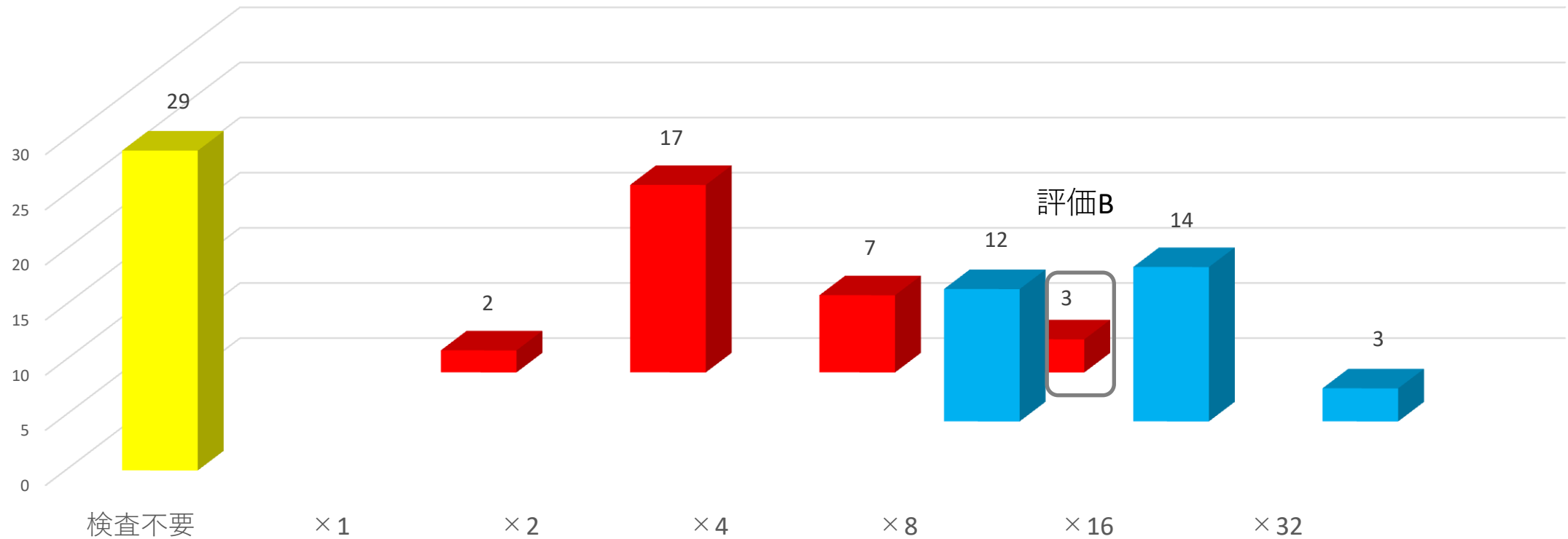
## 試験管法による凝集価

■ 試料53-1 ■ 試料53-2 ■ 試料53-3



## 試験管法による抗体価

■ 試料53-1 ■ 試料53-2 ■ 試料53-3



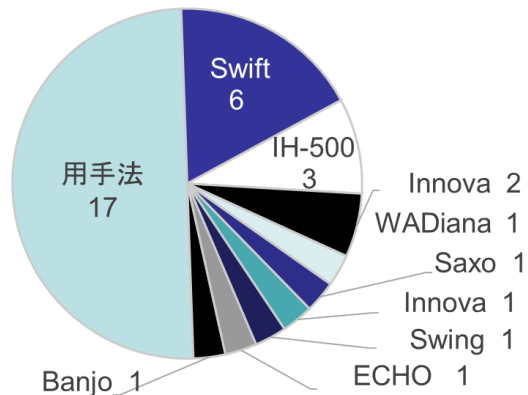
不規則性抗体スクリーニング検査法

	生食法	酵素法	ケームス法	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	13
	実施	未実施	実施	5
	実施	実施	実施	1
検査方法別 実施施設数	6	14	28	参加施設 28

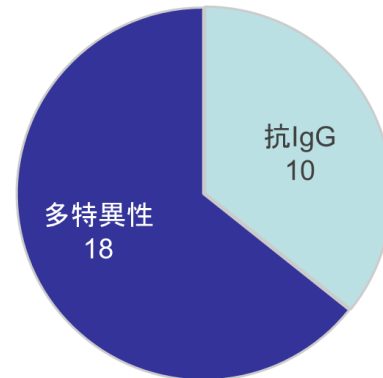


【岐阜県の輸血検査の状況】

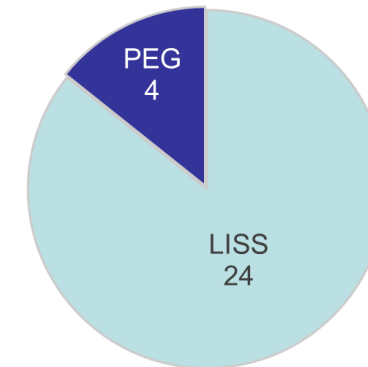
【血液型検査機器】



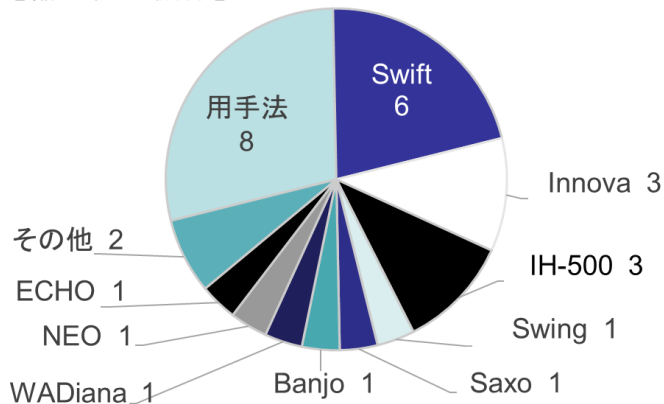
【クームス血清】



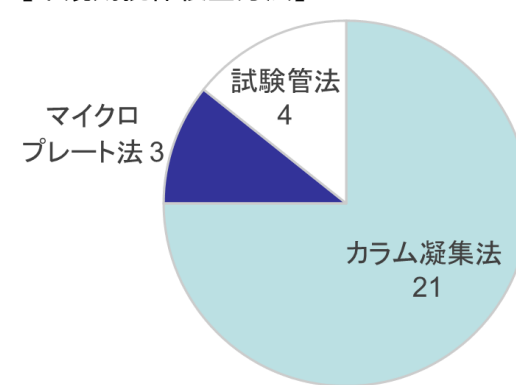
【反応増強剤】



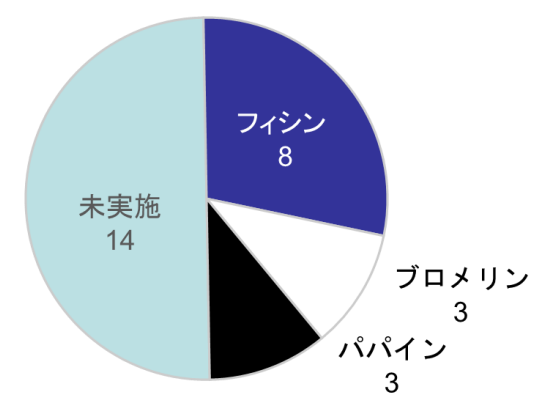
【輸血検査機器】



【不規則抗体検査方法】



【酵素法試薬】



## 【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

## 【問題点】

昨年度に比べ評価Dが増加

### 1次サーベイD評価

	参加施設	D評価施設	全体比
令和4年度	36	3	8.3%
令和5年度	34	9	26.5%

### 評価Dの内訳

	血液型	凝集価・抗体価
入力ミス	1	
検体取り違い		2
手技		7

## 【設問別正解率】

評価A、Bを正解と評価

	血液型		不規則抗体	
	ABO血液型	RhD血液型	スクリーニング	同定
試料51	100%	97.1%	100%	100%
	—	100%	—	—
試料52	100%	100%	100%	100%
	—	—	—	—

(上段は1次、下段は2次)

	凝集価	抗体価
試料53-1	82.8%	96.6%
	100%	100%
試料53-2	100%	96.6%
	—	100%
試料53-3	96.6%	93.1%
	100%	100%

(上段は1次、下段は2次)

凝集価・抗体価での正解率が低い

**【凝集価】 1次サーベイ正解率**

<No53-1>

評価A 82.8%

評価D 17.2%

<No53-2>

評価A 100%

<No53-3>

評価A 96.6%

評価D 3.4%

**【抗体価】 1次サーベイ正解率**

<No53-1>

評価A 96.6%

評価D 3.4%

<No53-2>

評価A 93.2%

評価B 3.4%

評価D 3.4%

<No53-3>

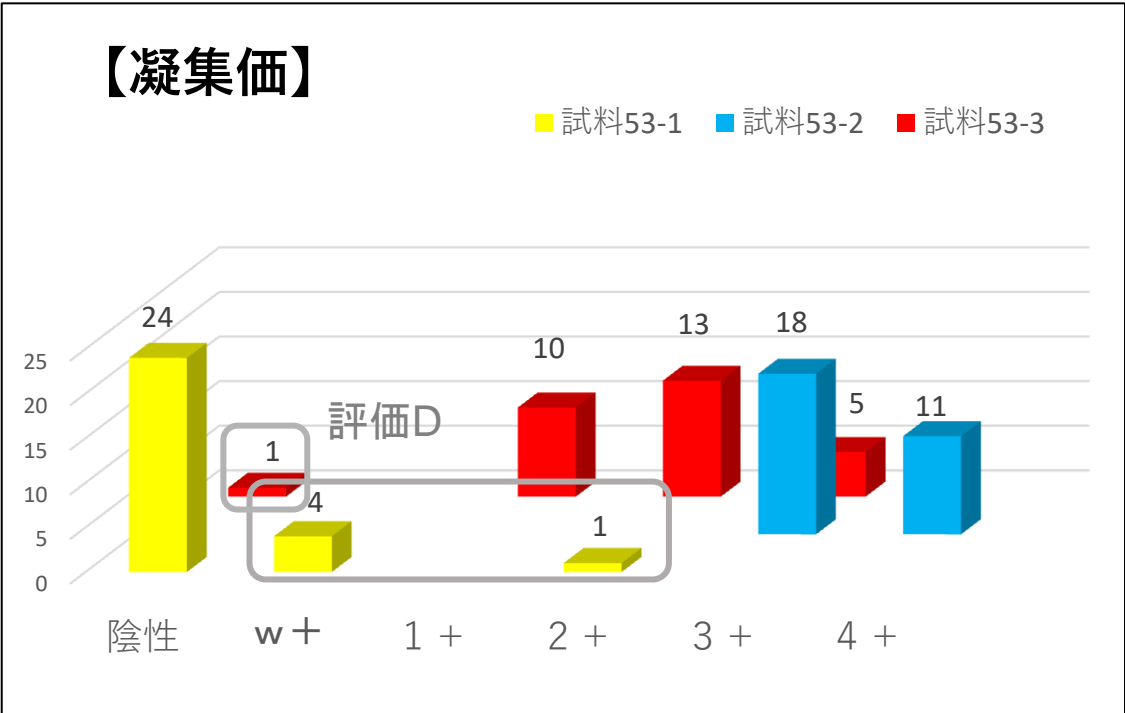
評価A 82.7%

評価B 10.4%

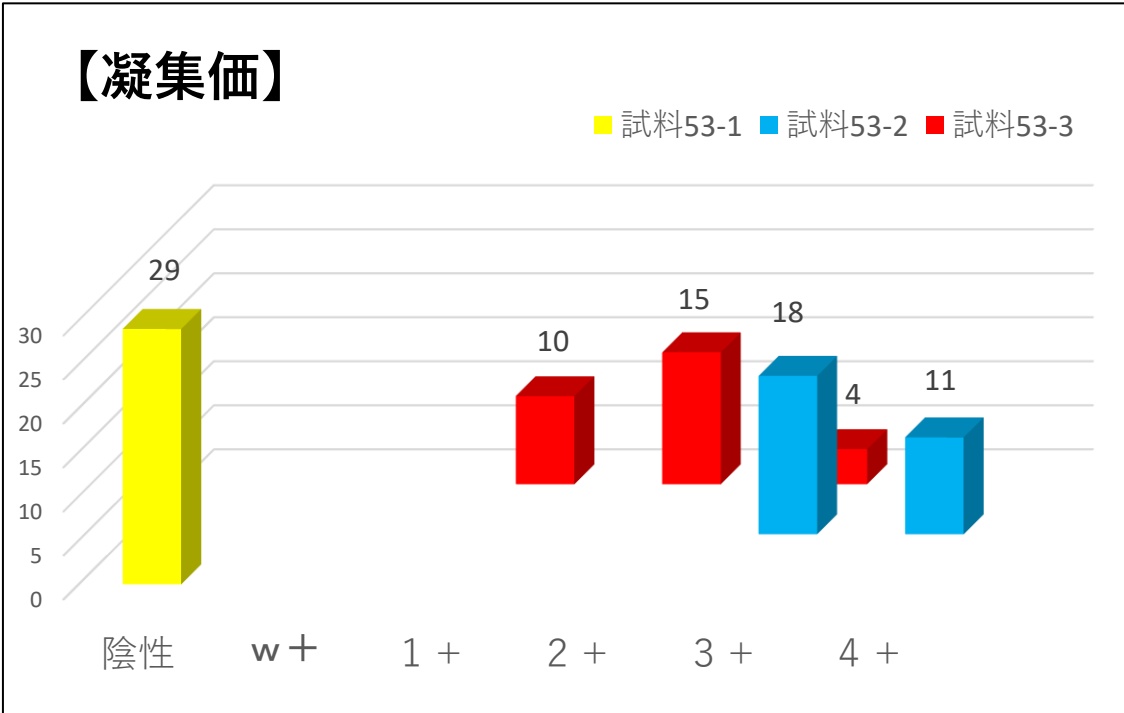
評価D 6.9%

# 各部門 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 1次サーベイ結果

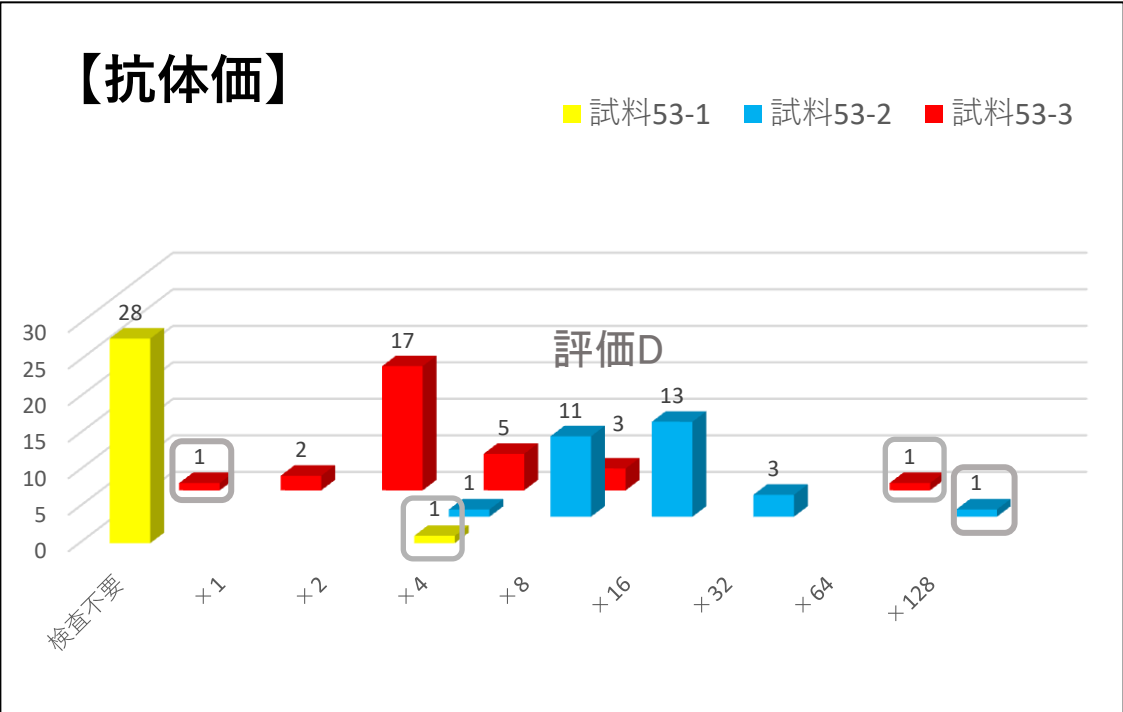


## 最終結果

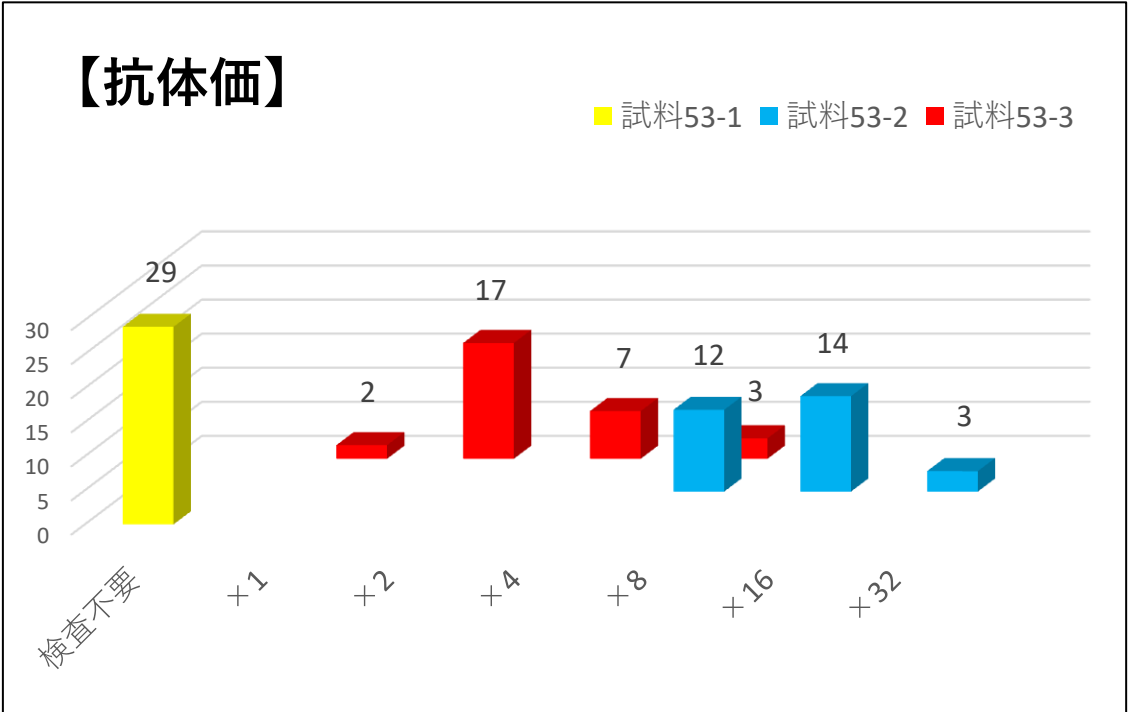


# 各部門 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 1次サーベイ結果



## 最終結果



## 【評価Dの要因】

1. 検査前、検査後のケアレスミス
  - 入力ミス
  - 検体取り違い
  
2. 間接クームス法の手技
  - 3～5%血球浮遊液の調整
  - 試験管の振り方
  - 凝集の観察

是正報告書より



## 【課題】

### 1. 適正な精度管理試料の提供

- ・適正な製剤の入手
- ・試料の調整の検討

### 2. 輸血検査の精度向上のための取り組み

- ・評価D施設の輸血検査手技の聞きとり
- ・実技研修会など、手技の再確認ができる場の提供

## 【まとめ】

- ・精度管理試料として適したものが提供できるよう努めていく。
- ・岐阜県の輸血検査の精度向上のために精度管理を行っていく

ご清聴ありがとうございました