

令和4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 **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[※] 26 施設 (28)

不規則性抗体同定 17 施設 (19)

試験管法による凝集価 31 施設 (32)

()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献血者由来の血液製剤(RBC-LR, FFP-LR)を各2名分(計4名分)提供いただき、各々血球と血漿を約1:2で混和後、全血試料とした。

また抗血清(IgG)も提供していただき、不規則抗体陽性試料の作製に使用した。

【試料No.51・52 不規則抗体試料】

〈試料51〉

不規則抗体陽性(抗体価8倍)FFPと対応抗原陰性RBCを混和し、抗体価2倍、カラム凝集法2+、試験管法(PEG-IAT法)3+に調製し、試料とした。

〈試料52〉

不規則抗体陰性FFPと対応抗原陰性RBC混和全血360mℓに、抗体価256倍抗血清(抗Dia)1.3mℓ添加し、カラム凝集法1+、試験管法(PEG-IAT法)2+に調製し試料とした。

【試料№53 配布試料】

<№53>は、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

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№53-2

抗D血清をアルブミン添加生理食塩水で抗体価8倍程度に希釈

試料№53-3

アルブミン添加生理食塩水

【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(パパイン) ・ LISSクームス法

<No51> 陽性(抗E) <No52> 陽性(抗Dia)

検証結果・・・使用機器により検出方法で差がみられたが、検出は可能であった。

《試験管法による凝集価・抗体価》

検証方法・・・3本の試験管に<№53-1> <№53-2> <№53-3> を各々100 μ l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 50 μ 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 μ 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: O型

RhD: 陽性

<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%

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

< Rh-Hrコントロールについて >

未実施 : 0施設 (昨年1施設)

※ 「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3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>

評価対象外

正解率

<No51>

100%

<No52>

評価対象外

【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>

評価対象外

正解率

<No51>

100%(未実施2施設)

<No52>

評価対象外

【凝集価】 評価基準

<No53-1>

『4+』『3+』を評価A 『2+』をB評価
それ以外を評価Dとした

<No53-2>

『4+』『3+』『2+』を評価A 『1+』をB評価
それ以外を評価Dとした

<No53-3>

『陰性』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A評価

回答数が一番多い抗体価から2管差B評価

回答数が一番多い抗体価から3管差以上をD評価とした

<№53-1>

『8倍』『16倍』『32倍』をA評価

『4倍』をB評価 それ以外をD評価評価とした

<№53-2>

『4倍』『8倍』『16倍』を評価A

『2倍』を評価B それ以外を評価Dとした

<№53-3>

『陰性のため検査不要』『検査不要』を評価A

それ以外を評価Dとした

正解率 【凝集価】

<No53-1>

評価A 96.8%

評価B 3.2%

<No53-2>

評価A 100%

<No53-3>

評価A 100%

正解率 【抗体価】

<No53-1>

評価A 100%

<No53-2>

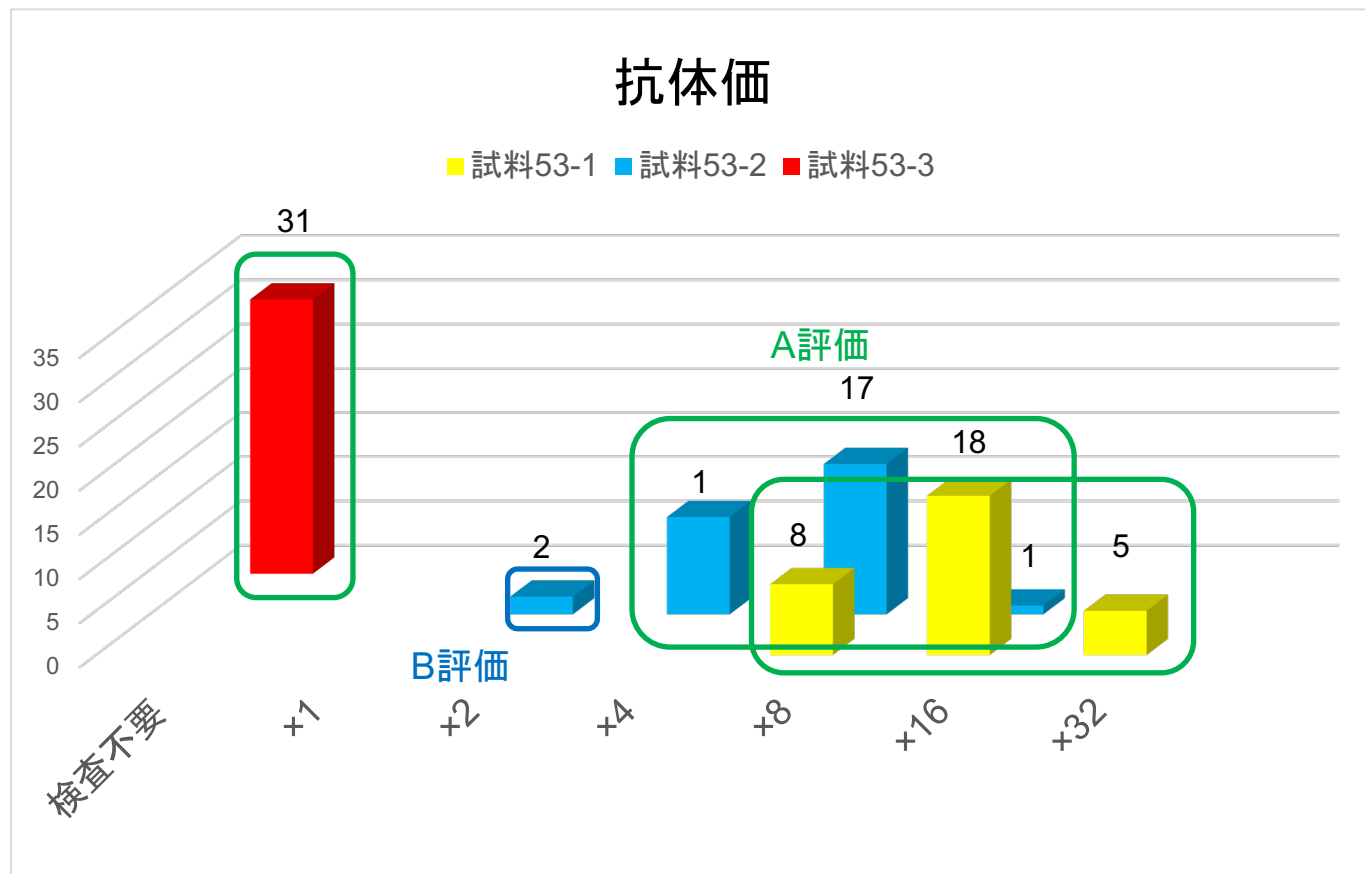
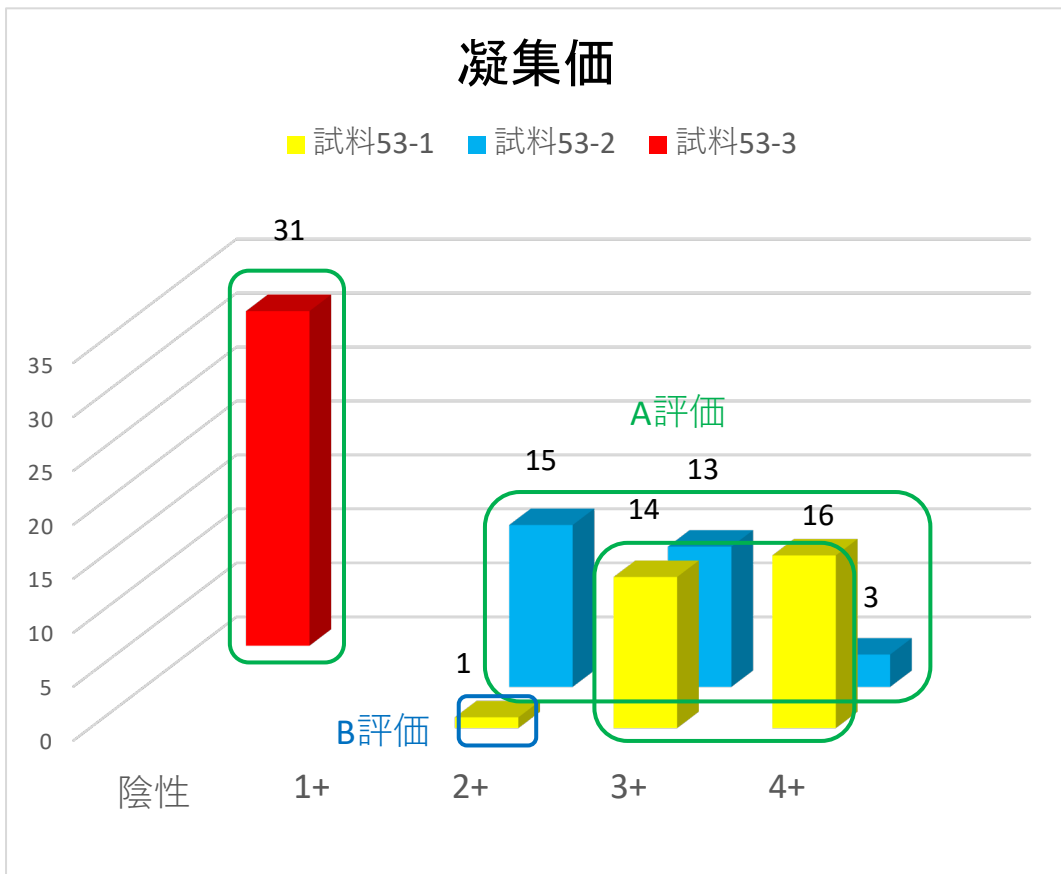
評価A 93.5%

評価B 6.5%

<No53-3>

評価A 100%

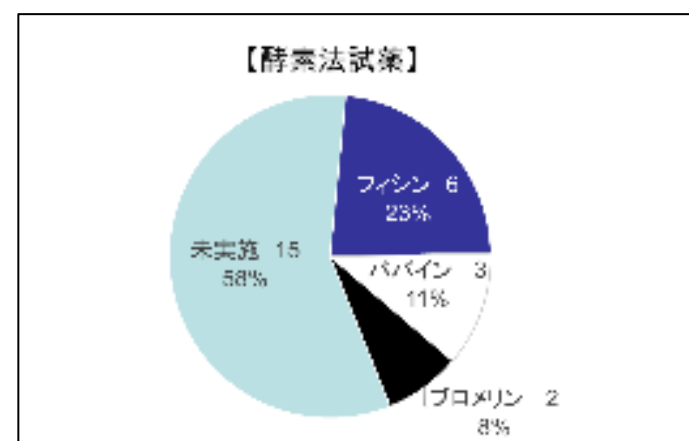
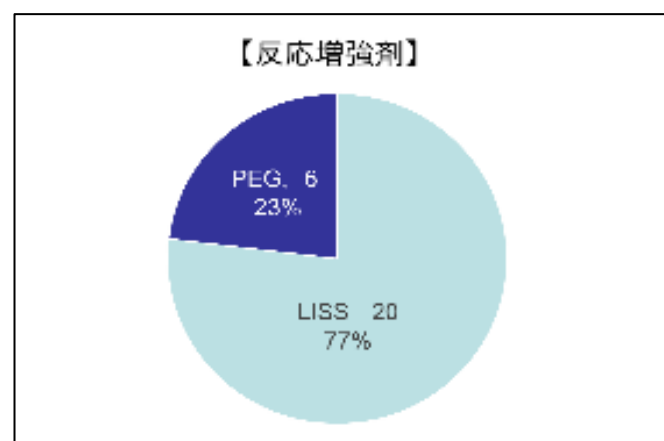
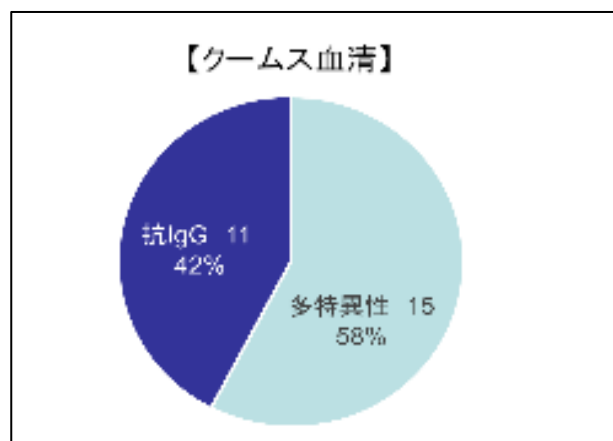
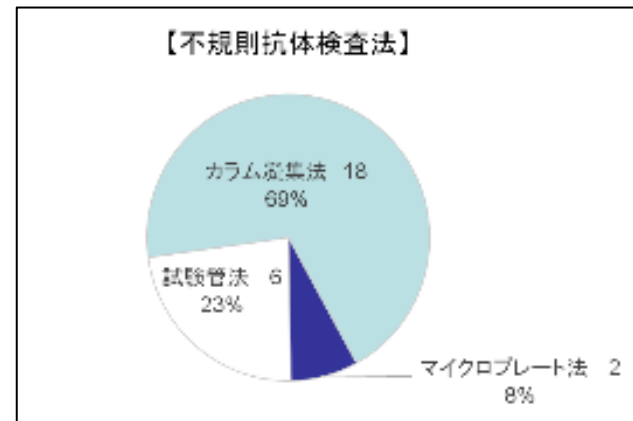
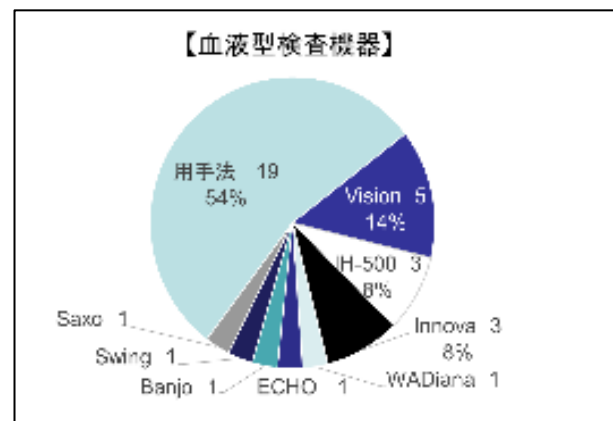
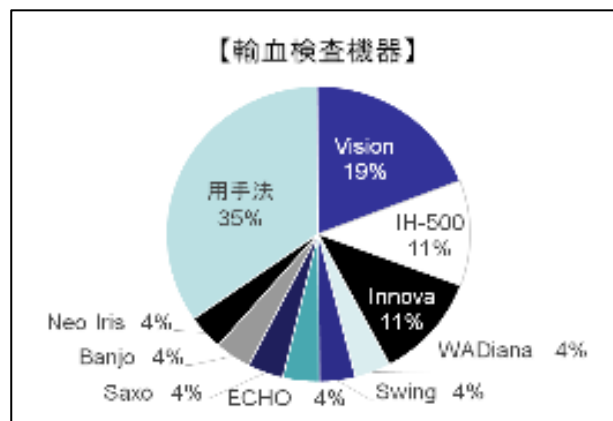
【試験管法による凝集価・抗体価の分布】



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	8
	未実施	実施	実施	10
	実施	未実施	実施	7
	実施	実施	実施	1
検査方法別 実施施設数	8	11	26	参加施設 26

【岐阜県の輸血検査の状況】



【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】

1. 精度管理試料として適した安定した試料の準備ができなかった。
2. 不規則抗体検査で『評価対象外』の試料があった。
3. 凝集価・抗体価の結果にばらつきが見られた

問題点1 試料の準備

(1)血液センターからの譲渡である

- ・製剤の状態が届くまでわからない……今回強乳び血漿 であった
血漿の量が定量でなかった(227ml、302ml)
- ・同一献血者でRBCとFFP を用意することが不可であった。
- ・不規則抗体陽性FFPは、限られた種類の抗体・抗体価しかなく、選択の余地がない。
- ・抗血清(抗体)を譲渡していただきFFPに添加したが、対応抗原陰性の赤血球製剤の入手が難しい。
到着後に対応赤血球抗原を調べ必要があった。また、陽性であった場合、添加することが出来なかった。

(2)試料の調整

- ・RBCとFFPの混和により、不規則抗体の減弱が見られた。
〈試料51〉不規則抗体陽性FFP(抗体価8倍)とRBCを約2:1に混和、 混和後は抗体価2倍
検出は可能であった…『評価対象』とした
- ・経時的な不規則抗体の減弱が見られ、安定した試料作製が出来なかった。

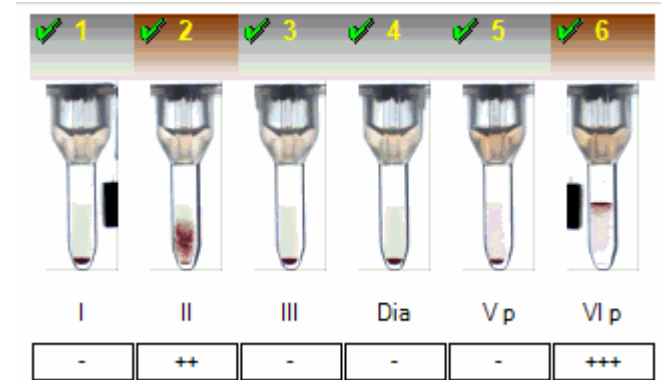
部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

(3) 機器間で検出状況が異なった
 検査方法によっては検出できない機器があった。

検出状況<試料51> 正解率100%
 サーベイ結果として問題なし

		酵素法			
		未	陰	陽	
IAT法	陰	0	0	3	3
	陽	15	0	8	23
		15	0	11	26

総合判定	陽性					
	未実施		陰性		陽性	
IAT法	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性
検査方法						
カラム法		7			3	8
マイクロプレート法		2				
試験管法		6				
総計		15			3	8



IH-500での検出状況

部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

検出状況 〈試料52〉

正解率73% サーベイ結果として問題あり 『評価対象外』とした

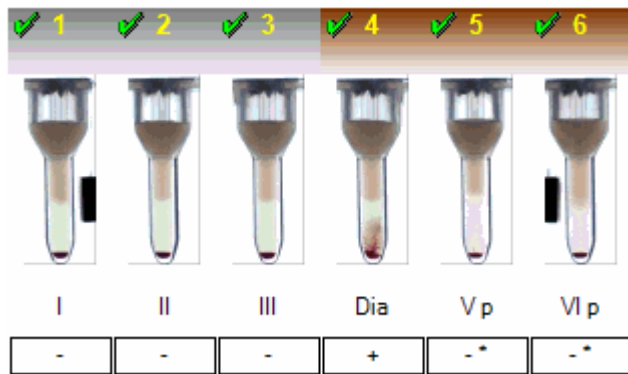
		酵素法			
		未	陰	陽	
IAT法	陰	6	1	3	10
	陽	9	2	5	16
		15	3	8	26

総合判定	陰性						陽性					
	未実施		陰性		陽性		未実施		陰性		陽性	
酵素法	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性
IAT法												
検査方法												
カラム法	6		1					1		2	3	5
マイクロプレート法								2				
試験管法								6				
総計	6		1					9		2	3	5

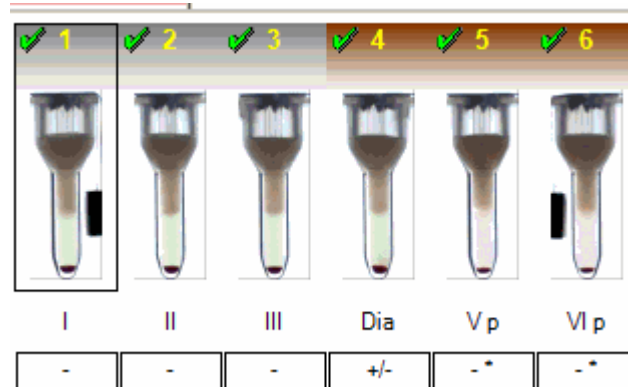
問題点2 不規則抗体『評価対象外』

(1) 経時的な抗体の減弱

〈試料52〉 譲渡された抗血清(IgG)を添加し調整

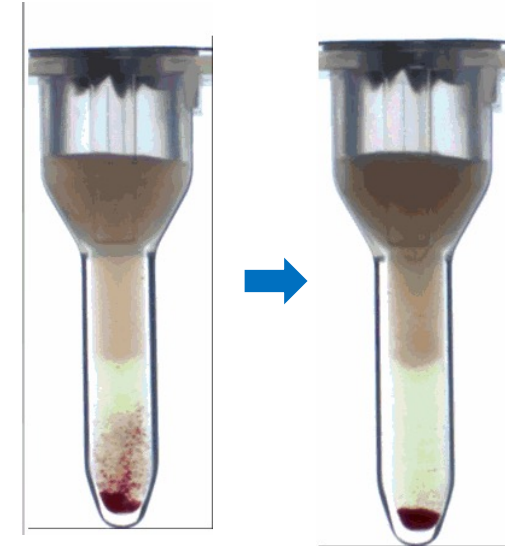


作製直後



試料到着時

検出できない施設が見られ、『評価対象外』とした。



使用機器: IH-500

	IH-500 (カラム)	試験管法
作製直後	1+	2+
到着後	w+	1+

問題点3 凝集価・抗体価のばらつき

(1)譲渡抗血清での試料の調整

譲渡抗血清は抗体価が定まらず、高力価($\times 1024$ 以上)で、試料の調整が難しい。

(2)各施設で手技や試薬などにばらつきが見られた

i)希釈系列の作製

次の試験管に移る時チップの交換……新しいチップに交換or最後まで同じチップ
希釈時の混和……ピペティングor手で振り混和orボルテックス

ii)IAT法の手技

手技の慣れ……日常的or偶に(精査時のみ等)

血球洗浄……用手法or自動、洗浄回数

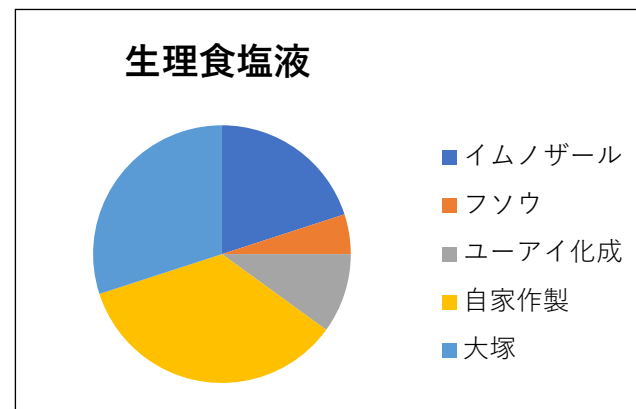
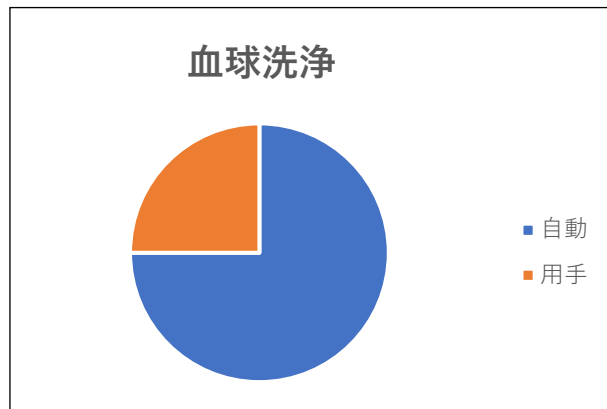
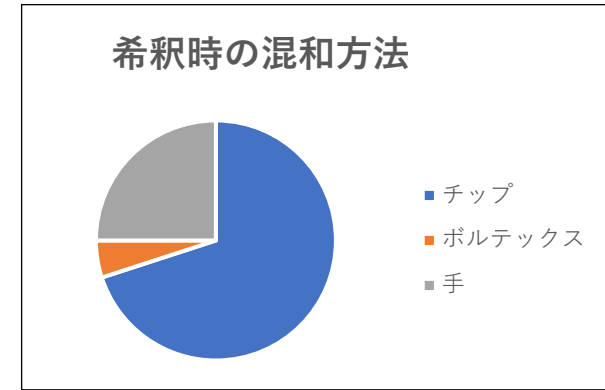
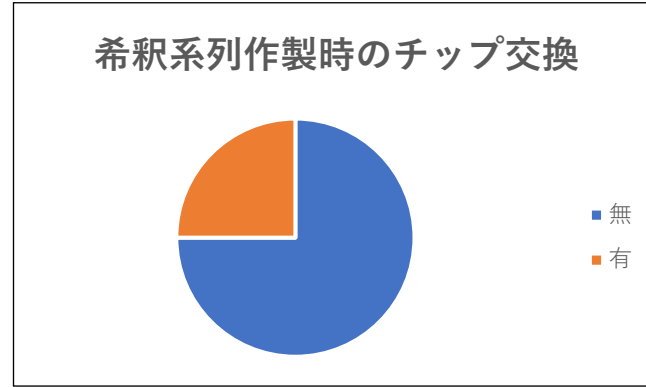
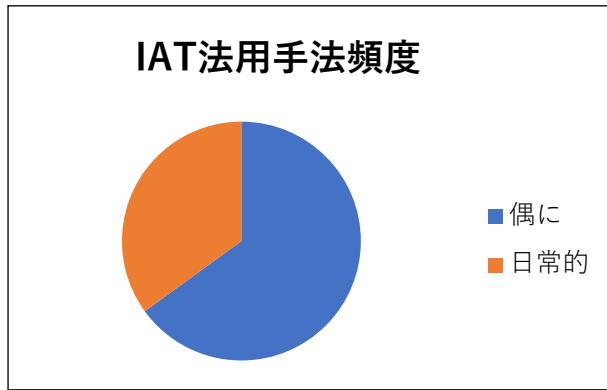
洗浄用生理食塩水……購入or自家作製、購入メーカー、自家作製(濃度、pH調整)

判定……試験管の振り方、凝集の強さ(目合わせ)

上記の項目で聞き取り調査を実施

部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

希釈系列の作製、IAT法手技の状況



各施設で様々である

【課題】

1. 適正な精度管理試料の提供

- ・試料の調整(抗血清の添加など)の検討
- ・検体の配布方法の検討

2. 輸血検査の標準化のための取り組み

- ・各施設の検査手技や使用試薬など、サーベイでの聞き取りの継続
- ・実技研修会など、手技の再確認ができる場の提供

【まとめ】

- 適切な試料の確保や作製は毎年の課題であり、精度管理試料として適したものが提供できるように検討していきたい。
- 一次サーベイの結果を基に行う原因の考察や、改善後の再検査はとても有意義であり、良好な結果が得られたため、次年度も二次サーベイを実施したい。
- サーベイを通して、輸血検査の標準化に努めたい。

ご清聴ありがとうございました