

令和6年度 一般社団法人  
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

鳥居 知美(大垣市民病院)



## 参加施設数 **32 施設 (34)**

血液型検査 32 施設 (34)

不規則抗体スクリーニング 27 施設 (28)

不規則抗体同定 16 施設 (16)

試験管法による凝集反応 27 施設 (29)

( )は昨年度

### 【配布試料】

血液センターから、血液製剤 RBC-LR 2名分、FFP-LR 4名分を入手した

<No.51、No.52>

- 血球と血漿を分けて配布試料とした
- 血球はアルセバー液と等量混合浮遊液として作製した
- 不規則抗体試料の調整は行わず、No.51は不規則抗体陰性のFFP、No.52は不規則抗体陽性のFFP(抗E 抗体価4倍)を試料とした

## 【配布試料】

<No.53>

不規則抗体陰性と不規則抗体陽性のFFPを試料とした  
血球はNo.51 O型RhD陽性 E抗原ヘテロ血球を試料とした

No.53-1

AB型RhD陽性 不規則抗体陰性のFFP

No.53-2

A型RhD陽性 不規則抗体陽性(抗E、抗体価4倍)のFFP

No.53-3

B型RhD陽性 不規則抗体陽性(抗E、抗体価32倍)のFFP

## 【試料内容の検証】

### 《血液型検査》

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:生理食塩液法、ブロメリン法、PEGケームス法

カラム凝集法:LISSケームス法

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〈No.53-1〉〈No.53-2〉〈No.53-1〉を各々100 $\mu$ L 入れ 〈No.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、各試験管に50 $\mu$ Lずつピペットで正確に分注し、反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験実施し、凝集価の判定を行った。

抗体価は、凝集価で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をした。

検証結果・・・ 問題点なし

# 血液型検査

【血液型検査】

評価基準 : 以下の判定を評価Aとした  
(オモテ試験・ウラ試験の凝集価については評価対象外)

<No.51>

ABO血液型: O型  
RhD血液型: 陽性

<No.52>

ABO血液型: A型  
RhD血液型: 陽性

それ以外の回答は 評価Dとした



【血液型検査】

正解率

<No.51>

ABO血液型 100%

RhD血液型 100%

【二次サーベイ対象施設 2施設】

2施設ともに入力不備

<No.52>

ABO血液型 100%

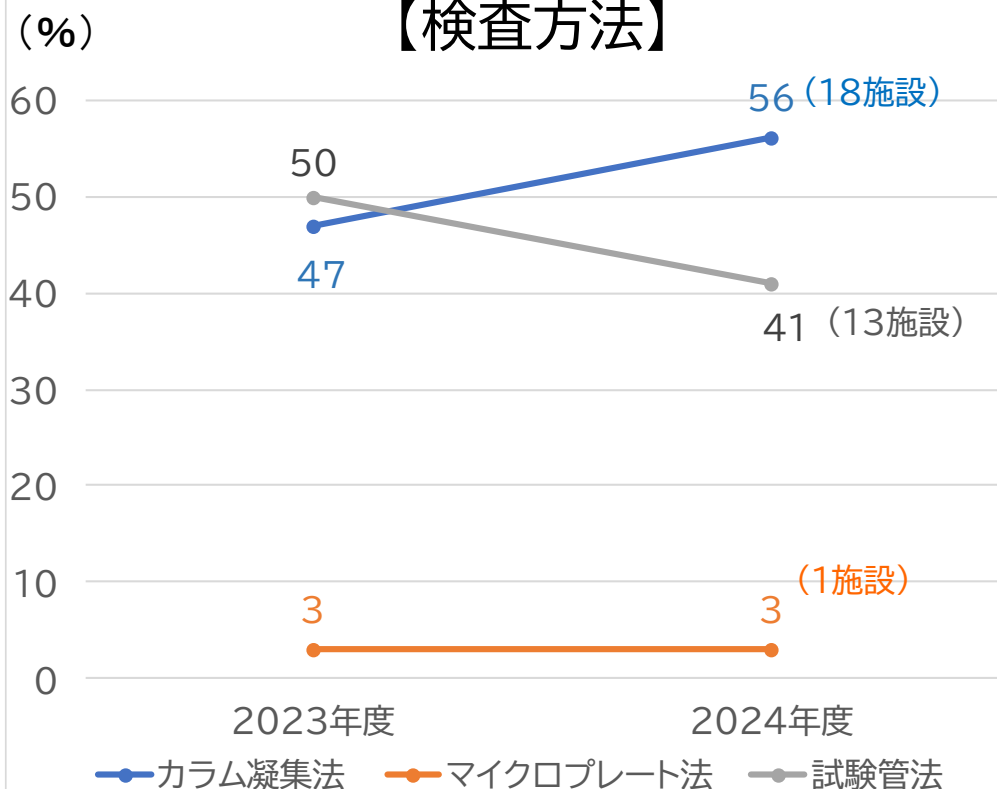
RhD血液型 100%

【二次サーベイ対象施設 2施設】

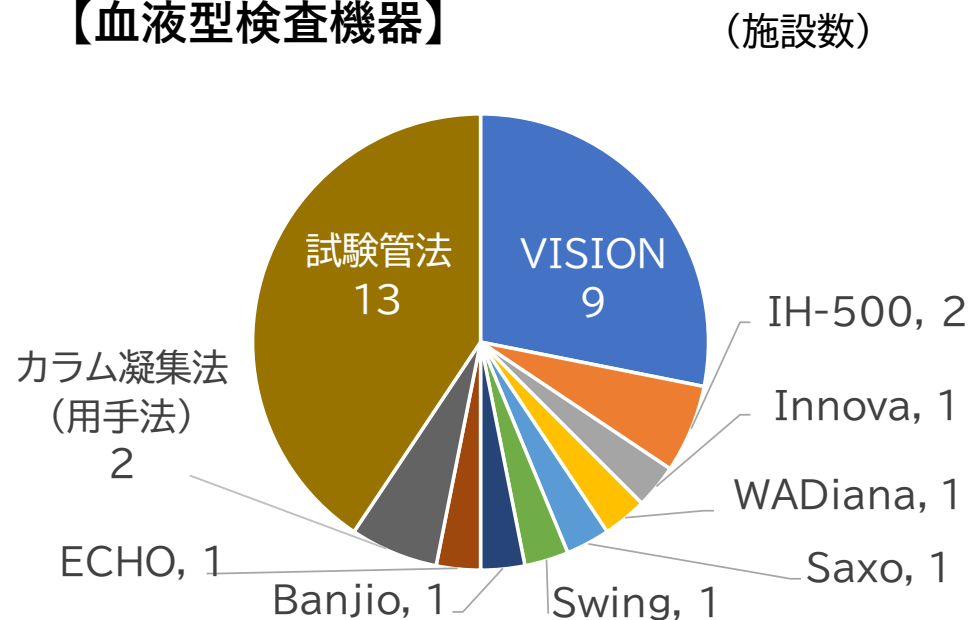
2施設ともに入力不備

# 各部門 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 【検査方法】



## 【血液型検査機器】



(参加施設数 32)

# 不規則抗体スクリーニング・同定

## 【不規則抗体スクリーニング】

### 評価基準

<No.51>

『陰性』を評価A      それ以外を評価D

<No.52>

『陽性』を評価A      それ以外を評価D

### 正解率

<No.51>

評価A 100%

【二次サーベイ対象施設 1施設】

入力不備

<No.52>

評価A 100%

【二次サーベイ対象施設 1施設】

入力不備

## 【不規則抗体同定】

### 評価基準

<No.51>

『抗体ナシ(陰性)』を評価A

それ以外を評価D

<No.52>

『抗E』を評価A

それ以外を評価D

### 正解率

<No.51>

評価A 100%(未実施2施設)

【二次サーベイ対象施設 1施設】

入力不備

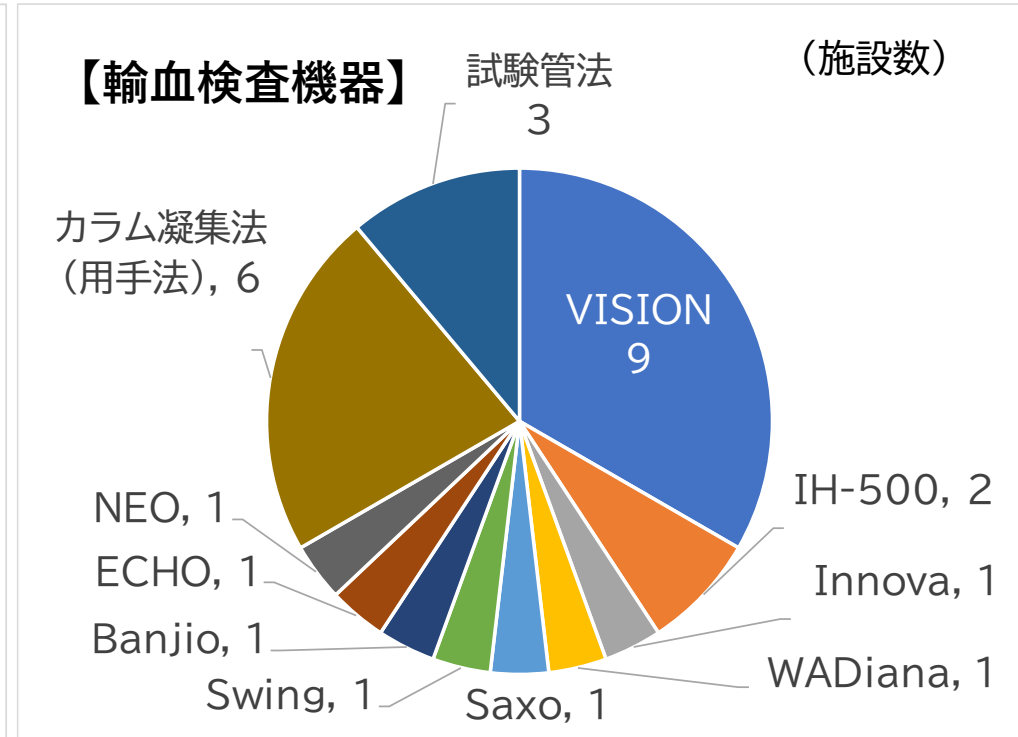
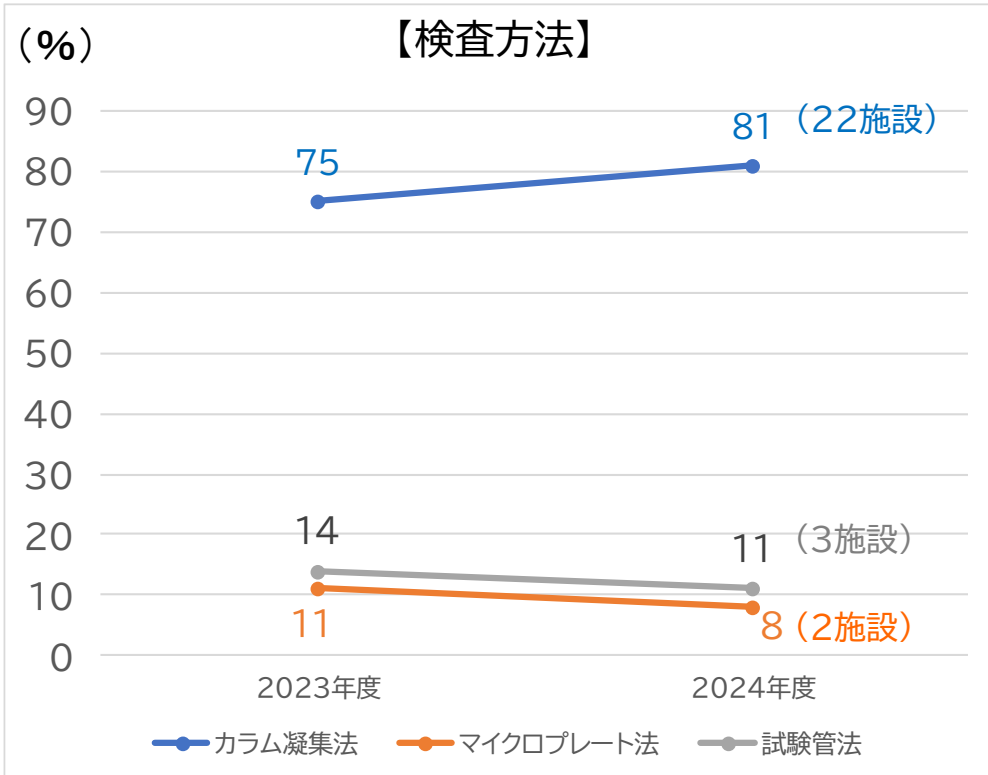
<No.52>

評価A 100%(未実施2施設)

【二次サーベイ対象施設 1施設】

入力不備

# 部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

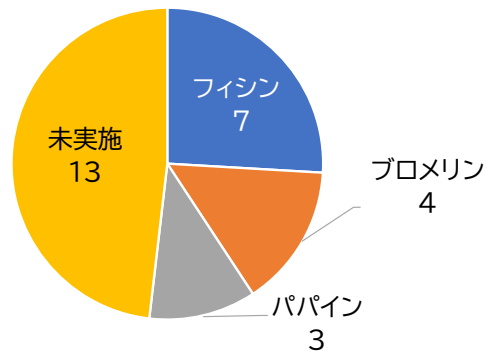


(参加施設数 27)

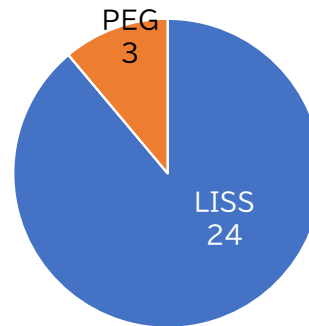
# 部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

(施設数)

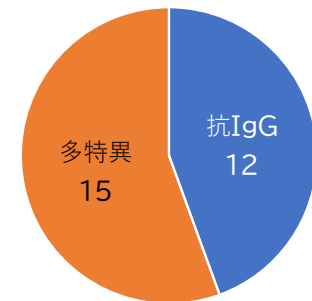
【酵素法試薬】



【反応増強剤】



【クームス血清】



# 各部門 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 【不規則抗体スクリーニング検査法】

	生理食塩液法	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	10
	未実施	実施	実施	13
	実施	未実施	実施	4
	実施	実施	実施	0
検査方法別 実施施設数	4	13	27	参加施設27



# 試験管法による凝集反応

## 【凝集価】

### 評価基準

<No.53-1>

『陰性』を評価A

それ以外を評価Dとした

<No.53-2>

『4+』『3+』『2+』を評価A

それ以外を評価Dとした

<No.53-3>

『4+』『3+』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

#### <No.53-1>

『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

#### <No.53-2>

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

#### <No.53-3>

『32倍』『64倍』『128倍』を評価A  
『16倍』を評価B それ以外を評価Dとした

# 部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 【凝集価】

**正解率**

【二次サーベイ対象施設 1施設】

入力不備

<No.53-1>

評価A 100%

<No.53-2>

評価A 100%

<No.53-3>

評価A 100%

## 【抗体価】

**正解率**

【二次サーベイ対象施設 2施設】

判定ミス(1施設)、入力不備(1施設)

<No.53-1>

評価A 100%

<No.53-2>

評価A 92.6%

評価B 7.4%

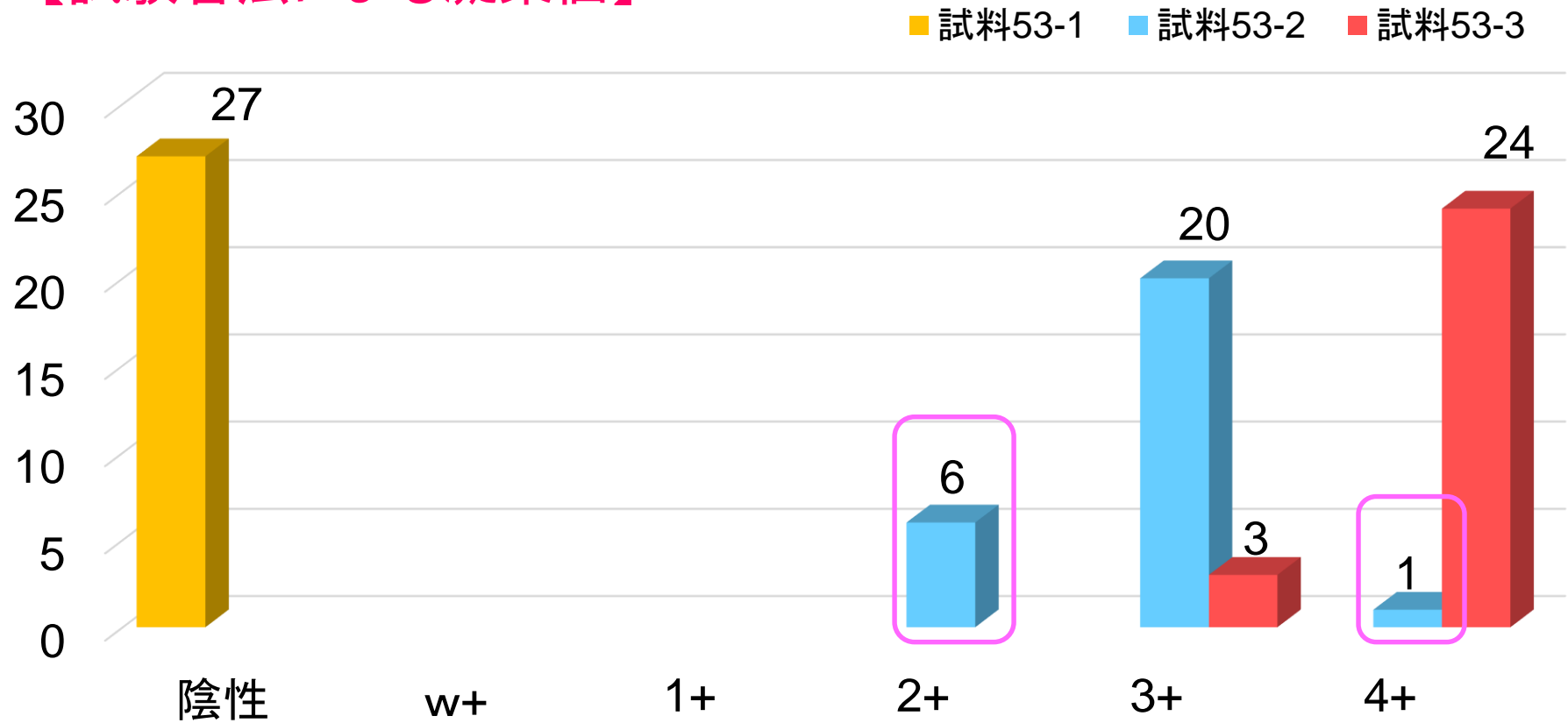
<No.53-3>

評価A 88.9%

評価B 11.1%

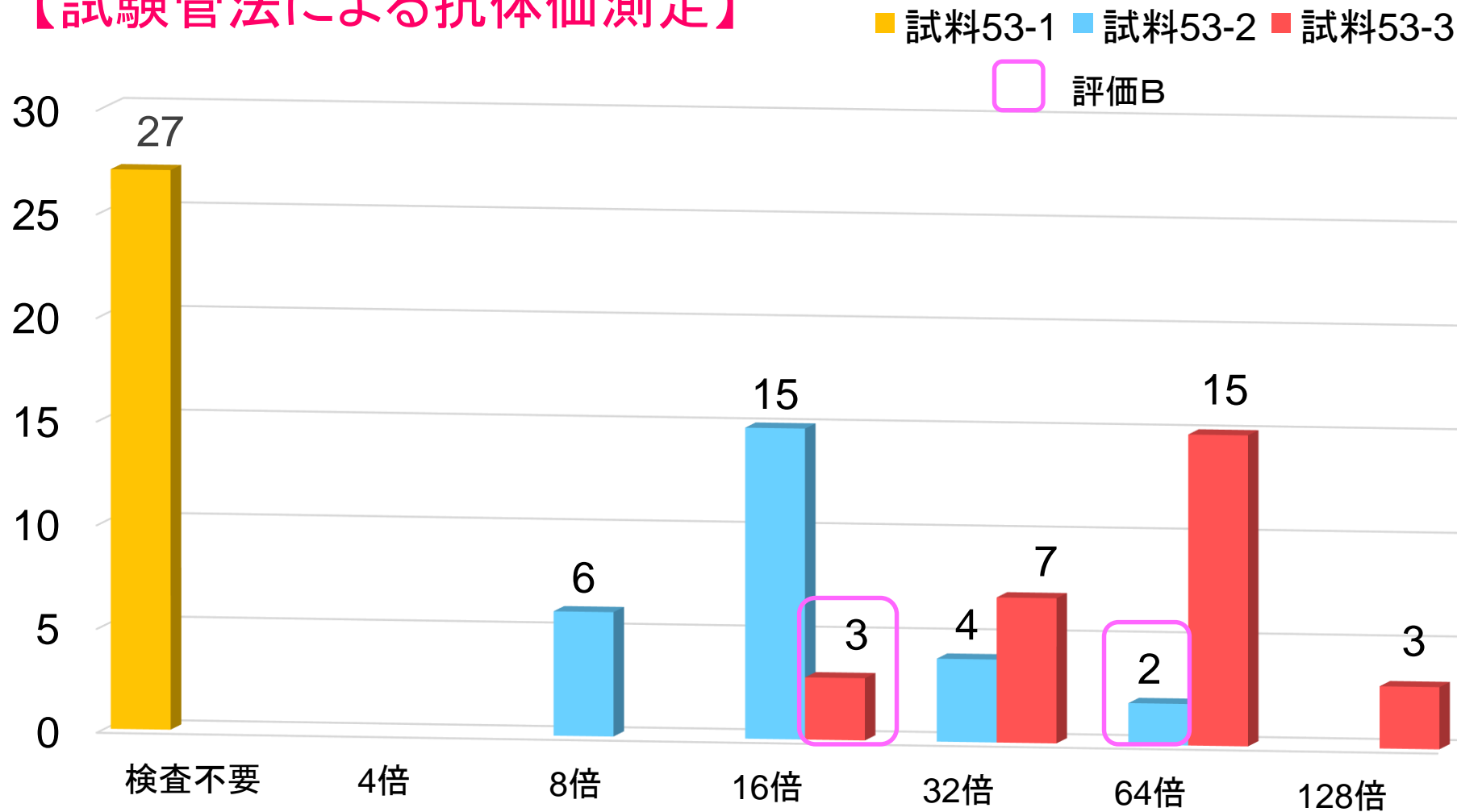
# 部門別 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 【試験管法による凝集価】



# 各部門 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 【試験管法による抗体価測定】



# 各部門 精度管理調査結果報告(輸血検査)

## 【設問別正解率】

評価A、Bを正解と評価

上段は1次サーベイ、下段は2次サーベイ結果

	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	93.8%	93.8%	96.3%	96.3%
	100%	100%	100%	100%
試料52	93.8%	93.8%	96.3%	96.3%
	100%	100%	100%	100%

	凝集価	抗体価
試料53-1	96.3%	96.3%
	100%	100%
試料53-2	96.3%	92.6%
	100%	100%
試料53-3	96.3%	96.3%
	100%	100%

### 一次サーベイ評価D

血液型検査 : 2施設(6.2%)

不規則検査 : 1施設(3.7%)

凝集価 : 1施設(3.7%)

抗体価 : 2施設 試料53-1(3.7%)

試料53-2(7.4%)

試料53-3(3.7%)

### 原因

入力不備

- ・締切日を間違えていた

- ・入力漏れ

判定ミス

## 【二次サーベイ】

### 《目的》

一次報告でのケア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



## 【評価Dの要因】

### 是正報告書より

1. 凝集判定の基準を理解できていなかった(抗体価)
  - ・W+と1+の違いを理解できていなかった
2. 入力不備
  - ・入力締切日を勘違いしていた
  - ・受検項目設定時にチェックを入れ忘れたことにより、結果入力欄が表示されなかった

## 【課題】

1. 輸血検査の精度向上のための取り組み
  - ・評価D施設の検査手技の聞き取り
  - ・実技研修会など、手技や判定基準の再確認ができる場の提供  
凝集価・抗体価の判定にばらつきが見られるため、施設間での凝集の目合わせが必要だと思われる
  - ・赤血球型検査ガイドラインに沿った評価の実施  
ABO血液型総合判定、RhD血液型判定のみ入力されている施設があった  
各試薬との反応結果も評価対象にするべきだと思われる
2. 結果入力時の再確認  
入力ミスや不備が散見されたため、ダブルチェック等の必要性
3. 適正な精度管理試料の提供  
適正な製剤の入手、試料調整の検討

## 【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