

第37回
静岡県臨床検査精度管理調査
輸血検査部門

ABO血液型

聖隷浜松病院 臨床検査部
中島裕美



検査方法

	2020年度	2019年度
検査方法	施設数(%)	
カラム凝集法(ゲル)	16(22.9%)	15(22.1%)
カラム凝集法(ビーズ)	26(37.1%)	23(33.8%)
試験管法	28(40.0%)	28(41.1%)
スライド法	0(0.0%)	1(1.5%)
ペーパー法	0(0.0%)	1(1.5%)
合計	70(100.0%)	68(100.0%)



すべての施設でカラム凝集法もしくは試験管法へと改善された。

評価基準

評価	内容
A	基準を満たし極めて優れている
B	基準を満たしているが改善の余地がある
C	基準を満たしておらず改善の必要がある
D	基準から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要である
対象外	評価対象外

回答が正解でも、抗A試薬、抗B試薬、A1赤血球、B赤血球との反応の回答が不正解や未実施の場合には、総合評価が「評価C」「評価D」「評価対象外」となる場合がある。

総合判定結果のみでなく、オモテ・ウラ検査の反応強度および判定に矛盾がないか総合的に判断した。

試料41: 回答状況 O型

オモテ検査		ウラ検査			
抗A	抗B	A1血球		B血球	
陰性	陰性	4+	3+	4+	3+
70 (100%)	70 (100%)	68 (97.1%)	2 (2.9%)	52 (74.3%)	18 (25.7%)

全施設で反応強度の回答に問題はなかった。

試料41: 回答状況 O型

ABO総合判定結果	オモチ検査結果	ウラ検査結果	施設数(%)	評価
O型	O型	O型	69(98.6%)	A
	O型	 AB型	1(1.4%)	D
合計			70 (100.0%)	


評価Dの施設は、反応強度の回答は問題なかったが、ウラ検査の結果回答がAB型と誤っていた。

試料42: 回答状況 AB型

オモテ検査				ウラ検査	
抗A		抗B		A1血球	B血球
4+	3+	4+	3+	陰性	陰性
67 (95.7%)	3 (4.3%)	67 (95.7%)	3 (4.3%)	70 (100%)	70 (100%)

全施設で反応強度の回答に問題はなかった。

試料42: 回答状況 AB型

ABO総合判定結果	オモテ検査結果	ウラ検査結果	施設数(%)	評価
AB型	AB型	AB型	68 (97.1%)	A
	AB型	 O型	1(1.4%)	D
AB亜型	AB型	AB型	1(1.4%)	D
合計			70 (100.0%)	

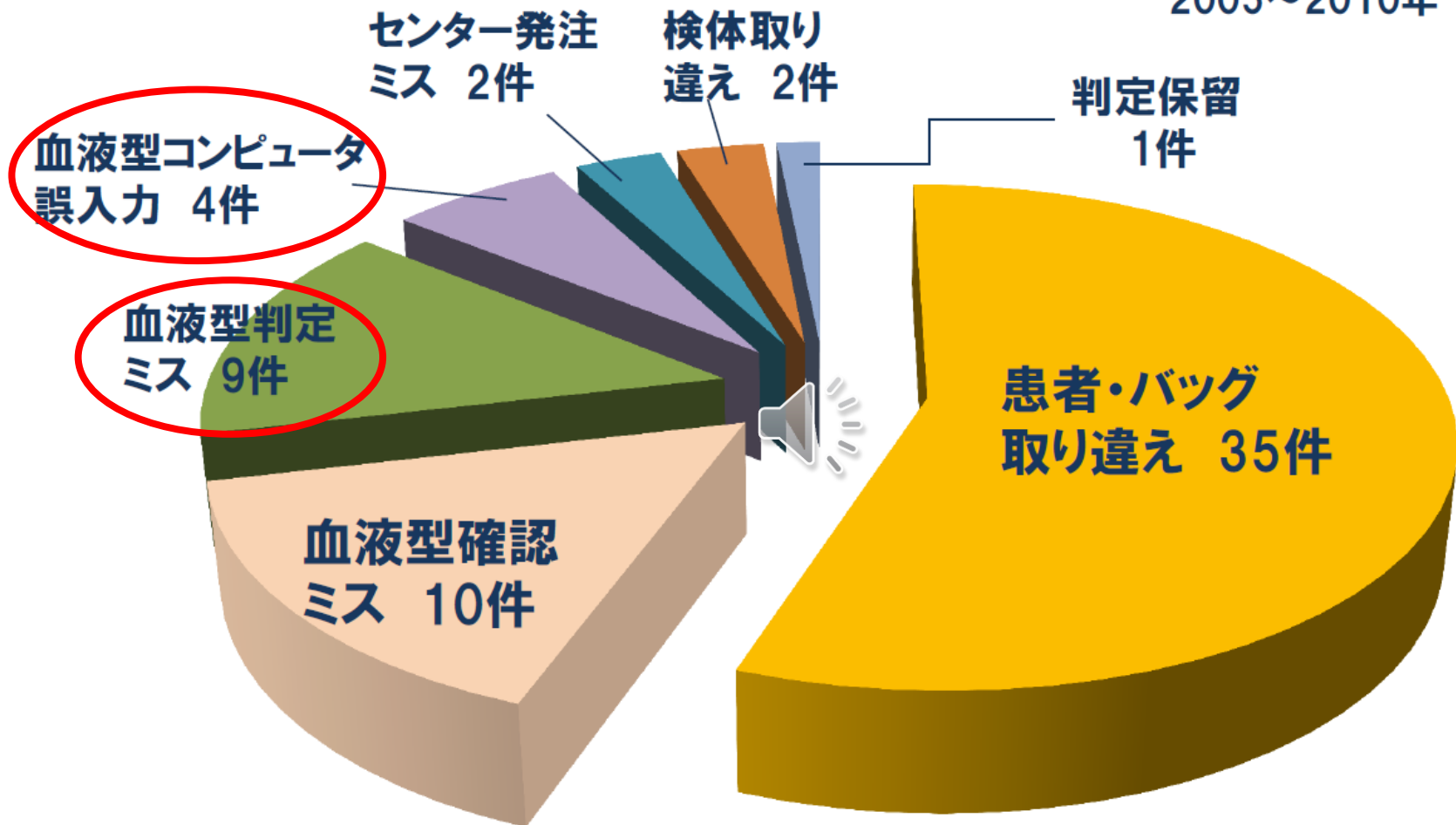
ウラ検査結果入力誤りと総合判定結果入力誤りが1施設ずつあった。

まとめ

- オモテ・ウラ検査の反応強度に問題ないが、判定結果及び総合判定で誤った回答をしている施設があり、評価Dとさせていただいた。
- 評価Dの施設は入力ミスが推測された。
- 安全な輸血療法実施には、**血液型検査が正確に行なわれること及び結果を正確に伝達することが必須**である。
- 精度管理の結果入力の際も、通常検体と同じくダブルチェック等を行ない、入力ミス防止に努めていただきたい。

ABO不適合輸血の発生原因

2005~2010年 n=63



日本輸血・細胞治療学会

検査技師が輸血過誤の原因となり得ます。作業手順を整備しておきましょう。

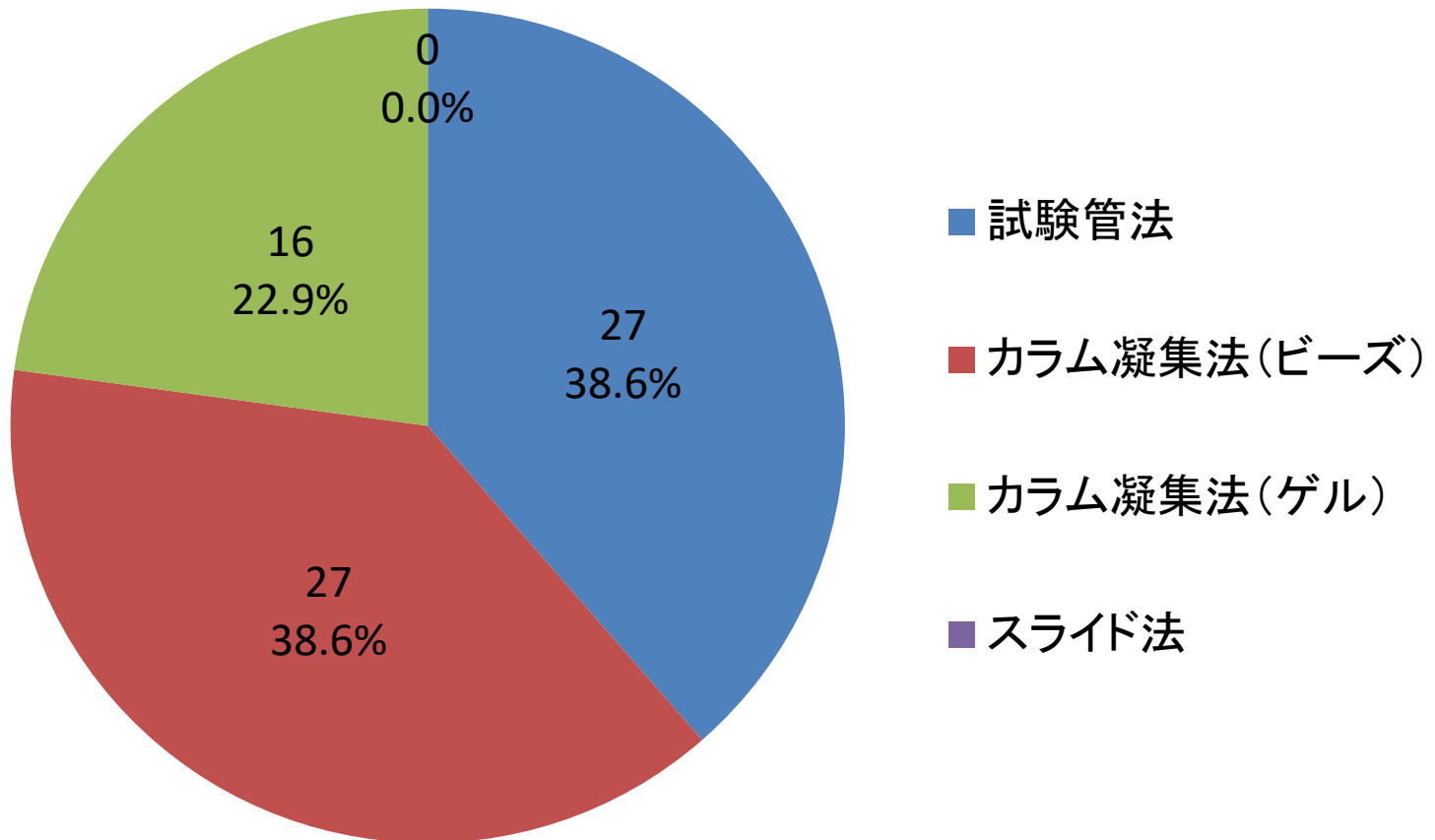
2020年度輸血精度管理 Rh血液型

静岡県立静岡がんセンター
梁瀬 博文

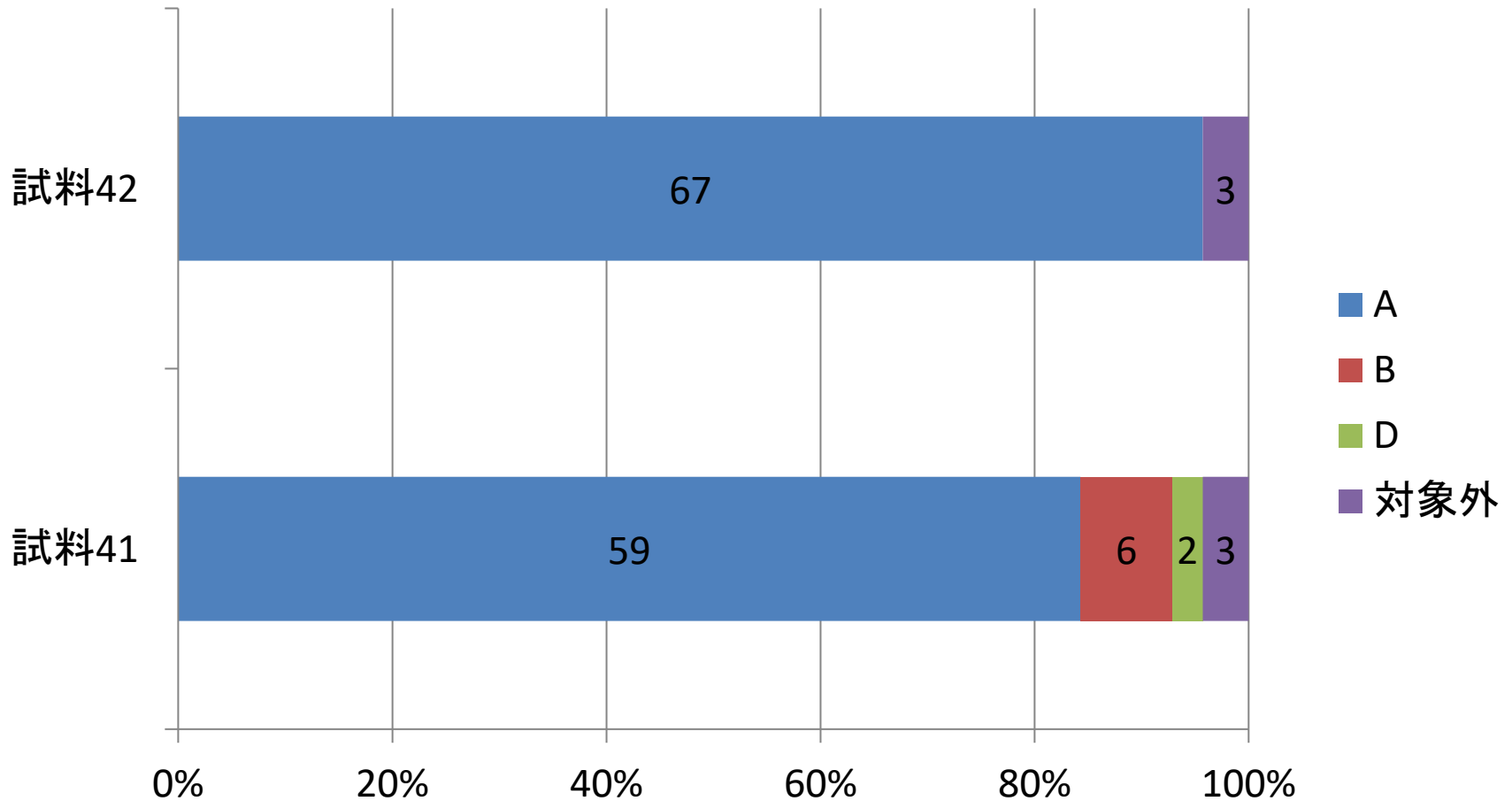


検査方法

施設数70



試料41.42評価結果状況



試料41詳細

判定結果	施設数(%)	評価
D陰性 Rh-control、D陰性確認試験実施	59(84.3%)	A
D陰性確認試験未実施のため判定保留 (Rh-control実施)	6(8.5%)	B
D陰性 D陰性確認試験実施 Rh-control陽性	2(2.9%)	D
D陰性 Rh-control未実施、D陰性確認試験実施	1(1.4%)	対象外
D陰性確認試験未実施のため判定保留 (Rh-control未実施)	2(2.9%)	
合計	70(100%)	



試料42詳細

判定結果	施設数(%)	評価
D陽性 Rh-control実施	67(95.7%)	A
D陽性 Rh-control未実施	3(4.3%)	対象外
合計	70(100%)	



血液製剤の使用指針 第5版

IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

2. Rho(D)抗原の検査

抗D試薬を用いてRho(D)抗原の有無を検査をする。
この検査が陰性の患者の場合には、**抗原陰性として
取扱い**、D抗原確認試験は行わなくてもよい。

* あくまでも輸血の対応についてRhD陰性として取り扱う
という意味であり、血液型をRh(D)陰性として判定して
良いというものではない

**Rh(D)血液型の確定にはD抗原確認試験は必要であり、
検査を実施せず血液型をRh陰性と確定することは
誤りである。**



赤血球型検査ガイドライン 改訂2版

4.4.1.3

抗D試薬の直後判定が陰性の場合には判定保留とし、引き続きD陰性確認試験を行う。ただし、D陰性確認試験は必須ではなく、この患者はD陰性と同様に取扱い、輸血にはD陰性の輸血用血液を用いる

* 直後判定のみでは、陰性の場合には判定保留である。ただし、D陰性確認試験ができなくとも、輸血はD陰性と同様に扱うとしている。



赤血球型検査ガイドライン

4.4.1.1

Rhコントロールの直後判定が陰性であることを確認する

* ガイドラインにてRhD血液型検査において、コントロールの実施を求めている



まとめ

例年同じ指摘を繰り返しているが、医療法の改正により精度管理について今後の監査において重要視されていく。

正しい検査結果を提供することは、患者の医療の質に関わるものであり、我々技師の責任は大きい。検査の基準となるガイドライン、試薬の添付文書等を今一度確認し、それらから逸脱せず正しい検査結果を返すよう努めていただきたい。

試薬設備の状況で困難なことでも、代替え方法を見出し、ガイドラインに沿った検査対応をすべきである。
今後改善されていくことを切に願う



ご清聴ありがとうございました



不規則抗体

静岡済生会総合病院
中野 翔太



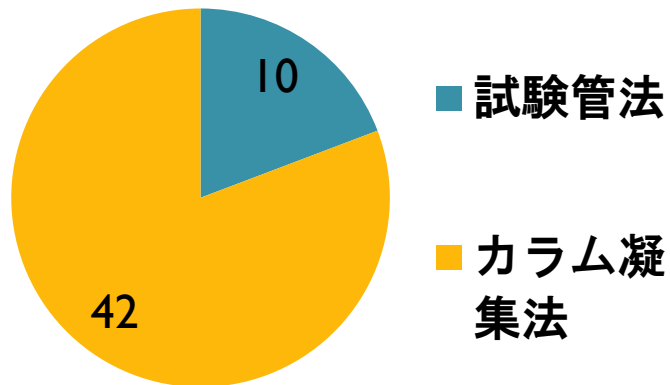
検査方法

検査方法		H30	R1	R2
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
酵素法+間接抗グロブリン法	試験管法	1 (2%)	1 (2%)	1 (2%)
	カラム凝集法	34 (70%)	29 (56%)	29 (59%)
生食法+酵素法+間接抗グロブリン法	試験管法	4 (8%)	7 (13%)	3 (6%)
	カラム凝集法	0 (0%)	2 (4%)	1 (2%)
生食法+間接抗グロブリン法	試験管法	3 (6%)	2 (4%)	2 (4%)
	カラム凝集法	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
間接抗グロブリン法	カラム凝集法	7 (14%)	10 (19%)	13 (27%)
合計		49	52	49

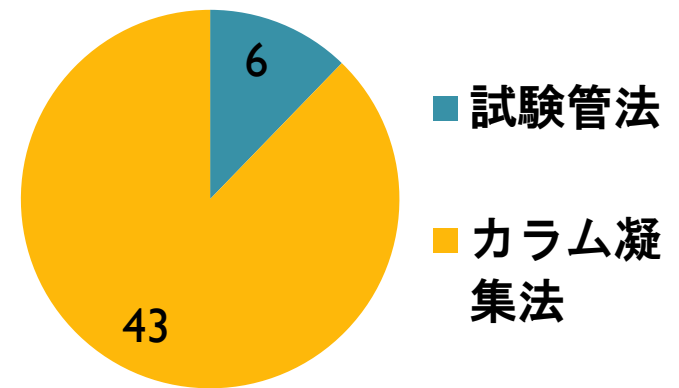


検査方法 (試験管法・カラム凝集法)

RI

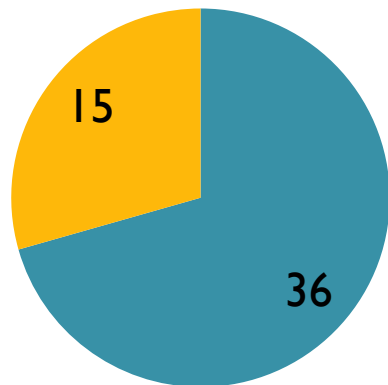


R2



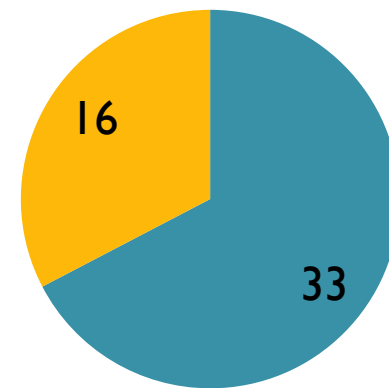
検査方法 (酵素法の実施状況)

RI



■ 実施
■ 未実施

R2



■ 実施
■ 未実施



酵素法の使用試薬

検査方法		H30	R1	R2
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
フィシン	試験管法	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
	カラム凝集法	22 (45%)	18 (35%)	22 (45%)
パpain	カラム凝集法	7 (14%)	8 (16%)	7 (14%)
ブロメリン	試験管法	5 (10%)	5 (10%)	3 (6%)
	カラム凝集法	5 (10%)	4 (8%)	1 (2%)
未実施	試験管法	3 (6%)	4 (8%)	2 (4%)
	カラム凝集法	7 (14%)	11 (21%)	14 (29%)
合計		49	51	49



間接抗グロブリン法の使用試薬

検査方法		H30	R1	R2
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
低イオン強度溶液(LISS)+多特異性	試験管法	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
	カラム凝集法	17 (35%)	22 (44%)	22 (45%)
低イオン強度溶液(LISS)+抗IgG	試験管法	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)
	カラム凝集法	24 (49%)	18 (36%)	22 (45%)
ポリプレグリコール(PEG)+多特異性	試験管法	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
ポリプレグリコール(PEG)+抗IgG	試験管法	6 (12%)	7 (14%)	4 (8%)
重合ウシアルブミン+多特異性	試験管法	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
合計		49	50	49



間接抗グロブリン法の反応増強剤

☆感度：PEG > LISS > アルブミン

- ・検出感度を考慮しPEG又はLISSの使用を推奨する。

☆PEGの注意点

- ・グロブリン値の高い血清又は血漿検体の場合蛋白を除去するために3回以上の洗浄が必要です。
- ・多特異性抗ヒトグロブリンでは非特異反応が起きる可能性があるため、抗IgGの使用が推奨されています。



回答状況



配布試料

試料No	ABO血液型	Rh血液型	不規則抗体
41	O型	RhD陰性	陰性
42	AB型	RhD陽性	陽性（抗E）



試料41回答状況

判定	生食法	酵素法	間接抗グロブリン法	施設数(%)	評価
陰性	未実施	陰性	陰性	30 (60%)	A
陰性	未実施	未実施	陽性	13 (26%)	A
陰性	陰性	陰性	陰性	4 (8%)	A
陰性	陰性	未実施	陰性	2 (4%)	A
陰性	未実施	未実施	未実施	1 (2%)	対象外
合計				50	



試料42回答状況

判定	生食法	酵素法	間接抗グロリア法	施設数(%)	評価
陽性	未実施	陽性	陽性	30 (60%)	A
陽性	未実施	未実施	陽性	13 (26%)	A
陽性	陰性	陽性	陽性	4 (8%)	A
陽性	陰性	未実施	陽性	2 (4%)	A
陽性	未実施	未実施	未実施	1 (2)	対象外
合計				50	



試料42不規則抗体同定結果

同定結果	施設数(%)	評価
抗E	33 (94%)	A
抗E (抗Dia)	1 (3%)	A
抗E (抗Jra 抗Bga)	1 (3%)	C
合計	35	



高頻度抗原に対する抗体

- ほとんどの人が陽性である「高頻度抗原」に対して産生してしまった抗体。
- 抗Jra、抗Tja、抗Dib、抗k etc...。
- パネル赤血球全てが強弱なく陽性で、自己対照が陰性の場合可能性が推測できる。



高頻度抗原に対する抗体

	D	C	E	c	e	Fya	Fyb	Jka	Jkb	Lea	Leb	M	N	S	s	PI	Dia	IAT
1	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	I+
2	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	I+
3	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0	+	0	0	0	I+
4	0	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	0	I+
5	0	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	I+
6	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	0	0	I+
7	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	0	0	I+
8	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	0	I+
9	0	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	0	I+
10	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	I+
11	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	I+
																		自己対照 0



まとめ

- 検査法について改善が認められた。
- 判定結果は全問正解であった。
- 入力ミスが疑われる施設が1件あったため、特に手入力する場合などにダブルチェックを行うなど、各施設ミスが起きにくくするように運用を取り決めること。



輸血実態調査報告

静岡県立こども病院
松島 江理



5 - 1 ABO・RhD血液型検査

	日勤帯		夜間・日直帯			
	実施	外注	実施	外注	未実施	未回答
ABO血液型	67	1	63	1	3	1
RhD血液型	67	1	63	1	3	1

例年と著変無し



5 - 2・3 不規則抗体スクリーニング

	日勤帯	夜間・日直帯
実施	51	51
外注	9	7
未実施	7	6
未回答	1	4

夜間・日直帯の検査実施者 (51施設の内訳)	
夜間・日直者が実施	48
検体保管をして日勤帯で実施	2
その他	1

例年と著変無し



5 - 4・5 不規則抗体同定

	日勤帯	夜間・日直帯
実施	36	33
外注	19	17
未実施	8	11
未回答	5	7

夜間・日直帯の検査実施者 (33施設の内訳)	
夜間・日直者が実施	3
検体保管をして日勤帯で実施	23
その他	7

例年と著変無し



5-6・7 交差適合試験

	日勤帯	夜間・日直帯
実施	65	65
未実施	2	1
未回答	1	2

検査方法（65施設の内訳）	
間接抗グロブリン法のみ	29
コンピュータークロスマッチのみ	3
生理食塩液法＋酵素法＋ 間接抗グロブリン法	8
生理食塩液法＋ 間接抗グロブリン法	18
酵素法＋間接抗グロブリン法	7

例年と著変無し、コンピュータークロスマッチも増加無し



5-8. ABO・RhD血液型の内部精度管理

	R2	R1
全自動輸血検査機器のみ実施	21	23
試験管法のみ実施	9 ↑	4
全自動輸血検査機器・ 試験管法ともに実施	17 ↑	11
その他	0	2
未実施	19 ↓	23
未回答	2	6

昨年より実施状況改善



5-9. 不規則抗体の内部精度管理 (自施設で検査している51施設の集計)

	施設数
全自動輸血検査機器のみ実施	26
試験管法のみ実施	2
全自動輸血検査機器・ 試験管法ともに実施	11
その他	1
未実施	11
未回答	0



5-10. 全自動輸血検査機器の内部精度管理の実施頻度 (カラム凝集法実施施設43施設の集計)

実施頻度	施設数
毎日実施 (土日祝含む)	4
平日実施 (土日祝含まない)	23
週1回	7
その他	3
未実施	2
機器保有無し	4



5-11. 試験管法の内部精度管理の実施頻度

	施設数
毎日実施（土日祝含む）	3
平日実施（土日祝含まない）	4
週1回	10
その他	10
未実施	38
未回答	3

**半数以上が
未実施**



5-12. 間接抗グロブリン試験で陰性の試験管への クームスコントロール血球使用の有無

	施設数
使用している	52
一部使用している	3
使用していない	4
未回答	9

クームス血清の力価低下や、洗浄不足によるクームス血清の中和による偽陰性を確認するには、クームスコントロール血球を添加し凝集が観察されることが必須です！



5-13・14 輸血認定技師

認定検査技師	施設数	業務従事	R2	R1
いる	19	専従として従事	9	8
いない	46			
未回答	3	兼務として従事	10	11

例年と著変無し



5-15. 輸血業務は主にどの職種が検査に従事

検査実施者	日勤帯		夜間・日直帯	
	R2	R1	R2	R1
輸血検査専任技師	16	12	2	1
兼務の技師	48	47	60	56
未実施	3	0	3	1
未回答	1	9	3	10

例年と著変無し



7-2-3. 輸血管管理料および適正管理加算の取得

取得	適正管理加算あり	適正管理加算なし
輸血管管理料Ⅰを取得	19	0
輸血管管理料Ⅱを取得	20	8
取得していない	12	
未回答	9	

輸血管管理料Ⅱ取得施設が、適正管理加算取得が難しい



5-17 輸血機能評価認定制度（I&A）の受審

	R2	R1
すでに受審済み	11	10
受審する意思がある	5 ↓	11
受審する意思はない	36 ↑	31
その他	7 ↑	3
未回答	9	13

I&A受審意思がある病院が減少（原因不明）



実態調査まとめ

- 昨年と比較し、未回答が減った
- 一部設問がわかりにくかった可能性あり、改善予定
- 検査実施状況は例年と著変無し
- 内部精度管理実施状況は昨年より状況は改善
- 試験管法での内部精度管理実施状況は改善が急務
- 輸血管理の状況に関しては、今後も状況把握に努めたい

