

日本輸血・細胞治療学会

2021年度 精度管理調査 評価方法（正解設定）

【 検査項目 】

評価対象：

ABO 血液型検査、RhD 血液型検査、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定検査、
直接抗グロブリン試験、机上問題（不規則抗体同定問題 1 題）

評価対象外：

上記検査における追加検査（抗 A・抗 B 吸着解離試験、抗体解離試験）

【 評価基準 】

評価	内容	可否
A	基準を満たし極めて優れている	正解
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が必要である	不正解
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	
参考	評価対象外	

日本輸血・細胞治療学会 <http://yuketsu.jstmc.or.jp/> で定められた『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）』に基づいて評価を行う。

【 試料内容・机上問題 】

試料番号	内容	備考（目的）
① ABO	赤血球：O型+B型、血漿：B型、RhD陽性	オモテ・ウラ検査不一致
② ABO	赤血球：A型+O型、血漿：A型、RhD陽性	部分凝集の検出
③ Sc	陰性血漿	
④ Sc	抗 Eモノクローナル抗体、抗 Diaモノクローナル抗体	複数抗体の検出
⑤ DAT	赤血球浮遊液	
⑥ DAT	抗 D感作赤血球浮遊液	

ABO：ABO 血液型、RhD 血液型、 Sc：不規則抗体検査、 DAT：直接抗グロブリン試験

机上問題	可能性の高い抗体：抗 M、抗 C 否定できない抗体：抗 Dia	
------	------------------------------------	--

正解設定

ABO 血液型検査、RhD 血液型検査

試料	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外
	1-1-1. ABO 血液型オモテ検査の方法	(集計)				
	1-2-1. ABO 血液型ウラ検査の方法	(集計)				
① ABO	1-1-2. 抗 A 試薬との反応	陰性			W+、1+、2+、3+、4+、部分凝集、未実施	
	1-1-3. 抗 B 試薬との反応	陰性			W+、1+、2+、3+、4+、部分凝集、未実施	
	1-1-4. オモテ検査の判定結果	O 型			A 型、B 型、AB 型、判定保留、未実施	
	1-2-2. A ₁ 赤血球との反応	3+、4+	2+	陰性、W+、1+	未実施	
	1-2-3. B 赤血球との反応	陰性		W+、1+、2+、3+、4+	未実施	
	1-2-4. ウラ検査の判定結果	B 型			A 型、O 型、AB 型、判定保留、未実施	
	1-3-1. 判定	判定保留			A 型、O 型、B 型、AB 型	
	【評価対象外】 1-4-1. 抗 A 吸着解離試験結果					【評価対象外】
	【評価対象外】 1-4-2. 抗 B 吸着解離試験結果	陽性				【評価対象外】

試料	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外
② ABO	1-1-2. 抗 A 試薬との反応	部分凝集				【評価対象外】
	1-1-3. 抗 B 試薬との反応	陰性				【評価対象外】
	1-1-4. オモテ検査の判定結果	判定保留				【評価対象外】
	1-2-2. A ₁ 赤血球との反応	陰性				【評価対象外】
	1-2-3. B 赤血球との反応	2+、3+、4+				【評価対象外】
	1-2-4. ウラ検査の判定結果	A 型				【評価対象外】
	1-3-1. 判定	判定保留				【評価対象外】
	【評価対象外】 1-4-1. 抗 A 吸着解離試験結果					【評価対象外】
	【評価対象外】 1-4-2. 抗 B 吸着解離試験結果					【評価対象外】

試料②ABO の評価を【評価対象外】としたことについて

＝ 『 2021 年度 日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査報告書 』 の

【結果】Ⅱ. 試料②_2 判定結果_1) オモテ検査判定の結果 より一部抜粋 ＝

試料②ではオモテ検査の抗 A で部分凝集 (mf)、抗 B で陰性とし、オモテ検査の判定は「判定保留」とした。部分凝集との回答は 62 施設 (76.5%) であり、3+と回答した施設が 2 施設 (2.5%)、4+が 17 施設 (21.0%) であった。・・・判定としては部分凝集の試料であるため「判定保留」が正解であるが、3+、4+と回答し「A 型」とした施設もあり、機器間差や試料の均一性等で判定に差が発生した可能性も否定できないことから小委員会で検討し正答率 80%を下回ったため、「評価対象外」と判定した。

試料	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外
	2-1. RhD 血液型検査の方法	(集計)				
① ABO	2-2-1. 抗 D 試薬との反応	3+、4+	2+	W+、1+	陰性、未実施	
	2-2-2. Rh コントロール試薬との反応	陰性		未実施	W+、1+、 2+、3+、4+	
	2-2-3. RhD 血液型の判定	D 陽性		D 陰性確認試験を実施していないため判定保留	D 陰性、Rh コントロールが陽性のため判定保留	
	2-3-1. 間接抗グロブリン試験 (D 陰性確認試験) における抗 D 試薬との反応	検査不必要のため未実施	2+、3+、 4+	W+、1+	陰性	D 陰性確認試験を実施していない
	2-3-2. 間接抗グロブリン試験 (D 陰性確認試験) における Rh コントロール試薬との反応	検査不必要のため未実施	陰性	Rh コントロールを使用していないため未実施	W+、1+、 2+、3+、4+	D 陰性確認試験を実施していない
	2-4. RhD 血液型の最終判定	D 陽性			D 陰性、 weak D もしくは partial D、D 陰性確認試験を実施していないため判定保留、 Rh コントロールが陽性のため判定保留	

試料	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外
② ABO	2-2-1. 抗 D 試薬との反応	3+、4+	2+	W+、1+	陰性、未実施	【評価対象外】
	2-2-2. Rh コントロール試薬との反応	陰性		未実施	W+、1+、 2+、3+、4+	【評価対象外】
	2-2-3. RhD 血液型の判定	D 陽性		D 陰性確認試験を実施していないため判定保留	D 陰性、Rh コントロールが陽性のため判定保留	【評価対象外】
	2-3-1. 間接抗グロブリン試験 (D 陰性確認試験) における抗 D 試薬との反応	検査不必要のため未実施	2+、3+、 4+	W+、1+-	陰性	【評価対象外】、 D 陰性確認試験を実施していない
	2-3-2. 間接抗グロブリン試験 (D 陰性確認試験) における Rh コントロール試薬との反応	検査不必要のため未実施	陰性	Rh コントロールを使用していないため未実施	W+、1+、 2+、3+、4+	【評価対象外】、 D 陰性確認試験を実施していない
	2-4. RhD 血液型の最終判定	D 陽性			D 陰性、 weak D もしくは partial D、D 陰性確認試験を実施していないため判定保留、 Rh コントロールが陽性のため判定保留	【評価対象外】

不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定検査

試料	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外
	3-1. 不規則抗体スクリーニングの方法	(集計)				
	3-2. 間接抗グロブリン試験の反応増強剤	(集計)				
	3-3. 抗グロブリン試薬 (クームス血清試薬)	(集計)				
	4-1. 不規則抗体同定検査の方法	(集計)				
③ Sc	3-4. 生理食塩液法の判定	陰性			陽性	未実施
	3-5. 酵素法の判定	陰性			陽性	未実施
	3-6. 間接抗グロブリン試験の判定	陰性			陽性、未実施	
	3-7. 不規則抗体スクリーニングの判定	陰性*1			陽性	未実施
	4-2. 抗体名	抗体ナシ (陰性)			抗体ナシ (陰性) 以外	未実施
④ Sc	3-4. 生理食塩液法の判定	陰性			陽性	未実施
	3-5. 酵素法の判定	陽性*2				未実施
	3-6. 間接抗グロブリン試験の判定	陽性			陰性、未実施	
	3-7. 不規則抗体スクリーニングの判定	陽性*1			陰性	未実施
	4-2. 抗体名	抗 E、抗 Di ^a 両方			抗 E、抗 Di ^a 以外	未実施

*1 : 3-4、3-5、3-6 にて、すべて「評価 A」または「評価対象外」であること

*2 : 『2021 年度 日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査報告書』の

【結果】IV. 試料④_4 判定結果_2) 酵素法の判定 より一部抜粋

未実施が 39 施設 (48.2%)、陰性が 1 施設 (1.2%)、陽性が 41 施設 (50.6%) であった。陰性と回答した 1 施設について、検査方法は用手法 (試験管法) の酵素一段法 (ブロメリン) であった。今回精度管理調査で使用した抗体は、モノクローナル抗体を用いた。原因は不明であるが、フィシンやパパインでは検出可能であったが、ブロメリン一段法では検出されない抗体であった。

直接抗グロブリン試験

試料	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外	
	5-1. 直接抗グロブリン試験の方法	(集計)					
	5-4-1. 抗体解離試験の方法	(集計) ※追加検査は任意					
⑤ DAT	5-2-1. 多特異性試薬との反応	陰性			W+, 1+, 2+, 3+, 4+	未実施	
	5-2-2 抗 IgG 試薬との反応	陰性			W+, 1+, 2+, 3+, 4+	未実施	
	5-2-3 抗補体試薬との反応	陰性			W+, 1+, 2+, 3+, 4+	未実施	
	5-3. 直接抗グロブリン試験の判定	陰性			陽性、判定保留	未実施	
	【評価対象外】 5-4-2. 抗体解離液中の抗体スクリーニングの判定	未実施	陰性		陽性	【評価対象外】	
	【評価対象外】 5-4-3. 抗体名	未実施	抗体ナシ (陰性)		未実施と抗体ナシ (陰性) 以外	【評価対象外】	
⑥ DAT	5-2-1. 多特異性試薬との反応	2+, 3+, 4+	1+	W+	陰性	未実施	
	5-2-2 抗 IgG 試薬との反応	2+, 3+, 4+	1+	W+	陰性	未実施	
	5-2-3 抗補体試薬との反応	陰性			W+, 1+, 2+, 3+, 4+	未実施	
	5-3. 直接抗グロブリン試験の判定	陽性			陰性、判定保留	未実施	
	【評価対象外】 5-4-2. 抗体解離液中の抗体スクリーニングの判定	陽性			陰性	【評価対象外】、未実施	
	【評価対象外】 5-4-3. 抗体名	抗 D			抗 D 以外	【評価対象外】、未実施	

机上問題（不規則抗体同定問題 1 題）

問題	検査項目	評価 A	評価 B	評価 C	評価 D	参考 : 対象外
1	1-1 「可能性の高い抗体」抗体名	抗 M、抗 C 両方			抗 M、抗 C 以外	
	1-2 「否定できない抗体」抗体名	抗 Dia			抗 Dia 以外	