



抗体検査結果解析

HP掲載用

ルミネックス（LABScreen）法

国立病院機構 南和歌山医療センター
成海 仁在

LABScreen : 総合解析

解析内容

- **LABScreen参加施設概要**
- **23thQCWS抗体有無の一致率**
- **Negative・Positive Controlの施設間差について**
- **各施設におけるデータ比較**
- **Concensusが得られなかった特異性について**

LABScreen参加施設概要

No	Lab ID	Mixed	Multi	PRA		Single Antigen						輸血関連	臓器移植	造血細胞	その他		
		I & II	I & II	I	II	I		II		I	II						
		G	G	G	G	comb	sup.	1	sup.	comb	1						
1	31S01					11		12									
2	31S03					11		12									
3	31S04	22															
4	31S05					11		13									
5	31S06	21				11		12									
6	31S09			17	17	10	3	12	3								
7	31S10	21															
8	31S11					11		13									
9	31S12					11		13									
10	31S13			17	16	10		12									
11	31S14					11											
12	31S16					11		12									
13	31S17	21															
14	31S18	21				11	3	12	3								
15	31S19			17	17	10		12									
16	31S20			17	17	11	3	13	4								
17	31S22					10	3	12	3								
18	31S24					11		12		11	12						
19	31S25	22				11	3	12	3								
20	31S26					11		13									
21	31S28					11	3	12									
22	31S29	21				11	3	13	3								
23	31S30	21				11	3	12	3								
24	31S31	22				11	3	12	3								
25	31S34	22				11		13									
26	31S35	22				11		13									
27	31S36	21				10		12									
28	31S37	22				11	3	13	4								
29	31S38					11		13									
30	31S39	21		17	17	11	3	12	3								
31	31S40	22				11		13									
32	31S42			17	17	11	3	13	3								
33	31S43	21				11		12									
34	31S44	21		17	17	11	3	12	3								
35	31S45	22				11	3	13	4								
36	31S47			17	17	11	3	13	4								
37	31S48	21				11	4	13	4								
38	31S49					11	3	12	3								
39	31S50	22				11		13									
40	31S51			17		11											
41	31S52					11		12									
42	31S53					11		13									
43	31S54	22				11		13									
44	31S55					11	3	13	3								
45	31S56			17	17	10	3	12	3								
46	31S58			17	17	10	3	12	3								
47	31S60	21				11		12									
48	31S61		8			11	3	12	3								
49	31S62	21				11		12									
50	31S64					11		12									
51	31S66	21															
Total	51	25	1	10	10	47	21	45	20	1	1	28	35	25	2		

LABScreen参加施設概要

No	Lab ID	Anti-Human IgG	Negative control	解析ソフト	測定機器	具体的な判定基準
1	31S01	?	20	HLA Fusion	Luminex IS	nMFI ≥ 1000
2	31S03	88	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
3	31S04	279	17	HLA Fusion	Luminex 3D	nMFI ≥ 1000
4	31S05	81	20	HLA Fusion	Luminex 100/200	nMFI ≥ 1000、ショルダー、CREG、ドナーおよびレシピエントのHLA型を考慮して判定する。
5	31S06	90	20	HLA Fusion	Luminex 100/200	① MixとSingleで判定。Singleは脾神経血バンクの統一基準であるFxn4以上をスコア8で判定した。 ② MixのSH-3103についてはNCピースの値が高かったため、吸収処理後、再検査を実施した。 ③ アリル別判定でスコア8と1に分かれる抗原は8と判定した。また、カットオフ付近の抗原についてはCREGを考慮して判定した。
6	31S09	89	20	HLA Fusion 4.3	Luminex xPONENT	PRA: MFI値 600以上を陽性とする Single: MFI値 1000以上を陽性とする (NBG ratio)
7	31S10	91	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	陽性カットオフ値: 1.5 陰性カットオフ値: 1.2
8	31S11	91	19	HLA Fusion 3.0	Luminex 3D	nMFI ≥ 1000
9	31S12	74	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
10	31S13	80	18	HLA Fusion 3.0	Luminex 200	PRAとSingleのカットオフ値はそれぞれ500と1000を基本として、CREGの反応があればやや値が低くても陽性と判定する。
11	31S14	88	19	HLA Fusion	Luminex 200	
12	31S16	91	19	HLA Fusion 4.3	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
13	31S17	64	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	
14	31S18	90	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	Mixed: デフォルトカットオフ値付近で反応性を考慮し判定する。 Single: BNV 1500前後で反応性を考慮し判定する。
15	31S19	90	20	HLA Fusion	Luminex 100/200	・ LABScreen PRAはDefault ・ LABScreen Single AntigenはnMFI 1000以上 ただしカットオフ値付近の弱陽性については、同一アリルを保有する他のピースのnMFIを考慮する
16	31S20	91	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
17	31S22	91	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
18	31S24	91 Jackson	18	HLA Fusion	Luminex xPONENT	陽性 ≥ MFI 2000
19	31S25	90	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	
20	31S26	88	20	HLA Fusion	Luminex 100	カットオフ値 = 600以上で陽性
21	31S28	75	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	
22	31S29	91	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	カットオフ値 Mixed: NGB ratio > 3.0 Single: nMFI > 1000 基本的に上記の値だが、CREGの反応性、エピトープの反応性によりカットオフ以上でも陰性、カットオフ以下でも陽性とする場合あり。
23	31S30	93	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	通常Mixedのratio > 1.5を陽性としてSingle実施、Singleはbaseline > 1000を陽性。ただし、typingの結果やハプロタイプ頻度解析からDSA該当の場合はepitopeやCREGも考慮、さらにFCXMの結果も考慮して判定。
24	31S31	90	20	HLA Fusion 4.1	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
25	31S34	91	20	HLA Fusion	Luminex 100/200	nMFI ≥ 1000
26	31S35	90	20	HLA Fusion 4.1	Luminex xPONENT	
27	31S36	92	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
28	31S37	20	20	HLA Fusion	Luminex 3D	MIX: NGB ratio 1.5以上 Single: nMFI 1000以上
29	31S38	9790?	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	BNV 1000以上
30	31S39	91	20	HLA Fusion	Luminex 3D	nMFI ≥ 1000
31	31S40	92	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	
32	31S42	93	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	PRAに関しては判定ソフトデフォルト値 Single AntigenについてはMFI = 1000およびEpitopeを基準に多少変動
33	31S43	66	15	HLA Fusion 3.0	Luminex xPONENT	Mixed: Positive Threshold > 3.0 (試薬Lotにより変更することもある) Single Antigen: Mixedの結果を参照しながら、MFI > 1000を陽性
34	31S44	88	20	HLA Fusion	Luminex 100	
35	31S45	?	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
36	31S47	92	18	HLA Fusion	Luminex xPONENT	PRAは、nMFI 500程度をカットオフとして陽性/陰性を判定。 Singleは、nMFI 1000程度をカットオフとして陽性/陰性を判定。 カットオフ付近のnMFIを示すものについては、反応の全体像を加味して判定。
37	31S48	?	20	HLA Fusion	Luminex 3D	HLA Fusionの自動判定(×6以上を陽性)、nMFI=1000前後のショルダー、CREG等を加味して判定を行った
38	31S49	71	20	HLA Fusion	Luminex 3D	nMFI ≥ 1000
39	31S50	92	19	HLA Fusion	Luminex 3D	
40	31S51	90 Southern Biotechnology IgM	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	LABScreen Mixedは、Cut off 1.5、Luminex Single antigenは、Cut offは、MFI 1000 BNVがPRA ≥ 500およびSingle ≥ 1000を陽性として判定した。
41	31S52	70	18	HLA Fusion	Luminex 3D	nMFI 1000以上陽性 または1000以下であってもnMFIに特異性がみられた場合には技師の判断で陽性としている。
42	31S53	92	18	HLA Fusion 4.3	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
43	31S54	92	19	HLA Fusion	Luminex 3D	LABScreen Mixedは、Cut off 1.5、Luminex Single antigenは、Cut offは、MFI 1000
44	31S55	91	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
45	31S56	90	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	PRA MFI: 500 Single MFI: 1000
46	31S58	91	19	自家製ソフト	Luminex xPONENT	PRA: 500 Single: 1000
47	31S60	88	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	Mixed: NGB ratio 2.0以上 Single: nMFI 1000以上
48	31S61	90	20	HLA Fusion	Luminex xPONENT	
49	31S62	81	19	HLA Fusion	Luminex xPONENT	Ratio > 3.0 nMFI > 1000
50	31S64	92	18	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000
51	31S66	?	?	HLA Fusion	Luminex xPONENT	nMFI ≥ 1000

LABScreen 抗体有無の一致率

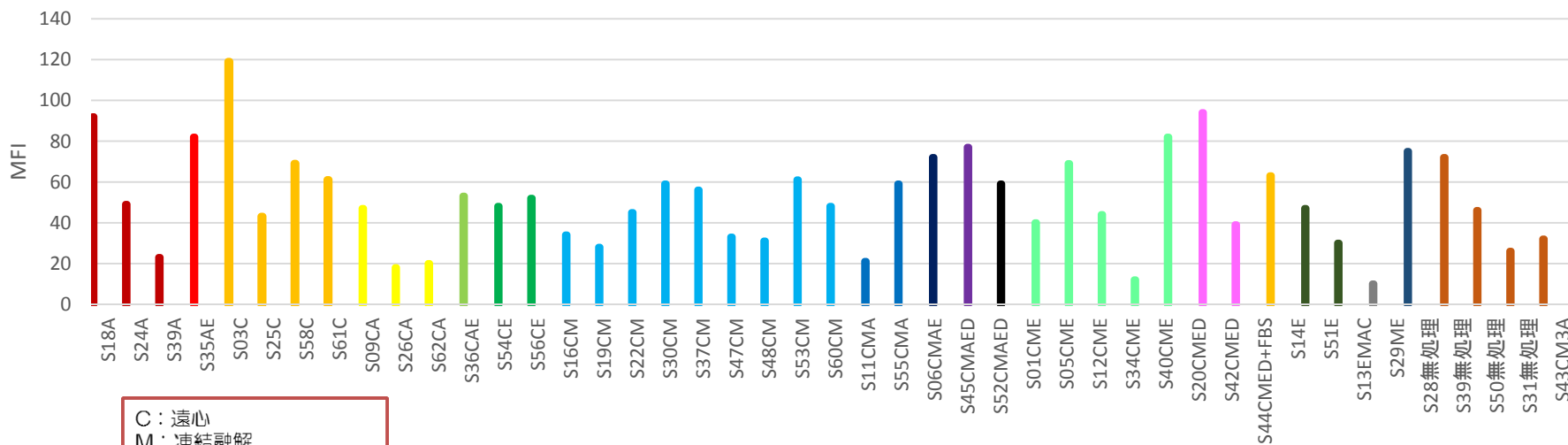
	Class I						Class II					
	SH3101	SH3102	SH3103	SH3104	SH3105	SH3106	SH3101	SH3102	SH3103	SH3104	SH3105	SH3106
31S01	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S03	8	8	8	8	8	8	8	8	未実施	8	8	8
31S04	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S05	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S06	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S09	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S10	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S11	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S12	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S13	8	8	8	8	8	1	8	8	8	8	8	1
31S14	8	8	8	8	8	8	8	8	未実施	8	8	1
31S16	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S17	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S18	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S19	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S20	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S22	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S24	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S25	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S26	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S28	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S29	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S30	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	8
31S31	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S34	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S35	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S36	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S37	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S38	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S39	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S40	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S42	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S43	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S44	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S45	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S47	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S48	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
31S49	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S50	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S51	8	8	8	8	8	8	8	8	未実施	8	8	1
31S52	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S53	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S54	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S55	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S56	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S58	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S60	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S61	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	1
31S62	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S64	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	1
31S66	8	8	8	8	8	8	8	8	1	8	8	8
陽性率 (%)	51	51	51	51	51	51	51	48	48	48	48	48
	100	100	100	100	100	98.0	100	100	68.8	100	100	18.8



検体の前処理方法の影響について

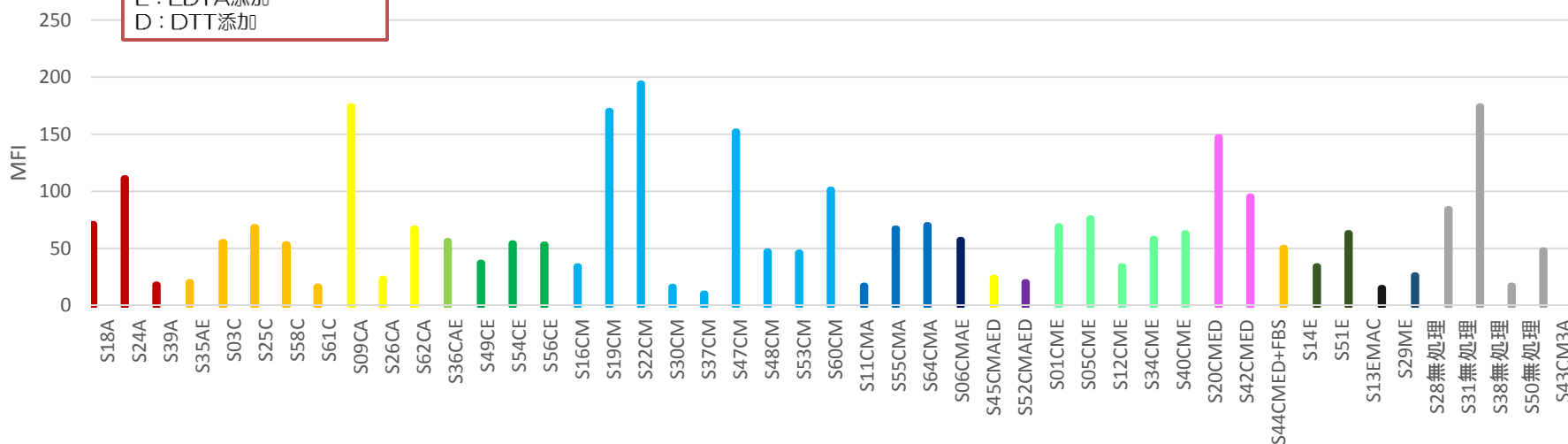
検体の前処理方法の影響について

Negative Control NC Class I



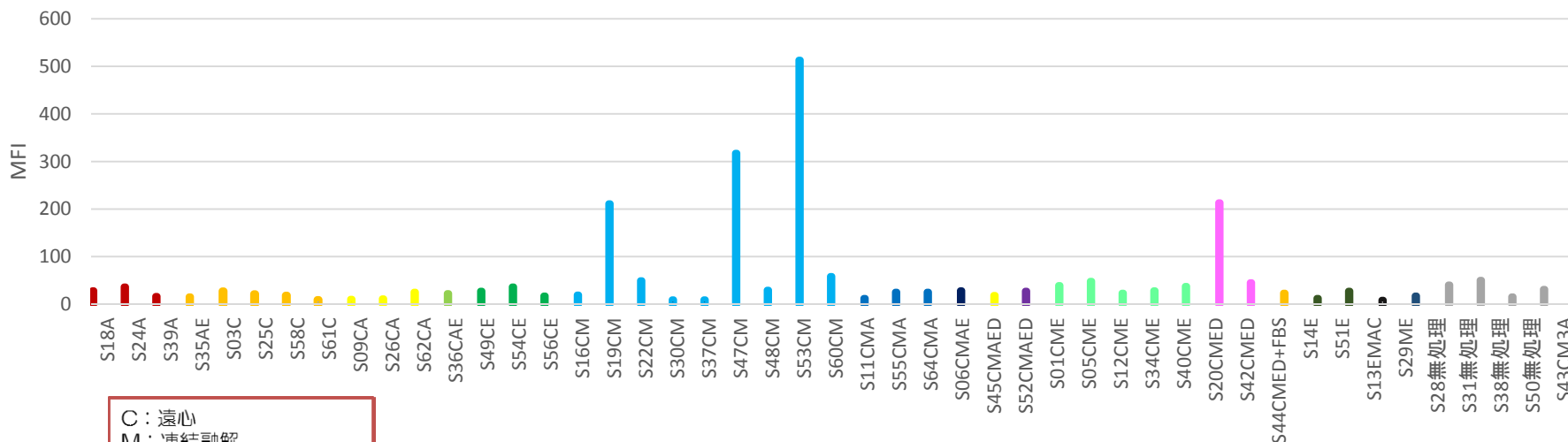
- C : 遠心
- M : 凍結融解
- P : HLAクラス I 抗体吸収
- A : 非特異反応吸着処理
- K : 希釈 (+希釈倍数)
- F : フィルターろ過
- H : 熱非働化
- E : EDTA添加
- D : DTT添加

SH3101NC Class I



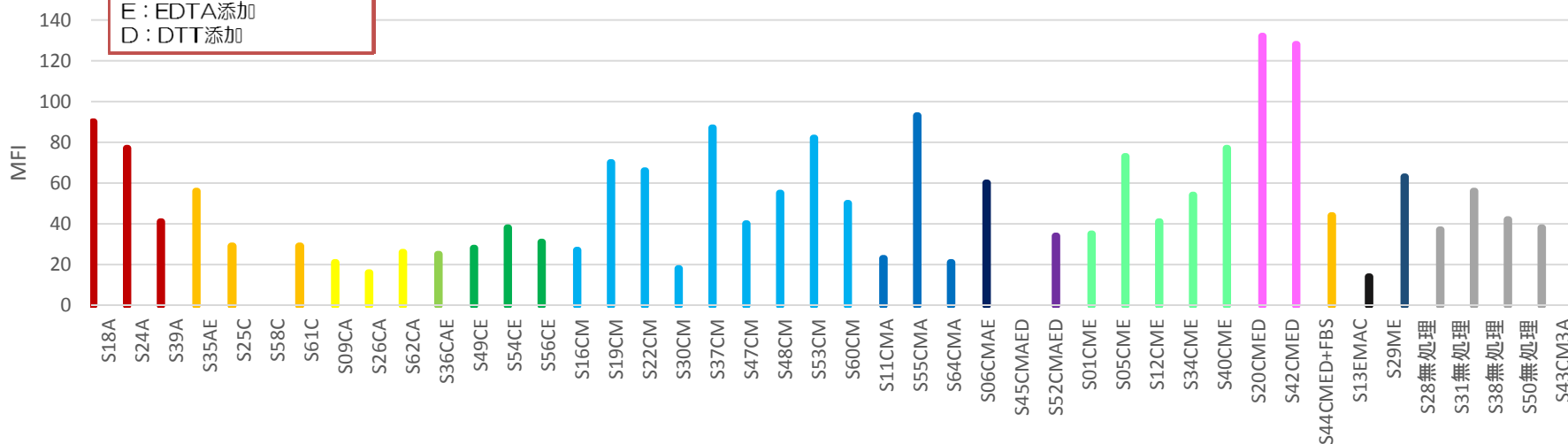
検体の前処理方法の影響について

SH3102NC Class I



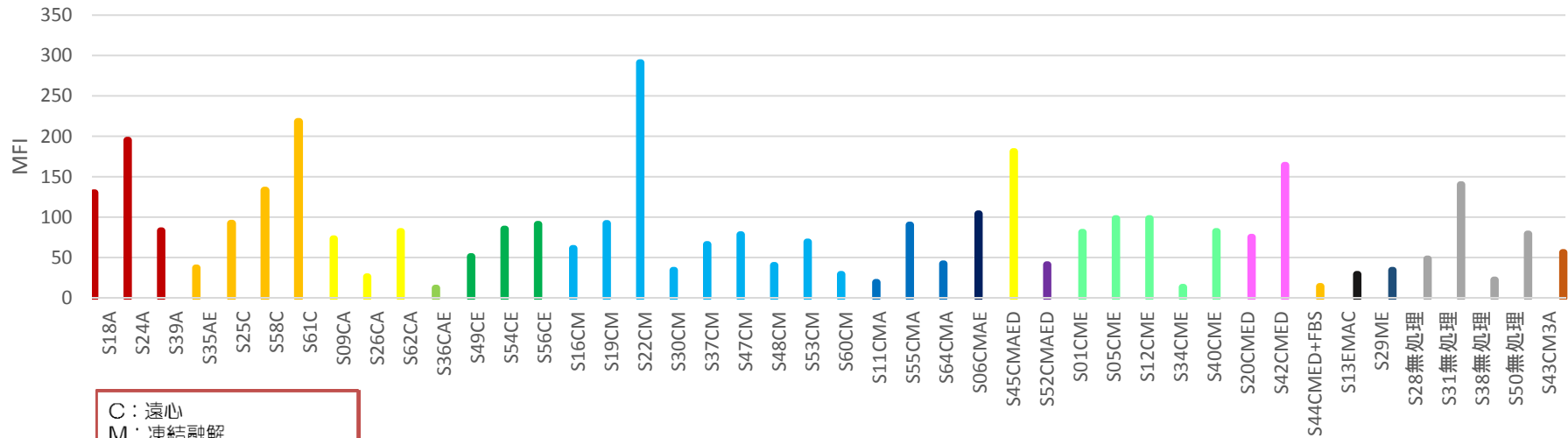
- C : 遠心
- M : 凍結融解
- P : HLAクラス I 抗体吸収
- A : 非特異反応吸着処理
- K : 希釈 (+希釈倍数)
- F : フィルターろ過
- H : 熱非働化
- E : EDTA添加
- D : DTT添加

Negative Control NC Class II



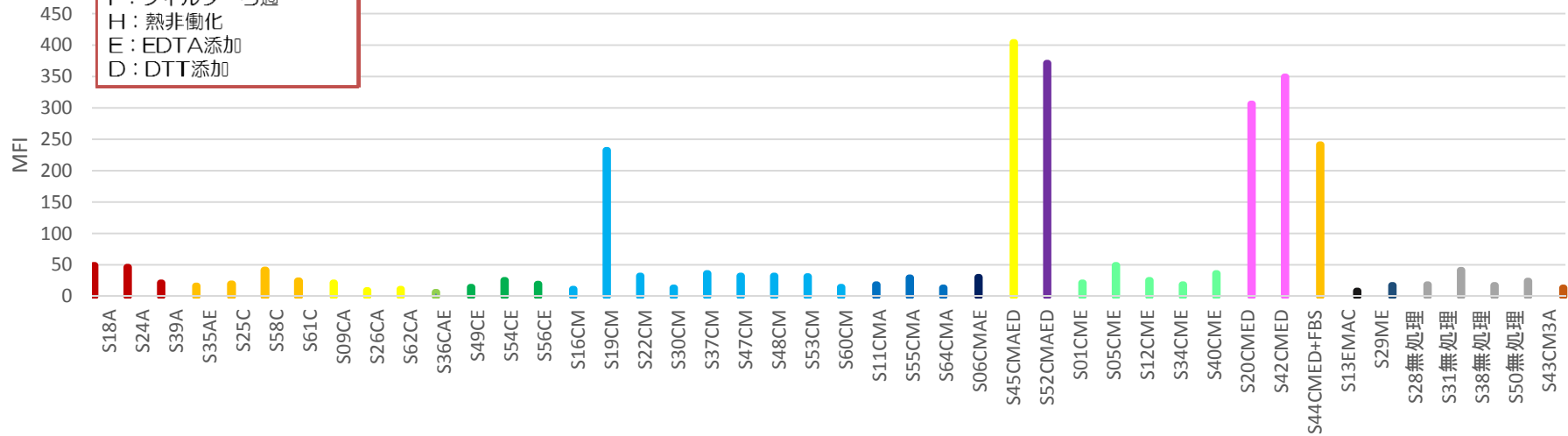
検体の前処理方法の影響について

SH3101 NC Class II



- C : 遠心
- M : 凍結融解
- P : HLAクラス I 抗体吸収
- A : 非特異反応吸着処理
- K : 希釈 (+希釈倍数)
- F : フィルターろ過
- H : 熱非働化
- E : EDTA添加
- D : DTT添加

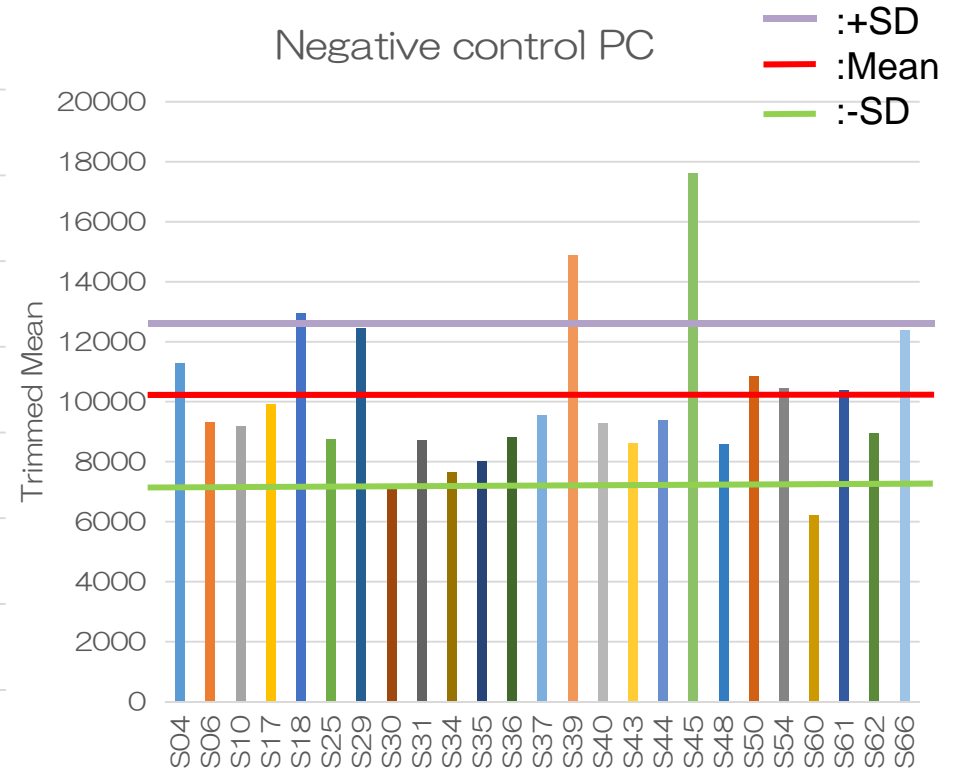
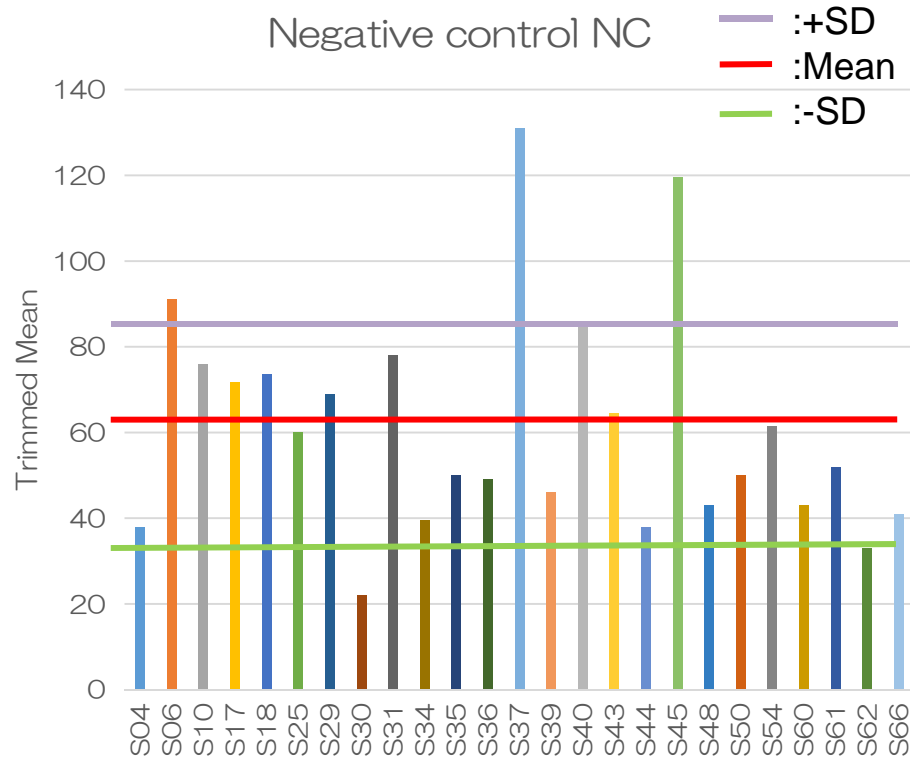
SH3102NC Class II



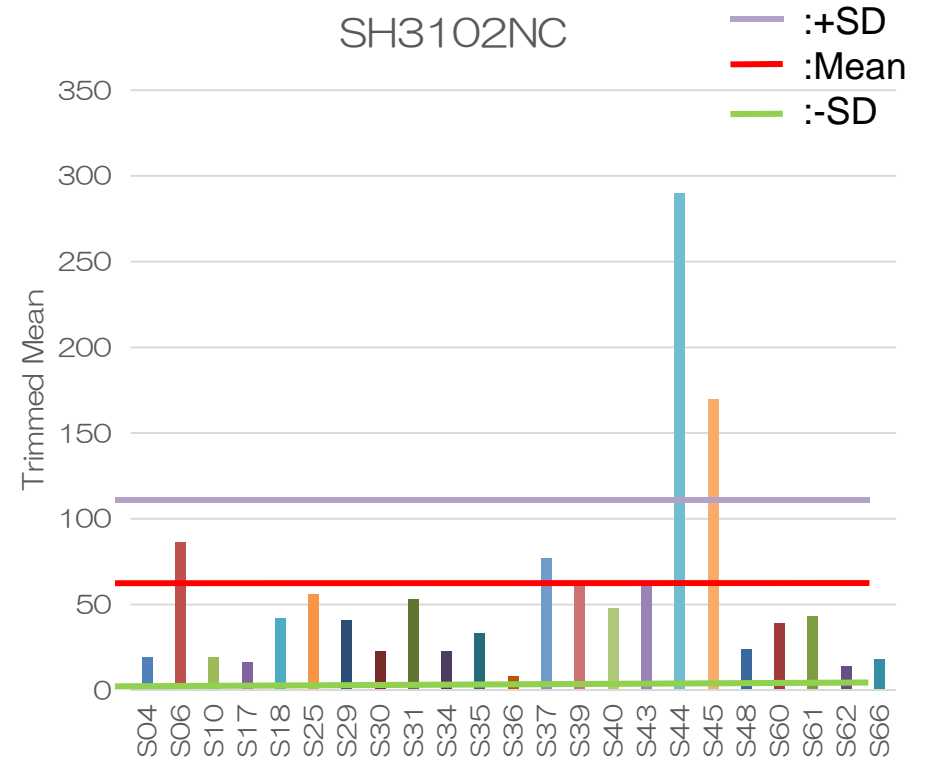
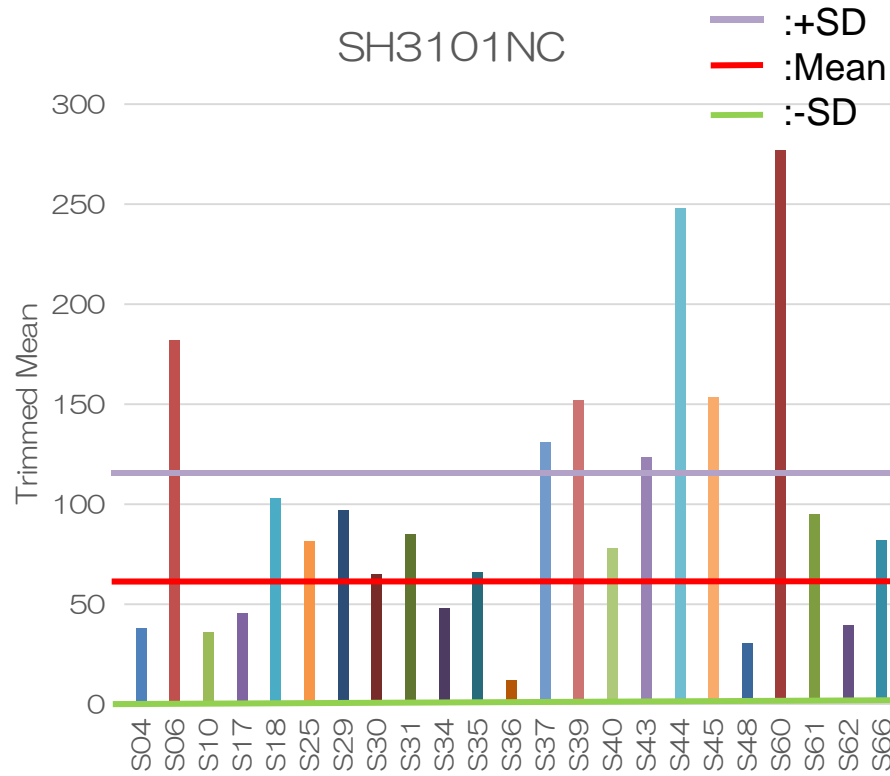


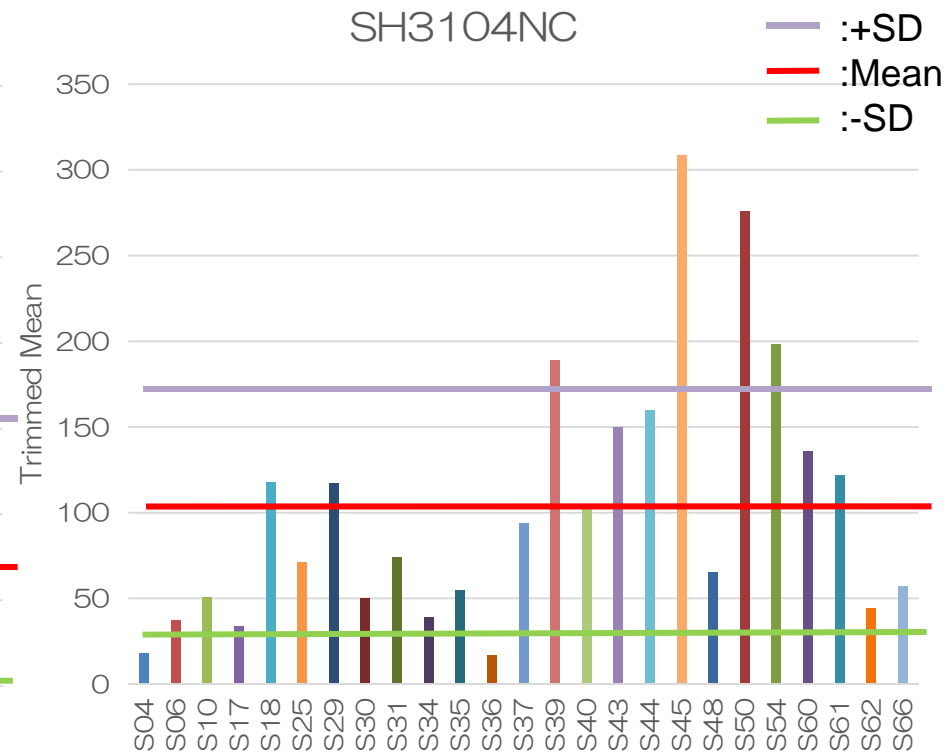
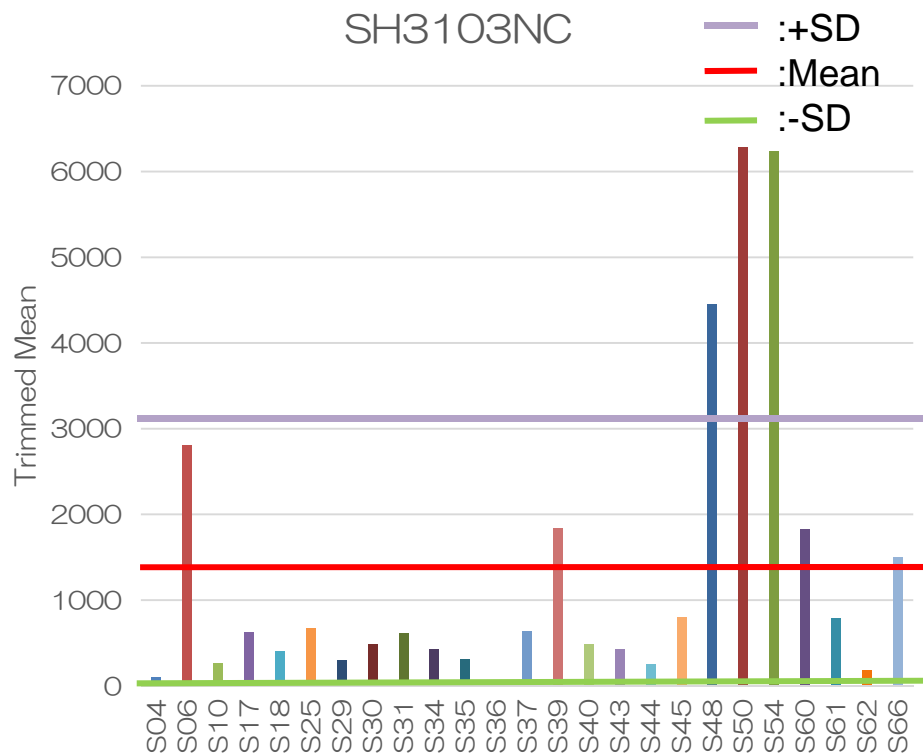
LABScreen Mixed,Multi

LABScreen Mixed, Multi



LABScreen Mixed, Multi



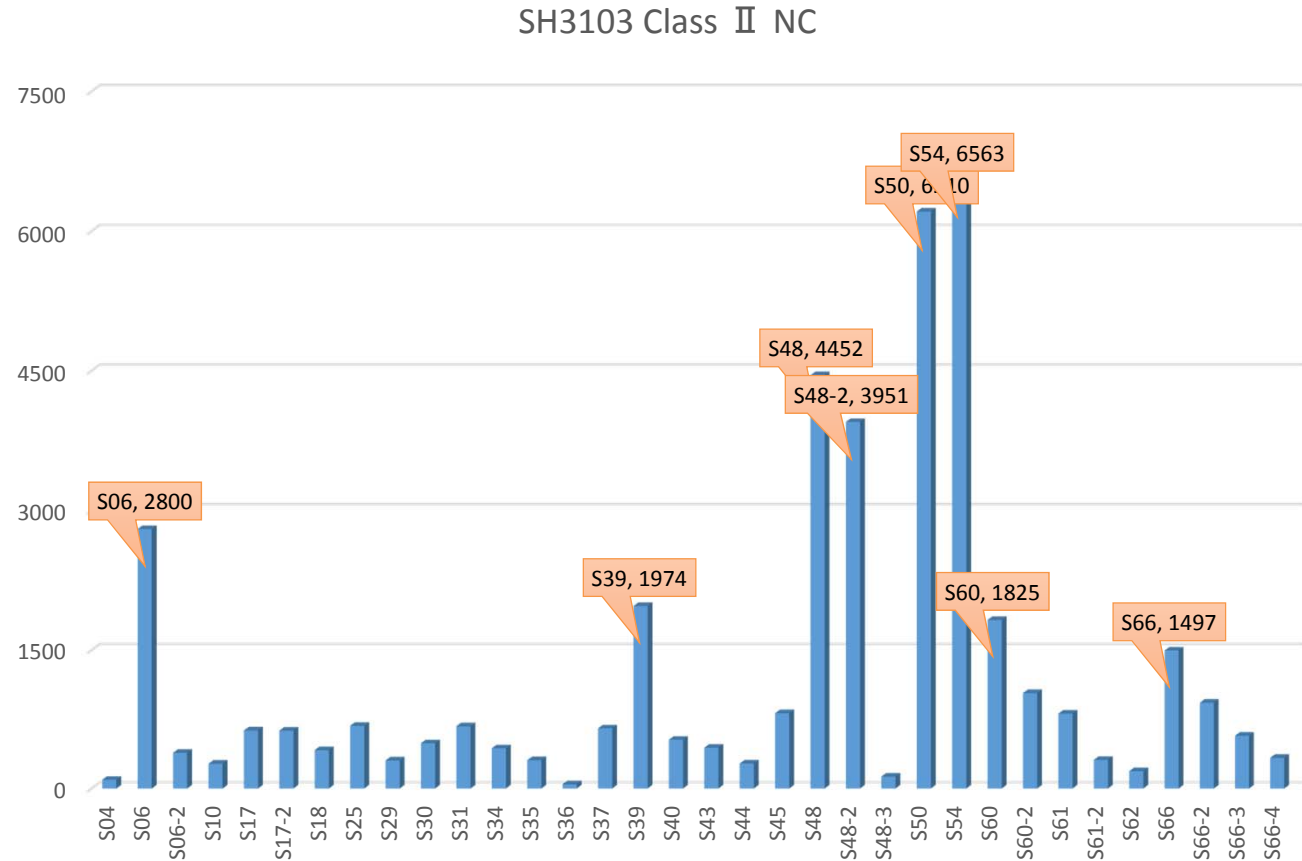


SH3103 High Back Ground傾向

* 初検値のNC値をグラフ化しています。

測定条件と提出データについて

総合判定	施設No.	sample NC	sample PC
1	S04	95	16027
1	S06	2800	12455
	S06-2	387	16640
	S10	269	10318
1	S17	630	9055
	S17-2	628	8462
	S18	417	13703
1	S25	680	11751
1	S29	304	9781
1	S30	491	7120
	S31	676	10020
	S34	436	6481
1	S35	307	14446
	S36	47	17355
1	S37	653	8476
	S39	1974	12308
	S40	529	10012
1	S43	442	12548
	S44	271	11370
1	S45	817	16190
	S48	4452	17539
	S48-2	3951	18979
	S48-3	129	16400
1	S50	6210	19079
1	S54	6563	20745
1	S60	1825	7715
1	S60-2	1035	10677
1	S61	813	8571
	S61-2	310	11824
	S62	188	12131
	S66	1497	14874
1	S66-2	931	15106
1	S66-3	573	14878
1	S66-4	334	14915



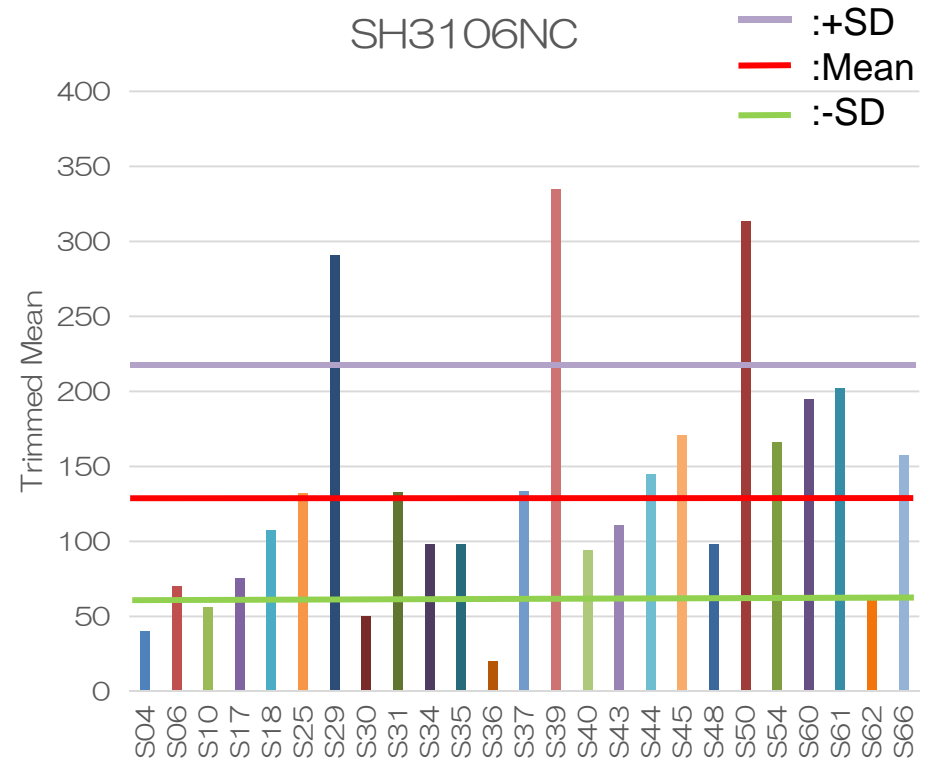
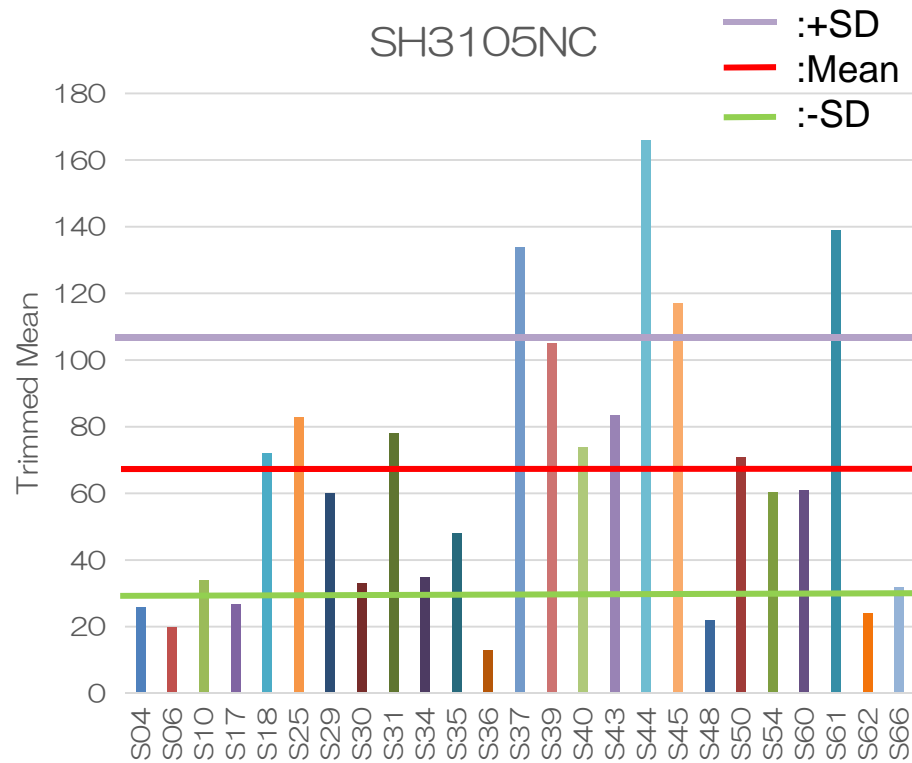
25施設中6施設が測定基準外



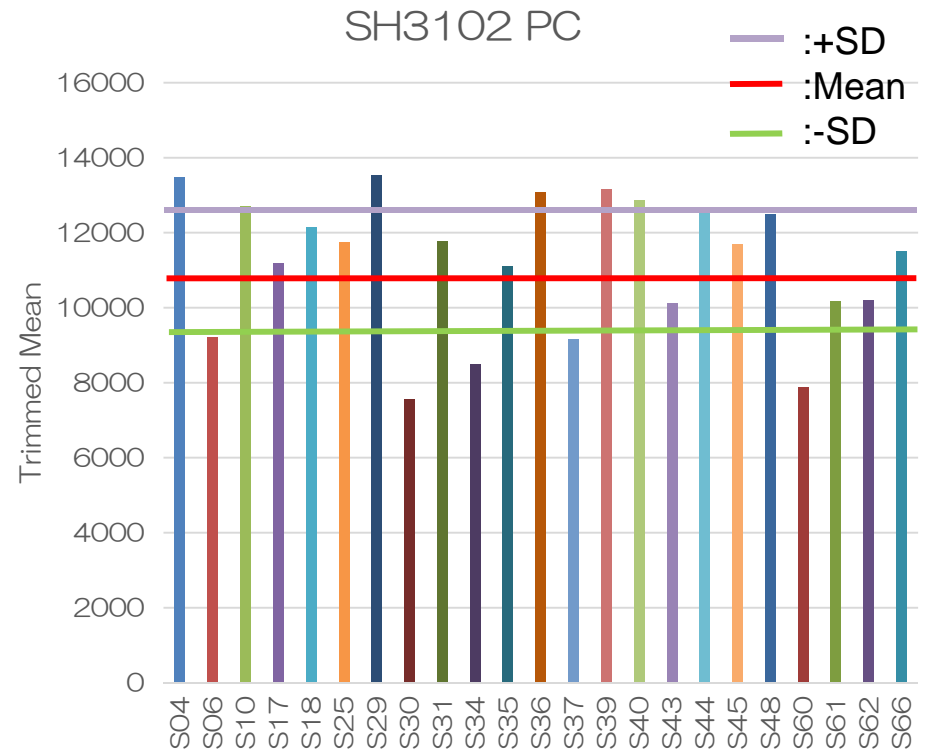
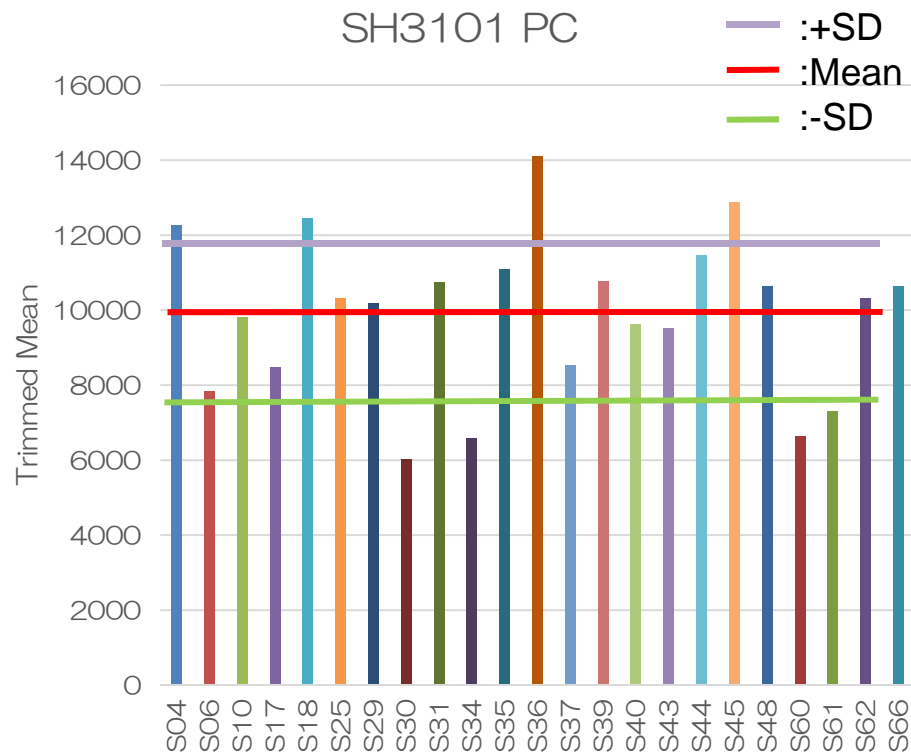
最終判定に使用した
データのみを提出願います

再検査を実施した施設(S06,S48,S60)
と未実施の施設があった。

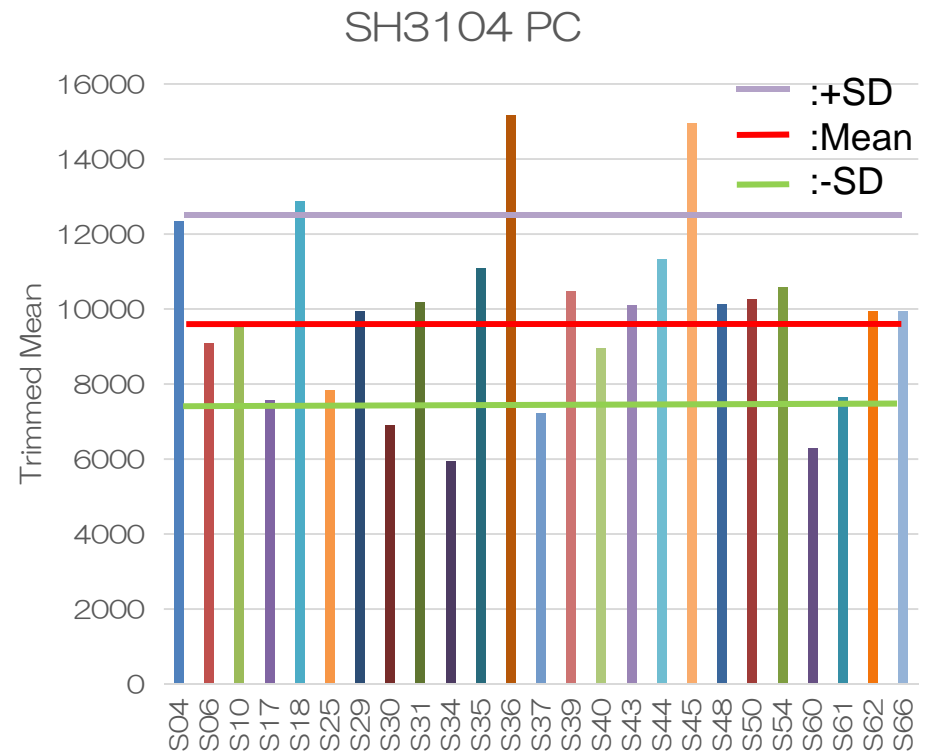
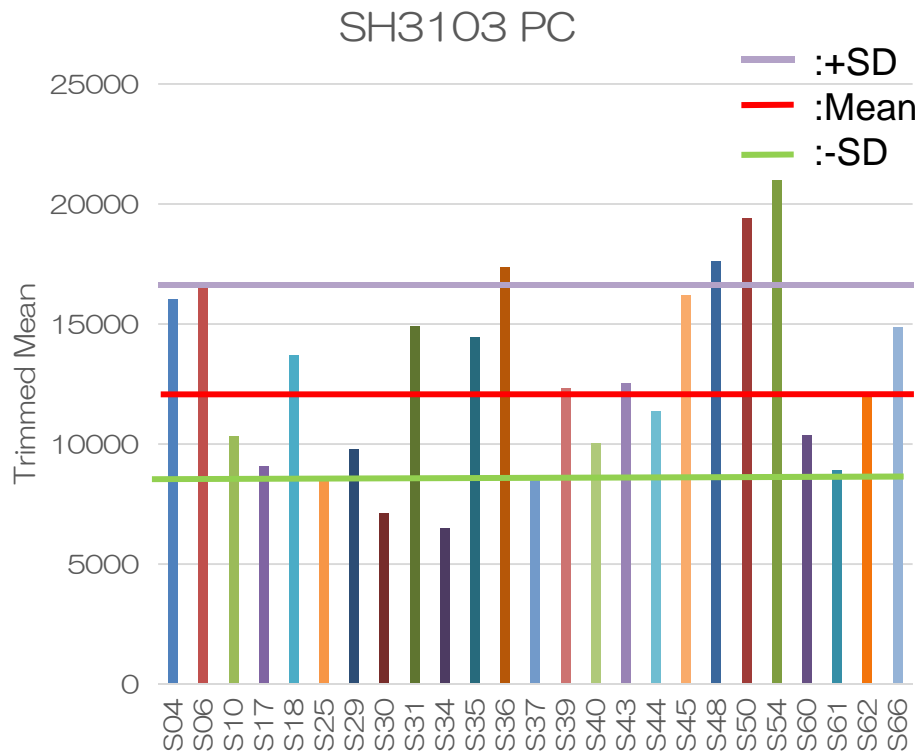
LABScreen Mixed, Multi



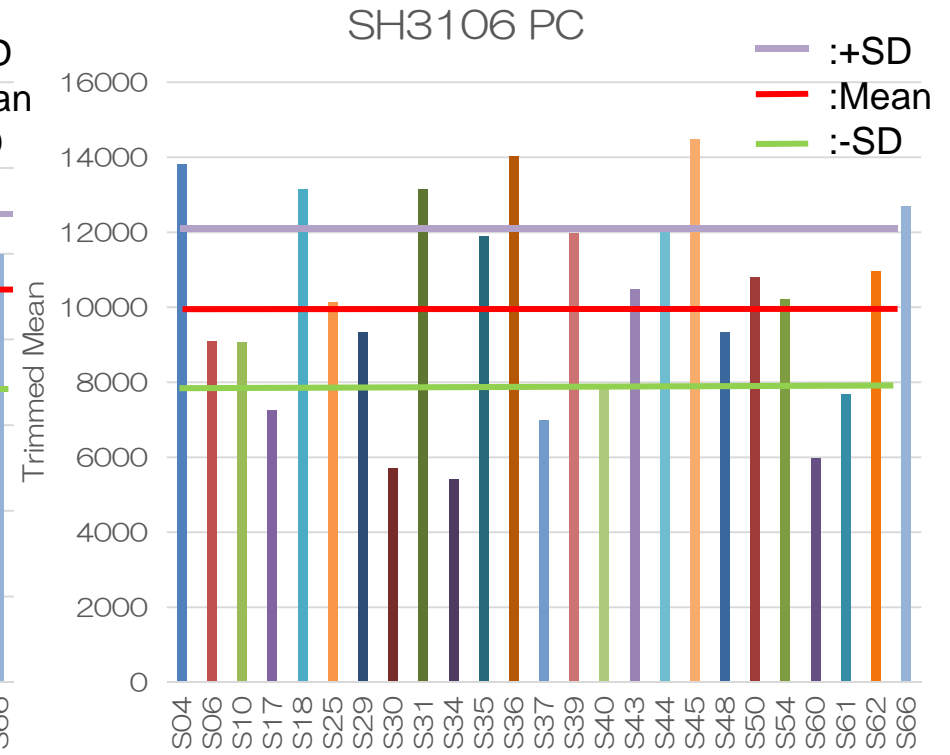
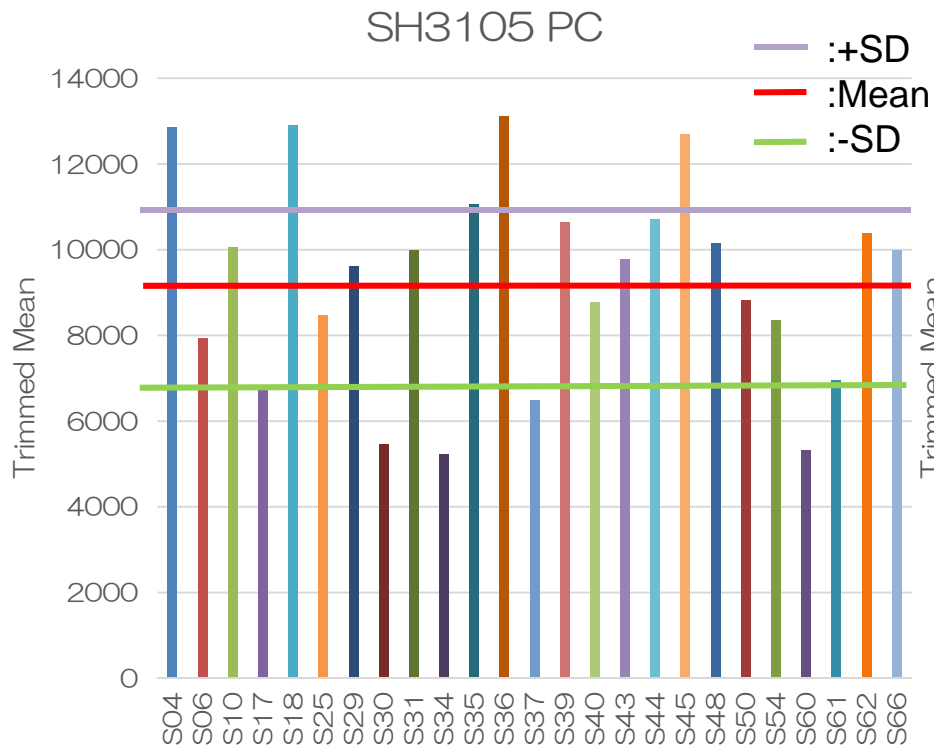
LABScreen Mixed, Multi



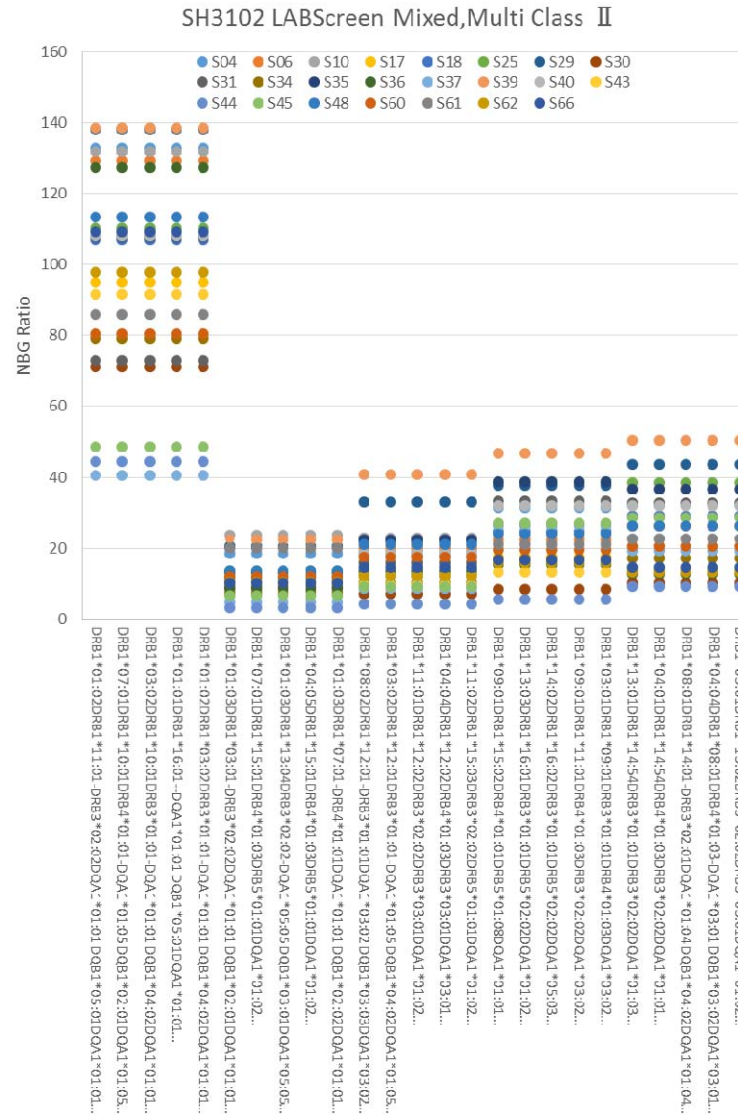
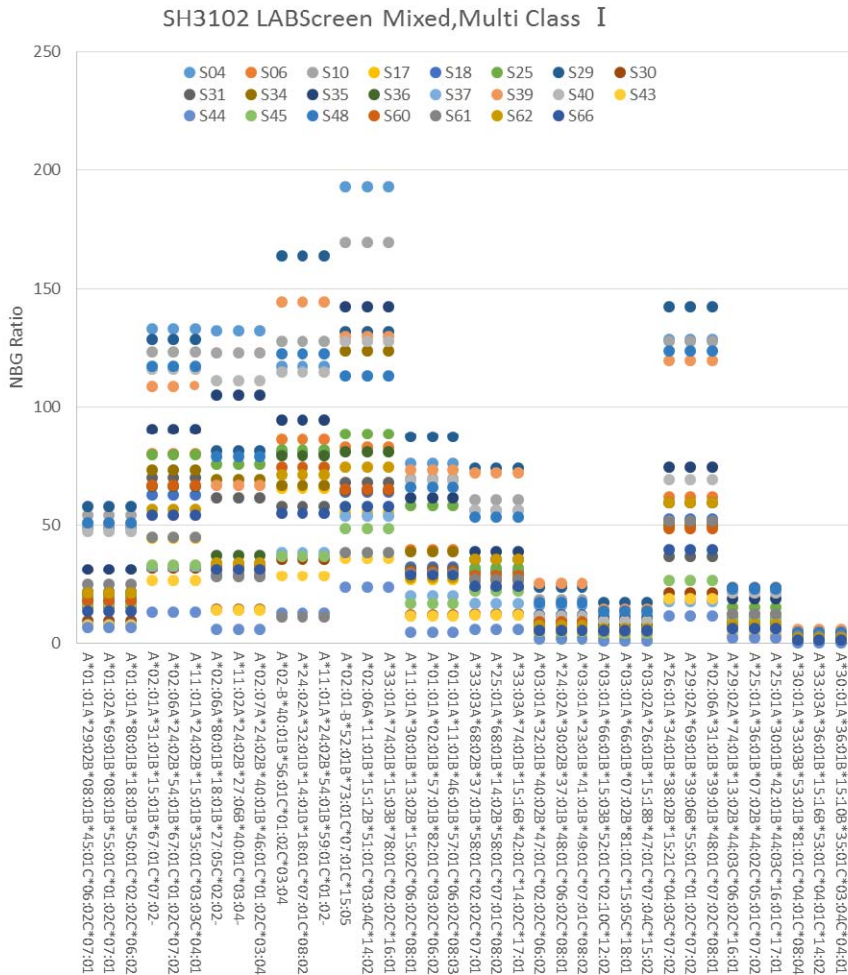
LABScreen Mixed, Multi



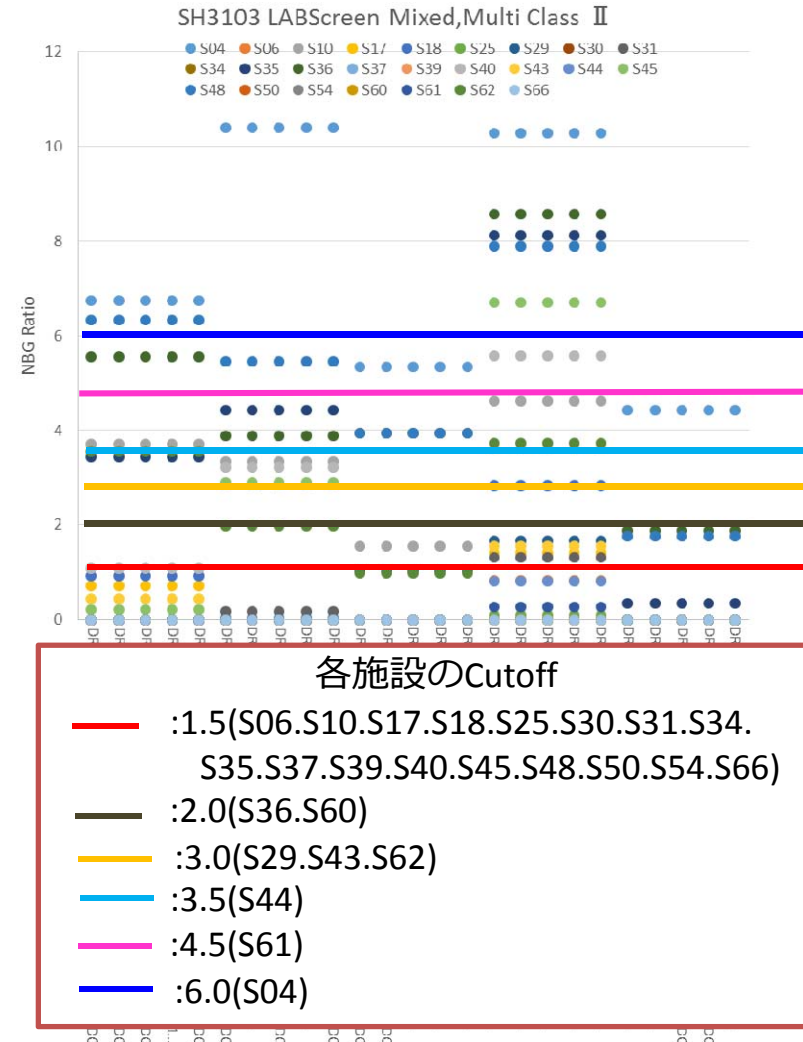
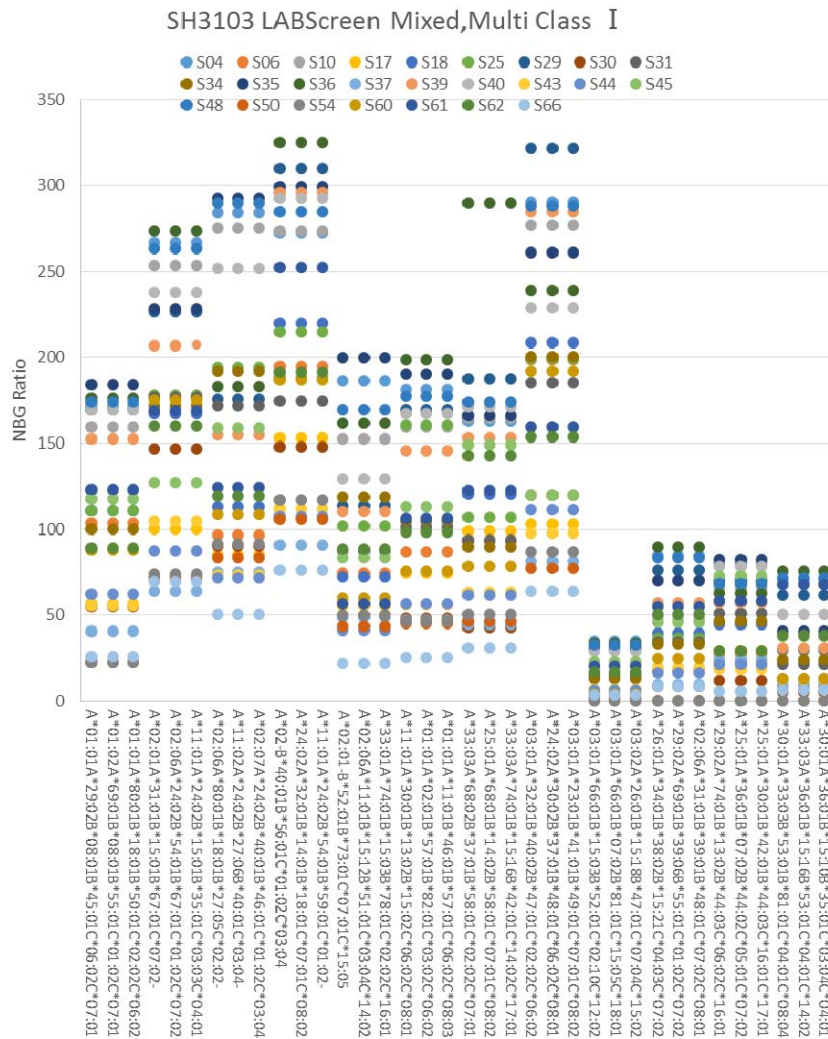
LABScreen Mixed, Multi



LABScreen Mixed, Multi



LABScreen Mixed,Multi



10 ≤ NBG Ratio の範囲は各施設カットオフ設定により抗体有無一致率に大きく影響する

◆ スクリーニング試薬の抗体有無一致率について

LABScreen Mixed,Multi (総合結果より)

	Class I						Class II					
	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106
抗体無(1)	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	0	17
抗体有(8)	25	25	25	25	25	25	25	25	11	25	25	8
施設数	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
一致率%	100	100	100	100	100	100	100	100	56	100	100	68

◆ SH3103 class II : 一致率 56%

→High back groundであり、NC値が高値になると最終結果に影響を与える
【NBG Ratio】

(検体 各ビーズ値 / 検体NCビーズ値) / (NC血清各ビーズ値 / NC血清NCビーズ値)

◆ SH3106 class II: 一致率 68%

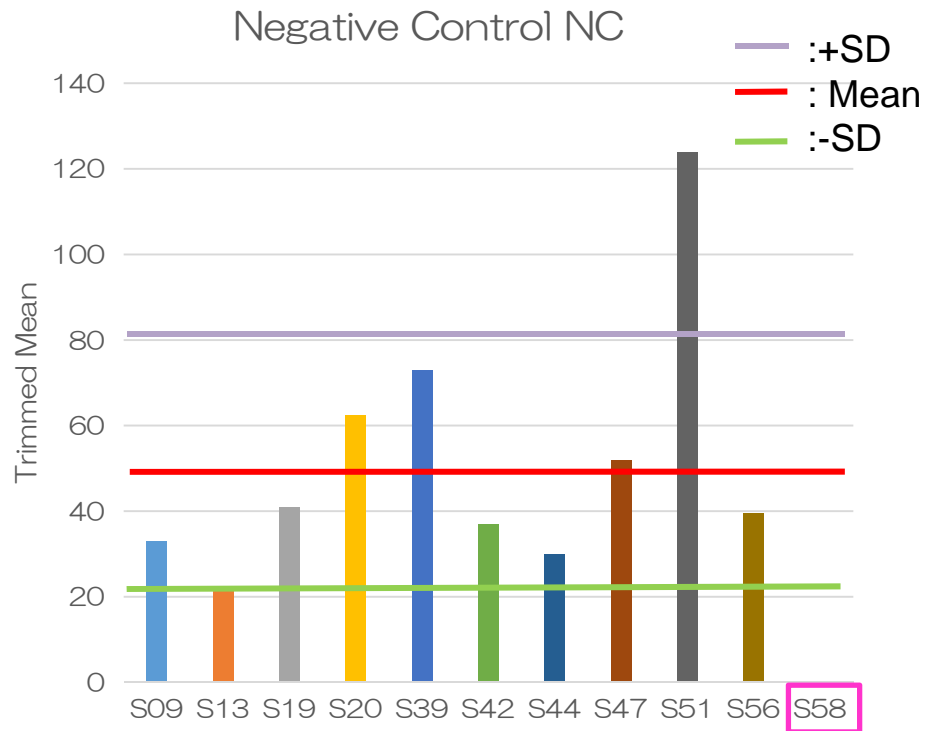
① $10 \leq \text{NBG Ratio}$ の範囲は各施設設定のカットオフ値(1.5~6.0)により
最終判定結果に影響する



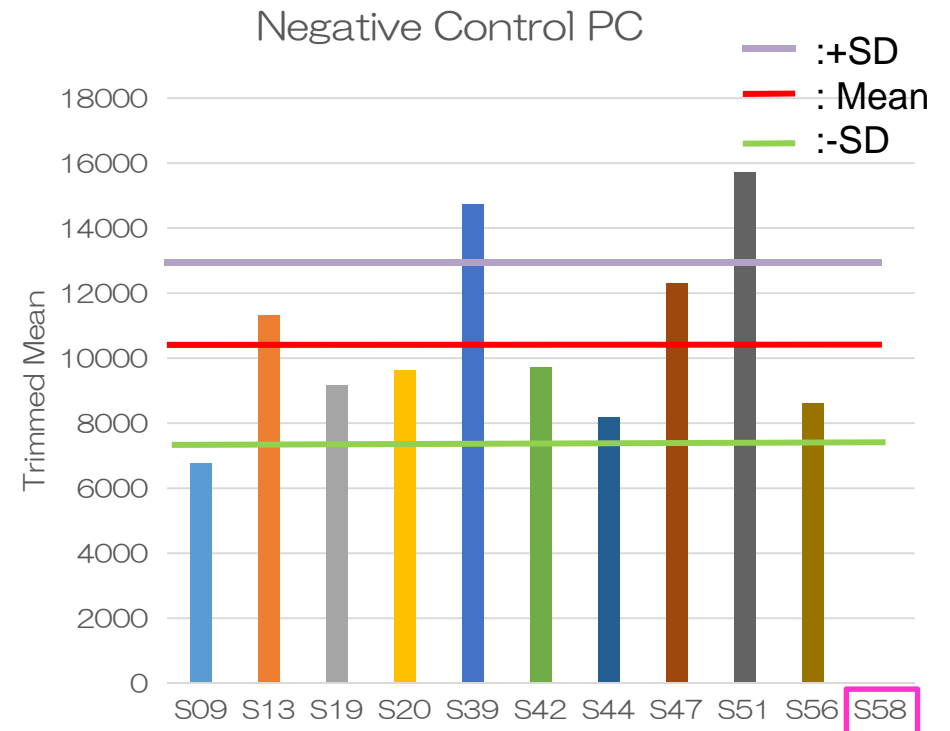
LABScreen PRA

LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I



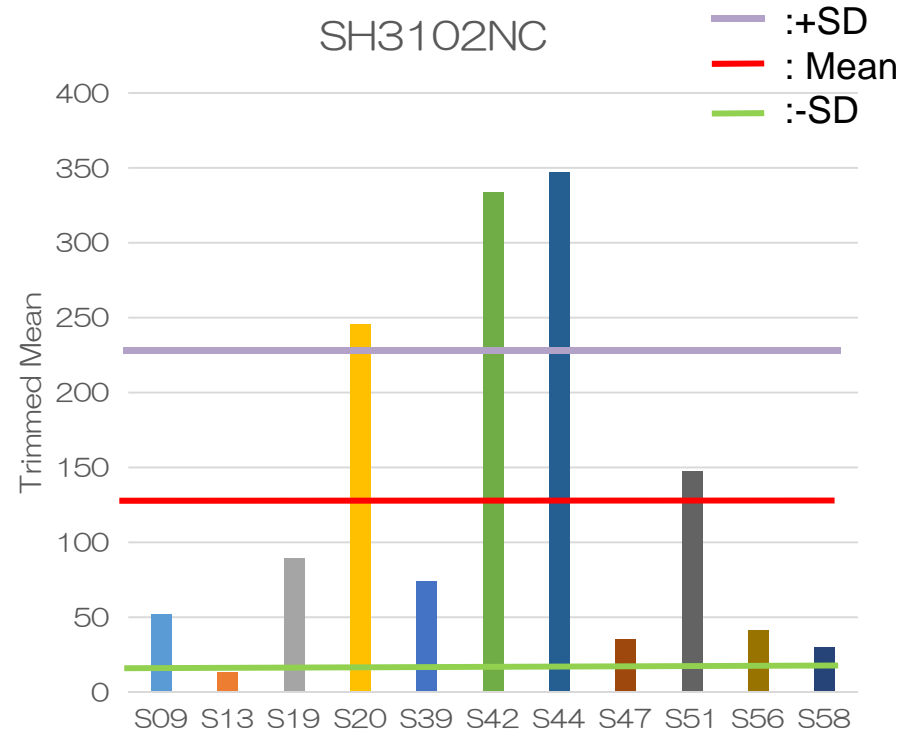
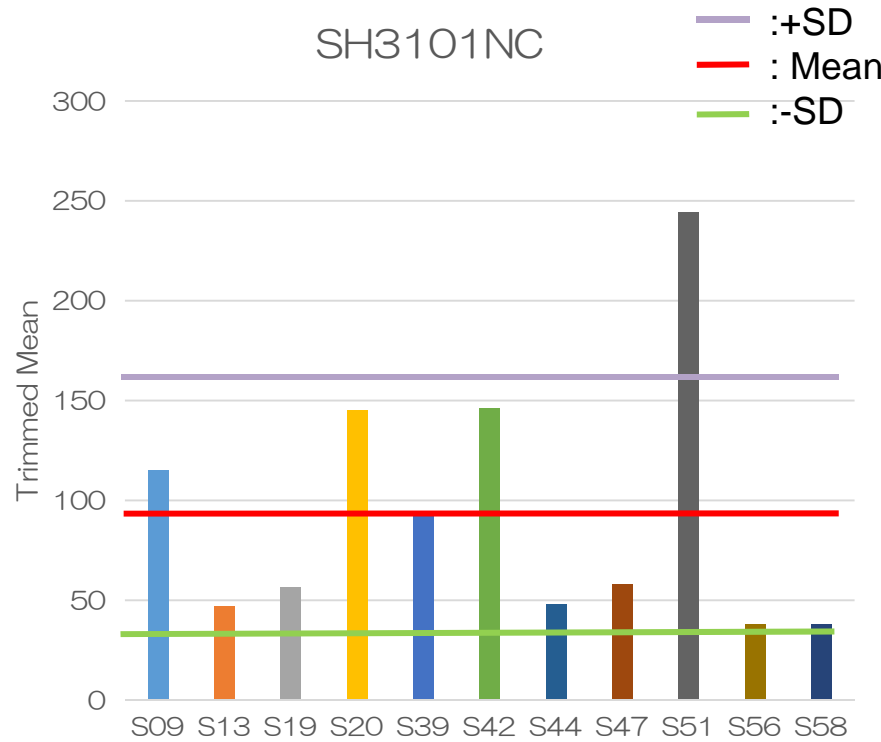
Negative Control未使用



Negative Control未使用

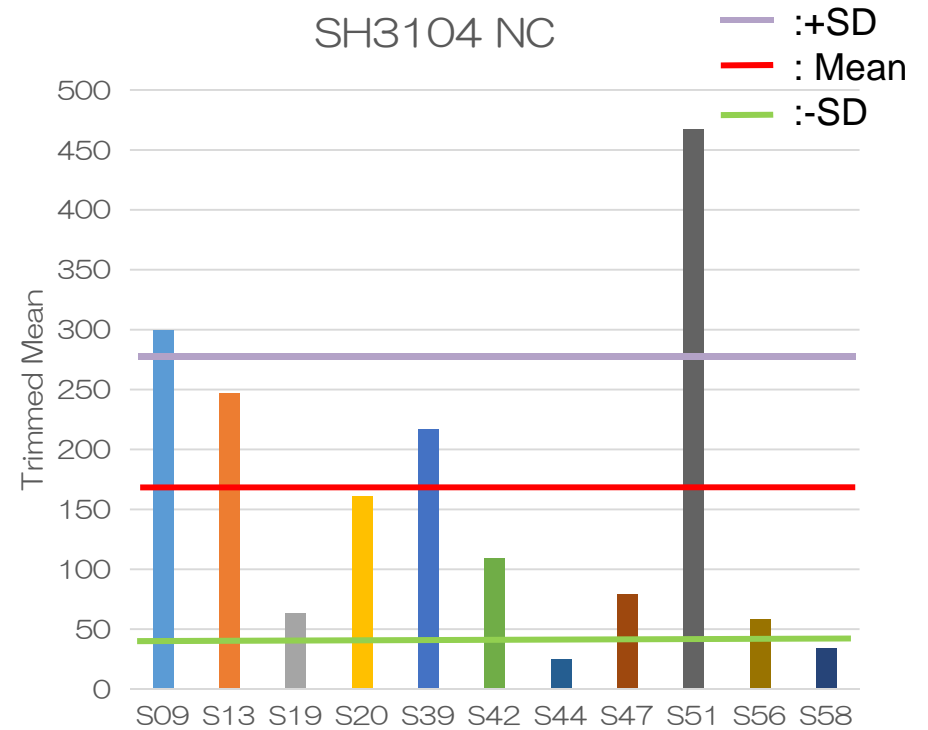
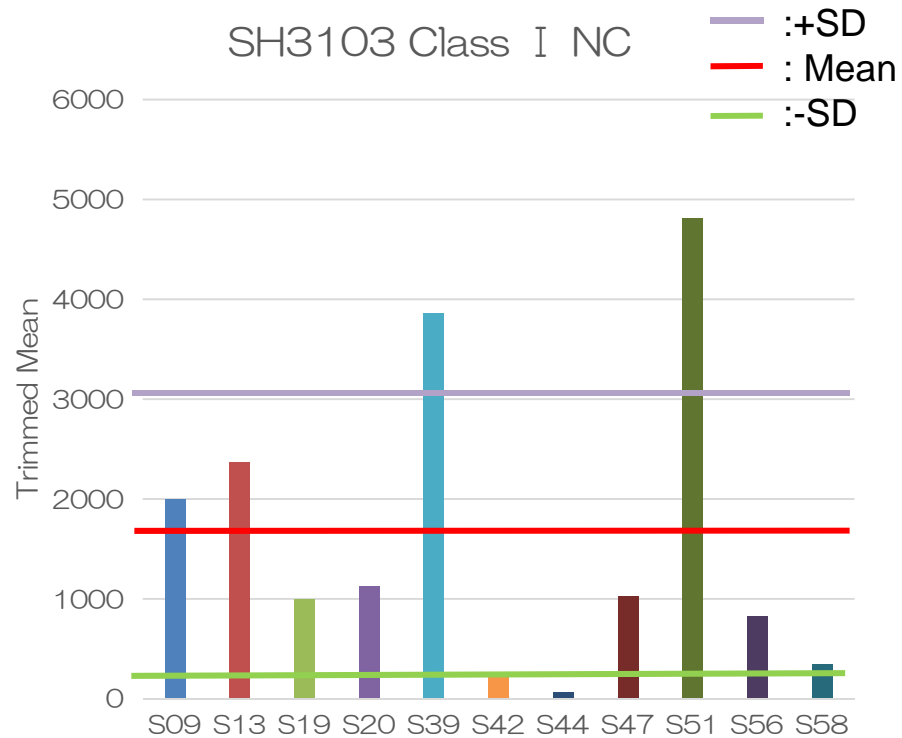
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I



LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I

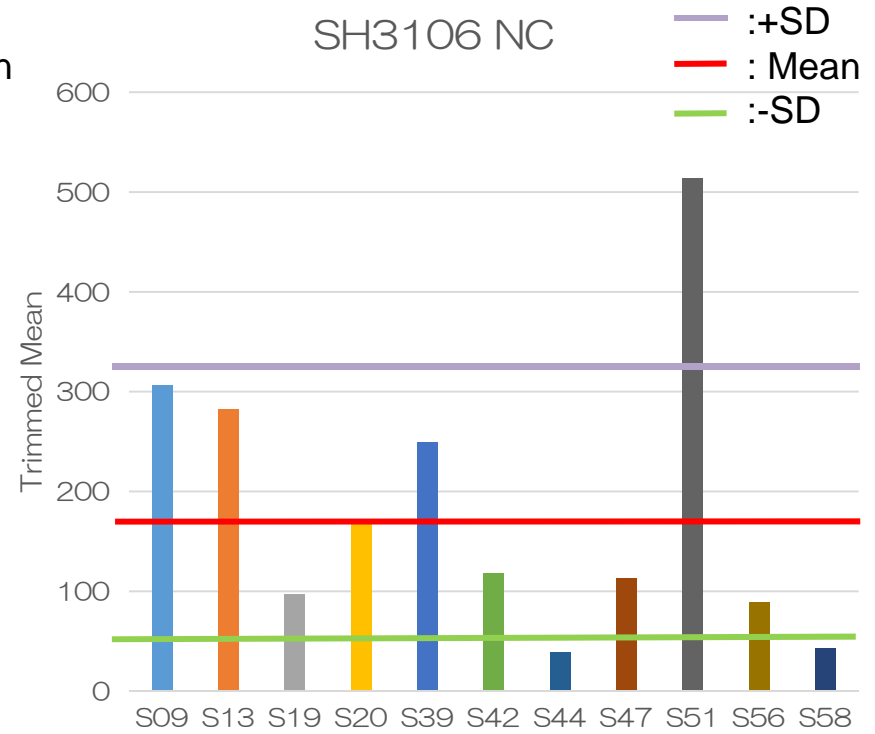
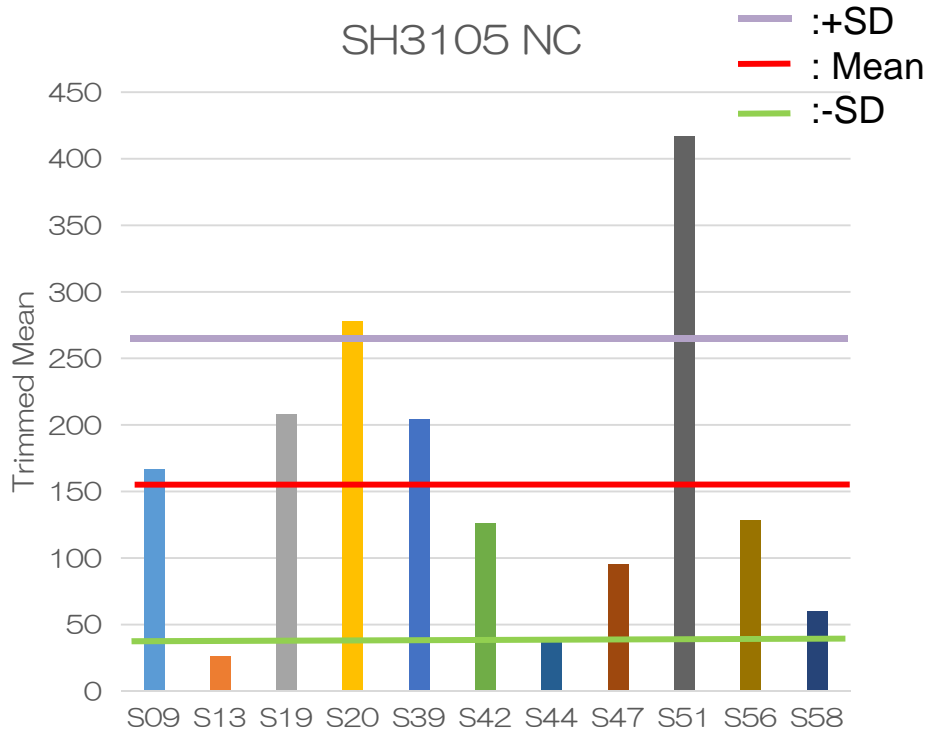


SH3103 High Back Ground傾向

*初検値のNC値をグラフ化しています。

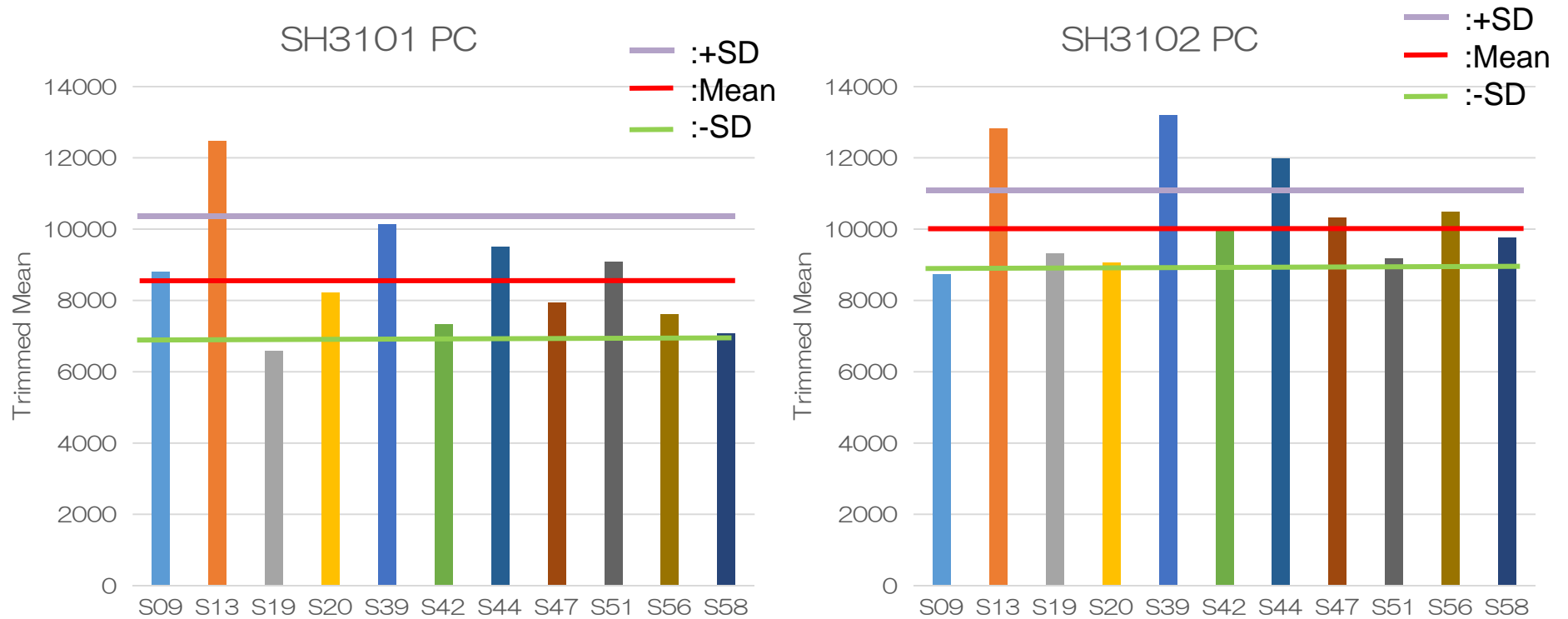
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I



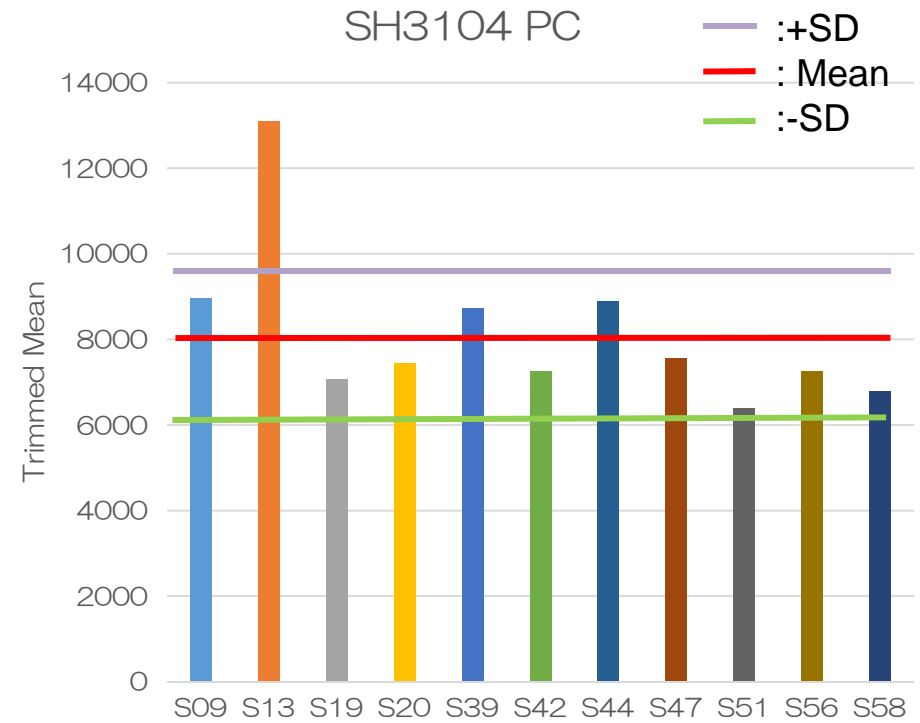
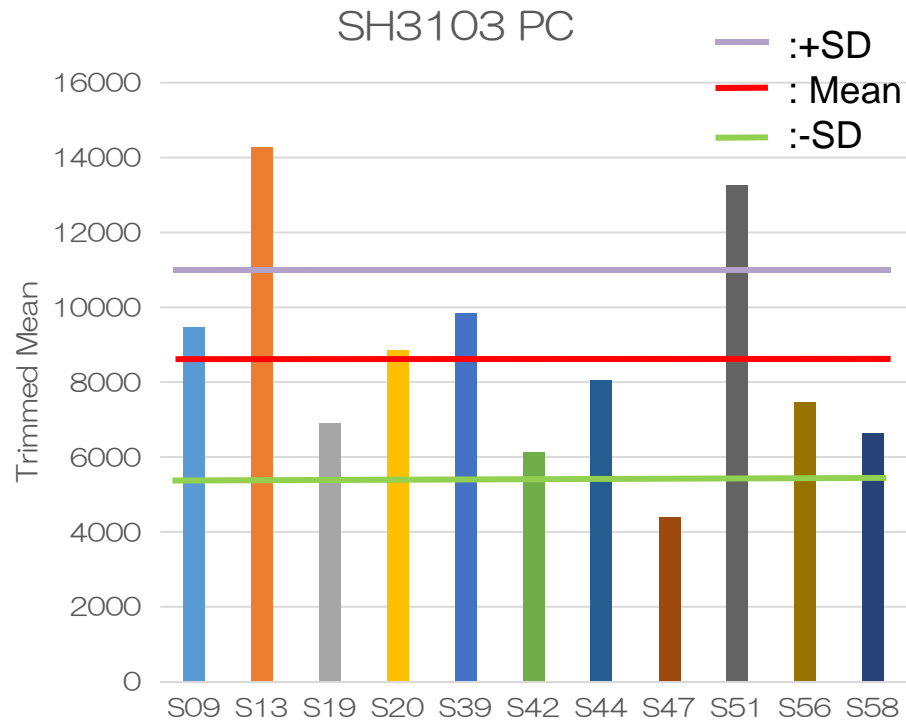
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I



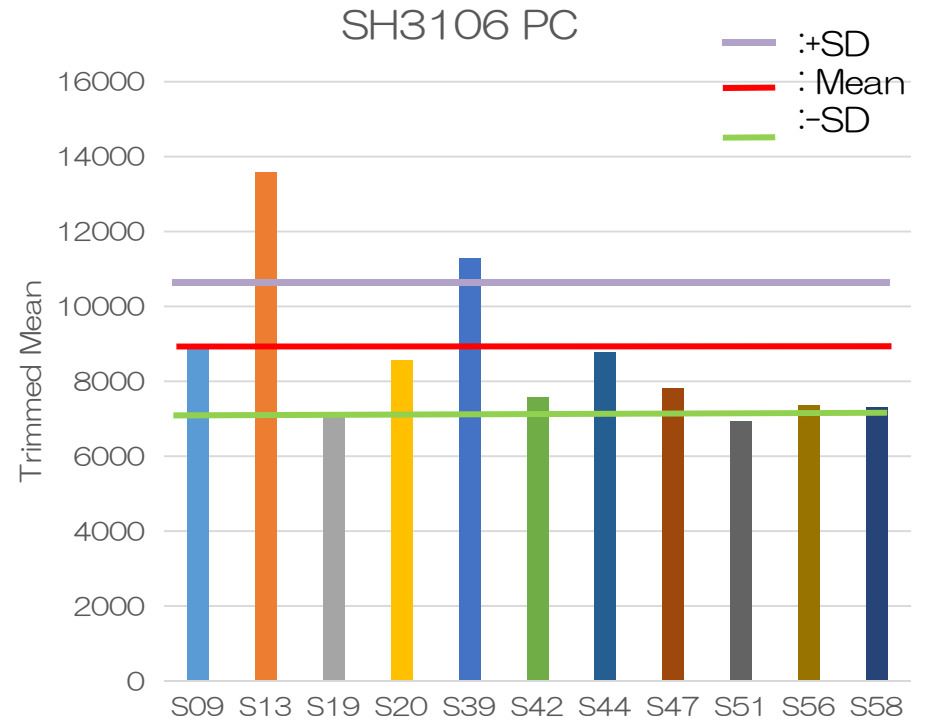
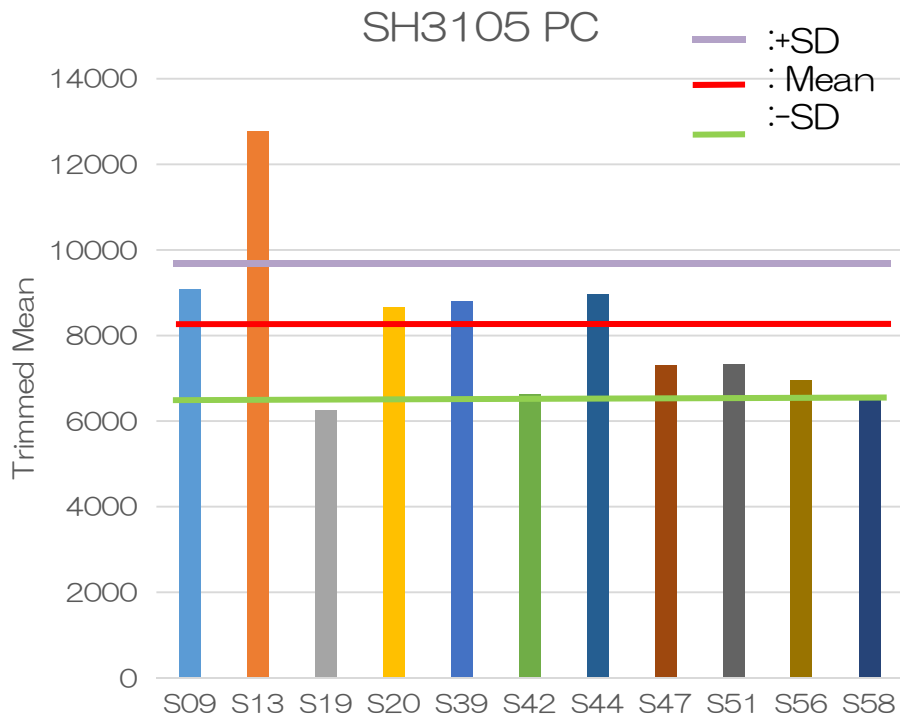
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I



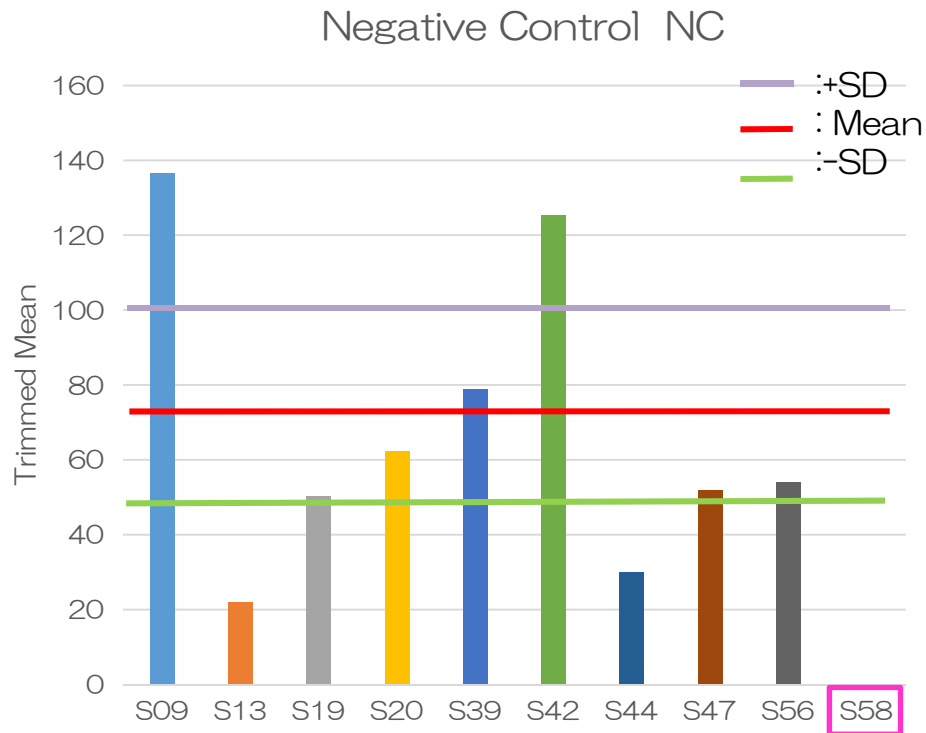
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class I

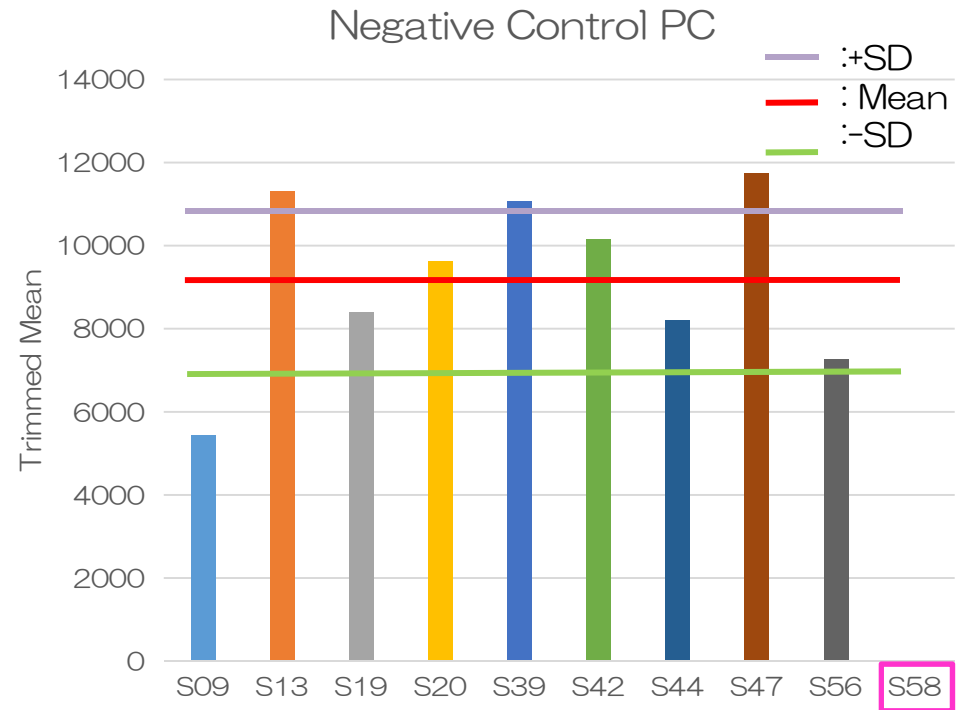


LABScreen PRA

LABScreen PRA Class II



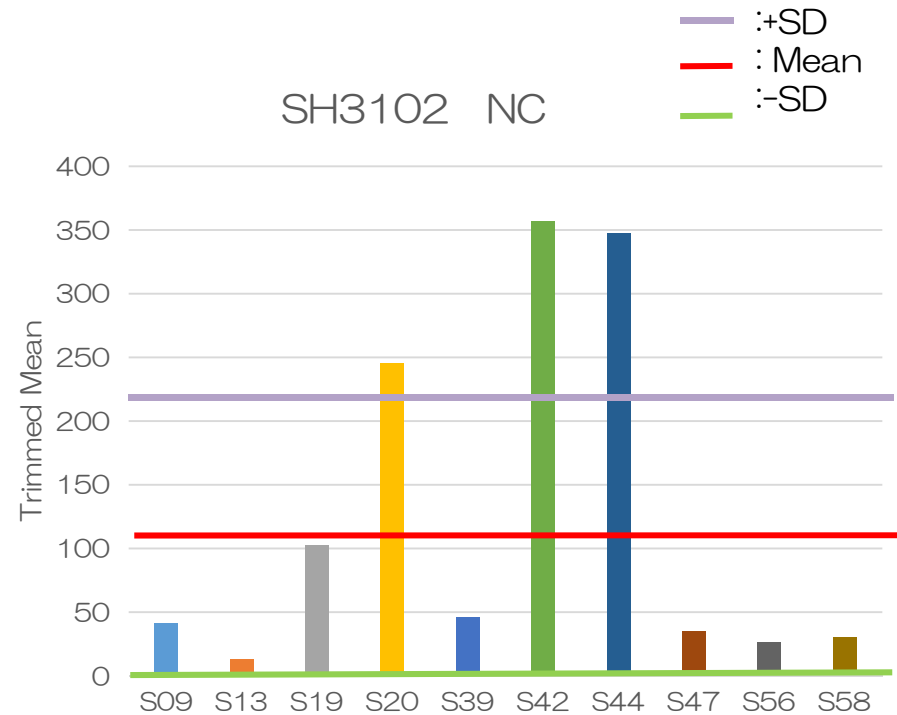
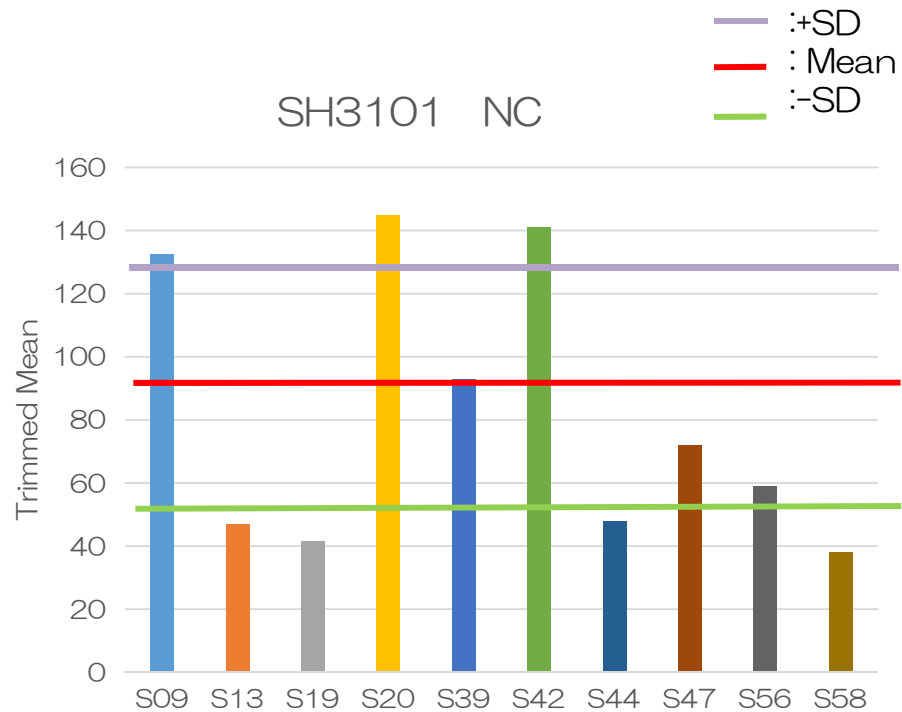
Negative Control未使用



Negative Control未使用

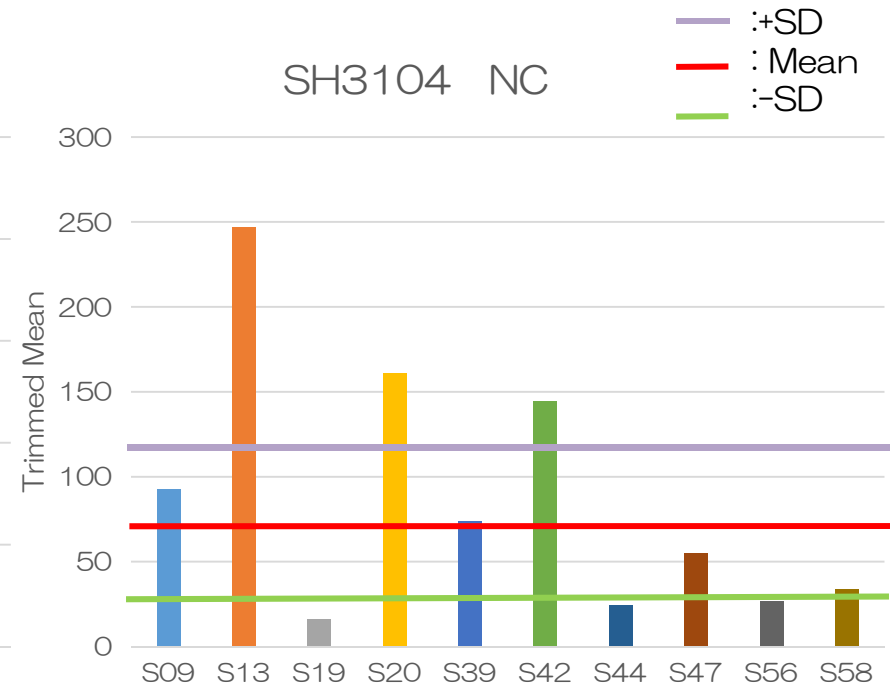
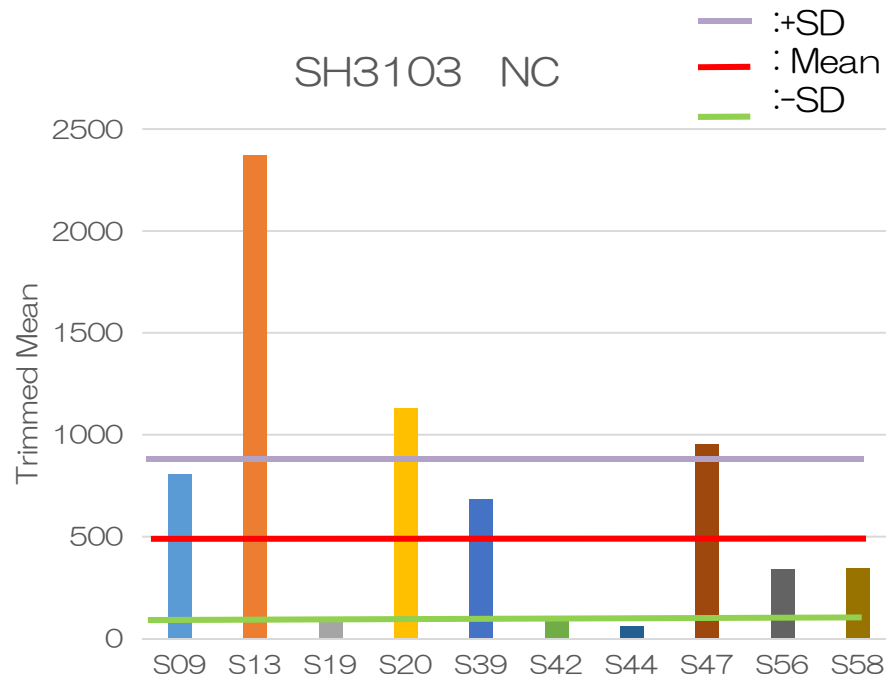
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class II



LABScreen PRA

LABScreen PRA Class II



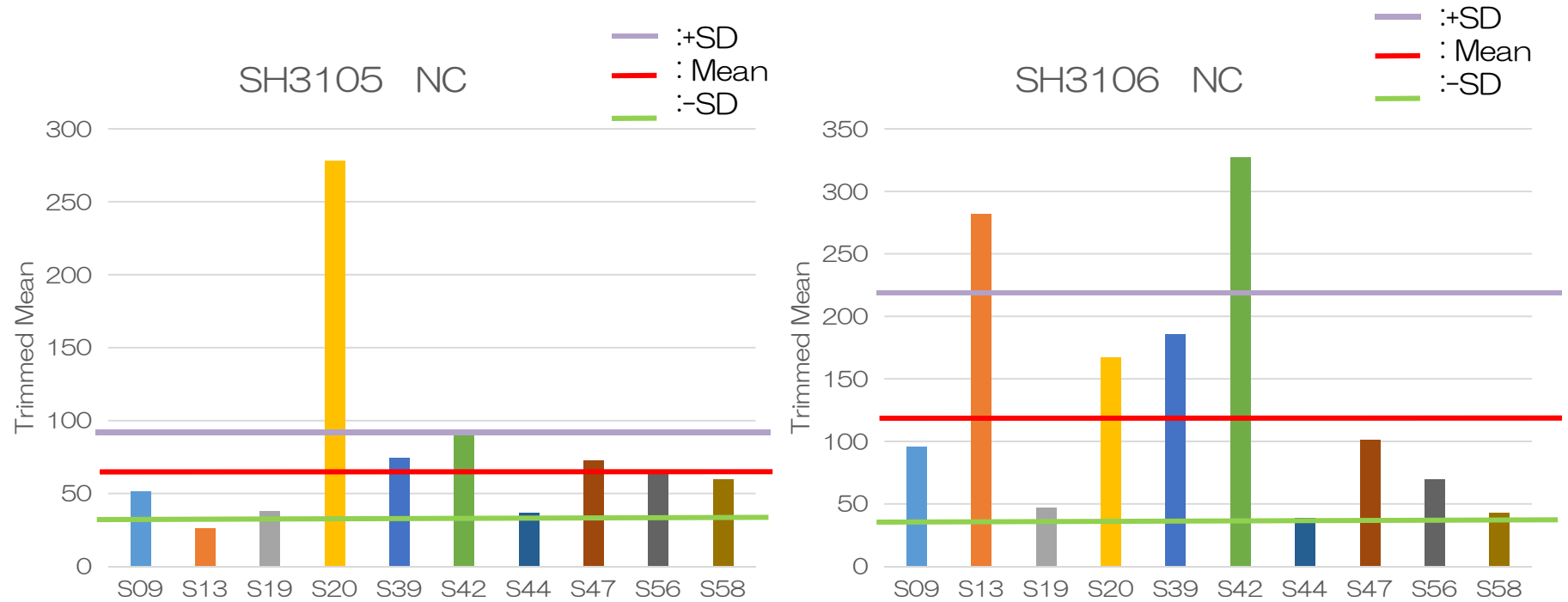
SH3103 High Back Ground傾向

*初検値のNC値をグラフ化しています。



LABScreen PRA

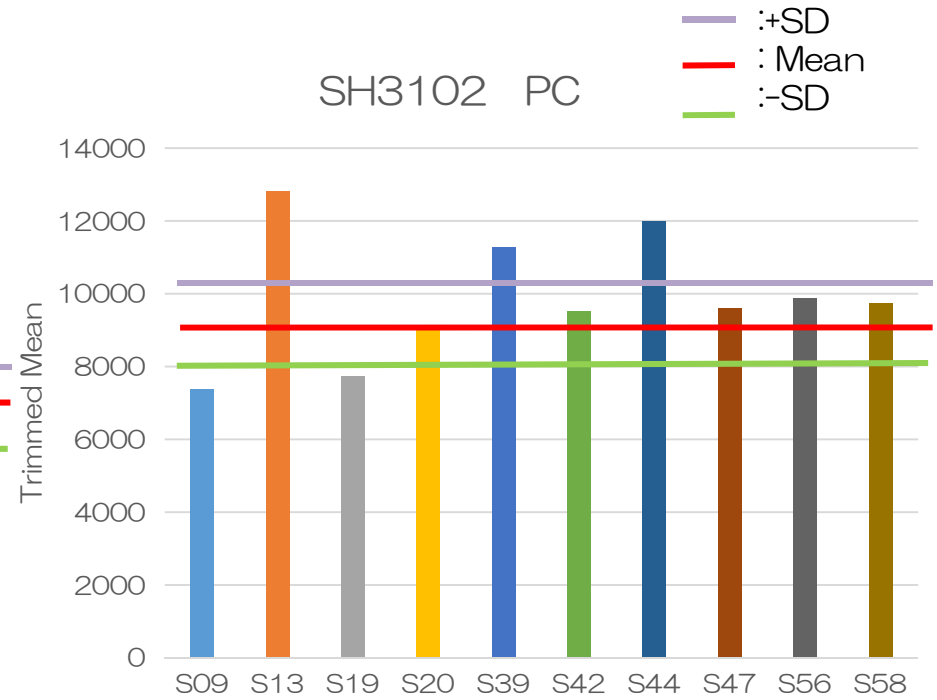
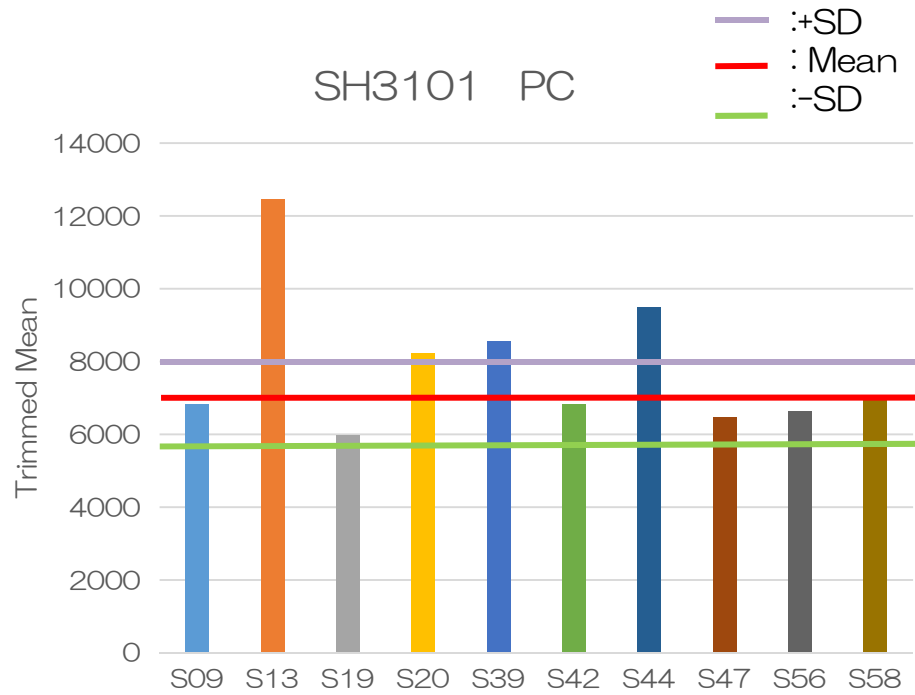
LABScreen PRA Class II





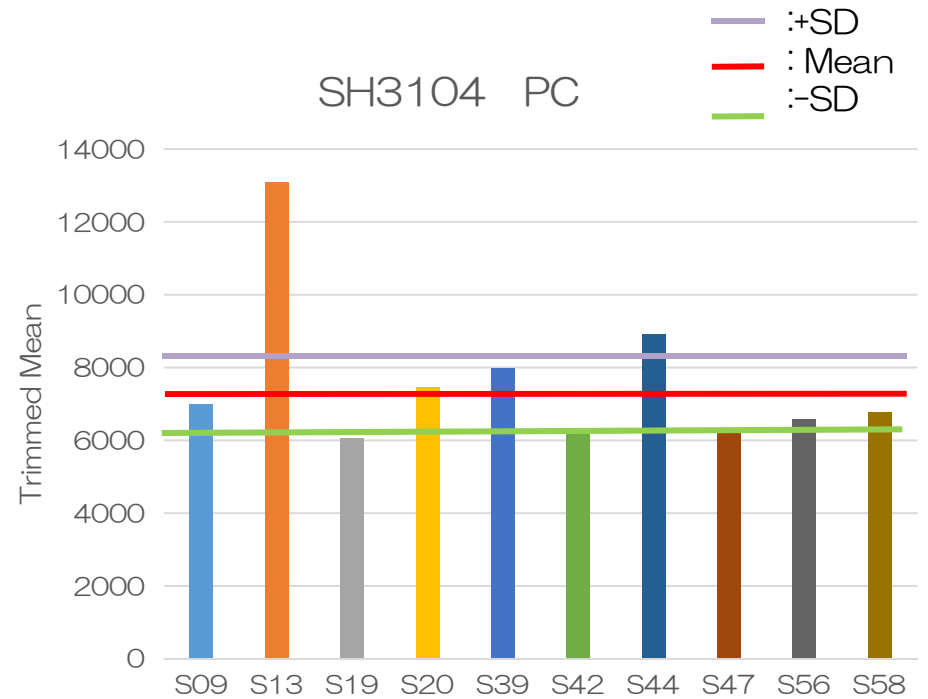
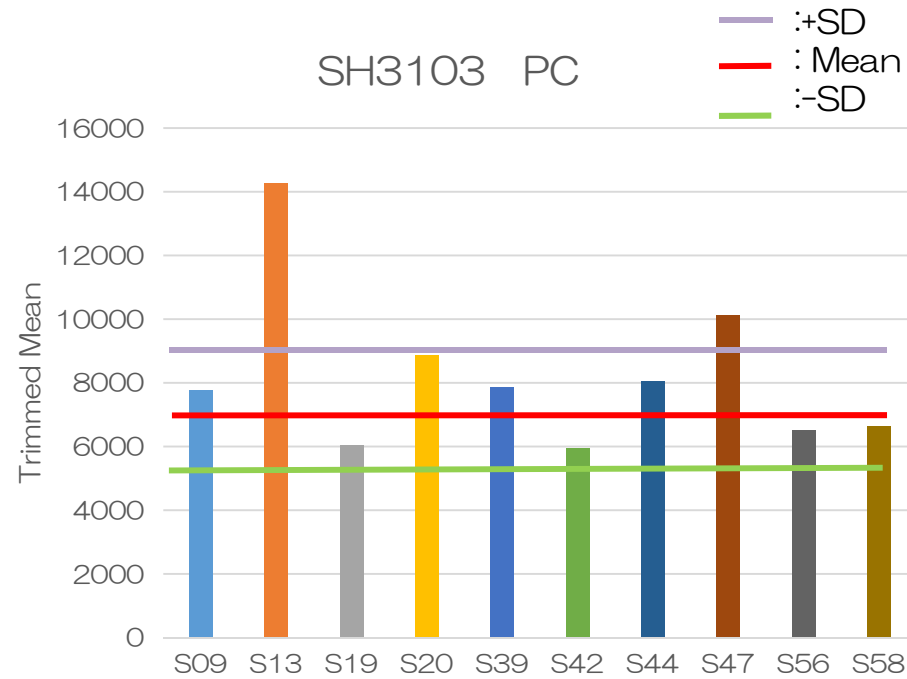
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class II



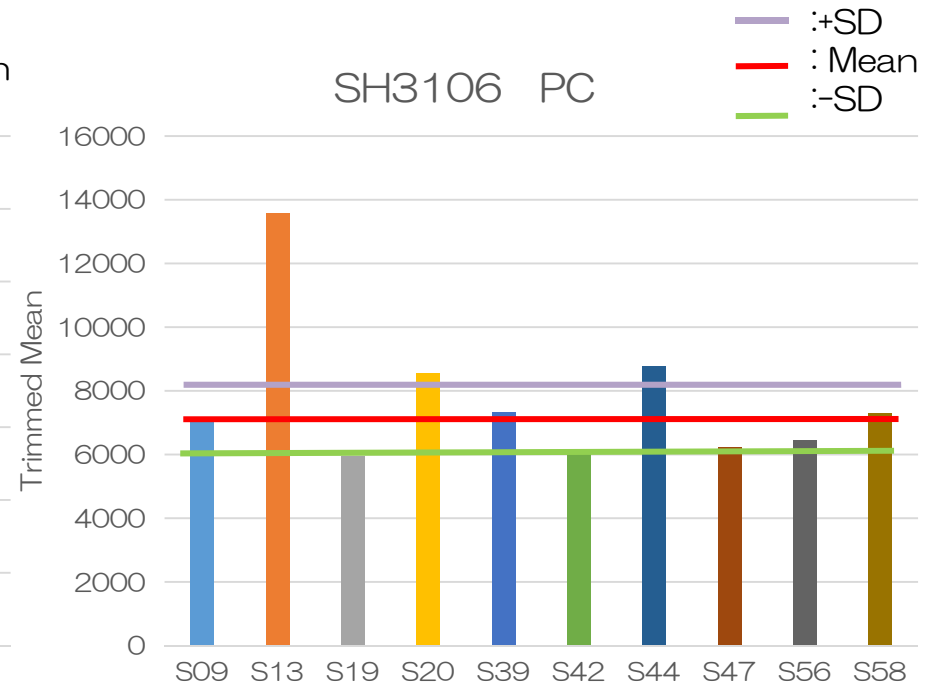
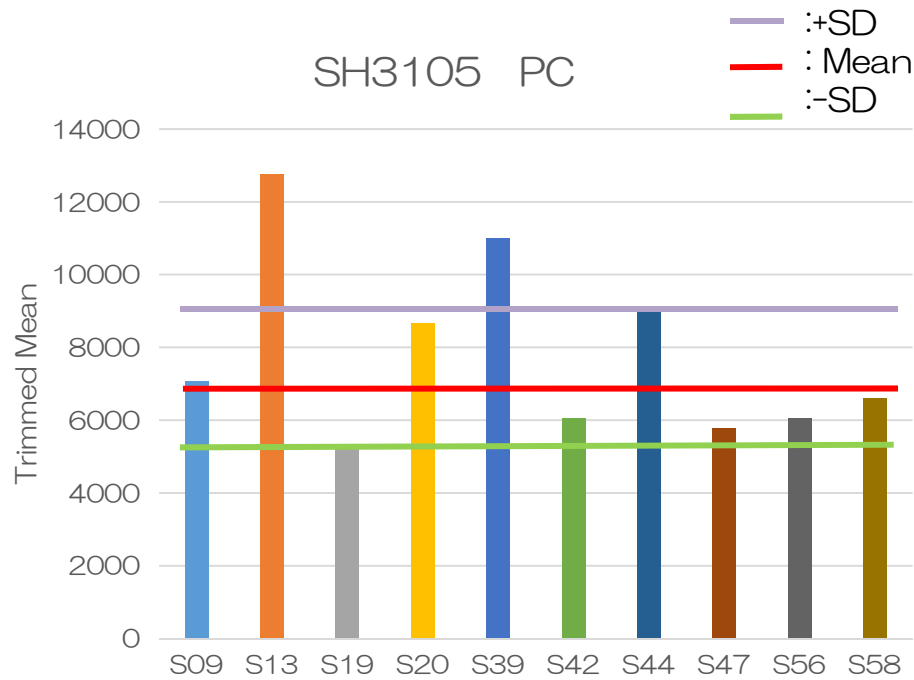
LABScreen PRA

LABScreen PRA Class II



LABScreen PRA

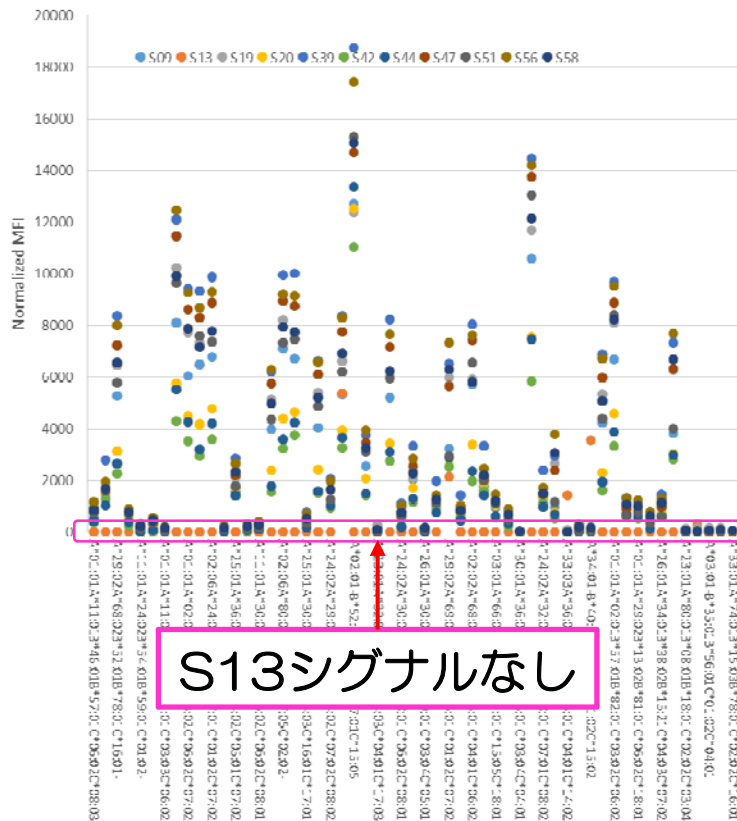
LABScreen PRA Class II



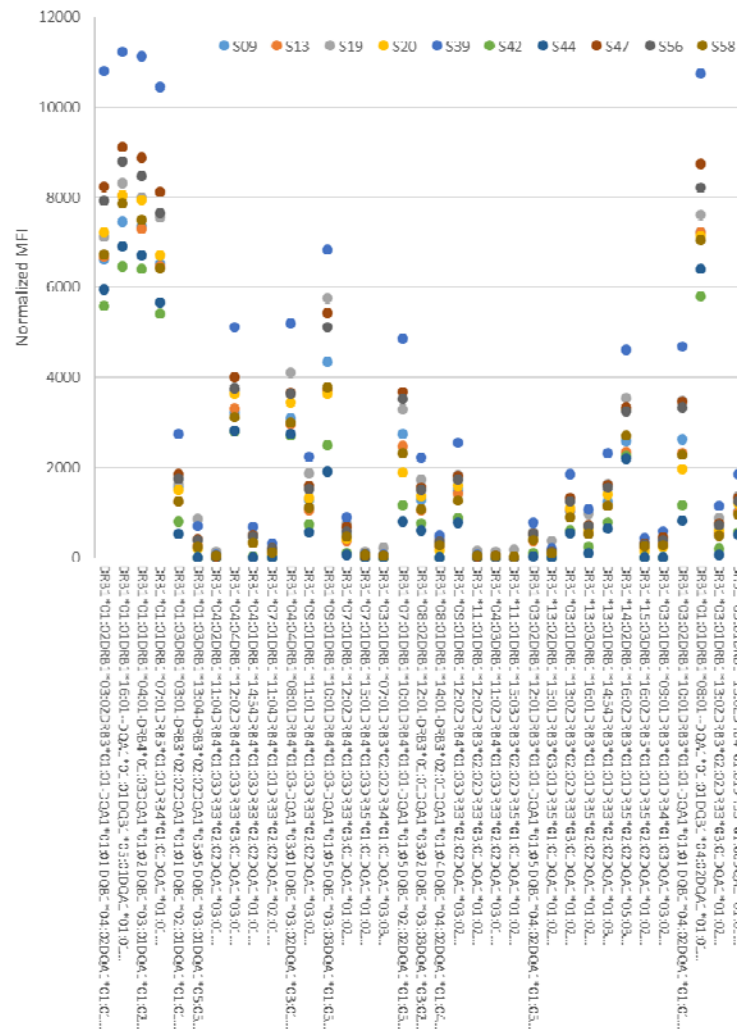


LABScreen PRA

SH3102 LABScreen PRA Class I

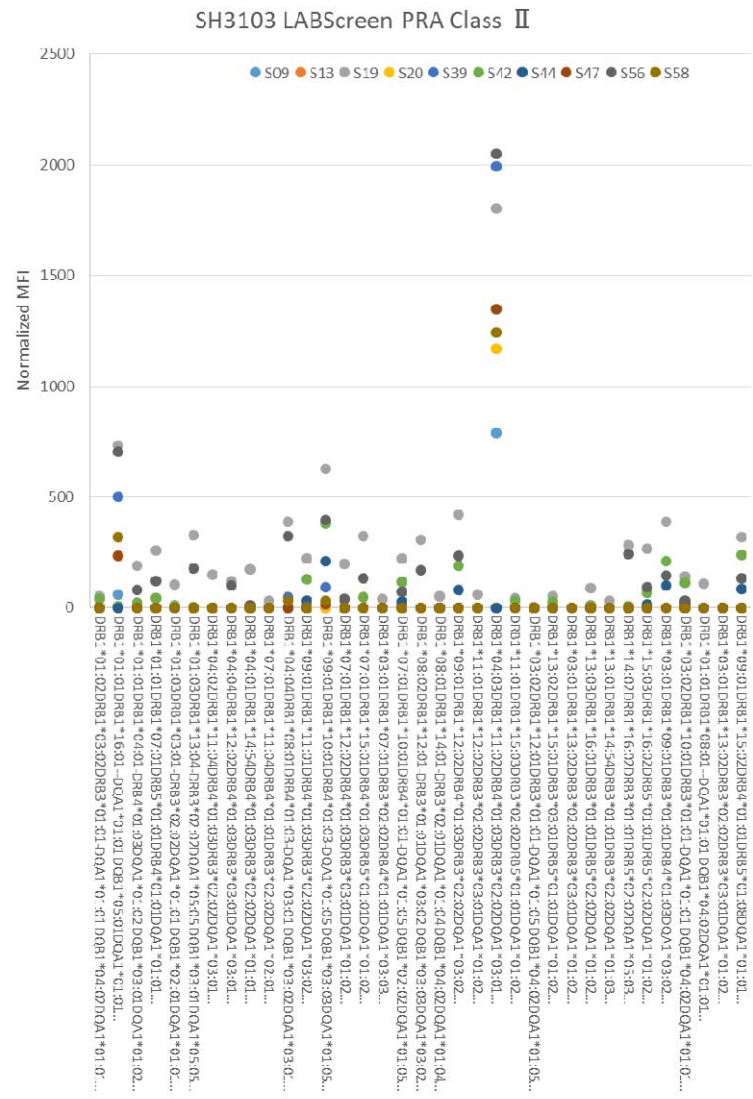
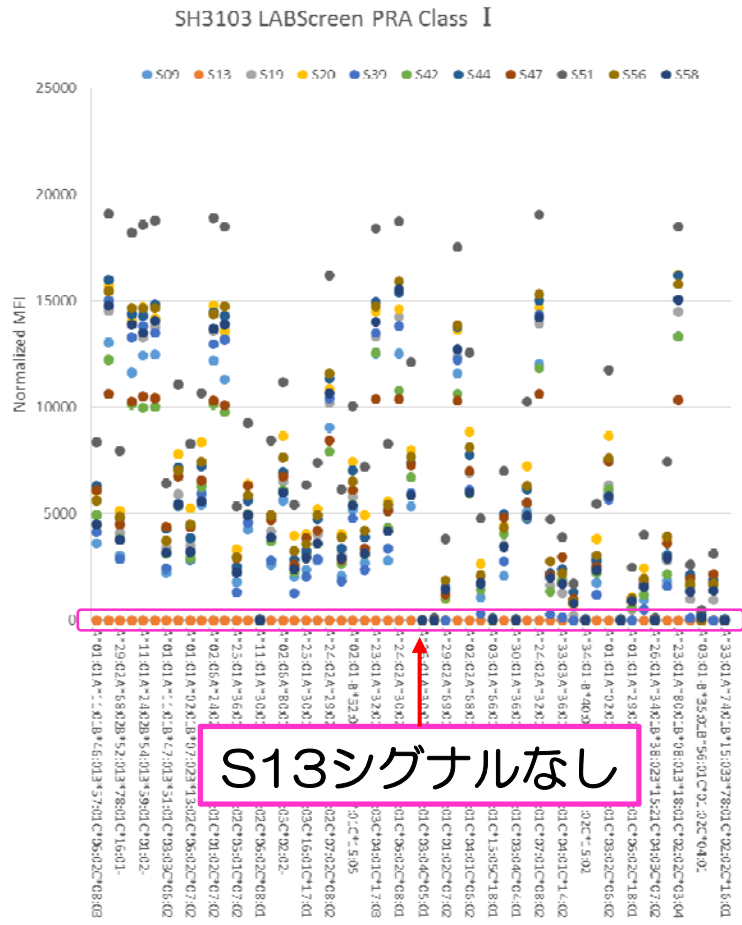


SH3102 LABScreen PRA Class II





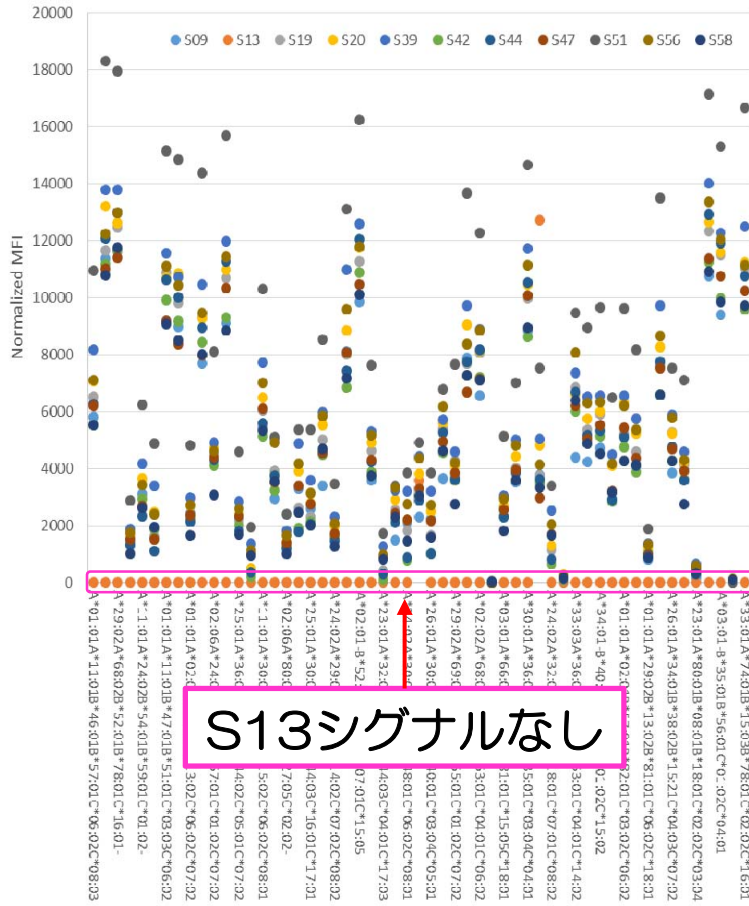
LABScreen PRA



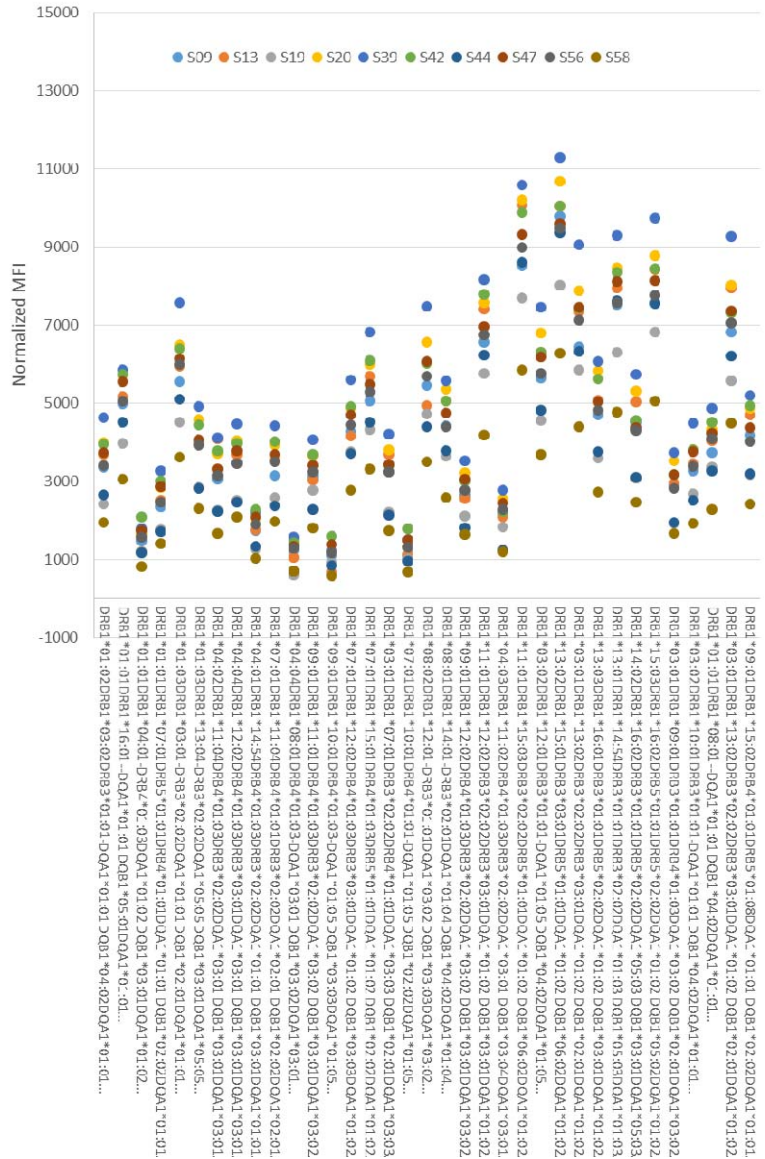


LABScreen PRA

SH3104 LABScreen PRA Class I



SH3104 LABScreen PRA Class II



LABScreen PRA

S13データの再解析

Labo ID	S09	S09-2	S13	S19	S20	S39	S42	S44	S47	S51	S51-2	S56	S58
Sample ID	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106
Data Type	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline
Lot Class I/II	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/16	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17
NC Lot	NC20	NC20	NC18	NC20	NC19	NC20	NC20	NC20	NC18	NC20	NC20	NC20	NCなし
1													
2													
3				186	420	731	183	209	195	209		439	315
4	9,898			10,130	11,549	15,488	10,233	11,434	9,025	14,770		11,352	11,060
5	1,906			2,481	3,250	4,930	2,428	2,272	2,312	3,624		3,280	2,619
6	6,679			7,685	8,993	12,138	7,485	8,587	6,486	11,275		8,349	8,628
7	2,586			2,767	3,744	5,475	3,101	2,835	2,356	4,376		3,513	3,142
8	10,078			11,403	13,237	16,651	11,697	12,685	10,009	14,992		12,035	12,570
9	8,311			10,923	10,608	14,829	10,135	11,542	8,611	13,695		11,007	10,561
10	7,823			8,640	10,083	13,284	8,907	10,003	8,175	12,895		9,949	9,072
11	9,131			9,783	11,175	13,990	9,469	10,998	8,610	13,825		10,712	10,441
12	8,626			9,615	10,956	14,473	9,750	9,865	9,115	13,611		10,734	9,785
13	0			0	0	0	0	24	0	0		0	36
14	678			381	1,566	3,118	700	385	783	1,836		1,402	1,606
15	6,951			7,904	9,477	11,966	8,452	8,817	7,438	12,063		9,425	8,364
16	9,864			11,972	12,702	16,475	11,421	13,120	9,280	14,944		12,132	12,527
17	9,280			10,207	11,558	14,994	9,857	11,380	9,482	13,690		10,903	10,554
18	0			0	6	0	0	48	0	0		37	62
19	0			22	84	226	0	74	17	0		81	135
20	0			32	71	180	0	88	32	0		82	145
21	12,646			14,560	15,641	18,854	15,254	15,770	13,692	19,121		15,605	15,399
22	0			30	59	0	0	82	2	0		39	96
23	0			2	0	0	0	22	0	0		7	36
24	140			133	408	952	117	132	221	423		393	401
25	2,512			3,077	3,783	5,692	3,126	2,926	2,879	4,562		3,845	3,107
26	4,990			7,656	7,549	10,098	7,310	7,939	6,727	8,738		7,942	6,567
27	13,970			14,968	17,243	20,627	16,189	17,390	14,872	18,946		17,361	16,489
28	3,457			4,132	5,412	7,689	4,863	3,783	3,614	6,272		5,144	4,978
29	5,045			5,567	7,209	9,507	5,914	5,021	4,684	8,679		6,606	6,629
31	0			3	50	42	0	60	6	0		62	98
32	5,880			7,125	8,430	11,223	6,988	7,968	5,779	10,177		7,579	8,276
33	0			113	330	686	72	165	156	100		315	309
34	0			44	16	0	0	44	0	0		36	86
35	11,409			12,188	14,586	17,143	11,793	13,287	10,854	16,524		12,943	13,184
36	7,123			8,562	9,694	13,125	8,702	9,409	7,618	11,760		9,850	9,264
69	12,216			13,430	15,006	17,949	13,693	14,328	12,904	16,723		14,894	14,022
70	0			0	0	0	0	51	0	0		0	55
71	0			116	189	334	13	113	96	51		199	204
72	1,075			954	1,878	3,505	1,246	769	1,382	2,201		2,055	1,716
73	11,763			12,656	14,070	17,540	11,409	12,956	10,626	16,991		13,098	12,554
74	0			0	37	78	0	63	0	0		47	87
75	8,322			9,831	11,008	14,445	8,973	10,410	8,128	13,565		10,203	10,500
76	1,338			3,154	2,755	5,172	3,644	2,783	2,674	2,458		3,859	3,072
77	0			47	23	91	0	101	29	0		90	88
79	7,790			8,775	9,641	12,892	7,885	9,343	6,909	12,773		8,964	9,273
80	8,849			9,967	10,967	14,905	10,672	10,892	9,182	14,255		11,135	10,904
81	2,433			2,947	3,885	5,616	3,505	2,708	2,685	4,171		3,841	3,132
82	5,586			5,966	7,271	10,089	5,829	6,767	4,843	8,869		6,552	6,932
83	9,763			10,375	11,318	15,043	10,099	11,296	9,650	14,621		11,461	10,947
84	554			480	1,145	2,110	514	355	676	1,401		1,077	832
85	4,942			8,045	7,521	10,946	7,574	8,458	7,064	8,558		8,312	6,851
86	0			0	0	0	0	39	0	0		0	38
87	0			9	25	134	0	61	2	0		41	113
88	3,229			3,773	4,414	7,051	3,676	3,565	3,701	6,054		4,766	4,126
89	0			37	83	208	0	89	31	0		99	135
95	3,299			5,360	5,406	8,157	5,264	5,591	4,904	6,178		6,182	4,863
97	464			325	988	2,156	351	333	547	1,312		998	975

S13ピーズ反応なし

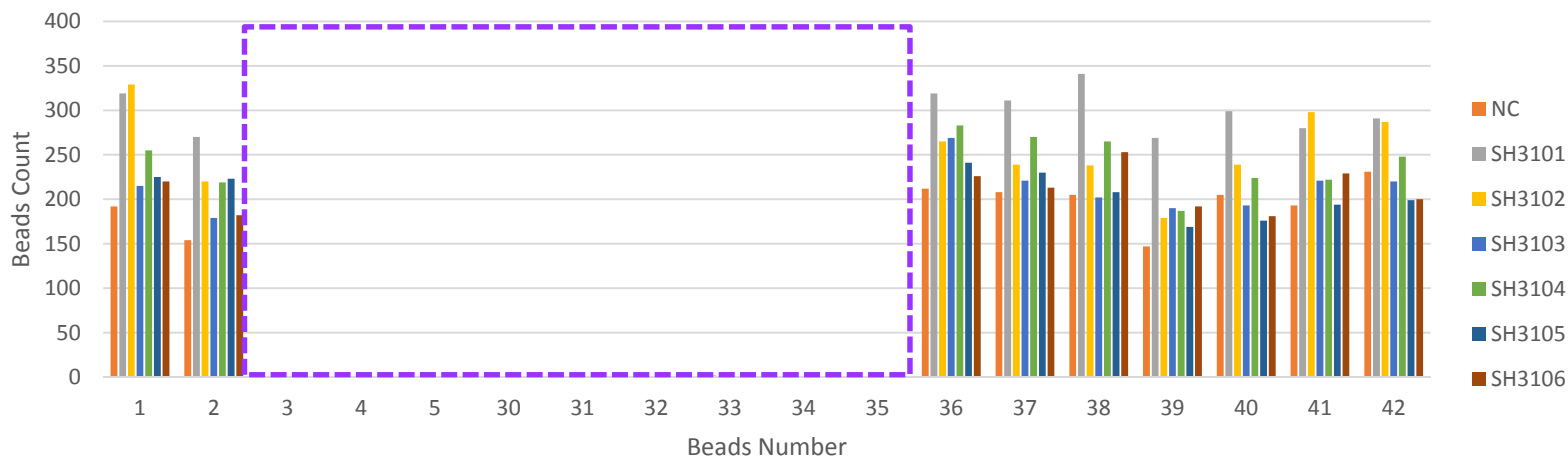
S13データの再解析

Session : 31S13 LABScreen PRA Class I & II IgG Lot.017+016 Catalog : LS1PRANC20_017_01.LS2PRANC20_016_00 Session Date: 2019/08/30 Luminex: Luminex 100 IS

Edit	Position	Sample	System Comment	Class I Suggested	Class II Suggested	Min BeadCnt	NC	PC	PCNCRatio	Class I Donor PRA	SecondaryAb	Dilution Factor
	A2	H2O	Low PC <500 (002=0).Low Bead Count(Pos	Neg	0	0	0	0			
	B2	NC	Low Bead Count(0).	Neg	Neg	0	24	11475.24	478.135			
	C2	SH3101	Low Bead Count(0).	Pos	Pos	0	48.54	12548.72	258.523			
	D2	SH3102	Low Bead Count(0).Low NC Raw Value.	Pos	Pos	0	13.76	13018.64	946.122			
	E2	SH3103	Low Bead Count(0).NC Bead has a Raw Value hi	Neg	Neg	0	2347.56	14527.42	6.188			
	F2	SH3104	Low Bead Count(0).	Pos	Pos	0	251.66	13482.38	53.574			
	G2	SH3105	Low Bead Count(0).	Pos	Pos	0	27.01	13058.52	483.47			
	H2	SH3106	Low Bead Count(0).	Neg	Neg	0	286.73	13700.49	47.782			

Luminex 100ISは現Lotのテンプレートと未対応

S13 PRA class I data



CSVファイルのBeads Countを確認すると**特定のBeads**しか(1.2.36.37.38.39.etc)Beadsをカウントしていない

S13施設コメント

PRA Class I 単独測定においてテンプレートにClass I & II を使用していた

LABScreen PRA

SH3106 class II S39データの再解析

Labo ID	S09	S09-2	S13	S19	S20	S39
Sample ID	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106	SH3106
Data Type	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline	Baseline
Lot Class I/II	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/16	PRA17/17	PRA17/17	PRA17/17
NC Lot	NC20	NC20	NC18	NC20	NC19	NC20
37	0		0	11	0	0
38	108		0	149	11	6
39	38		0	56	0	0
40	159		0	193	89	134
41	54		0	46	0	0
42	86		0	111	0	0
43	100		0	140	9	33
44	186		0	108	65	251
45	27		0	100	0	0
46	24		0	67	0	0
47	43		0	128	0	0
48	59		0	103	0	0
49	27		0	11	0	0
50	139		0	114	26	142
51	245		0	218	104	195
52	7		0	8	0	0
53	0		0	38	0	0
54	106		0	139	0	0
55	59		0	93	0	0
56	69		0	81	0	0
57	64		0	84	0	90
58	232		0	390	111	197
59	20		0	50	0	0
60	35		0	82	0	0
61	107		0	73	0	0
62	32		0	57	0	0
63	137		0	187	86	141
64	0		0	59	0	0
65	22		0	57	0	0
66	399		0	270	235	348
67	17		0	39	0	0
68	0		0	0	0	0
90	53		0	68	0	0
91	59		0	111	0	20
92	0		0	32	0	0

S39低値傾向

LABScreen PRA

SH3106 class II S39データの再解析

Edit	Position /	Sample	System Comment	User Comment	Class II Suggested	Class II +/-	Class II Final	Class II % PRA	Class II Tail	Class II Epitope	More Test	Other Assignment	Analysis Date
	17(1,A3)	NS			Neg			0	Negative	Negative	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50
	18(1,B3)	SH3101			Pos			91	DQ7,DP4,DQ4,DQ9,DR15,DP2	DR9,DQ9,DQ7,DR53,DR4,DR7,D	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50
	19(1,C3)	SH3102	Low NC Raw Value.		Pos			51	DR1,DP5,DR10,D P13,DP106,DQ8,	DR1,DR18,DQ4,DQ5,DR10,DQ8,	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50
	20(1,D3)	SH3103			Pos			6	DP17,DR16	DR4,DR1	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50
	21(1,E3)	SH3104			Pos			86	DQ6,DR12,DR11,DR17,DR16,DR1	DQ6,DR15,DR13,DR51,DR16,DR1	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50
	22(1,F3)	SH3105			Pos			89	DQ5,DP2,DR11,DQ6,DR3,DP5,D	DQ6,DR17,DR13,DQ6,DR51,DR53	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50
	23(1,G3)	SH3106			Neg			0	Negative	Negative	<input type="checkbox"/>		2019/08/26 21:21:50

SH3106 class II = 陰性

Consensus: 1

Labo	S09	S13	S19	S20	S39	S42	S44	S47	S56	S58
判定	1	1	1	1	8	1	1	1	1	1

総合判定？

S39施設コメント

LABScreen Mixed・PRA・Supplementは抗体なし、Single Antigenは抗体ありと判定

◆ スクリーニング試薬の抗体有無一致率について

LABScreen PRA (総合結果より)

	Class I						Class II					
	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106
抗体無(1)	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	9
抗体有(8)	11	11	11	11	11	10	10	10	8	10	10	1
施設数	11	11	11	11	11	11	10	10	10	10	10	10
一致率%	100	100	100	100	100	91	100	100	80	100	100	90

◆ SH3106 class I：一致率 91%

→測定条件の再確認(Luminexテンプレートファイル、Luminexのコントロール、キャリブレーション実施日など)

◆ SH3106 class II：一致率 90%

→測定結果と総合結果に差異があり、LABScreen Single Antigenの結果を踏まえた結果であった

◆ スクリーニング試薬の抗体有無一致率について

LABScreen Mixed (総合結果より)

	Class I						Class II					
	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106
抗体無(1)	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	0	17
抗体有(8)	25	25	25	25	25	25	25	25	11	25	25	8
施設数	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
一致率%	100	100	100	100	100	100	100	100	56	100	100	68

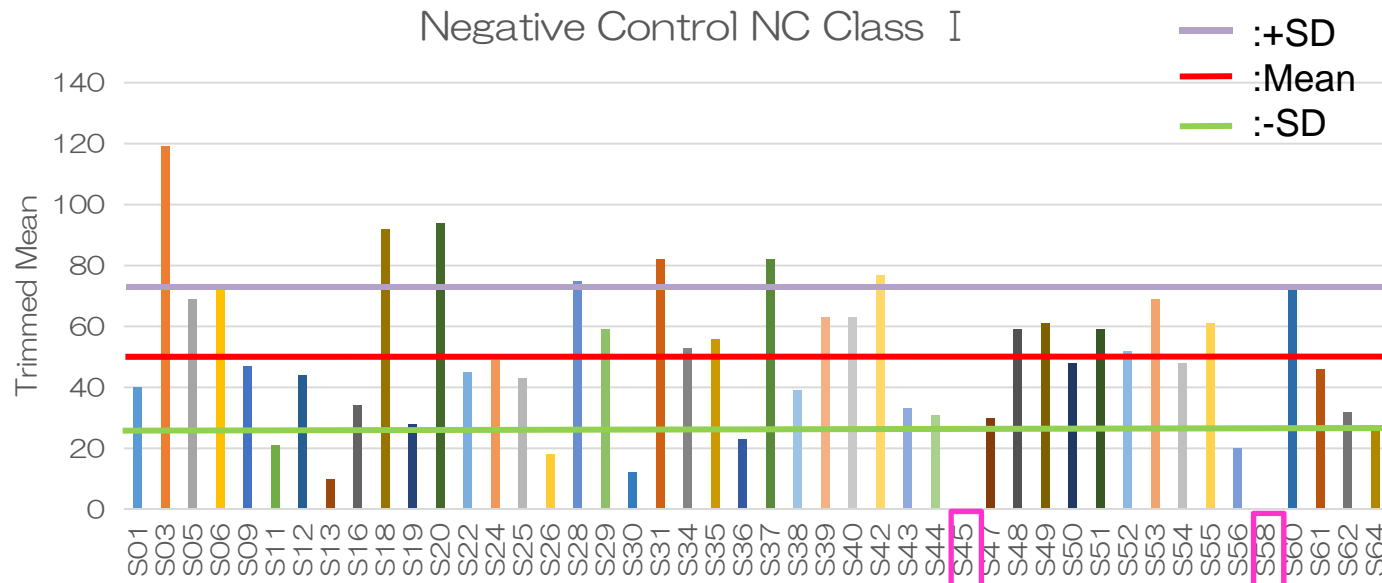
LABScreen PRA (総合結果より)

	Class I						Class II					
	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106	SH 3101	SH 3102	SH 3103	SH 3104	SH 3105	SH 3106
抗体無(1)	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	9
抗体有(8)	11	11	11	11	11	10	10	10	8	10	10	1
施設数	11	11	11	11	11	11	10	10	10	10	10	10
一致率%	100	100	100	100	100	91	100	100	80	100	100	90



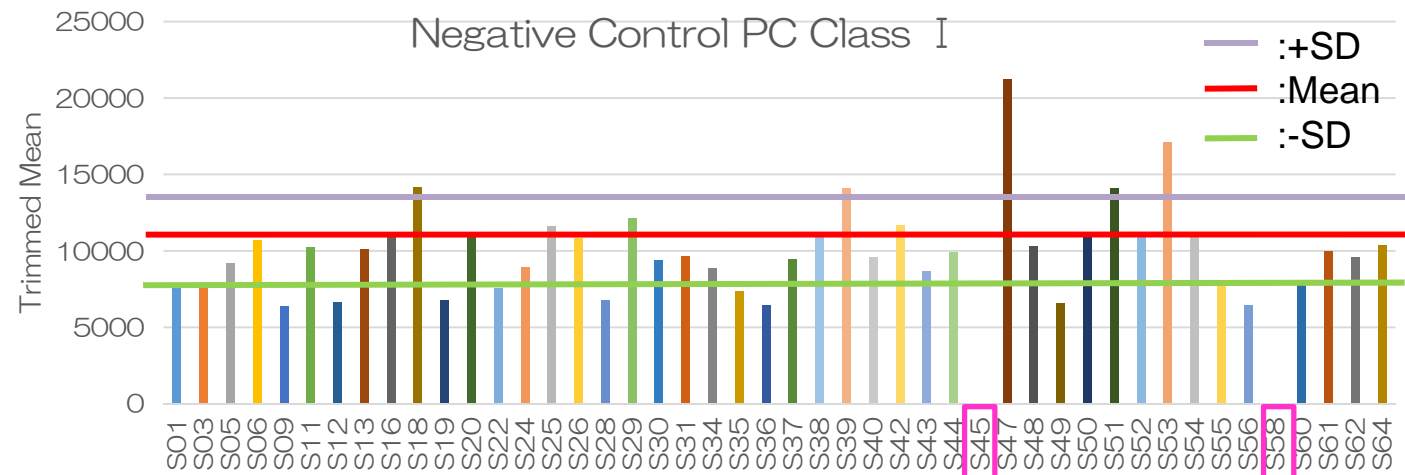
LABScreen Single Antigen

LABScreen Single Antigen



*S26測定
データ除外

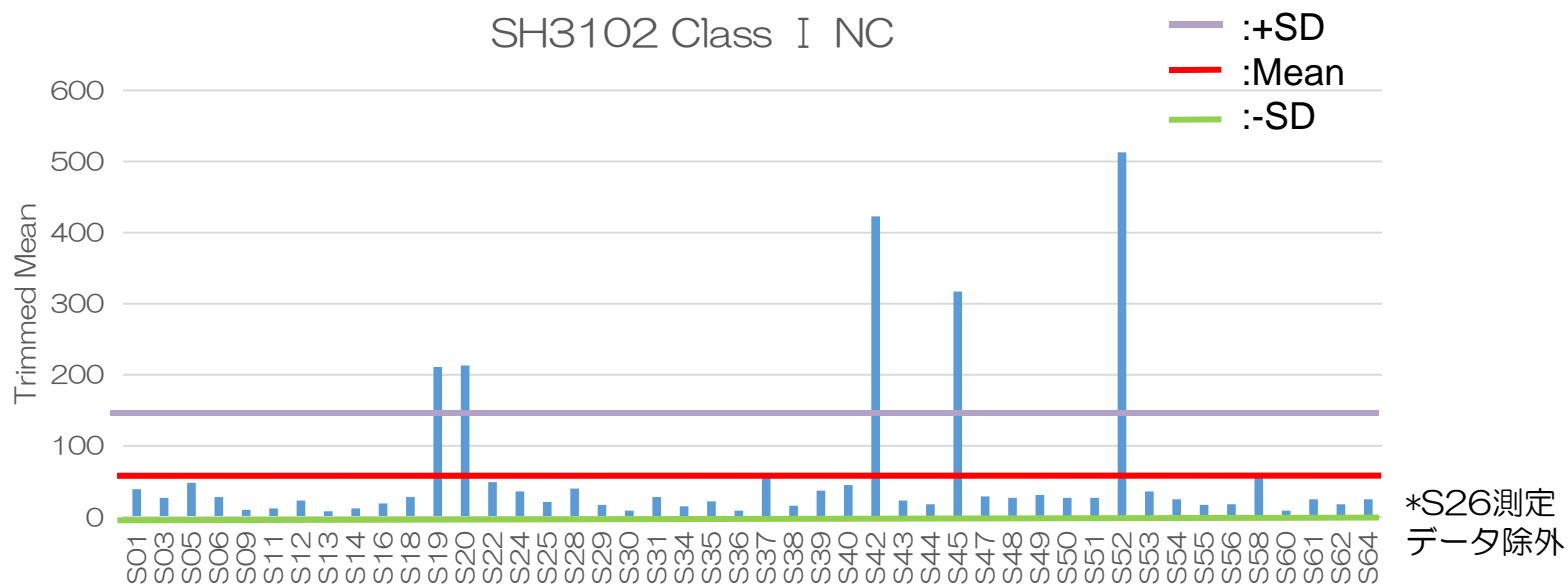
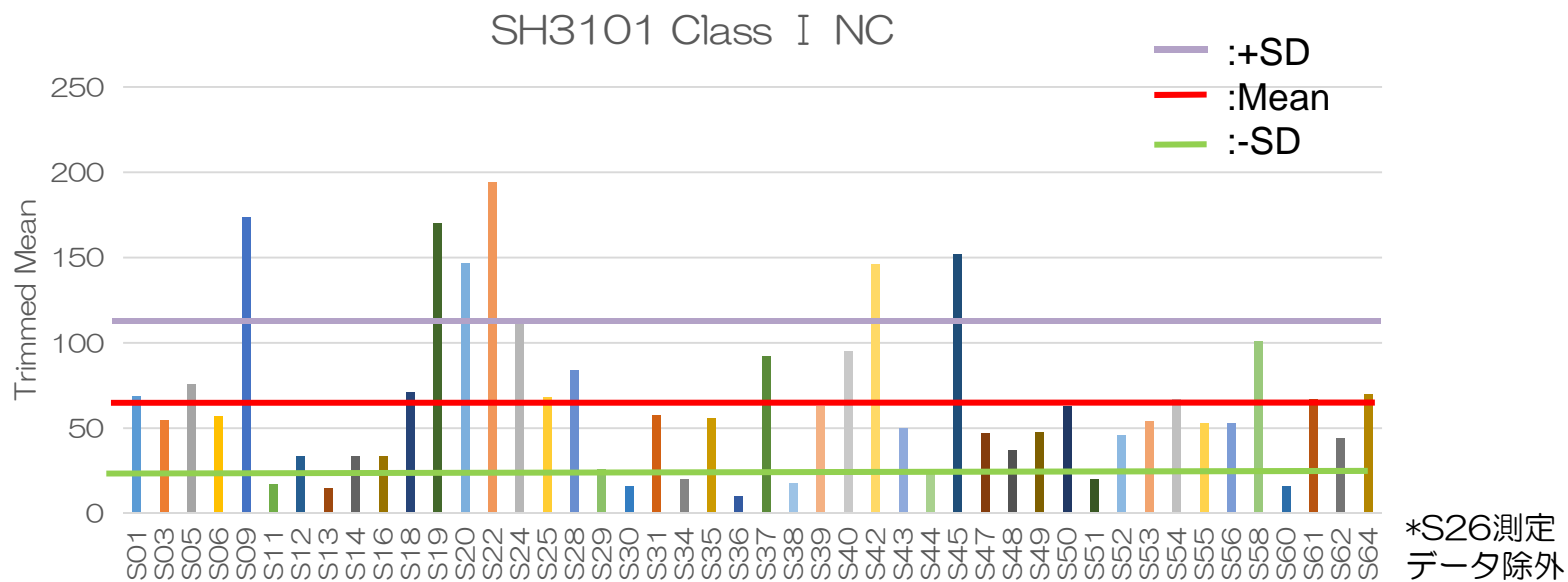
Negative Control未使用



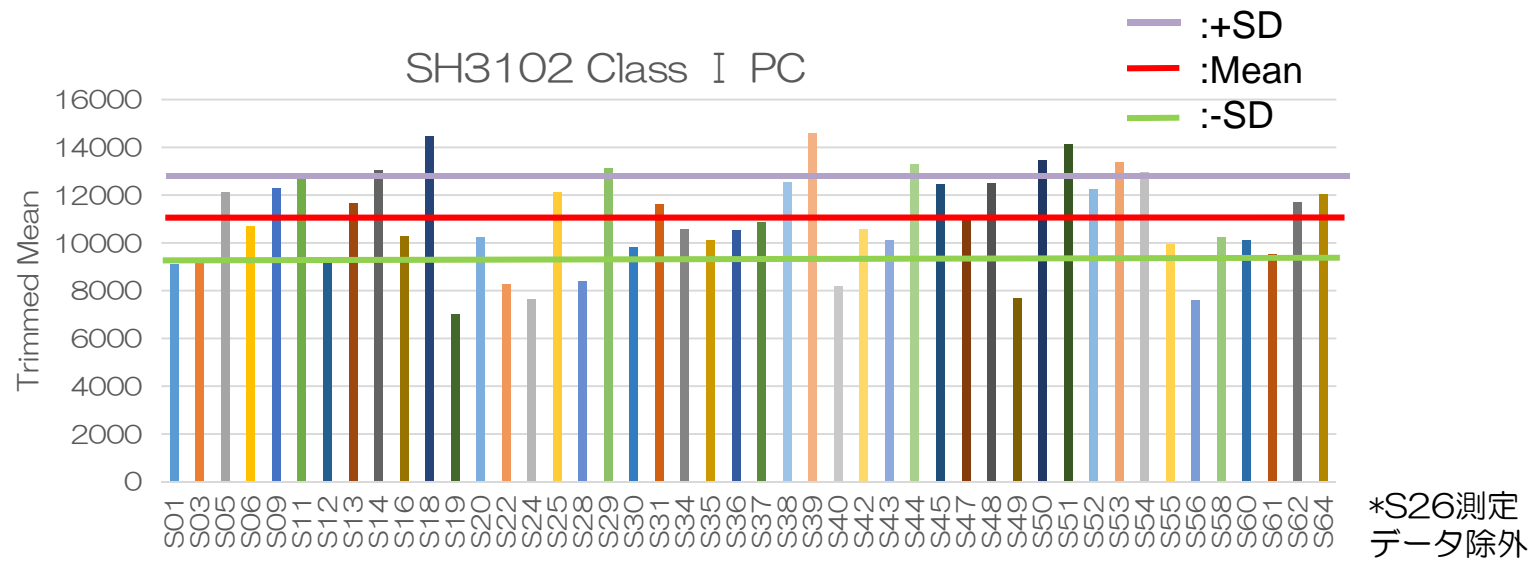
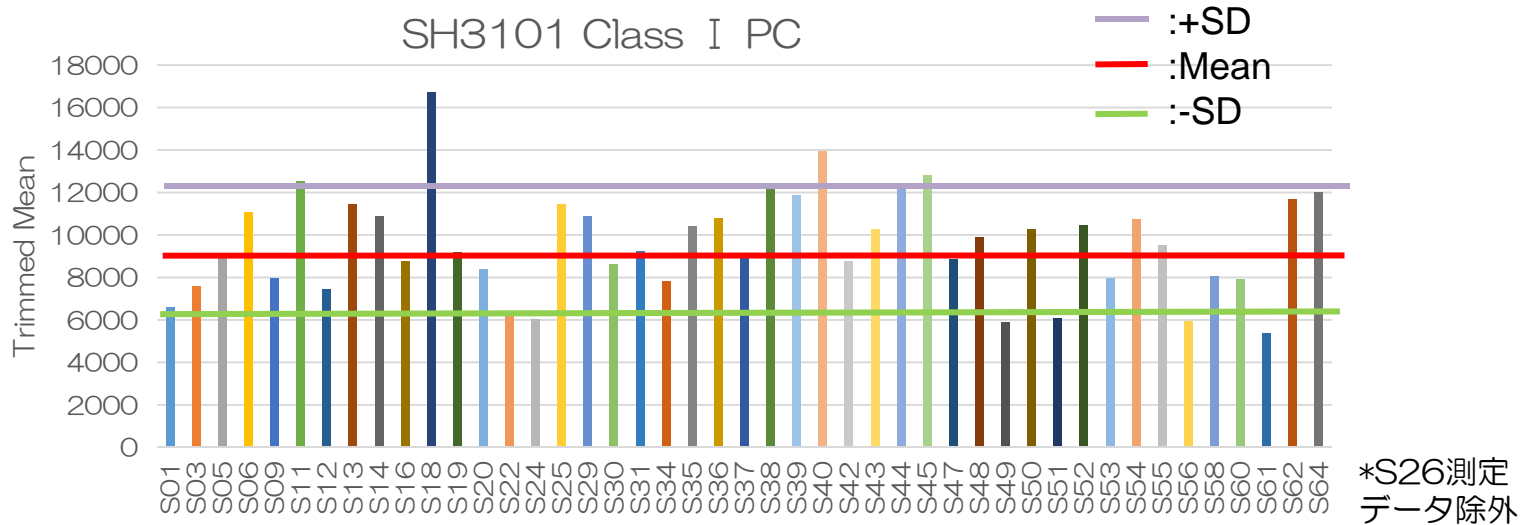
*S26測定
データ除外

Negative Control未使用

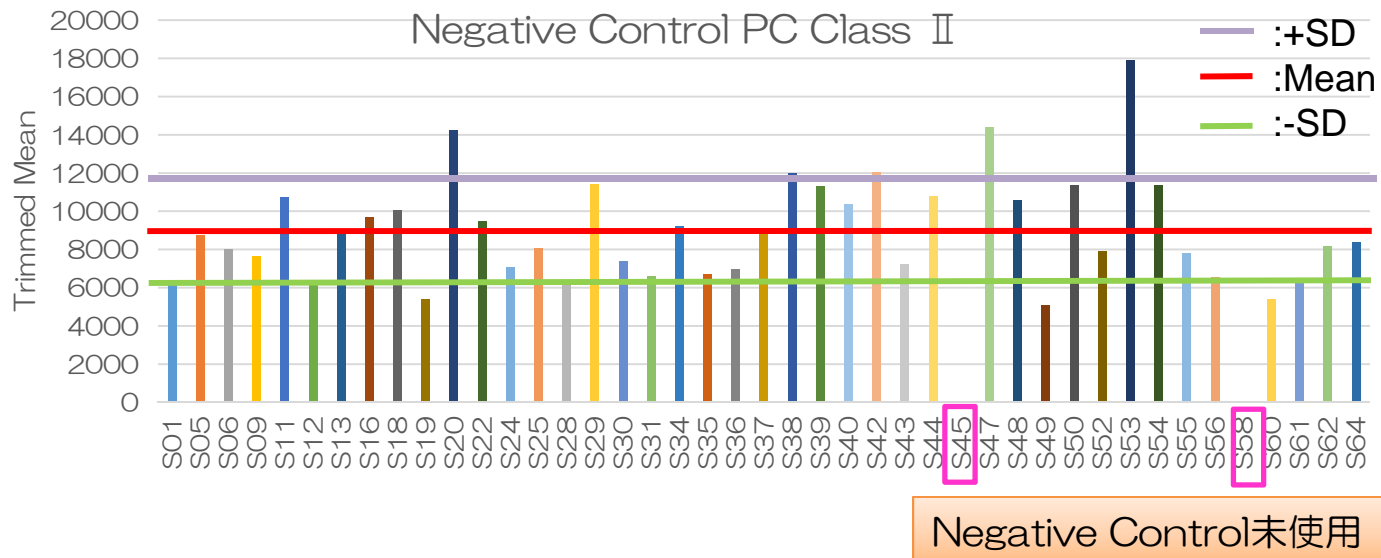
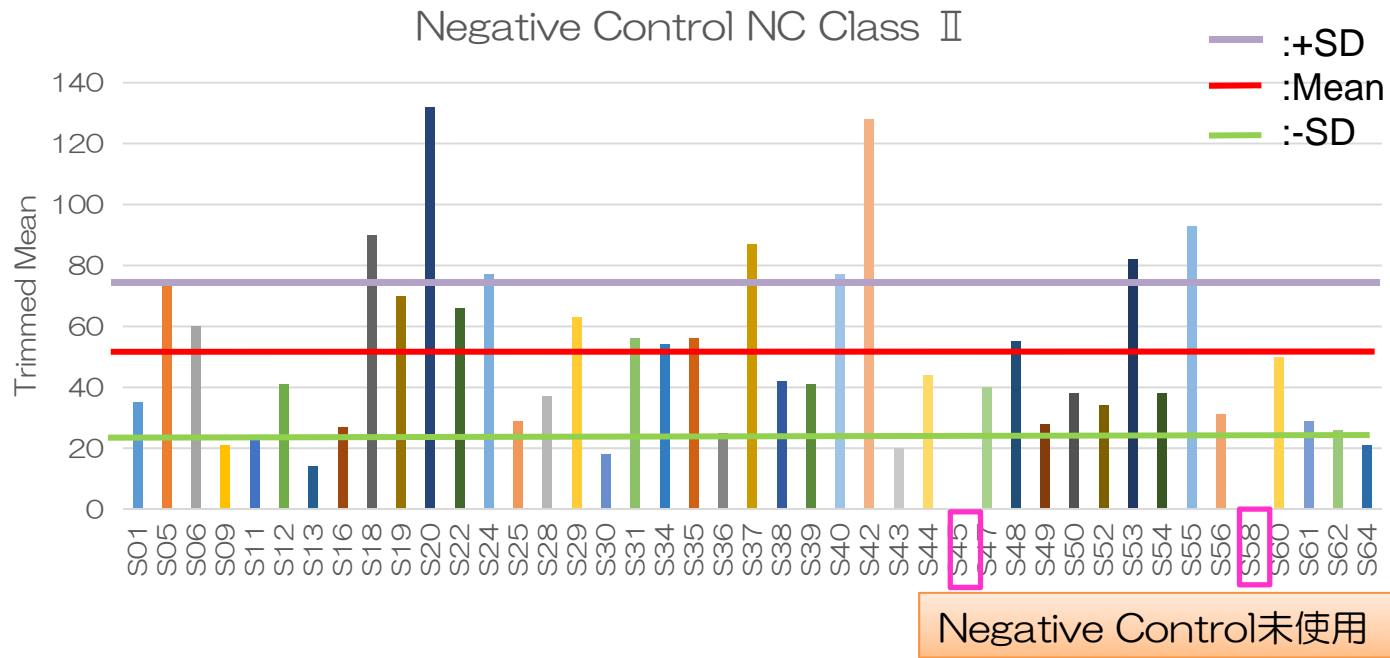
LABScreen Single Antigen



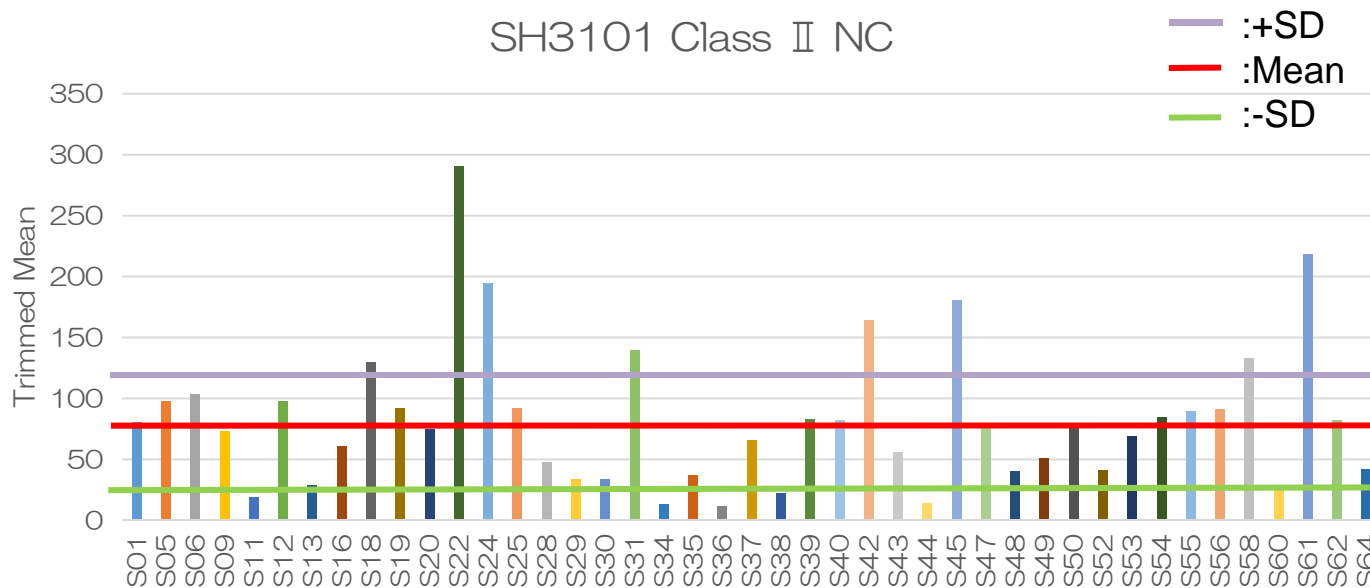
LABScreen Single Antigen



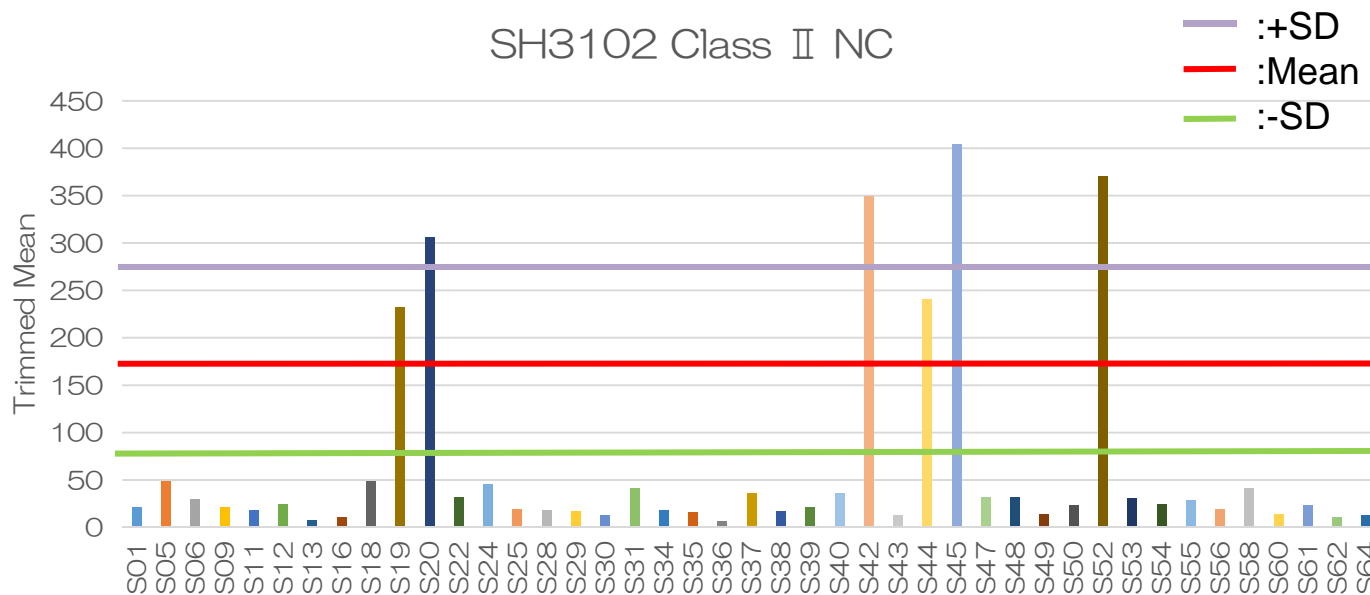
LABScreen Single Antigen



LABScreen Single Antigen

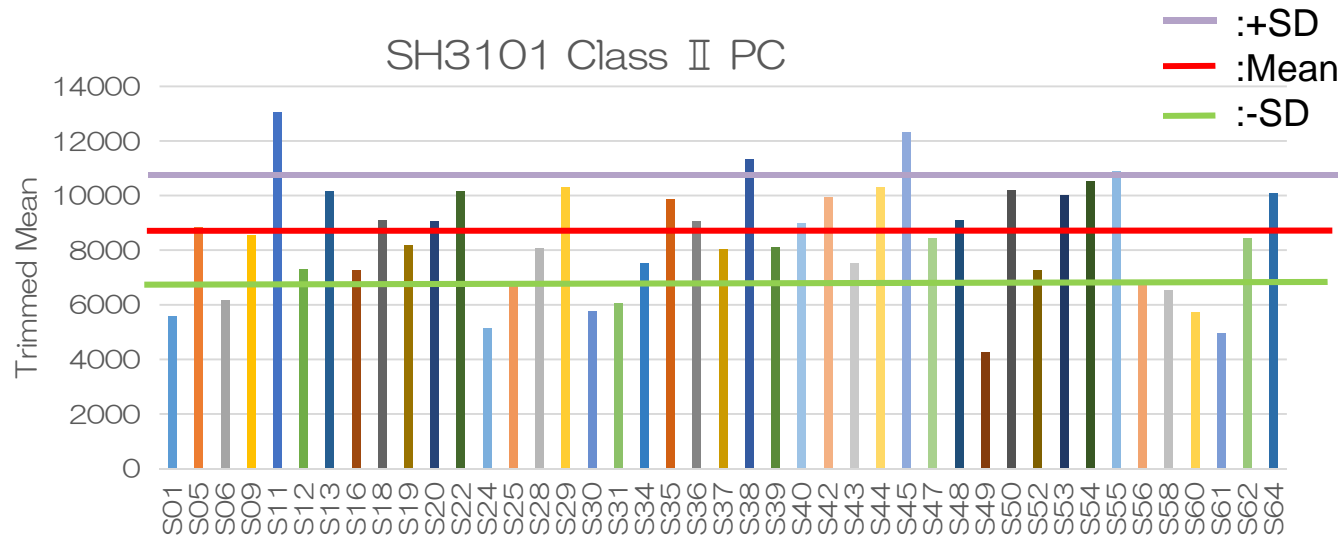


*S26測定
データ除外

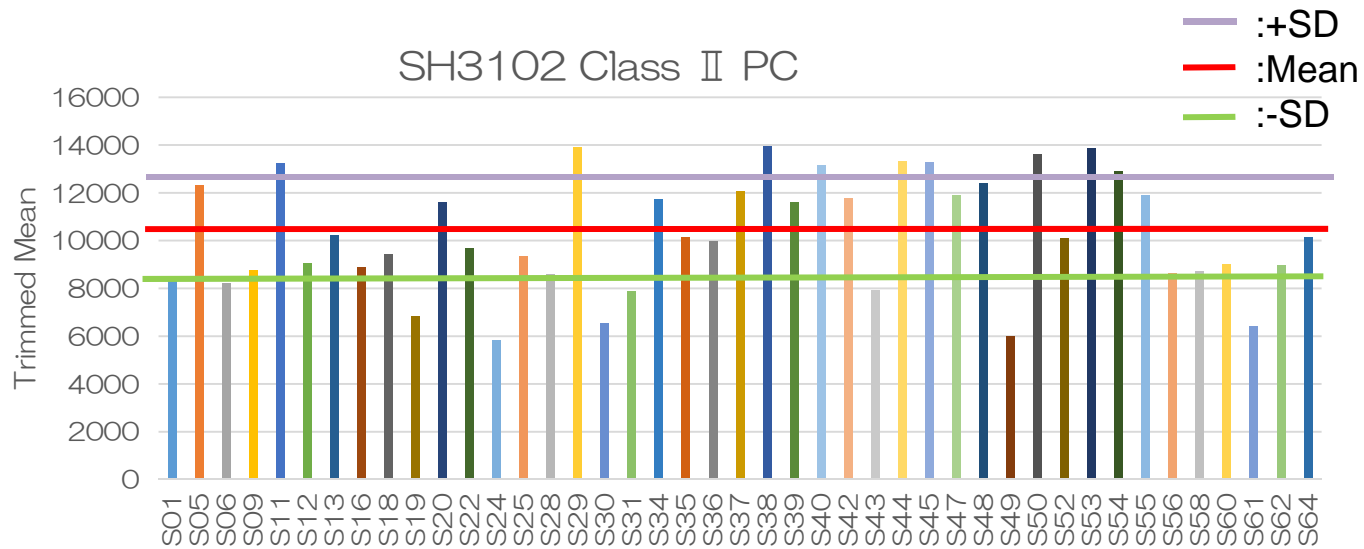


*S26測定
データ除外

LABScreen Single Antigen



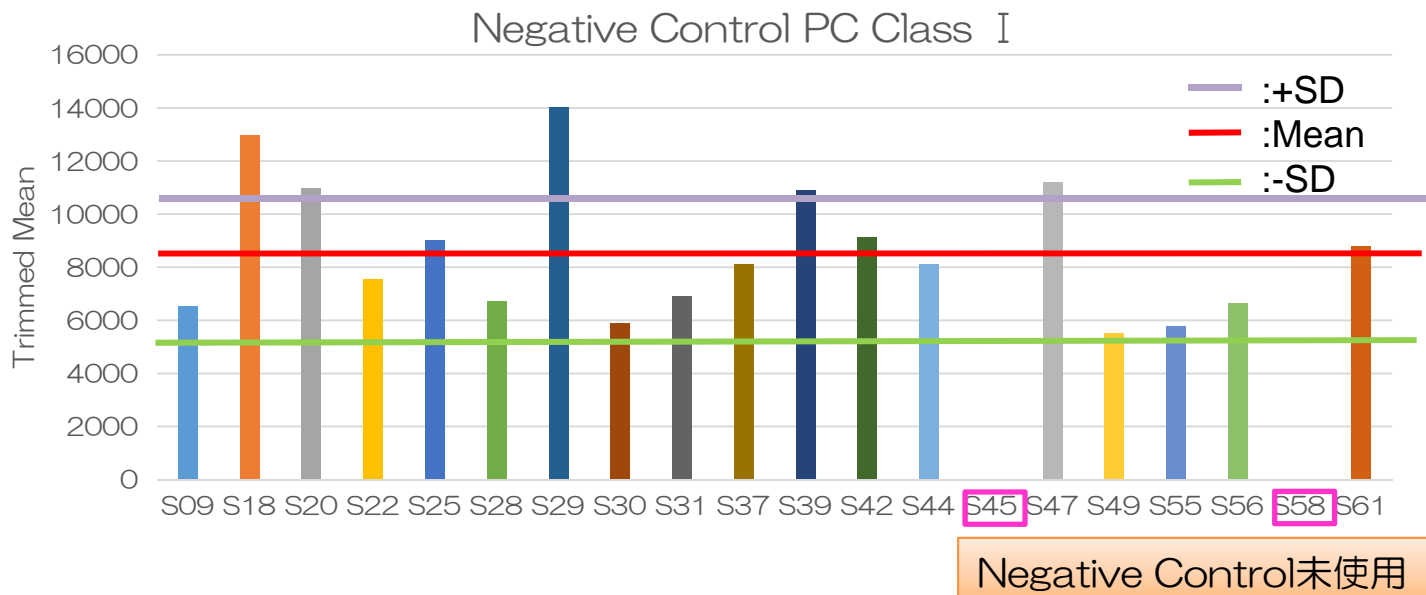
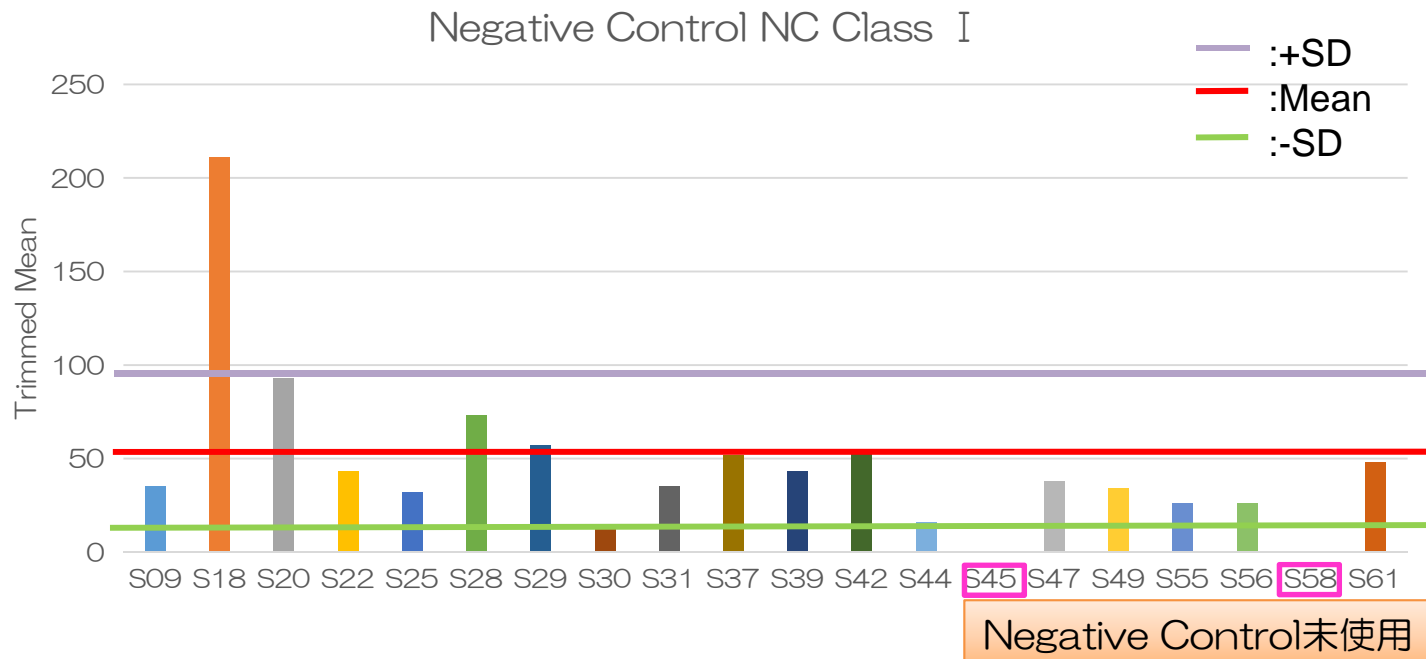
*S26測定
データ除外



*S26測定
データ除外



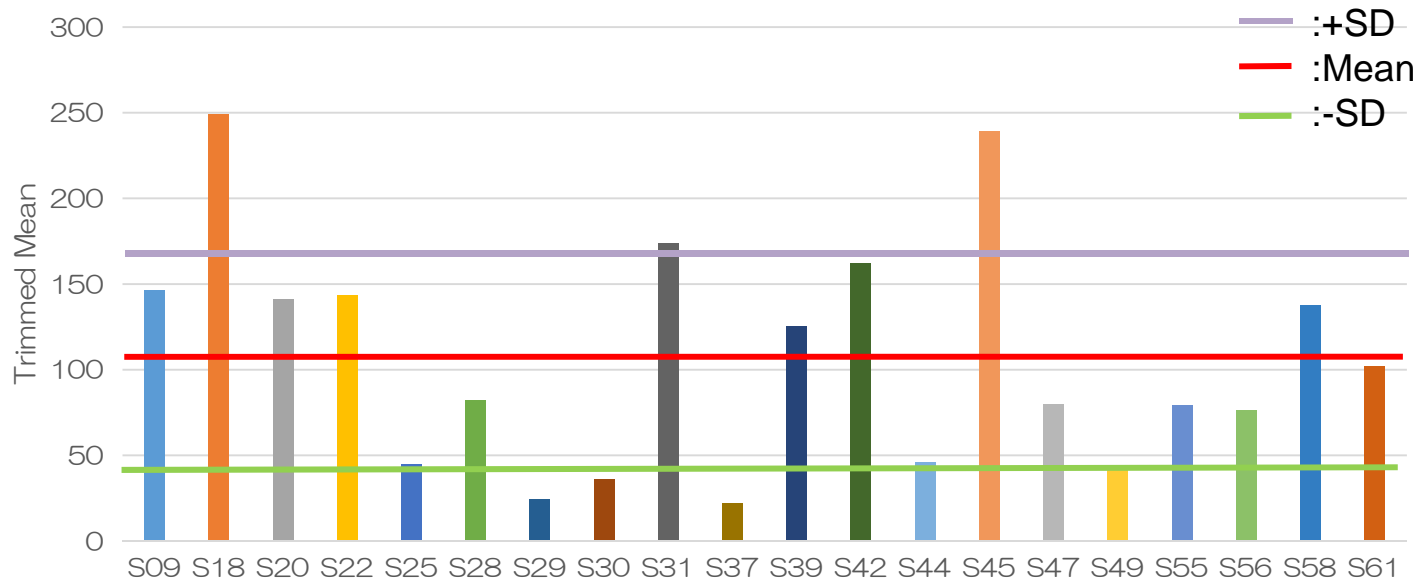
LABScreen Single Antigen Supplement



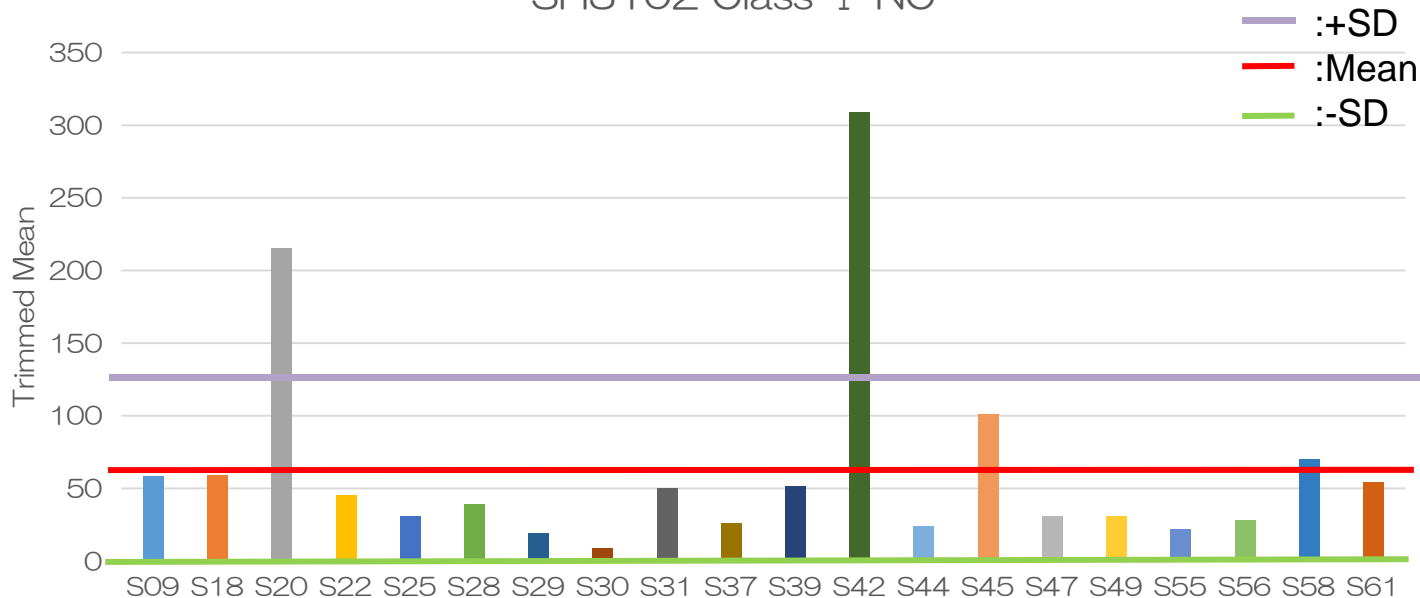


LABScreen Single Antigen Supplement

SH3101 Class I NC

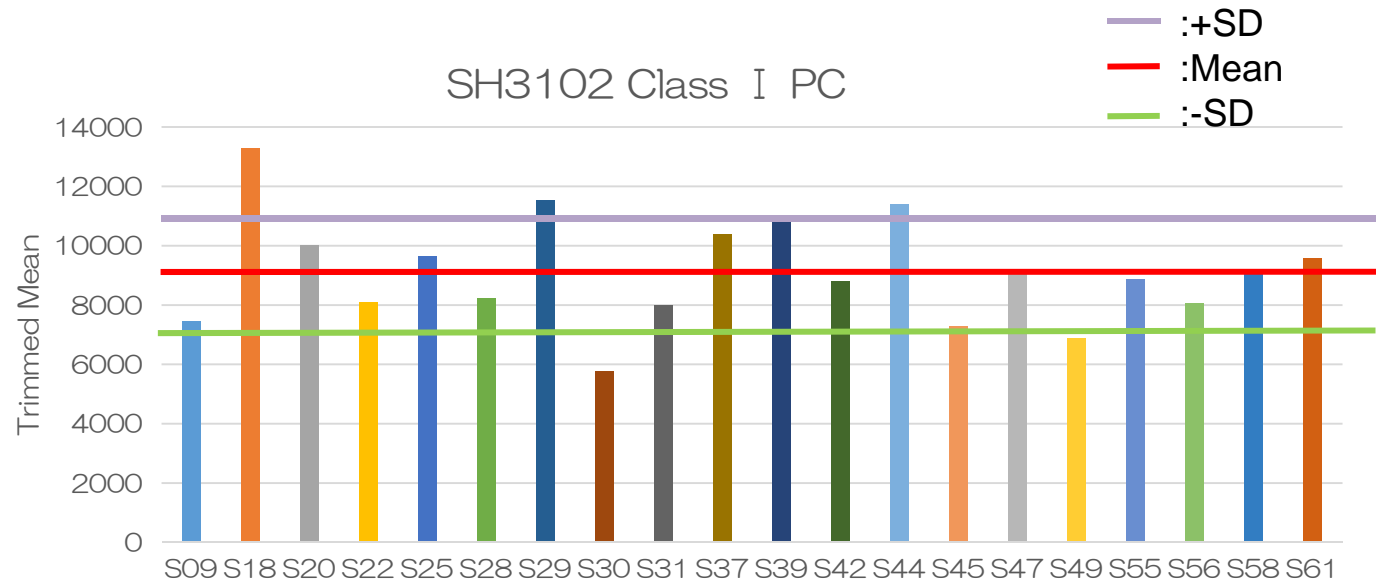
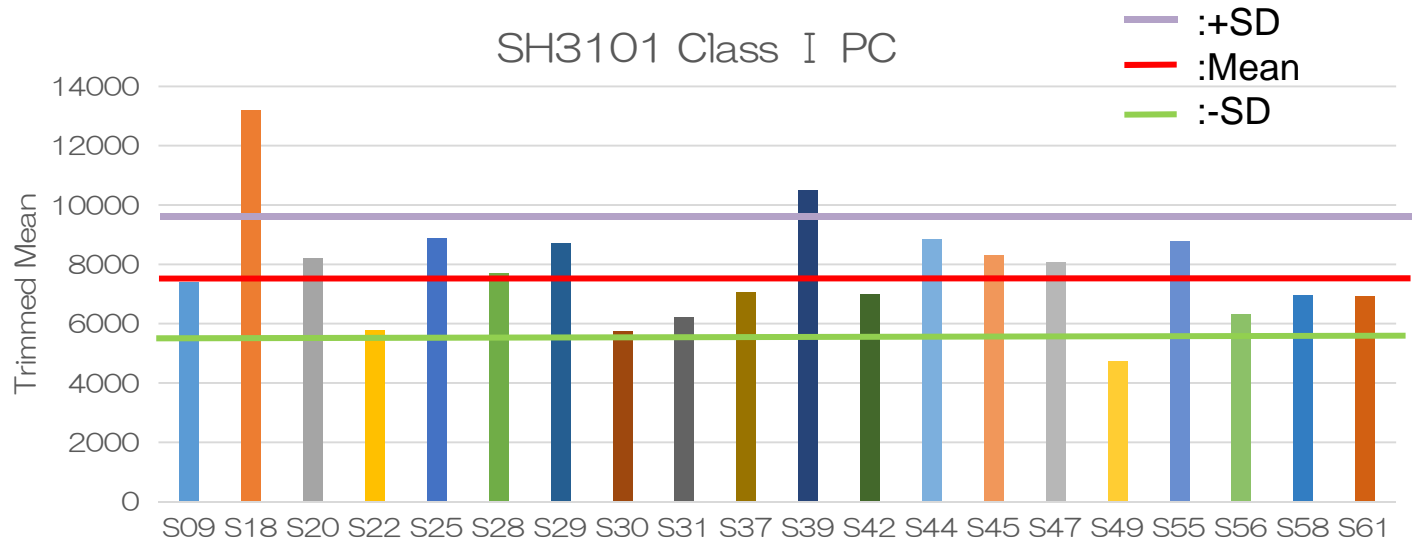


SH3102 Class I NC



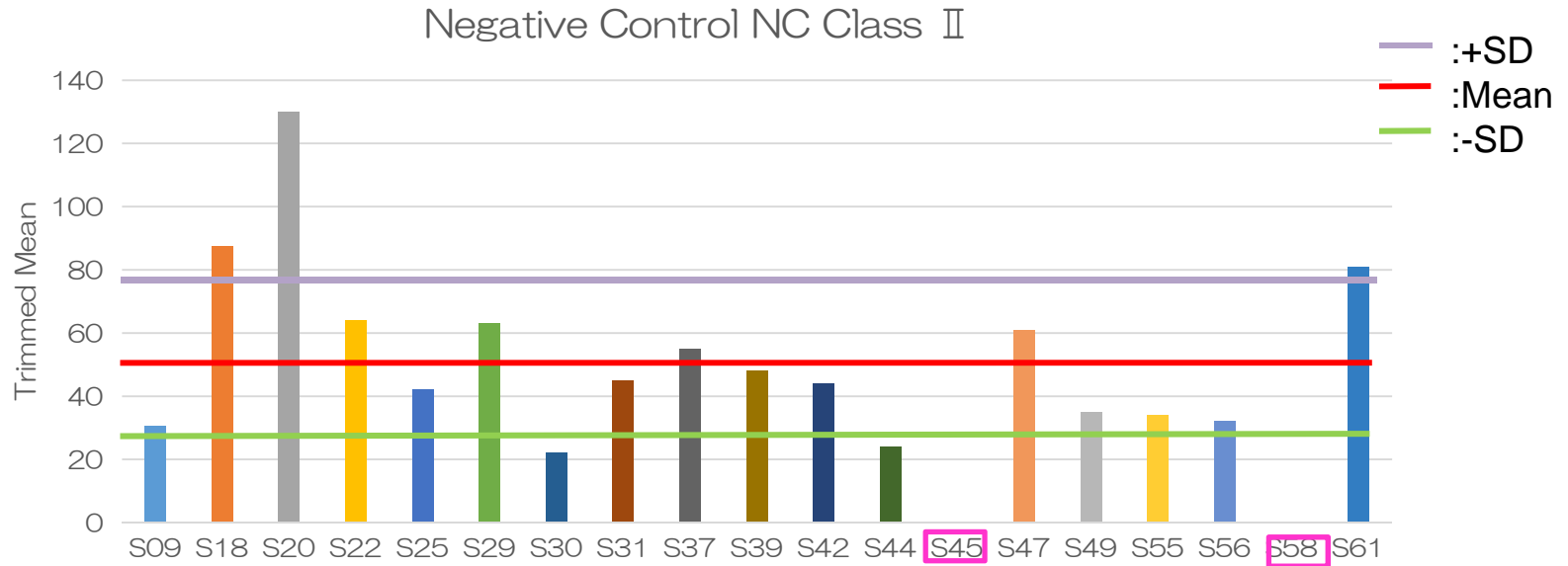


LABScreen Single Antigen Supplement

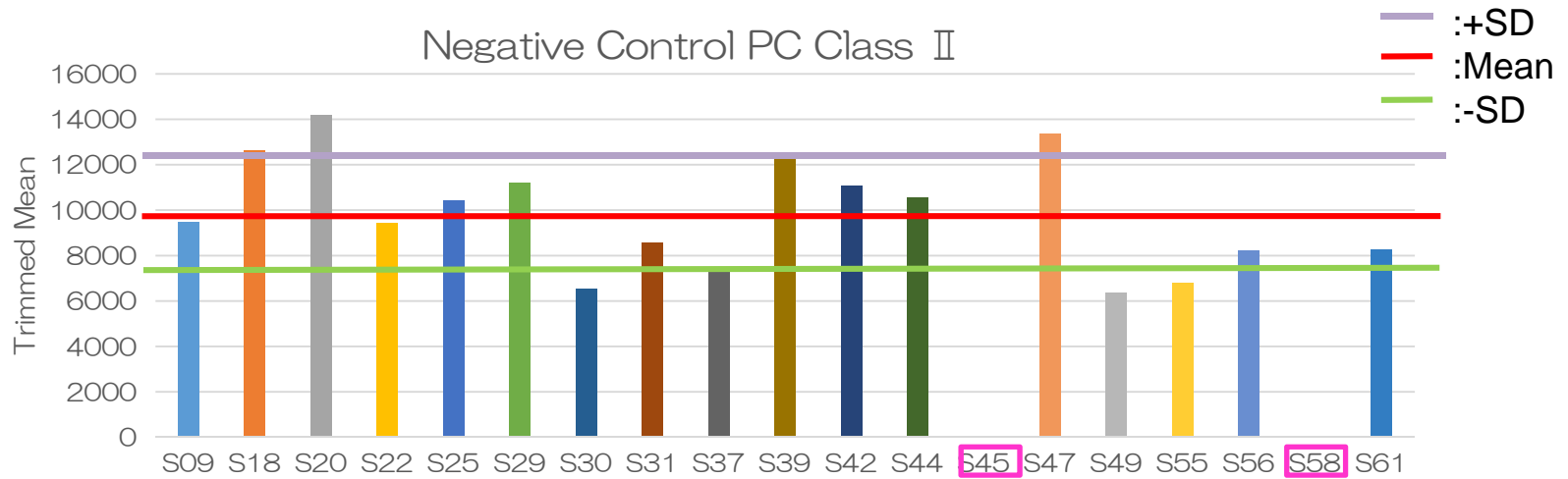




LABScreen Single Antigen Supplement



Negative Control未使用

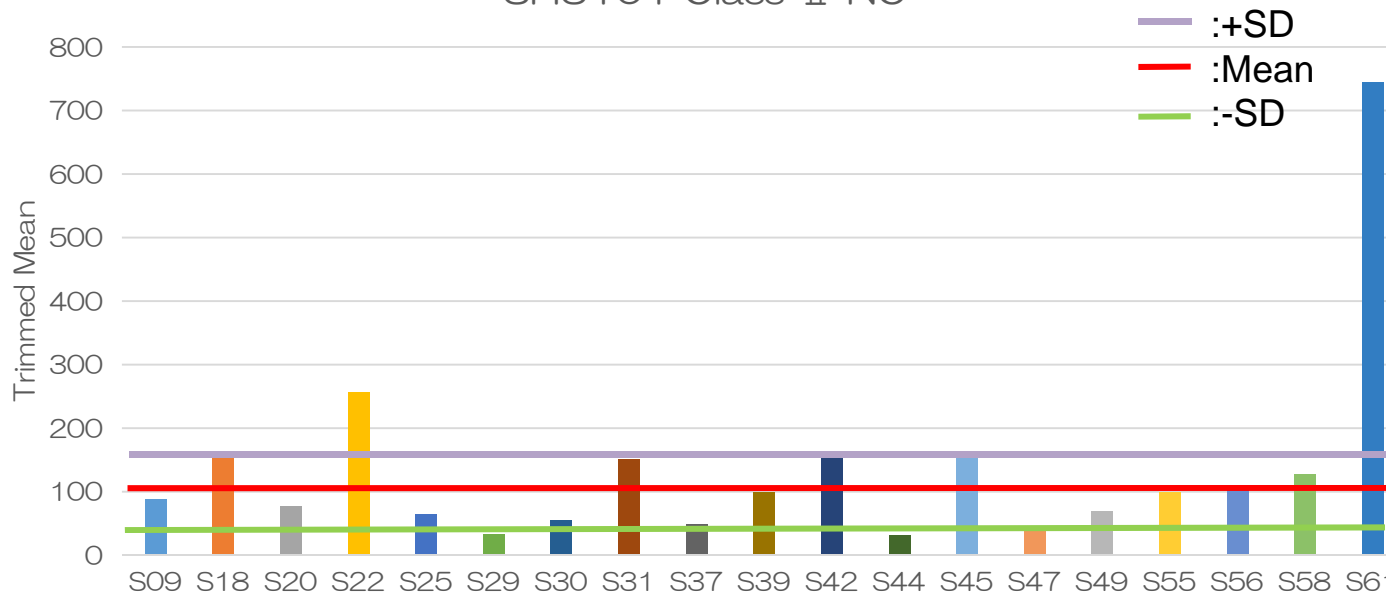


Negative Control未使用

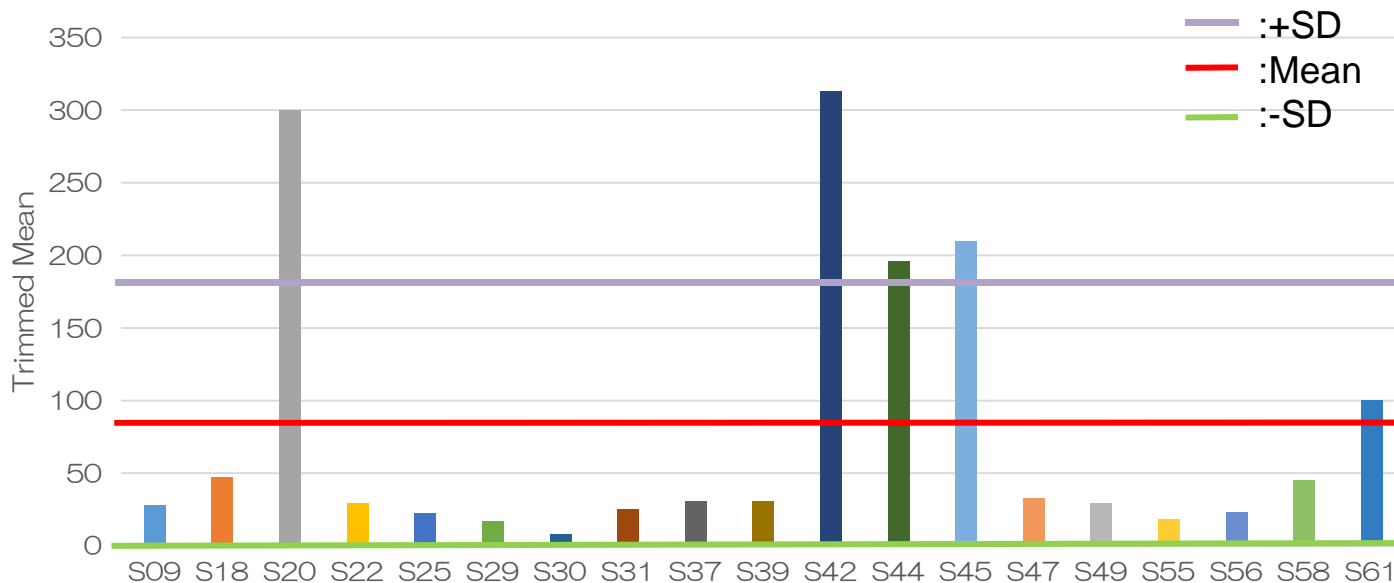


LABScreen Single Antigen Supplement

SH3101 Class II NC

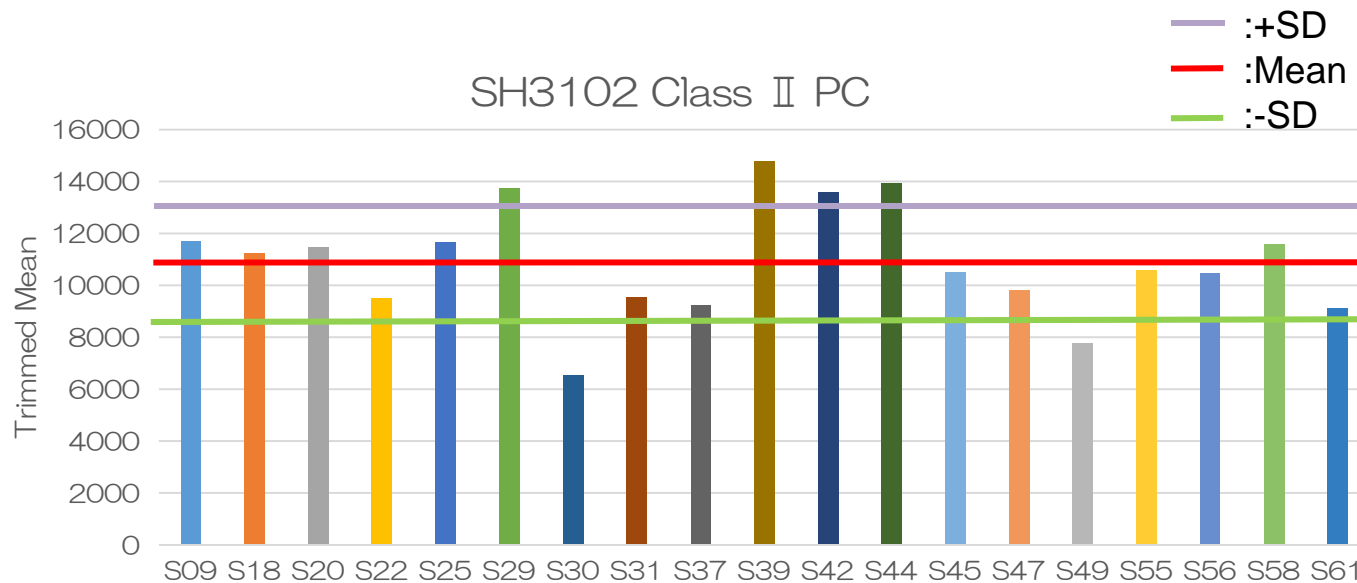
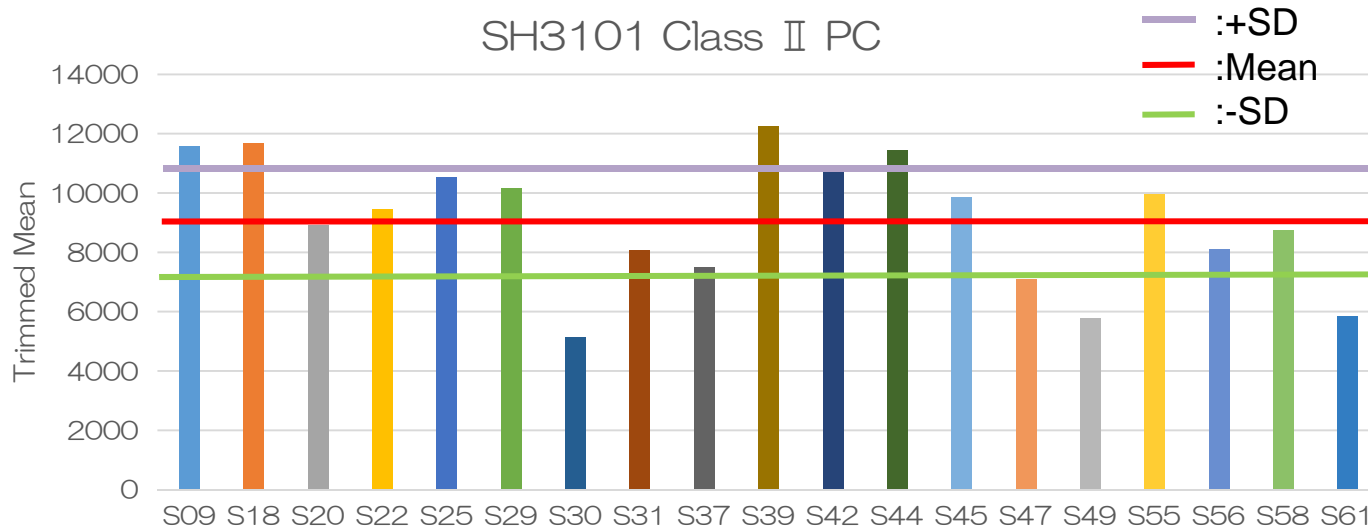


SH3102 Class II NC





LABScreen Single Antigen Supplement

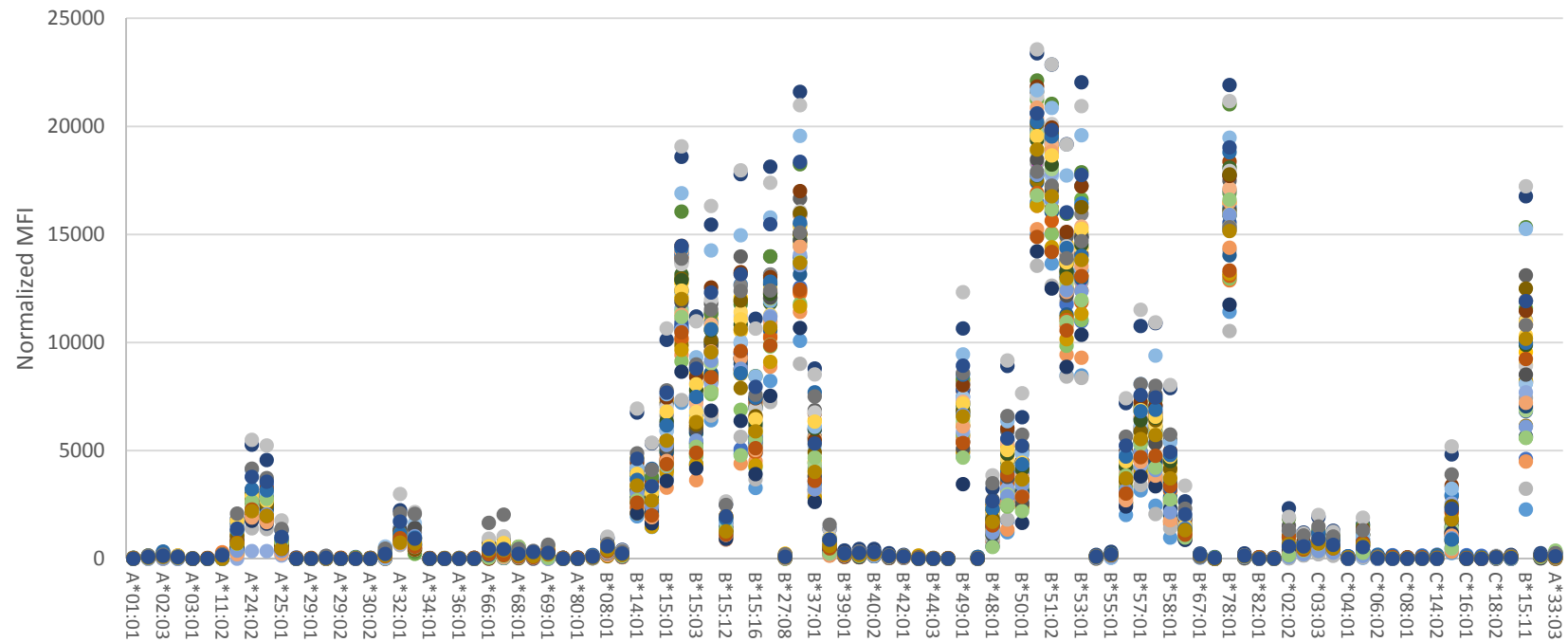


LABScreen Single Antigen

SH3101 LABScreen Single Antigen Class I

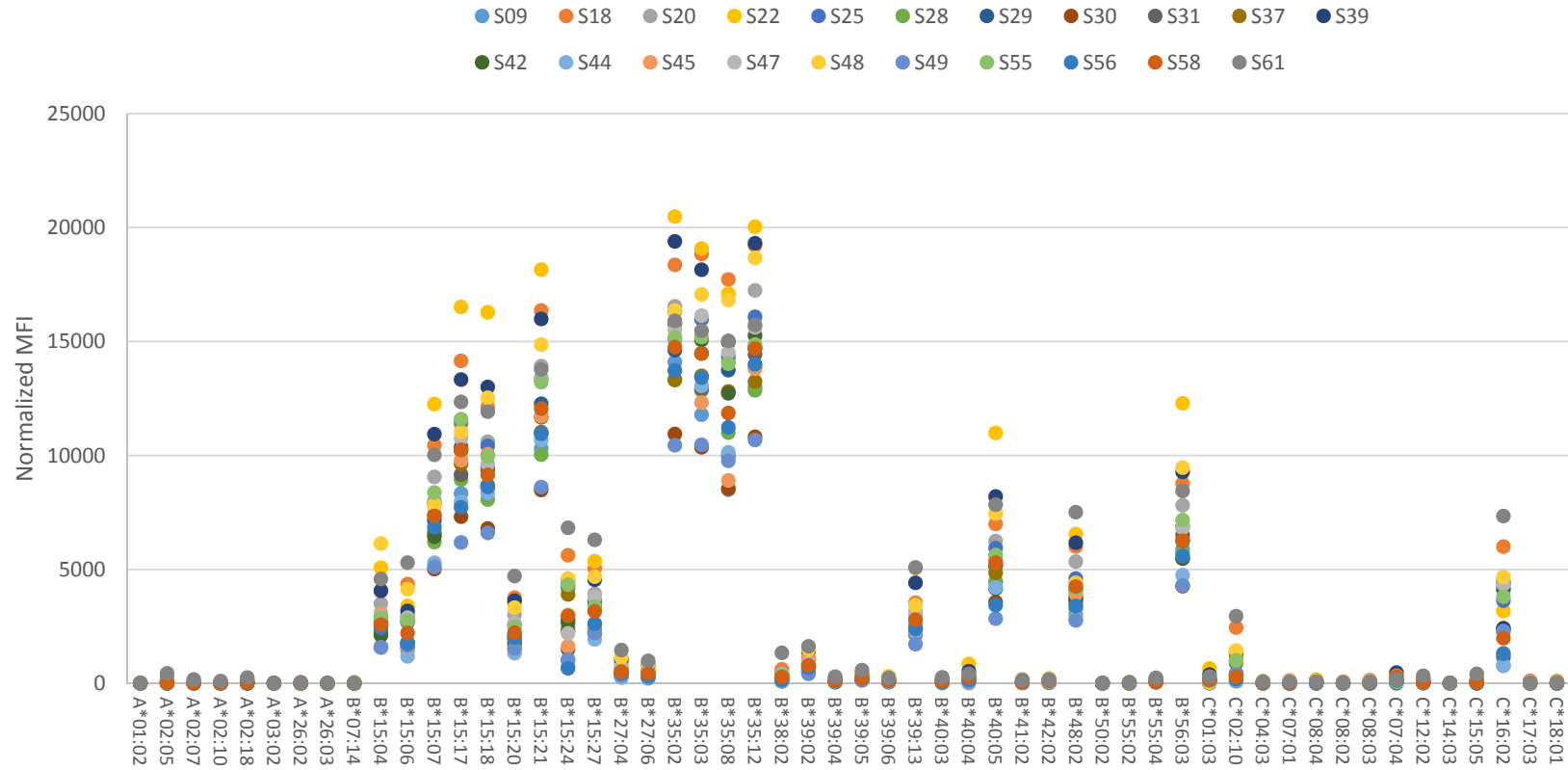
- S01
- S03
- S05
- S06
- S09
- S11
- S12
- S13
- S14
- S16
- S18
- S19
- S20
- S22
- S24
- S25
- S28
- S29
- S30
- S31
- S34
- S35
- S36
- S37
- S38
- S39
- S40
- S42
- S43
- S44
- S45
- S47
- S48
- S49
- S50
- S51
- S52
- S53
- S54
- S55
- S56
- S58
- S60
- S61
- S62
- S64

*S26測定データ除外



LABScreen Single Antigen

SH3101 LABScreen Single Antigen Class I Supplement

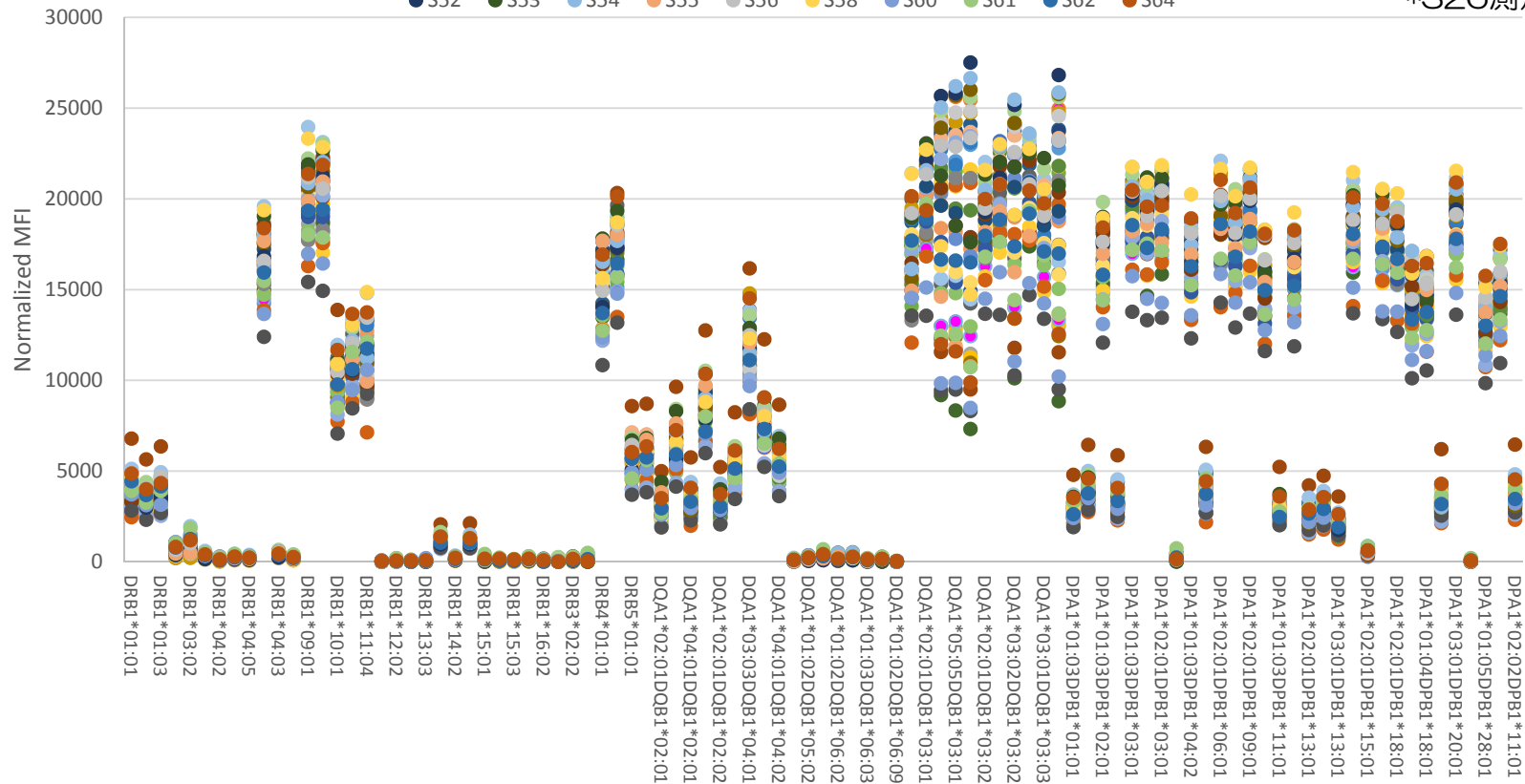


LABScreen Single Antigen

SH3101 LABScreen Single Antigen Class II

- S01
- S05
- S06
- S09
- S11
- S12
- S13
- S16
- S18
- S19
- S20
- S22
- S24
- S25
- S28
- S29
- S30
- S31
- S34
- S35
- S36
- S37
- S38
- S39
- S40
- S42
- S43
- S44
- S45
- S47
- S48
- S49
- S50
- S52
- S53
- S54
- S55
- S56
- S58
- S60
- S61
- S62
- S64

*S26測定データ除外

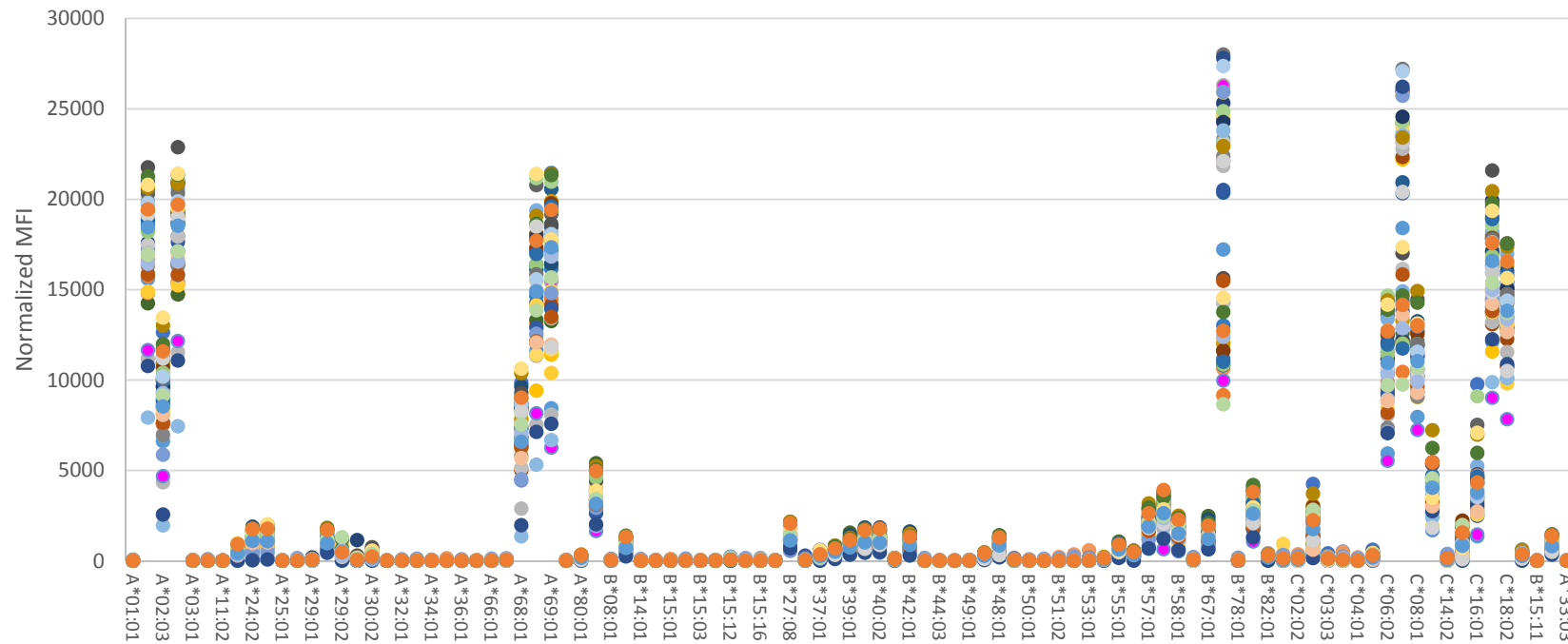


LABScreen Single Antigen

SH3102 LABScreen Single Antigen Class I

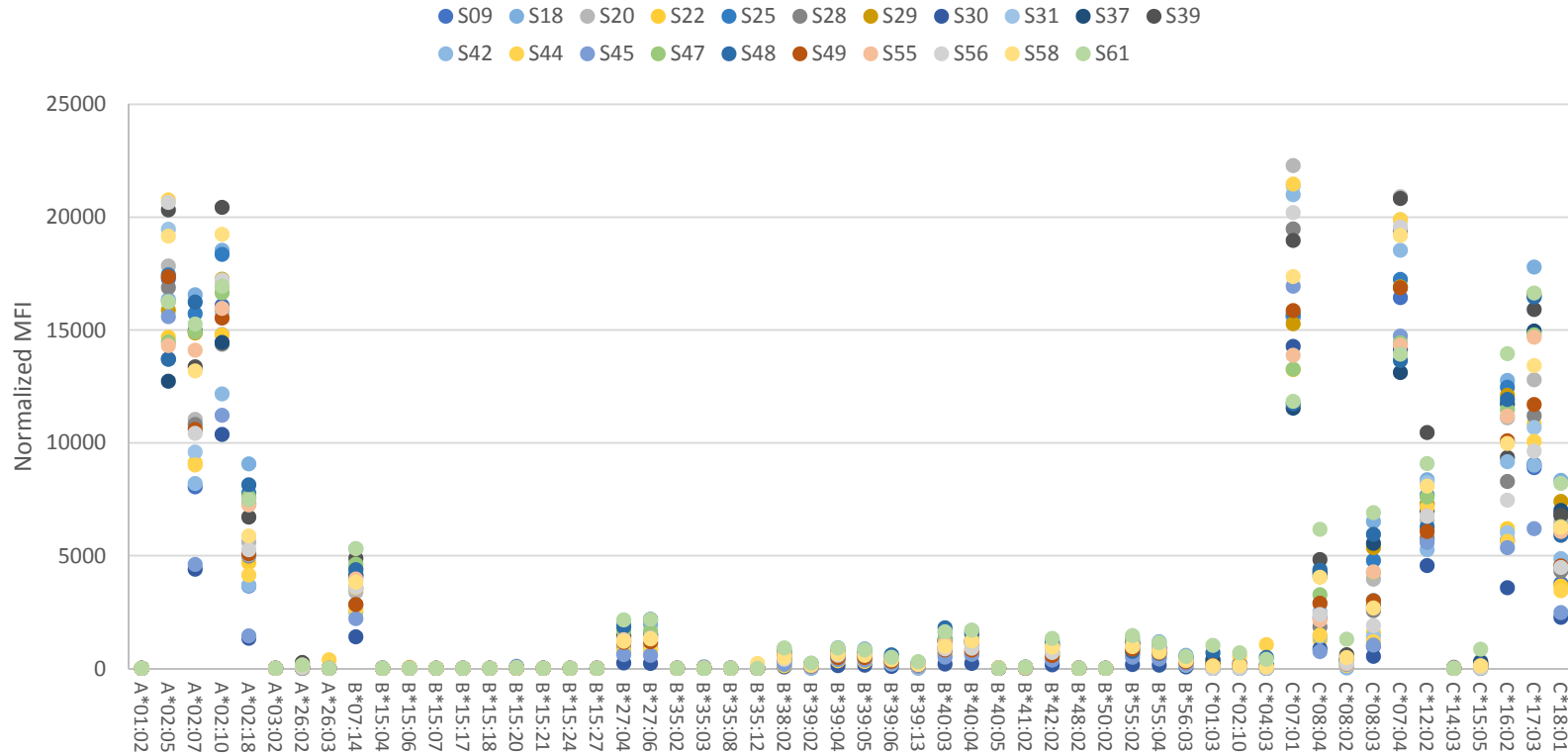
- | | | | | | | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ● S01 | ● S03 | ● S05 | ● S06 | ● S09 | ● S11 | ● S12 | ● S13 | ● S14 | ● S16 | ● S18 | ● S19 |
| ● S20 | ● S22 | ● S24 | ● S25 | ● S28 | ● S29 | ● S30 | ● S31 | ● S34 | ● S35 | ● S36 | ● S37 |
| ● S38 | ● S39 | ● S40 | ● S42 | ● S43 | ● S44 | ● S45 | ● S47 | ● S48 | ● S49 | ● S50 | ● S51 |
| ● S52 | ● S53 | ● S54 | ● S55 | ● S56 | ● S58 | ● S60 | ● S61 | ● S62 | ● S64 | | |

*S26測定データ除外



LABScreen Single Antigen

SH3102 LABScreen Single Antigen Class I Supplement

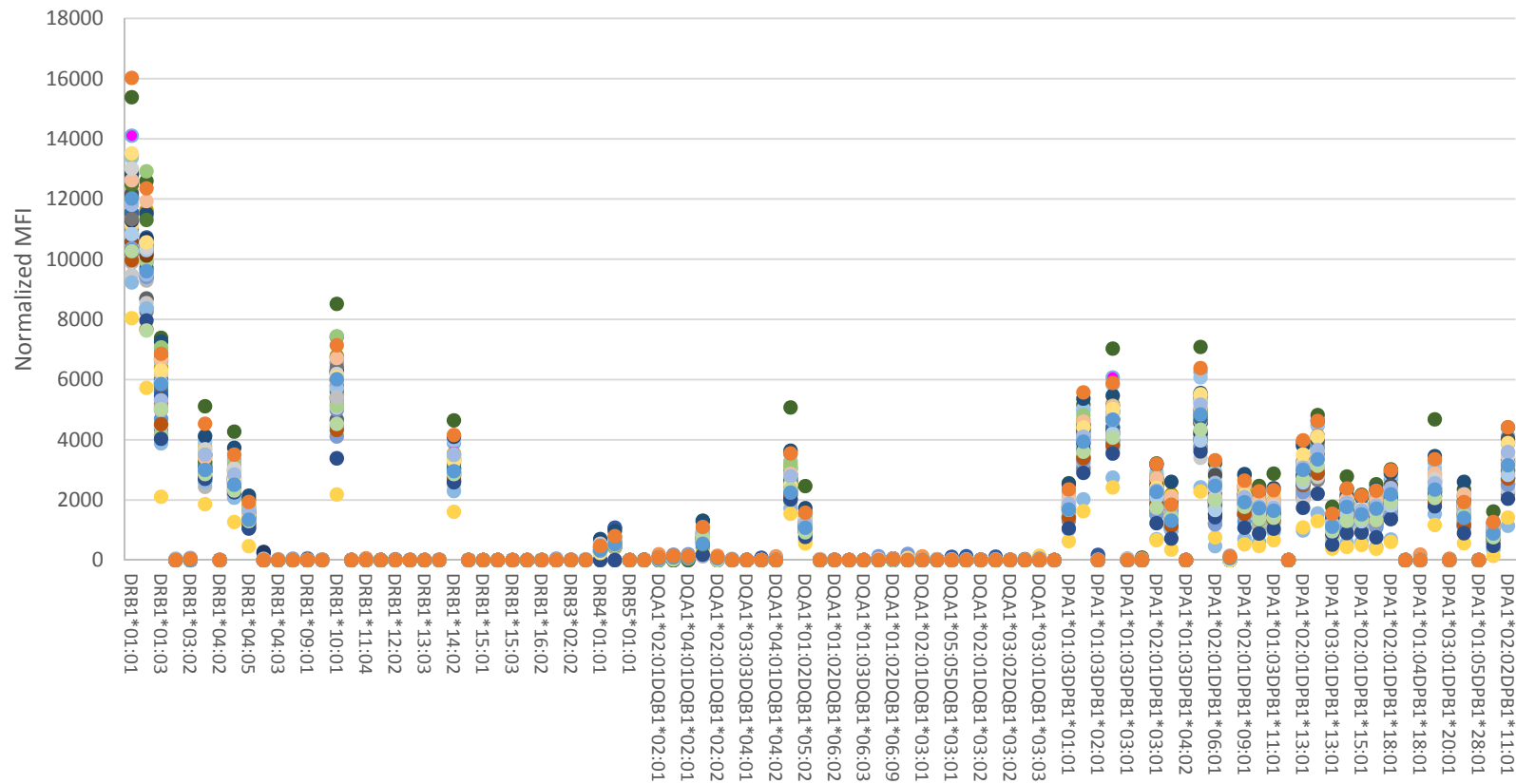


LABScreen Single Antigen

SH3102 LABScreen Single Antigen Class II

- S01
- S05
- S06
- S09
- S11
- S12
- S13
- S16
- S18
- S19
- S20
- S22
- S24
- S25
- S28
- S29
- S30
- S31
- S34
- S35
- S36
- S37
- S38
- S39
- S40
- S42
- S43
- S44
- S45
- S47
- S48
- S49
- S50
- S52
- S53
- S54
- S55
- S56
- S58
- S60
- S61
- S62
- S64

*S26測定データ除外

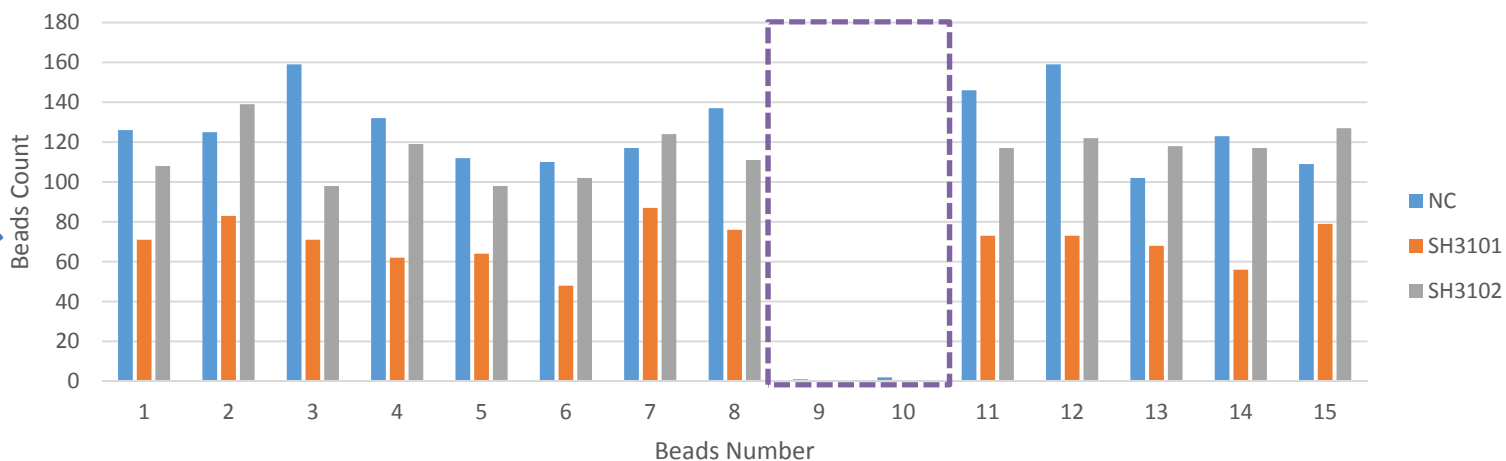


S26測定結果について①

Position	Sample	Min BeadCnt	NC	PC	PCNCRatio
33(1.A5)	NC	1	18.58	10862.38	584.628
34(1.B5)	2019.5.13 SH3101	0	23.14	9618.96	415.685
35(1.C5)	2019.5.13 SH3102	0	11.57	9934.42	858.636
36(1.D5)	2019.5.13 SH3103	0	137.23	18858.84	137.425
37(1.E5)	2019.5.13 SH3104	0	11.78	9803.67	832.23
38(1.F5)	2019.5.13 SH3105	0	9.14	11860.28	1297.624
39(1.G5)	2019.5.13 SH3106	0	29.82	13634.44	457.225

ビーズカウントエラー

S26 LS1G-11(CSV data)



CSVファイルのBeads Countを確認すると**特定のBeads**のみ(9番・10番・74番)のBeadsのみカウントされていない



Luminexテンプレートファイルの選択間違い?

S26測定結果について②

提出されたデータファイル

- ①31S26LS1G-11_160844
- ②31S26LS2G-13_155416

提出されたCSVファイル

- ①LABScreen Single Antigen Class II - Group 1 Lot 12 Template
- ②LABScreen Single Antigen Class I - Combi Lot 11 Template

ファイル名と測定データの選択間違い

ファイル名付与の間違い
Class I 付与→Class II data
Class II 付与→Class I data
Luminexテンプレートファイルの選択間違い
LS2G-13→LS2G-12

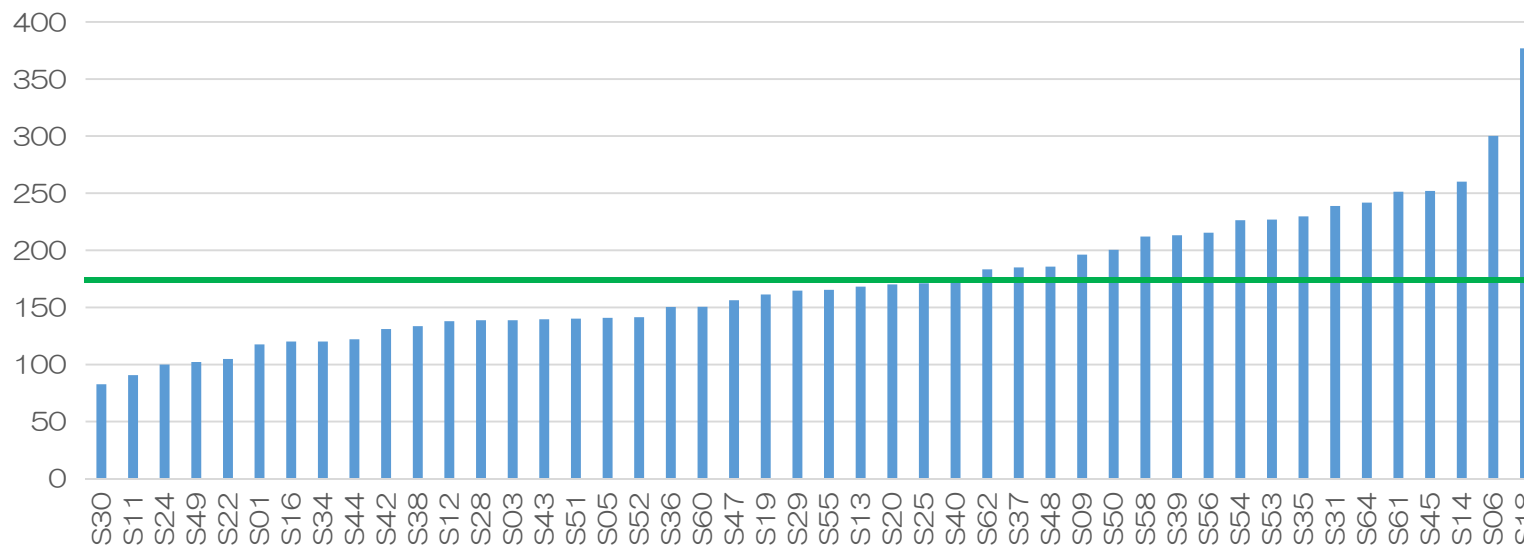


Consensusが取れなかった特異性①

SH3101 B39:一致率61%

B*39:01

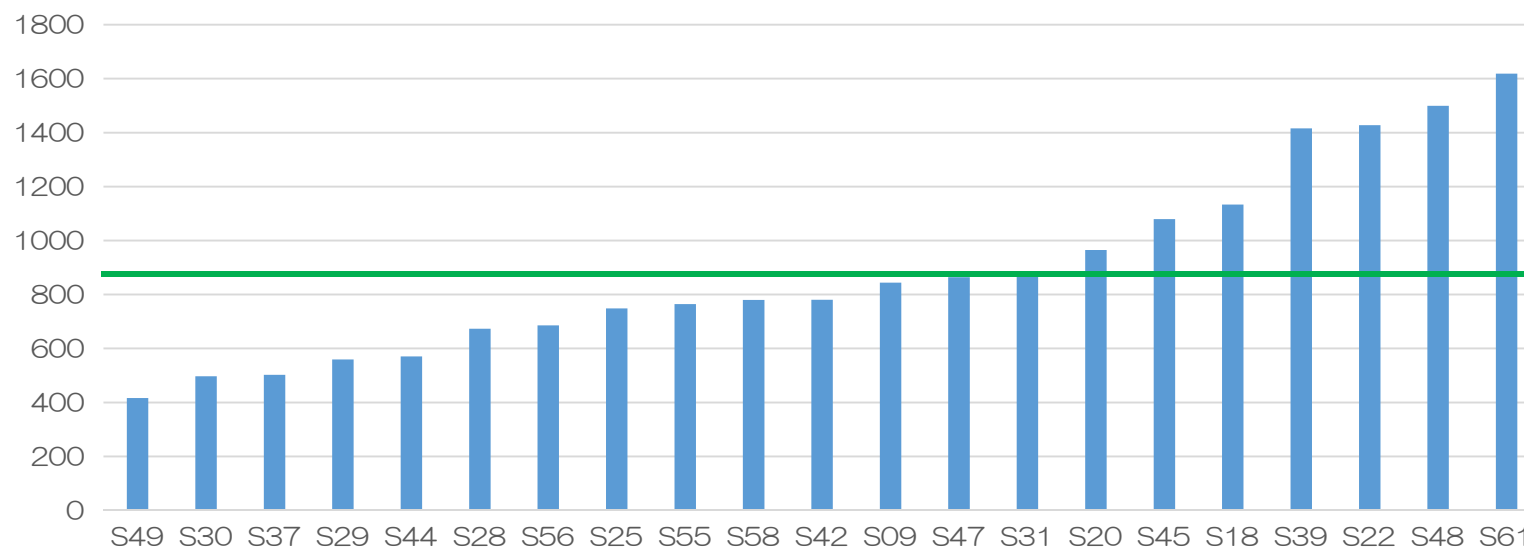
平均nMFI: 175



SH3101 B39:一致率61%

B*39:02

平均nMFI: 891

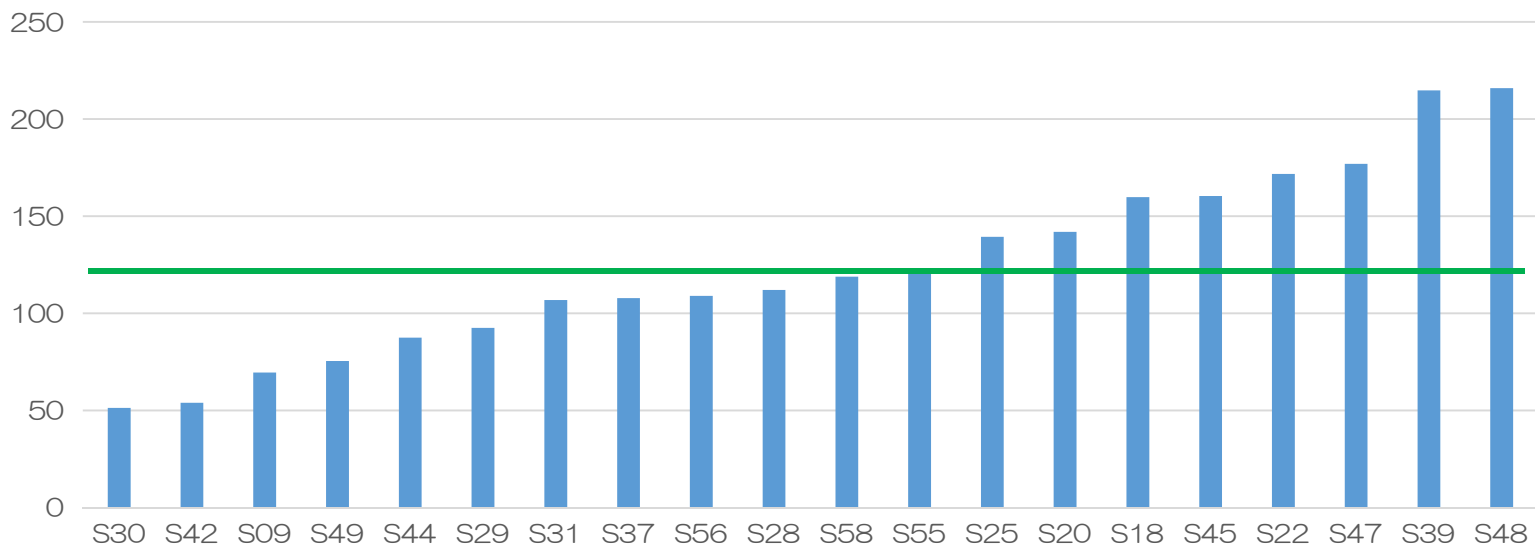


Consensusが取れなかった特異性②

SH3101 B39:一致率61%

B*39:04

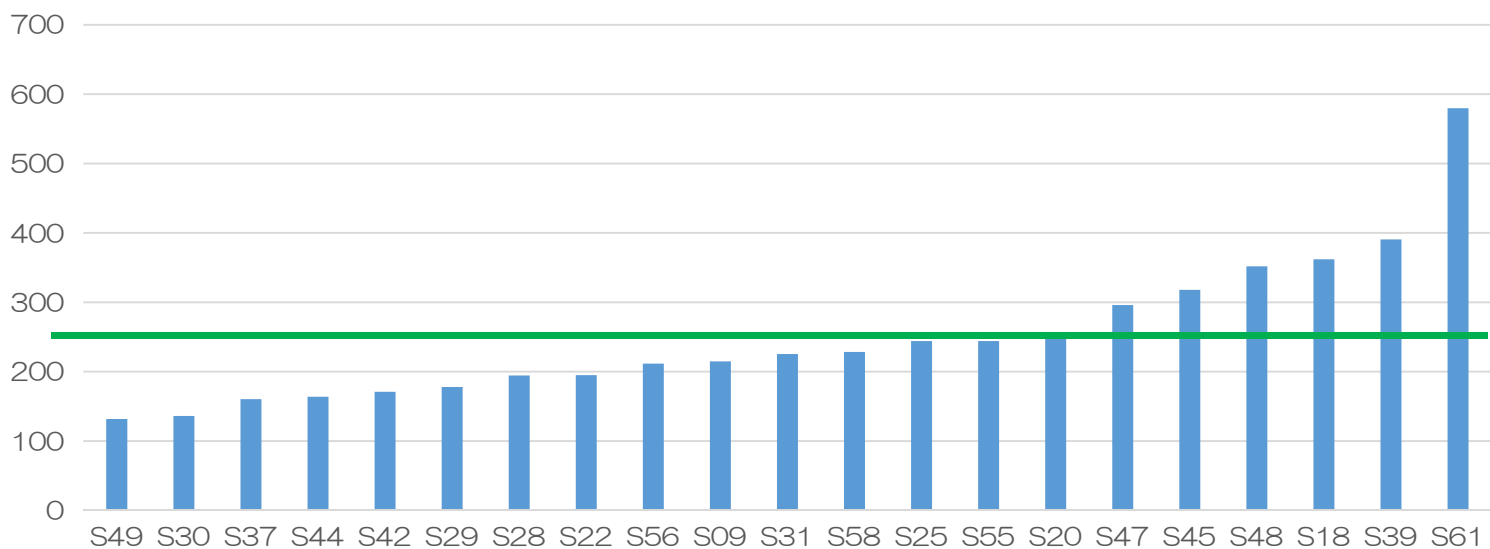
平均nMFI: 124



SH3101B39:一致率61%

B*39:05

平均nMFI: 250

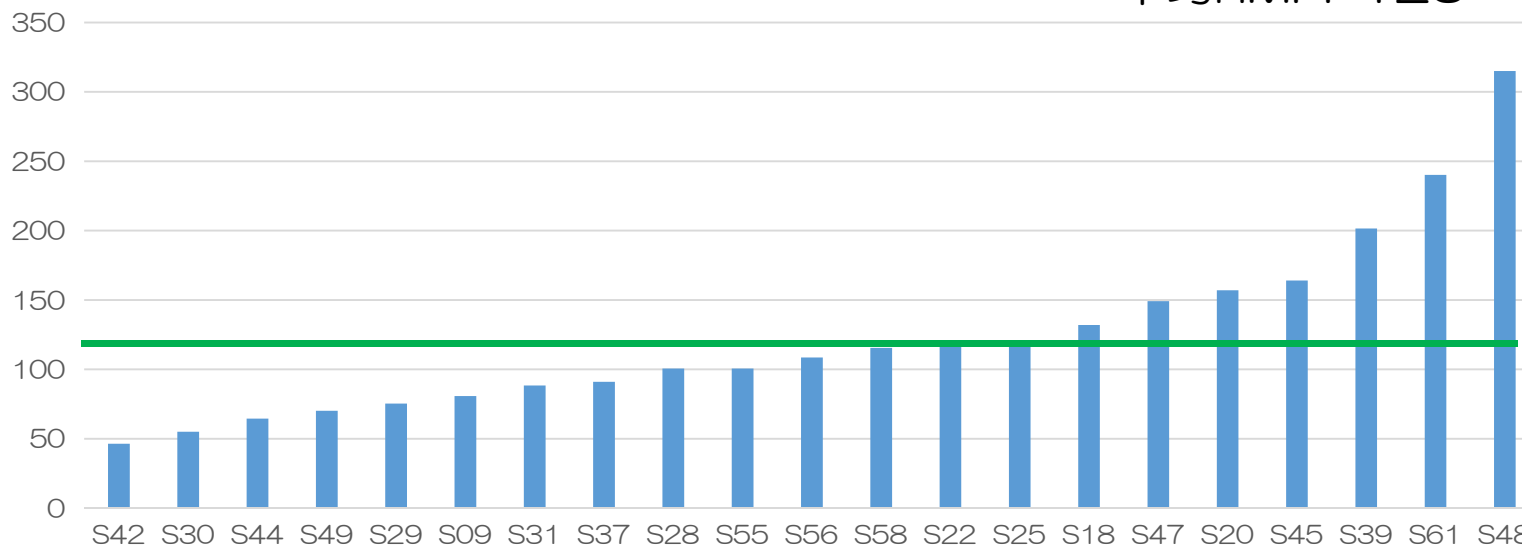


Consensusが取れなかった特異性③

SH3101 B39:一致率61%

B*39:06

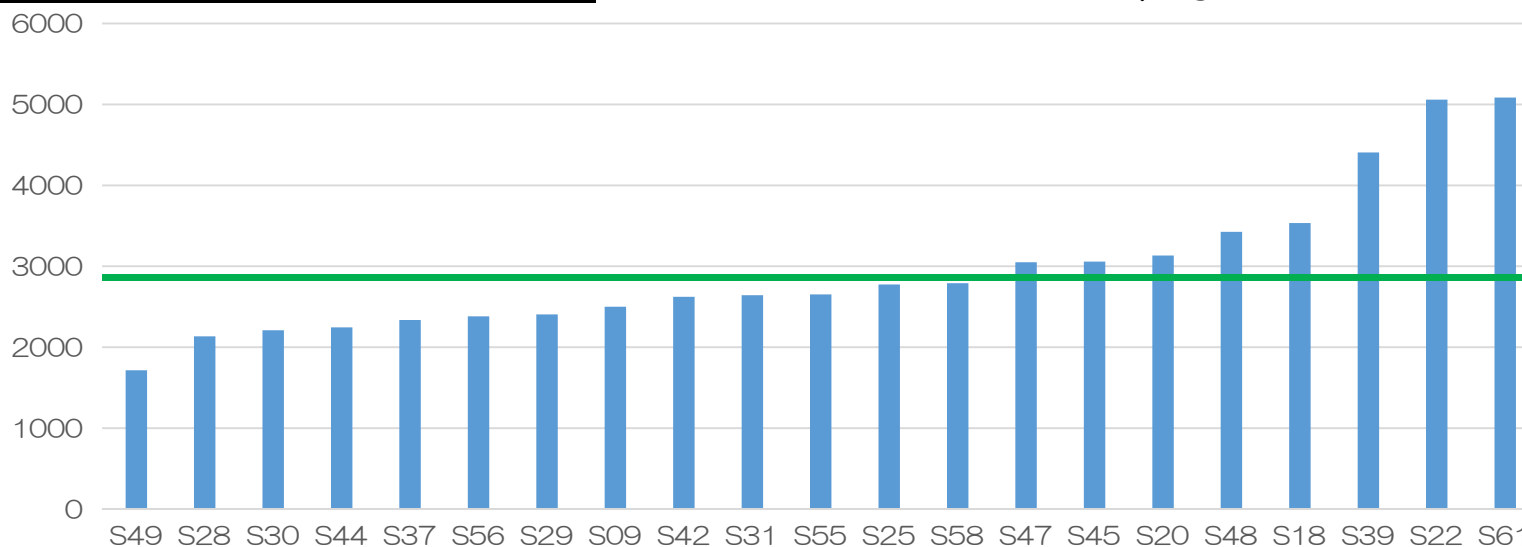
平均nMFI: 123



SH3101B39:一致率61%

B*39:13

平均nMFI: 2960



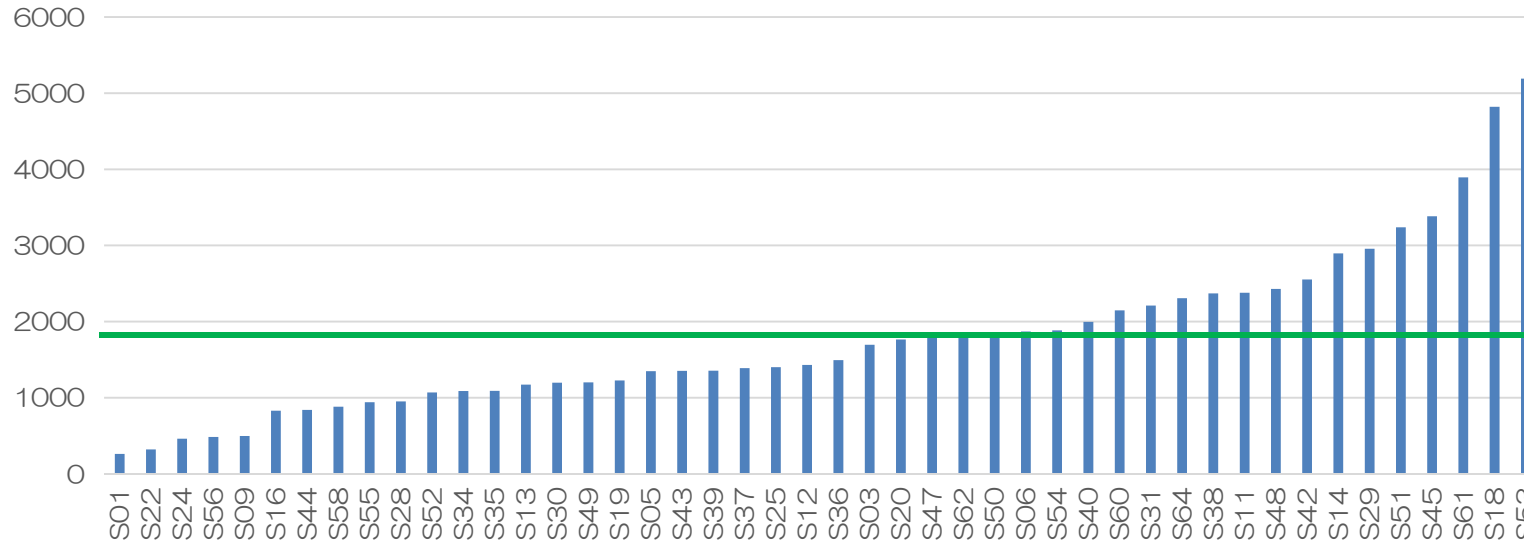


Consensusが取れなかった特異性④

SH3101 Cw15:一致率67%

C*15:02

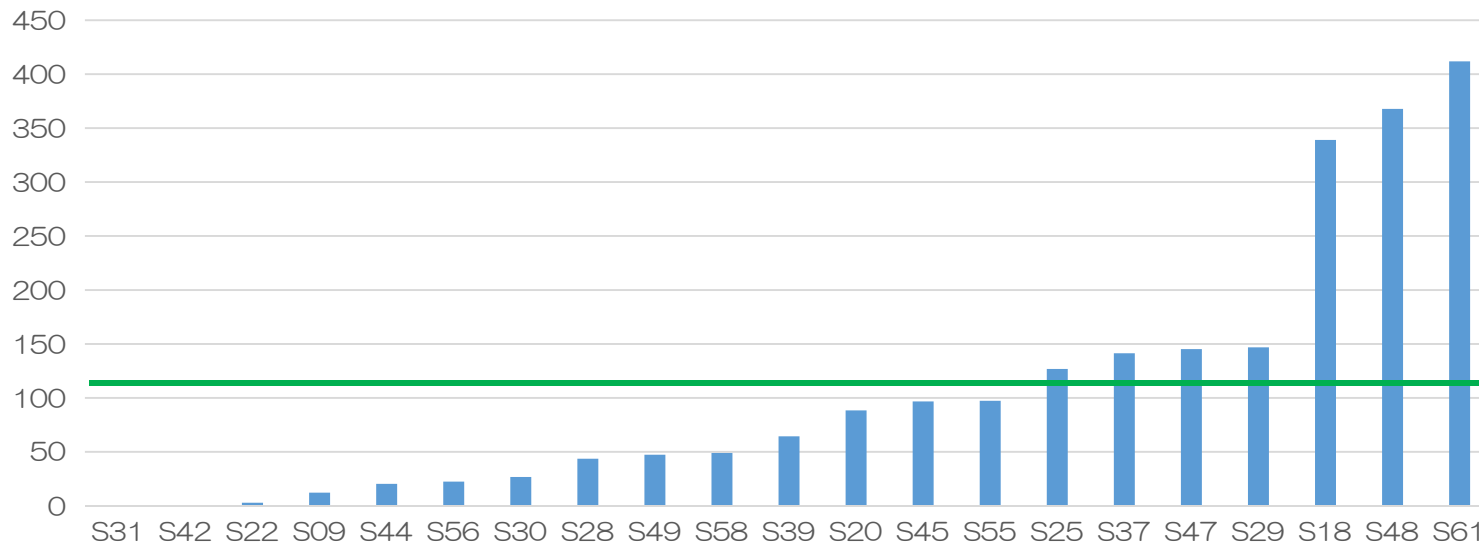
平均nMFI: 1990



SH3101Cw15:一致率67%

C*15:05

平均nMFI: 107



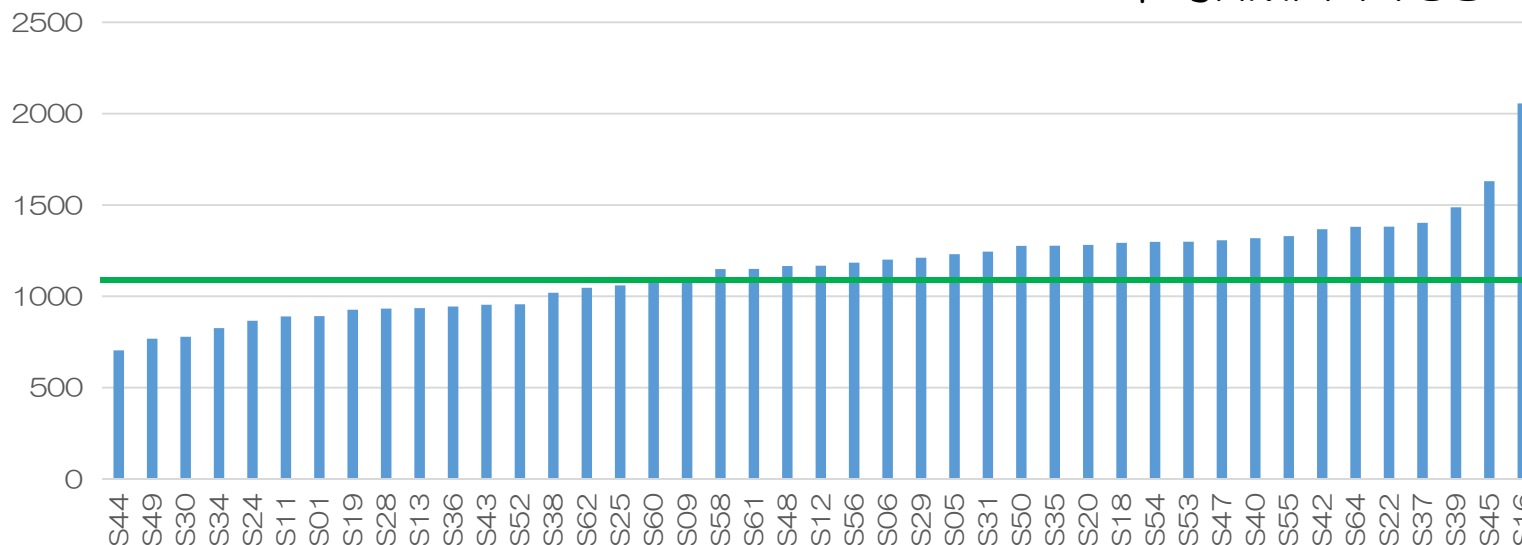


Consensusが取れなかった特異性⑤

SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:01

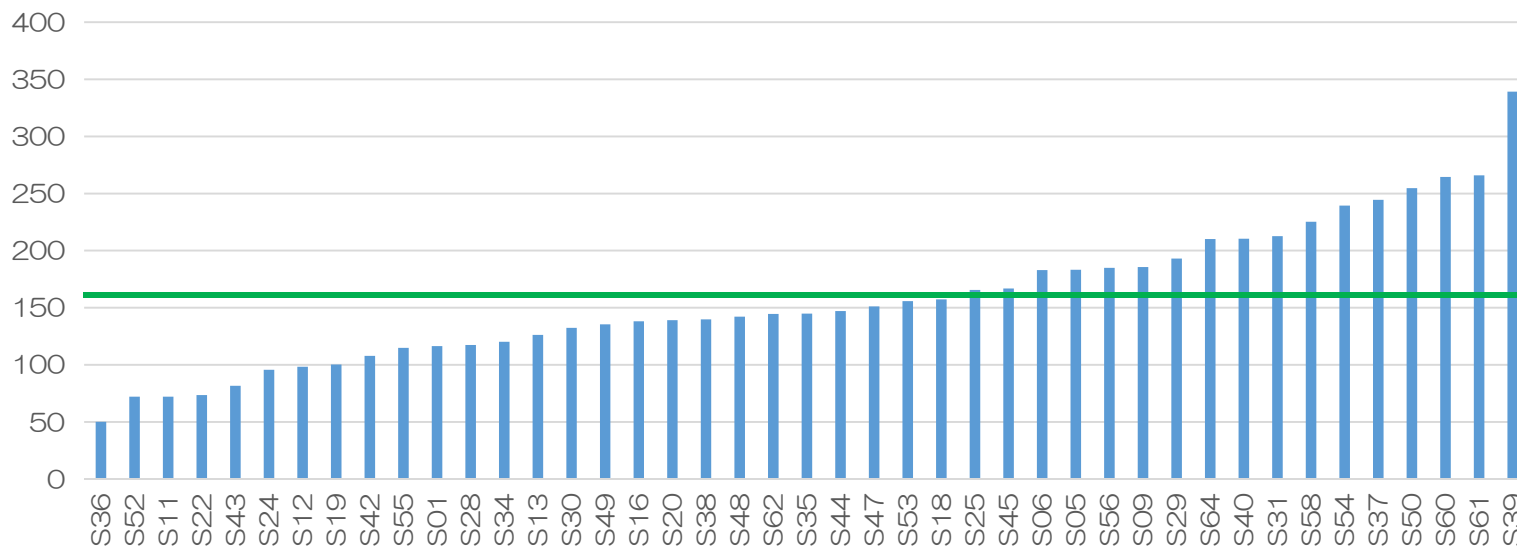
平均nMFI:1158



SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:02

平均nMFI: 158



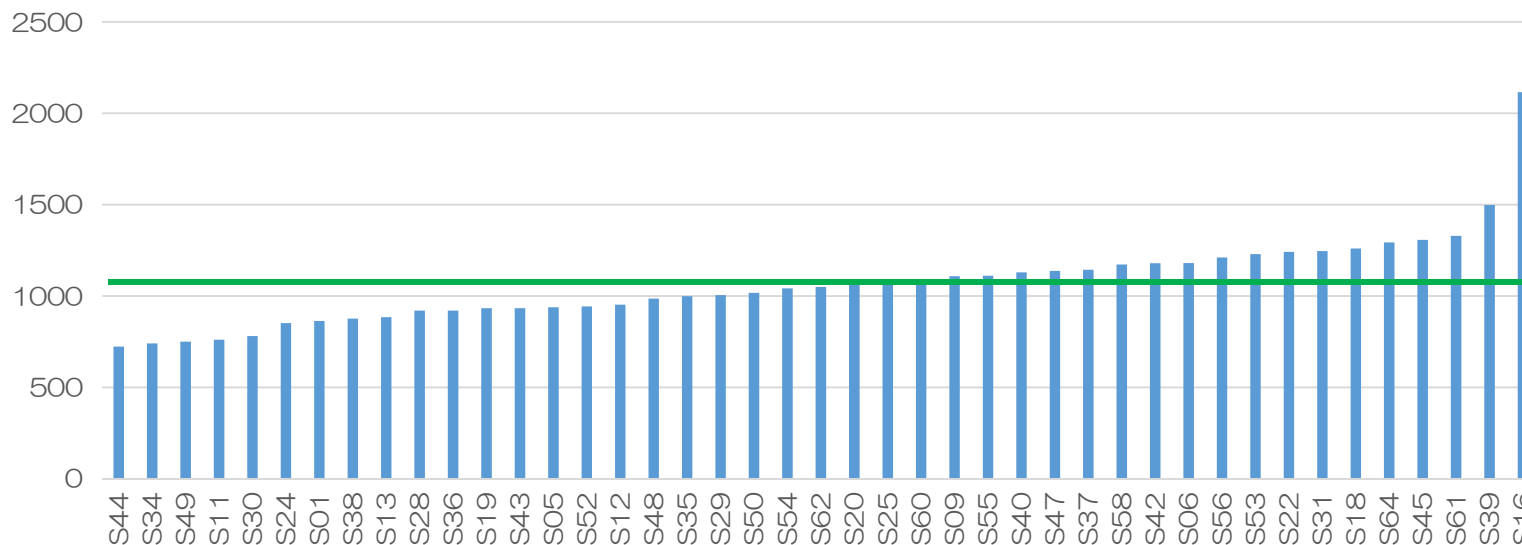


Consensusが取れなかった特異性⑥

SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:54

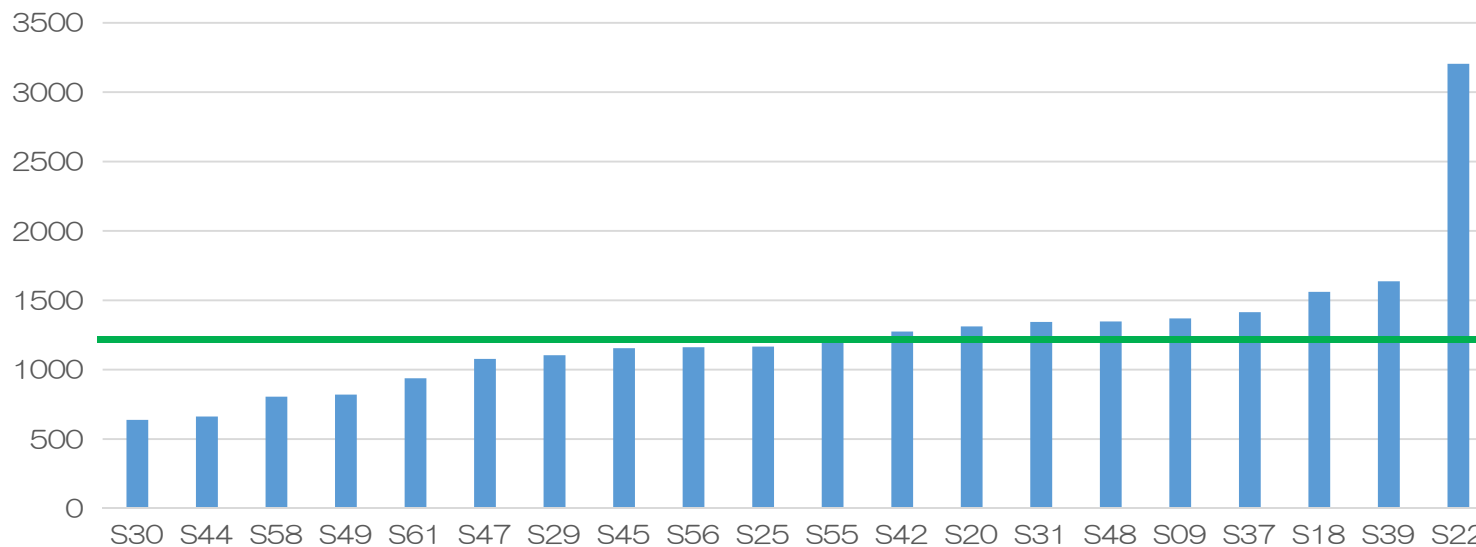
平均nMFI: 1069



SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:04

平均nMFI: 1261

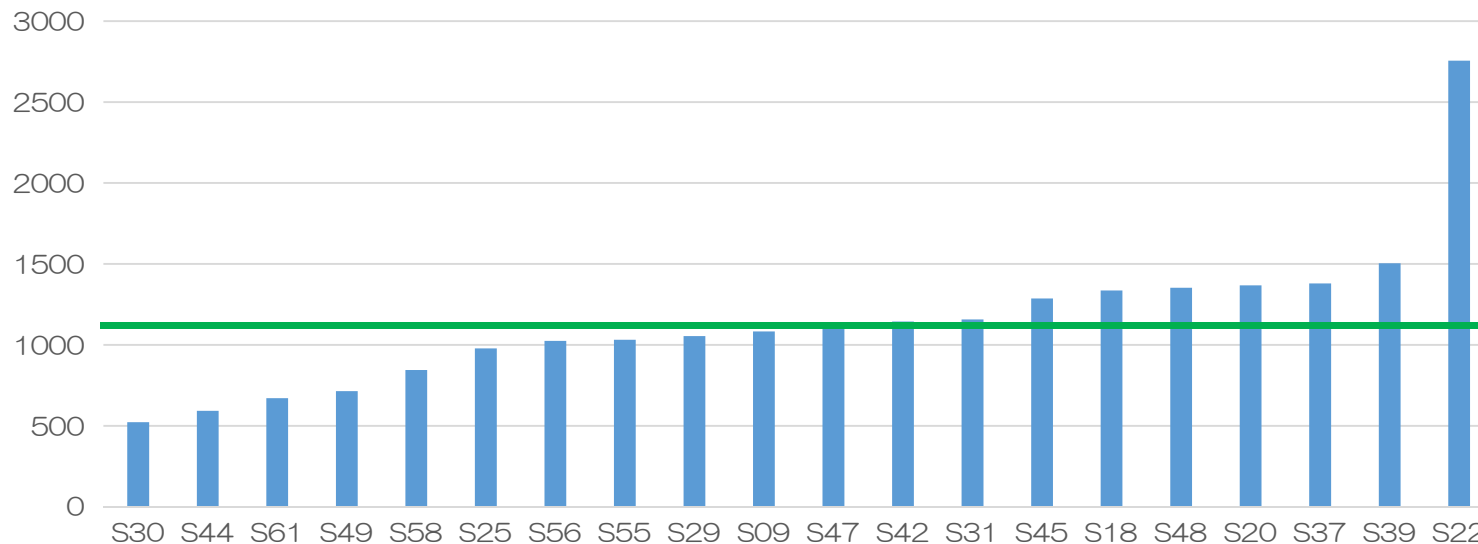


Consensusが取れなかった特異性⑦

SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:05

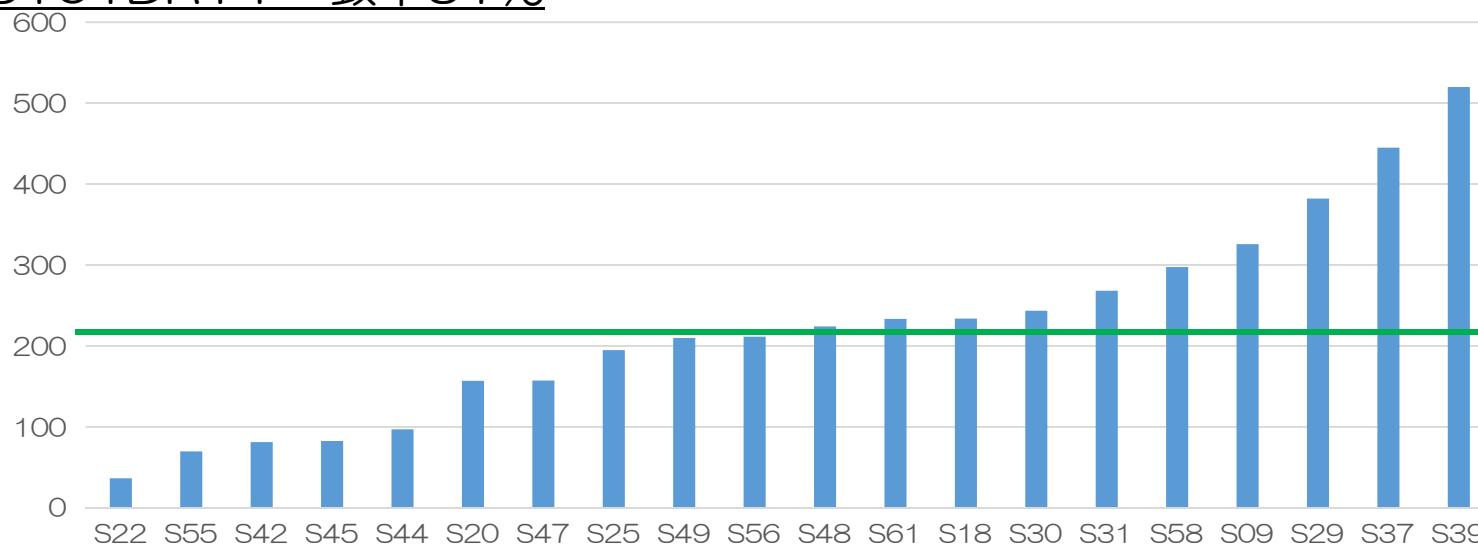
平均nMFI: 1145



SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:06

平均nMFI: 223



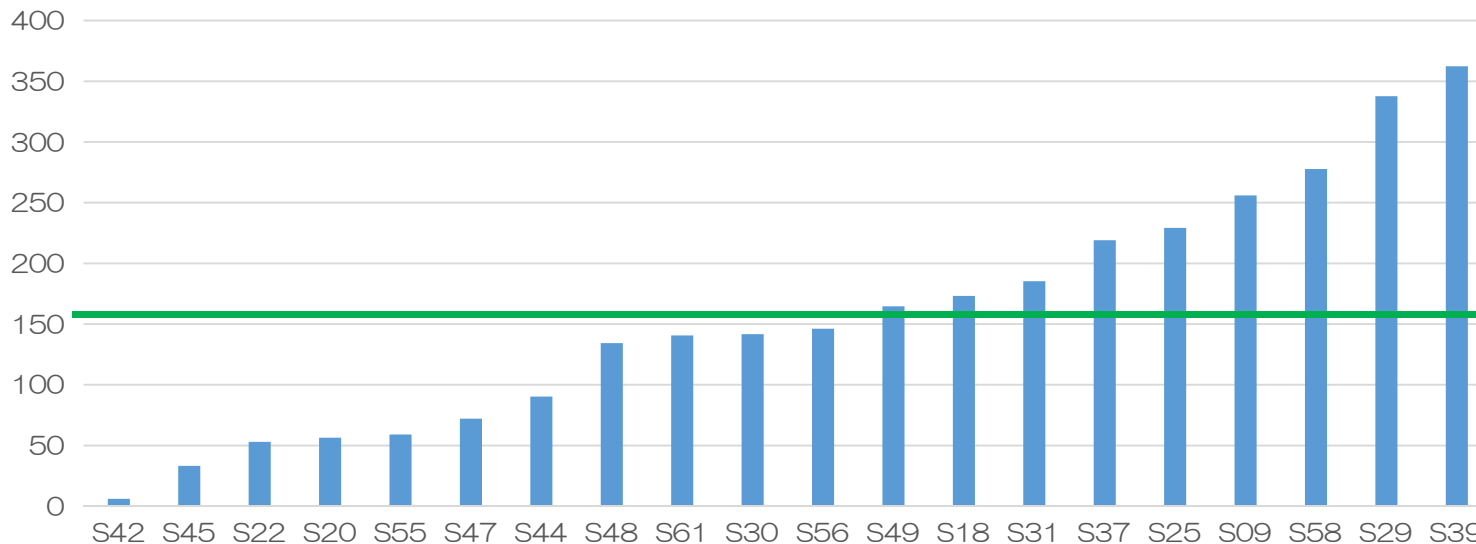


Consensusが取れなかった特異性⑧

SH3101DR14:一致率51%

DRB1*14:03

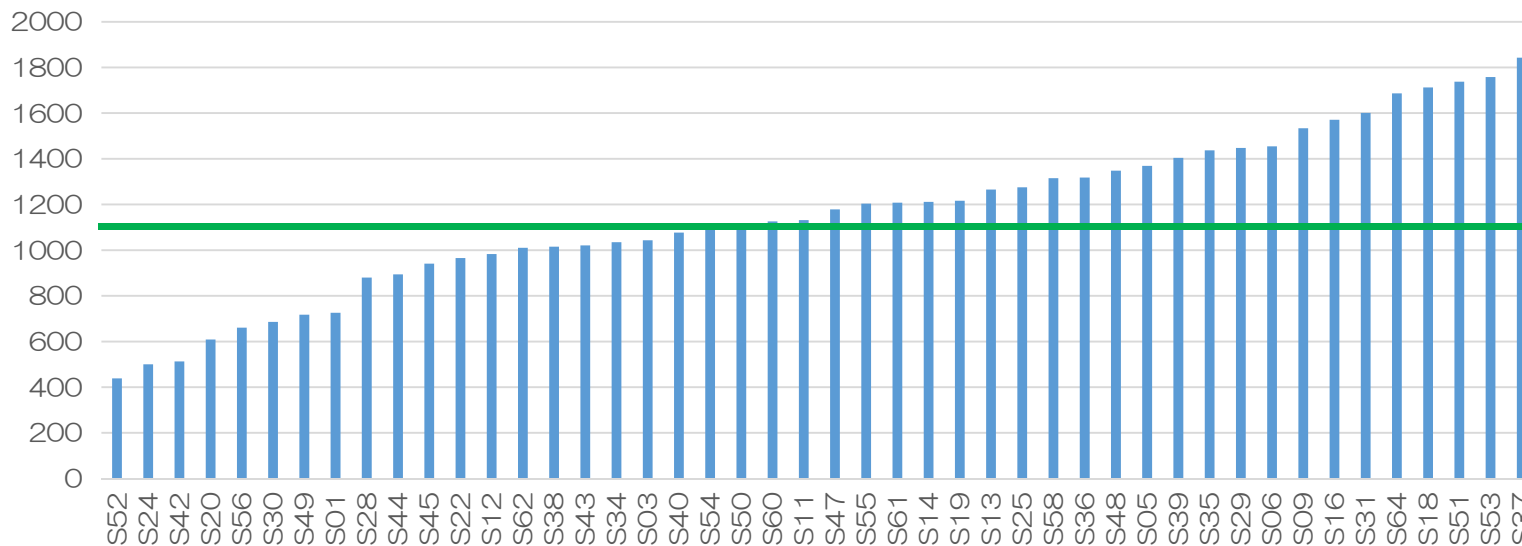
平均nMFI: 157



SH3102B60:一致率56%

B*40:01

平均nMFI: 1158



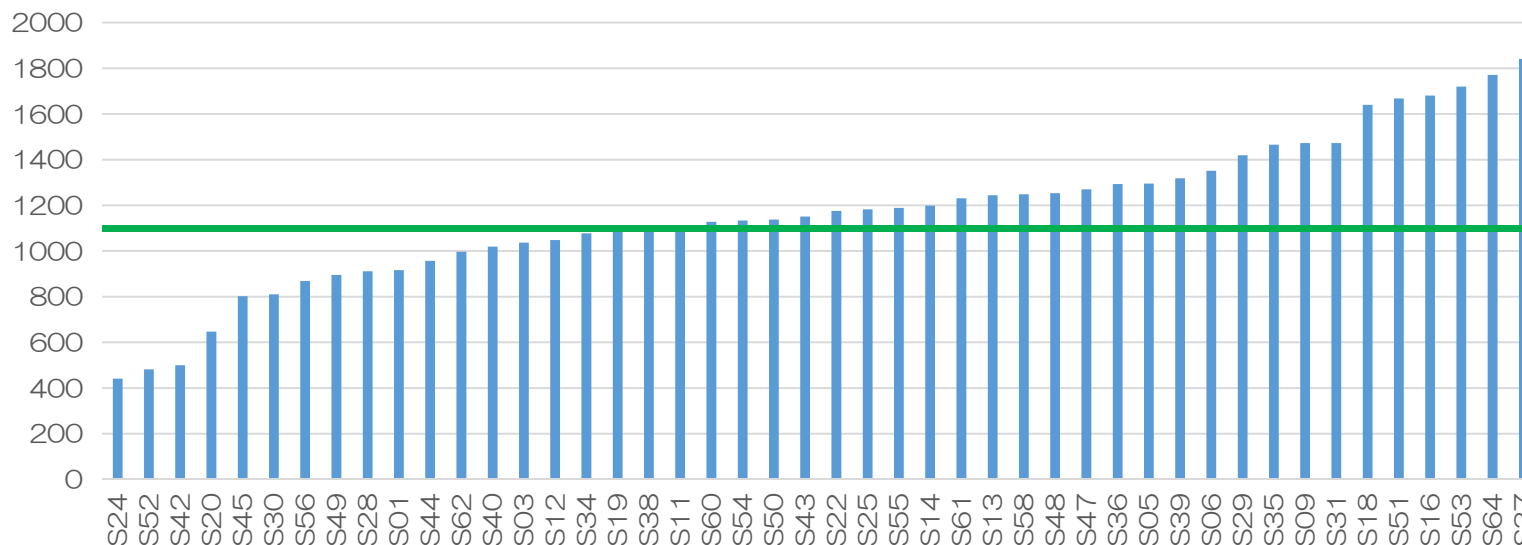


Consensusが取れなかった特異性⑨

SH3102 B61:一致率60%

B*40:02

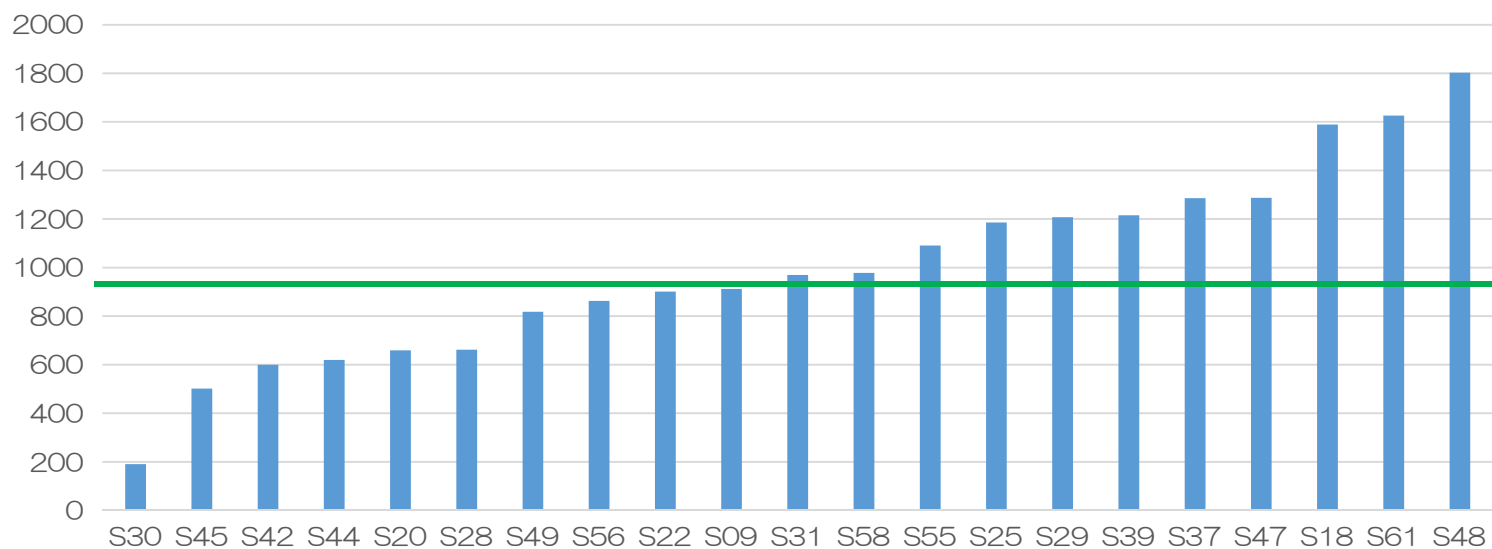
平均nMFI: 1166



SH3102 B61:一致率60%

B*40:03

平均nMFI: 998

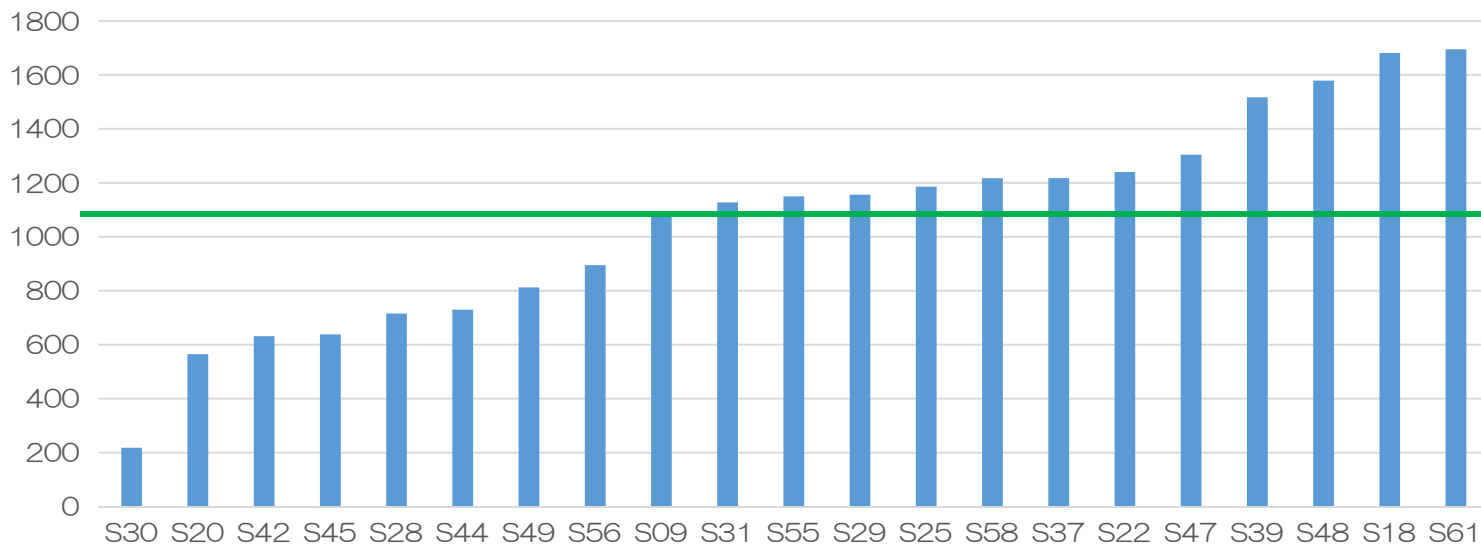


Consensusが取れなかった特異性⑩

SH3102 B61:一致率60%

B*40:04

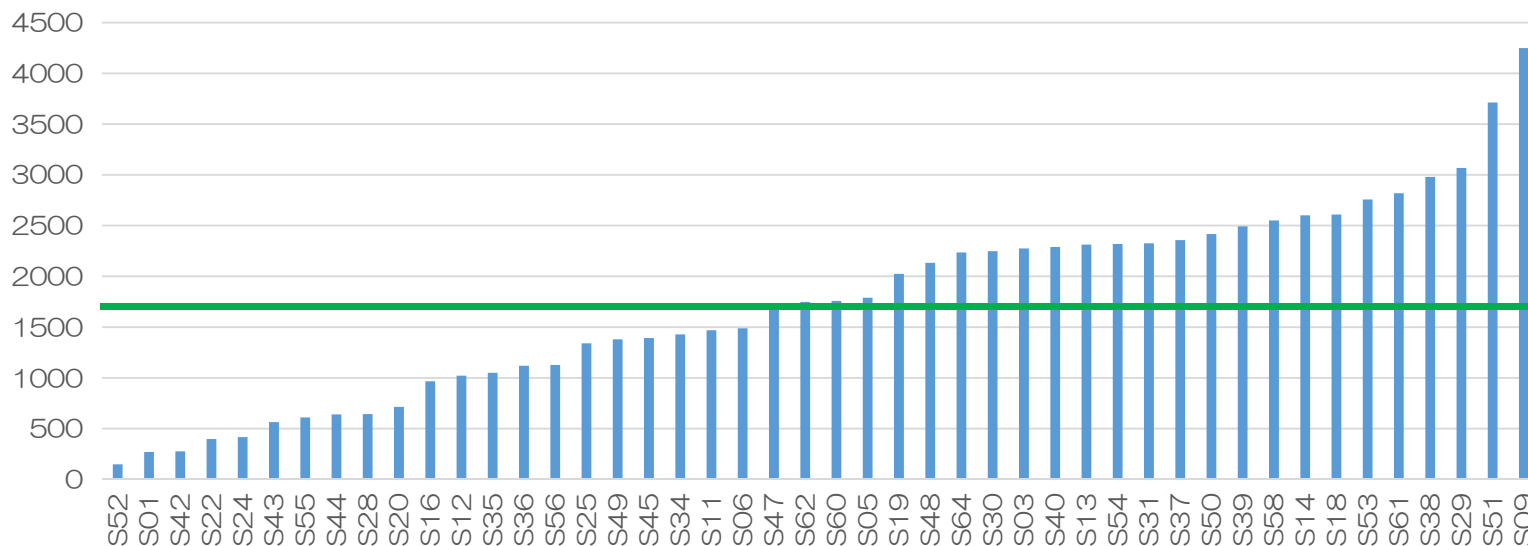
平均nMFI: 1064



SH3102 Cw10:一致率57%

C*03:02

平均nMFI: 1743



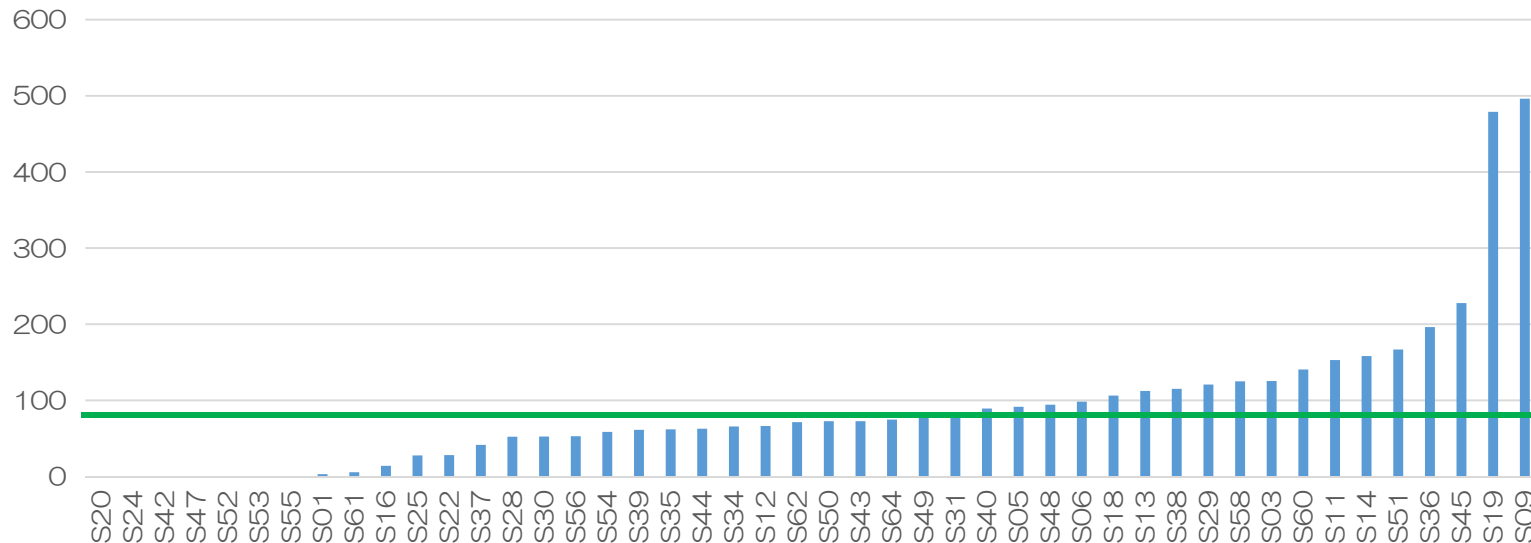


Consensusが取れなかった特異性⑪

SH3102 Cw10:一致率57%

C*03:04

平均nMFI: 91



- ◆抗体QC参加67施設中、51施設（76%）がLABScreenを使用した。
- ◆NC・PCビーズや各試薬ビーズにバラつきがあり、メーカー推奨の再検基準範囲のデータが存在した。
- ◆メーカー推奨再検基準を超えるビーズカウントエラーを含む測定データがあった。
- ◆誤ったLuminexのテンプレートファイルの選択やルールから逸脱したファイル名の付与が、解析に支障をきたした。
- ◆陰性コントロール血清を使用せずにデフォルト設定で解析を実施した施設があった。

- ◆ 血清前処理の差は無かったが、無処理のデータがあった。
- ◆ 23thQCWSの抗体有無一致率はClass I 抗体は91～100%であり、良好であった。
- ◆ 23thQCWSの抗体有無一致率はClass II 抗体は56～100%であった。
- ◆ 特異性同定検査試薬だけでなく、スクリーニング検査試薬においても様々なカットオフ値設定により、抗体有無一致率に影響した。
- ◆ 抗体有無判定において抗体スクリーニング試薬だけでなく、特異性同定試薬を介在させたことで不一致の要因に繋がった施設があった。