Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Blood Blank Tests in Korea (2014)

Young Ae Lim¹, Jin Sook Oh¹, Seog Woon Kwon², Kye Chul Kwon³, Shin Young Kim⁴, Kyung Un Park⁵, Hyun Jun Park², Woon Heung Song⁶, Duck Cho⁷, Tae Hyoun Um⁸, Mi Kyoung Lee⁹, and Sang Moo Han¹⁰, as Blood Bank Subcommittee, The Korean Association of External Quality Assessment Service

¹Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine, Suwon; ²Department of Laboratory Medicine, Asan Medical Center, Ulsan University School of Medicine, Seoul; ³Department of Laboratory Medicine, Chungnam University School of Medicine, Daejeon; ⁴Department of Laboratory Medicine, Severance Hospital, Yonsei University School of Medicine, Seoul; ⁵Department of Laboratory Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam; ⁶Department of Biomedical Laboratory Science, Shinhan University, Uijeongbu; ⁷Department of Laboratory Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul; ⁸Department of Laboratory Medicine, Ilsan Paik Hospital, Inje University, Goyang; ⁹Blood Laboratory Center Central, Korean Red Cross, Seoul; ¹⁰Gyeonggi Red Cross Blood Center Central, Korean Red Cross, Suwon, Korea

Corresponding author:

Young Ae Lim

Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine, 164 World cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon 443-380, Korea

Tel: +82-31-219-5786

Fax: +82-31-219-5778

E-mail: limyoung@ajou.ac.kr

pISSN: 2384-2458

eISSN: 2288-7261

We report here the results of surveys on external quality assessment (EQA) of blood bank tests in Korea carried out in 2014. The proficiency testing specimens were prepared at Ajou University Hospital and the response rates for the 1st and 2nd trials were 94.3% (537/549) and 96.0% (545/554), respectively. No answers were considered incorrect, and the average accuracy rates of six different test items on the regular survey were as follows: ABO grouping, 98.5% to 100.0%; RhD typing, 98.1% to 99.4%; crossmatching, 91.2% to 99.6%; direct antiglobulin test (DAT) using a polyspecific reagent, 96.7% to 98.4%; DAT using an immunoglobulin-G monospecific reagent, 93.8% to 98.7%; DAT using a C3d monospecific reagent, 89.5% to 98.7%; unexpected antibody screening test, 96.2% to 100.0%; and antibody identification test, 69.8% to 100.0%. Test items for the pilot survey were reactivities to anti-A1 and anti-H, Rh subgrouping, and ABO antibody titration. Except for the result of the antibody identification test for specimens with multiple antibodies, we obtained excellent survey results for the EQA of blood bank tests carried out in 2014. In addition, the number of participating institutes was higher in 2014 than in 2013. The EQA of blood bank tests in 2014 should be helpful for improving the quality of the participating laboratories.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:47-55)

Key Words: Blood banks, Laboratory proficiency testing

서론

혈액은행검사는 수혈 전에 시행하는 ABO 및 RhD 혈액형 검사, 비예기항체 선별 및 동정검사, 교차시험이 포함되어 있다. 이들 검사의 정확성은 환자의 생명과도 직결되는 매우 중요한 요소이다. 대부분 혈액은행에서 실시하고 있는 검사의 원리는 적혈구와 혈장 혹은 혈청을 이용한 면역혈구 응집법 검사이다. 그러나 이러한 검사들의 내부정도관리물질들은 널리 상품화되어 있지도 않을뿐더러 상품화되어 있는 물질은 고가이기 때문에 일반 검사실에서는 이들을 구입하여 사용하기보다는 대부분 자가제조물질을 사용하고 있는 실정이다. 이러한 이유로 혈액은행검사의 외부정도관리 참여는 검사의 신뢰도를 평가할 수 있는 매우 중요한 과정이라고 할 수 있다.

2014년 혈액은행 신빙도조사에는 2013년까지 신빙도조사에 참여하였던 기관과[1] 신규 가입기관을 포함하여 참여대상이 모두 554기관으로 증가하였다. 이 기관들의 종사자들을 대상으로 교육을 강조하기 위하여 혈액은행 업무에 필요한 실기와 강의 워크숍을 총 2회 개최하였다.

이에 저자들은 2014년에 혈액은행분과에서 실시한 ABO 혈액형검사, RhD 혈액형검사, 교차시험검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사 및 항체동정검사 등 총 6가지 항목과 추가로 실시한 세 가지 종류의 시범항목에 대한 신빙도를 조사하였고, 기관별 검사방법에 대한 결과와 실시하였던 워크숍 개최 사업내용을 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 참여기관

2014년도 혈액은행 신빙도조사 대상기관은 2013년까지 신빙도조사에 참여하였던 기관과 신규 가입기관을 대상으로 하였다. 2014년 5월과 11월 총 2차에 걸쳐 신빙도조사를 실시하였으며, 1차 549기관, 2차 554기관에 검체를 발송하였다.

2. 조사항목

조사항목은 예년과 마찬가지로 ABO혈액형검사, RhD 혈액형검사, 교차시험검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사 및 동정검사 등 6가지 항목에 대한 신빙도조사를 실시하였다[1-5]. 시범항목으로 1차 때는 적혈구 A1, H 항원검사 이외에도 Rh subgrouping검사를 신규로 추가하였고, 2차 때는 ABO 항체 역가검사를 시범항목으로 시행하였다.

1) ABO 혈액형검사

ABO 혈액형검사는 A형, B형, O형, AB형 중 무작위로 검

체를 선별하여 혈구형검사와 혈청형검사가 가능하도록 매회 3개의 ABO 혈구법과 3개의 ABO 혈청법 검사용 검체를 제조하였다.

2) RhD 혈액형검사

RhD 혈액형검사는 ABO 혈액형검사에 사용된 혈구를 이용하여 검사하도록 하였다.

3) 교차시험검사

교차시험검사는 매회 3종류의 검체를 이용하여 교차시험을 실시하게 하였는데 검체별로 실온식염수법, 37°C 알부민법, 항글로불린법 단계의 반응을 달리하여 3단계를 모두 점검할 수 있도록 검체를 제조하여 발송하였다.

4) 직접항글로불린검사

직접항글로불린검사는 1차와 2차로 음성 결과와 양성 결과를 나타내는 두 가지 유형의 검체를 모두 포함하도록 하여 발송하였다.

5) 비예기항체 선별검사 및 동정검사

비예기항체 선별검사 및 동정검사는 항체선별검사만 실시하는 기관과 동정검사까지 실시하는 기관을 분류하여 검체가 발송되었다. 즉 비예기항체 선별검사만 실시하는 기관에는 2종류의 검체가 2차에 걸쳐 운송되었으며, 비예기항체 동정검사까지 실시한 기관은 3종류의 검체가 2차에 걸쳐 운송되어 총 4검체에서 6검체까지 포함하였다. 특히 2014년 2차 사업부터는 가격이 비싼 동정검사용 검체의 낭비를 막기 위하여 동정검사를 신청하였으나 결과를 입력하지 않았던 50여 개의 기관에게 동정검사 신청 철회 요청과 지속 신청 시의 결과 미입력은 오답 처리한다는 안내문을 보내어 신청을 지속한다는 답변을 준 기관에만 추가로 검체를 발송하였다. 비예기항체 동정용 양성 검체로 1차는 anti-D와 anti-E, anti-S, 2차는 anti-D, anti-C와 e의 혼합, anti-Fy^b 항혈청 시약을 각각 희석하여 발송하였다.

6) 시범항목

1차 때는 적혈구 A1, H 항원검사 및 Rh subgrouping 검사 항목인 C,c,E,e 항원검사, 2차 때는 ABO Ab 역가검사를 실시하였다.

7) 워크숍 개최

혈액은행 실기 워크숍은 혈액은행분과 단독으로 주관하여 총 2회의 워크숍을 개최하고자 하였다. 워크숍에 대한 공지는 개최 전에 홈페이지의 게시판과 문자수신 등을 이용하였다.

3. 검체의 제조 및 운송

모든 정도관리 검체는 기존의 방법처럼[1-5] 아주대학교병원 혈액은행에서 제조하였는데 혈구 검체는 대한적십자사에서 공급받은 CPDA (citrate phosphate dextrose adenine)-1 혈액 백에서 분리된 농축적혈구를 생리식염수로 10%로 희석하였으며, 혈장 검체는 신선동결혈장을 냉동 보관한 후 무균봉합기로 연결하여 혼합한 다음 분주하였다.

직접항글로불린검사용 검체는 인간유래 다클론성 anti-D (DiaMed GmbH, Cressier, Switzerland)를 사용하여 인위적으로 감작시킨 혈구를 사용하였고, 교차시험용 검체는 동일 Biorad사의 anti-D (DiaMed GmbH)를 폐기혈청에 첨가하여 반응 역가를 결정하여 사용하였다. 또한 항체 선별 및 동정검사용 검체를 위하여 상품화된 인간유래 다클론성 항체인 Biorad사(DiaMed GmbH)의 anti-D, anti-S, anti Fy^b와 인간유래 하이브리도마 단클론성, IgM형인 Diagast사(Loos, France) anti-E, anti-C, anti-e를 폐기혈청에 첨가한 후 항글로불린 단계에서의 혈구 응집 정도를 조절하여 제조하였다.

자가제조된 모든 검체는 검사자 2인이 각각 검사하여 결과 및 응집 정도를 확인하였다. 검체의 파손을 줄이기 위하여 에어 비닐을 이용하여 검체를 포장하였고, 참여기관 도착 전까지의 검체의 실온 노출시간을 최소화하기 위하여 금요일에 제조 및 포장된 검체를 냉장 보관하였다가 월요일 오전에 일괄 익일

배송하였다.

결과

1. 신빙도조사 참여기관 수 및 회신율

2014년 혈액은행검사 신빙도조사의 참여기관 및 회신율은 Table 1에 기술하였는데, 6가지의 신빙도조사항목 중 한 종목의 한 가지 검체라도 결과를 입력한 기관은 모두 참여기관으로 포함시켰다. 검체가 발송된 기관 수는 1차(2차)가 549 (554) 기관으로 평균 552기관이었으며, 회신 기관 수는 1차(2차)가 537기관(545기관)인 평균 541기관으로 회신율은 1차(2차)가 97.8% (98.4%)로 평균 98.1%였다.

조사항목별로 평균 회신 기관 수를 살펴보면 ABO 혈액형 검사를 시행하는 541기관을 100%로 간주할 경우 RhD검사는 538기관(99.4%), 교차시험은 483기관(89.2%), 직접항글로불린검사는 376기관(69.5%), 항체선별검사는 285기관(52.6%), 그리고 항체동정검사는 126기관(23.2%)이 검사 시행 후 결과를 회신하였다(Table 1). 이와 같은 회신기관의 비율은 항체동정검사의 회신율이 3% 감소한 것 이외에는 각 종목은 예년과 유사하였다. 정답률 산정 시는 검사법이 다양하여 참여기관의 수를 정확히 산정하기 곤란한 교차시험을 제외하고는 미입력 기관은 오답으로 처리하였다.

2. 조사항목

1) ABO 혈액형검사

ABO 혈액형검사는 2차에 걸쳐 총 6개의 검체로 실시하였고, 1차는 98.5-100.0%, 2차는 99.3-99.6%의 정답률을 나타내는데, 한 개의 검체라도 입력을 하지 않아 오답으로 간주된 기관은 1회차에 9기관, 2회차에 3기관이었다(Table 2). 1차(2차)의 혈구형검사법은 슬라이드법이 61.6% (49.5%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으며, 그 뒤를 이어 시험관법이 36.8% (49.3%)를 차지하였다. 1차(2차)의 혈청형검사법은 시험관법이 81.9% (83.4%)로 가장 많이 사용하는 방법

Table 1. Number (responder %) of participants for each test item of the survey in the first and second trials

Survey item	2014-1	2014-2	Mean
ABO grouping	537 (100.0)	545 (100.0)	541 (100.0)
RhD typing	534 (99.4)	541 (99.3)	538 (99.4)
Crossmatching	479 (89.2)	486 (89.2)	483 (89.2)
Direct antiglobulin test	373 (69.5)	379 (69.5)	376 (69.5)
Ab screening test	283 (52.7)	286 (52.5)	285 (52.6)
Ab identification test	125 (23.3)	126 (23.1)	126 (23.2)

Abbreviation: Ab, antibody.

Table 2. Performance results of ABO grouping and RhD typing

Survey no.	Specimen	Participants	Correct answer (%)	Specimen	Participants	Correct answer (%)
2014-1	Group O	537 (1*)	536 (99.8)	RhD(+)	537 (3*)	533 (99.2)
	Group A	537 (8*)	529 (98.5)	RhD(+)	537 (3*)	534 (99.4)
	Group B	537	537 (100.0)	RhD(-)	537 (9*)	527 (98.1)
2014-2	Group AB	545 (2*)	541 (99.3)	RhD(+)	545 (5*)	540 (99.1)
	Group B	545	543 (99.6)	RhD(+)	545 (4*)	540 (99.1)
	Group A	545 (1*)	541 (99.3)	RhD(-)	545 (7*)	537 (98.5)

*No. of non-responders.

으로 나타났으며, 그 뒤를 이어 슬라이드법이 12.1% (10.6%)이었으며, 마이크로웰 플레이트법은 0.6% (0.6%)를 차지하였다. 특징적인 소견은 1차에 비하여 2차 시에 슬라이드법이 감소한 만큼 시험관법이 증가하였는데, 특히 혈구형검사에서 두드러졌다(Table 3). ABO 혈액형검사의 혈청형검사를 위해서 사용하는 적혈구는 1차와 2차는 회신기관의 62.2%와 63.9%에서 자가제조법으로 제조하여 사용하였다고 보고하였다.

2) RhD 혈액형검사

RhD 혈액형검사결과 1차는 98.1-99.4%, 2차는 98.5-99.1%의 정답률을 나타내었다(Table 2). 1차(2차)의 검사법은 1차에서는 2013년과 유사하게 슬라이드법이 55.5%를 차지하여 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으나 2차 결과에서는 시험관법이 51.2%로 슬라이드법 45.3%보다 높은 것으로 나타났다. 그 뒤 원주응집법이 1.3 (0.9%)를 차지하였다(Table 3).

3) 교차시험검사

교차시험검사는 2차에 걸쳐 총 6개의 검체가 사용되었으며,

검체에 따라 1차는 91.4-99.6%, 2차는 91.2-99.2%에서 정답률을 보였다. 적합 및 부적합 검체에 대하여 각 단계별 정답률을 분석한 결과, 적합 검체는 99.2-99.6%이고, 부적합 검체가 91.2-97.5%로 부적합 검체에서 오답률이 더 높았다(Table 4). 검사법은 시험관법이 1차(2차)가 각각 82.7% (80.6%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으며, 원주응집법 16.1% (18.1%), 마이크로웰 플레이트법 모두 0.2% (0.4%)를 차지하였으며, 응답을 하지 않은 기관도 1.0% (1.0%)를 차지하였다.

4) 직접항글로불린검사

직접항글로불린검사는 2차에 걸쳐 총 4개의 검체가 사용되었는데, 다특이성 항글로불린법의 1차(2차)의 정답률은 양성 검체 96.7% (97.0%)였으며, 음성 검체는 98.4% (98.2%)로 양성 검체에 대한 오답률이 더 높은 것으로 분석되어 예년과 동일한 양상을 보였다. 1차(2차)의 IgG 단특이성 항글로불린을 사용한 경우 음성이었던 검체에 대한 정답률은 97.4% (98.7%)로 양성이었던 검체에 대한 정답률 93.8% (97.4%)에 비하여 높았다. 마찬가지로 C3d 단특이성 항글로불린을 사용한 경우도 음성이었던 검체에 대한 정답률은 98.6% (98.7%)

Table 3. Number (%) of participants of ABO and RhD typing according to technique

Technique	ABO typing				RhD typing	
	2014-1		2014-2		2014-1 (%)	2014-2 (%)
	Cell (%)	Serum (%)	Cell (%)	Serum (%)		
Slide	331 (61.6)	65 (12.1)	270 (49.5)	58 (10.6)	298 (55.5)	247 (45.3)
Tube	197 (36.8)	440 (81.9)	269 (49.3)	455 (83.4)	218 (40.6)	279 (51.2)
Microwell	4 (0.7)	3 (0.6)	3 (0.6)	3 (0.6)	7 (1.3)	3 (0.6)
Column agglutination technology	4 (0.7)	5 (0.9)	2 (0.4)	2 (0.4)	6 (1.1)	5 (0.9)
No answer	1 (0.2)	24 (4.5)	1 (0.2)	27 (5.0)	8 (1.5)	11 (2.0)
Total	537 (100.0)	537 (100.0)	545 (100.0)	545 (100.0)	537 (100.0)	545 (100.0)

Table 4. Performance results for crossmatching

Survey no.	Specimen (S,A,AHG)	Participants	Correct decision	Participant consensus (%)		
				Saline	37°C albumin	AHG
2014-1	Compatible (-,-,-)	479	477 (99.6)	397 (99.7)	390 (99.0)	465 (99.6)
	Incompatible (+,+,+)	479	467 (97.5)	382 (97.2)	367 (94.6)	434 (94.3)
	Incompatible (-,+,+)	479	438 (91.4)	388 (98.2)	386 (98.5)	427 (92.2)
2014-2	Compatible (-,-,-)	486	482 (99.2)	391 (100.0)	386 (99.5)	469 (99.4)
	Incompatible (-,+,+)	486	443 (91.2)	387 (99.0)	385 (99.0)	436 (92.0)
	Incompatible (-/+,+,+)	486	469 (96.5)	389 (99.7)	367 (94.6)	456 (97.0)

Abbreviations: S, saline or low ionic strength saline at room temperature; A, 37°C incubations with addition of albumin or not; AHG, anti-human globulin.

로 양성이었던 검체에 대한 정답률 94.4% (89.5%)에 비하여 높았다(Table 5). 검사법은 시험관법이 1차와 2차가 모두 동일하게 50.5%씩으로 가장 많이 사용하였으며 원주응집법 48.9%씩, 마이크로웰 플레이트법 모두 0.4%씩 각각 차지하였다.

5) 비예기항체 선별 및 동정검사

항체선별검사의 정답은 1차와 2차 모두 양성이었으며 검체에 따라 96.2-100.0%의 정답률을 나타내었고, 항체동정검사의 정답률은 anti-D는 1차 100.0% (2차 99.2%), anti-E 100.0%, anti-S 95.2%이며 anti-Fy^b는 93.7%의 정답률을 보였다. 2차 사업 시는 anti-C와 anti-e 혼합혈청을 발송하였는데 정답률은 69.8%였으며, 각각의 항체에 대해서는 76.9%, 85.7%의 정답률을 보였고, anti-C만 검출한 기관은 5.6%, anti-e만 검출한 기관은 15.9%, 이 이외의 항체라고 보고한 기관은 6.3%이며, 이 이외의 항체와 anti-C가 혼재되어 있다고 보고한 기관은 1.6%였다(Table 6). 미입력기관도 anti-S 4기관, anti-C, anti-e 각각 1기관, anti-Fy^b 6기관 모두 오답으로 처리하였다(Table 6).

1차(2차)의 항체선별검사법은 원주응집법이 90.46% (91.6%)

로 가장 많이 사용하는 방법으로 해마다 사용기관이 증가하고 있으며, 시험관법 7.1% (5.9%), 마이크로웰 플레이트법이 모두 1.8% (2.5%)를 차지하였다. 1차(2차)의 항체동정검사법도 항체선별검사법과 유사한 양상을 보였는데 원주응집법 96.8% (97.6%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으며, 시험관법은 모두 1.6%로 감소하였고, 마이크로웰 플레이트법 모두 0.8%를 차지하였다(Table 7). 적혈구를 자가제조법으로 제조하여 검사에 이용하고 있다고 응답한 기관의 비율은 비예기항체선별검사는 1차(2차) 2.9% (1.5%), 동정검사는 2.2% (0%)를 차지하였다.

6) 시범항목

적혈구 A1, H항원은 1차 때만 실시하였는데 anti-A1과 anti-H 시약에 대하여 각각 53개 기관과 49개의 기관이 응답하여 ABO grouping 참여기관인 537기관의 각각 9.7%와 9.1%가 참여하였다. 이는 2012년도 62-67기관, 2013년의 58-60기관에 비하여 참여기관의 수는 감소하였다. 정답은 전년도와 마찬가지로 A1 검체의 경우 A1 항원 검사는 2+ 이상, H 항원검사는 1+ 이하, O 검체의 경우 A1 항원 검사는 음성, H 항원검사는 2+ 이상으로 간주하였다. Anti-A1에 대한 반응은 A1

Table 5. Performance results of a direct antiglobulin test

Survey no.	Result (P, G, C)	Polyspecific AHG		Monospecific AHG			
				Anti-IgG		Anti-C3d	
		No.*	%	No.*	%	No.*	%
2014-1	(+, +, -)	355/367	96.7	75/80	93.8	68/72	94.4
	(-, -, -)	361/367	98.4	75/77	97.4	69/70	98.6
2014-2	(+, +, -)	359/370	97.0	76/78	97.4	68/76	89.5
	(-, -, -)	363/370	98.2	75/76	98.7	74/75	98.7

Abbreviations: +, positive; -, negative; AHG, anti-human immunoglobulin; C, anti-C3d; G, anti-immunoglobulin G; P, polyspecific anti-human globulin.

*Institute's number with correct answer/participants' number.

Table 6. Performance results of unexpected antibody screening and identification tests

Survey no.	Antibody screening test			Antibody identification test		
	Result	Participants	Correct answer	Result	Participants	Correct answer
2014-1	Positive	283	280 (98.9)	Anti-E	125	125 (100.0)
	Positive	283	283 (100.0)	Anti-D	125	125 (100.0)
	Positive	159	157 (98.7)	Anti-S	125 (4*)	119 (95.2)
2014-2	Positive	286	284 (99.3)	Anti-D	126	125 (99.2)
	Positive	286	284 (99.3)	Anti-C+anti-e	126 (1*)	88 (69.8)
	Positive	133	128 (96.2)	Anti-Fy ^b	126 (6*)	118 (93.7)

*Number of non-responders.

Table 7. Number (%) of participants of unexpected antibody screening and identification tests according to technique

Technique	Antibody screening		Antibody identification	
	2014-1 (%)	2014-2 (%)	2014-1 (%)	2014-2 (%)
Column agglutination technology	256 (90.4)	262 (91.6)	121 (96.8)	123 (97.6)
Tube	20 (7.1)	17 (5.9)	2 (1.6)	2 (1.6)
Microwell	5 (1.8)	7 (2.5)	1 (0.8)	1 (0.8)
No answer	2 (0.7)	0	1 (0.8)	0
Total	283 (100.0)	286 (100.0)	125 (100.0)	126 (100.0)

Table 8. Results of antigen testing for the presence of A1 and H antigens

Result	ABO			
	O (R1)		A1 (R2)	
	Anti-A1	Anti-H	Anti-A1	Anti-H
Negative	53 (100.0)	3 (6.1)	0	23 (47.0)
Trace-1+	0	3 (6.1)	0	20 (40.8)
2+	0	8 (16.3)	3 (5.7)	6 (12.2)
3+	0	7 (14.3)	1 (1.9)	0
4+	0	28 (57.2)	49 (92.4)	0
Total	53 (100.0)	49 (100.0)	53 (100.0)	49 (100.0)

Values are presented as participants (%). R1 and R2 are the proficiency testing specimens for ABO and RhD typing.

Table 9. Results (%) of antigen testing for the presence of C, c, E, and e antigens (n=45)

Result	Rh subgrouping of R3			
	C	c	E	e
Negative	44 (97.8)	0	1 (2.2)	0
Trace-1+	0	1 (2.2)	0	4 (8.9)
2+	1 (2.2)	6 (13.3)	5 (11.1)	14 (31.1)
3+	0	9 (20.0)	12 (26.7)	15 (33.3)
4+	0	29 (64.4)	26 (57.8)	12 (26.7)
No answer	0	0	1 (2.2)	0

R3 is the proficiency testing specimen for ABO and RhD typing.

Table 10. Number of participants for anti-B antibody titration results in blood group A according to technique

Techniques	N	Negative	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512	1:≥1,024
Tube-IS (100.0%*)	30	0	0	0	2	11	10	7	0	0	0	0	0
Tube-RT (100.0%*)	16	0	0	0	0	2	8	6	0	0	0	0	0
Tube-AHG (90.0%*)	20	1	1	0	0	5	10	3	0	0	0	0	0
CAT-RT	4	0	0	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0
CAT-AHG (89.5%*)	19	1	0	1	1	9	7	0	0	0	0	0	0
Dithiothreitol treatment	10	3	0	3	1	0	2	1	0	0	0	0	0
Other	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Bold characters express the allowable range for anti-B Ab titre.

Abbreviations: IS, immediate spin; RT, room temperature incubation; AHG, indirect anti-human globulin test; CAT, column agglutination technology.

*Percentage of participants within allowable range.

검체와 O 검체에서 모두 100.0%를 보였으나, anti-H의 경우 A1 검체와 O 검체에서 모두 87.8%를 보여 2013년도의 각각 98.3%와 96.6%에 비하여 낮았다(Table 8).

2014년에도 1회차 사업에는 신규로 anti-C, anti-c, anti-E, anti-e 시약의 반응성을 검증하기 위한 혈액형검사용 R3검체에서 Rh subgrouping검사를 추가로 시행하였다. 신규종목이라 반응 정도에 상관없이 양성과 음성만을 기준으로 평가하였

는데, 오답률은 C항원 2.2%, E항원 2.2%였으며, e항원과 c항원의 경우 양성임에도 불구하고 'trace' 혹은 '1+'로 보고한 기관도 각각 8.9%와 2.2%나 되었다(Table 9).

ABO 항체역가검사는 2014년에도 2회차에만 1회 실시되었는데, 각 방법별 참여기관의 수와 결과는 Table 10과 같다. 검체의 혈액형은 A형으로 anti-A는 모두 음성으로 답하였기 때문에 anti-B만 분석하였고, 각 항체의 허용범위는 예년과

는 달리 2013년 이후의 'ABT-A antibody titer participant summary from the College of American Pathologists'에 따라 최빈도역가 ± 1 배수 혹은 4단계 역가 이내에서 80% 이상의 기관들이 답변을 보인 경우로 정의하였다. 결과 입력기관이 10기관 이상인 경우만 분석하였는데, anti-B dithiothreitol (DTT) 처리는 참여기관이 10기관이었으나 4단계 역가 이내에서 80% 이상의 기관들의 답변이 일치하지 않아 분석하지 않았다.

허용범위에 드는 참여기관 비율은 시험관 즉시 원침법과 실온배양법은 100.0%, 시험관 항글로불린법 90.0% 그리고 원주응집 항글로불린법이 89.5%였다. 시험관법은 30기관 원주응집법은 19기관에서 사용하였고, DTT 처리기관은 10기관이었다(Table 10).

3. 워크숍 개최

1차는 ABO 혈액형 실기 워크숍으로 2014년 7월 4일(금) 오후 1시부터 5시까지 아주대학교 의과대학 송재관 학생실습실에서 ABO 아형, D 변이형 검체검사 검출법에 대한 강의와 실습이 이루어졌으며 총 60명이 등록하여 참석하였다. 비예기항 검사에 대한 2차 워크숍은 2014년 8월 29일(금) 오후 1시부터 5시까지 아주대학교 의과대학 송재관 학생실습실에서 교차검사, 비예기항체 선별과 동정에 대한 강의와 실습이 이루어졌으며, 총 53명이 등록하여 참석하였다.

고찰

2014년 혈액은행검사 신빙도조사의 참가기관은 2013년도 520기관에 비하여 평균 5기관 증가하였는데, 회신율은 98.1%로 2012년 97.1%, 2013년 95.1%에 비하여 증가하였다[1,2]. 최근 2년간 감소된 회신율이 2014년 다시 증가한 이유는 올해 신빙도사업 전에 정도관리사업비를 지불하여 확실하게 참여의사를 밝힌 기관에게만 검체를 발송하였기 때문으로 여겨졌다.

ABO와 RhD 혈액형 정답률은 예년과 유사하였으나 결과를 입력하지 않아 오답으로 처리된 기관은 오히려 증가하였다. 회차당 보낸 3개의 검체 중에서 일부만을 입력하지 않은 기관들이 대부분이므로 정답이 어려워 결과를 입력하지 못하였다고 보다는 결과 입력과정의 사무적 착오 가능성이 높은 것으로 분석된다. 혈액형검사의 경우 대부분의 검사실에서 결과가 자동 전송되는 자동화분석기가 아닌 수기법을 사용하여 결과 역시 수기도 입력하여야 하므로 환자의 검사결과 입력 시 반드시 2인이 확인하는 체계를 외부신빙도조사 시 그리고 결과 입력 시도 적용하여 확인할 필요가 있다고 여겨졌다.

2회차 사업 시는 검체 발송 시 모든 기관에 ABO와 RhD 혈액형 검사 시 슬라이드법을 가급적 시험관법으로 전환하는 것을 권장하는 안내문을 발송하였다. 이는 국내 참여기관의 약 60% 정도가 혈액형검사 시 슬라이드법을 사용하고 있으나 미국의 College of American Pathologists의 혈액형 외부신빙도 조사에서는 슬라이드법 선택사항이 없으며, 영국의 경우 1982년 29%였던 슬라이드법 사용이 2002년 이미 1% 미만으로 감소하였다는 연구결과와[6] 이를 2014년 추계학술대회 시 발표한 결과 이에 대한 교육이 필요하다는 참가자들의 의견을 반영한 것이었다. 왜냐하면 검사자와 검체와의 접촉으로 인한 감염의 위험성을 감소시키고 혈액형검사의 정확도를 향상시키기 위해서는 혈액형검사 시 슬라이드기법을 지양할 필요가 있는데, 특히 ABO 아형의 경우 슬라이드법으로는 검출하기 곤란하기 때문이다. 이러한 안내문 효과로 1차에 비하여 2차 시에 ABO 혈구형검사를 슬라이드법으로 시행한 기관의 비율이 61.6%에서 49.5%로 낮아지고 대신 시험관법이 36.8%에서 49.3%로 증가하였으며, RhD 혈액형검사의 슬라이드법도 55.5%에서 45.3%로 낮아지고 대신 시험관법이 40.6%에서 51.2%로 상당히 증가하였다. 이는 안내문으로도 충분히 교육 효과를 얻을 수 있었던 것으로 보여지고, 슬라이드법 감소를 위하여 향후 지속적으로 안내문을 제공할 필요가 있다고 여겨졌다.

교차시험의 경우 2013년도와 마찬가지로 실온식염수법에서는 음성률 보이거나 항온 일부만 단계부터 혹은 항글로불린 단계에서만 양성을 보였던 검체의 양성률은 91.2-91.4%로 3단계의 반응이 동일한 다른 검체에 비하여 정답률이 낮았다. 이는 오답을 보인 기관들이 실온식염수법에 비하여 항글로불린 단계의 교차시험에 대하여 검사법이 미숙하여 정확도가 떨어지기 때문인 것으로 분석되어 이에 대한 지속적인 교육이 필요할 것으로 판단하였다.

직접항글로불린검사의 경우 예년처럼 C3d 단특이성 항글로불린검사는 음성임에도 불구하고 양성이라고 보고한 기관들은 다특이성 혹은 IgG 단특이성 직접항글로불린 검사의 결과가 양성인 경우 함께 양성으로 보고한 것으로 이들에 대한 바이어스 영향을 받은 것으로 해석되었다. 따라서 오답기관은 C3d 단특이성 항글로불린 시약을 재검토하거나 혹은 이의 검사방법이나 해석에 대한 재교육이 필요한 것으로 판단되었다. 외부정도관리물질도 비록 구하기는 어렵지만 C3d만 양성인 물질의 사용도 고려하여 참여기관의 숙련도를 좀 더 정확히 평가할 필요가 있을 것으로 여겨졌다.

비예기항체 선별검사의 경우 1차와 2차 모두 양성인 검체를 발송하였는데, 이는 참가기관이 다양한 항체를 동정하는데 도

움을 주기 위해서였다. Anti-D를 제외하고는 희석된 인간유래 다클론항체였던 anti-S와 anti-Fy^b의 정답률은 IgM 단클론항체 시약인 anti-E에 비하여 낮았는데, 이는 인간유래 다클론항체가 IgM 단클론 항체에 비하여 혈구응집이 적고 항글로불린 단계에서만 반응하기 때문인데, 이러한 특성은 오히려 환자 검체에 가까우므로 향후에도 가능한 인간유래 다클론항체가 계속 외부정도관리물질로 사용될 필요가 있다고 여겨졌다.

2차 사업 시 시도한 혼합혈형인 anti-C와 anti-e의 정답률은 69.8%로 매우 낮았다. 아마도 이는 혼합혈형을 처음으로 시도하였기 때문으로 혼합항체 동정에 익숙하지 않은 참가기관들이 한가지씩만 동정하였을 수도 있으며, 항체 동정혈구 패널상 e항원 양성인 혈구는 대부분 C항원도 양성이기 때문으로 anti-e만 검출한 기관이 15.9%나 되는 것도 그 이유인 것으로 보여졌다. 그러나 e항원과 C항원이 동시에 양성인 혈구의 반응도는 4+로 e항원만 양성인 혈구의 반응도인 1+ 혹은 2+에 비하여 강하였다. 따라서 항체 동정검사 시 양성/음성의 판정뿐만 아니라 양성인 경우 반드시 반응 정도를 고려하여 강한 경우에는 항원의 용량효과 이외에도 혼합항체 가능성을 반드시 고려하여야 하며, 오답기관은 이에 대한 재교육이 필요할 것으로 여겨졌다. 또한 적혈구 혼합항체는 전체 동종면역환자의 23.9% (45/188)에서 발견되고 전체 동정된 항체의 40.7% (100/246)를 차지하였다는 보고가 있듯이[7] 외부정도관리물질로 혼합항체의 구성도 지속적으로 필요한 것으로 판단하였다. 그러나 홈페이지의 결과 보고형식이 혼합항체인 경우에는 정확한 정답률 산출이 곤란하여 별도 작업이 필요하므로 별도의 전산 수정작업이 필요한 것으로 판단하였다. 항체 선별과 동정검사기법은 원주응집법이 1차(2차)가 각각 90.46% (91.6%)과 96.8% (97.6%)으로 2013년 87.6% (87.3%)과 92.7% (95.0%)에 비하여 점점 증가하는 양상을 보였다.

시범항목인 적혈구 A1, H항원검사에 참여한 기관 수는 2012년도 62-67개 기관에서 2013년 58-60개, 2014년에는 53-49개로 더 감소하였다. 이는 2013년 보고서에서도[1] 지적하였듯이 이들 시약, 특히 anti-H에 대하여 식약처 허가를 득한 국내 업체가 없기 때문으로, 환자들의 안전을 위하여 이러한 희귀 시약들에 대해서는 관련 업체들을 설득하고 또한 무조건적으로 허가만을 강요하는 제도는 다시금 검토될 필요가 있다고 여겨진다.

2014년에도 1회차 사업에 신규로 추가한 Rh subgrouping 검사에 참가한 기관도 45기관이나 되며 판정을 잘못된 기관도 발견되어, 이 기관들에게 anti-C, anti-c, anti-E anti-e 시약

의 반응성을 검증하는 데 좋은 기회를 제공한 것으로 판단하였다. 2014년 사업 시는 신규종목이라 반응 정도에 상관없이 양성과 음성만을 기준으로 평가하였지만 향후에는 좀 더 정확한 평가를 위하여 새로운 기준을 적용할 필요가 있다고 여겨진다.

2014년 ABO 항체 역가검사의 정답률은 89.5-100.0%로 2013년의 58.8-93.3%에 비하여 높았는데, 이는 기관들의 검사법이 향상될 수도 있으나 그것보다는 예년과는 달리 IgG가 주를 이루는 O형이 아닌 IgM이 주를 이루는 A형 검체를 발송하였기 때문인 것으로 분석하였다.

REFERENCES

1. Lim YA, Oh JS, Kwon SW, Kwon KC, Kim SY, Park KU, et al. Annual report on external quality assessment of blood bank tests in Korea (2013). J Lab Med Qual Assur 2014;36:55-63.
2. Lim YA, Oh JS, Kwon SW, Kwon KC, Kim SY, Park KU, et al. Annual report on external quality assessment in blood bank tests in Korea (2012). J Lab Med Qual Assur 2013;34(S1):S103-S15.
3. Lim YA, Oh JS, Kwon SW, Kwon KC, Kim SY, Park KU, et al. Annual report on external quality assessment in blood bank tests in Korea (2011). J Lab Med Qual Assur 2012;33(S1):S91-S104.
4. Lim YA, Oh JS, Kwon SW, Kwon KC, Kim SY, Park KU, et al. Annual report on external quality assessment in blood bank tests in Korea (2010). J Lab Med Qual Assur 2011;33(S1):S75-S89.
5. Kwon SW, Kim DW, Han KS, Kim HO, Seo JS, Cha YJ, et al. Annual report on external quality assessment in blood bank tests in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:95-101.
6. Lim YA. Comprehensive analysis of the testing techniques used in blood bank laboratories in Korea for the past six years. J Lab Med Qual Assur 2014;36:23-9.
7. Kim JE, Kim BR, Woo KS, Han JY, Kim KH. The characteristics of concurrent blood group antibodies detected by unexpected antibody screening tests. Korean J Blood Transfus 2010;21:115-21.

혈액은행분과 신빙도조사 결과보고(2014)

임영애¹ • 오진숙¹ • 권석운² • 권계철³ • 김신영⁴ • 박경운⁵ • 박현준²
송운홍⁶ • 조 덕⁷ • 엄태현⁸ • 이미경⁹ • 한상무¹⁰ • 대한임상검사정도관리협회
혈액은행분과위원회

¹아주대학교 의과대학 진단검사의학과, ²울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학과, ³충남대학교 의과대학 진단검사의학과, ⁴연세대학교 의과대학 세브란스병원 진단검사의학과, ⁵분당서울대병원 진단검사의학과, ⁶신한대학교 임상병리학과, ⁷성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 진단검사의학과, ⁸인제대학교 일산백병원 진단검사의학과, ⁹대한적십자사 중앙혈액검사센터, ¹⁰대한적십자사 경기혈액원

2014년에 시행된 혈액은행검사에 대한 신빙도조사결과를 분석하였다. 검체는 아주대학교병원에서 직접 제조하였으며, 1차와 2차의 회신율은 각각 97.8% (537/549)와 98.4% (545/554)였다. 미 입력은 오답으로 처리하였고, 정규 평가종목인 6개 항목에 대한 평균 정답률은 다음과 같았다. ABO 혈액형검사 98.5-100.0%, D 혈액형검사 98.1-99.4%, 교차시험검사 91.2-99.6%, 다특이성 직접항글로불린검사 96.7-98.4%, IgG 단특이성 직접항글로불린검사 93.8-98.7%, C3d 단특이성 직접항글로불린검사 89.5-98.7%, 항체 선별검사 96.2-100.0%, 그리고 항체 동정검사 69.8-100.0%이었다. 시범항목으로는 anti-A1과 anti-H의 반응성, Rh subgrouping 그리고 ABO항체 역가검사를 시행하였다. 혼합항체가 포함된 검체에 대한 항체 동정검사의 결과를 제외하고는 2014년도 혈액은행검사 신빙도결과는 전반적으로 우수하였으며 참여기관의 수는 2013년도에 비하여 더 확대되었다. 2014년도 혈액은행검사 신빙도사업은 참여한 검사실의 질을 향상시키는 데 도움을 준 것으로 여겨졌다.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:47-55)

교신저자: 임영애

우)443-380 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164, 아주대학교 의과대학 진단검사의학과
Tel: 031)219-5786, Fax: 031)219-5778, E-mail: limyoung@ajou.ac.kr