ANNUAL REPORT

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY MEDICINE and
QUALITY ASSURANCE

Annual Report on the External Quality Assessment for Diagnostic Hematology in Korea (2015)

Gye Cheol Kwon,
Jimyung Kim,
and Gee Su Ra, as
Diagnostic Hematology
Subcommittee, Korean
Association of External
Quality Assessment
Service

Department of Laboratory
Medicine, Chungnam
National University
Hospital, Daejeon, Korea

Corresponding author:

Gye Choel Kwon
Department of Laboratory
Medicine, Chungnam National
University Hospital, 282
Munhwa-ro, Jung-gu, Daejeon
35015, Korea
Tel: +82-42-280-7799
Fax: +82-42-257-5365
E-mail: kckwon00@naver.com

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

During 2015, the Diagnostic Hematology Subcommittee of Korean Association of External Quality Assessment Service performed laboratory proficiency testing for blood cell count, cell morphology, and coagulation tests. Four trials for blood cell count and cell morphology tests each and two trials for coagulation tests were performed. The trials for blood cell counts had a reply rate of 97.2% among 1,352 laboratories, compared to 99.0% among 503 laboratories for cell morphology and 98.6% among 574 laboratories for coagulation tests. The homogeneity of the external quality materials was stable (<3%), and the use of instruments and reagents was similar to that observed during the previous year. The coefficients of variation (CVs) for white blood cell counts, red blood cell counts, platelet counts, hemoglobin tests, and hematocrit tests were 4.13%, 1.89%, 1.92%, 5.02%, and 8.10%, respectively. For cell morphology tests, concordant rates were >80% for most of the participating laboratories. The CVs for the coagulation tests varied according to the specific instruments or reagents that were used. An educational workshop was held in November to provide hands-on experience in diagnostic hematology. During 2015, the number of participating laboratories increased, while the performance of hematology tests was similar to that observed in the previous year.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:1-10)

Key Words: Laboratory proficiency testing, Blood cell count, Blood cell morphology, Prothrombin time, Partial thromboplastin time

서론

2015년도 진단혈액 분과위원회의 외부정도관리사업은 전년도와 동일하게 일반혈액검사의 총 6종목(백혈구 수, 적혈구 수, 혈색소, 적혈구용적률, 혈소판 수, 세포형태)에 대해서는 연 4회 실시되었으며, 혈액응고시간검사는 프로트롬빈 시간(prothrombin time)과 활성화부분트롬보플라스틴시간(activated partial thromboplastin time)의 2종목에 대하여 연 2회 실시되었다[1]. 또한 검사기관 진단혈액 실무 담당자를 대상으로 한 교육프로그램은 연 1회 진행되었다.

재료 및 방법

일반혈액검사 정도관리사업은 백혈구 수, 적혈구 수, 혈색소, 적혈구용적률, 혈소판 수 항목을 대상으로 각각 4월, 5월, 10월, 11월에 총 4회 실시하였으며, 차수당 1개의 정도관리 물질을 평가하였다. 정도관리물질은 CBC-4K Whole Blood Control (R&D system Inc., Minneapolis, MN, USA)을 이용하였는데 1회차와 3회차에는 정상 농도의 control 물질, 2회차에는 높은 농도의 control 물질을 포함하였으며, 4회차에는 낮은 농도의 control 물질을 포함하였다. 세포형태를 위한 정도관리사업은 4월, 5월, 10월, 11월에 총 4회 실시하였으며, 매 차수마다 2개의 이미지를 홈페이지에 게시하고 참가기관에서 판독할 수 있게 하였다.

혈액응고시간검사 정도관리사업은 프로트롬빈시간, 활성 화부분트롬보플라스틴시간검사를 대상으로 4월과 10월에 총 2회 실시하였으며, 정도관리물질은 1회차에는 Lyphochek Coagulation control level 2 (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA)를 이용하였고, 3회차에는 Lyphochek Coagulation control level 1 (Bio-Rad Laboratories)를 이용하였다. 일반혈액검사 및 혈액응고시간검사의 차수별로 이용된 정도관리물질은 각 vial 간의 균질성을 확인하기 위하여 20 vial마다 1 vial씩 선택하여 측정하고 측정값의 평균, 표준편차와 변이계수를 구하였다.

정도관리물질의 정확하고 신속한 운송을 위하여 계약 택배를 이용하였으며, 1회 및 2회차 정도관리물질은 2015년 4월 20일에, 3회 및 4회차 정도관리물질은 2015년 10월 19일에 함께 발송하였다. 2회차 및 4회차 정도관리물질은 4°C-6°C 냉장

보관하였다가 정해진 해당 차수 시행일에 검사하도록 하였다. 각 회차의 검사결과는 대한임상검사정도관리협회 홈페이지에서 입력하게 하였고, 입력기간 종료 후 입력결과에 대하여 웹 브라우저를 통해 온라인으로 데이터 오류를 검증하였으며, 검증이 끝난 결과는 홈페이지 웹 기반 분석프로그램을 이용하여 통계분석을 시행하였다.

일반혈액검사항목에 속하는 백혈구 수, 적혈구 수, 혈색소, 적혈구용적률, 혈소판 수에 대해서는 검사결과를 측정기기 및 측정방법으로 분류하고 각 분류군의 평균, 표준편차, 변이계수, 최솟값, 최댓값을 구하였으며 표준편차지수(standard deviation index, SDI) 결과를 기준으로 도수분포를 구하였다[2]. 세포형태 판독에 대한 분석은 각 세포별로 결과 도수별 기관 수와 백분율을 보고하였으며 각 기관별 분석결과는 홈페이지를 통하여 직접 조회 및 출력할 수 있도록 하였다.

Table 1. Participants in external quality assessment

Evaluation	Trial	Sample delivery date	Result delivery date	Delivered participants	Returned participants	Replying participants	Reply rate (%)
Complete blood count							
	1st	2015-4-20	2015-5-11	1,331	1	1,312	98.65
	2nd	2015-4-20	2015-6-15	1,331	1	1,296	97.44
	3rd	2015-10-19	2015-11-09	1,372	4	1,328	97.08
	4th	2015-10-19	2015-12-07	1,372	4	1,311	95.83
	Mean			1,352	3	1,312	97.24
Blood cell morphology							
	1st	2015-4-21	2015-5-11	500	0	499	99.80
	2nd	2015-5-19	2015-6-15	500	0	495	99.00
	3rd	2015-10-20	2015-11-09	505	1	498	98.81
	4th	2015-11-17	2015-12-07	505	1	496	98.41
	Mean			503	1	497	99.00
Blood coagulation time							
	1st	2015-4-21	2015-5-11	573	0	566	98.78
	3th	2015-10-19	2015-11-09	574	1	564	98.43
	Mean			574	1	565	98.60

Table 2. Homogeneity for the external quality assessment materials

Trial	White blood cell		Red blood cell		Hemoglobin		Hematocrit		Platelet		Prothrombin time (international normalized ratio)		Activated partial thromboplastin time (sec)	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
1st	0.16	2.06	0.02	0.44	0.06	0.45	0.23	0.54	3.61	1.64	0.05	1.61	0.37	0.55
2nd	0.31	1.42	0.03	0.60	0.09	0.57	0.37	0.76	5.78	1.39				
3rd	0.12	1.54	0.04	0.86	0.09	0.69	0.27	0.71	4.31	2.16	0.01	0.96	0.24	1.03
4th	0.07	2.11	0.01	0.45	0.05	0.94	0.06	0.36	2.02	3.10				

혈액응고시간검사항목인 프로트롬빈시간, 활성화부분트롬보플라스틴시간의 검사결과는 측정기기, 측정방법 그리고 측정시약으로 나누어 분류하고 각 분류군의 평균, 표준편차, 변이계수, 최솟값, 최댓값을 구하였으며, 측정기기별 전체 SDI 결과를 기준으로 도수분포를 구하였다. 결과 분석 시 프로트롬빈시간은 international normalized ratio (INR)을 이용하여 통계분석하였으며, 활성화부분트롬보플라스틴시간은 시간(seconds)을 통계분석하였다.

검사기관 진단혈액 실무 담당자를 대상으로 한 교육프로그램은 다른 운영분과와 공동 협력하여 통합 워크숍으로 11월에 진행되었으며 교육주제는 '혈액세포 형태의 기본과 실제'였으며, 교육내용은 혈액검사에 쓰이는 염색법 소개, 말초혈액과 골수에서 보이는 정상세포, 혈액종양세포의 형태를 포함하였다.

결과

1. 신빙도 조사 참여기관

일반혈액검사 신빙도조사에 참여한 기관 수는 1차 및 2차는 1,331기관, 3차 및 4차는 1,372기관으로 평균 1,352기관이 참여하였다. 검체를 발송 받은 기관 중 1차부터 4차까지 각각 1,312기관(98.65%), 1,296기관(97.44%), 1,328기관(97.08%), 1,311기관(95.83%)이 결과를 회신하여 평균 97.24%의 회신율을 보였다.

세포형태 신빙도 조사의 참여기관 수는 1차 및 2차는 500기관, 3차 및 4차는 505기관으로 평균 503기관이 참여하였다. 결과 회신은 각각 499기관(99.80%), 495기관(99.00%), 498기관(98.81%), 496기관(98.41%)에서 이루어져 평균 99.00%의 회신율을 보였다. 혈액응고시간검사 신빙도조사의 참여기관 수는 1차는 573기관, 2차는 574기관이었다. 이 중 566기관(98.78%), 564기관(98.43%)에서 회신하여 평균 98.60%의 회신율을 보였다(Table 1).

Table 3. Currently available equipment for complete blood counting and coagulation testing

Program	Manufacturer	1st	2nd	3rd	4th	Mean	%
Complete blood count							
	Sysmex Co.	577	568	582	578	576.25	43.93
	Siemens	140	135	138	134	136.75	10.43
	Mindray	123	123	133	132	127.75	9.74
	Nihon Kohden Co.	116	112	117	116	115.25	8.79
	Horiba Medical	111	113	109	111	111.00	8.46
	Beckman Coulter Inc.	87	86	91	90	88.50	6.75
	Abbott laboratories	57	57	58	56	57.00	4.35
	Boule Medical Lab.	33	32	31	29	31.25	2.38
	Orphee Medical	24	24	20	20	22.00	1.68
	Drew Scientific Group	12	12	14	12	12.50	0.95
	Others	32	34	35	33	33.50	2.55
	Total	1,312	1,296	1,328	1,311	1,311.75	100.00
Coagulation time							
	Sysmex Co.	195		200		197.50	34.96
	Instrumentation Laboratory	175		170		172.50	30.53
	Diagnostica Stago	73		71		72.00	12.74
	Behnk Elektronik	32		32		32.00	5.66
	Shimadzu Corporation	18		19		18.50	3.27
	Rayto	13		14		13.50	2.39
	TECO	12		11		11.50	2.04
	Others	48		47		47.50	8.41
	Total	566		564		565.00	100.00

2. 정도관리 물질의 균질성

1회차부터 4회차까지 사용된 일반혈액검사 각 항목에 대한 정도관리물질의 변이계수는 다음과 같다. 백혈구 수의 변이계수는 2.06%, 1.42%, 1.54%, 2.11%, 적혈구 수의 변이계수는 0.44%, 0.60%, 0.86%, 0.45%, 혈색소는 0.45%, 0.57%, 0.69%, 0.94%, 적혈구용적률의 변이계수는 0.54%, 0.76%, 0.71%, 0.36%, 혈소판 수의 변이계수는 1.64%, 1.39%, 2.16%, 3.10%를 각각 나타냈다. 1회차와 3회차에 사용된 혈액응고검사 정도관리물질의 변이계수는 각각 프로트롬빈시간 INR의 경우 1.61%, 0.96%, 활성화부분트롬보플라스틴시간의 경우 0.55%, 1.03%를 보였다. Marshall과 Barth [3]의 보고에 의하면 검사실 내 변이계수는 3% 이내, 검사실 간 변이계수는 5% 이내를 추천하였는데 평가된 변이계수는 모두 만족하는 결과를 나타내었다(Table 2).

3. 기기 및 시약 이용현황

참여기관의 일반혈액검사에 이용된 자동분석기기는 제조사별로 분류하였을 때 Sysmex사(Kobe, Japan)가 43.93%로 가장 많았으며, Siemens사(Tarrytown, NY, USA)가 10.43%, Mindray사(Shenzhen, China)가 9.74%, Nihon

Kohden사(Tokyo, Japan)가 8.79%, Horiba Medical사(Montpellier, France)가 8.46%, Beckman Coulter사(Miami, FL, USA)가 6.75% 순으로 조사되었다. 혈액응고시간 측정에 이용된 참여기관의 자동분석기기는 제조사별로 분류하였을 때 Sysmex사가 34.96%로 가장 많았으며, Instrumentation Laboratory사(Orangeburg, NY, USA)가 30.53%, Diagnostica Stago사(Asnieres, France)가 12.74%, Behnk Elektronik사(Norderstedt, Germany)가 5.66%으로 나타났다(Table 3). 혈액응고시간 측정에 이용된 검사시약은 제조사별로 분류하였을 때 Siemens사 시약의 사용이 36.96%로 가장 높았으며, Instrumentation Laboratory사가 30.77%, Diagnostica Stago사가 12.82%를 나타내었다(Table 4).

4. 일반혈액검사

백혈구 수의 전체기관 변이계수는 평균 4.13% (1차 3.96%, 2차 4.36%, 3차 4.08%, 4차 4.13%)로 전년도 4.16%와 유사하였으며 적혈구 수의 전체기관 변이계수는 평균 1.89% (1차 1.76%, 2차 1.77%, 3차 1.72%, 4차 2.30%)로 전년도 2.12%보다 낮았다. 혈소판 수의 전체기관 변이계수도 평균 8.10% (1차 7.04%, 2차 7.59%, 3차 8.62%, 4차 9.14%)로

Table 4. Current reagents for analysing PT and aPTT

Program	Manufacturer	1st	3rd	Mean	%
PT					
	Siemens	205	213	209.0	36.96
	Instrumentation Laboratory	176	172	174.0	30.77
	Diagnostica Stago	74	71	72.5	12.82
	Pacific Hemostasis	66	65	65.5	11.58
	Sekisui Medical Co.	18	19	18.5	3.27
	MD Pacific Hemostasis	16	14	15.0	2.65
	Others	12	10	11.0	1.95
	Total	567	564	565.5	100.00
aPTT					
	Siemens	207	210	208.5	36.87
	Instrumentation Laboratory	175	173	174.0	30.77
	Diagnostica Stago	73	71	72.0	12.73
	Pacific Hemostasis	59	57	58.0	10.26
	Sekisui Medical Co.	18	19	18.5	3.27
	MD Pacific Hemostasis	17	17	17.0	3.01
	Pacific Hemostasis	8	5	6.5	1.15
	Others	10	12	11.0	1.95
	Total	567	564	565.5	100.00

Abbreviations: PT, prothrombin time; aPTT, activated partial thromboplastin time.

Table 5. Complete blood count results

Item	1st (2015011)			2nd (2015021)			3rd (2015031)			4th (2015041)			Mean	
	Participants (N)	Mean±SD	CV (%)	Participants (N)	Mean±SD	CV (%)	Participants (N)	Mean±SD	CV (%)	Participants (N)	Mean±SD	CV (%)	CV (%)	(%)
White blood cell	1,312	8.08±0.32	3.96	1,296	22.92±1.00	4.36	1,328	8.33±0.34	4.08	1,311	3.39±0.14	4.13	4.13	4.13
Red blood cell	1,312	4.55±0.08	1.76	1,296	5.08±0.09	1.77	1,328	4.65±0.08	1.72	1,311	2.17±0.05	2.30	1.89	1.89
Hemoglobin	1,312	13.26±0.20	1.51	1,296	15.82±0.28	1.77	1,328	13.07±0.21	1.61	1,311	5.38±0.15	2.79	1.92	1.92
Hematocrit	1,312	41.17±2.04	4.96	1,296	47.8±2.57	5.38	1,328	38.92±1.65	4.24	1,311	16.6±0.91	5.48	5.02	5.02
Platelet	1,312	229.29±16.14	7.04	1,296	457.65±34.75	7.59	1,328	234.21±20.20	8.62	1,311	71.2±6.51	9.14	8.10	8.10

전년도 8.31%보다 낮았다.

혈색소의 전체기관 변이계수는 1차 1.51%, 2차 1.77%, 3차 1.61%, 4차 2.79%로 나타났다. 평균 변이계수는 1.92%이었으며 전년도 2.21%보다 낮았다. 적혈구용적률의 전체기관 변이계수는 1차 4.96%, 2차 5.38%, 3차 4.24%, 4차 5.48%를 보였고, 평균은 5.02%로 전년도 5.08%와 유사하였다 (Table 5).

5. 세포형태

세포형태는 매 차수마다 2개의 그림을 제시하였으며 전체 참여기관의 80% 이상의 일치결과를 기준으로 평가할 때 2015년에는 1차 검체번호[20150151]는 band neutrophil에 98.6%, 검체번호[20150152]는 basophil에 98.2% 일치율을 보였다. 2차 검체번호[20150251]는 myeloblast with Auer rod에 90.1%, 검체번호[20150252]는 reactive lymphocyte에 78.8%의 일치율을 보였다. 3차 검체번호[20150351]는 참여기관의 결과 중 target cell에 98.2%, 검체번호[20150352]는 tear drop cell에 99.2%의 일치율을 보였다. 4차 검체번호[20150451]는 rouleaux formation에 98.4%의 일치율을 보였으며, 검체번호[20150452]는 normal platelet에 99.0%의 일치율을 보였다 (Table 6).

6. 혈액응고시간검사

혈액응고시간 검사는 1회차 및 3회차에 걸쳐 총 2회 실시하였고, 전년도와 같이 전체 기관의 변이계수는 분석하지 않고 각 측정기기 및 측정시약별 동료집단으로 나누어 분석하였다. 기타군은 평균과 표준편차만 제시하며 변이계수 분석은 제외하였다.

프로트롬빈시간 INR의 경우 측정기기별 동료집단의 변이계수는 1회차 2.24%-13.21%, 3회차 0.96%-4.67%를 나타냈으며, 활성화부분트롬보플라스틴시간 비의 경우 측정기기별 동료집단의 변이계수는 1회차 2.07%-17.90%, 3회차 1.05%-19.21%로 각 측정기기별 동료집단의 변이계수가 다양하였다 (Table 7). 프로트롬빈시간 INR의 측정시약별 동료집단의 변이계수는 1회차 4.46-33.11, 3회차 0.96-11.71를 나타냈으며, 활성화부분트롬보플라스틴시간 비의 측정시약별 동료집단의 변이계수는 1회차 3.45-11.57, 3회차 1.12-8.28로 측정시약별 동료집단의 변이계수가 다양하였다 (Table 8).

고찰

2015년에 혈액학검사 신병도조사는 총 4회 실시하였으며,

Table 6. Blood cell morphology results

Trial	Code	Morphology	Value
1st-01			
	105	Band neutrophil	492 (98.6)
	106	Segmented neutrophil	2 (0.4)
	224	Monocyte	2 (0.4)
		Others	3 (0.6)
		Total	499 (100.0)
1st-02			
	110	Basophil	490 (98.2)
	109	Immature basophil	3 (0.6)
	108	Eosinophil	2 (0.4)
		Others	4 (0.8)
		Total	499 (100.0)
2nd-01			
	115	Myeloblast with Auer rod	446 (90.1)
	102	Promyelocyte	13 (2.6)
	116	Faggot cell	13 (2.6)
	693	Blast	7 (1.4)
		Others	16 (3.2)
		Total	495 (100.0)
2nd-02			
	329	Reactive lymphocyte	390 (78.8)
	328	Large granular lymphocyte	75 (15.2)
	224	Monocyte	9 (1.8)
	327	Lymphocyte	8 (1.6)
		Others	13 (2.6)
		Total	495 (100.0)
3rd-01			
	450	Target cell	490 (98.2)
	463	Cabot ring	3 (0.6)
		Others	5 (1.0)
		Total	498 (100.0)
3rd-02			
	459	Tear drop cell	494 (99.2)
	452	Ovalocyte (elliptocyte)	2 (0.4)
		Others	2 (0.4)
		Total	498 (100.0)
4th-01			
	468	Rouleaux formation	488 (98.4)
	469	Red cell agglutinates	6 (1.2)
		Others	2 (0.4)
		Total	496 (100.0)

(Continued to the next page)

Table 6. Continued

Trial	Code	Morphology	Value
4th-02			
	576	Normal platelet	491 (99.0)
	579	Giant platelet	2 (0.4)
		Others	3 (0.6)
		Total	496 (100.0)

Values are presented as number (%).

그 중 일반혈액검사와 세포형태는 4회, 혈액응고시간검사는 2회이었다. 세포형태는 2010년까지는 매 차수마다 5개씩 제시하여 평가하였으나 보다 효과적인 세포형태 외부정도관리의 운영을 위해 2011년부터 매 차수마다 2개로 변경하였으며 일치 기준은 참여 기관의 80% 이상의 보고 결과로 하였다[1,4-7]. 일반혈액검사 및 혈액응고시간검사의 평가항목은 전년도와 동일하였다[1].

2015년의 혈액학검사 신빙도조사에는 매 차수에 평균 1,352기관이 참여하여 2014년의 평균 1,343기관보다 9기관 (0.67%)이 증가하였고 증가율은 2014년의 2.68%보다 감소하였다[1]. 또한 신빙도조사의 회신율은 일반혈액검사 97.2%, 세포형태판독 99.0%, 혈액응고시간검사 98.6%로 2014년의 일반혈액검사 96.8%, 세포형태판독 99.3%, 혈액응고시간검사 98.6%와 비교하여 유사한 결과를 보였다[1].

검체 발송은 우체국 택배를 이용하였고, 결과접수는 대한임상검사정도관리협회 홈페이지의 결과 입력화면을 통해 참여 기관에서 직접 결과를 입력하게 하였다. 입력기간 종료 후 입력결과에 대하여 웹 기반 분석프로그램으로 통계분석을 시행하였다. 결과통보는 대한임상검사정도관리협회 홈페이지 결과조회 화면에서 참여기관별로 직접 조회 및 출력할 수 있게 하였다. 검체 발송, 결과조회, 결과입력 독촉 등 참여기관에 대한 위원회의 전달사항 등은 단문메시지로 실무책임자의 휴대폰으로 전송하여 전달하였다.

일반혈액검사 외부정도관리물질로는 R&D system사의 CBC-4K whole blood control을, 혈액응고시간검사 외부정도관리물질로는 Bio-Rad사의 Lyphochek coagulation control을 사용하였으며 사용된 관리물질의 vial 간 균질성은 평가하기 위해 20 vial마다 1 vial씩 측정하여 변이계수로 평가하였다. 변이계수(coefficient of variation)는 표준편차를 평균값으로 나누어 백분율로 표시하는 일종의 상대적인 지수로 이 지수를 이용하여 검사결과가 실질적인 변화인지 측정상의 변화 때문인지 알아낼 수 있다. 변이계수는 동일 검체를 반복 검사했을 때 결과치의 변동범위를 의미하므로 일반적으로 정도관리

Table 7. Coagulation test results according to instrument group

Item	Code	Instrument group	1st (2015012)			3rd (2015032)		
			Participants (N)	Mean±SD	CV (%)	Participants (N)	Mean±SD	CV (%)
Prothrombin time international normalized ratio								
	0401	STA-Compact	32	3.65±0.14	3.84	30	1.01±0.02	1.98
	0403	STA-R & STA-R Evolution	29	3.57±0.08	2.24	30	1.03±0.02	1.94
	0701	ACL 100, 1000, 7000	26	3.11±0.28	9.00	46	1.07±0.05	4.67
	0709	ACL 9000, ELITE PRO	26	2.96±0.13	4.39	63	1.06±0.03	2.83
	0712	ACL TOP Family				61	1.02±0.03	2.94
	1102	CA 500 and 600 series	119	3.11±0.26	8.36	119	1.04±0.04	3.85
	1104	CA 1500	40	3.17±0.19	5.99	42	1.05±0.03	2.86
	1106	CA 7000	26	3.27±0.18	5.50	24	1.04±0.03	2.88
	1301	Coatron series	11	3.18±0.42	13.21			
	1701	Coapresta 2000	18	2.95±0.19	6.44	19	1.04±0.01	0.96
		Others	124	4.09±1.73		129	1.12±0.35	
Activated partial thromboplastin time ratio								
	0401	STA-Compact	32	72.78±3.17	4.36	30	32.41±0.67	2.07
	0403	STA-R & STA-R Evolution	29	71.38±1.48	2.07	30	32.38±0.34	1.05
	0701	ACL 100, 1000, 7000	25	55.68±4.61	8.28	46	30.4±1.7	5.59
	0709	ACL 9000, ELITE PRO	26	61.4±2.83	4.61	63	30.85±1.16	3.76
	0712	ACL TOP Family				61	33.48±0.92	2.75
	1102	CA 500 and 600 series	119	75.29±3.98	5.29	119	24.67±1.38	5.59
	1104	CA 1500	40	74.48±3.74	5.02	42	25.15±1.05	4.17
	1106	CA 7000	26	75.3±13.48	17.90	24	27.95±5.37	19.21
	1301	Coatron series	11	59.34±9.66	16.28			
	1701	Coapresta 2000	18	49.39±2.45	4.96	19	26.89±0.3	1.12
		Others	123	61.15±10.98		127	30.78±12.08	

물질의 반복 측정에서 얻어진 변이계수가 낮을수록 물질의 의미 있는 변화가 없음을 반영한다고 할 수 있다. 본 외부 실험도조사에 사용된 일반혈액검사와 혈액응고시간검사의 정도관리물질의 변이계수는 검사실 간 3% 이내, 검사실 내 5% 이내 기준을 만족하는 결과를 보여 각 vial 간의 균질성은 잘 유지되는 것으로 평가되었다.

2015년도에는 참여기관이 결과 입력 시 소수점을 빼고 입력하거나 단위를 잘못 판단하여 입력한 경우와 같이 입력 오류를 범하였을 때에는, 분과위원회에서 결과 입력기간이 종료된 이후 이를 수정하지 않고 각 참여기관에 입력 오류를 통보하여 추후 재발하지 않도록 조치를 취하였다.

2012년부터 본 분과는 각 기관에서 입력한 자료 중 입력 오

류로 판단되는 것은 수기로 제거하고, 이상치(outlier)에 해당하는 입력 자료는 Tukey [8]의 'box-plot' 방식을 이용한 사분위법'의 이상치 제거를 적용하여 통계분석에서 제외하였다. 이상치 제거는 최종 분석 시 1사분위수와 3사분위수의 2표준편차 범위를 벗어나는 기관은 통계분석에서 제외하는 방식이며 통계범위에 들어오는 기관만을 대상으로 평균과 표준편차, 변이계수를 측정하고 각 기관의 평가결과는 SDI로 게시하였다. 이에 따라 2015년도 각 항목별 측정기기별 통계를 분석한 결과, 일반혈액검사의 결과를 회신한 평균 1,312기관 중 통계포함기관은 96.87%, 통계제외기관은 3.13%였고 혈액응고시간검사의 결과를 회신한 기관 중 평균 380기관(기타그룹은 제외) 중 통계포함기관은 96.98%, 통계제외기관 3.02%이었다.

Table 8. Coagulation test results according to reagent group

Item	Code	Instrument group	1st (2015012)			3rd (2015032)		
			Participants (N)	Mean±SD	CV (%)	Participants (N)	Mean±SD	CV (%)
Prothrombin time international normalized ratio								
	0202	Thromborel-S	204	3.15±0.24	7.62	211	1.04±0.04	3.85
	0301	STA Neoplastin-CI Plus	74	3.61±0.15	4.16	71	1.02±0.02	1.96
	0704	RecombiPlasTin 2G	173	2.97±0.19	6.40	171	1.04±0.04	3.85
	0901	Thromboplastin-D	65	4.41±1.46	33.11	65	1.11±0.13	11.71
	1301	Coagpia PT-N	18	2.95±0.19	6.44	19	1.04±0.01	0.96
	1401	Prothrombin time	15	3.55±0.27	7.61	14	1.06±0.05	4.72
		Others	17	3.24±1.6		12	1.14±0.29	
Activated partial thromboplastin time ratio								
	0201	Actin	184	74.58±4.27	5.73	188	24.77±1.34	5.41
	0202	Actin FS	14	53.78±6.22	11.57	13	25.28±0.88	3.48
	0301	STA PTT A 5	68	71.92±2.48	3.45	66	32.42±0.41	1.26
	0702	SynthASil	175	61.53±3.46	5.62	173	31.81±1.96	6.16
	0902	APTT-XL	59	52.71±4.76	9.03	57	29.23±2.42	8.28
	1301	Coagpia APTT-N	18	49.39±2.45	4.96	19	26.89±0.3	1.12
	1401	Activated Partial Thromboplastin	17	66.04±6.86	10.39	17	29.67±1.45	4.89
		Others	29	72.3±18.04		28	31.57±3.68	

기기 및 시약 이용현황을 살펴보면 일반혈액검사에 이용된 자동분석기기는 제조사별로 분류하였을 때 Sysmex사가 43.9%으로 가장 많았으며 Siemens사가 10.4%, Mindray사가 9.7%, Nihon Kohden사가 8.8%, Horiba Medical사가 8.5% 등의 순으로 조사되었다. 혈액응고시간 측정에 이용된 자동분석기기는 제조사별로 분류하였을 때 Sysmex사가 35.0%, Instrumentation Laboratory사가 30.5%, Diagnostica Stago사가 12.7%, Behnk Elektronik사가 5.7% 등의 순으로 장비현황은 전년도와 비슷한 결과였으며, 혈액응고 시약 현황도 Siemens사가 37.0%, Instrumentation Laboratory사가 30.8%, Diagnostica Stago사가 12.8%, Pacific Hemeostasis사(Huntermville, NC, USA)가 11.6% 등의 순으로 구성되어 전년도와 비슷한 결과였다.

대한임상검사정도관리협회 진단혈액분과의 외부정도관리에 참가한 1,372기관 중 2회 이상 외부정도관리에 참여한 1,363기관(99.3%)이 진단혈액분과 외부정도관리참여증 발급 대상이었고 9기관(0.7%)은 발급대상에서 제외되었다. 검체 검사 수탁인증 평가대상은 1,372기관 중 3회 이상 참여를 하

고, 70점 이상 평가를 받은 1,225기관(89.3%)이 진단혈액분과 검체 검사 수탁인증대상 기관이었고 147기관(10.7%)은 제외가 되었다.

2013년부터 통합워크샵을 실시하였으며 참가기관 실무 담당자의 교육에 참여할 수 있는 시간이 제한적임을 고려할 때 보다 높은 참여를 유도하기 위해서는 계속적인 통합워크샵을 진행하는 것이 적절하다고 생각되었다.

금년도 진단혈액분과 워크샵교육 주제는 '혈액세포 형태의 기본과 실제'였으며, 교육내용은 혈액검사에 쓰이는 염색법 소개, 말초혈액과 골수에서 보이는 정상세포, 혈액종양세포의 형태를 포함하였다.

검사의 글

2015년에도 진단혈액분과사업을 성공적으로 수행하는데 행정적으로 도움을 주신 충남대학교병원 관계자 여러분, 검체 포장 및 발송업무에 노고가 많았던 진단검사의학과 직원들께 감사 드리며 진단혈액 정도관리사업의 발전을 위하여 자원을 아

까지 않으신 본회 관계자 여러분께도 감사 드린다.

진단혈액분과위원회 위원(2015)

권계철(위원장, 충남대학교병원), 나기수(간사, 충남대학교 병원), 이영경(한림대학교 의과대학), 김명신(가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원), 박지영(한림대학교 의과대학), 송운홍(신한대학교), 양미숙(연세대학교 의과대학 세브란스병원), 장운환(원자력병원), 조영욱(울산대학교 의과대학 서울아산병원), 함천경(김천대학교), 황상미(분당서울대학교병원)

REFERENCES

1. Kwon GC, Kim JM, Ra GS. Annual report of external quality assessment in diagnostic hematology in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:1-11.
2. Klee GG, Westgard JO. Quality management. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tetz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 5th ed. St. Louis: Elsevier Saunders, 2012:163-203.
3. Marshall SM, Barth JH. Standardization of HbA1c measurements: a consensus statement. Diabet Med 2000;17:5-6.
4. Kwon GC, Kim JM, Ra GS, Park JY, Song WH, Yoon SY, et al. Annual report of external quality assessment in diagnostic hematology in Korea (2010). J Lab Med Qual Assur 2011;33:207-32.
5. Kwon GC, Kim JM, Ra GS, Park JY, Song WH, Yoon SY, et al. Annual report of external quality assessment in diagnostic hematology in Korea (2011). J Lab Med Qual Assur 2012;34:229-34.
6. Kwon GC, Kim JM, Ra GS, Park JY, Song WH, Yoon SY, et al. Annual report of external quality assessment in diagnostic hematology in Korea (2012). J Lab Med Qual Assur 2013;35:247-74.
7. Kwon GC, Kim JM, Ra GS. Annual report of external quality assessment in diagnostic hematology in Korea (2013). J Lab Med Qual Assur 2014;36:1-11.
8. Tukey JW. Exploratory data analysis. Reading: Addison-Wesley, 1977.

혈액학검사 신빙도조사 결과보고(2015)

권계철 • 김지명 • 나기수 • 대한임상검사정도관리협회 진단혈액분과위원회

충남대학교병원 진단검사의학과

임상정도관리협회 진단혈액분과는 2015년도에 일반혈액검사, 세포형태 및 혈액응고시간검사검사에 대한 신빙도조사를 시행하였다. 일반혈액검사와 세포형태는 4회, 혈액응고시간검사검사는 2회 평가되었으며 평균 1,352기관, 503기관, 574기관이 일반혈액검사, 세포형태 및 혈액응고시간검사에 각각 참여하였고 회신율은 각각 97.2%, 99.0%, 98.6%이었다. 정도관리물질의 각 vial 간의 균질성은 3% 미만으로 안정하였으며, 사용된 장비나 시약의 현황은 전년도와 비슷하였다. 백혈구 수, 적혈구 수, 혈소판 수, 혈색소, 적혈구용적률의 변이계수는 각각 4.13%, 1.89%, 1.92%, 5.02%, 8.10%이었다. 세포형태는 참여기관 간 대부분 80% 이상 일치율을 보였으며 혈액응고검사의 변이계수는 기기 혹은 시약군별로 차이를 보였다. 통합교육워크샵은 진단혈액검사의 실무와 관련된 주제로 11월에 실시되었다. 전년도에 비해 2015년도 외부정도관리사업 참여기관의 수는 증가하였으며 혈액학검사의 수행능은 유사하였다.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:1-10)

교신저자: 권계철

우)35015 대전시 중구 문화로 282, 충남대학교병원 진단검사의학과

Tel: 042)280-7799, Fax: 042)257-5365, E-mail: kckwon00@naver.com