Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Blood Bank Tests in Korea (2015)

Young Ae Lim¹, Hyun Soo Cho¹, Seog Woon Kwon², Kye Chul Kwon³, Shin Young Kim⁴, Kyung Un Park⁵, Hyun Jun Park², Woon Heung Song⁶, Duck Cho⁷, Tae Hyoun Um⁸, Mee Kyung Lee⁹, and Sang Moo Han¹⁰, as the Blood Bank Subcommittee, 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 Hospital, Daejeon; ⁴Department of Laboratory Medicine, Severance Hospital, Yonsei University College 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, Chonnam National University Hwasun Hospital, Hwasun; ⁸Department of Laboratory Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital, Goyang; ⁹Blood Laboratory Center Central, Korean Red Cross, Seoul; ¹⁰Gyeonggi Red Cross Blood Center, Korean Red Cross, Suwon, Korea

Corresponding author:

Young Ae Lim

Department of Laboratory Medicine, Ajou University Hospital, Ajou University School of Medicine, 164 World Cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon 16499, 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 the external quality assessment scheme (EQA) of blood bank tests in Korea carried out in 2015. The proficiency testing specimens used in the survey were prepared at Ajou University Hospital. The response rates from participating laboratories for the first and second trials were 98.7% (542/549) and 98.2% (544/554), respectively. No answers to tests were considered incorrect, and the average accuracy rates for six different test items on the standard survey were as follows: ABO grouping, 99.4% to 100.0%; RhD typing, 99.4% to 100.0%; crossmatching, 93.6% to 99.0%; direct antiglobulin test (DAT) using a polyspecific reagent, 92.9% to 98.3%; DAT using an IgG monospecific reagent, 94.6% to 100.0%; DAT using a C3d monospecific reagent, 84.2% to 98.6%; unexpected antibody screening test, 94.5% to 100.0%; and antibody identification test, 93.8% to 100.0%. We performed a pilot survey on reactivities to A₁ (54 responses) and H (50 responses); Rh C, c, E, and e antigen testing (47 responses); and ABO antibody titration (10–34 responses). We obtained excellent results for this EQA, and these results will be helpful for improving or maintaining the quality of the participating laboratories.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:59-67)

Key Words: Blood bank, 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 혈액은행검사의 신뢰도를 평가할 수 있는 매우 중요한 과정이라고 할 수 있다.

2015년 혈액은행분과 신빙도조사에는 2014년까지 참여했던 기관과(1) 신규가입 기관을 포함하여 모두 554기관이 참여하였다. 이 기관들의 종사자들을 대상으로 교육을 강조하기 위하여 혈액은행 업무에 필요한 실기와 강의 워크숍을 1회 개최하였다.

이에 저자들은 2015년에 혈액은행분과에서 실시한 ABO 혈액형검사, RhD 혈액형검사, 교차시험검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사 및 항체동정검사 등 총 6가지 항목과 추가로 실시한 두 가지 종류의 시범항목에 대한 외부 신빙도조사를 정리하였고, 기관별 검사방법에 대한 결과와 실시하였던 워크숍 개최에 대한 사업내용을 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 참여기관

2015년도 혈액은행 외부 신빙도조사 대상기관은 2014년까지 신빙도조사에 참여하였던 기관과 신규 가입기관을 대상으로 하였다. 2015년 5월과 11월 총 2차에 걸쳐 외부 신빙도조사를 실시하였으며, 1회차에 549기관, 2회차에 554기관에 검체를 발송하였다.

2. 조사항목 및 검체 제조

조사항목은 예년과 마찬가지로 ABO혈액형검사, RhD 혈액형검사, 교차시험검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사 및 동정검사 등 6가지 항목에 대한 외부 신빙도조사를 실시하였다[1-5]. 시범항목으로 1회차 때는 적혈구 A₁과 H 항원, 2회차 때는 ABO 항체 역가검사를 시범항목으로 추가하였다.

1) ABO 혈액형검사

ABO 혈액형검사는 A형, B형, O형, AB형 중 무작위로 검체를 선별하여 혈구형검사와 혈청형검사가 가능하도록 매회 3개의 ABO 혈구용과 3개의 ABO 혈청용 검체를 제조하였다. 모든 정도관리 검체는 기존의 방법처럼[1-5] 아주대병원 혈액은행에서 제조하였는데 혈구 검체는 대한적십자사에서 공급받은 CPDA (citrate phosphate dextrose adenine)-1 혈액 백에서 분리된 농축적혈구를 혈구보존액인 EC Stabilizing solution (DiaMed GmbH, Cressier, Switzerland)을 사용하여 3%로 희석하였으며, 혈청용 검체는 신선동결혈장을 냉동보관한 후 무균봉합기로 연결하여 혼합한 다음 분주하였다.

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. 검체는 상품화된 인간 유래 다클론성 anti-D (DiaMed GmbH)를 폐기 혈장에 첨가하여 반응 역가를 결정한 후 사용하였다.

4) 직접항글로불린검사

직접항글로불린검사는 1, 2차 모두 음성 결과와 양성 결과를 나타내는 두 가지 유형의 검체를 발송하였다. 직접항글로불린검사용 검체는 인간유래 다클론성 anti-D (DiaMed GmbH)를 사용하여 인위적으로 감작시킨 혈구를 사용하였다.

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 검사를 실시하였다. 항체선별검사만을 실시하는 기관에는 1회차는 모두 양성인 검체, 2회차는 양성 및 음성 검체를 발송하였으며, 동정검사를 실시하는 기관에는 1회차 양성인 검체 3개, 2회차 음성인 검체 1개와 양성인 검체 2개를 발송하였다.

비예기항체 동정용 양성 검체로는 1회차 anti-D, anti-c,

anti-M, 2회차 anti-D, anti-e를 발송하였는데 anti-M은 한 마음혈액원에서 비예기항체 양성인 신선동결 혈장을 공급받아 사용하였다. 다른 검체는 항혈청 시약을 각각 희석하여 사용하였는데, 상품화된 인간유래 다클론성 anti-D (DiaMed GmbH), 단클론성 anti-e, anti-c (Diagast, Parc Eurasanté, France)를 폐기혈청에 첨가한 후 항글로불린 단계에서의 혈구 응집 정도를 조절하여 제조하였다.

6) 시범항목

1회차 때는 적혈구 A₁, H 항원검사 및 Rh subgrouping 검사항목인 C, c, E, e 항원검사를 시행하였는데, 검체는 ABO와 RhD 혈액형 검사에 사용된 혈구를 이용하여 검사하도록 하였다. 2회차 때는 ABO Ab 역가검사를 실시하였는데, 검체는 AB형 신선동결혈장을 이용하였다.

7) 워크숍 개최

혈액은행 실기 워크숍은 혈액은행분과 단독으로 주관하여 총 2회의 워크숍을 개최하고자 하였으나 메르스 감염과 관련하여 1, 2차를 통합하여 1회를 개최하였고, 워크숍에 대한 공지는 개최 전에 홈페이지의 게시판과 문자수신 등을 이용하였다.

3. 검체 우송 및 정답 확인

자가제조된 모든 검체는 검사자 2인이 각각 검사하여 결과 및 응집 정도를 확인하였다. 검체의 파손을 줄이기 위하여 에어 비닐을 이용하여 검체를 포장하였고, 참여기관에 도착 전까지의 검체의 실온 노출기간을 최소화하기 위하여 제조 및 포장된 검체를 냉장 보관하였다가 월요일에 일괄 익일배송하였다. 정답률 산정 시는 검사법이 다양하여 참여기관의 수를 정확히 산정하기 곤란한 교차시험을 제외하고는 미입력 기관은 오답으로 처리하였다.

결과

1. 신빙도조사 참여기관 수 및 회신율

2015년 혈액은행분과 신빙도조사의 참여기관 및 회신율은 Table 1에 기술하였는데, 6가지의 신빙도조사항목 중 한 종목의 한 가지 검체라도 결과를 보낸 기관은 모두 포함시켰다. 검체가 발송된 기관 수는 1회차(2회차)가 549 (554)기관으로 평균 552기관이었으며, 회신기관 수는 1회차(2회차)가 542 (544)기관으로 평균 543기관으로 회신율 1회차(2회차)가 98.7% (98.2%)로 평균 98.4%였다.

조사항목별로 평균 회신기관 수를 살펴보면 ABO 혈액형검사를 시행하는 543기관을 100%로 간주할 경우 RhD검사는 537기관(98.8%), 교차시험은 479기관(88.2%), 직접항글로불린검사는 375기관(69.1%), 항체선별검사는 299기관(55.1%), 그리고 항체동정검사는 132기관에서(24.3%) 결과를 회신하였다(Table 1). 항체선별검사에 참여한 기관이 작년에 비하여 14기관 증가한 것을 제외하고는 각 종목별 회신율은 예년과 유사하였다.

2. 조사항목

1) ABO 혈액형검사

ABO 혈액형검사는 2차에 걸쳐 총 6개의 검체로 실시하였고, 1차는 99.4%-99.6%, 2차는 99.4%-100.0%의 정답률을 나타내는데, 한 개의 검체라도 미입력을 보여 오답으로 간주된 기관은 1회차에 1기관, 2회차에 1기관이었다(Table 2). 1차(2차)의 혈구형검사는 시험관법이 49.3% (50.0%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으며, 그 뒤를 이어 슬라이드법이 40.2% (42.1%)이었으며, 마이크로웰 플레이트법이 9.2% (7.2%)을 차지하였다. 1차(2차)의 혈청형검사는 시험관법이 83.6% (85.7%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으며, 그 뒤를 이어 슬라이드법이 7.9% (8.1%)이었으며, 마이크로웰 플레이트법은 2.6% (1.6%)를 차지하였다(Table 3). ABO 혈액형검사의 혈청형검사를 위해서 사용하는 적혈구는 1차와 2차는 회신기관의 62.5%와 61.6%에서 자가제조법으로 제조하여 사용하였다고 보고하였다.

2) RhD 혈액형검사

RhD 혈액형검사결과 1차는 99.4%-100.0%, 2차는 99.4%-100.0%의 정답률을 나타내었다(Table 2). 1차(2차)의 검사법은 1차에서는 시험관법이 52.5%를 차지하여 가장 많이 사용

Table 1. Average number (percentage) of responses for each test in the first and second trials of the survey

Survey item	2015-1*	2015-2†	Mean
ABO grouping	542 (100.0)	544 (100.0)	543 (100.0)
RhD typing	539 (99.4)	535 (98.3)	537 (98.8)
Crossmatching	481 (88.7)	478 (87.9)	479 (88.2)
Direct antiglobulin test	374 (69.0)	377 (69.3)	375 (69.1)
Ab screening test	299 (55.2)	300 (55.1)	299 (55.1)
Ab identification test	132 (24.4)	132 (24.3)	132 (24.3)

Abbreviation: Ab, antibody.

*Results of the first trial. †Results of the second trial.

Table 2. Results of ABO grouping and RhD typing

Survey no.	Specimen	Participants	Correct answer (%)	Specimen	Participants	Correct answer (%)
2015-1	Group A	542 (2*)	540 (99.6)	RhD (P)	539	538 (99.8)
	Group O	542 (1*)	539 (99.4)	RhD (P)	539	539 (100.0)
	Group AB	542 (1*)	540 (99.6)	RhD (N)	539	536 (99.4)
2015-2	Group O	544	543 (99.8)	RhD (P)	535	535 (100.0)
	Group B	544	544 (100.0)	RhD (P)	535	535 (100.0)
	Group A	544 (1*)	541 (99.4)	RhD (N)	535	532 (99.4)

Abbreviations: P, positive; N, negative.

*N of non-responders.

Table 3. Percentage of participating laboratories reporting results of ABO and RhD typing according to technique

Technique	ABO typing				RhD typing	
	2015-1		2015-2		2015-1 (%)	2015-2 (%)
	Cell (%)	Serum (%)	Cell (%)	Serum (%)		
Slide	218 (40.2)	43 (7.9)	229 (42.1)	44 (8.1)	199 (36.9)	206 (38.5)
Tube	267 (49.3)	453 (83.6)	272 (50.2)	466 (85.7)	280 (52.0)	278 (52.0)
Microwell	50 (9.2)	14 (2.6)	39 (7.2)	9 (1.6)	47 (8.7)	39 (7.3)
Column agglutination technology	4 (0.7)	5 (0.9)	4 (0.7)	4 (0.7)	6 (1.1)	9 (1.7)
Solid phase red cell adherence technique	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	1 (0.2)	0
No results	2 (0.4)	26 (4.8)	0	21 (3.9)	6 (1.1)	3 (0.5)
Total	542	537	544	544	539	535

Table 4. Performance in crossmatching

Survey no.	Specimen (S, A, AHG)	Participants	Correct decision	Participant consensus (%)		
				Saline	Albumin 37°C	AHG
2015-1	Compatible (–, –, –)	481	476 (99.0)	370 (99.2)	369 (99.5)	463 (98.9)
	Incompatible (–, +, +)	481	473 (98.3)	327 (87.2)	366 (98.1)	456 (98.5)
	Incompatible (–, +, +)	481	450 (93.6)	363 (96.8)	366 (98.1)	442 (93.8)
2015-2	Compatible (–, –, –)	478	468 (97.9)	362 (98.1)	357 (98.1)	456 (97.6)
	Incompatible (–, +, +)	478	452 (94.6)	342 (92.7)	361 (98.9)	445 (95.1)
	Compatible (–, –, –)	478	460 (96.2)	360 (97.6)	355 (97.5)	452 (96.8)

Abbreviations: S, saline or low ionic strength saline at room temperature; A, 37°C incubations with or without the addition of albumin; AHG, anti-human globulin; +, positive; –, negative.

하는 방법으로 나타났으며, 슬라이드법이 37.3%, 마이크로웰 플레이트법이 8.8%로 나타났다. 2차 결과에서도 시험관법이 52.3%로 슬라이드법 38.7%보다 높은 것으로 나타났다. 그 뒤 마이크로웰 플레이트법이 7.3%를 차지하였다(Table 3).

3) 교차시험검사

교차시험검사는 2차에 걸쳐 총 6개의 검체가 사용되었으며, 1차는 93.6%–99.0%, 2차는 94.6%–97.9%에서 정답률을 보

였다. 적합 및 부적합 검체에 대하여 각 단계별 정답률을 분석한 결과, 적합 검체가 97.6%–99.2%이고, 부적합 검체가 87.2%–98.9%로 부적합 검체에서 오답률이 더 높았으며, 오답은 부적합 검체의 실온식염수 단계와 알부민 단계에서 응집을 강하게 판독한 기관들에서 나타났다(Table 4). 검사법은 시험관법이 1차(2차)가 각각 79.2% (78.0%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났으며, 미세원주응집법 20.8% (22.0%)을 차지하였다.

4) 직접항글로불린검사

직접항글로불린검사는 2차에 걸쳐 총 4개의 검체가 사용되었는데, 다특이성 항글로불린법의 1차(2차)의 정답률은 양성 검체 92.9% (97.6%), 음성 검체 98.3% (96.5%)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 97.2% (100.0%)로 양성이었던 검체에 대한 정답률 94.6% (100.0%)에 비하여 높았다. 또한 C3d 단특이성 항글로불린을 사용한 경우는 음성이었던 검체에 대한 정답률은 97.3% (98.6%)로 양성이었던 검체에 대한 정답률 93.2% (84.2%)에 비하여 높았다(Table 5). 검사법은 미세원주응집법이 1차(2차)가 각각 50.4% (52.1%) 씩으로 가장 많이 사용하였으며 시험관법이 49.6% (47.9%)로 나타났다.

5) 비예기항체 선별 및 동정검사

항체선별검사의 정답은 1회차는 모두 양성, 2회차는 양성으로 음성이었으며, 1회차는 94.5%~99.7%의 정답률을 나타내었고, 2회차는 양성은 99.3%~99.7% 음성인 검체는 100.0%의 정답률을 나타냈다. 항체 동정검사의 정답률은 anti-D는 1차 100.0% (2차 100.0%), anti-c는 99.2%, anti-M은 93.8%, 2차 anti-e는 97.7% 정답률을 보였다(Table 6). 미입력 기관은

anti-M 1기관, anti-e 3기관으로 모두 오답으로 처리하였다.

1차(2차)의 항체선별검사법은 미세원주응집법이 90.9% (92.0%)로 가장 많이 사용하는 방법이며, 항체동정검사법도 항체선별검사법과 유사한 양상을 보였는데, 미세원주응집법 97.8% (96.3%)로 가장 많이 사용하는 방법으로 나타났다. 반면 마이크로웰 플레이트법으로 시행하는 기관은 없었으며, 2015년부터 새로 코드를 신설한 고형상적혈구부착법(solid phase red cell adherence assay)이나 적혈구자기화법(erythrocyte-magnetized technique)으로 검사를 실시하는 기관도 1-2기관으로 새로 추가되었다(Table 7). 비예기항체 선별검사를 위해서 사용하는 적혈구는 1차(2차)의 회신기관의 1.3% (2.0%)에서 자가제조법으로 제조하였고, 동정검사는 자가제조법으로 제조하는 기관은 없는 것으로 나타났다.

6) 시범항목

적혈구 A₁, H 항원은 1차 때만 실시하였는데 A₁과 O형의 2개의 검체에 대하여 각각 A₁ 항원검사 54기관, H 항원검사 50기관이 응답하여 ABO grouping 참여기관인 542기관의 각각 9.7%와 9.2%가 참여하였다. 정답은 전년도와 마찬가지로 A₁형 검체의 경우 A₁ 항원검사는 2+ 이상, H 항원검사는 1+ 이하, O형 검체의 경우 A₁ 항원검사는 음성, H 항원검사는 3+ 이상으로 간주하였다. Anti-A₁에 대한 반응은 A₁형 검체에서

Table 5. Performance in direct antiglobulin test

Survey no.	Result (P, G, C)	Polyspecific anti-human globulin	Monospecific anti-human globulin	
			Anti-IgG	Anti-C3d
2015-1	(+, +, -)	338/364 (92.9)	70/74 (94.6)	69/75 (93.2)
	(-, -, -)	356/362 (98.3)	70/72 (97.2)	71/73 (97.3)
2015-2	(+, +, -)	361/370 (97.6)	76/76 (100.0)	64/75 (84.2)
	(-, -, -)	355/368 (96.5)	73/73 (100.0)	73/74 (98.6)

Values are presented as number of laboratories reporting correct results/total number of participating laboratories (%).

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

Table 6. Performance in unexpected antibody screening and identification tests

Survey no.	Antibody screening test			Antibody identification test		
	Result	Participants	Correct answer (%)	Result	Participants	Correct answer (%)
2015-1	Positive	299	295 (98.7)	Anti-c	132	131 (99.2)
	Positive	299	298 (99.7)	Anti-D	132	132 (100.0)
2015-2	Positive	148	140 (94.5)	Anti-M	131 (1*)	123 (93.8)
	Positive	300	299 (99.7)	Anti-D	132	132 (100.0)
	Negative	300	300 (100.0)	None	132	132 (100.0)
	Positive	148	147 (99.3)	Anti-e	132 (3*)	129 (97.7)

*N of non-responders.

Table 7. Number (percentage) of participating laboratories reporting results for unexpected antibody screening and identification tests according to technique

Technique	Antibody screening		Antibody identification	
	2015-1 (%)	2015-2 (%)	2015-1 (%)	2015-2 (%)
Column agglutination technology	272 (90.9)	276 (92.0)	133 (97.9)	129 (96.3)
Tube	22 (7.4)	20 (6.7)	1 (0.7)	3 (2.3)
Solid phase red cell adherence assay	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.7)	1 (0.7)
Erythrocyte-magnetized technique	2 (0.7)	2 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)
No results	2 (0.7)	1 (0.3)	0	0
Total	299 (100.0)	300 (100.0)	136 (100.0)	134 (100.0)

Table 8. Results (%) of testing for A₁ and H antigens

ABO result	A ₁ (R1)		O (R2)	
	Anti-A ₁	Anti-H	Anti-A ₁	Anti-H
Negative	1 (1.8)	14 (28.0)	52 (96.2)	0
Trace-1+	0	29 (58.0)	2 (3.8)	1 (2.0)
2+	1 (1.8)	7 (14.0)		2 (4.0)
3+	1 (1.8)	0		14 (28.0)
4+	51 (94.6)	0		33 (66.0)
Total	54 (100.0)	50 (100.0)	54 (100.0)	50 (100.0)

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

98.2%, O형 검체에서 96.2%를 보였으며, anti-H에 대한 반응은 A₁형 검체에서 86.0%, O형 검체에서 94.0%로 나타났다 (Table 8).

Rh subgrouping 검사는 47개 기관에서 참여하였다. 정답은 e 항원과 c 항원에서 모두 2+ 이상으로 간주하였고, C 항원과 E 항원은 음성을 정답으로 간주하였는데, 오답률은 E 항원 4.3%와 C와 e 항원에 응답을 하지 않아 2.1%씩을 나타냈다 (Table 9).

ABO 항체 역가검사는 2015년에는 2회차에만 1회 실시되었는데, 각 방법별 참여기관의 수와 결과는 Table 10과 같다. ABO 항체 IgM 측정을 위하여 2012년 표준안으로 제시된 시험관 실온배양법에 비하여 시험관 즉시원침법을 사용하는 기관이 더 많았고, IgG 측정을 위해서는 시험관 항글로불린법 15기관, 미세원주응집법 항글로불린법 21기관이었다.

각 항체의 허용범위는 최빈도역가±1배수로(혹은 최빈도역가±1배수의 값보다 빈도가 높은 경우에는 1배수 이상의 값 포함) 정의하였고, 결과 입력기관이 10기관 이상인 경우만 분석하여 Table 10에 굵은 글씨로 표시하였다. 허용범위 산정에 대해서는 설명문을 홈페이지에 게시하였다. Anti-A (anti-B)

Table 9. Results (%) of testing for C, c, E, and e antigens (n=47)

Result	Rh subgrouping of R3			
	C	c	E	e
Negative	45 (95.8)	0	43 (91.4)	0
Trace-1+	1 (2.1)	1 (2.1)	2 (4.3)	1 (2.1)
2+	0	5 (10.6)	0	6 (12.8)
3+	0	9 (19.2)	0	13 (27.7)
4+	0	31 (66.0)	2 (4.3)	26 (55.3)
No results	1 (2.1)	1 (2.1)	0	1 (2.1)

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

의 최빈도 값의 배수는 시험관 즉시원침법 16배(16배), 시험관 실온배양법 32배(32배), 시험관 항글로불린법 16배와 64배(32배), 미세원주응집법 항글로불린법 64배(32배와 64배) 순으로 나타났다. 허용범위에 드는 참여기관 비율은 anti-A와 anti-B의 경우 각각 시험관 즉시 원침법은 모두 85.3% (29/34), 시험관 실온배양법도 모두 94.1% (16/17), 시험관 항글로불린법 86.7% (13/15)와 80.0% (12/15), 미세원주응집 항글로불린법 95.2% (20/21)로 가장 일치율이 높았다.

3. 워크숍 개최

2014까지 매년 2회 실시하던 혈액은행 실기 및 이론 워크숍을 메르스 감염여파로 인하여 2015년 8월 28일(금) 오전 9시부터 17시까지 아주대학교 의과대학 송재관학생실습실에서 1회만 개최하였다. 내용은 ABO 아형, RhD 변이형 검체검사 검출법, 비예기항체 검출원리, 비예기항체 선별과 동정에 대하여 실시하였다. 오전에는 이론 강의를 실시하였는데 57명이 참석하였고, 오후에는 실습이 이루어졌으며 49명이 참석하였다.

Table 10. Number of participating laboratories reporting ABO antibody titration results according to the 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
Anti-A													
Tube-IS (85.3%)*	34	0	0	0	1	7	12	10	4	0	0	0	0
Tube-RT (94.1%)*	17	0	0	0	0	1	3	10	3	0	0	0	0
Tube-AHG (86.7%)*	15	0	0	0	0	0	6	2	5	2	0	0	0
CAT-RT	7	0	0	0	0	0	3	2	2	0	0	0	0
CAT-AHG (95.2%)*	21	0	0	0	0	0	0	6	10	4	0	1	0
DTT treatment	10	0	0	0	1	1	0	4	1	3	0	0	0
Other	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anti-B													
Tube-IS (85.3%)*	34	1	0	0	4	7	13	9	0	0	0	0	0
Tube-RT (94.1%)*	17	0	0	0	0	1	6	9	1	0	0	0	0
Tube-AHG (86.7%)*	15	0	0	0	0	3	1	6	5	0	0	0	0
CAT-RT	7	0	0	0	0	2	2	1	1	1	0	0	0
CAT-AHG (95.2%)*	21	0	0	0	0	0	2	8	8	2	1	0	0
DTT treatment	10	0	0	0	0	2	1	1	4	2	0	0	0
Other	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Bold characters express the allowable range for ABO Ab titers.

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

*Percentage of participating laboratories with results within the allowable range.

고찰

2015년 혈액은행분과 신빙도조사의 참여 회신율은 2014년도 541기관에서 543기관으로 증가하였고, 회신율 또한 2013년 97.3%, 2014년 98.1% 2015년 98.4%로 소폭 상승하였다 [1,2]. 2015년도에는 정도관리 사업비를 지불하여 참여의사를 확실히 보인 기관에게만 검체를 발송하였으나 회신율이 예상만큼 증가하지는 않은 것으로 보인다.

ABO와 D 혈액형 정답률은 전년도와 유사하였고, 작년에 비하여 미입력 기관이 감소하였기는 하나 여전히 발생하고 있었다. 미입력은 검사가 까다롭다고 여겨지는 경우 참여기관들이 고의로 입력하지 않거나 혹은 사무적 착오일 수 있는데, 혈액형검사의 경우 검사가 까다로운 편은 아니라 대부분 사무적 착오로 여겨졌다. 자동화장비로 결과가 자동전송되는 검사들과 달리 혈액형검사의 경우 국내 대부분의 검사실이 수기법으로 시행하여 결과를 입력하여야 하므로 사무적 착오를 점검하는 것은 매우 중요하다고 할 수 있다.

ABO와 D 혈액형검사법은 2014-2차 때 슬라이드법을 지양하는 교육문 발송 후 검사법의 변화를 보였다. 즉 ABO 혈액형의 경우 슬라이드법과 시험관법의 사용이 2014-1차 61.6%

와 36.8%, 2014-2차 49.5%와 49.3%, 2015-1차 40.2%와 49.3%, 2015-2차 42.1%와 50.2%로 2015년에 들어 시험관법이 슬라이드법을 앞질렀으며, RhD 혈액형도 유사한 양상을 보였다. 이는 교육문 및 검사법에 대한 다양한 교육에 대한 효과로 여겨지며, 향후에도 이러한 교육을 더 장려할 필요가 있을 것으로 여겨졌다.

교차시험의 오답은 부적합 검체를 적합한 것으로 잘못 판정한 경우가 1차(2차) 93.6% (94.6%)로 2014년도 91.4% (91.2%)에 비하여 소폭 증가하였다. 그러나 부적합 검체의 경우 각 단계별에서 실온식염수 단계와 알부민 단계에서 거의 검출되지 않는 부적합 검체의 응집을 강하게 판독한 기관들이 1차 12.8%, 2차 7.3%를 보였는데, 이 기관들이 비록 교차시험의 최종 판정을 정답을 보고하였다 하더라도 각 단계별 응집 강도 정도를 감안할 경우, 이러한 검사실들의 경우 교차시험의 검사과정을 점검할 필요가 있을 것으로 생각된다(Table 4).

비예기항체 선별 및 동정검사에 사용된 anti-M는 93.8%로 2015년 발송된 검체 중 가장 낮은 정답률을 보였다. 이 검체는 상품화된 항혈청이 아니라 헌혈자로부터 채집된 혈장이라 실제 환자 혹은 헌혈자 검체의 특성을 그대로 반영할 수 있었다는 장점이 있었다. Anti-M은 한랭항체인 경우도 있으나 이 검

체의 경우 37°C에서도 반응하므로 수혈 전 반드시 검출할 수 있어야 하는 항체이다. Anti-M은 신빙도조사의 검체로 자주 이용되는 항체가 아닌 이유로 정답률이 다른 검체에 비하여 낮은 것으로 분석되었다. 따라서 가능한 인간에서 유래된 혈장 중 신빙도조사의 검체로 자주 이용되는 항체는 아니나 임상적으로 의미가 있는 항체를 신빙도조사용 검체로 사용하는 것이 바람직할 것으로 여겨졌다.

A₁형과 H 항원검사 참여기관은 50-54개로 2014년도 53-48 기관과 유사하였다. Anti-A₁에 대한 반응은 비록 2014년도 100%에 비하여 약간 감소하였기는 하나 anti-H의 정답률에 비해서는 여전히 높았다. Anti-H는 O형 검체의 경우 2+ 이하로 보고하는 기관이 6.0%, A₁형 검체의 경우 2+ 이상을 보고하는 기관이 14.0%나 되므로 특히 anti-H 시약의 검사법에 대하여 주의를 기울여야 할 필요가 있는 것으로 판단되었다. 시범항목인 적혈구 A₁, H 항원검사에 사용되는 시약은 3등급 체외진단제품으로 2012년 12월까지 식약처 허가를 득하여야 국내에 시약 공급이 가능하나, 2014년도 보고서에 지적하였듯이 아직도 H 항원검사 시약에 대한 식약처 허가를 득한 국내 업체가 없는 실정이다. 환자들의 안전을 위하여 이러한 희귀 시약들의 허가제도 개선에 대한 협회나 유관학회의 적극적인 홍보와 요구가 필요할 것으로 여겨졌다.

47개 기관이 참여한 Rh subgrouping 결과의 정답률은 우수하였으나, E 항원이 음성인 검체를 4+로 답변한 기관이 2기관이 있어 해당기관에서는 이것이 사무적 착오인지 기술적 오류인지를 감별하여 검사과정을 검토할 필요가 있을 것으로 여겨졌다.

검사실들은 각기 검사실에 맞추어 여러 가지 ABO 항체 역가 측정방법들을 사용하고 있는데, 항체 민감도는 미세원주응집법 항글로불린법, 시험관 항글로불린법, 시험관 실온배양법, 시험관 즉시원침법 순이었으며, 일치율도 미세원주응집법 항글로불린법이 가장 높았으며 그 뒤로 시험관 실온배양법이었

으며, 시험관 즉시 원침법과 시험관 항글로불린법은 일치율이 높지 않아 미세원주응집법 항글로불린법이 가장 우수한 것으로 나타났다.

2015년에 실시한 6가지 정식 신빙도조사 항목뿐 아니라 3가지 종류의 시범항목에도 꾸준히 참여한 기관 수도 적지 않았으므로 혈액은행분과의 신빙도조사는 국내 혈액은행 검사실의 수준 향상에 도움을 주는 것으로 평가할 수 있었다.

REFERENCES

1. Lim YA, Oh JS, Kwon SW, Kwon KC, Kim SY, Park KU, et al. Annual report on the external quality assessment scheme for blood bank tests in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:47-55.
2. 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.
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 (2012). J Lab Med Qual Assur 2013;34(S1):S103-S115.
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 (2011). J Lab Med Qual Assur 2012;33(S1):S91-S104.
5. 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.

혈액은행분과 신빙도조사 결과보고(2015)

임영애¹ • 조현수¹ • 권석운² • 권계철³ • 김신영⁴ • 박경운⁵ • 박현준² • 송운홍⁶
조 덕⁷ • 엄태현⁸ • 이미경⁹ • 한상무¹⁰ • 대한임상검사정도관리협회 혈액은행
분과위원회

¹아주대학교 의과대학 진단검사의학과, ²울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학과, ³충남대학교
병원 진단검사의학과, ⁴연세대학교 의과대학 세브란스병원 진단검사의학과, ⁵분당서울대학교병원 진단검
사의학과, ⁶신한대학교 보건과학대학 임상병리학과, ⁷화순전남대학교병원 진단검사의학과, ⁸인제대학교 일
산백병원 진단검사의학과, ⁹대한적십자사 중앙혈액검사센터, ¹⁰대한적십자사 경기혈액원

2015년에 시행된 혈액은행검사에 대한 신빙도조사 결과를 분석하였다. 검체는 아주대학교병원에
서 직접 제조하였으며, 검체 발송기관 수는 1차 549기관과 2차 554기관이다. 평가종목은 ABO 혈
액형검사, RhD 혈액형검사, 교차시험검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사 및 동정검사
였다. 검체 발송기관에 대한 1차와 2차의 회신율은 각각 98.7% (542/549)와 98.2% (544/554)였
다. 미입력은 오답으로 처리하였고, 평가종목에 대한 평균 정답률은 다음과 같았다. ABO 혈액형검사
99.4%–100.0%; RhD 혈액형검사 99.4%–100.0%; 교차시험검사 93.6%–99.0%; 다특이성 직
접항글로불린검사 92.9%–98.3%; IgG 단특이성 직접항글로불린검사 94.6%–100.0%; C3d 단특
이성 직접항글로불린검사 84.2%–98.6%; 항체 선별검사 94.5%–100.0%; 그리고 항체 동정검사
93.8%–100.0%이었다. 시범항목(참여기관 수)은 A₁ (54), H (50), Rh C, c, E, 그리고 e 항원(47)
대한 반응과 ABO 항체 역가(10–34)였다. 2015년도 혈액은행분과의 신빙도조사 결과는 전반적으로
우수한 편이었으며 참여기관들의 질 향상과 유지에 도움을 준 것으로 보여졌다.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:59–67)

교신저자: 임영애

우)16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164, 아주대학교 의과대학 아주대학교병원 진단검사의학과
Tel: 031)219–5786, Fax: 031)219–5778, E-mail: limyoung@ajou.ac.kr