Annual Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Transfusion Medicine (2019)

John Jeongseok Yang¹, Jin Seok Kim¹, Young Ae Lim², Hyungsuk Kim³, and Dae-Hyun Ko¹

¹Department of Laboratory Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul; ²Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine, Suwon; ³Department of Laboratory Medicine, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

Corresponding author:

Dae-Hyun Ko
Department of Laboratory Medicine,
Asan Medical Center, University of Ulsan
College of Medicine, 88 Olympic-ro 43-
gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea
Tel +82-2-3010-4504
Fax +82-2-478-0884
E-mail daehyuni1118@amc.seoul.kr

Co-corresponding author:

Hyungsuk Kim
Department of Laboratory Medicine,
Seoul National University Hospital, 101
Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080,
Korea
Tel +82-2-2072-3500
Fax +82-2-747-0359
E-mail hyungsuk.kim79@gmail.com

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

This report summarizes the 2019 survey results of the external quality assessment (EQA) scheme for the Transfusion Medicine Program (TMP) in Korea. Proficiency testing materials were prepared at the Asan Medical Center for the biannual distribution to participating laboratories. The average accuracy rates and number of participants (in parenthesis) for ten survey items were as follows: ABO typing, 99.4%–99.9% (N=875); RhD typing, 99.8%–100% (N=864); crossmatching, 90.8%–99.6% (N=760); ABO subtyping, 98.2% and 100% (N=58); Rh CcEe antigen testing, both 100% (N=55); weak D test, 97.9%–100% (N=232); antibody screening, 99.7%–100% (N=316); direct antiglobulin test (DAT) using a polyspecific reagent, 99.6%–100% (N=273); DAT using an immunoglobulin-G monospecific reagent, both 100.0% (N=67); DAT using a C3d monospecific reagent, 95.6%–98.5% (N=67); antibody identification, 87.9%–99.2% (N=132); and ABO Ab titration, 85.7%–100% (N=134). The number of participants showed an average increase of 14% across the ten survey items, with the ABO antibody titration showing the highest increase at 83.6%. While results were generally excellent, antibody identification and ABO antibody titration results showed room for improvement. The 2019 EQA scheme for TMP has contributed to the improvement and maintenance of the participating laboratories to the program. (Lab Med Qual Assur 2020;42:112-120)

Key Words Transfusion medicine, Quality improvement, Laboratory proficiency testing

서론

수혈 전 검사의 결과는 환자의 생명과 직결되므로 그 정확성이 보증되어야 한다. 대부분의 혈액은행에서 실시하고 있는 검사의 원리는 적혈구와 혈장 혹은 혈청을 이용한 면역혈구응집법을 활용하며 많은 경우 수기법으로 시행하고 있다는 특징을 갖는다. 이러한 수기법은 자동화된 검사와 비교할 때 검사결과의 편차가 클 수 있으며 사무적인 오류 발생가능성도 존재한다. 이러한 이유들을

고려할 때 혈액은행검사의 외부정도관리 참여는 검사의 신뢰도를 평가할 수 있는 매우 중요한 과정이다.

대한임상검사정도관리협회에서는 2016년부터 새롭게 사업프로그램을 구성하고 전산시스템을 개발하여 차세대 신빙도조사사업을 시행하고 있다. 2018년과 마찬가지로 2019년에도 수혈의학 분야에는 다음의 검사항목이 포함되어 있다[1]. (1) 일반수혈검사: ABO typing (ABO 혈액형검사), blood crossmatching(교차시험), RhD typing (RhD 혈액형검사), (2) 수혈항원검사, 특수: ABO

subtyping (ABO 혈액형아형검사), Rh CcEe antigen testing (Rh CcEe 항원검사), weak D test(약 D검사), (3) 수혈항체검사, 일반: direct antiglobulin test(직접항글로불린검사), unexpected antibody-screening(비예기항체 선별검사), (4) 수혈항체검사, 특수: ABO Ab titration (ABO 항체 역가검사), unexpected antibody-identification(비예기항체 동정검사). 2019년 신빙도 조사는 1차와 2차에 걸쳐 총 2회 시행되었다. 이에 저자들은 2019년에 4개의 수혈의학프로그램에서 실시한 10가지의 검사항목에 대하여 신빙도조사를 실시한 결과를 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 조사항목

서론에서 언급된 ABO 혈액형, 교차시험, RhD 혈액형, ABO 아형 혈액형, Rh CcEe 항원검사, 약 D검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사, ABO 항체 역가검사, 비예기항체 동정검사의 10가지 검사항목에 대해 신빙도조사를 실시하였다.

2. 외부신빙도조사 물질 제조

신빙도조사에 사용된 검체는 대한임상검사정도관리협회의 2019년도 신빙도조사사업 자가제조 정도관리물질 연구용역과제의 지원을 받아 서울아산병원에서 제조되었다. 검체 제조에 사용된 혈액제제들은 서울아산병원의 연구윤리심의위원회를 통과한 후 대한적십자사, 한마음 혈액원, 서울대학교병원으로부터 심의를 득한 후에 사용하였다(IRB no., 2018-1586, E-1903-119-1019). 서울아산병원에서 제조된 검체는 분주 후 식별 표식을 부착한 뒤 대한임상검사정도관리협회로 납품되었고 개별 포장되어 각 참여기관으로 발송되었다. 외부신빙도조사 검체는 2019년 4월 22일에 1차, 2019년 9월 23일에 각각 발송하였다. 참여기관의 검사결과와 차세대 신빙도조사사업 홈페이지를 통해 입력하도록 하였다.

1) 혈구부유액 제조

적혈구 부유액은 목적하고자 하는 혈액형을 가진 혈액을 Alsever's solution (CE-immundiagnostik AG, Bensheim, Germany)을 사용하여 희석하여 제조하였고 신빙도조사 검사항목(각 회차당 검체 수)인 ABO 혈액형 혈구형 검사(3개), RhD 혈액형(3개), ABO 아형 혈액형(1개), Rh CcEe 항원검사(1개), 그리고 약 D검사(1개)를 위해 사용되었다. 적혈구 부유액은 ABO 혈액형의 혈구형 검사와 RhD 혈액형 검사 시에 자동화장비에도 사용이 가능하도록 제작하였는데, 신선동결혈장과 Alsever's solution (CE-immundiagnostik AG)으로 희석하여 20%의 재조합 전혈을 만들었고, ABO 아형 혈액형, Rh CcEe 항원검사 그리고 약 D검

사용 적혈구 부유액은 10% 재조합 전혈을 만들었다. 교차시험용 적혈구 부유액은 ABO 혈액형의 혈구형 검사용 검체 3개 중 하나를 사용하였고 CPDA (citrate phosphate dextrose adenine)-1과 SAG-M (saline adenine glucose mannitol) 보존제를 사용한 혈액백으로부터 분리된 농축적혈구를 사용하였다[1-3].

2) 혈장용 검체 제조

ABO 혈청검사용은 혈구형과 동일한 ABO 혈액형, ABO 항체 역가검사용은 O형의 신선동결혈장을 사용하였다. 혈액백의 혼주 시는 무균봉합기로 연결하여 혼합한 뒤에 분주를 진행하였다[1-3].

3) 재조합 혈장 검체 제조

항혈청을 신선동결혈장으로 희석하여 재조합 혈장 검체를 제조하였고 신빙도조사 검사항목(각 회차당 검체 수)인 교차시험(3개), 비예기항체 선별검사(3개) 그리고 비예기항체 동정검사(2개)를 위해 사용되었다. 1차 교차시험의 양성 검체는 항혈청을 희석하여 제조하였으며, 항글로불린 단계에서만 검출되고 그 이외의 단계에서는 검출되지 않거나 약하게 검출될 정도로 항체 역가를 조절하였다. 2차 교차시험은 B형 혈구에 상응화된 인간유래 다클론성 anti-D (Diagast, Loos, France)와 A형 혈장을 혼합하여 식염수법 단계부터 양성을 나타내도록 제조한 검체를 사용하였다[1-3].

비예기항체 선별 및 동정용 양성 검체는 1회차에는 anti-D, anti-Jk^b, 2회차에는 anti-K, anti-c를 발송하였다. 각 검체는 항혈청 시약을 사용하여 희석하였는데, 이때 사용된 항혈청 시약의 종류는 다클론성 anti-D (Diagast), 단클론성 anti-Jk^b (Diagast), 단클론성 anti-K (Diagast), 단클론성 anti-c (Diagast)였다. 혈장 검체의 희석은 AB 혈액형의 신선동결혈장을 사용하였다[1-3].

4) 직접항글로불린검사용 혈구 제조

직접항글로불린검사용 양성 검체는 인간유래 다클론성 anti-D (Diagast)를 사용하여 인위적으로 감작시킨 혈구가 사용되었다. 직접항글로불린검사용 음성 검체는 음성결과가 확인된 적혈구가 사용되었다. 혈구의 희석은 혈구보존액인 Alsever's solution (CE-immundiagnostik AG)을 사용해 10%로 희석한 뒤 사용되었다.

3. 결과 판정 및 분석

일반수혈검사의 ABO 혈액형, RhD 혈액형의 경우 최종 판정과 응집강도 모두에 대하여 평가를 실시하였다. 교차시험의 경우 검사방법에 따른 혈구응집강도는 의도한 범위를 보고서에 제공하였으나 education 항목(code 520)으로 분류하여 평가에서 제외하였다. 일반 수혈항체검사에서의 직접항글로불린검사 항목은 최종 판정결과에 대해서만 평가하였으며 응집강도는 마찬가지로 code

520 (education 항목)으로 평가에서 제외하였다. 특수 수혈항원 검사는 응집강도와 ABO 아형 결과에 대한 최종 판정을 평가하였다. 특수 수혈항체검사에서는 ABO 항체의 경우 보고된 역가를 평가하여 1 titer 이내 결과를 적합한 것으로 판정하였고, 비예기항체 identification은 목표 항체 결과를 동일하게 보고 한 경우 적합하다고 판정하였다. 일반 수혈항체검사는 응집강도와 최종 판정을 모두 보고하였지만 최종 결과에 대한 평가만 실시하고 응집강도는 code 520으로 처리하였다.

ABO 항체 역가검사의 허용범위는 이전과 동일하게 참여기관이 10기관 이상인 검사법에서 최빈도 값을 선택하여 상하 1단계씩을 허용범위로 추가하였고 이 범위에 속하는 참여기관이 80%를 넘지 않을 경우에는 해당 범위에 빈도수가 많은 단계를 추가하여 결정하였다.

결과

1. 일반수혈검사

1) ABO와 RhD 혈액형

ABO 혈액형검사는 1차와 2차에 걸쳐 총 6개의 검체를 통해 평가

를 하였으며 정답률은 99.4%~99.9% 수준이었다(Table 1). RhD 혈액형검사도 2차에 걸쳐 총 6개의 검체로 실시하였고, 정답률은 99.8%~100.0% 수준이었다(Table 2). 대부분의 검사실에서 두 가지 검사항목에 대해 오류없이 수행되고 있는 것으로 판단되었다.

2) 교차시험

교차시험검사는 2차에 걸쳐 총 6종류의 검체 조합을 시험하였으며, 적합 검체는 98.5%~99.6%, 부적합 검체는 90.8%~99.1% 수준의 정답률을 보였다(Table 3). 정답률이 낮은 부적합 검체 조합(BB-19-02+BB-19-05, BB-19-08+BB-19-10)의 경우 각 방법 별로 분석한 결과, 시험관법의 식염수 단계와 37°C 알부민 단계, 37°C low ionic saline solution법, 37°C polyethylene glycol 법에서 절반 이상의 기관에서 음성으로 보고하였다. 대부분의 기관은 시험관법 항글로불린 단계와 원주응집법에서 1+ 이상의 응집을 보고하였다.

2. 특수 수혈항원검사

1) ABO 아형 혈액형

1차 검체는 A₂Bw형으로 정답률은 98.2% (56/57)였다. 항-A1

Table 1. Number (%) of participants in proficiency tests for ABO blood grouping in 2019

Trial	Specimen	Total	A	B	AB	O	Discrepancy	Intended response
1st	BB-19-01	874 (100)	1 (0.1)	0	0	871 (99.7)	2 (0.2)	O
	BB-19-02	874 (100)	870 (99.5)	0	0	0	4 (0.5)	A
	BB-19-03	874 (100)	0	0	873 (99.9)	0	1 (0.1)	AB
2nd	BB-19-07	876 (100)	873 (99.7)	0	0	0	3 (0.3)	A
	BB-19-08	876 (100)	0	875 (99.9)	0	0	1 (0.1)	B
	BB-19-09	876 (100)	0	0	871 (99.4)	4 (0.5)	1 (0.1)	AB

Values are presented as number (%).

Table 2. Number (%) of participants in proficiency tests for RhD typing in 2019

Trial	Specimen	Total (%)	Negative (%)	Variant (%)	Positive (%)	Intended response
1st	BB-19-01	863 (100)	861 (99.8)	0	2 (0.2)	Negative
	BB-19-02	863 (100)	0	0	863 (100)	Positive
	BB-19-03	863 (100)	0	0	863 (100)	Positive
2nd	BB-19-07	867 (100)	0	0	867 (100)	Positive
	BB-19-08	867 (100)	2 (0.2)	0	865 (99.8)	Positive
	BB-19-09	867 (100)	865 (99.8)	1 (0.1)	1 (0.1)	Negative

시약과의 반응에서 모든 기관이 음성으로 보고하였고 항-H 시약과의 반응에서도 모든 기관이 1+ 이상을 보고하였다. 항-B 시약과의 반응에 대해 혼합시야를 보고한 기관은 35.1% (20/57), 2+를 보고한 기관은 36.8% (21/57)였으며 1+와 3+를 보고한 기관도 각각 21.1% (12/57)과 7.0% (4/57)였다. 오답을 보인 1개 기관은 시험관법으로 시행한 검사상 항-A 4+, 항-A1 음성, 항-B 1+, 항-H 2+로 혈구응집반응에는 문제가 없었으나 최종 판정을 A₂B로 잘못 해석하였다. 2차 검체는 Bw형으로 모든 기관(59/59)에서 의

도한 결과를 보고하였다. 항-B 시약과의 반응에서 혼합시야를 보고한 기관은 47.5% (28/59)였으며 1+와 2+로 보고한 기관도 각각 28.8% (17/59)와 23.7% (14/59)였다. 항-H 시약과의 반응은 모든 기관에서 1+ 이상을 보고하였다(Table 4).

2) Rh CcEe 항원검사

Rh CcEe 항원검사는 1차에 54개와 2차에 57개 기관이 참여하였다. 1차 검체는 Ce, 2차 검체는 CcEe 검체가 발송되었으며, 개

Table 3. Number (%) of participants in proficiency tests for blood crossmatching

Trial	Specimen	Acceptable (%)	Unacceptable (%)	Intended response
1st	BB-19-02 + BB-19-04	751 (99.5)	4 (0.5)	Compatible
	BB-19-02 + BB-19-05	701 (92.8)	54 (7.2)	Incompatible
	BB-19-02 + BB-19-06	744 (98.5)	11 (1.5)	Compatible
2nd	BB-19-08 + BB-19-10	695 (90.8)	70 (9.2)	Incompatible
	BB-19-08 + BB-19-11	762 (99.6)	3 (0.4)	Compatible
	BB-19-08 + BB-19-12	757 (99.1)	7 (0.9)	Incompatible

Table 4. Number (%) of participants in proficiency tests for ABO subtyping

Trial (specimen)	Category	Anti-sera				ABO subgroup	
		Anti-A	Anti-B	Anti-A ₁	Anti-H		
1st (BGS-19-01)	No. of participants	57	57	57	55	A ₂ B	1 (1.8)*
	Negative			57 (100)		A ₂ Bw	56 (98.2)
	±						
	1+		12 (21.1)		2 (3.6)		
	2+		21 (36.8)		10 (18.2)		
	3+	2 (3.5)	4 (7.0)		23 (41.8)		
	4+	55 (96.5)			20 (36.4)		
	MF		20 (35.1)				
	2nd (BGS-19-04)						
	No. of participants	59	59	59	57	Bw	59 (100)
	Negative	59 (100)		52 (88.1)			
	±						
	1+		17 (28.8)		2 (3.5)		
	2+		14 (23.7)		6 (10.5)		
	3+				17 (29.8)		
	4+				32 (56.1)		
	MF		28 (47.5)				
	NT			7 (11.9)			

Values are presented as number (%).

Abbreviations: MF, mixed field agglutination; NT, not tested.

*Unacceptable responses for ABO subgrouping.

별 항원에 대한 혈구응집반응 결과는 입력하였으나 최종판정을 입력하지 않은 2개 기관을 제외한 나머지 모든 기관이 1차와 2차에서 100% 정답으로 답변하였다(Table 5).

3) 약 D검사

2019년에 발송된 약 D검사 검체는 1차와 2차 모두 변이형 D형

검체였다. 1차에 발송된 검체는 29.6% 기관에서 RhD 혈액형검사에서 음성으로 보고하였으며 76.0%가 최종적으로 D변이형을 보고하였다. 2차 검체는 45.0%가 RhD 혈액형검사에서 음성으로 보고하였고 87.1%가 D변이형으로 보고하였다. 약 D검사의 응집도는 1차 검체에서 0.4%가 음성을 보고하였고 2차 검체에서 2.1%가 음성을 보고하였다. 약 D검사 미시행 기관은 1차에서 22기관

Table 5. Number (%) of participants in proficiency tests for Rh CcEe antigen typing

Trial (specimen)	Category	Anti-sera				Rh CcEe
		C	E	c	e	
1st (BGS-19-02)	No. or participants	54	54	54	54	Ce
	Negative		54 (100)	54 (100)		Ce (100)
	1+					
	2+					
	3+	17 (31.5)			13 (24.1)	
	4+	37 (68.5)			41 (75.9)	
2nd (BGS-19-05)	No. or participants	57	57	57	57	CcEe
	Negative					CcEe (100)
	1+	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (1.8)	
	2+	3 (5.3)		1 (1.8)		
	3+	19 (33.3)	16 (28.1)	12 (21.1)	24 (42.1)	
	4+	34 (59.6)	18 (70.2)	43 (75.4)	32 (56.1)	

Values are presented as number (%).

Table 6. Number (%) of participants in proficiency tests for the weak D test

Trial (specimen)	BGS-19-03		BGS-19-06	
	Anti-D (Rh typing)	Ani-D (weak D test)	Anti-D (Rh typing)	Ani-D (weak D test)
No. of participants	230	232	231	233
Negative	68 (29.6)	1 (0.4)	104 (45.0)	5 (2.1)
±	44 (19.1)	1 (0.4)	50 (21.6)	3 (1.3)
1+	88 (38.3)	36 (15.5)	47 (20.3)	36 (15.5)
2+	25 (10.9)	82 (35.3)	26 (11.3)	56 (24.0)
3+	5 (2.2)	71 (30.6)	3 (1.3)	99 (42.5)
4+		19 (8.2)	1 (0.4)	26 (11.2)
NT		22 (9.5)		8 (3.4)
D positive	56 (24.0)*		25 (10.7)*	
D variant	177 (76.0)		203 (87.1)	
D negative			5 (2.1)*	

Values are presented as number (%).

Abbreviation: NT, not tested.

*Unacceptable responses for weak D testing.

(9.5%), 2차에서 8기관(3.4%)이었다(Table 6).

3. 일반 수혈항체검사

1) 비예기항체 선별검사

비예기항체 선별검사에는 1차 316개, 2차 317개 기관이 각각 참여하였으며, 1차와 2차 모두 2개의 양성 검체와 1개의 음성 검

체가 발송되었다. 1차 검체에서는 양성 검체 2개를 각각 음성으로 보고한 기관이 하나씩 총 2개 기관이 있었다. 2차 검체에서는 1개 기관에서 양성 검체 1개를 음성으로, 음성 검체 1개를 양성으로 보고하여 검체 뒤바뀜 오류가 일어난 것으로 추측해볼 수 있었다 (Table 7).

Table 7. Number (%) of participants in proficiency tests for antibody screening

Trial	Specimen	No. of participants (%)	Negative (%)	Positive (%)	Intended response
1st	BBG-19-01	316 (100)	1 (0.3)*	315 (99.7)	Positive
	BBG-19-02	316 (100)	1 (0.3)*	315 (99.7)	Positive
	BBG-19-03	316 (100)	316 (100)	0	Negative
2nd	BBG-19-07	317 (100)	316 (99.7)	1 (0.3)	Negative
	BBG-19-08	317 (100)	0	317 (100)	Positive
	BBG-19-09	317 (100)	1 (0.3)*	316 (99.7)	Positive

*Unacceptable responses for antibody screening,

Table 8. Number (%) of participants in proficiency tests for the direct antiglobulin test

Trial	Antiglobulin	Specimen	No. of participants (%)	Negative (%)	Positive (%)	Intended response
1st	Polyspecific	BBG-19-04	270 (100)	270 (100)	0	Negative
		BBG-19-05	270 (100)	1 (0.4)	269 (99.6)	Positive
		BBG-19-06	270 (100)	270 (100)	0	Negative
	Anti-IgG	BBG-19-04	67 (100)	67 (100)	0	Negative
		BBG-19-05	67 (100)	0	67 (100)	Positive
		BBG-19-06	67 (100)	67 (100)	0	Negative
	Anti-C3d	BBG-19-04	68 (100)	68 (100)	0	Negative
		BBG-19-05	68 (100)	65 (95.6)	3 (4.4)	Negative
		BBG-19-06	68 (100)	68 (100)	0	Negative
2nd	Polyspecific	BBG-19-10	276 (100)	0	276 (100)	Positive
		BBG-19-11	275 (100)	275 (100)	0	Negative
		BBG-19-12	275 (100)	275 (100)	0	Negative
	Anti-IgG	BBG-19-10	67 (100)	0	67 (100)	Positive
		BBG-19-11	67 (100)	67 (100)	0	Negative
		BBG-19-12	67 (100)	67 (100)	0	Negative
	Anti-C3d	BBG-19-10	67 (100)	66 (98.5)	1 (1.5)	Negative
		BBG-19-11	67 (100)	67 (100)	0	Negative
		BBG-19-12	67 (100)	67 (100)	0	Negative

Abbreviation: IgG, immunoglobulin G.

2) 직접항글로불린검사

직접항글로불린검사는 1차와 2차에 각각 3개의 검체가 발송되었다. 다특이성 항글로불린검사와 immunoglobulin G 단특이성 항글로불린검사는 모든 기관이 100% 정답률을 나타내었다. C3d 단특이성 항글로불린검사에서는 1차에서 3기관(4.4%), 2차에서 1기관(1.5%)이 위양성 결과를 보고하였다(Table 8).

4. 특수 수혈항체검사

1) 비예기항체 동정검사

1차와 2차 비예기항체 동정검사에는 모두 132개 기관이 참여하였고 각 검체별 정답률은 anti-Jk^b (98.5%), anti-D (99.2%), anti-K (99.2%), 그리고 anti-c (87.9%)로 확인되었다(Table 9). 또한 2개 검체에 대한 답변을 1개 검체에 표시하고 나머지 검체에는 'not detected'로 표시한 기관이 1차에서 2기관, 2차에서 1기관으로 총 3기관 있었으며 이들의 결과는 오답으로 처리하였다.

2) ABO 항체 역가검사

평균 참여기관은 134기관으로 전년도 평균 참여기관 수 73기관과 비교하여 참여기관 수가 크게 증가하였다. 1차와 2차에 anti-A와 anti-B 검체가 각각 하나씩 발송되었으며, 각 검사방법별로 ABO 항체 역가검사 결과와 허용범위를 굵은 글씨로 표시하여 Table 10에 정리하였다. Anti-A의 경우 허용범위에 포함된 참여기관 비율은 시험관 즉시원침법의 경우 1차 89.7%와 2차 89.5%, 시험관 실온배양법은 1차 95.2%와 2차 95.0%, 시험관 항글로불린법 1차 95.0%와 2차 100%, 원주응집 실온법 1차 84.6%와 2차 100%, 원주응집 항글로불린법의 경우 1차와 2차 모두 100%였다. Anti-B에서 허용범위에 포함된 참여기관 비율은 시험관 즉시원침법에서 1차 84.7%와 2차 92.1%, 시험관 실온배양법은 1차 85.7%와 100%, 시험관 항글로불린법 1차 95.0%와 2차 100%, 원주응집 실온법 1차와 2차 모두 100%, 그리고 원주응집 항글로불린법은 1차 96.7%와 2차 96.9%였다(Table 10).

전년도와 동일하게 시험관 즉시원침법이 39기관에서 사용되어 검

사법 중 가장 많이 활용되었고 원주응집 항글로불린법 30기관, 시험관 실온배양법 21기관, 시험관 항글로불린법 20기관이 그 뒤를 이었으며 원주응집 실온법 13기관과 기타 검사법들이 활용되고 있었다.

고찰

2019년 수혈검사 신빙도조사에 참여한 기관은 작년과 비교하여 항목별 평균 14.0%가 증가하였으며, 73개 기관에서 134개로 83.6%가 증가한 ABO 항체 역가검사에서도 가장 두드러진 증가를 나타내었다. 신빙도 결과는 전반적으로 우수하여 2018년도와 비교할 때 크게 차이가 없었으나 교차시험, 비예기항체 동정검사의 일부 항목의 정답률은 향후 개선될 여지를 나타냈다고 여겨진다.

일부 혈액원과 검사센터에서 사용하는 혈액형 검사장비(Beckman Coulter PK7300; Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA)가 보존액을 이용하여 제조한 검체를 제대로 인식하지 못하는 문제가 있어 2018년까지 별도 검체 제작이 필요하였으나, 2019년에는 보존액 용량을 줄이고 혈장의 용량을 증가시켜 이러한 문제를 해결하였고 모든 기관에서 동일한 검체로 검사를 시행하였다.

2019년 1차 검체 발송 시에 사용된 transport tube의 불량으로 인해 배송 중 검체가 누출되는 사고가 여러 건 보고되었으며 해당 기관에 대해서는 새롭게 검체 배송을 진행하는 문제점이 있었다. 이를 보완하기 위하여 2차 검체 발송 시에는 간염바이러스 항원항체검사의 신빙도조사에 사용하고 있는 투명 vial (5 mL; Hubena, Nonsan, Korea), 동결용 고무전(10 mm; Young Jin, Hwaseong, Korea) 그리고 tear cap (7.3 mm; Medicap, Siheung, Korea)을 이용하여 누출 사고를 예방하였다. 향후 수혈의학 분야의 신빙도조사 진행 시 수혈검사용 검체에 최적화된 용기 선정 및 배송방법에 대한 논의가 지속적으로 이루어져야 할 것으로 생각된다.

혈구응집 정도는 적혈구 항원과 항체반응의 간접지표이므로 항원 정도 혹은 항체 역가를 예측하는 데 도움을 줄 수 있으므로 단순히 응집과 비응집으로 표시하는 것보다는 혈구응집 정도를 음

Table 9. Number (%) of participants in proficiency tests for unexpected antibody identification

Trial	Specimen	Total	Intended response		Other responses (no. of participants)
			Ab	No. (%)	
1	BBS-19-01	132	Anti-Jk ^b	130 (98.5)	Anti-Jk ^a (1), not detected (1)
	BBS-19-02	132	Anti-D	131 (99.2)	Not detected (1)
2	BBS-19-04	132	Anti-K	131 (99.2)	Anti-c (1),
	BBS-19-05	132	anti-c	116 (87.9)	Anti-c + anti-E (14), anti-E (1), anti-K (1)

Table 10. Number of participants according to the technique for ABO antibody titration

Trial	Technique	Total	Acceptable range (%)	Titer								
				4	8	16	32	64	128	256	512	1024
Anti-A												
1st (BBS-19-03)	Tube-IS	39	89.7		1	6	24	5	2			1
	Tube-RT	21	95.2			1	10	9	1			
	Tube-AHG	20	95.0					11	8	1		
	Tube-AHG+DTT	5	NA		1			3	1			
	CAT-RT	13	84.6			2	4	7				
	CAT-AHG	30	100					12	16	2		
	CAT-AHG+DTT	4	NA						3		1	
	Others	1	NA				1					
	Total	133	NA		2	9	39	47	31	3	1	1
2nd (BBS-19-06)	Tube-IS	38	89.5	1	7	18	9	3				
	Tube-RT	20	95.0		1	9	10					
	Tube-AHG	20	100				7	12	1			
	Tube-AHG+DTT	5	NA			1	3	1				
	CAT-RT	16	100			15	1					
	CAT-AHG	32	100				5	15	12			
	CAT-AHG+DTT	4	NA				1	1	2			
	Others	1	NA			1						
	Total	136	NA	1	8	44	36	32	15			
Anti-B												
1st (BBS-19-03)	Tube-IS	39	84.6		2	9	18	6	2		1	1
	Tube-RT	21	85.7		1	2	6	9	3			
	Tube-AHG	20	95.0				3	9	7	1		
	Tube-AHG+DTT	5	NA		1		4					
	CAT-RT	13	100			1	6	6				
	CAT-AHG	30	96.7				5	17	7	1		
	CAT-AHG+DTT	4	NA			1		1	2			
	Others	1	NA				1					
	Total	133	NA		4	13	43	48	21	2	1	1
2nd (BBS-19-06)	Tube-IS		92.1	1	10	17	8	2				
	Tube-RT		100		1	12	7					
	Tube-AHG		100				8	10	2			
	Tube-AHG+DTT		NA			1	2	2				
	CAT-RT		100		3	12	1					
	CAT-AHG		96.9				1	13	16	2		
	CAT-AHG+DTT		NA				1	1	2			
	Others		NA			1						
	Total	136	NA	1	14	43	28	28	20	2		

Acceptable results are indicated in bold.

Abbreviations: IS, immediate spin; RT, room temperature incubation; AHG, indirect anti-human globulin test; DTT, dithiothreitol; CAT, column agglutination technology; NA, not applicable.

성, ±, 1+, 2+, 3+, 4+의 6단계로 구분하여 표시하는 것이 중요하다[4]. 혈구응집 정도는 항원과 항체반응의 간접지표이므로 적혈구 항원 정도를 가름하여 ABO 혹은 D혈액형의 아형을 검출하거나 ABO 항체 역가의 감소를 예측하는 데 도움을 줄 수 있으므로 정확한 혈액형을 판정하거나 환자의 임상상황을 판단하는 데 도움을 줄 수 있다. 따라서 동일 검체에 대한 혈구응집 강도를 타기관과 비교하는 것은 검사법 수기와 판독의 정확성을 검증할 수 있는 유익한 정보이다. 2019년도 신빙도조사에서는 ABO 혈액형, RhD 혈액형에 대해서는 응집강도에 대하여 평가를 실시하였고, 그 외에 교차시험, Rh CcEe typing에 대해서는 응집강도가 평가에서 제외된 code 520 education 항목으로 진행하였다. 이에 대해서는 응집강도가 혈액형 판정에 중요한 정보를 주기는 하나, 일반 검체검사에서 응집강도를 실제로 보고하는 경우가 거의 없다는 점을 감안한다면 이에 대해서는 추후 전문가 집단의 논의를 거쳐 평가여부에 대한 논의가 이루어져야 할 것으로 생각된다.

그리고 일부 기관에서 보고한 개별 검사반응과 최종 결과 판정이 일치하지 않는 경우가 발견되었다. 예를 들어 ABO 혈액형 판정 시에 항-A, 항-B 반응이 모두 음성임에도 최종 판정이 A형으로 입력되었거나 항-A, 항-B 반응이 모두 4+로 강양성임에도 최종 판정이 O형으로 입력된 경우도 있었다. 이처럼 최종 판정은 정답이나 개별 반응이 일치하지 않는 경우가 있었는데, 이는 입력 오류 또는 최종 판정결과에 대한 기관 간 정보공유로 인해 발생하였을 것으로 생각되었다. 참가기관에서는 다시 한번 외부정도관리 결과 검사 및 결과 입력 전체 과정을 점검하여 기본원칙을 상기할 필요가 있겠다.

ABO 항체 역가검사의 경우 현재 협회에서는 반정량검사 평가기준으로 최빈도 grade±1의 합이 80% 이상인 경우 최빈도 grade±1을 정답으로 인정하고, 최빈도 grade±1의 합이 80% 미만인 경우 이웃한 grade의 빈도가 큰 것을 계속 합하여 빈도값이 80%가 넘을 때까지 확장하여 이를 정답으로 인정하고 있다.

ABO 항체 역가검사는 신뢰할 만한 정답을 획득할 수 있는 표준물질이나 표준검사법이 확립되어 있지 않고, 검사의 재현성이 타 검사에 비해 상대적으로 낮은 편이라 효과적인 평가기준을 마련하는 것이 어려운 측면이 있다. CAP의 경우 이러한 제한점 때문인지 본 협회의 기준보다 완화된 최빈도 grade±2를 정답으로 인정하고 있다. 특히 2019년도 1차 평가 시험관 실온배양법의 경우, 최빈값을 보고한 기관이 1개만 뒤바뀌어도 양극단의 값을 보고한 기관들의 정답 여부가 뒤바뀔 수 있는 상황이었으며, 최빈도 grade±2로 기준이 완화되면 이러한 문제점이 다소 보완될 수 있는 여지가 있다. 또한 이러한 고식적인 평가방법 이외에 기하평균과 같은 다른 통계적 접근법을 활용한 평가방법도 제안된 바 있어[5], 향후 ABO 항체 역가검사 평가기준 개선에 대해 추가적인 논의가 필요하다고 생각된다.

현재까지 수혈의학프로그램은 상당 기간 동일한 항목으로 진행되어 현재 검사실에서 실시하고 있는 검사항목을 모두 포함하지 못한다는 지적이 있었다. 신빙도조사 항목 확대에 대한 요구가 지속되었기 때문에 수혈검사 신빙도조사 항목 확대에 대한 기초자료 조사가 대한임상검사정도관리협회의 학술연구과제를 통하여 실시되었고, 이를 토대로 2020년 수혈의학프로그램에는 Rh CcEe 이외의 혈액형 항원에 대한 신빙도조사 시범사업이 진행될 예정이다. 시범사업에서는 우선적으로 Duffy, Lewis, Kidd 항원에 대한 신빙도조사가 진행될 예정이며, 이후 추가적인 검사항목의 지속적인 확대를 통해 국내 수혈의학검사실에서 시행하고 있는 검사항목들을 최대한 포함할 수 있도록 하려고 한다.

감사의 글

정도관리물질 제조를 위한 혈액 준비에 도움을 주신 대한적십자사 남부혈액원과 한마음혈액원 관계자분들께 감사드립니다.

REFERENCES

1. Lim YA, Cho HS. Annual report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Transfusion Medicine (2018). J Lab Med Qual Assur 2019;41:65-74.
2. Lim YA, Cho HS. Annual report on the external quality assessment scheme for immunohematology testing in Korea (2016). J Lab Med Qual Assur 2017;39:107-16.
3. Lim YA, Cho HS, Kwon SW, Kwon KC, Kim SY, Park KU, et al. Annual report on the external quality assessment scheme for blood bank tests in Korea (2015). J Lab Med Qual Assur 2016;38:59-67.
4. Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD. Technical manual. 17th ed. Bethesda (MD): American Association of Blood Banks, 2011.
5. Yang JJ, Chung Y, Kim H, Ko DH, Hwang SH, Oh HB. Retrospection of anti-blood group antibody proficiency testing data using the geometric mean and standard deviation. Am J Clin Pathol 2020;153:530-6.