Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on General and Specialized Coagulation Tests in Korea (2016–2019)

Seongsoo Jang^{1,2} , Hyunji Kim^{1,2} , Seung Namgoong² , and Taekyun Kim²

¹Department of Laboratory Medicine, University of Ulsan College of Medicine; ²Department of Laboratory Medicine, Asan Medical Center, Seoul, Korea

Corresponding author:

Seongsoo Jang
Department of Laboratory Medicine,
Asan Medical Center, University of Ulsan
College of Medicine, 88 Olympic-ro 43-
gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea
Tel +82-2-3010-4512
E-mail ssjang@amc.seoul.kr

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.

The Korean Association of External Quality Assessment Service offered to conduct a proficiency test program for general and specialized coagulation testing. In this report, we have summarized the results of proficiency tests performed between 2016 and 2019. In the proficiency test program, two trials were performed for general and specialized coagulation testing. In each trial, three different control samples were sent. The number of participating laboratories for activated partial thromboplastin time (aPTT) increased from 450 in 2016 (the first trial) to 583 in 2019 (the second trial). Prothrombin time and aPTT were the most commonly tested items. The most widely used coagulation analyzers (manufacturers) were Sysmex (Instrumentation Laboratory) and Stago for general and specialized coagulation tests. The proficiency test coefficients of variation (CVs) for each test exhibit a broad range (2.1%–27.5%), which is mainly attributed to the test reagents, equipment, clerical errors, or number of participating laboratories. aPTT had relatively high CVs (9.9%–26.6% in 2019) because of the differences in the results obtained using different reagents and different test methods. The quality of coagulation testing should be continuously improved through participation in external quality assessment programs.

(Lab Med Qual Assur 2021;43:122-129)

Key Words External quality assessment program, Proficiency test program, General coagulation testing program, Special coagulation testing program

서론

출혈혈전검사의 신빙도조사사업은 2015년도까지 진단혈액 분과위원회에서 일반혈액검사와 함께 응고검사를 집행하였으나, 2016년도부터는 차세대 신빙도조사사업 출범과 함께 대한임상검사정도관리협회의 정규프로그램으로 출혈혈전검사 내에 일반출혈혈전검사와 특수출혈혈전검사의 세부프로그램으로 진행되고 있다[1-4]. 현재 출혈혈전검사 프로그램은 일반출혈혈전검사 프로

그램 내에 활성화부분트롬보플라스틴시간 등 5종, 특수출혈혈전검사 프로그램 내에 C단백검사 등 2종의 검사항목이 포함되어 있다. 저자들은 2016년도부터 2019년까지 실시되었던 일반출혈혈전검사와 특수출혈혈전검사의 신빙도조사 결과를 분석하여 종합적으로 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 정도관리물질 및 대상기관

일반 및 특수출혈혈전검사 프로그램에서는 연 2회에 걸쳐, 회차별, 항목별로 3개 농도의 정도관리물질을 이용하여 신빙도조사를 실시하였다. 정도관리물질은 인체유래 Lyphocheck Hemostasis Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA)를 이용하여 참여기관에 발송하였다. 동결건조 분말 검체인 Lyphocheck Hemostasis Control은 냉장보관 상태로 발송되었고, 프로그램 참여기관은 수령 즉시 냉장보관하도록 안내되었다. 검사 당일 정도관리물질에 1.0 mL의 증류수를 이용하여 제품을 액상화하고, 10–15분 안정화 후, 검사 직전 조심히 섞어 일반 환자 샘플과 동일하게 취급하여 검사를 시행하도록 하였다.

2. 신빙도조사 검사종목

2016년부터 2019년까지 대한임상검사정도관리협회에서 실시한 일반출혈혈전검사 신빙도조사 종목은 활성화부트롬보플라스틴시간, 프로트롬빈시간, 섬유소원, 항트롬빈, 트롬빈시간 등 5종목이었고, 특수출혈혈전검사 신빙도조사 종목은 C단백(기능), S단백(기능)검사 등 2종목이었다. 프로트롬빈시간검사 결과는 international normalized ratio (INR)을 이용해 입력하게 하였다.

3. 결과분석 및 통계

참가한 기관에는 개별기관에 대한 평가결과를 보여주는 기관별 보고서와 프로그램별 전체 참여기관의 특성을 보여주는 공통보고서를 제공하였다. 보고서에서는 각 기관에서 입력한 각 검사항목에 대한 정보와 결과를 기반으로 통계분석을 시행한 결과를 제공하였다. 정량검사인 치료적 약물검사들의 공통보고서에는 참여

한 전체 기관의 통계, 프로그램에 따른 기준분류 및 구체화된 세분류로 나누어 각각 참여기관 수, 평균(mean), 표준편차(standard deviation, SD), 변이계수(coefficient of variance [CV], %), 중앙값(median), 최소값(min), 최대값(max)을 제시하였다. 해당 분류에 참여한 기관 수가 10개 이상이면 이상치를 제거하고 남은 기관 수가 8개 이상인 경우에만 mean, SD, CV를 제시하였다. 이상치는 해당 분류에서의 75 percentile 값(Q3)과 25 percentile 값(Q1)의 차이(Q3–Q1; interquartile range, IQR)의 1.5배를 초과하여 Q1보다 낮거나 Q3보다 높은 결과값($<Q1-1.5 \times IQR$ or $>Q3+1.5 \times IQR$)으로 선정하여 제거하였다. Median, min, max는 이상치를 제거하지 않고 해당 분류에 참여한 기관을 다 포함하여 제시하였다. 기관 수가 2개인 경우 min, max만을 제시하고, 기관 수가 1개인 경우 median만 제시하였다.

물질을 수령한 참여기관에서는 검사 시행 후 사전에 공지된 일정에 따라 지정된 회신 마감일 이내에 검사결과를 대한임상검사정도관리협회 신빙도조사사업 홈페이지(<http://eqas.keqas.org>)에 입력하도록 하였다. 각 검사항목별로 참여기관에서 사용하고 있는 기기 및 검사방법에 따라 분류하여 결과를 분석하였다. 통계분석에는 IBM SPSS Statistics for Windows ver. 24.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA), Microsoft Office Excel 2019 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA), MedCalc ver. 19.5.1 software for Windows (MedCalc Software, Ostend, Belgium) 프로그램을 사용하였다.

결과

1. 신빙도조사 참여기관

일반출혈혈전검사 신빙도조사 참여기관 수는 활성화부트롬

Table 1. Number of laboratories that participated in each coagulation proficiency testing from 2016 to 2019

Program	Year							
	2016		2017		2018		2019	
	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
Activated partial thromboplastin time	450	434	462	461	568	579	585	583
Prothrombin time (INR)	453	439	462	462	572	582	590	588
Fibrinogen	148	139	165	164	173	176	183	178
Antithrombin III	66	72	76	75	77	78	79	78
Thrombin time	28	25	25	23	24	21	20	19
Protein C	19	20	19	18	20	20	19	19
Protein S	15	16	14	14	15	16	15	15

Values are presented as number of participants.
Abbreviation: INR, international normalized ratio.

Table 2. Instruments used for coagulation proficiency testing from 2016 to 2019

Program	Manufacturer	Year							
		2016		2017		2018		2019	
		1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
Activated partial thromboplastin time	Sysmex	165	182	196	198	214	215	221	220
	IL	128	135	140	142	163	170	178	175
	Stago	60	66	70	66	75	79	77	79
	Sekisui	17	15	15	14	19	19	19	19
	Behnk Elektronik	16	7	12	10	31	26	24	26
	Dutch Diagnostics	3	4	9	10	14	15	14	13
	Rayto Life and Analytical Sciences	2	5	5	4	17	22	19	20
	Tianjin MD Pacific Technology	2	3	4	3	4	4	4	5
	Genius	0	0	0	0	8	9	12	8
	Others	57	17	11	14	23	20	17	18
Prothrombin time	Sysmex	166	183	195	200	214	215	221	220
	IL	128	136	140	142	163	170	178	175
	Stago	60	66	70	66	75	79	77	79
	Sekisui	17	15	15	14	19	19	19	19
	Behnk Elektronik	5	7	12	11	31	25	25	27
	Dutch Diagnostics	3	4	9	10	14	15	14	13
	Rayto Life and Analytical Sciences	2	4	5	4	17	23	19	21
	Tianjin MD Pacific Technology	2	4	5	4	5	5	4	6
	Genius	0	0	0	0	8	9	12	11
	Others	11	20	11	10	22	19	15	17
Fibrinogen	Sysmex	45	48	56	56	57	58	61	60
	IL	58	51	63	62	69	72	78	75
	Stago	29	33	42	41	42	42	41	40
	Sekisui	5	4	4	4		4	3	3
Antithrombin III	Sysmex	24	26	26	26	27	28	28	27
	IL	20	20	23	23	24	25	25	26
	Stago	13	22	24	23	23	22	23	22
	Roche	2	2	3	2	3	3	3	3
Thrombin time	Sysmex	3	3	6	6	3	3	1	1
	IL	6	6	5	6	6	6	6	6
	Stago	10	12	12	11	13	12	12	11
	Others	8	2	2	0	2	0	1	1
Protein C	Sysmex	4	5	5	4	5	5	4	4
	IL	4	4	3	3	4	4	2	3
	Stago	10	11	11	11	11	11	13	12

(Continued on next page)

Table 2. Continued

Program	Manufacturer	Year							
		2016		2017		2018		2019	
		1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
Protein S	Sysmex	0	0	1	1	1	2	1	1
	IL	2	2	5	2	3	3	1	2
	Stago	11	12	11	11	11	11	13	12

Values are presented as number of participants. The instruments used were from the following companies: Sysmex (Kobe, Japan), Instrumentation Laboratory (Bedford, MA, USA), Stago (Asnières sur Seine, France), Sekisui Diagnostics (Burlington, MA, USA), Behnk Elektronik (Norderstedt, Germany), Dutch Diagnostics (Zutphen, The Netherlands), Rayto Life and Analytical Sciences (Shenzhen, China), Tianjin MD Pacific Technology (Tianjin, China), Genius diagnostics (Palo Alto, CA, USA), and Roche (Basel, Switzerland).

보플라스틴시간 검사의 경우, 2016년 1차는 450기관, 2019년 2차는 583기관이었고, 프로트롬빈시간검사는, 2016년 1차는 453기관, 2019년 2차 588기관이었다. 섬유소원검사의 경우는 2016년 1차 148기관, 2019년 2차 178기관이었고, 항트롬빈검사의 경우는 2016년 1차 66기관, 2019년 2차 78기관, 트롬빈시간검사의 경우는 2016년 1차 28기관, 2019년 2차 19기관이었다. 특수출혈혈전검사 신빙도조사의 참여기관 수는 C단백검사의 경우 2016년 1차 19기관, 2019년 2차 19기관이었고, S단백검사의 경우는 2016년 1차 15기관, 2019년 2차 15기관이었다(Table 1).

2014년 활성화부분트롬보플라스틴시간과 프로트롬빈시간 신빙도조사에 참여한 기관이 558기관이었던 것에 비해 차세대 신빙도조사사업 출범 첫해인 2016년도에는 450여 기관으로 약 100기관 가까이 감소하였으나, 3년째인 2018년 이후에는 2014년 참가기관의 수를 넘어서는 580여 기관이 신빙도조사사업에 참여하고 있다. 2016년부터 새롭게 시작한 섬유소원검사는 2016년 1차 148기관에서 2019년 1차 183기관으로 24% 증가하였고, 항트롬빈검사는 2016년 1차 66기관에서 2019년 1차 79기관으로 20% 가량 증가하였다. 다만, 2016년 새로 시작된 트롬빈시간, C단백, S단백 등은 2019년까지 20건 내외로 참가기관수의 큰 변화는 없었다.

2. 신빙도조사 결과보고에 이용된 검사장비 및 시약

출혈혈전검사 신빙도조사 결과보고에 이용된 검사장비와 시약은 Table 2와 Table 3에 정리하였다. 참여기관의 혈액응고시간 측정에 이용된 참여기관의 검사장비는 제조사별로 분류하였을 때 2019년 1차 신빙도조사를 기준으로 활성화부분트롬보플라스틴시간 검사와 프로트롬빈시간검사는 Sysmex사 장비(Sysmex, Kobe, Japan)가 37%를 차지해 가장 많은 기관이 사용하고 있었으며, IL사 장비(Instrumentation Laboratory, Bedford, MA, USA)가 30%, Stago사 장비(Stago, Asnières sur Seine,

France)가 13%를 차지해 3개사 장비가 전체 참여기관의 80% 이상에서 사용되고 있었다(Table 2). 그 외에 섬유소원, 항트롬빈, 트롬빈시간, C단백, S단백 등의 검사에서도 3개사 장비가 차지하는 비중은 95%~100%를 차지하였다.

출혈혈전검사에 이용된 검사시약은 종류별로 분류했을 때 아래의 표와 같았다(Table 3). 활성화부분트롬보플라스틴시간 검사에서의 특징은 시약제조사의 분포는 장비회사의 분포와 비슷했으나, Sysmex사의 활성화부분트롬보플라스틴시간 검사에 사용되는 시약 중 가장 많은 비중을 차지하던 Dade Actin은 2016년 1차 122기관에서 2019년 2차 86기관으로 30%가량 감소했으나, 대신, 2016년 1차 때 3기관만이 사용했던 Dade Actin FSL 시약이 2019년 134기관으로 44배나 증가하였다. 다만, Dade 회사(Siemens Healthcare, Erlangen, Germany) 시약의 전체 비중은 큰 차이는 없이 유지됐는데, 이는 장비회사의 시약 공급 변화에 따른 것으로 보인다. 프로트롬빈 시약에 있어서는 특이하다고 할 만한 변화는 관찰되지 않았다. 그 외에 섬유소원, 항트롬빈, 트롬빈시간, C단백, S단백 등의 검사에 사용되는 시약에서 유의할 만한 차이를 보이지는 않았다.

섬유소원검사는 많은 검사실에서 표준방법인 Claus법을 이용하였으나, 상당수의 검사실(28%)에서는 프로트롬빈시간 측정 시약을 이용한 방법을 사용하고 있었다. 트롬빈을 첨가해 섬유소원 검사를 하는 Claus법이 섬유소원을 보다 정확하게 측정하는 것으로 알려져 있다.

3. 출혈혈전검사 신빙도조사 결과의 통계

참가한 기관에는 개별기관에 대한 평가결과를 보여주는 기관별 보고서와 프로그램별 전체 참여기관의 특성을 보여주는 공통보고서를 제공하였다. 보고서에서는 각 기관에서 입력한 각 검사항목에 대한 정보와 결과를 기반으로 통계분석을 시행한 결과를 제공하였다. 공통보고서에는 각 검사항목마다 참여한 전체 기관의 통

Table 3. Reagents used for coagulation proficiency testing from 2016 to 2019

Program	Reagents	Year							
		2016		2017		2018		2019	
		1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
Activated partial thromboplastin time	Dade Actin	122	138	155	157	164	153	111	86
	HemosIL SynthASil	128	136	139	142	164	173	179	176
	STA PTT A 5	39	58	58	56	68	77	77	79
	Coagpia APTT-N	16	15	15	14	19	19	19	19
	Dade Actin FS	20	12	11	11	10	13	10	10
	APTT-XL	5	5	5	5	34	42	43	43
	Activated Partial Thromboplastin	3	4	3	4	12	16	18	20
	Pathromtin SL	7	7	4	5	6	4	2	2
	Dade Actin FSL	3	2	2	3	22	55	110	134
	Others	59	57	69	64	69	27	16	14
Prothrombin time (INR)	Thromborel-S	138	156	168	172	198	223	232	232
	HemosIL RecombiPlasTin 2G	130	138	138	140	159	166	169	165
	Neoplastin-CI Plus	40	59	60	58	71	81	79	81
	Coagpia PT-N	17	15	15	14	19	19	19	19
	Thromboplastin-D	5	7	6	6	35	40	41	44
	Prothrombin time	3	3	4	4	13	19	20	22
	HemosIL ReadPlasTin	-	-	-	2	4	6	9	10
	Others	120	61	71	66	73	29	21	15
Coagulation factor I (fibrinogen)	Dade Thrombin	38	46	48	50	54	57	60	58
	HemosIL RecombiPlasTin 2G	44	36	46	43	48	49	52	47
	Liquid Fib	16	31	38	39	41	42	25	34
	HemosIL Fibrinogen-C (XL)	14	15	17	17	18	19	21	23
	Fibrinogen/Fib 2	-	-	-	-	-	-	16	5
	HemosIL ReadPlasTin	-	-	-	2	3	4	5	5
	Coagpia Fibrinogen	5	4	4	4	5	4	3	3
	Others	31	4	11	8	4	-	1	3
Antithrombin III activity	HemosIL Liquid Antithrombin	20	20	23	23	24	25	25	26
	Berichrom Antithrombin III (A) Kit	24	17	17	18	21	25	28	27
	Stachrom AT III	-	-	16	21	21	22	23	22
	Modular/Hitachi ATIII	2	2	2	2	2	2	2	1
	Cobas c311/501/502/Integra ATIII	-	-	-	-	1	1	1	1
	Cobas c702 ATIII	-	-	-	-	-	-	-	1
	Others	19	32	17	10	8	3	-	-

(Continued on next page)

Table 3. Continued

Program	Reagents	Year							
		2016		2017		2018		2019	
		1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
Thrombin time	HemosIL Thrombin Time	6	6	5	5	6	6	6	6
	Test Thrombin	4	3	3	3	2	2	1	1
	Thrombin 2 (others)	10	17	7	7	12	12	12	11
	Others	8	-	10	10	4	1	1	1
Protein C (functional)	STA-Stachrom Protein C (others)	10	11	11	11	11	11	13	12
	Berichrom Protein C Kit	4	5	4	4	4	4	3	3
	HemosIL Protein C	4	4	3	3	4	4	2	3
	ProC Global Kit	-	-	-	-	1	1	1	1
Protein S (functional)	STA-StacLOT Protein S (others)	11	12	11	11	11	11	13	12
	HemosIL Protein S Activity	2	2	2	2	2	2	1	2
	HemosIL Free Protein S	-	-	-	-	1	1		
	Innovance Free PS Ag	-	-	-	-	1	2	1	1

Values are presented as number of participants.
Abbreviation: INR, international normalized ratio.

계(all), 프로그램에 따른 기준분류 및 구체화된 세분류로 나누어 각각 참여기관 수 mean, SD, CV, median, min, max을 제시하였다. Mean, SD, CV의 경우 해당 분류별 분석에서 75 percentile 값(Q3)과 25 percentile 값(Q1)의 차(Q3-Q1, IQR)의 1.5배를 초과하여 Q1보다 낮거나 Q3보다 높은 결과값($<Q1-1.5 \times IQR$ or $>Q3+1.5 \times IQR$)을 outlier로 제거한 후 다시 분석한 값을 제시하였다. 해당 분류에 속하는 기관 수가 8개 미만인 경우에는 mean, SD, CV를 제시하지 않고, 기관 수가 3개 미만인 경우에는 median도 제시하지 않으며, 기관 수가 1개인 경우에는 median만 보고하였다. 정량검사 기관별 보고서에는 전체기관 및 프로그램에 따른 기준분류의 히스토그램과 최대 12개까지 누적된 표준편차지수법(standard deviation index, SDI)을 표시하는 Levey-Jennings 차트 및 각 기관의 결과에 대해 프로그램에 따른 기준분류 및 구체화된 세분류로 SDI를 제시하였다. 정량검사의 평가는 기준분류, 세분류 SDI 값의 ± 3 이내를 acceptable로 하였다 (Table 4).

고찰

2019년 현재 프로트롬빈시간과 활성화부분트롬보플라스틴시간은 580여 기관이, 섬유소원검사와 항트롬빈검사는 각각 180여 기관과 70여 기관이 신빙도조사사업에 참여하고 있으나, 트롬빈

시간, C단백, S단백검사는 20기관 전후만이 신빙도사업에 참여하고 있다. 이는 프로트롬빈시간 및 활성화부분트롬보플라스틴시간은 거의 모든 의료기관에서 기본 임상검사로 자리잡고 있음을 보여주는 것으로 생각되나, C단백 및 S단백검사와 같은 특수출혈혈전검사는 20기관 정도에서만 신빙도사업에 참여하여 아직까지는 일부 기관에서만 임상검사로 시행되고 있는 것으로 보여 추후 검사기관의 증가가 필요할 것으로 보인다.

외부정도관리프로그램의 전반적인 내용을 파악하고, 실제적인 검사해석에 도움을 주기 위하여 공통보고서가 작성되었다. 2019년 1차 공통보고서에서 활성화부분트롬보플라스틴시간(HC-19-03) 결과를 보면 검사시약마다 median 값이 매우 다양함을 알 수 있는데(58.9-127.5초), 이는 활성화부분트롬보플라스틴시간 검사의 특성으로 사용하는 contact factor (silica, kaolin, ellagic acid 등)의 다양성과 시약 내의 인지질 양의 차이, 응고장비의 작동원리(optical, mechanical) 차이 등으로 인하여 같은 검체를 검사해도 장비 및 시약에 따라 매우 다른 결과값을 보여줄 수 있음을 보여주고 있다. 실제로 국제적인 여러 외부정도관리프로그램에서도 검사실 간 활성화부분트롬보플라스틴시간의 비교평가에는 많은 어려움을 겪고 있다[5]. 따라서 활성화부분트롬보플라스틴시간의 외부정도관리 결과를 분석할 때는 반드시 동일 장비, 동일 시약의 결과를 갖고 비교하는 것이 필요함을 알 수 있다. 또한 이러한 보고서를 보면 검사장비와 시약에 따라 너무 다른 결과값을 보

Table 4. Proficiency test CV% for coagulation proficiency testing from 2016 to 2019

Year/trials	Specimen	Proficiency test CV (%) according to test items						
		PT (INR)	APTT	Fibrinogen	Anti-thrombin III	Thrombin time	Protein C	Protein S
2016								
1st	HC-16-01	4.1	7.3	7.2	4.2	21.7	4.2	6.7
	HC-16-02	12.1	15.3	15.6	14.1	12.8	6.6	5.5
	HC-16-03	-*	-*	9.5	19.0	14.2	6.3	7.9
2nd	HC-16-04	5.9	4.6	8.5	4.2	25.4	4.5	5.4
	HC-16-05	10.7	12.0	15.0	6.6	27.5	7.6	5.5
	HC-16-06	16.7	9.9	12.5	12.5	33.6	9.2	5.9
2017								
1st	HC-17-01	4.2	9.5	5.0	4.2	16.7	2.7	7.3
	HC-17-02	10.9	17.9	9.2	5.3	23.3	3.1	8.4
	HC-17-03	17.1	19.6	16.5	9.3	37.1	6.9	5.4
2nd	HC-17-04	4.3	9.5	5.1	4.2	1.8	2.1	7.6
	HC-17-05	11.6	14.5	9.7	6.5	23.0	3.0	5.9
	HC-17-06	17.4	9.9	18.7	12.1	45.4	3.7	7.7
2018								
1st	HC-18-01	4.3	9.8	6.0	5.8	1.8	4.2	9.2
	HC-18-02	13.4	20.4	9.5	5.4	26.3	5.1	7.1
	HC-18-03	20.3	19.1	18.2	10.4	26.3	9.5	8.1
2nd	HC-18-04	4.9	9.7	5.0	4.9	2.5	3.6	9.9
	HC-18-05	13.5	27.5	10.4	5.8	21.2	3.8	11.7
	HC-18-06	16.9	22.9	14.7	9.2	28.6	7.5	15.8
2019								
1st	HC-19-01	4.7	11.6	4.9	5.0	4.6	3.3	9.1
	HC-19-02	11.0	26.6	10.9	5.1	29.7	3.9	8.7
	HC-19-03	16.6	20.2	15.9	8.4	34.0	12.1	12.1
2nd	HC-19-04	15.9	18.0	12.8	5.6	20.8	3.1	7.9
	HC-19-05	5.6	9.9	5.7	4.6	4.3	5.6	16.8
	HC-19-06	11.4	24.1	9.0	4.3	25.8	4.9	14.2

Abbreviations: CV, coefficient of variation; INR, international normalized ratio; PT, prothrombin time; APTT, activated partial thromboplastin time.

*HC-16-03 PT (INR), APTT: The analysis was not performed due to differences in the effects of PT and APTT tests on samples with low fibrinogen concentrations.

이기 때문에 각 검사실은 활성화부분트롬보플라스틴시간 검사의 자체 참고범위를 설정하고, 헤파린의 치료범위도 설정해야 함을 알 수 있다.

프로트롬빈시간(INR)의 경우 원리상 검사실마다 차이가 크지 않아야 하지만, 각 검사실마다 큰 차이가 없는 median 값에 비한 한 검사장비 안에서도 매우 차이가 심한 최대치 값을 보이는 결과

들이 있다. Median 2.78, 최대치 31.00 (IL), median 3.31, 최대치 32.70 (Stago)를 보면 median 수치의 10배 정도의 최대치를 보이고 있는데, 이는 결과 입력 시 자릿수를 잘못 입력한 이유로 보인다. 입력시스템에서 사무적 오차를 줄이기 위한 노력도 필요 하지만, 각 검사실에서 사무적 오차를 줄이기 위한 확인이 매우 중요함을 알 수 있다.

2015년 이전 혈액응고시간검사는 프로트롬빈시간과 활성화부분트롬보플라스틴시간 2 종목에 한해 신빙도조사사업이 진행되었으나, 2016년 대한임상검사정도관리협회의 차세대 신빙도조사사업의 출범 이후 2020년까지 일반출혈혈전 5종목, 특수출혈혈전검사 2종목 등 모두 7종목 출혈혈전검사의 신빙도사업이 시행되고 있다. 현재 출혈혈전검사 신빙도사업 항목의 확대를 위한 노력이 지속하고 있어서, “PFA-100/200용 외부정도관리프로그램 개발”을 주제로 2018년 대한임상검사정도관리협회 학술연구과제를 수주하여, 전국적으로 400여 기관이 검사를 시행하고 있는 PFA-100/200 검사의 신빙도조사를 위한 기반연구가 진행되었고, 추후 신빙도사업으로 추가될 예정이다. 2021년부터는 특수출혈혈전검사의 신빙도사업 시행항목이 확대되어, 제8응고인자와 제9응고인자 정량검사의 신빙도사업이 시작되었고, 2022년 이후 D-dimer 검사도 신빙도조사사업에 추가될 예정이다.

결론적으로, 일반 및 특수출혈혈전검사 신빙도조사의 참여기관 수는 프로트롬빈시간 기준으로, 2016년 453기관에서 2019년 590기관으로 약 30% 이상 증가하여, 괄목할 만한 성장세를 보이

고 있으며, 우수한 CV 값을 유지하고 있다. 2020년 시작된 코로나 팬데믹 및 예방백신 접종과 관련하여 다양한 임상검사에서도 정도관리의 중요성이 강조되고 있지만, 무엇보다도 여러 출혈 및 혈전증의 문제가 국민보건을 위협하는 요인으로 대두되면서, 출혈혈전검사의 신빙도조사사업의 중요성이 더욱 부각되고 있다. 향후 추가될 D-dimer 검사를 포함하여, 출혈혈전검사의 표준화를 위한 노력과 함께 특수출혈혈전검사 신빙도조사사업의 확장을 통해 국내 임상검사실에서 시행되는 출혈혈전검사의 질을 더욱 높여 나가야 하겠다.

ORCID

Seongsoo Jang <https://orcid.org/0000-0002-0045-1747>

Hyunji Kim <https://orcid.org/0000-0003-3548-0254>

Seung Namgoong <https://orcid.org/0000-0001-7917-7164>

Taekyun Kim <https://orcid.org/0000-0002-4695-2109>

REFERENCES

1. Kwon GC, Kim JM, Park YB, Park JY, Song WH, Yoon SY, et al. Annual report on external quality assessment in hematology in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:25-43.
2. Kwon GC, Kim J, Ra GS; Diagnostic Hematology Subcommittee; Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual report on the external quality assessment for diagnostic hematology in Korea (2015). J Lab Med Qual Assur 2016;38:1-10.
3. Kwon GC, Kim J, Ra GS; Diagnostic Hematology Subcommittee, The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory. Annual report on external quality assessment in diagnostic hematology in Korea (2013). J Lab Med Qual Assur 2014;36:1-11.
4. Kwon GC, Kim J, Ra GS; Diagnostic Hematology Subcommittee, The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory. Annual report on the external quality assessment scheme for diagnostic hematology in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:1-11.
5. Olson JD, Jennings I, Meijer P, Bon C, Bonar R, Favaloro EJ, et al. Lack of grading agreement among international hemostasis external quality assessment programs. Blood Coagul Fibrinolysis 2018;29:111-9.