

## 혈액은행검사 신빙도조사 결과보고 (2000)

김대원(집필대표) · 권석운 · 전동석 · 김현옥 · 오영철 · 차영주 · 한규섭  
한복연 · 최범열 · 류광현 · 권계철 · 양동욱 · 황유성

대한임상검사정도관리협회 혈액은행분과위원회

### Annual Report on External Quality Assessment in Blood Bank Tests in Korea (2000)

Dae Won Kim, Seog Woon Kwon, Dong Seok Jeon, Hyun Ok Kim, Young Chul Oh, Young Joo Cha,  
Kyou Sup Han, Bok Yun Han, Bum Ryoul Choi, Kwang Hyun Ryu, Kye Chul Kwon, Dong Wook Ryang,  
and Yoo Sung Hwang

*Blood Banking Subcommittee,  
The Korea Association of Quality Assurance for Clinical Pathology,  
Seoul, Korea*

Surveys for external quality assessment in blood banktests were carried out in 2000. The response rate was 84.1% for 1st trial, 90.9% for 2nd trial, and 93.8% for 3rd trial. Test items were ABO grouping, Rho(D) typing, cross-matching, direct antiglobulin test, antibody screening and identification test. The average accuracy rates of ABO grouping was 99.8%. The accuracy rates of Rho(D) typing were 99.9% for positive samples and 99.5% for negative samples. The average accuracy rates of cross-matching were 97.0% for compatible samples and 93.8% for incompatible samples, 78.2% for incompatible samples which could be detected by saline method, 80.3% by 37°C albumin and 83.3% by antiglobulin method. The accuracy rates of direct antiglobulin test were 97.8% for negative samples and 90.6% for positive samples. The accuracy rates of antibody screening and identification tests were 99.7% for negative samples and 98.3% for positive samples.

**Key Words** : External quality assessment, Blood bankteste

#### 서 론

2000년도 혈액은행 신빙도 조사 대상 기관은 1999년까지 신빙도 조사에 참여하였던 기관을 대상으로 하였다. 조사 회수는 1999년과 동일하게 3회를 실시하였는데, 1차에 377기관, 2차에 363기관, 3차에 352기관에 검체를 발송하였다. 조사항목은 ABO 혈액형 검사, Rho(D) 혈액형 검사, 교차적합시험 검사, 직접 항글로블린 검사, 불규칙항체 선별검사 및 동정검사로 6가지 종목이었으며 예년에 ABO 혈구형 검사와 혈청형 검사의 반응결과 및 반응강도를 각각 조사하였던 것을 2000년 부터는 CAP (College of American Pathologists) survey와 같이 혈액형 판정 결과만 조사하였다. 결과분석에 있어서는 교차적합시험과 직접항글로블린 검사는 정답을 분석뿐만 아니라 예년과 마찬가지로 반응강도 일치율도 함께 분석하였다.

#### 대상 및 방법

##### 1. 참여기관 및 회신율

신빙도 조사의 참여 기관 및 회신율은 Table 1.과 같았다. 회신율은 조사 항목 6가지 중 하나라도 결과를 보낸 경우를 모두 포함시켰다.

##### 2. 조사 항목

조사 항목은 ABO 혈액형과 Rho(D) 혈액형 검사, 교차적합시험 검사, 직접 항글로블린 검사, 불규칙항체 선별 검사 및 동정 검사 등 6가지 종목이었고 조사항목은 1, 2, 3차가 유사하며 다음과 같았다.

##### 1) ABO 혈액형 검사

ABO 혈액형 검사는 매차 3개의 혈구와 혈구에 맞추어

3개의 혈청을 준비하여 혈구형과 혈청형 검사가 이루어 지도록 하였다.

2) Rho(D) 혈액형 검사

Rho(D) 혈액형 검사는 ABO 혈액형 검사 혈구에 사용된 혈구를 검사하도록 하였으며 Rho(D) 음성혈액이 매차마다 1개씩 포함되도록 하였다.

3) 교차적합시험

1차와 2차는 적합 검체 2쌍과 부적합 검체 1쌍을 준비하였고 3차에는 부적합 검체 2쌍과 적합 검체 1쌍을 준비하였다. 부적합 검체는 실온식염수법, 37℃ 알부민법, 항글로불린법에서 모두 검출될 수 있도록 검체를 제조하였는데 특히 1차의 부적합 검체는 실온식염수법에서는 부적합이 검출되지 않고 알부민법과 항글로불린법에서 검출되도록 하였다.

4) 직접 항글로블린 검사

1차는 음성인 검체 1개와 anti-IgG (anti-D)와 anti-C3d 모두 양성인 검체 1개를, 2차는 모두 음성인 검체를 제조, 발송하였다. 3차에서는 3가지 유형의 검체를 준비하였는데 A와 B유형은 각기 다른 음성 검체 1개와 anti-IgG (anti-D)와 anti-C3d 모두 양성인 검체 1개를, C유형은 모두 음성인 검체 2개를 발송하였다.

5) 불규칙 항체 선별검사 및 동정검사

매차 3개의 검체를 발송하였고 양성인 검체를 2개 포함시켰다. 1차에는 anti-D와 anti-C 또는 anti-Jk<sup>a</sup> 양성인 검체가 포함되었고, 2차에는 anti-D와 anti-Fy<sup>a</sup>를, 3차에는 anti-D와 anti-E 양성 검체가 포함되었다.

3. 검체의 제조 및 우송

검체는 성균관대의대 삼성서울병원 혈액은행에서 자가 제조하였다. 혈구 검체는 CPDA-1백에 채혈된 혈액을 생리식염수로 3회 세척하여 제조하였다. 혈장은 CPDA-1 혈액백에 채혈된 혈액을 원심하여 분리하였다. 교차시험과 항글로블린 검사를 위하여 혈청에 상판화된 anti-D를 첨가하여 감작시키고 반응 역가를 결정하였다. 항체 선별 및 동정 검사를 위하여 상판화된 anti-D, anti-C, anti-Jk<sup>a</sup>, anti-Fy<sup>a</sup>와 anti-E를 첨가하였다. 모든 검체는 2인이 2회 이상 검사하여 객관성을 유지토록 노력하였으며, 검체를 실온에 1주일간 보관하면서 매일 검사를 실시하였으나 그 기간 중에 용혈이나 검사 결과의 변화는 관찰할 수 없었다. 1999년도에 신빙도 검사에 참여하였던 기관을 기준으로 검체를 발송하였고 항체동정검사는 매년 신빙도 조사에서 항체동정 검사를 시행하는 것으로 조사된 기관에 한정하였다.

결 과

1. 항목별 회신율

검체가 발송된 기관은 평균 364기관으로서 1999년에 365기관에 비해 1기관이 감소했으며 각 차수당 한 종목이라도 결과를 보내온 기관을 회신기관으로 인정하였을 때 회신율은 84.1-93.8%으로 1999년의 82.9-86.9%에 비해 약간 증가하였다(Table 1). 회신기관수를 분모로 한 각 검사종목별 회신율은 ABO, Rho(D) 혈액형 검사, 교차적합 시험, 직접 항글로블린 검사, 항체선별 및 동정검사 순으로 낮아졌으나 매차 각 종목의 회신율은 대동소이 하였다 (Table 2).

Table 1. 신빙도 조사 참여 기관 및 회신율

차수	발송기관수	회신기관수	회신율(%)
1차	377	317	84.1
2차	363	330	90.9
3차	352	330	93.8
평균	364	326	89.5

Table 2. 조사 항목, 항목별 회신기관수 및 항목별 회신율

조사항목	1차	(%)	2차	(%)	3차	(%)	평균 회신기관수	평균 회신율
1. ABO 혈액형.	317	(100)	330	(100)	330	(100)	326	(100)
2. Rho(D) 검사	317	(100)	328	(99.4)	330	(100)	325	(99.7)
3. 교차 적합 시험	283	(89.3)	292	(88.5)	296	(89.7)	290	(89.1)
4. 직접 항글로블린 검사	232	(73.2)	239	(72.4)	241	(73.0)	237	(72.8)
5. 항체 선별 검사	136	(42.9)	141	(42.7)	143	(43.3)	140	(42.9)
6. 항체 동정 검사	67	(21.1)	67	(20.4)	72	(21.8)	69	(21.1)



에 조사하였던 혈구형 검사시 항혈청과의 반응결과 일치율과 혈청형 검사시 반응결과 일치율 및 응집반응 강도 일치율은 조사하지 않았다.

3. Rho(D) 혈액형 검사

총 3회 실시한 Rho(D) 혈액형 검사 결과는 검체가 Rh(D) 양성인 경우를 음성으로 답한 기관이 2기관 있었고 Rho(D) 음성을 양성으로 답한 기관이 5기관으로서 정답율이 99.1-100%였는데(Table 4) 1999년의 정답율 99.3-100%와 비슷하였다.

4. 교차적합시험 검사

적합혈액의 경우 정답율과 반응강도 일치율이 각각 94.3-100%, 87.2-100%, 1999년의 93.0-98.7%, 82.1-93.7%보다 높았다. 부적합혈액의 경우 정답율은 80.6-98.5%로 1999년 60.3-100%보다 높은 경향을 보였으나 반응강도 일치율은 69.9-88.3%로 1999년의 82.1-93.7%보다 낮았다. 또한 부적합혈액의 정답율과 반응강도 일치율 모두가 적합혈액보다 낮았다. 부적합혈액 중 실온식

염수법에서 부터 양성을 보이는 5개 검체는 91% 이상의 정답율을 보였으나 37℃ 알부민법에서부터 양성을 보이는 한 검체의 정답율이 80.6%였다(Table 5). 또한 단계별로 실온식염수법에서 평균 78.2%, 알부민법에서 80.3%, 항글로블린법 에서 83.3%의 정답율을 나타내었다.

5. 직접 항글로블린 검사

음성 검체의 경우 정답율은 93.7-100%였고 반응강도 일치율은 97.3-100%로서 1999년의 92.1-99.1%와 94.5-96.4%에 비해 높았다. 양성 검체에서는 정답율과 반응강도 일치율이 모두 음성 검체에 비해 낮았다. 양성 검체의 정답율은 80.3-96.2%로서 1999년의 84.5-96.8%보다 낮았고 반응강도 일치율은 86.8-94.0%로 1999년의 77.8-90.4% 보다 높았다 (Table 6).

6. 항체 선별검사 및 동정검사

항체 선별검사와 동정검사의 정답율은 각각 88.5-100%와 96.0-100%로서 1999년의 89.3-100%와 94.5-100%와 유사하였다 (Table 7).

Table 6. 직접 항글로블린 검사결과

차수,검체(반응결과)	회신기관수	정답기관수 (%)	반응강도일치 (%)
1차	음성 (-, -, -)	232	229 (98.7)
	양성 (+, +, +)	232	221 (95.3)
2차	음성 (-, -, -)	239	232 (97.1)
	음성 (+, +, +)	239	224 (93.7)
3차	A type 음성 (-, -, -)	141	140 (99.3)
	양성 (-, -, -)	142	114 (80.3)
	B type 양성(+, +, +)	52	50 (96.2)
	음성 (-, -, -)	52	50 (96.2)
	C type 음성 (-, -, -)	47	47 (100)
	음성 (-, -, -)	47	47 (100)

\*: 반응 결과는 순서대로 polyspecific AHG, anti-IgG, anti-C3d의 결과임.

Table 7. 항체 선별검사 및 동정검사 결과

차수,검체	선별검사		동정검사		
	회신기관수	정답기관수(%)	항체	회신기관수	정답기관수(%)
1차 음성	136	135 (99.3)			
	136	134 (98.5)	anti-D	67	67 (100)
	64	64 (100)	anti-C	34	34 (100)
			anti-Jka	28	28 (100)
2차 음성	141	140 (99.3)			
	140	139 (99.3)	anti-D	67	67 (100)
	61	54 (88.5)	anti-Fya	50	48 (96.0)
3차 양성	143	143 (100)	anti-D	72	72 (100)
	68	68 (100)	anti-E	67	67 (100)
	142	142 (100)			

**고 찰**

신빙도 조사를 위한 검체의 발송대상 기관의 수는 1차 377기관, 2차 363기관 3차 352기관으로 평균 364기관에 발송되었는데 이는 1999년에 평균 365기관이었던 것에 비하면 1기관 감소하였으나 검사결과 회신기관의 수는 매년 계속 완만하게 증가하여 회신율이 평균 89.5%로서 1999년의 평균 84.9%에 비해 증가하여 신빙도 조사 대상 기관들이 보다 적극적으로 참여하고 있음을 알 수 있었다.

2000년 신빙도 조사의 결과 분석은 각 검사의 정답률과 교차시험 검사와 직접 항글로블린 검사시 응집반응 강도도 함께 분석하였다. 실제로 높은 정답률을 보였으나, 검사 과정의 기입이 생략되거나 틀린 경우와 반응강도가 출제 기관이 의도하였던 결과와 차이가 있었던 기관들이 예년보다는 줄었으나 아직도 상당히 많았다. 수혈에 따른 사고의 많은 원인이 사무 착오에 의하여 발생한다는 사실을 고려할 때 이러한 검사 결과 기입의 오류는 중대한 문제이므로 각 기관은 결과의 기입에도 정확성을 기하는데 노력을 기울여야 할 것으로 생각되었다.

ABO 혈액형 검사의 정답률은 평균 99.8%로서 높은 정답률을 유지한다고 볼 수도 있지만 혈액은행 검사결과의 중요성에 비추어 보면 아직도 혈액형 검사의 오류가 발생하는 것은 심각한 일이라 할 수 있겠다. 1999년까지는 응집반응 결과와 응집반응 강도의 일치율을 평가하였으나 2000년부터는 CAP survey와 마찬가지로 혈구형과 혈청형을 종합하여 혈액형만 판정하도록 하였다. 그러나 1999년 ABO 혈구형 및 혈청형 신빙도 조사 결과에서 평균 반응강도 일치율이 각각 96.5%, 82.8%였던 것을 고려할 때 잘못된 검사에도 불구하고 다만 일치하는 경우와 응집반응강도가 출제 기관이 제시한 결과 또는 대다수 타기관들의 결과와 일치하지 않는 경우가 적지 않다는 것을 반영하므로 계속적으로 정도관리에 힘써야 할 것으로 생각된다.

Rho(D) 혈액형 검사 결과는 검체가 Rho(D) 양성인 경우를 음성으로 답한 기관이 2기관 이었고 Rh(D) 음성을 양성으로 답한 기관이 5기관으로서 99.1-100%의 정답률을 보였다. 예년과 마찬가지로 Rho(D) 음성 검체가 양성 검체에 비해 음성 검체의 정답률이 상대적으로 낮는데 이를 해결하기 위해서는 Rho(D) 음성 혈구를 사용하여 반응상을 눈에 익혀 두어야 할 것으로 판단된다. 또 Rho(D) 검사에서 위양성을 보이는 경우가 고단백 시약을 사용할 때 더 많이 발생한다고 알려져 있으므로, Rho(D) 검사에 틀린 답을 한 기관은 현재 자신의 기관에서 사용하는 시약을 확인하여 위양성을 배제할 수 있는 방안을 강구하는 것도 바람직할 것이다. 예년에도 Rho(D) 음성을 양성으로 잘못 판정하는 경우가 많았으며 이 경우 수혈사고가 야기될 가능성이 있으므로 엄격한 정도관리가 요구된다. 또한 1998년 한 차례 시행된 약-D(Du)형 검사의 경우 평균 정답률이

84.1%로 매우 낮았으므로 약-D(Du)형의 중요성과 검사 관련 교육도 계속되어야 하겠다.

교차시험은 참여 기관중 89.3%가 검사를 실시하고 있어 검사의 중요성에 비해 실시율이 아직도 저조한 편이라고 생각된다. 교차시험은 3차 신빙도 조사시 두 유형의 검체 조합을 준비, 발송하여 기관에 따라 서로 다른 결과를 보일 수 있게 하였다. 교차시험의 결과는 부적합 혈액의 정답률과 반응강도일치율이 모두 적합 혈액보다 낮았다. 적합 혈액의 경우 정답률과 반응강도 일치율이 각각 94.3-100%, 87.2-100%로 1999년의 93.0-98.7%, 82.1-93.7%보다 향상되었다. 부적합 혈액의 정답률은 80.6-98.5%로 1999년 60.3-100%보다 높은 경향을 보였으나 반응강도 일치율은 69.9-88.3%로 1999년의 82.1-93.7%보다 오히려 감소하였다. 특히 실온시범수법에서부터 양성을 보이는 검체는 모두 91% 이상의 정답률을 보였으나 특히 37℃ 알부민법에서부터 양성을 보이는 한 검체의 정답률은 80.6%로서 현저히 낮는데 이는 교차시험을 단계별로 시행하지 않고 있다고 보여져 개선이 필요하다고 판단되며 교차시험 검사시 부적합 혈액의 검출에 대한 개선이 요구된다.

직접 항글로블린 검사에서 정답률과 반응강도 일치율 모두 양성 검체가 음성 검체에 비해 낮았다. 정답률과 반응강도 일치율은 음성 검체의 경우 93.7-100%였고 양성 검체는 80.3-96.2%였는데 1999년에 양성검체의 정답률 84.5-96.8%보다 더 낮은 정답률을 나타내어 임상적으로 양성 검체를 검출함이 더욱 중요함을 감안할 때 문제점으로 판단되었다. 따라서 정답을 맞추지 못한 기관들의 정도관리에 대한 세심한 노력이 필요할 것으로 생각된다. 또한 polyspecific 항글로블린 시약에 양성인 경우 검사 순서에 따라 monospecific 시약을 이용한 검사를 시행하는 기관이 수가 1999년의 28%였던 것과 마찬가지로 anti-IgG 사용 기관은 27.5%, anti-C3d 사용기관은 25%에 불과하여 전혀 개선이 이루어지지 않는 것으로 판단된다. 따라서 직접 항글로블린 검사에 대한 재교육이 절실한 것으로 판단되며 또한 임상적으로 면역성 용혈성 빈혈이 의심되나 직접 항글로블린 검사에서 음성을 보일 경우에는 polyethylene glycol법이나 polybrene법 등 예민한 방법을 사용하는 것도 권장된다.

매회 3개의 검체가 발송된 항체 선별 및 동정 검사의 정답률은 각각 88.5-100%와 96.0-100%로서 1999년의 89.3-100%와 94.5-100%와 유사하였다. 또한 항체 선별 및 동정 검사는 3차 병원 중에서도 여전히 참여하지 않았던 병원이 상당수 있었다.

결론적으로 2000년도 혈액은행 신빙도 조사 결과, 최근 정도관리 실시 기관 수 및 검사 종목은 꾸준히 증가하고 있고 정답률도 꾸준히 향상되고 있지만 아직도 개선되어야 할 점이 많다. 전년과 마찬가지로 몇몇 기관들은 기본적인 ABO, Rho(D) 혈액형 검사를 정확히 시행하지 못하고 있

다. 교차시험과 직접 항글로블린 검사에 대하여는 상당수의 기관이 단계적으로 검사를 시행하지 못하여 부적합 검체나 양성 검체에 대하여는 정답률이 상당히 낮았다. 이러한 문제점을 해결하기 위하여는 해당 각 기관들의 혈액은행 신빙도 조사 결과에 대한 철저한 분석과 정도관리에 꾸준히 노력하는 자세가 중요하리라 생각된다. 또한 혈액은행분과 주관 워크숍의 매년 반복적 개최를 통한 지속적 교육 강화와 임상병리검사실 국내인증 및 CAP survey와 inspection 등과 같은 국제 정도관리 프로그램을 국내에 적용하는 것도 혈액은행 정도관리에 많은 도움이 되리라 생각된다.

## 요 약

2000년 혈액은행 신빙도 조사의 결과는 다음과 같았다.

1. 참여 기관은 1, 2, 3차 각각 317, 330, 330 기관으로 검체 발송 기관에 대비한 회신율이 각각 84.1, 90.9%, 93.8%였으며 평가 종목은 ABO, RHo(D) 혈액형, 교차적합시험, 직접 항글로블린 검사, 항체 선별 및 동정 검사였다.
2. ABO 혈액형 검사의 평균 정답률은 99.8%였다.
3. Rho(D) 양성 검체에 대한 평균 정답률은 99.9%였으며, 음성 검체에 대한 평균 정답률은 99.5%였다.
4. 교차적합시험 결과 정답률은 적합 검체에서 평균 97.0%, 부적합 검체의 평균 정답률은 93.8%였는데 단계별로 실온식염수법에서 평균 78.2%, 알부민법에서 80.3%, 항글로블린법 에서 83.3%였다.
5. 직접 항글로블린 검사 결과 정답률이 음성 검체에 대하여는 평균 97.8%였고 양성 검체는 90.6%였다.
6. 항체 선별 검사와 동정 검사의 정답률은 각각 99.7%, 98.3%였다.

## 참 고 문 헌

1. 강득용, 김원배, 강영복, 김경희, 김현옥, 오영철 등. 혈액

- 은행 신빙도조사 결과 (1989), 임상병리와 정도관리 1990; 12:53-59.
2. 강득용, 김원배, 강영복, 김경희, 김현옥, 오영철 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1990), 임상병리와 정도관리 1991; 13:49-55.
3. 강득용, 김원배, 강영복, 김경희, 김현옥, 오영철 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1991), 임상병리와 정도관리 1992; 14:53-59.
4. 오영철, 김원배, 김대원, 김현옥, 차영주, 한규섭 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1992), 임상병리와 정도관리 1993; 15:67-71.
5. 오영철, 김원배, 김대원, 김현옥, 차영주, 한규섭 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1993), 임상병리와 정도관리 1994; 16:65-69.
6. 오영철, 김원배, 김대원, 김현옥, 차영주, 한규섭 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1994), 임상병리와 정도관리 1995; 17:81-85.
7. 김대원, 권석운, 김원배, 김현옥, 오영철, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1995), 임상병리와 정도관리 1996; 18:87-93.
8. 김대원, 권석운, 김원배, 김현옥, 오영철, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1996), 임상병리와 정도관리 1997; 19:107-113.
9. 김대원, 권석운, 김원배, 김현옥, 오영철, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1997), 임상병리와 정도관리 1998; 20:131-142.
10. 김대원, 권석운, 김원배, 김현옥, 오영철, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1998), 임상병리와 정도관리 1999; 21:95-105.
11. 김대원, 권석운, 김원배, 김현옥, 오영철, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과 (1999), 임상병리와 정도관리 2000; 22:117-128.