

## 혈액은행검사 신빙도조사 결과보고(2008)

권석운(집필대표) · 김대원 · 한규섭 · 김현옥 · 서장수 · 차영주 · 전동석  
양동욱 · 양희주 · 임영애 · 권계철 · 이선호 · 황유성 · 강성하

대한임상검사정도관리협회 혈액은행분과위원회

### Annual Report on External Quality Assessment in Blood Bank Tests in Korea (2008)

Seog-Woon Kwon, Dae-Won Kim, Kyu-Sup Han, Hyun-Ok Kim, Jang-Soo Seo, Young-Ju Cha, Dong-Seok Jeon,  
Dong-Wook Ryang, Hoi-Joo Yang, Young-Ae Lim, Kye-Chul Kwon, Seon-Ho Lee, Yoo-Sung Hwang, and Sung-Ha Kang

*Blood Bank Subcommittee,  
The Korea Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory  
Seoul, Korea*

We report here the results of surveys for external quality assessment of blood bank tests performed in 2008. Survey specimens were sent three times to 460, 470 and 473 participant institutes, and the response rates for the 1st, 2nd and 3rd trial were 97.6%, 97.7%, and 97.7%, respectively. Test items for the surveys were ABO grouping, Rh (D) typing, crossmatching, direct antiglobulin test, antibody screening and antibody identification test. The average accuracy rates of ABO grouping and Rh typing were 100% and 98.3-100%, respectively. In crossmatching test, the accuracy rates were 97.5-99.7% for the compatible samples, 92.4-99.2% for the incompatible samples, and 88.2-98.9% for the samples which could be detected as incompatible only by antiglobulin method. The accuracy rates of direct antiglobulin test were 98.4-99.7% for negative samples and 93.4-99.7% for positive samples. The correct results were reported by 99.6-100% of the surveyed institutions for antibody screening test and 98.2-100% for antibody identification test. Twenty-three institutions gave repeatedly incorrect answers for crossmatching test. Ten institutions out of them gave incorrect answers for all the test specimens sent out 3 times last year.

#### 서 론

2008년 혈액은행 신빙도 조사에는 2007년까지 신빙도 조사에 참여하였던 기관과 신규 가입 기관을 포함하여 모두 460-473기관이 참여하였다[1]. 이 기관들을 대상으로 총 3회에 걸쳐 혈액은행검사 신빙도 조사를 실시하였고, 혈액은행 업무에 필요한 이론 및 실기와 관련하여 1회의 정도관리 워크숍을 개최하였다. 저자들은 2008년에 실시한 ABO 혈액형 검사, Rh(D) 혈액형 검사, 교차시험 검사, 직접항

글로불린 검사, 비예기항체 선별검사 및 항체동정검사 등 총6가지 항목에 대한 신빙도를 조사하고, 교차시험의 오답 기관에 대한 분석 및 참여기관에 대한 기관별 검사 방법을 보고하고자 한다[2].

#### 대상 및 방법

##### 1. 참여기관

2008년도 혈액은행 신빙도 조사 대상 기관은 2007년까지 신빙도 조사에 참여하였던 기관과 신규 가입기관을 대상으로 하였다[1]. 2008년 3월, 9월, 11월을 선택하여 총3차에 걸쳐 신빙도 조사를 실시하였으며, 1차에 460기관, 2차에 470기관, 3차에 473기관에 검체를 발송하였다.

교신저자 : 권석운

우) 138-736 서울시 송파구 풍납동 388-1  
아산병원 진단검사의학과

전화 : 02)3010-4504, FAX : 02)478-0884

E-mail : swkwon@amc.seoul.kr

## 2. 조사 항목

조사 항목은 ABO혈액형 검사, Rh(D) 혈액형 검사, 교차시험 검사, 직접항글로불린 검사, 비예기항체 선별검사 및 동정검사 등 6가지 항목에 대한 신빙도 조사를 실시하였다(2-3).

### 1) ABO 혈액형 검사

ABO 혈액형 검사는 A형, B형, O형, AB형 중 무작위로 검체를 선별하여 혈구형 검사와 혈청형 검사가 가능하도록 매회 3개의 혈구와 3개의 혈청을 제조하여 발송하였다.

### 2) Rh(D) 혈액형 검사

Rh(D) 혈액형 검사는 ABO 혈액형 검사에 사용된 혈구를 이용하여 검사하도록 하였다.

### 3) 교차시험 검사

교차시험 검사는 매회 3종류의 검체를 이용하여 교차시험을 실시하게 하였고, 그 중 1개의 검체는 항글로불린법까지 교차시험을 실시하여야만 적합 또는 부적합 여부를 알 수 있도록 검체를 제조하여 발송하였다.

### 4) 직접항글로불린 검사

직접항글로불린 검사는 1차에선 모두 음성결과를 2차와 3차는 음성 결과와 양성 결과를 나타내는 두 가지 유형의 검체를 발송하였으며, 양성 결과의 경우 anti-IgG 는 모두 양성, anti-C3d는 모두 음성이 나오도록 제조하여 발송하였다.

### 5) 비예기항체 선별검사 및 동정검사

비예기항체 선별검사 및 동정검사는 항체선별검사만 실시하는 기관과 동정검사까지 실시하는 기관을 분류하여 검체가 발송되었다. 항체선별검사만을 실시하는 기관에는 매회 음성인 검체와 양성인 검체를 발송하였으며, 동정검사를 실시하는 기관에는 매회 음성인 검체 1개와 양성인 검체 2개를 발송하였다. 비예기항체 동정용 양성 검체로 1차는 anti-D와 anti-C, 2차는 anti-D와 anti-E, 3차에는 anti-D와 anti-C가 검출되도록 자가 제조하였다.

## 3. 검체의 제조 및 우송

모든 정도관리 검체는 울산의대 서울아산병원 혈액은행에서 제조하였고, 혈구와 혈장 검체는 CPDA-1 혈액 백에서 분리된 농축적혈구와 혈장을 사용하였으며, 교차시험 검사를 위하여 상품화된 anti-D를 혈장에 첨가하여 반응 역가를 결정하였다. 또한 직접항글로불린 검사를 위해 감작시킨 혈구를 사용하였고, 항체 선별 및 동정 검사는 상품화된 anti-D, anti-C, anti-E를 0.9% 생리식염수에 첨가하여 제조하였다. 자가 제조된 모든 검체는 검사의 정확성을 위

하여 각기 다른 회사의 시약과도 결과가 일치하는지 비교 검사하였으며, 검사자 2인이 각각 검사하여 결과가 일치하는지도 확인하였다. 검체의 파손을 줄이기 위하여 에어 비닐을 이용하여 검체를 포장하였고, 신선도를 최대한 유지하기 위하여 발송 전달 제조 및 포장을 실시하였다(4).

## 결 과

### 1. 신빙도 조사 참여 기관 및 회신율

혈액은행검사 신빙도 조사의 참여 기관 및 회신율은 Table 1과 같았으며, 6가지의 신빙도 조사 항목 중 한 항목이라도 결과를 보낸 기관은 모두 포함시켰다. 검체가 발송된 기관은 평균 468기관이었으며, 회신 기관수는 평균 457기관으로 회신율은 97.6%였다(Table 1). 조사항목별로 회신기관수를 살펴보면 ABO 혈액형검사는 449-462기관, Rh(D) 검사는 448-462기관, 교차시험은 397-408기관, 직접항글로불린 검사는 314-323기관, 항체선별검사는 228-243기관, 그리고 항체동정검사는 114-117기관에서 결과를 회신하였다(Table 2).

### 2. ABO 혈액형 검사

ABO 혈액형 검사는 3차에 걸쳐 총 9개의 검체로 실시하였고, 1차, 2차, 3차 모두에서 100%의 정답율을 나타내었다(Table 3).

### 3. Rh(D) 혈액형 검사

Rh(D) 혈액형 검사는 모두 양성인 검체로 실시한 1차에서는 100%의 정답율을 보였지만, 음성인 검체가 각각 1검체씩 포함된 2차와 3차에서는 2차가 98.3-100%, 3차가 99.8-100%의 정답율을 보였다(Table 4).

### 4. 교차시험 검사

교차시험 검사는 3차에 걸쳐 총 9개의 검체로 실시하였고, 1차는 92.4-99.7%, 2차는 93.0-99.3%, 3차는 93.4-99.3%의 정답율을 보였다. 항글로불린법까지 시행해야만 알 수 있는 부적합 검체에 대한 정답율은 88.2-98.9%를 나타냈다. 또한 적합 및 부적합 검체에 대한 정답율을 분석한 결과, 적합 검체가 97.5-99.7%이고 부적합 검체가 92.4-99.2%로 부적합 검체에서 오답율이 더 높았다(Table 5).

### 5. 직접항글로불린 검사

직접항글로불린 검사는 3차에 걸쳐 총 6개의 검체가 사용되었으며, 직접항글로불린 검사 결과가 음성이었던 검체에 대한 정답율은 98.4-99.7%였고, 양성 검체에 대한 정답율은 93.4-99.7%로 분석되어 양성 검체에 대한 오답율이 더 높았다(Table 6).

**Table 1.** Number of participant institutes and the response rate

Survey number	Enrolled institutes	Participants	Response rate (%)
2008-1	460	449	97.6
2008-2	470	459	97.7
2008-3	473	462	97.7
Mean	468	457	97.6

**Table 2.** Number of participant institutes according to survey items

Survey item	2008-1	2008-2	2008-3
ABO grouping	449	459	462
Rh(D) typing	448	459	462
Crossmatching	397	401	408
Direct antiglobulin test	314	318	323
Antibody screening test	228	235	243
Antibody identification	114	115	117

**Table 3.** Performance of ABO grouping

Survey number	Specimen	Participants	Correct answer (%)
2008-1	Group O	449	449 (100)
	Group B	449	449 (100)
	Group A	449	449 (100)
2008-2	Group B	459	459 (100)
	Group A	459	459 (100)
	Group B	459	459 (100)
2008-3	Group O	462	459 (100)
	Group B	462	462 (100)
	Group B	462	462 (100)

**Table 4.** Performance of Rh typing

Survey number	Specimen	Participants	Correct answer (%)
2008-1	Rh(+)	448	448 (100)
	Rh(+)	448	448 (100)
	Rh(+)	447	447 (100)
2008-2	Rh(+)	459	459 (100)
	Rh(+)	459	450 (98.3)
	Rh(-)	459	456 (99.3)
2008-3	Rh(-)	462	462 (100)
	Rh(+)	462	461 (99.8)
	Rh(+)	462	461 (99.8)

**Table 5.** Performance of crossmatching

Survey number	Specimen (S,A,C*)	Participants	Correct answer (%)	Participant consensus* (%)		
				S	A	C
2008-1	incompatible (+, +, +)	397	394 (99.2)	382 (98.7)	369 (98.4)	372 (98.9)
	incompatible (-, -, +)	397	367 (92.4)	382 (98.7)	361 (93.3)	358 (92.0)
	compatible (-, -, -)	397	396 (99.7)	386 (99.7)	386 (99.7)	388 (99.7)
2008-2	incompatible (+, +, +)	401	397 (99.0)	379 (95.9)	381 (99.0)	382 (98.2)
	compatible (-, -, -)	401	398 (99.3)	394 (99.7)	392 (99.5)	395 (99.2)
	incompatible (-, -, +)	401	373 (93.0)	391 (99.2)	372 (94.7)	371 (88.2)
2008-3	compatible (-, -, -)	408	398 (97.5)	393 (98.7)	384 (97.0)	393 (97.8)
	incompatible (-, -, +)	408	381 (93.4)	391 (98.7)	378 (95.7)	374 (93.3)
	compatible (-, -, -)	408	405 (99.3)	395 (99.5)	394 (99.7)	398 (99.5)

\* S, saline; A, albumin at 37°C; C, Coombs (antiglobulin) phase

**Table 6.** Performance of direct antiglobulin test

Survey number	Specimen (S,A,C*)	Participants	Correct answer (%)	Participant consensus (%)		
				S	A	C*
2008-1	negative (-, -, -)	314	309 (98.4)	309 (98.4)	76 (100)	72 (100)
	negative (-, -, -)	313	311 (99.4)	311 (99.4)	76 (100)	71 (98.6)
2008-2	positive (+, +, -)	318	297 (93.4)	287 (90.3)	70 (92.1)	61 (83.6)
	negative (-, -, -)	315	314 (99.7)	314 (99.7)	75 (100)	70 (98.6)
2008-3	positive (+, +, -)	323	322 (99.7)	322 (99.7)	77 (100)	64 (84.2)
	negative (-, -, -)	320	319 (99.7)	319 (99.7)	76 (98.7)	75 (98.7)

\* S, saline; A, albumin at 37°C; C, Coombs (antiglobulin) phase

**Table 7.** Performance of unexpected antibody screening and identification tests

Survey number	Specimen	Screening		Antibody	Identification	
		Participants	Correct answer (%)		Participants	Correct answer (%)
2008-1	positive	228	228 (100)	anti-D	114	113 (99.1)
	negative	228	227 (99.6)	no antibody	108	108 (100)
	positive	116	116 (100)	anti-C	111	110 (99.1)
2008-2	negative	235	235 (100)	no antibody	109	109 (100)
	positive	235	234 (99.6)	anti-D	115	115 (100)
	positive	117	117 (100)	anti-E	113	113 (98.2)
2008-3	positive	243	242 (99.6)	anti-D	117	117 (100)
	negative	243	242 (99.6)	no antibody	107	106 (99.1)
	positive	122	122 (100)	anti-C	116	114 (98.3)

**Table 8.** Number of participants with incorrect answers according to category of institution

Category	2008-1		2008-2		2008-3	
	No.	percentage	No.	percentage	No.	percentage
Clinic	3	50.0	1	14.3	1	14.3
Secondary hospital	28	9.4	29	9.5	32	10.3
Tertiary hospital	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Laboratory center	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Blood center	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Military hospital	1	5.0	2	10.5	1	5.3
Total	32	8.1	32	8.0	34	8.3

**6. 항체 선별 및 동정검사**

항체 선별검사는 3차에 걸쳐 동정 검사 실시 여부에 따라 총 6-9개의 검체가 사용되었으며, 동정 검사를 실시하는 기관은 사전에 미리 파악하여 3차에 걸쳐 9개의 검체를 사용하였다. 항체선별검사의 정답율은 99.6-100%였고, 항체 동정검사의 정답율은 98.2-100%였다(Table 7).

**7. 교차시험 오답 기관 분석**

2008년 3차에 걸쳐 총 9개의 검체로 실시하여 교차시험에서 오답을 낸 기관을 분석한 결과, 의원 6-7기관 중 1-3기관이, 2차 병원 299-311기관 중 28-32기관에서 오답을 보였고, 3차 병원 52-53기관, 검사센터 4기관, 그리고 혈액원 15기관에서는 모두 정답을 보였고, 군 병원 19-20개 기관 중 1-2기관에서 오답을 보였다(Table 8). 중복하여 오답을 낸 기관은 총 23기관 중 의원에서 2기관, 2차 병원이 20기관, 군 병원이 1기관을 차지하였다. 3회 모두 오답을 보인 기관은 총 10기관 이었고, 그 중 2차 병원이 9기관과 군 병원이 1기관에서 오답을 보였다. 2002년부터 2008년까지 실시된 총 21회(매회 검체 3개)의 교차시험에서 10회 이상 연속해서 오답을 보인 기관은 17개 기관이었고, 교차시험 기관별 오답율 추이를 분석해서 살펴보면 2002년과 2003년에 비해 2007년과 2008년에서 오답율이 감소하는 경향을 보였다(5-9).

**고 찰**

혈액은행은 대부분의 검사를 수작업에 의존해야 하고 검사과정에서 오류 또는 문제가 발생할 경우 치명적인 결과를 초래할 수 있기 때문에 검사 업무에 대한 정도관리는 더욱 더 중요시 되어가고 있다. 2008년에 혈액은행검사 신빙도 조사에 참여하였던 기관수를 보면 473기관으로 전년도 455기관에 비하여 18기관이 증가하였고, 회신율은 2000년에 89.5%, 2001년에 92.0%, 2002년에 91.4%, 2003

년에 91.6%, 2004년에 96.7%, 2005년에 96.9%, 2006년에 97.9%, 2007년에 98.2%로 회신율이 계속 증가하다가 2008년에 97.6%로 전년도에 비해 약간 감소하였으나 많은 대다수의 기관들이 혈액은행 정도관리의 중요성과 필요성을 인식하고 적극 참여 하는 것으로 보인다(1, 5-11). 검사 종목별 회신기관수를 살펴보면, ABO 및 Rh 혈액형 검사와 교차시험에 대한 회신기관수는 많은데 비해 직접항글로불린 검사와 항체선별 및 동정검사의 순으로 회신기관수가 적게 나타났다. 이는 ABO 및 Rh 혈액형 검사와 교차시험만을 실시하고 직접항글로불린검사와 항체선별 및 동정검사는 실시하지 않는 기관들이 아직도 많다는 것을 의미한다. ABO 혈액형 검사의 정답율은 2007년에는 99.5%-100%로 참여기관 중 3개 기관이 오답으로 보고하였으나, 2008년에는 모든 회신기관에서 100%의 정답율을 보여 참여기관들의 ABO 혈액형에 대한 정도관리가 잘 이뤄지고 있는 것을 알 수 있다(1). 이는 모든 기관이 혈액형 검사에 대한 검사의 오류 또는 사무착오로 인한 잘못된 기입은 수혈을 받고자 하는 환자에게 치명적일 수 있다는 것을 인식하고 있는 것으로 보인다. Rh(D) 혈액형 검사는 2007년에 98.9-100%로 8개 기관이 오답으로 보고하였으나, 2008년에는 98.3-100%로 회신된 기관 중 9개 기관이 오답으로 보고하여 전년도에 비해 약간 증가를 보였다(1). Rh(D) 혈액형 검사도 역시 ABO 혈액형 검사와 함께 수혈의 성공유무를 가늠하는 인자이므로 수혈 전 검사로서의 중요성을 결코 쉽게 간과해서는 안 된다. 교차시험 검사는 혈액은행검사 신빙도 조사 참여기관 중 87.4-88.4%가 교차시험 검사를 시행하였으며, 적합 검체의 경우 정답율은 97.5-99.7%, 부적합 검체의 경우 92.4-99.2%의 정답율을 보여 2007년도에 비해 좋은 결과를 보였다(1). 또한 항글로불린법까지 시행해야만 검출할 수 있는 부적합 검체에 대한 정답율은 88.2-98.9%로 적합 검체의 97.8-99.7%에 비해 상대적으로 낮게 나타났다. 2008년도 3차에 걸쳐 시행한 교차시험에서 중복 오답 처리된 기관이 23기관이었으며,

3회 모두 오답 처리된 기관도 10기관이 있었다. 직접항글로 불린 검사는 결과가 음성이었던 검체에 대한 정답율은 98.4-99.7%였으나 이에 비해 양성 검체에 대한 정답율은 93.4-99.7%로 낮게 나타나 양성 검체에 대한 오답율이 더 높은 것으로 분석 되었는데, 이는 예년의 결과와 비슷한 것으로 임상적으로 양성 검체를 검출해 내는 것이 더욱 중요함을 감안할 때 해당 기관에서 문제점을 파악하여 검사에 대한 재교육이 절실한 것으로 판단되며 또한 면역성 용혈성 빈혈이 의심되나 직접항글로불린 검사에서 음성을 보일 때는 polyethylene glycol법이나 polybrene법 등 예민한 방법을 사용하는 것도 권장된다(3). 항체 선별검사에 대한 정답율은 99.6-100%였고, 동정검사의 정답율은 98.2-100%로 나타났다. 기관별 검사 방법을 보면 혈액형 검사의 경우 tube법으로 시행하는 기관이 232기관, column agglutination test법이 0기관, microwell법이 3기관, slide법이 227기관으로 조사되었고, 교차시험은 tube법으로 시행하는 기관이 373기관, column agglutination test법이 26기관, microwell법이 3기관, slide법이 4기관으로 조사되었다. 혈액은행검사 신빙도 조사 참여기관을 살펴보면 2008년도에서는 2007년도에 비하여 정도관리 실시 기관수는 증가하였으나 회신율은 약간 감소를 보였다(1). 또한 대다수의 참여기관이 항글로불린법까지 교차시험을 시행하여 정답율이 꾸준히 높아지는 것을 확인할 수 있었으나 일부 기관에서는 아직도 교차시험을 37℃ 알부민법까지만 시행하고 있어 개선이 요구된다. 비예기항체에 의한 용혈성 수혈부작용을 예방하기 위해서는 반드시 항글로불린단계까지 교차시험을 시행하여야 한다(3). 이 과정이 생략되는 경우 혈액형만 일치시켜 수혈하는 것과 같으므로 해당 각 기관들은 혈액은행검사 신빙도 조사 결과에 대한 철저한 분석이 요구되며 보다 엄격한 정도관리를 시행하여 교차시험은 항글로불린단계까지 시행할 수 있도록 독려해야 할 것이다. 아울러 혈액은행분과가 주관하는 워크숍을 매년 개최하여 지속적으로 교육하는 것도 중요하리라 사료된다.

**요 약**

2008년에 시행된 혈액은행 신빙도 조사의 결과는 다음과 같았다. 참여기관은 1차에 460기관, 2차에 470기관, 3차에 473기관으로 전년도에 비하여 증가 추세를 보였으며 검체 발송기관에 대비한 회신율은 각각 97.6%, 97.7% 및 97.7%였다. 평가 종목은 ABO 혈액형 검사, Rh(D) 혈액형 검사, 교차시험 검사, 직접항글로불린 검사, 비예기항체 선별검사 및 동정검사 등 6가지였다. ABO 혈액형 검사와 Rh(D) 혈액형 검사의 정답율은 100%와 98.3-100%였

다. 교차시험 검사에서는 적합 검체의 정답율이 97.5-99.7%였고, 부적합 검체의 정답율은 92.4 -99.2%로 항글로불린법까지 검사를 시행해야만 부적합 검체를 찾을 수 있었다. 직접항글로불린 검사에서 음성 검체에 대한 정답율은 98.4-99.7%였고, 양성 검체에 대한 정답율은 93.4-99.7%였다. 항체 선별검사의 정답율은 99.6-100%였고, 항체 동정검사의 정답율은 98.2-100%였다. 교차시험에서 중복 오답 기관은 모두 23기관이었고, 3회 모두 오답을 낸 기관은 10기관이었다.

**참 고 문 헌**

1. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2007). 임상검사와 정도관리 2008;30:103-9.
2. BCSH. Guidelines for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and crossmatching. Transfus Med 1995;5:145-50
3. Roback JD, ed. Technical manual. 16th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2008:865-917.
4. BCSH. Guidelines for compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Transfus Med 2004;14:59-73.
5. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:99-104.
6. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:97-102.
7. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:85-90.
8. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2005). 임상검사와 정도관리 2006;28:91-7.
9. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2006). 임상검사와 정도관리 2007;29:91-7.
10. 권석운, 김대원, 전동석, 김현옥, 차영주, 한규섭 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:105-10.
11. 권석운, 김대원, 한규섭, 김현옥, 서장수, 차영주 등. 혈액은행 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:75-81.