



교차시험 검사를 위한 혈액은행 자동화 장비 ORTHO VISION의 평가

Evaluation of the Automated Cross-Matching Instrument, ORTHO VISION, for Use in Blood Banks

구모세 · 임진숙 · 김선영 · 김지명 · 구선희 · 권계철

Mosae Koo, M.D., Jinsook Lim, M.D., Seon Yung Kim, M.D., Ji Myung Kim, M.D., Sun Hoe Koo, M.D., Gye Cheol Kwon, M.D.

충남대학교 의과대학 진단검사의학교실

Department of Laboratory Medicine, Chungnam National University College of Medicine, Daejeon, Korea

Background: Automated systems are used widely for pre-transfusion tests in blood banks, in an attempt to reduce effort and human error. We evaluated the clinical performance of an automated blood bank system, ORTHO VISION (Ortho-Clinical Diagnostics, Switzerland), for blood cross-matching.

Methods: Saline cross-matching was performed for 93 tests using 56 samples. Coombs cross-matching was performed for 400 tests using 166 samples. Saline cross-matching was compared for the automated ORTHO VISION and manual tube methods. Coombs cross-matching was compared for the automated ORTHO VISION and manual column agglutination technique (CAT) methods. The evaluation of 32 antibody-positive samples using the automated ORTHO VISION and manual CAT methods was compared by performing 97 cross-matching tests. Additionally, the ORTHO VISION efficiency and carryover were evaluated.

Results: The concordance rate of the saline cross-matching results between the manual method and automated ORTHO VISION was 100%. The concordance rate of coombs cross-matching results between manual CAT and automated ORTHO VISION was 97.9%. The concordance rate of cross-matching for antibody positive samples between manual CAT and the automated ORTHO VISION was 97.9%. Coombs cross-matching was efficient using ORTHO VISION, whereas saline cross-matching was efficient using the tube manual method.

Conclusions: ORTHO VISION showed reliable results for cross-matching and was more efficient than manual CAT for coombs cross-matching. Thus, ORTHO VISION can be used for pre-transfusion tests in blood banks.

Key Words: Cross-matching, Automation, ORTHO VISION

서 론

수혈 전 검사는 ABO 및 RhD typing, 비예기항체 검사 그리고 교차시험을 포함하며 모두 적합 혈액을 찾아 환자에게 안전하게 제공하기 위해 시행된다[1]. 수혈 전 검사는 다른 검사와 달리 수기

Corresponding author: Gye Cheol Kwon, M.D., Ph.D.

<https://orcid.org/0000-0002-4886-0590>

Department of Laboratory Medicine, College of Medicine, Chungnam National University, 282 Munhwa-ro, Jung-gu, Daejeon 35015, Korea
Tel: +82-42-280-7799, Fax: +82-42-280-5365, E-mail: kckwon00@naver.com

Received: October 23, 2018

Revision received: February 8, 2019

Accepted: February 8, 2019

This article is available from <http://www.labmedonline.org>

© 2019, Laboratory Medicine Online

© 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.

법에 의존도가 높아, 검사 단계에 많은 인적 오류의 가능성을 내포하고 있다. 그러나 최근 혈액은행 관련 다양한 자동화장비가 검사실에 도입되고 있으며[2-7] 이를 통해 수기로 인한 오류를 줄이고 검사의 효율을 높이고 있다[8-11]. 자동화 장비에 이용되고 있는 방법들로는 원주응집법(column agglutination technique), 고형상적혈구 부착법(solid phase red cell adherence assay), 그리고 적혈구 자기화법(erythrocyte-magnetized technique) 등 다양한 기법들이 도입되어 이용되고 있다[12, 13]. 자동화장비를 통해 주로 ABO 및 RhD typing 그리고 비예기항체 선별검사가 시행 중이며, 이미 여러 가이드라인에서 검사결과와 오류를 줄이기 위한 방안으로 자동화장비를 사용할 것을 권고하고 있다[14, 15]. 그러나 혈액은행에서 수혈부작용을 예방하고 환자와 헌혈 혈액의 ABO형 혈액을 재확인하기 위한 교차시험은 여전히 수기로 시행하는 기관이 대부분이다. 이는 아직까지 교차시험 자동화 장비에 대한 평가가 충분히 이루어지지 않아 자동화 장비에 대한 정보 및 신뢰가 부족하기

때문이다. 지금까지 수행된 장비평가 연구에서도 수기법과 비교했을 때 비용 효과 면에서 뚜렷한 결과를 보이지 못했던 것도 원인으로 생각된다[16]. VISION analyzer (Ortho-Clinical Diagnostics, Mannedorf, Switzerland)는 원주응집법을 원리로 한 혈액은행 자동화장비로서 유리구슬(glass beads)을 포함하고 있는 column을 이용하여 교차시험 검사가 가능하도록 개발된 자동화장비이다. 국내 및 해외에서 교차시험에 대한 자동화장비 평가가 있었으나 [16, 17] ORTHO VISION 장비를 통한 교차시험 검사에 대한 평가는 보고된 바 없다.

이에 본 연구에서는 혈액은행 자동화장비 ORTHO VISION을 이용하여 교차시험검사를 실시하고, 그 결과를 현재 검사실에서 시행 중인 시험관 및 원주응집법을 이용한 수기법의 교차시험검사 결과와 비교하여 임상적 유용성을 평가하였다.

재료 및 방법

2018년 1월 22일에서 4월 27일까지 본원 혈액은행에 검사가 의뢰된 222개의 검체와 혈액은행에서 2016-2017년 동안 보관 중이던 비예기항체 양성 23개 검체가 검사에 사용되었다. 모든 검체는 육안으로 확인하여 결과에 영향을 줄 수 있는 검체 이상(검체량, 고지질, 용혈, 응고) 여부를 판별한 후 사용하였으며, 수기법과 장비 모두 혈장을 사용하였다. 교차시험은 채혈 후 24시간 이내에 시행하였으나, 즉시 검사를 시행하지 않은 경우에는 -20°C에 냉동 보관하였다가 검사 직전에 해동하여 사용하였다.

수기법을 이용한 교차시험과 자동화장비를 이용한 교차시험은 동시에 진행되었으며, 자동화장비의 반응을 위한 시약과 첨가되는 검체량, 반응시간 등은 각 장비 제조사의 지침에 따라 진행하였다. 교차시험 검사의 비교평가를 위한 수기법은 실온식염수법과 항글로불린법으로 나누어 시행하였다. 실온식염수법의 경우 시험관법을 이용하였으며, 항글로불린법은 미세원주응집법을 이용한 ID-Micro Typing system (Ortho Diagnostic System Inc., NJ, USA)을 이용하였으며, 총 590건(실온식염수법 93건, 간접항글로불린법 400건, 보관 중이던 양성 검체 및 실온식염수법과 간접항글로불린법에서 양성으로 나온 검체를 대상으로 교차시험 97건)을 시행한 뒤 수기법의 결과를 기준으로 정성검사 평가지침인 CLSI guideline EP12-A [18]에 따라 자동화장비의 일치율과 민감도 및 특이도를 비교하였다.

1. 실온식염수법 교차시험검사

혈액은행에 검사가 의뢰된 56개 검체에서 93건의 시험관법을 이용한 실온식염수법을 수행하였다. 시험관법은 다음의 순서로 진행되었다. 시험관에 환자 혈장 2방울을 넣은 후 공혈자의 혈구 2-5%

부유액 1방울을 넣고 혼합한 뒤, 3,400 rpm에서 15초간 원심 분리 과정을 거친 후 응집 및 용혈 유무를 관찰하였다. 수기법의 경우 반응강도에 따라 0, trace (0.5+), 1+, 2+, 3+, 4+의 여섯 단계로 해석되어 보고되었다. 자동화장비 검사법은 실온식염수법 단계 카세트인 Reverse Diluent Cassette를 이용하였으며, 이는 상온 수조로 이동 후 Cassette 1컬럼에 구멍을 뚫은 후 파이펫팅 장치에 의해 Bliss 50 µL와 환자 혈장 40 µL가 분주되고 희석트레이에서 3-5% 혈구 부유액을 제조하였다. 그 다음 혈구 부유액을 컬럼에 10 µL 분주한 뒤 5분 동안 원심분리를 하고 장비에서 판독하는 순서로 진행되었다. 반응결과는 내장된 카메라로 촬영하여 소프트웨어를 통하여 반응강도에 따라 0, 0.5+, 1+, 2+, 3+, 4+의 여섯 단계로 분류되어 보고되었다. 기존 수기법과 자동화장비 검사법 모두에서 판독이 가능하고 판독된 결과가 일치한 경우에 두 검사 결과가 일치한 것으로 간주하였다.

2. 간접항글로불린법 교차시험검사

혈액은행에 검사가 의뢰된 166개 검체에서 339건의 교차시험을 수행하였다. 미세원주응집법은 희석액 1,000 µL에 현혈 혈액의 적혈구 10-20 µL를 넣어 혼합하여 혈구 부유액을 만들어 상온에서 10분간 방치한 뒤 Coombs card에 표시 및 알루미늄 호일 제거 후 Coombs card의 microtube에 혈구 부유액을 50 µL 분주하고 환자의 혈장을 25 µL씩 10°로 기울여 분주 후 15분간 반응시킨 후, 혈액용 원심분리기(DiaCent-12, Bio-Rad, Switzerland)로 1,030 rpm에서 10분간 원심시켰다. 미세원주응집법을 이용한 수기법의 경우 반응강도에 따라 0, trace (0.5+), 1+, 2+, 3+, 4+의 여섯 단계로 해석되어 보고되었다. 자동화검사법은 항글로불린법 단계 카세트인 AHG Poly Cassette (IgG, C3d)를 사용하여 시행하였다. 장비 내에서는 AHG Poly 카세트를 항온기로 이동시킨 후 Cassette 1컬럼에 구멍을 뚫은 후 파이펫팅 장치에 의해 Bliss 50 µL와 환자 혈장 40 µL를 분주하고 희석트레이에서 3-5% 혈구 부유액을 제조하였다. 제조된 혈구 부유액 10 µL는 컬럼에 분주되고 10분 동안 반응 과정을 거친 다음 5분 동안 원심분리를 하고 장비에서 판독하는 순서로 진행되었다. 반응결과는 반응강도에 따라 0, 0.5+, 1+, 2+, 3+, 4+의 여섯 단계로 해석되어 보고되었다. 미세원주응집법을 이용한 수기법과 자동화검사법 모두에서 판독이 가능하고 판독된 결과가 일치한 경우에 두 검사결과가 일치한 것으로 간주하였다. 결과분석은 본원 검사실에서 사용하는 미세원주응집법을 이용한 수기법을 기준법으로 하여 전체적인 일치율을 구하였다.

3. 항체 종류에 따른 교차시험검사

혈액은행에 보관 중이었던 양성 검체 23개와 앞서 시행한 실온식염수법 및 간접항글로불린법에서 양성으로 나온 9개 검체를 합

하여 32개를 대상으로 97건의 교차시험을 시행하였다. 미세원주응집법을 이용한 수기법과 자동화장비법 모두 환자의 혈장을 사용하였다. 항글로불린법 교차시험으로 진행되었으며, 검사방법 순서는 상기에 기술한 것과 같은 방법으로 진행하였다. 항체동정검사는 다음과 같은 방법으로 진행되었다. ID-DiaPanel 항체동정검사 패널 적혈구(Diamed GmbH, Cressier FR, Switzerland)를 이용하여 진행하였다. 수혈자의 혈장과 각각의 동정용 혈구와 반응시킨 9-11개의 반응에서, 응집을 보이지 않는 동정용 혈구가 가지고 있는 항원에 대한 비예기항체의 가능성은 낮기 때문에 이들의 가능성을 우선 배제시켜가면서 동정하였다.

4. 교차시험검사 소요시간 비교

실온식염수법과 간접항글로불린법으로 나누어 비교하였다. 실온식염수법은 시험관법인 수기법과 간접항글로불린법은 미세원주응집법을 이용한 수기법과 자동화장비법과 비교하였다. 교차시험 횟수를 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 30, 40회로 늘리며 소요되는 시간을 비교하였으며, 자동화장비의 시작 시간은 검체가 장비에 장착될 때로 하였고, 종료시간은 장비에서 검사가 완료된 시점으로 하였다. 수기법에서의 시작 시간은 시약을 튜브에 담을 때, 종료시간은 판독 후 결과 입력까지로 하였다.

5. 검체 간 교차 오염률

환자의 검체에서 결과가 양성검체 및 음성검체로 나온 것을 이용하였다. 양성검체, 음성검체, 양성검체, 음성검체, 양성검체, 음성검체로 3번 번갈아 연이어 교차시험 검사를 하였다. 이를 통해 양성검체가 음성검체 또는 음성검체가 양성검체에 영향을 미치는지 확인하였다.

결 과

1. 실온식염수법 교차시험검사 결과

실온식염수법 교차시험 검사는 총 93건의 교차시험을 시행하였다. 양성 3건, 음성 90건의 분포를 보였으며, 수기법과 ORTHO VI-

Table 1. Comparison between saline cross-matching conducted using manual tube method and ORTHO VISION

Saline cross-matching		ORTHO VISION		
		Positive	Negative	Total
Manual method	Positive	3	0	3
	Negative	0	90	90
	Total	3	90	93
Concordance rate (%)		100 (93/93)		
Sensitivity (%)		100		
Specificity (%)		100		

SION의 결과는 100% 일치하였다(Table 1). 양성으로 나온 3가지 교차시험의 반응강도는 수기법과 비교하였을 때 같은 강도를 보이거나 ± 1 이내의 차이로 결과에 영향을 주는 유의미한 차이를 보이지 않아 양성, 음성으로만 판정하였으며 혈구형과 혈청형이 서로 일치하지 않아 판독불가로 판정된 검체는 없었다.

2. 간접항글로불린법 교차시험검사 결과

339건의 교차시험에서 미세원주응집법을 이용한 수기법과 ORTHO VISION 결과의 일치율은 97.9%, 민감도와 특이도는 각각 97.2%, 98.1%였다(Table 2). ORTHO VISION과 미세원주응집법을 이용한 수기법의 결과가 일치하지 않는 경우는 7건으로 나타났다. ORTHO VISION에서는 양성, 미세원주응집법을 이용한 수기법에서는 음성으로 나온 것은 5건, ORTHO VISION에서 음성, 미세원주응집법을 이용한 수기법에서 양성으로 나온 것은 2건의 분포를 보였다.

3. 항체 종류에 따른 교차시험검사 결과

항체동정검사를 통해 확인된 항체양성검체에 대하여 97건의 교차시험을 시행하였다. 확인된 항체의 종류들은 Anti-E, Anti-C, Auto, Anti-Fyb, Anti-Jka였으며, 항체동정검사로 종류가 확인되지 않은 것은 UN-ID로 표시하였다. 미세원주응집법을 이용한 수기법과 ORTHO VISION의 각 항체 종류별로 교차시험 결과를 비교하였다

Table 2. Comparison between coombs cross-matching conducted using manual column agglutination technique and ORTHO VISION

Coombs cross-matching		ORTHO VISION		
		Positive	Negative	Total
CAT manual method	Positive	70	2	72
	Negative	5	262	267
	Total	75	264	339
Concordance rate (%)		97.9 (332/339)		
Sensitivity (%)		97.2		
Specificity (%)		98.1		

Abbreviation: CAT, column agglutination technique.

Table 3. Comparison between manual column agglutination technique and ORTHO VISION according to red blood cell alloantibodies

Antibody	Ab total (N)	Both positive	Both negative	Disagreement	Concordance rate (%)
Anti-E	30	13	16	1	96.7 (29/30)
Anti-C	4	3	1	0	100 (4/4)
Anti-Fyb	9	0	9	0	100 (9/9)
Anti-Jka	5	2	3	0	100 (5/5)
Auto	5	5	0	0	100 (5/5)
UN-ID	44	23	20	1	97.7 (43/44)
Total	97	46	49	2	97.9 (95/97)

Table 4. Comparison between saline and coombs cross-matching efficiencies using manual and automated cross-matching methods

Number of samples	Time (seconds) required per sample (Total time/Number of samples), Reduction rate (%)			
	Saline cross-matching		Coombs cross-matching	
	Manual	ORTHO VISION	CAT manual	ORTHO VISION
1	60 (60/1), NA	420 (420/1), NA	1,680 (1,680/1), NA	1,080 (1,080/1), NA
2	30 (60/2), 50.0	240 (480/2), 42.9	840 (1,680/2), 50.0	540 (1,080/2), 50.0
3	40 (120/3), 33.3	200 (600/3), 52.4	560 (1,680/3), 66.6	380 (1,140/3), 64.8
4	30 (120/4), 50.0	165 (660/4), 60.7	435 (1,740/4), 74.1	300 (1,200/4), 72.2
5	36 (180/5), 40.0	144 (720/5), 65.7	348 (1,740/5), 79.3	252 (1,260/5), 76.7
10	30 (300/10), 50.0	102 (1020/10), 75.7	228 (2,280/10), 86.4	168 (1,680/10), 84.4
20	21 (420/20), 65.0	81 (1620/20), 80.7	144 (2,880/20), 91.4	114 (2,280/20), 89.4
30	16 (480/30), 73.3	74 (2220/30), 82.4	116 (3,480/30), 93.1	96 (2,880/30), 91.1
40	15 (600/40), 75.0	70.5 (2820/40), 83.2	102 (4,080/40), 93.9	87 (3,480/40), 91.9

Abbreviations: CAT, column agglutination technique; NA, not applicable.

다. 미세원주응집법을 이용한 수기법과 ORTHO VISION에서 항체 양성검체에 대한 전체 일치율은 97.9%였으며, Anti-E와 UN-ID에서 불일치하는 결과가 각각 1건씩 관찰되었다(Table 3). Anti-E와 UN-ID 모두 ORTHO VISION에서 양성반응(0.5+)을 보였으나 CAT manual에서는 음성을 보였다.

4. 교차시험검사 소요시간 비교 결과

실온식염수법과 항글로불린법으로 나누어 시행하였으며 검체 당 소요시간을 비교하였다. 소요시간 옆에는 1개 검체 소요시간에 대한 감소율을 계산하여 표시하였다. 실온식염수법을 수기로 시행한 경우 1개 검체는 60초, 40개 검체는 15초 정도 소요된 반면, ORTHO VISION을 이용할 경우 1개 검체에 420초 소요되었으며, 40개 검체의 경우는 70.5초 소요되었다.

항글로불린법의 경우는 ORTHO VISION 장비를 사용하였을 때는 1개의 검체에 1,080초 소요되었으나 미세원주응집법을 이용한 수기법은 1개 검체에 1,680초 소요되었다. 10개 검체인 경우에는 ORTHO VISION 장비가 168초, 미세원주응집법을 이용한 수기법은 228초 소요되었다(Table 4).

고 찰

본 연구에서 실온식염수법 교차시험의 경우 ORTHO VISION과 시험관수기법은 100% 일치율을 보였으며, 항글로불린법 교차시험 또한 ORTHO VISION과 미세원주응집법을 이용한 수기법이 97.9%로 높은 일치율을 보였다. 예전에 발표된 QWALYS-3을 이용한 교차시험 결과[16]에서는 비예기항체 확인 검체 내에서 수기법인 시험관법과 QWALYS-3 검사의 일치율은 83.8%였다. ORTHO VISION의 경우는 양성 확인 검체에서 일치율이 97.9%로 더 우수한 결과를 보였다. 수기법과 QWALYS-3의 전체 검사 일치율은 90.8%였는데,

본 연구에서 수기법과 ORTHO VISION의 전체 검사 일치율은 98.3%로 더 높은 일치율을 보였다. 해외에서 sephadex gel을 이용한 미세원주응집법으로 교차시험[17]을 하였을 때 수기법과 일치율이 95.6%였는데, 이 결과와 비교해도 본 연구에서 더 좋은 결과를 보였다. ORTHO 기기를 사용하여 수혈 전 검사의 자동화에 대해서 평가한 이전 논문에 따르면, 수기와 자동화장비에서의 일치율이 99.5%로 본 연구 결과보다 높게 나타났다[2]. 다만 교차시험이 실온식염수법 및 항글로불린법으로 각각 어떻게 시행되었는지는 기술되어 있지 않아 정확한 비교는 어려울 것으로 생각된다. 본 연구에서 항글로불린법 교차시험의 경우 결과가 일치하지 않는 것은 7건으로 나타났으며 이 중 6건은 비예기항체 선별검사 양성을 보였다. ORTHO VISION에서 음성, 미세원주응집법을 이용한 수기법에서 양성으로 나온 2건의 경우, 0.5+로 gel card에 매우 미세하게 나타났다. ORTHO VISION에서 양성, 미세원주응집법을 이용한 수기법에서 음성이 나온 5건의 경우 중 4건의 경우는 역시 0.5+로 미미하게 차이가 났으나 1건은 ORTHO VISION에서 3+이고 gel card에서는 음성으로 차이가 컸다. 하지만 gel card로 재검하였더니 1+로 동일하게 부적합한 결과를 보였다. 6건에서 미세하게 0.5+ 차이가 난 것은 LISS 민감성에 조금 차이가 있는 것으로 판단되며, 카세트 또는 첨가제(LISS)에 의한 비특이적인 반응이 발생하였을 가능성도 배제할 수 없다.

항체 종류에 따른 교차시험 결과를 비교하였을 때 ORTHO VISION과 미세원주응집법을 이용한 수기법의 일치율은 97.9%였다. 불일치한 결과는 총 2건이 관찰되었다. Anti-E와 UN-ID에서 불일치하는 결과가 각각 1건씩 관찰되었으나 두 값의 차이는 ± 1 이내로 관찰되어 검사 결과에 큰 차이는 없다고 생각된다[19].

교차시험의 소요시간을 비교한 결과 실온식염수법 교차시험의 경우 시험관을 이용한 수기법이 훨씬 효율적인 결과를 보였다. 수기법의 경우는 환자의 혈구 부유액을 만든 후 만들어진 혈구 부유

액과 환자 혈장을 같은 시험관에 분주 후, 15초간 원심분리 후 판독하여 한 검체에 1분 정도가 소요되는 반면, 장비에서는 5분간의 원심분리 시간이 정해져 있다. 따라서 원심분리에서의 소요시간 차이가 가장 큰 영향을 주었다고 생각된다.

항글로불린법 교차시험의 경우 ORTHO VISION이 미세원주응집법을 이용한 수기법보다 더 효율적인 결과를 보였다. 이는 ORTHO VISION의 경우 항온단계 10분, 원심분리 5분이 소요되는 데 반해, 미세원주응집법을 이용한 수기법은 항온 15분, 원심분리 10분이 소요되어, 전체적으로 자동화장비에서 10분이 덜 걸리기 때문으로 생각된다. 검체 수가 증가함에 따라 한 개의 검체 당 소요되는 시간의 감소율을 계산해 보았을 때 항글로불린법 교차시험의 경우 검체 수가 증가함에 따라 1개 검체 당 소요시간의 감소율은 증가하였다(Table 4). 감소율은 다음과 같이 계산하였다. 5개 검체일 때 검사소요시간 감소율은 (1개 검체일 때 1검체 당 소요시간 - 5개 검체일 때 1검체 당 소요시간) / (1개 검체일 때 1검체 당 소요시간) $\times 100$ 이다. 이는 ABO typing과 비예기항체 선별검사의 경우처럼 검사 건수가 많아져야 검사소요시간의 개선이 확실한 것과 유사한 결과이다[9, 20]. ORTHO VISION을 이용한 교차오염 결과에서 문제가 없는 것으로 나타나 전후 검체 종류에 따라서 검사결과에 영향을 주는 경우는 없는 것으로 생각된다.

본 연구의 제한점은 비예기항체 양성검체 수가 음성검체 수에 비해 적다는 점이다. 또한 양성검체에서 동정된 항체의 종류가 다양하지 못하여, 다양한 항체종류에 따른 교차시험 결과를 비교하기에는 제한적이었다. 이를 보완하기 위해 더 다양한 종류의 항체와 충분한 수의 검체를 포함한 연구가 필요할 것이다.

결론적으로 ORTHO VISION의 검사결과는 기존에 사용하던 수기법과 비교하여 높은 일치율을 보였으며, 검사결과가 데이터로 남기 때문에 자료보관 측면에서도 유용할 것으로 판단된다. 또한 항글로불린법 교차시험의 경우는 검사 소요시간도 기존의 미세원주응집법을 이용한 수기법보다 효율적인 것으로 나타났다. 따라서 ORTHO VISION은 혈액은행에서의 교차시험 검사에서 임상적으로 유용하게 사용할 수 있을 것으로 생각된다.

요 약

배경: 수혈 전 검사에서 자동화장비의 사용은 혈액은행에서의 업무량과 인적 오류를 줄이기 위해 점차 증가하고 있는 추세이다. 이에 본 연구에서는 수혈 전 검사 중 교차시험 검사에서 혈액은행 자동화장비 ORTHO VISION (Ortho-Clinical Diagnostics, Switzerland)의 임상적 수행능력을 평가하고자 하였다.

방법: 실온식염수법 교차시험은 혈액은행에 검사가 의뢰된 56개 검체에서 93건의 교차시험을 수행하였고 항글로불린법 교차시험

은 혈액은행에 검사가 의뢰된 166개 검체에서 400건의 교차시험을 수행하였다. 실온식염수법은 시험관 수기법과 ORTHO VISION을 비교 평가하였고, 항글로불린법 교차시험은 미세원주응집법을 이용한 수기법과 ORTHO VISION을 비교하였다. 혈액은행에 보관 중이던 양성검체 및 검사 기간 중 양성으로 나온 검체를 합하여 32개를 대상으로 97건의 교차시험을 시행하였다. 미세원주응집법을 이용한 수기법과 ORTHO VISION을 비교하였다. 추가적으로 검사 소요시간 비교와 carryover 항목을 평가하였다.

결과: 실온식염수법의 경우 ORTHO VISION과 시험관수기법을 통한 검사결과가 100% 일치하였다. 항글로불린법의 경우에는 ORTHO VISION과 미세원주응집법을 이용한 수기법의 일치율은 97.9%였다. 항체양성검체에 대한 ORTHO VISION과 미세원주응집법을 이용한 수기법의 일치율은 97.9%였다. 교차시험에서 실온식염수법의 경우 시험관 수기법이 더 효율적인 것으로 나타났으며, 항글로불린법의 경우는 ORTHO VISION이 미세원주응집법을 이용한 수기법보다 더 효율적인 것으로 나타났다.

결론: ORTHO VISION은 교차시험 검사에서 신뢰할만한 결과를 보였으며 항글로불린법 교차시험에서는 미세원주응집법을 이용한 수기법보다 더 효율적인 것으로 나타났다. 따라서 혈액은행에서의 교차시험 검사에서 임상적으로 사용할 수 있을 것으로 생각된다.

이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 어떠한 이해관계도 없음을 밝힙니다.

REFERENCES

1. Han KS, Park KU, Song EY. Transfusion medicine. 4th ed. Seoul: Korea Med Books, 2014:280-6.
2. Dada A, Beck D, Schmitz G. Automation and data processing in blood banking using the Ortho AutoVue® Innova System. Transfus Med Hemother 2007;34:341-6.
3. Shin JW, Shin WY, Lee DL. Comparison of ABO blood group typing between automated blood bank analyzer IH-500 and manual method. Korean J Blood Transfus 2017;28:126-33.
4. Malomgré W and Neumeister B. Recent and future trends in blood group typing. Anal Bioanal Chem 2009;393:1443-51.
5. Armbruster DA, Overcash DR, Reyes J. Clinical chemistry laboratory automation in the 21st century-Amat Victoria curam (victory loves careful preparation). Clin Biochem Rev 2014;35:143-53.
6. Lim YA. Evaluation of DiaCell ABO red blood cell reagents as a reverse typing for ABO blood group. Korean J Blood Transfus 2017;28:58-66.

7. Park Y, Lim J, Ko Y, Kwon K, Koo S, Kim J. Evaluation of IH-1000 for automated ABO-Rh typing and irregular antibody screening. *Korean J Blood Transfus* 2012;23:127-35.
8. South SF, Casina TS, Li L. Exponential error reduction in pretransfusion testing with automation. *Transfusion* 2012;52:81S-7S.
9. Shin SY, Kwon KC, Koo SH, Park JW, Ko CS, Song JH, et al. Evaluation of two automated instruments for pre-transfusion testing: AutoVue Innova and Techno TwinStation. *Korean J Lab Med* 2008;28:214-20.
10. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-50.
11. Aysola A, Wheeler L, Brown R, Denham R, Colavecchia C, Pavenski K, et al. Multi-center evaluation of the automated immunohematology instrument, the ORTHO VISION analyzer. *Lab Med* 2017;48:29-38.
12. Bajpai M, Kaur R, Gupta E. Automation in Immunohematology. *Asian J Transfus Sci* 2012;6:140-4.
13. Garratty G. Advances in red blood cell immunology 1960 to 2009. *Transfusion* 2010;50:526-35.
14. Milkins C, Berryman J, Cantwell C, Elliott C, Haggas R, Jones J, et al. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. *Transfus Med* 2013;23:3-35.
15. Chaffe B, Jones J, Milkins C, Taylor C, Asher D, Glencross H, et al. UK Transfusion Laboratory Collaborative: recommended minimum standards for hospital transfusion laboratories. *Transfus Med* 2009;19:156-8.
16. Koh YE, Yoon J, Kwon SH, Kim YH, Choi JY, Kim JY, et al. Evaluation of the automated blood bank instrument QWALYS-3 for cross-matching tests. *Korean J Blood Transfus* 2014;25:218-25.
17. Bhagwat SN, Sharma JH, Jose J, Modi CJ. Comparison between conventional and automated techniques for blood grouping and crossmatching: experience from a tertiary care centre. *J Lab Physicians* 2015;7:96-102.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved guideline-Second edition, EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
19. Park Y, Kim SY, Koo SH, Lim J, Kim JM, Kwon GC, et al. Evaluation of the automated blood bank systems IH-500 and VISION Max for ABO-RhD blood typing and unexpected antibody screening. *Lab Med Online* 2017;7:170-5.
20. Lee SH, Jeong J, Jeong US, Kim MS, Jeong YJ, Wee JH, et al. Experience with the automatic blood bank instrument AutoVue Innova. *Korean J Blood Transfus* 2008;19:43-8.