

Annual Report of the Korean External Quality Assessment Service on Transfusion Medicine (2021)

Hee-Jeong Youk¹, Jin Seok Kim¹, John Jeongseok Yang¹, Hyungsuk Kim², and Dae-Hyun Ko¹

¹Department of Laboratory Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine; ²Department 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
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
E-mail hyungsuk_kim@snuh.org

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 2021 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 biannual distribution to participating laboratories. The accuracy rates and number of participating laboratories for the 14 survey items were as follows: ABO typing, 99.6%–100.0%; RhD typing, 99.8%–100.0%; crossmatching, 94.2%–99.0%; ABO subgroup typing, 100.0% in trial 1 and unagreed results in trial 2; Rh CcEe antigen test, 98.3%–100.0%; weak D test, 81.9%–91.6%; Duffy antigen test, 95.8%–100.0%; Lewis antigen test, 95.5%–100.0%; Kidd antigen test, both 100.0%; antibody screening, 99.4%–100.0%; direct antiglobulin test (DAT) using a polyspecific reagent, 99.3%–100.0%; DAT using anti-immunoglobulin-G monospecific reagent, both 100.0%; DAT using anti-C3d monospecific reagent, both 100.0%; antibody identification, 86.9%–100.0%; and ABO antibody titration, 87.5%–100.0%. Although the overall results were excellent, only 67.2% of the participating laboratories precisely determined samples within the ABO subgroup in the EQA conducted in the last half of 2021. The 2021 EQA scheme for TMP has contributed to the program's improvement and maintenance of the participating laboratories.

(Lab Med Qual Assur 2022;44:10-20)

Key Words Transfusion medicine, Quality improvement, Laboratory proficiency testing

서론

수혈 관련 검사는 기본적인 ABO, RhD 혈액형 검사에서부터 비예기항체 선별 및 동정검사, 교차시험, 약-D검사, 기타 특수검사 등 다양한 검사를 포함하고 있다. 수혈 관련 검사는 결과에 오류가 있을 경우 환자의 안전에 치명적인 위해를 가할 수 있어 검사의 정도관리가 매우 중요하다. 국내의 외부정도관리는 대한임상검사정도관리협회에서 주도적으로 시행하고 있으며, 수혈의학분야에 대해서도 일반수혈검사, 수혈 특수항원검사, 수혈 일반항체검사 및 수혈 특수항체검사의 4개 분류로 나누어 외부정도관리를 시행하

고 있다. 저자들은 2021년 수혈의학분야 국내 신빙도조사사업 결과를 분석하여 보고하고자 한다.

대상 및 방법

1. 조사항목

서론에서 언급된 4개 분야에 해당되는 ABO 혈액형 검사, 교차 시험, RhD 혈액형 검사, ABO 혈액형 아형검사, Rh CcEe 항원검사, Duffy/Lewis/Kidd 항원검사, 약-D검사, 직접항글로불린검사, 비예기항체 선별검사, ABO 항체 역가검사, 비예기항체 동정검사

항목에 대해 신빙도조사를 실시하였다.

2. 신빙도조사 물질 제조

신빙도조사에 사용된 검체는 대한임상검사정도관리협회의 2021년도 신빙도조사사업 자가제조 정도관리물질 연구용역과제의 지원을 받아 서울아산병원에서 제조되었다. 검체 제조에 사용된 혈액제제들은 서울아산병원의 연구윤리심의위원회를 통과한 후 대한적십자사, 한마음혈액원, 서울대학교병원으로부터 심의를 득한 후에 사용하였다(IRB no., 2020-1602, E-2107-008-1231). 서울아산병원에서 제조된 검체는 분주 후 식별 표식을 부착한 뒤 대한임상검사정도관리협회로 납품되었고 개별 포장되어 각 참여기관으로 발송되었다. 외부신빙도조사 검체는 2021년 4월 5일에 1차, 2021년 10월 25일에 각각 발송하였다. 참여기관의 검사결과를 신빙도조사사업 홈페이지를 통해 입력하도록 하였다.

1) 적혈구 부유액 제조

적혈구 부유액은 목적하고자 하는 혈액형을 가진 혈액을 Alsever's solution (CE-immundiagnostik AG, Bensheim, Germany)을 사용하여 희석하여 제조하였고, 신빙도조사 검사 항목(각 회차당 검체 수)인 ABO 혈액형 혈구형 검사(3개), RhD 혈액형 검사(3개), ABO 혈액형 아형검사(1개), Rh CcEe/Duffy/Lewis/Kidd 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 solution으로 희석하여 20%의 재조합 전혈을 만들었고, ABO 혈액형 아형검사, Rh CcEe/Duffy/Kidd/Lewis 항원검사 그리고 약-D검사용 적혈구 부유액은 10% 재조합 전혈을 만들었다. 교차시험용 적혈구 부유액은 ABO 혈액형의 혈구형 검사용 검체 3개 중 하나를 사용하였다[1-3].

2) 혈장용 검체 제조

ABO 혈액형 검사용 혈장은 혈구형과 동일한 ABO 혈액형, ABO 항체 역가검사용 혈장은 O형의 신선동결혈장을 사용하였다. 혈액 백의 혼주 시는 무균봉합기로 연결하여 혼합한 뒤에 분주를 진행하였다[1].

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. 교차시험의 양성 검체는 항혈청을 희석하여 제조하였으며, 항글로불린 단계에서만 검출되도록 하였다[1].

비예기항체 선별 및 동정용 양성 검체는 1회차에는 anti-N, anti-e, 2회차에는 anti-S, anti-K를 발송하였다. 각 검체는 항혈청 시약을 사용하여 희석하였는데, 이때 사용된 항혈청 시약의 종류는 단클론성 anti-N (Diagast, Loos, France), 단클론성 anti-e (Diagast), 단클론성 anti-S (Diagast), 단클론성 anti-K (Diagast)였다. 혈장 검체의 희석은 AB 혈액형의 신선동결혈장을 사용하였다[1].

4) 직접항글로불린 검사용 혈구 제조

직접항글로불린 검사용 양성 검체는 인간유래 다클론성 anti-D (Diagast)를 사용하여 인위적으로 감작시킨 혈구가 사용되었다. 직접항글로불린 검사용 음성 검체는 음성결과가 확인된 적혈구가 사용되었다. 혈구의 희석은 혈구보존액인 Alsever's solution을 사용해 3%~5%로 희석한 뒤 사용되었다.

3. 결과 판정 및 분석

일반수혈검사의 ABO 혈액형 검사, RhD 혈액형 검사의 경우 최종 판정과 응집강도 모두에 대하여 평가를 실시하였다. 교차시험의 경우 검사방법에 따른 혈구 응집강도는 의도한 범위를 보고서에 제공하였으나 education 항목(code 520)으로 분류하여 평가에서 제외하였다. 수혈 일반항체검사에서의 직접항글로불린 검사 항목은 최종 판정결과에 대해서만 평가하였으며, 응집강도는 마찬가지로 code 520을 적용해 평가에서 제외하였다. 수혈 특수항원검사는 최종 판정결과에 대해서만 평가하였으며, 응집강도는 code 520을 적용해 평가에서 제외하였다. 수혈 일반항체검사는 응집강도와 최종 판정을 모두 보고하였지만, 최종 결과에 대한 평가만 실시하고 응집강도는 code 520으로 처리하였다. 수혈 특수항체검사 중 ABO 항체 역가검사의 경우 최빈값 ± 1 등급에 해당되는 결과값 빈도의 합이 80% 이상인 경우 이를 정답으로 판정하였고, 80% 미만인 경우 이웃한 등급의 빈도가 큰 것을 계속 합하여 빈도의 합이 80%가 넘으면 확장한 범위를 정답으로 판정하였으며, 검사방법별로 참여기관이 10개 미만인 경우 code 501을 적용해 평가를 시행하지 않았다. 비예기항체 동정검사는 의도된 정답과 동일하게 보고한 경우에만 적합하다고 판정하였다.

결과

1. 일반수혈검사

1) ABO와 RhD 혈액형 검사

ABO 혈액형 검사는 1차와 2차에 걸쳐 총 6개의 검체를 통해 평가를 하였으며 정답률은 99.6%~100.0% 수준이었다(Table 1).

RhD 혈액형 검사도 2차에 걸쳐 총 6개의 검체로 실시하였고, 정답률은 99.8%~100.0% 수준이었다(Table 2). 예년과 같이 대부분의 검사실에서 두 가지 검사항목에 대해 오류 없이 수행되고 있는 것으로 판단되었다.

서 음성으로 보고하였다. 시험관법 항글로불린법을 사용하는 기관과 원주응집법을 사용하는 기관에서는 대부분 1+ 이상의 응집을 보고하였다.

2. 수혈 특수항원검사

2) 교차시험

교차시험검사는 2차에 걸쳐 총 6종류의 검체 조합을 시험하였으며, 적합 검체는 98.4%~99.0%, 부적합 검체는 94.2%~95.6% 수준의 정답률을 보였다(Table 3). 정답률이 낮은 부적합 검체 조합에서는 시험관법의 식염수법과 37°C low-ionic strength saline (LISS)법 및 시험관법 LISS법을 사용하는 대부분의 기관에

1) ABO 혈액형 아형검사

1차 검체는 A₁Bw형으로 정답률은 100.0% (64/64)였다(Table 4). 항-B 시약과의 반응에서 모든 기관이 ±, 1+, 2+의 혈구응집반응을 보고하였다. 2차 검체의 경우 32.8% (21/64)의 기관은 A₁B, 67.2% (43/64)의 기관은 A₁Bw로 보고하여 합의된 결

Table 1. Number (%) of participants in the proficiency tests for ABO blood grouping in 2021

Trial	Specimen	Total	A	B	AB	O	Discrepancy	Intended response
1st	BB-21-01	917 (100.0)	0	915 (99.8)	0	0	2 (0.2)	B
	BB-21-02	917 (100.0)	0	0	0	916 (99.9)	1 (0.1)	O
	BB-21-03	917 (100.0)	0	0	915 (99.8)	0	2 (0.2)	AB
2nd	BB-21-07	914 (100.0)	0	914 (100.0)	0	0	0	B
	BB-21-08	914 (100.0)	1 (0.1)	910 (99.6)	1 (0.1)	0	2 (0.2)	B
	BB-21-09	914 (100.0)	912 (99.8)	1 (0.1)	0	0	1 (0.1)	A

Table 2. Number (%) of participants in the proficiency tests for RhD typing in 2021

Trial	Specimen	Total	Negative	Variant	Positive	Intended response
1st	BB-21-01	905 (100.0)	1 (0.1)	0	904 (99.9)	Positive
	BB-21-02	905 (100.0)	1 (0.1)	0	904 (99.9)	Positive
	BB-21-03	905 (100.0)	1 (0.1)	0	904 (99.9)	Positive
2nd	BB-21-07	901 (100.0)	899 (99.8)	1 (0.1)	1 (0.1)	Negative
	BB-21-08	901 (100.0)	0	0	901 (100.0)	Positive
	BB-21-09	901 (100.0)	0	0	901 (100.0)	Positive

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

Trial	Specimen	Compatible	Incompatible	Intended response
1st	BB-21-02 + BB-21-04	38 (4.8)	762 (95.3)	Incompatible
	BB-21-02 + BB-21-05	35 (4.4)	765 (95.6)	Incompatible
	BB-21-02 + BB-21-06	787 (98.4)	13 (0.6)	Compatible
2nd	BB-21-08 + BB-21-10	788 (99.0)	8 (1.0)	Compatible
	BB-21-08 + BB-21-11	786 (98.7)	10 (1.3)	Compatible
	BB-21-08 + BB-21-12	46 (5.8)	750 (94.2)	Incompatible

론을 도출할 수 없어 code 505로 처리되었다(Table 4). 항-B 시약에 대한 반응 중 응답이 10개가 넘어 평가가 가능했던 시험관법의 경우에도 2+는 13.8% (8/58), 3+는 25.9% (15/58), 4+는 29.3% (17/58), 혼합시야는 31.0% (18/58)의 분포를 보여 주어, 혼합시야와 4+를 한 범주로 묶는 것이 부적절하다는 판단 하에 education 항목으로서 빈도의 합이 80%가 넘는 정답기준을 도출할 수 없어 code 505 처리되었다. 원주응집법과 슬라이드법으로 시행된 항-B 시약에 대한 반응은 응답이 10개 미만으로 education 평가가 시행되지 못하였다.

2) Rh CcEe 항원검사

Rh CcEe 항원검사는 1차와 2차 모두 60개 기관이 참여하였으며, 1차와 2차 모두 cE 표현형의 적혈구 검체가 발송되었다(Table 5). 1차와 2차 검체에 대한 정답률은 각각 100.0% (60/60)와 98.3% (58/59)로 나타났다. 2차 검체의 경우 1개 기관이 개별 항원에 대한 혈구응집반응 결과는 입력하였으나 최종 판정을 입력하지 않았다.

3) 약-D검사

2021년에 발송된 약-D검사 검체는 1차와 2차 모두 변이형 D

형 검체였다. 1차에 발송된 검체에 대하여 213개 기관(81.9%)이 최종적으로 D 변이형을 보고하였고, D 음성, D 양성으로 보고한 기관이 각각 2기관(0.8%), 45기관(17.3%)이었다. 2차 검체에서는 239개 기관(91.6%)에서 D 변이형을 올바르게 판정하였으며, 19기관(7.3%)은 D 양성, 3기관(1.1%)은 D 음성으로 판정하였다(Table 6).

4) Duffy/Kidd/Lewis 항원검사

Duffy 항원검사의 경우 1차에는 25개 기관이 참여하였으나, 한 기관은 Fy(b) 결과만 입력하고 Fy(a) 결과 및 최종 판정을 입력하지 않았다. 1차에는 Fy(a+b-) 검체가 발송되었으며 최종 판정 결과를 입력하지 않은 한 기관을 제외한 나머지 기관의 정답률은 100% (24/24)로 나타났다. 2차에도 25개 기관이 참여하였으나, 한 기관은 1차 때와 마찬가지로 Fy(b) 결과만 입력하고 Fy(a) 결과 및 최종 판정을 입력하지 않았으며 다른 한 기관은 Fy(a) 결과 없이 Fy(b) 결과 및 최종 판정만 입력하였다. 2차에도 Fy(a+b-) 검체가 발송되었는데, Fy(b) 결과 및 최종 판정만 입력한 기관에서 최종 판정을 Fy(a-b-)로 입력하였는데, Fy(a) 결과 없이 최종 판정을 평가하는 것이 타기관과 형평성 문제가 있어 code 508 처리해 평가에서 제외하였으며, 나머지 23개 기관(95.8%)에서는 정답

Table 4. Number (%) of participants in the proficiency tests for ABO subgroup typing

Trial (specimen)	Category	Anti-sera				ABO subgroup	
		Anti-A	Anti-B	Anti-A ₁	Anti-H		
1st (BGS-21-01)	No. of participants	64	64	64	64	A ₁ Bw	64 (100.0)
	Negative				3 (4.8)		
	±		1 (1.6)		13 (20.6)		
	1+		28 (43.8)		36 (57.1)		
	2+		12 (18.8)		10 (15.9)		
	3+	2 (3.1)		15 (23.4)	1 (1.6)		
	4+	62 (96.9)		49 (76.6)			
	MF		23 (35.9)				
2nd (BGS-21-04)	No. of participants	64	64	64	64	A ₁ B	21 (32.8)
	Negative				5 (7.9)	A ₁ Bw	43 (67.2)
	±				8 (12.7)		
	1+				40 (63.5)		
	2+		8 (12.5)		7 (11.1)		
	3+	1 (1.6)	17 (26.6)	3 (4.7)	2 (3.2)		
	4+	63 (98.4)	17 (26.6)	61 (95.3)			
	MF		22 (34.4)		1 (1.6)		

Abbreviation: MF, mixed field agglutination.

을 올바르게 입력하였다(Table 7). Lewis 항원검사의 경우 1차에는 22개 기관이 참여하였으며, Le(a-b-) 검체가 발송되었고 정답률은 95.5% (21/22)로 나타났다. 2차에는 20개 기관이 참여하였으며, Le(a-b+) 검체가 발송되었고 정답률은 100.0% (20/20)로 나타났다(Table 8). Kidd 항원검사는 1차와 2차 모두 25개 기관이 참여하였으며, Jk(a+b+) 검체가 발송되었고 정답률은 100.0% (25/25)로 확인되었다(Table 9).

3. 일반 수혈항체검사

1) 비예기항체 선별검사

비예기항체 선별검사에는 1차 340개, 2차 342개 기관이 각각 참여하였으며, 1차에서는 양성 검체 2개와 음성 검체 1개, 2차에서는 양성 검체 1개와 음성 검체 2개를 발송하였다. 전체 정답률은 99.4%~100.0% 수준이었다(Table 10).

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

Trial (specimen)	Category	Antigen				Rh CcEe type	
		C	E	c	e		
1st (BGS-21-02)	No. of participants	60	60	60	60	cE	60 (100.0)
	Negative	60 (100.0)			60 (100)		
	1+						
	2+						
	3+		12 (20.0)	17 (28.3)			
	4+		48 (80.0)	43 (71.7)			
2nd (BGS-21-05)	No. of participants	60	60	60	60	cE	58 (98.3)
	Negative	60 (100.0)			59 (98.3)	cEe	1 (1.7)
	1+						
	2+			2 (3.3)			
	3+		15 (25.0)	13 (21.7)	1 (1.7)		
	4+		45 (75.0)	45 (75.0)			

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

Trial (specimen)	BGS-21-03		BGS-21-06	
	Anti-D (Rh typing)	Ani-D (weak D test)	Anti-D (Rh typing)	Ani-D (weak D test)
No. of participants	256	259	257	260
Negative	255 (99.6)	45 (17.4)	256 (99.6)	19 (7.3)
±	-	12 (4.6)	-	13 (5.0)
1+	1 (0.4)	80 (30.9)	-	48 (18.5)
2+	-	88 (34.0)	-	128 (49.2)
3+	-	33 (12.7)	-	52 (20.0)
4+	-	1 (0.4)	-	-
NT	-	-	1 (0.4)	-
D positive	45 (17.3)*		19 (7.3) *	
D variant	213 (81.9)		239 (91.6)	
D negative	2 (0.8)*		3 (1.1)*	

Abbreviation: NT, not tested.

*Unacceptable responses for weak D testing.

2) 직접항글로불린검사

직접항글로불린검사는 1차와 2차에 각각 3개의 검체가 발송되었다. 다특이성 항글로불린검사의 정답률은 99.3%–100.0% 수준

이었고, immunoglobulin G 단특이성 항글로불린검사와 C3d 단특이성 항글로불린검사에 대해서는 참여기관 모두 정답을 맞추었다(Table 11).

Table 7. Number (%) of participants in the proficiency tests for Duffy antigen typing

Trial (specimen)	Category	Antigen		Duffy type	
		Fy(a)	Fy(b)		
1st (BGS-21-02)	No. of participants	24	25	Fy(a+b-)	24 (100.0)
	Negative		25 (100)		
	Trace				
	1+	1 (4.2)			
	2+	8 (33.3)			
	3+	13 (54.2)			
	4+	2 (8.3)			
2nd (BGS-21-05)	No. of participants	23	25	Fy(a+b-)	23 (95.8)
	Negative		25 (100.0)	Fy(a-b-)	1 (4.2)
	Trace				
	1+				
	2+	10 (43.5)			
	3+	13 (56.5)			
	4+				

Table 8. Number (%) of participants in the proficiency tests for Lewis antigen typing

Trial (specimen)	Category	Antigen		Lewis type	
		Le(a)	Le(b)		
1st (BGS-21-02)	No. of participants	22	22	Le(a-b+)	1 (4.5)
	Negative	22 (100.0)	21 (95.5)	Le(a-b-)	21 (95.5)
	Trace		1 (4.5)		
	1+				
	2+				
	3+				
	4+				
2nd (BGS-21-05)	No. of participants	20	20	Le(a-b+)	20 (100)
	Negative	20 (100.0)			
	Trace				
	1+		1 (5.0)		
	2+		8 (40.0)		
	3+		9 (45.0)		
	4+		2 (10.0)		

4. 수혈 특수항체검사

1) 비예기항체 동정검사

1차와 2차 비예기항체 동정검사에는 모두 137개 기관이 참여하였고 각 검체별 정답률은 anti-N 98.5%, anti-e 86.9%, anti-S 99.3%, 그리고 anti-K 100.0%로 확인되었다(Table 12). Anti-e가 출제되었던 BBS-21-02의 경우 정답률이 상대적으로 낮게 나타났다으며, 18개(13.1%) 기관에서 anti-C+anti-e로 결과를 제출해 Rh 계열 항체의 정확한 구분에 대해 다소 취약한 모습을 보여주었다.

2) ABO 항체 역가검사

1차와 2차에 anti-A와 anti-B 검체가 각각 하나씩 발송되었으며, 각 검사방법별로 ABO 항체 역가검사 결과와 허용범위를 굵은 글씨로 표시하여 Table 13에 정리하였다. 시험관법과 원주응집법의 정답률은 각각 87.5%~100.0%, 93.8%~100.0%로 원주응집법이 시험관법에 비해 다소 우수한 일치도를 보여주었다.

고찰

2021년 수혈의학분야 신빙도조사에 참여한 기관은 예년과 마찬가지로 전반적으로 우수한 성적을 보여주었다. 2021년도 하반기

Table 9. Number (%) of participants in the proficiency tests for Kidd antigen typing

Trial (specimen)	Category	Antigen		Kidd type	
		Jk(a)	Jk(b)		
1st (BGS-21-02)	No. of participants	25	25	Jk(a+b+)	25 (100.0)
	Negative				
	Trace	1 (3.8)			
	1+	6 (23.1)	2 (8.0)		
	2+	10 (38.5)	7 (28.0)		
	3+	4 (15.4)	9 (36.0)		
	4+	5 (19.2)	7 (28.0)		
2nd (BGS-21-05)	No. of participants	26	25	Jk(a+b+)	25 (100.0)
	Negative				
	Trace				
	1+	8 (30.8)	1 (4.0)		
	2+	10 (38.5)	7 (28.0)		
	3+	2 (7.7)	10 (40.0)		
	4+	6 (23.1)	7 (28.0)		

Table 10. Number (%) of participants in the proficiency tests for antibody screening

Trial	Specimen	No.	Negative	Positive	Intended response
1st	BBG-21-01	340	340 (100.0)	0	Negative
	BBG-21-02	340	1 (0.3)*	339 (99.7)	Positive
	BBG-21-03	340	0	340 (100.0)	Positive
2nd	BBG-21-07	342	2 (0.6)*	340 (99.4)	Positive
	BBG-21-08	329	342 (100.0)	0	Negative
	BBG-21-09	327	340 (99.4)	2 (0.6)*	Negative

*Unacceptable responses for antibody screening.

Table 11. Number (%) of participants in the proficiency tests for the direct antiglobulin test

Trial	Antiglobulin	Specimen	No.	Negative	Positive	Intended response
1st	Polyspecific	BBG-21-04	289	289 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-05	289	289 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-06	289	0	289 (100.0)	Positive
	Anti-IgG	BBG-21-04	71	71 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-05	71	71 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-06	71	0	71 (100.0)	Positive
	Anti-C3d	BBG-21-04	70	70 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-05	70	70 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-06	70	70 (100.0)	0	Negative
2nd	Polyspecific	BBG-21-10	290	289 (99.7)	1 (0.3)	Negative
		BBG-21-11	290	0	290 (100.0)	Positive
		BBG-21-12	290	288 (99.3)	2 (0.7)	Negative
	Anti-IgG	BBG-21-10	71	71 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-11	71	0	71 (100.0)	Positive
		BBG-21-12	71	71 (100.0)	0	Negative
	Anti-C3d	BBG-21-10	69	69 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-11	69	69 (100.0)	0	Negative
		BBG-21-12	69	69 (100.0)	0	Negative

Abbreviation: IgG, Immunoglobulin G.

Table 12. Number (%) of participants in the proficiency tests for unexpected antibody identification

Trial	Specimen	No.	Intended response		Other responses (no. of participants)
			Result	No. (%)	
1st	BBS-21-01	137	Anti-N	135 (98.5)	Anti-M (1), not detected (1)
	BBS-21-02	137	Anti-e	119 (86.9)	Anti-C&e (18)
2nd	BBS-21-04	137	Anti-S	136 (99.3)	Others (1)
	BBS-21-05	137	Anti-K	137 (100.0)	

기에는 항-D 항체 역가검사에 대한 시범사업도 같이 진행되었으며 그 결과에 대해서는 정 등의 보고에서 찾아볼 수 있다[4].

ABO 혈액형 아형검사의 경우 2회차 BGS-21-04 검체에서 32.8% (21/64)의 기관은 A₁B, 67.2% (43/64)의 기관은 A₁Bw로 보고하여 합의된 결론에 이르지 못해 code 505 처리되었다. A₁B로 보고한 21개 기관 중 검사방법과 무관하게 항-B 시약에 대한 반응은 5개 기관(23.8%)에서 3+, 16개 기관(76.2%)에서 4+로 입력하였다. A₁Bw로 보고한 43개 기관의 경우 2+ 18.6% (8/43), 3+ 27.9% (12/43), 혼합시야 51.2% (22/43), 4+ 2.3% (1/43)의

분포를 보였다. ABO 혈구형 검사의 경우 기관에 따라서 평소 사용 중인 시약의 민감도를 고려해 ABO 아형을 의심하는 기준을 달리할 수 있으나 항-A와 항-B 시약의 경우 대개 4+ 및 3+까지도 정상범위로 보는 경우가 많다. A₁Bw로 보고한 기관 중 항-B에 대해 4+로 보고한 곳은 최종 판정 정답은 맞추었으나 ABO 아형 판정을 올바르게 했다고 보기 어려우며, 3+로 보고한 곳도 해당 기관에서의 판정기준이 적절한지 점검을 해볼 필요가 있을 수 있다고 생각된다.

혼합시야란 혈구응집반응을 관찰할 때 응집이 된 적혈구와 응집이 되지 않은 것이 동시에 관찰되는 현상을 말하며, 모자이시

Table 13. Number of participants according to the technique of ABO antibody titration

Trial	Technique	No.	Acceptable range (%)	Titer							
				4	8	16	32	64	128	256	512
Anti-A											
1st (BBS-21-03)	Tube-IS	32	93.8		1	9	20	1	1		
	Tube-RT	23	95.7			1	15	6	1		
	Tube-AHG	20	100.0					2	14	4	
	Tube-AHG+DTT	5	NA					3	1	1	
	CAT-RT	16	93.8			6	7	2		1	
	CAT-AHG	35	97.1					1	15	17	2
	CAT-AHG+DTT	5	NA						2	3	
	Others	1	NA			1					
	Total	137	NA		1	17	42	15	34	26	2
2nd (BBS-21-06)	Tube-IS	32	93.8		2	6	18	6			
	Tube-RT	21	95.2			1	8	12			
	Tube-AHG	20	95.0					2	12	5	1
	Tube-AHG+DTT	5	NA					3	1	1	
	CAT-RT	18	100.0				6	11	1		
	CAT-AHG	41	100.0						8	22	11
	CAT-AHG+DTT	5	NA						1	3	1
	Total	142	NA		2	7	32	34	23	31	13
Anti-B											
1st (BBS-21-03)	Tube-IS	32	93.8		1	6	22	2	1		
	Tube-RT	23	95.7				17	5	1		
	Tube-AHG	20	100.0					2	13	5	
	Tube-AHG+DTT	5	NA					3	2		
	CAT-RT	16	93.8			3	10	2			1
	CAT-AHG	35	97.1					1	13	19	2
	CAT-AHG+DTT	5	NA						2	3	
	Others	1	NA			1					
	Total	137	NA		1	10	49	15	32	27	3
2nd (BBS-21-06)	Tube-IS	32	87.5		4	11	16	1			
	Tube-RT	21	100.0			1	14	6			
	Tube-AHG	20	100.0					4	15	1	
	Tube-AHG+DTT	5	NA				1	3	1		
	CAT-RT	18	100.0			1	12	5			
	CAT-AHG	41	92.7					8	21	9	3
	CAT-AHG+DTT	5	NA					1	4		
Total	142	NA		4	13	43	28	41	10	3	

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.

증, 키메라, 최근에 이형수혈이나 조혈모세포이식을 받은 경우, 태아모체 간 출혈 등에 의해 발생할 수 있고, 이러한 원인이 배제되는 경우 혈액형 아형의 가능성에 대해 고려해야 한다[5]. 혼합시아반응은 시험관법의 경우 적혈구 응집이 관찰되는 배경이 깨끗하지 않고 혼탁한 경우 의심할 수 있으며, 현미경을 통해 응집이 되지 않은 적혈구의 존재를 명확히 확인할 수 있다. 원주응집법에서는 응집이 된 적혈구는 상단에, 응집이 되지 않은 적혈구는 하단에 이종으로 나타나 시험관법에 비해 상대적으로 다소 쉽게 파악이 가능하다. BGS-21-04 검체에 대해 합의된 결론을 도출하지 못한 이유는 32.8%에서 A₁B로 보고한 것이 큰 이유인데, 해당 기관에서 혼합시아반응을 세심하게 검출하지 못했을 가능성을 배제할 수 없다. 특히 4+이면서 혼합시아가 동반된 경우 상대적으로 약한 2+ 또는 3+에 비해 주의 깊게 관찰하지 않으면 놓칠 위험이 있다. 실제로 혼합시아 판정이 상대적으로 쉬운 원주응집법의 경우 4개 응답 중 혼합시아 3개(75.0%), 3+ 1개(25.0%)로 나타나 4+로 보고한 기관은 없었고, A₁B로 보고한 21개 기관 중 20개(95.2%)에서 항-B에 대한 반응을 시험관법으로 시행하였다. 이 검체에 대해 A₁Bw로 보고한 43개 기관 중 항-B에 대해 가장 많은 기관(51.2%)에서 혼합시아 결과를 입력하였는데, 2+ 또는 3+를 입력한 기관이 46.5%인 점을 고려할 때 상당수의 기관에서 역시 혼합시아반응을 세심하게 검출하지 못했거나 결과 입력 선택지의 모호성 때문에 혼합시아를 확인했음에도 2+ 또는 3+라고 입력했을 가능성도 있을 수 있다.

ABO 혈액형 아형검사 및 weak D test에 사용되는 물질은 통상적으로 혈액원에서 헌혈자 검사 후 아형으로 판단되어 폐기되는 혈액을 받아서 사용하게 되는데, 원하는 만큼의 혈구응집을 보이는 검체를 확보하는 것이 쉽지 않다. 특히 이러한 혈액은 해당 헌혈자가 처음 전혈 헌혈하러 왔을 때만 얻을 수 있고, 이후에는 전혈이 아닌 다른 종류의 헌혈로 유도하기 때문에 반복적으로 얻기가 어렵다. 또한 아형 검체는 면역혈액학검사 특성상 검사에 사용되는 시약, 검사방법, 검사자의 해석에 따라 어느 정도 기관 간 편차를 보일 수밖에 없는 부분도 있다. 향후에는 이러한 정도관리물질 공급의 구조적인 어려움을 개선하고 보다 명확한 결과를 얻을

수 있는 물질을 제조하기 위해, ABO 혈액형 아형검사의 경우 서로 다른 혈액형의 적혈구를 섞어서 제조하는 방법에 대해서도 현실성이 있을지 검토해볼 예정이다.

2021년 수혈 특수항원검사에는 작년에 시범사업으로 진행되었던 Duffy, Lewis, Kidd 항원검사가 정식 프로그램으로 추가되었다. 참여기관이 많지 않음에도 불구하고 모두 95% 이상의 우수한 정답률을 보여주었다. 그러나 Duffy 항원검사의 경우 일부 참여기관에서 Fy(a)와 Fy(b) 중 하나만 시행하는 사례가 있었다. 최종 판정을 위해서는 Fy(a)와 Fy(b)의 결과 모두가 필요한데, 하나만 시행한 기관의 경우 해당 항목만으로 정답 평가를 처리하는 것은 다른 기관과의 형평성에 문제가 발생한다. 향후에는 Fy(a)와 Fy(b) 검사를 모두 시행한 경우에만 최종 판정을 입력하도록 안내하거나 전산적으로 통제할 수 있는 방안이 마련되어야 할 필요성이 있으며, 이는 Lewis와 Kidd 항원검사도 마찬가지이다.

2021년에는 수혈 특수항체검사에서도 항-D 역가검사에 대한 시범사업이 이루어졌고, 이는 2022년에도 계속 이어질 예정이다. 향후에도 대한임상검사정도관리협회에서는 수혈의학분야 외부정도관리사업의 고도화를 위한 노력을 기울일 예정이다.

감사의 글

정도관리물질 제조를 위한 혈액 준비에 도움을 주신 대한적십자사 남부혈액원과 한마음혈액원, 그리고 동결적혈구 보관 및 해동에 도움을 주신 세브란스병원 혈액은행 관계자분들께 감사드립니다.

ORCID

Hee-Jeong Youk	https://orcid.org/0000-0003-3528-7729
Jin Seok Kim	https://orcid.org/0000-0003-0166-2084
John Jeongseok Yang	https://orcid.org/0000-0002-7739-1009
Hyungsuk Kim	https://orcid.org/0000-0002-0574-9200
Dae-Hyun Ko	https://orcid.org/0000-0002-9781-0928

REFERENCES

1. Youk HJ, Kim JS, Yang JJ, Kim H, Ko DH. Annual report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on transfusion medicine (2020). Lab Med Qual Assur 2021;43:167-75.
2. Yang JJ, Kim JS, Lim YA, Kim H, Ko DH. Annual report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on transfusion medicine (2019). Lab Med Qual Assur 2020;42:112-20.
3. Chung Y, Kim JS, Yang JJ, Kim H, Hwang SH, Oh HB, et al. A pilot project for expansion of the external quality assessment program in transfusion medicine: extended antigen typing. Lab Med Qual Assur 2021;43:87-93.

4. Chung Y, Kim JS, Yang JJ, Kim H, Hwang SH, Oh HB, et al. A pilot project for expansion of the external quality assessment program in transfusion medicine: anti-D titer. Lab Med Qual Assur Forthcoming 2022.
5. Kim JY, Kim H, Choi JY, Kim YH, Kim JS, Kim MH, et al. ABO genotyping of a neonate with mixed field agglutination. Korean J Blood Transfus 2011;22:171-6.