미세원주응집 자동화 장비에 의한 비예기항체 선별시 '판정불가' 감소방안

이대동¹ · 김대성¹ · 김동욱¹ · 이명환¹ · 김온정¹ · 김희동¹ · 허 광¹ · 이미경²

대한적십자사 남부혈액검사센터¹, 대한적십자사 중앙혈액검사센터²

Reduction Plan of 'Undeterminable' in the Unexpected Antibody Screening by the Microcolumn Agglutination Automated Instrument

Dae Dong Lee¹, Dae Seong Kim¹, Dong Wook Kim¹, Myung Hwan Lee¹, On Jeong Kim¹,
Hee Dong Kim¹, Kwang Huh¹, Mi Kyung Lee²

Korean Red Cross Nambu Blood Laboratory Center¹, Busan, Korean Red Cross Central Blood Laboratory Center², Seoul, Korea

Background: Among the results of an unexpected antibody screening test using IH-1000, 'undeterminable' results can be obtained. Repeated tests not only use reagents and consumables but also cause a turnaround time delay. Therefore, it is important to reduce the 'undeterminable' results and to determine the effects.

Methods: From January to early June, 2016, 2,872 cases/259,455 tests (1.11%) of 'undeterminable' were detected in the screening test. The factors considered to affect the 'undeterminable' were classified into four categories: ① reagent, ② consumables, ③ inspection environment & specimen, and ④ enhancing the equipment management. For data comparison, a chi-square test was conducted (95% confidence interval, 0.05 significant level).

Results: The incidence of 'undeterminable' cases decreased from 1.11% before management to 0.66% ($P < 0.001$) after Pool Cells management. The consumption of 'LISS/Coombs Card' decreased from 1.07% before management to 0.51% ($P < 0.001$) after management. By maintaining a clean inspection environment and strengthening sample management, the rate decreased from 1.11% before management to 0.66% ($P < 0.001$) after management. On the other hand, there was no difference in the incidence of 'undeterminable' between before and after IH-1000 management reinforcement.

Conclusion: Among the factors predicted to affect the decrease in the incidence of 'undeterminable', the management of Pool Cells and keeping the inspection environment clean as well as improving sample management contributed the most to the reduced 'undeterminable'. Improvements in the management of consumables, and removing dust from the inside of the equipment, had a positive impact. A continuous quality improvement theme has been adopted and it is helpful for managing and improving the predicted factors. (Korean J Blood Transfus 2018;29:59-67)

Key words: Unexpected antibody screening, Undeterminable E, Turnaround time

Received on March 2, 2018. Revised on April 4, 2018. Accepted on April 5, 2018

Correspondence to: Mi Kyung Lee

Korean Red Cross Central Blood Laboratory Center, 18 Gonghang-daero 69 gil, Gangseo-gu, Seoul 07559, Korea

Tel: 82-2-2657-0010, Fax: 82-2-2657-0005, E-mail: mklee@redcross.or.kr, ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1441-3765>

© 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.
Copyright ©2018 The Korean Society of Blood Transfusion

서론

혈액은행에서 비예기항체 선별검사는 수혈 전 검사 중 가장 기본적이고 중요한 검사로 안전한 수혈을 위해 필수적인 검사 중 하나이다[1]. 최근 다양한 자동화장비가 소개되었고[2] 자동화장비의 도입으로 수기로 인한 사무적 착오를 방지하고, 검사효율을 높일 수 있어서 자동화장비의 사용이 점차 증가하고 있다[3,4]. 수기법에 비하여 검사소요시간과 인력, 비용을 줄일 수 있어서 검체량이 많은 대한적십자사에서 자동화장비를 사용하고 있다.

대한적십자사 혈액검사센터에서 비예기항체 선별검사(antibody screening test)에 사용하는 자동화장비(이하 IH-1000, Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA)는 ABO 및 Rh 혈액형 검사, 비예기 항체 검사가 가능하며 미세원주응집법을 토대로 microtube로 구성된 ID Card를 사용한다. 2013년 10월부터 대한적십자사 남부혈액검사센터에서 도입하여 비예기항체 선별검사에 사용하고 있다.

그런데, IH-1000을 이용한 비예기항체 선별검사 결과 중 음성도 양성도 아닌 ‘판정불가’가 간혹 발생되며, 그럴 경우 반복검사 후 검사결과를 재확인함에 따라 불필요한 업무가 증가되고, 뿐만 아니라 시약과 소모품이 추가로 사용된다. 이로 인해 검사종료시간(turnaround time, TAT) 지연이 초래되고 있다.

2016년 1월부터 6월 초까지 남부혈액검사센터 비예기항체 선별검사 중 ‘판정불가’는 2,872건/259,455건(1.11%)으로 발생빈도가 증가되어, 자동화장비에서 ‘판정불가’ 발생을 줄이기 위해 남부혈액검사센터 Continuous Quality Improvement (CQI)의 활동 주제로 선정하여 ‘판정불가’ 감소를 위한 다양한 방안을 찾아보고 시행해 보았다. 현재까지 IH-1000 장비에서 ‘판정불가’에 대한 감

소방안에 대한 보고는 없었다.

이에 본 연구는 CQI를 실시하고 그 결과를 전후를 비교하여 의의를 보고자 하였다.

대상 및 방법

1. 대상

본 연구는 대한적십자사 혈액관리본부 생명윤리위원회의 승인을 받았으며, 2016년 1월 1일부터 2017년 1월 2일까지 대한적십자사 남부혈액검사센터에 비예기항체 선별검사가 의뢰된 547,376개의 혈청검체를 대상으로 하였다. 비예기항체 검사 결과 중 주로 ‘판정불가’ 받은 4,762건의 결과를 CQI 개선활동 전후로 분석하였다.

‘판정불가’ 발생에 영향을 미칠 것으로 예상되는 요인들을 4가지로 분류하고 이를 개선하고자 CQI 주제로 정하여 6월부터 12월까지 활동하고, 이후 2017년 1월부터 12월까지 추가로 CQI활동을 하였다. 참고로 2014년 1월부터 2018년 1월까지의 데이터를 분석하였다.

2. 방법

1) 비예기항체 선별검사

기본적으로 제조사의 지시사항에 따라 시행하였다. 검체는 혈청을 사용하였고 원주응집법 원리로 자동화장비 IH-1000 (Bio-Rad Laboratories)에서는 DiaMed-ID system (DiaMed GmbH, 1785 Cressier FR, Switzerland)을 이용하여 항글로불린 단계(LISS/Coombs phase)만을 시행한다.

LISS/Coombs 카드에 항체선별용혈구인 ID-DiaCell Pool (DiaMed GmbH)를 50 μ L 분주하고 현혈자 혈청 25 μ L을 첨가하여 37도에서 15분간 항온한 후 10분간 원심분리 하였다. 반응결과는 내장된 카메라에 찍히고 소프트웨어에 의해 자동인식되어

반응강도에 따라 -, +, ++, +++, +++++의 5단계의 판정 또는 그 이외 판정이 되지 않는 '판정불가'로 해석되어 보고되었다. '판정불가'는 Table 1과 같이 분류된다(Table 1).

2) CQI 개선활동

2016년 6월부터 12월까지 CQI 활동을 시행하고 그 개선결과를 확인하기 위해 2014년 1월부터 2018년 1월까지의 검사 결과를 추가로 분석하였다.

'판정불가' 발생에 영향을 미칠 것으로 예상되는 요인들을 ① 시약요인, ② 소모품(LISS/Coombs Card)요인, ③ 검사환경의 미세먼지와 검체요인 및 ④ 장비요인, 4가지로 분류하였다. 이를 개선하기 위해 ① 시약(Pool Cell)로트별 '판정불가' 발생을 통계분석 및 관리, ② 소모품(LISS/Coombs Card) 청결성 유지 및 로트별 '판정불가' 발생을 통계분석 및 관리, ③ 검사환경개선으로는 소모품을 장비에 장착 후 먼지 제거와 Drawer 청결 강화 등으로 세심하게 관리하고 검사실 먼지 제거

로 청결한 환경 유지에 노력하였으며, 검체는 원심 후 시험관 내부 혈병 잔해 및 응고 등의 이물질을 제거하였고, ④ IH-1000은 유지 보수 및 예방 점검, 사용 전 청소 등 장비 관리를 강화하였다.

3) 통계

통계적 유의성으로 개선 효과가 있는지를 확인하고자 하였다. 각각의 개선 시행에 따른 판정불가 건수를 비교는 Chi-square test로 시행하였다. P 값이 0.05 미만인 경우를 유의한 차이가 있는 것으로 판정하였다.

본 연구에서는 첫째, 검사시약요인, 둘째, 소모품요인, 셋째, 검사환경 개선과 검체 관리 강화, 마지막으로 검사장비 유지보수 등 각종 개선인자 관리 강화 전·후 '판정불가'의 발생감소에 미치는 효과를 측정하였다.

결 과

Table 1. Classification of 'undeterminable'

Image	Result
$\sqrt{-}$	Negative
$\sqrt{?}^*$	No result interpretation possible Check result manually during validation
$\sqrt{dp}$	Double population
$\sqrt{wF}^*$	Doubtful result / Gel not clear. Please check manually for foreign particle
$\sqrt{wR}^*$	Nonhomogeneous area above the pellet (red cells or foreign bodies). Please check manually
$\sqrt{wP}^*$	Check surface of the pellet
$\sqrt{wD}^*$	No clear cell pellet. Please check manually
$\sqrt{-}$	Well is not used for the test
$\sqrt{L}$	No liquid distribution detected in the well
$\sqrt{W}$	Well not found for interpretation
$\sqrt{E}$	No reaction available in the well No liquid above the gel

*Heavy frequency item.

1. 검사시약 관리(시약로트별 '판정불가' 발생을 통계)

검사시약 관리시 검사 건수 대비 '판정불가' 발생률은 관리 전(2016.1.1~6.21) 1.11% (2,872건/259,455검체)에서 관리 후(2016.6.22~2017.1.2) 0.66% (1,890건/287,921검체)로 0.45%p가 감소되었다($P<0.001$).

Table 2에 시약로트별 '판정불가' 발생률 결과가 있다. 각 시약로트별 '판정불가' 발생률은 0.38%에서 1.80%로 나타났다(Table 2).

2014년 1월부터 2018년 1월까지의 통계에서는 0.13%에서 2.70%까지 더 다양한 스펙트럼을보여 주었다. ID-DiaCell Pool Lot. 06071.89.1 (2017.12.28~2018.1.15)의 경우 2.70% (671건/24,873검체)을 나타내었고, ID-DiaCell Pool Lot. 06071.91.1

Table 2. Status of 'undeterminable' by the Lot Number of ID-DiaCell Pool

Lot Number	Total	Number of tested	Case of 'Undeterminable' (%)	Period of used	
06070.35.1	5	1,330	0.38%	'16.1.1	'16.1.2
06070.37.1	425	46,497	0.91%	'16.1.3	'16.1.31
06070.39.1	330	39,504	0.84%	'16.2.1	'16.2.29
06070.41.1	534	34,640	1.54%	'16.3.1	'16.3.22
06070.43.1	362	50,543	0.72%	'16.3.23	'16.4.23
06070.45.1	494	46,798	1.06%	'16.4.24	'16.5.22
06070.47.1	722	40,143	1.80%	'16.5.23	'16.6.21
06070.49.1	416	41,256	1.01%	'16.6.22	'16.7.18
06070.51.1	216	40,651	0.53%	'16.7.19	'16.8.15
06070.53.1	171	42,812	0.40%	'16.8.16	'16.9.12
06070.55.1	149	38,036	0.39%	'16.9.13	'16.10.10
06070.57.1	271	42,782	0.63%	'16.10.11	'16.11.07
06070.59.1	373	41,006	0.91%	'16.11.08	'16.12.05
06070.61.1	294	41,378	0.71%	'16.12.06	'17.01.02
Total	4,762	547,376	0.87%		

Table 3. Status of 'undeterminable' by the Lot Number of LISS/Coombs Card

Lot Number	Total	Number of tested	Case of 'Undeterminable' (%)	Period of used	
50531.99.12	143	20,451	0.70%	'16.1.1	'16.1.13
50531.03.07	3,227	295,064	1.09%	'16.1.14	'16.7.27
50531.05.02	194	38,919	0.50%	'16.7.28	'16.8.24
50531.08.07	667	129,951	0.51%	'16.8.25	'16.11.21
Total	4,231	484,385	0.87%		

(2018.1.16~1.31)의 경우 0.13% (33건/25,058검체)를 나타내었다.

2. 소모품 관리(LISS/Coombs Card 로 트별 '판정불가' 발생률 통계)

소모품(LISS/Coombs Card)은 관리 전(2016.1.1~7.27)에는 315,515검체 검사 중 3,370건(1.07%) 발생하였으나 관리 후(2016. 7.28~11.21)에는 168,870검체 검사 중 861건(0.51%) 발생하여 0.56%p 감소되었다($P < 0.001$). Table 3은 LISS/Coombs Card 로트별로 '판정불가' 발생률을 보여준다(Table 3).

2014년 1월부터 2018년 1월까지의 통계에서는 0.20%에서 1.72%까지 분포하였다. 50531.93.12 (2015.1.21~2.22)의 경우 1.72%를 나타내었고, Lot. 50531.27.01 (2018.1.27~1.31)의 경우 0.20% (17건/8,499검체)를 나타내었다.

3. 검사환경 개선과 검체 관리 강화 효과

청결한 검사환경 유지와 검체 관리 강화일 (2016.6.21) 이전 '판정불가' 발생 건수(2016.1.1~6.21)는 259,455검체 검사 중 2,872건이 발생되어 발생률이 1.11%이었으나, 2016년 6월 21일 이후

(2016.6.22~2017.1.2) 287,921검체 검사 중 1,890건이 발생되어 발생률이 0.66%로 약 0.45%p가 감소되었다($P<0.001$). Fig. 1에는 매일의 판정불가 발생률을 그래프로 나타내며 검사환경 개선과 검

체 관리 강화 전·후의 효과를 보여준다. 시약로 특별로 구분할 수 있도록 표시하였다(Fig. 1).

Fig. 1. Trend of 'undeterminable'.

Table 4. Status of 'undeterminable' by each IH-1000

Serial Number of IH-1000	Before/After	$\sqrt{wF}$	$\sqrt{wR}$	$\sqrt{wD}$	$\sqrt{wP}$	$\sqrt{?}$	Total
807	Before reinforcement IH-1000	623	80	71	0	189	963
	After reinforcement IH-1000	203	79	20	0	105	407
813	Before reinforcement IH-1000	593	58	98	0	255	1,004
	After reinforcement IH-1000	295	84	55	0	196	630
817	Before reinforcement IH-1000	595	48	85	1	176	905
	After reinforcement IH-1000	538	66	42	0	207	853
Total		2,847	415	371	1	1,128	4,762

4. 검사장비 관리 효과(장비별 요인)

IH-1000 예방적 유지보수 및 내외부 먼지제거 등 청결성 유지의 경우 관리 강화 전·후(강화일 2016.6.21) ‘판정불가’ 발생률은 각각의 자동화 장비별로 분석시 통계적으로 유의한 변화가 없는 것으로 확인되었다.

Table 4의 결과를 볼 때 807, 813, 817 장비에서는 개선 후 결과가 일치하지 않았다. 개선 후 807 장비와 813장비는 발생률이 감소하였으나 817장비는 발생률이 거의 변화가 없었다(Table 4).

전체적으로 관리 전(2016.1.1~6.21) 발생률은 1.11% (2,872건/259,455검체)와 관리 후(2016.6.22~2017.1.2)는 0.66% (1,890건/287,921검체)으로 검사 시약로트 관리 때와 동일하다.

고 찰

비예기항체 검사에서 -, +, ++, +++, +++ 결과 이외에 ‘판정불가’ 결과가 나온다. 그러나 IH-1000장비나 또는 유사장비를 평가한 곳에서는 이러한 사항에 대하여 보고하지 않았다[5-7]. 남부혈액검사센터에서는 IH-1000을 2013년 10월부터 도입하여 검사에 사용하고 있고, ‘판정불가’를 접하게 되었다. 그동안 많은 시행착오를 통해서 여러 가지 시약 문제, LISS/Coombs Card 문제, 소프트웨어 문제, 장비 에러 및 부품 문제 등 기타 다양한 오류들을 줄여나갔다. 그러나 장비의 안정화 후에도 다시 ‘판정불가’가 증가하면서 이번 CQI에서는 ‘판정불가’의 발생요인을 찾고 개선하여 이를 줄이기로 하였다.

‘판정불가’는 Table 1과 같이 분류되며 정상 결과를 도출할 수 없는 경우와 결과 판독이 불가능한 경우 등으로 ‘판정불가’가 발생되면 반복검사를 통하여 판독하고 있다. 반복검사 횟수가 증가

하여 자동화장비에 추가로 검사하는 횟수가 늘었다. 그리고 그 후에도 ‘판정불가’인 경우, 즉 두 번의 에러가 발생한 경우에는 수기법으로 동정검사를 실시하고 그 결과를 확인한다. 그리고 그 동정검사 결과는 대부분 음성이었다. 자동화장비를 도입했음에도 불구하고 수기법으로 여러 차례 동정검사를 하는 것은 업무소모적이다.

CQI 초기에는 검사시약과 소모품인 LISS/Coombs Card에 묻은 먼지나 이물질이 많은 영향을 미칠 것으로 보여서, 시약이나 카드 장착 시 청결성을 유지했다.

검사시약이 결과에 많은 영향을 미칠 것으로 보여서 따로 검사시약 관리를 하였고 전 후를 비교하면 ‘판정불가’ 발생률은 전체적으로는 1.11%에서 0.66%로 0.45%p가 감소되었다($P < 0.001$). 각 시약로트별로는 Table 2에서 나타나듯 ‘판정불가’ 발생률은 0.38%에서 1.80%로 다양하다. 2014년 1월부터 2018년 1월까지의 통계를 보면, 0.13%에서 2.70%까지 다양하였다. 소모품인 LISS/Coombs Card 자체의 요인과, 청결성(Table 1)은 중요요인으로 나타나므로 관리하여 소모품 로트별 통계를 보니 ‘판정불가’ 발생률은 1.07%에서 관리 후 0.51%로 0.56%p 감소하였다($P < 0.001$). LISS/Coombs Card를 장비 장착 후 먼지 제거와 Drawer 청결 관리 강화를 지속적으로 관리하여 청결한 검사환경을 유지하였다. 동시에 혈병 잔해 및 응고 등의 이물질을 제거하는 검체관리도 강화하여 검체 요인으로 인한 ‘판정불가’가 발생되지 않도록 노력하였다. 그 결과 1.11%가 0.66%로 감소하였다($P < 0.001$).

검체 요인과 검사환경 요인을 동시에 개선하게 되어 어느 인자가 ‘판정불가’를 발생하는데 직접적인 영향을 미치는지 확인할 수는 없었다. 각각 대조군을 가지고 개선하면 더 큰 영향을 미치는 인자를 찾아낼 수 있겠지만, 현혈선별검사상

그렇게 할 수는 없었다.

Table 1에 있는 '판정불가' 중 발생빈도가 높은 것은 $\sqrt{wF}$ 이고, $\sqrt{7}$, $\sqrt{wD}$, $\sqrt{wR}$, $\sqrt{wP}$ 순이었다. 관리 후 현저하게 효과를 보이는 것은 foreign particle로 인하여 의심스러운 결과를 내는 $\sqrt{wF}$ 뿐이었다. $\sqrt{7}$, $\sqrt{wD}$, $\sqrt{wR}$ 등은 관리 전·후 효과가 없었고, $\sqrt{wP}$ 는 발생빈도가 817장비에서만 관리 전 단 1회만 있어 관리 전·후의 효과성을 확인하기 어려웠다.

검사장비의 예방적 유지보수 관리하면서 장비 내외부 먼지제거 등 청결성 유지는 별 효과를 보지 못하였다. 관리 강화 전·후 '판정불가' 발생률은 각각의 IH-1000 장비별로는 변화가 없는 장비도 있고, 감소한 장비도 있어서 일관성 있는 결과가 나오지 않아 통계적으로 유의한 효과를 확인할 수 없었다. 장비의 유지보수 관리 효과는 확인하지 못했지만, 장비의 유지보수 전후 전체 '판정불가' 발생수는 약간 감소하면서, 다른 두 장비는 발생수가 감소하고 817 장비만 유지보수 후 발생수가 증가하여 한 특정장비의 문제가 아닐까 추정해본다. 사실 그동안 경험으로는 연간유지보수 후 결과가 흔들리거나 '판정불가'가 증가하는 등의 장비상태의 불안으로 유지보수 후 장비를 일정기간 모니터링을 해야만 하기도 했었다. 이런 면에서도 장비유지보수 등이 크게 효과를 주지 못할 가능성도 있다.

이와 같은 결과를 볼 때 효과가 있는 것은 검사 시약관리와 소모품 청결성 유지 관리 그리고 검사환경 개선 및 검체 관리 강화였다. 수치상으로 감소 포인트가 높은 것을 확인할 수 있었다.

소모품요인을 확인하기 위해 검사시약(ID-DiaCell Pool Lot 06070.51.1)은 그대로 사용하면서 소모품 로트가 바뀌면서 청결성 유지를 강화한 2016년 7월27일 이전과 이후 결과를 분석하면, 비교시 82건/14,430검체(0.57%)과 134건/26,221검

체(0.51%)로 통계적으로 유의한 결과를 보여주지 못하였고($P=0.75$), 감소된 퍼센트포인트만 확인할 수 있었다. 소모품요인은 이 한 시약로트 분석에서 보면 관리전후 효과가 없어 보인다. 다른 시약로트에서도 여러 차례 더 시도해보아야 효과를 확인할 수 있지만, 일부러 실험을 위해 헌혈선별 검사에서 좋지 않은 조건을 만들어서 할 수 없기에 본 연구에서는 구분하여 효과를 확인할 데이터를 만들지 못하였다.

2018년 1월까지 데이터 분석과 검사를 시행하면서 관찰해보니 지속적으로 질향상을 하고 있었지만, 검사시약로트가 바뀔 때 한번은 2.70%로 증가하는 것을 확인했고, 그 다음 시약로트는 0.13%까지 감소하는 것도 확인하였다. ID-DiaCell Pool Lot. 06071.89.1 (2017.12.28-2018.1.15)의 경우 '판정불가'가 24,873검체에서 671건(2.70%) 발생하였고, ID-DiaCell Pool Lot. 06071.91.1 (2018.1.16~1.31)의 경우 25,058검체에서 33건(0.13%) 밖에 발생하지 않았다.

검사환경 개선과 검체관리 강화도 중요했지만, 검사시약의 중요성이 확인되는 순간이었다. Bio-Rad에서 공급하는 시약 ID-DiaCell Pool (DiaMed GmbH)이 중요하므로 시약제조사에서 잘 만들어서 공급해주기를 기대할 수 밖에 없음을 알게 되었다. 이런 사항 발생시 제조사와 시약공급처에 이런 사항을 알리고 조치를 요구하였지만, 결국은 다음 시약로트의 수입일자를 앞당기고 교체하여 검사하는 수밖에는 달리 할 수 있는 일은 없었다.

시약요인으로 '판정불가'가 증가 또는 감소되었을 경우 소모품로트별 '판정불가' 통계에서 증가 또는 감소되어 있었다. 시약요인으로 증가된 경우(LISS/Coombs Card Lot. 50531.93.12 (2015.1.21~2.22, 1.72%), Lot. 50531.97.03 (2015.5.20~7.22, 1.31%), Lot. 50531.03.07 (2017.1.14~7.27,

1.09%), Lot. 50531.22.07 (2017.12.22~2018.1.26, 1.42%))와 감소된 경우(Lot. 50531.27.01 (2018.1.27~1.31, 0.20%))를 제외하면 소모품로트별 ‘판정불가’ 통계의 분포는 0.50%에서 0.99%로 나타났다.

남부혈액검사센터에서는 ‘판정불가’ 발생 감소에 영향을 줄 것으로 예측되는 인자 중 청결한 검사 환경과 검체 관리 개선으로 많은 효과를 보았다. 그리고 먼지 제거 등을 통해 청결을 유지하며 장착된 시약과 소모품 관리 개선이 ‘판정불가’ 감소에 영향을 미치는 정도를 확인하였다. 특히 검사시약의 중요성도 확인되었다. ‘판정불가’를 줄이고 검사결과를 신속히 전송할 수 있게 하였고, 자원이나 인력 소모를 줄일 수 있었다. 남부혈액검사센터 자체 CQI 주제로 선정하여 예측된 인자를 관리하고 개선한 것에 대하여 의의가 있었다.

본 연구를 통하여 가까운 미래에 혈액원과 혈액검사센터가 Good Manufacturing Practice (GMP) 기준을 따르는 시설이 될 수 있도록 긍정적인 분위기를 만드는데 의미가 있을 수 있겠다.

결과의 객관성, 재현성 및 추적성을 가질 수 있는 큰 장점이 있기에, 검사의 착오가 환자의 생명과도 직결될 수 있는 수혈 전 검사는 반드시 자동화가 필수적인 업무라고 할 수 있다[8]. 이에 따라 요즘에는 자동화장비를 쓰는 검사실이 늘어나고 있는 추세이다. IH-1000 등 자동화장비를 쓰는 검사실에서는 참고하여 검사의 질향상을 이룰 수 있겠다.

요 약

배경: IH-1000을 이용한 비예기항체 선별검사 결과 중 ‘판정불가’가 발생된다. 반복검사로 시약소모품이 추가 사용되며 검사종료시간 지연을 초래하고 있다. ‘판정불가’ 감소를 위한 다양한

노력을 기울이고 이에 대한 효과를 보고자 하였다.

방법: 2016년 1월부터 6월 초까지 비예기항체 선별검사 중 ‘판정불가’는 2,872건/259,455검사(1.11%)이 지속적 발생되었고, ‘판정불가’ 발생에 영향을 미칠 것으로 예상되는 요인들을 4가지, ① 시약, ② 소모품, ③ 검사환경 및 검체, ④ 장비 관리 강화로 분류하였고 남부혈액검사센터 CQI 주제로 정하여 개선 효과성을 측정하고자 하였다. 데이터 비교는 chi-square test(95% 신뢰도, 유의수준 0.05)를 실시하였다.

결과: 강화로 ‘판정불가’ 발생률은 검사시약(Pool Cell) 관리 전 1.11%에서 관리 후 0.66% ($P < 0.001$)로, 소모품(LISS/Coombs Card)은 관리 전 1.07%에서 관리 후 0.51% ($P < 0.001$)로 감소되었다. 청결한 검사환경 유지와 검체 관리강화로 발생률은 관리 전 1.11%에서 관리 후 0.66% ($P < 0.001$)로 감소되었다. 검사장비(IH-1000)는 관리 강화 전·후 ‘판정불가’ 발생률은 차이가 없었다.

결론: ‘판정불가’ 발생 감소에 영향을 줄 것으로 예측되는 인자 중 시약 관리, 청결한 검사 환경 유지 및 검체 관리 개선이 ‘판정불가’ 발생률 감소에 가장 높은 기여를 하였다. 본 연구에서 장비 내부 먼지 제거 등 장착된 소모품 관리 개선이 ‘판정불가’ 감소에 긍정적인 영향을 주었다. 남부혈액검사센터 자체 CQI 주제로 선정하여 예측된 인자를 관리, 개선에 대하여 의의가 있었다.

References

1. Han KS, Park KU, Song EY. Transfusion medicine. 4th ed. Seoul: Korea Medical Book Publisher, 2014:269-79
2. Malomgré W, Neumeister B. Recent and future trends in blood group typing. Anal Bioanal Chem 2009;393:1443-51

3. Shin KH, Kim HH, Chang CL, Lee EY. Economic and workflow analysis of a blood bank automated system. *Ann Lab Med* 2013;33: 268-73
4. Song YK, An TK, Hwang JY, Shim HE, Lee DH, Kong SY. Comparison of effectiveness between blood bank automation system and manual method for ABO-RhD blood typing and antibody screening test in a single center. *Korean J Blood Transfus* 2014;25:93-8
5. Park YC, Lim JS, Ko YH, Kwon KC, Koo SH, Kim JM. Evaluation of IH-1000 for automated ABO-Rh typing and irregular antibody screening. *Korean J Blood Transfus* 2012;23:127-35
6. Park YM, Kim SY, Koo SH, Lim JS, Kim JM, Lim YA et al. Evaluation of the automated blood bank systems IH-500 and VISION Max for ABO-RhD blood typing and unexpected antibody screening. *Ann Lab Med Online* 2017;7:170-5
7. Kim SH, Nam DH, Yang JH, Yoon SY, Kim YK, Lee KN et al. Evaluation of the automatic blood bank instrument AutoVue Innova for antibody screening. *Korean J Blood Transfus* 2008;19: 140-5
8. Lim YA. Comprehensive analysis of the testing techniques used in blood bank laboratories in Korea for the past six years. *J Lab Med Qual Assur* 2014;36:23-9