화학발광면역법에 의한 HBV 항원선별검사에서 양성 및 Grey Zone 결과를 보인 헌혈자의 헌혈 보류 해제 검사 결과 분석

신선미 · 강정원 · 이경락 · 신건식 · 강재원 · 서영익 · 민혁기

대한적십자사 혈액수혈연구원

Analysis of Reentry Test for the Donors Showing Reactivity or Grey Zone in a HBV Surface Antigen Assay by a Chemiluminescent Immunoassay

Sunmi Shin, Jungwon Kang, Kyeong Rak Lee, Geon Sik Shin, Jae-won Kang, Young Ik Seo, Hyukki Min

Blood Transfusion Research Institute, Korean Red Cross, Wonju, Korea

Background: If donors who were deferred due to the reactivity or grey zone in HBV surface antigen (HBsAg) assay want to donate blood again, they need to pass reentry tests. On the other hand, approximately half of the donors who are subject to the reentry tests cannot be reentered. This study examined the association between the sample to cutoff (S/Co) value of the HBsAg assay and the final results of the reentry test.

Methods: This study analyzed the S/Co values of the HBsAg assay and the final results of the reentry tests for the 3,947 donors from January 2008 to December 2017 using the database of Blood Information Management System of the Korean Red Cross.

Results: 1,767 donors (44.8%) were not reentered among 3,947 deferred donors. Among 1,585 donors showing ≥ 10 of the S/Co value in the HBsAg screening test, 1,542 donors (97.3%) were not reentered. The additional reentry tests were performed on 120 donors who were not reentered in the first reentry test; 98 donors (81.7%) were still not reentered. Overall, 4.6% of the donors showing a grey zone in the HBsAg assay were not reentered.

Conclusion: The reentry test needs to be restricted for the deferred donors showing a more than 10 S/Co value. The application of the grey zone of current HBsAg assay will need to be continued to enhance the HBV-related blood safety. (Korean J Blood Transfus 2018;29:301-309)

Key words: HBsAg, S/Co, Reentry

서론

대한적십자사에서는 수혈에 의한 B형간염바

이러스(hepatitis B virus, HBV)의 감염 예방을 위하여 모든 헌혈자에 대하여 선별검사로써 HBV 표면항원(HBV surface antigen, HBsAg) 검사와

Received on July 11, 2018. Revised on August 2, 2018. Accepted on September 15, 2018

Correspondence to: Jae-won Kang

Blood Transfusion Research Institute, Korean Red Cross, 50 Hyeoksin-ro, Wonju 26465, Korea

Tel: 82-33-811-0231, Fax: 82-33-811-0240, E-mail: kangjaewon@redcross.or.kr, ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9030-4494>

© 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

HBV 핵산증폭검사(nucleic acid amplification test, NAT)를 실시하고 있다. HBsAg 선별검사의 경우 효소면역검사법을 이용하여 오다가 2007년 6월 이후 민감도와 특이도가 더 우수한 화학발광면역법(Chemiluminescent Immunoassay, CLIA)에 의한 방법을 도입하였으며[1], HBV NAT는 2012년 6월에 도입하였다[2]. 이로써 HBV의 수혈 감염 예방을 위한 대책은 점진적으로 향상되어 왔다. 현행 혈액관리법에 근거하여 선별검사서 부적격으로 판정된 경우에는 해당 헌혈자로부터의 채혈을 금지하도록 하고 있으며[3], 대한적십자사에서는 이들을 헌혈유보군으로 등록, 관리함으로써 HBV 감염 가능자로부터의 채혈을 방지하여 혈액의 안전성을 확보하고 있다[1]. 그러나 선별검사에서의 비특이 반응, 교차오염에 의한 위양성의 가능성으로 인해 정상적인 헌혈자가 부적격으로 판정될 가능성이 있기 때문에 선별검사 부적격으로 헌혈이 보류된 자에 대하여 일정 기간 경과 후 헌혈 보류 해제 검사를 실시하고 그 결과에 따라 이후 헌혈이 가능하도록 하고 있다[4,5]. 국내 혈액관리법 시행규칙에 따라 HBV 선별검사 부적격으로 인하여 채혈이 금지된 경우 6개월 이상 경과 후 헌혈 보류 해제 검사로 HBsAg 검사, HBV 중심항체(HBV core antibody, anti-HBc)검사 및 HBV NAT를 실시하고 있으며 그 검사결과가 모두 음성이거나, HBsAg 검사 및 HBV NAT 결과 음성이면서 anti-HBc 검사 결과만 양성인 경우 HBV 표면항체(HBV surface antibody, anti-HBs) 검사를 실시하여 역가가 100 IU/L 이상일 경우 이후 채혈이 가능하도록 규정하고 있다[3].

대한적십자사에서는 혈액의 안전성을 고려하여 NAT에서 양성을 보인 경우에는 헌혈유보군 해제를 위한 헌혈 보류 해제 검사 의뢰를 제한하고 있으며, HBV의 경우에도 NAT 양성 결과를 보인 경우에는 헌혈 보류 해제 검사를 실시할 수 없

다. 따라서 HBV에 대한 헌혈 보류 해제 검사가 가능한 경우는 HBV NAT에서 음성 결과를 보이거나 또는 HBV NAT 도입 이전으로 NAT 결과가 없으면서 HBsAg 선별검사서 양성 또는 S/Co값이 0.8이상 1.0미만에 해당하는 grey zone 결과를 보여 헌혈유보군으로 등록된 경우이다. HBV NAT 양성 헌혈자에 대한 헌혈 보류 해제 검사 의뢰를 제한함으로써 HBV NAT 도입 이전에 비하여 도입 이후 헌혈 보류 해제 검사를 의뢰할 수 있는 대상이 감소하게 되었다. 그러나, HBV NAT 도입 이전의 경우에는 선별검사에서의 부적격에 대한 판정기준이 HBsAg 검사뿐이며, 이에 대한 별도의 확인검사 과정이 없었으므로 헌혈 보류 해제 검사 의뢰 대상을 한정할 수 없는 상황이다. 현행 CLIA에 의한 HBsAg 검사에서 S/Co 값과 NAT 결과를 비교하여 볼 경우, S/Co 값이 100이상인 경우 95% 이상에서 NAT 양성 결과를 나타내는 것으로 보아[6] NAT 도입 이전 CLIA에 의한 HBsAg 양성자 중 S/Co 값이 높은 경우 NAT 양성 결과로 예측되는 사례가 다수 존재할 것으로 여겨졌다. 이에 혈액의 안전성의 강화를 위해 이들의 경우에 대한 헌혈 보류 해제 검사의 제한을 고려할 필요가 있을 것으로 사료되었다. 따라서 본 연구에서는 헌혈 보류 해제 가능성이 낮은 헌혈유보군에 대한 헌혈 보류 해제 검사의 의뢰를 제한하기 위해, CLIA법에 의한 HBsAg 선별검사 결과 헌혈유보군으로 등록된 헌혈자에서의 S/Co값과 헌혈 보류 해제 검사 결과의 연관성을 분석하였다.

대상 및 방법

1. 대상

2007년 6월 이후 모든 헌혈자에 대하여 전국

3개 혈액검사센터에서 PRISM HBsAg assay (ABBOTT, Wiesbaden, Germany)를 이용하여 CLIA 법에 의한 HBsAg 선별검사를 실시하고 있다. 이 HBsAg 선별검사에서 양성 또는 grey zone 결과를 보인 헌혈자 중 2008년 1월 1일부터 2017년 12월 31일까지 대한적십자사 혈액수혈연구원에서 HBV 헌혈유보군에 대한 헌혈 보류 해제 검사를 실시한 헌혈자를 대상으로 하였다. 단, HBV NAT를 도입한 2012년 6월 이후에는 HBsAg 선별검사 양성 또는 grey zone이면서 HBV NAT 선별검사 음성인 헌혈자를 대상으로 하였다.

2. 헌혈 보류 해제 검사(Fig. 1)

HBV 헌혈유보군에 대한 헌혈 보류 해제 검사로 Cobas S201 (Roche Molecular Systems Inc., Branchburg, USA)을 이용한 HBV NAT와 ARCHITECT HBsAg (Abbott, Wiesbaden, Germany)를 이용한 HBsAg 검사, anti-HBc 검사를 실시하여 모두 음성 결과를 보일 경우 헌혈유보군으로부터 해제가

가능하였다. 단, 2013년 5월 이후에는, HBV NAT와 HBsAg 검사 결과가 음성이면서 anti-HBc 검사 결과만 양성일 경우에는 ARCHITECT anti-HBs (Abbott)를 이용한 anti-HBs 검사를 실시하여 역가가 100 IU/L 이상일 경우에 대하여도 해제가 가능하도록 판정기준이 변경되었다.

3. 통계 분석

대한적십자사 혈액정보관리시스템에 축적된 데이터베이스를 활용하여 해당 기간 동안에 헌혈 보류 해제 검사 결과와 해당 헌혈자에서의 HBsAg 선별검사 초회 S/Co 값을 비교, 분석하였다. Chi-square test로 S/Co 값 구간별 해제 불가율에 대한 통계적 유의성을 관찰하였으며, *P*값이 0.05 미만인 경우 유의한 차이가 있는 것으로 판정하였다.

결 과

1. 헌혈 보류 해제 검사 의뢰 현황

CLIA에 의한 HBsAg 선별검사 도입 이후 HBsAg 양성 또는 grey zone 결과를 보여 헌혈유보군으로 등록된 헌혈자 중 2017년 12월 31일까지 대한적십자사 혈액수혈연구원으로 헌혈 보류 해제 검사가 의뢰된 건수는 총 3,947건이었다. 이중 가장 최근에 헌혈유보군으로 등록된 헌혈자는 2017년 6월 14일 헌혈 혈액에 대한 결과로 등록되었다. CLIA HBsAg 도입 이후 2017년 6월 14일까지 양성 또는 grey zone 결과를 보인 헌혈자는 모두 17,383건이었으며 이중 3,860건은 HBV NAT 결과가 양성으로 나타나 최종적으로 헌혈 보류 해제 검사 의뢰가 가능한 헌혈자 수는 13,523건이었으나 이 중 해당 기간 동안 헌혈 보류 해제 검사를 의뢰한 건수는 3,947건(29.2%) 뿐 이었다.

Fig. 1. Current reentry scheme for the donors showing reactive results or grey zone in HBsAg. Abbreviations: NAT, nucleic acid amplification test; HBsAg, HBV surface antigen test; anti-HBc, HBV core antibody test; anti-HBs, HBV surface antibody test.

단, 헌혈유보군 등록 이후 헌혈 보류 해제 검사 의뢰까지의 경과 시간을 살펴보았더니, 6개월 이상 1년 미만인 경우 1,729건(43.8%), 1년 이상 2년 미만인 경우 1,156건(29.3%), 2년 이상 3년 미만인 경우 442건(11.2%), 3년 이상인 경우 620건(15.7%)으로 나타나 추후 기간이 경과할 경우 해당 기간 내 헌혈유보군 등록자 중 이후 헌혈 보류 해제 검사 의뢰 건수가 증가할 가능성은 존재하였다. 그리고 HBV NAT 도입 이후에는 HBV NAT에서 양성 결과를 보인 헌혈자의 경우 헌혈유보군으로 등록되지만, 헌혈 보류 해제 검사 의뢰를 제한하고 있으므로 NAT 도입 이전인 2007년 6월 9일부터 2012년 6월 11일까지 등록된 헌혈유보군에서의 헌혈 보류 해제 검사 의뢰 건수(2,946건, 74.6%)에 비하여, HBV NAT 도입 이후인 2012년 6월 12일부터 2017년 6월 14일까지 등록된 헌혈유보군에서의 헌혈 보류 해제검사 의뢰 건수(1,001건, 25.4%)가 대폭 감소되었다.

2. HBsAg 선별검사 초회 S/Co 값 구분에 따른 헌혈 보류 해제 검사 결과 (Table 1)

해당 기간 동안 헌혈 보류 해제 검사를 실시한 3,947건 중 2,180건은(55.2%) 해제 결과를 보였으나, 1,767건은(44.8%) 해제 불가 결과를 보였으며, 해제불가자 중 83건은 2013년 5월 이전 anti-HBc 양성자 중 anti-HBs 100 IU/L 이상의 해제 가능 기준 적용 이전으로 현재 해제 기준을 적용할 경우에는 해제 가능 대상이었다. 헌혈 보류 해제 검사 실시 대상자의 당초 헌혈 혈액에서의 HBsAg 항원선별검사 S/Co 값을 구분하여 해제 결과를 분석하여 본 결과 S/Co값이 200이상인 경우 90% 이상에서 해제 불가 결과를 보였으며, 10미만인 경우에는 절반이상이 해제되는 결과를 보였다. S/Co 값이 낮아짐에 따라 해제불가율도 점차 감

소하는 양상을 보였으나, 통계적인 유의성을 분석하여 본 결과 200이상에서의 해제불가율과 10 이상에서의 해제불가율에서의 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으며, 10이상과 2이상에서의 해제불가율에서는 유의한 차이를 보였다($P < 0.01$). HBV NAT 양성 헌혈자에 대한 헌혈 보류 해제 검사 의뢰 제한에 따라 HBV NAT 도입 이후 의뢰된 헌혈 보류 해제 검사 대상자의 대부분(96.8%)은 선별검사에서의 HBsAg S/Co값이 10미만이었으며, 해제불가율 또한 도입 전(57.8%)에 비하여 도입 후(6.3%)가 낮게 나타났다. 그리고 HBV NAT 도입 후 해제불가자 중 22건은 선별검사에서의 HBV NAT 결과는 음성이었으나, 헌혈 보류 해제 검사에서의 HBV NAT결과가 양성으로 나타났다.

3. 헌혈 보류 해제 검사 재의뢰자 현황

해당 기간 동안 120명의 경우 첫 헌혈 보류 해제 검사 실시 결과 해제불가로 6개월 이상 경과 이후 다시 헌혈 보류 해제 검사를 의뢰한 사례이었으며, 이중 98명(81.7%)은 처음과 마찬가지로 여전히 해제불가 결과를 보였고, 나머지 22명(18.3%)은 해제 결과를 보였다. 이들 22명에 대한 선별검사에서의 S/Co 값을 살펴 본 결과 200이상 300미만 1명(223.36), 100이상 200미만 1명(149.64), 50이상 100미만 1명(94.38), 10이상 50미만 2명(23.11, 32.12), 2이상 10미만 7명(2.23, 2.41, 2.43, 2.70, 3.56, 6.92, 6.94), 1이상 2미만 6명(1.00, 1.13, 1.25, 1.27, 1.29, 1.35), 1미만 4명(0.82, 0.87, 0.87, 0.94)이었다(Table 2).

4. HBsAg 선별검사 Grey zone 결과를 보인 헌혈자 중 해제불가 현황 (Table 3)

HBsAg 선별검사 결과 grey zone에 해당하는 S/Co 0.8이상 1.0미만을 보여 헌혈유보군으로 등

Table 1. Results of the reentry tests for the deferred donors showing reactive results or grey zone in HBsAg (2008.1~2017.12)

Sample to cutoff value in HBsAg assay	Total			After introducing HBV NAT (2012.6~2017.12)		Before introducing HBV NAT (2008.1~2012.6)	
	Number of donors who were subject to the reentry test	*Number of donors who could not be released in the reentry tests (percent)	Number of donors who were subject to the reentry test	*Number of donors who could not be released in the reentry tests (percent)	Number of donors who were subject to the reentry test	*Number of donors who could not be released in the reentry tests (percent)	
≥ 500	392	392 (100.0)	6	6 (100.0)	386	386 (100.0)	
≥ 400, < 500	475	473 (99.6)/470 (98.9)	3	3 (100.0)	472	470 (99.6)/467 (98.9)	
≥ 300, < 400	462	461 (99.8)	7	7 (100.0)	455	454 (99.8)	
≥ 200, < 300	122	115 (94.3)/112 (91.8)	2	0 (0.0)	120	115 (95.8)/112 (93.3)	
≥ 100, < 200	33	28 (84.8)/25 (75.8)	2	2 (100.0)	31	26 (83.9)/23 (74.2)	
≥ 50, < 100	39	36 (92.3)/27 (69.2)	2	1 (50.0)	37	35 (94.6)/26 (70.3)	
≥ 10, < 50	62	37 (59.7)/29 (46.8)	10	1 (10.0)	52	36 (69.2)/28 (53.8)	
≥ 2, < 10	265	72 (27.2)/50 (18.9)	65	11 (16.9)	200	61 (30.5)/39 (19.5)	
≥ 1, < 2	978	101 (10.3)/73 (7.5)	387	14 (3.6)/13 (3.4)	591	87 (14.7)/60 (10.2)	
< 1	1,119	52 (4.6)/45 (4.0)	517	18 (3.5)	602	34 (5.6)/27 (4.5)	
Total	3,947	1,767 (44.8%)/1,684 (42.7)	1,001	63 (6.3)/62 (6.2)	2,946	1,704 (57.8)/1,622 (55.1)	

*The number on the left side is the actual number of the donors who could not pass the reentry tests, and that of right side is the re-calculated number of donors who could be reentered if the current criteria of anti-HBs titer for reentry were applied.

Table 2. Cases of the repeatedly performed reentry tests (N=120)

Sample to cutoff value in HBsAg assay	Number of donors with repeatedly performed reentry tests	Number of donors who were reentered in the repeatedly performed reentry tests	Remark (S/Co value of the reentered donors)
≥500	13	0 (0.0%)	
≥400, <500	20	0 (0.0%)	
≥300, <400	23	0 (0.0%)	
≥200, <300	9	1 (11.1%)	223.36
≥100, <200	4	1 (75.0%)	149.64
≥50, <100	5	1 (80.0%)	94.38
≥10, <50	6	2 (66.7%)	23.11, 32.12
≥2, <10	14	7 (50.0%)	2.23, 2.41, 2.43, 2.70, 3.56, 6.92, 6.94
≥1, <2	15	6 (60.0%)	1.00, 1.13, 1.25, 1.27, 1.29, 1.35
<1	11	4 (63.6%)	0.82, 0.87, 0.87, 0.94
Total	120	22 (82.0%)	

Table 3. Cases of no reentry in the donors showing a grey zone in the HBsAg screening test

The cause of no reentry results	Number of donors	Remark
HBV NAT positive	5	
HBsAg reactive	12	
Anti-HBc reactive	35	28 anti-HBs <100 IU/L 7 anti-HBs ≥100 IU/L
Total	52	

록된 헌혈자의 경우 95.4%가 헌혈 보류 해제 검사에서 해제되는 결과를 보였으나, 이중 4.6%에 해당하는 52명은 해제불가 결과를 보였다. 5명의 경우는 헌혈 보류 해제 검사 시 HBV NAT가 양성 결과로 인하여 해제 불가된 사례로 이들 중 2명은 HBV NAT 도입 이전에 헌혈유보군으로 등록된 경우였으나, 3명은 선별검사에서는 HBV NAT 음성 결과를 보였던 사례였다. 12명은 헌혈 보류 해제 검사에서의 HBsAg 양성 결과로 인하

여 해제 불가된 사례였으며, 35명은 anti-HBc 양성 결과로 인하여 해제 불가된 사례로, 이들 중 7명은 2013년 5월 이전 헌혈 보류 해제 검사 기준에서 anti-HBc 양성 결과로 인하여 해제 불가 처리되었으나, anti-HBs의 역가가 100 이상으로 나타나, 현행의 anti-HBs 기준을 적용할 경우 해제 결과를 보일 수 있는 사례였지만, 28명은 anti-HBs의 역가도 100 IU/L미만이었다.

고 찰

HBV NAT 선별검사 도입 이후 HBV NAT에서 양성 결과를 보인 헌혈자에 대하여는 이후 헌혈 유보군 해제를 위한 헌혈 보류 해제 검사 의뢰를 제한하고 있다. 그러나, HBV NAT 도입 이전 헌혈자의 경우는 HBsAg 검사 결과만이 있고, 별도의 확인검사를 실시하지 않아 진양성자의 구분이 어려우므로, 헌혈유보군으로 등록된 모든 헌혈자에 대해 헌혈 보류 해제 검사가 가능하다. 그러나

의뢰된 헌혈 보류 해제 검사 결과에서 거의 절반에 가까운 비율이 헌혈유보군으로부터 해제되지 않았고, 해제불가 이후 헌혈 보류 해제 검사를 재의뢰하여도 또 해제되지 않는 경우가 많아, 헌혈 보류 해제 검사의 효율성에 대한 재고가 필요할 것으로 여겨졌다. 헌혈 보류 해제 검사는 선별검사에서의 위양성의 가능성을 고려하여 정상적인 헌혈자의 배제를 지양하고자 하는 목적으로 실시되고 있지만, 현행 CLIA법을 이용한 HBsAg 선별검사의 경우 특이도가 높고[7-9], S/Co 값이 높은 경우 진양성의 가능성이 높은 것으로 조사된 바 해제 불가의 가능성이 높은 헌혈자군에 대해서는 혈액의 안전성을 강화하기 위해 헌혈 보류 해제 검사의 실시 범위를 제한할 필요가 있다고 판단되었다.

본 연구 결과, 선별검사에서 S/Co 값이 10 이상을 보인 경우 97.3%가 해제되지 않았으며 이들 중 이후 헌혈 보류 해제 검사를 다시 실시한 경우에도 대부분 해제되지 않는 결과를 보였다. 또한 HBsAg 검사결과 S/Co 값이 높은 헌혈 혈액에서의 NAT 양성률도 높은 양상으로 볼 때[6] HBV NAT 도입 이전의 헌혈 혈액 선별검사로 HBsAg 검사만 실시한 경우에서도 S/Co 값이 10이상인 경우 대부분이 진양성일 것으로 추정되었다. 따라서 이들에 대한 헌혈 보류 해제 검사의 실시 효과는 매우 낮은 것으로 사료되어, 향후 CLIA법을 이용한 HBsAg 선별검사를 실시한 경우 S/Co 값이 10미만일 경우에 한하여서만 헌혈 보류 해제 검사 의뢰가 가능하도록 하는 것이 효과적일 것으로 판단되었다. 이러한 경우 헌혈 보류 해제 검사와 관련된 경제적 측면 및 효율적인 인력 운영 뿐만 아니라 무엇보다도 혈액의 안전성 강화에 있어서 더욱 효과적일 것으로 판단되었다.

또한 면역혈청검사에서의 grey zone 적용에 대하여도 그 유용성에 대한 논의가 다양하게 나타

나며, anti-HIV 선별검사의 경우 grey zone 적용의 효과가 무의미한 것으로 판단되어 현재는 헌혈 혈액의 선별검사에서의 anti-HIV에 대한 grey zone은 적용하고 있지 않다[10]. 그러나 본 연구에서 조사한 결과 HBsAg 선별검사 결과 grey zone 결과를 보여 헌혈유보군으로 등록된 이후 헌혈 보류 해제 검사를 실시한 1,119건 중에서 52건이(4.6%) 해제 불가 결과를 보였으며, 심지어 이중 5건은 헌혈 보류 해제 검사 결과 HBV NAT에서 양성 결과를 보이는 양상이 나타났다(이중 2건은 HBV NAT 도입 이전 헌혈유보군 등록, 3건은 선별검사에서의 HBV NAT는 음성). HBV 잠재감염(Occult HBV Infection, OBI)의 경우 HBV DNA의 역가가 낮게 존재하는 경우가 많아[11], 이와 같이 HBsAg 선별검사에서 grey zone 결과를 보이면서 NAT 선별검사 결과 음성, 헌혈 보류 해제 검사 HBV NAT 양성으로 나타난 경우는 OBI 감염의 가능성으로도 추정되었다. 이러한 결과를 볼 때, 혈액의 안전성 강화를 위해 현행의 HBsAg 선별검사에서의 grey zone 적용은 지속될 필요가 있을 것으로 판단되었다.

효율적인 헌혈자 관리를 위하여 헌혈유보군 해제를 위한 헌혈 보류 해제 검사는 필요한 항목이지만, 그의 효과적인 운영과 혈액 안전성 강화의 측면을 위하여 이의 운영방식은 지속적으로 검토할 필요가 있을 것이다. 특히 우리나라의 경우 아직 타 선진국에 비해 B형간염 유병률이 높은 편이기 때문에[12] HBV 관련 검사의 안전 대책 측면에 있어서 최상의 강화책을 구축할 필요가 있으며, 헌혈 보류 해제 검사 운영에 있어서도 안전 대책의 보완을 위한 방안이 지속적으로 강구되어야 할 것이다.

요 약

배경: HBsAg 검사에서 양성 또는 grey zone 결과를 보여 헌혈이 보류된 헌혈자가 이후 헌혈을 하기 원할 경우, 헌혈 보류 해제 검사에서 적합한 결과를 얻어야 한다. 그러나 헌혈 보류 해제 검사 대상이 된 헌혈자의 약 절반이 해제 불가 결과를 보였다. 본 연구에서는 HBsAg 검사의 S/Co 값과 헌혈 보류 해제 검사의 최종 결과의 연관성을 조사하였다.

방법: 대한적십자사 혈액정보관리시스템에 저장된 데이터베이스를 활용하여 2008년 1월부터 2017년 12월까지 3,947명의 헌혈자에 대한 HBsAg의 S/Co 값과 헌혈 보류 해제 검사 최종 결과를 분석하였다.

결과: 3,947명의 헌혈유보군 중 1,764명(44.8%)의 헌혈자가 해제 불가 결과를 보였다. HBsAg S/Co 값이 10 이상의 결과를 보인 1,585명의 헌혈자 중 1,542명(97.3%)은 해제 불가 결과를 보였다. 첫 헌혈 보류 해제 검사에서 해제 불가 결과를 보인 120명의 헌혈자에 대해서는 이후 추가적인 헌혈 보류 해제 검사가 실시되었으며, 98명(81.7%)은 여전히 해제 불가 결과를 보였다. HBsAg 검사에서 grey zone 결과를 보인 헌혈자에서는 4.6%가 해제 불가 결과를 보였다.

결론: HBsAg 선별검사에서 S/Co 값이 10 이상을 보인 헌혈유보군에 대해서는 헌혈 보류 해제 검사를 제한하는 것이 효율적일 것으로 판단되었다. HBV 관련 혈액안전성의 강화를 위해 현행 HBsAg 검사에서의 grey zone 포함 적용을 지속할 필요가 있다고 판단되었다.

References

1. Kang JW, Jun SW, Kwon ST, Oh DJ. Analysis of the reentry test results of the deferred donors with hepatitis B surface antigen reactivity. Korean J Blood Transfus 2009; 20:93-8
2. Kim MH, Cho YJ, Kwon SY, Cho NS. Establishment of plasma working standards for the performance and quality assurance of NAT screening tests for HIV, HCV and HBV. Korean J Blood Transfus 2012;23:152-61
3. Ministry of Health and Welfare. Blood management act enforcement regulation. Korea Ministry of Government Legislation. <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=167324&efYd=20150112#0000> [Online] (last visited on 3 July 2018)
4. Mac Kenzie WR, Davis JP, Peterson DE, Hibbard AJ, Becker G, Zarvan BS. Multiple false-positive serologic tests for HIV, HTLV-1, and hepatitis C following influenza vaccination, 1991. JAMA 1992;268:1015-7
5. Zou S, Musavi F, Notari EP 4th, Fujii KE, Dodd RY. Prevalence of selected viral infections among temporarily deferred donors who returned to donate blood: american red cross blood donor study. Transfusion 2005;45:1593-600
6. Kang JW, Seo JH, Youn KW, Seo YI, Huh K, Choi GR, et al. Use of supplemental anti-HBc testing of donors showing non-discriminating reactive results in multiplex nucleic acid testing. Vox Sang 2017;112:622-7
7. Kim MJ, Park Q. True hepatitis B virus surface antigen prevalence among Korean blood donors. Korean J Blood Transfus 2011;22:189-97
8. Kiely P, Stewart Y, Castro L. Analysis of voluntary blood donors with biologic false reactivity on chemiluminescent immunoassays and implications for donor management. Transfusion 2003;43:584-90
9. Grégoire Y, Germain M, Delage G. Factors associated with a second deferral among

1. Kang JW, Jun SW, Kwon ST, Oh DJ. Analysis

- donors eligible for re-entry after a false-positive screening test for syphilis, HCV, HBV and HIV. *Vox Sang* 2018;113:339-44
10. Cho YJ, Kwon SY, Yang JH, Kim JH, Kim BH, Shin S. Application of a grey zone for HCV and HIV immunoassays for blood donor screening: is it still necessary? *Korean J Blood Transfus* 2015;26:204-12
11. Makvandi M. Update on occult hepatitis B virus infection. *World J Gastroenterol* 2016;22: 8720-34
12. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2018/infectious-diseases-related-to-travel/hepatitis-b> [Online] (last visited on 3 July 2018)