

Newsletter from Korean Association of External Quality Assessment Service

간이혈당측정검사의 인적오류 방지 01

검사실에서 생긴 일 03

검사실 정도관리 문답 06

간이혈당측정검사의 인적오류 방지

순천향의대
유은희·최수인
(간행위원)

간이혈당측정검사는 현장에서 즉시 결과를 제공하여 환자 치료에 신속하게 대응할 수 있는 장점을 지니며, 임상 현장에서 자주 사용된다. 그러나 비검사 인력이 주로 수행하기 때문에 품질 관리와 인적 오류 문제가 빈번하게 발생할 수 있으며, 이는 환자 상태에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

본원에서는 2022년 하반기에 와이파이를 통해 검사 결과 전송이 가능하고, 바코드를 이용하여 정확한 환자와 검사자 인식이 가능한 간이혈당측정기를 도입하였다. 검사 결과의 원활한 연동을 위해 검사 결과 생성에 따라 수가가 자동으로 발생되도록 시스템을 구축하였다(그림 1).

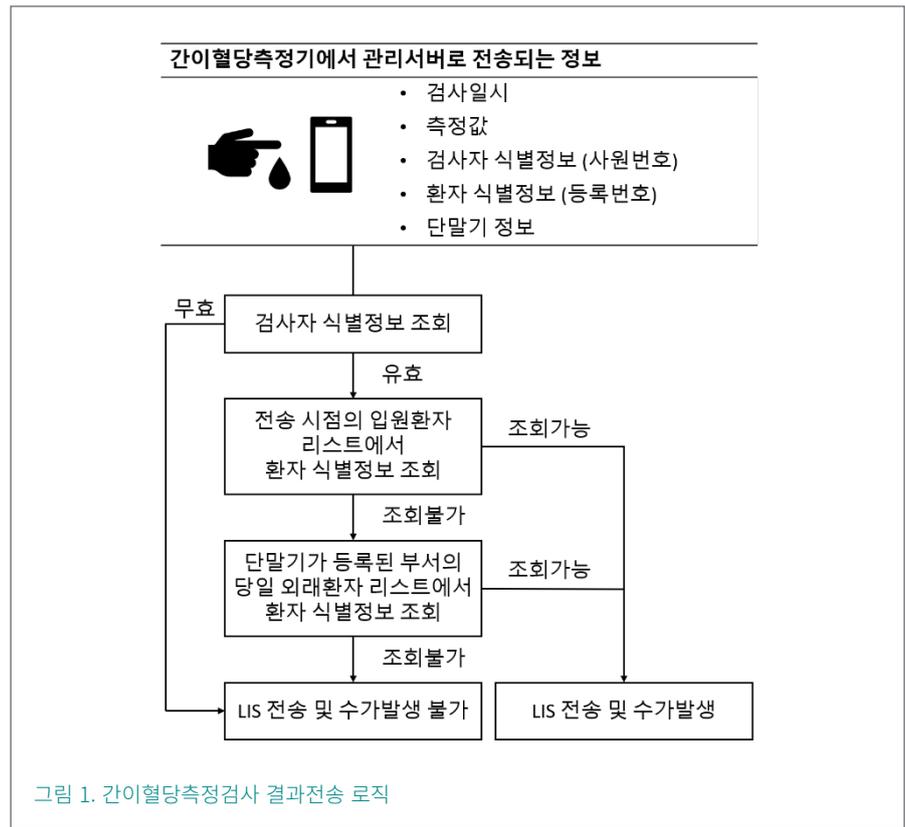
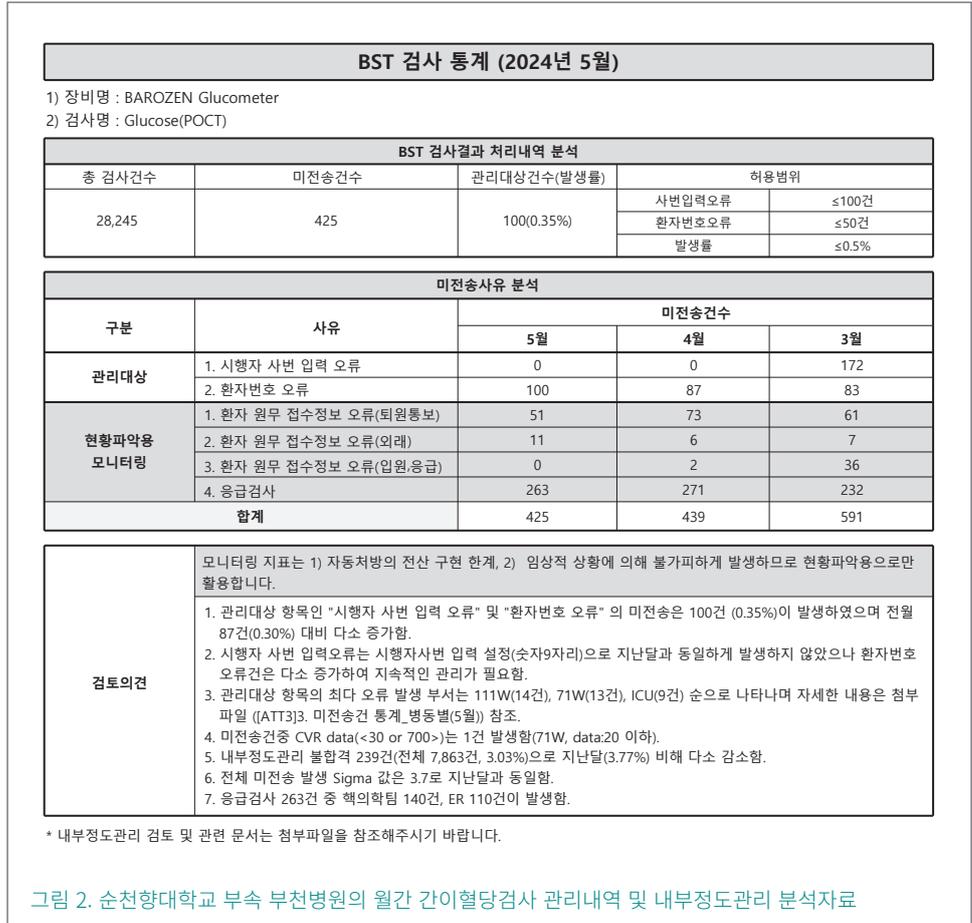
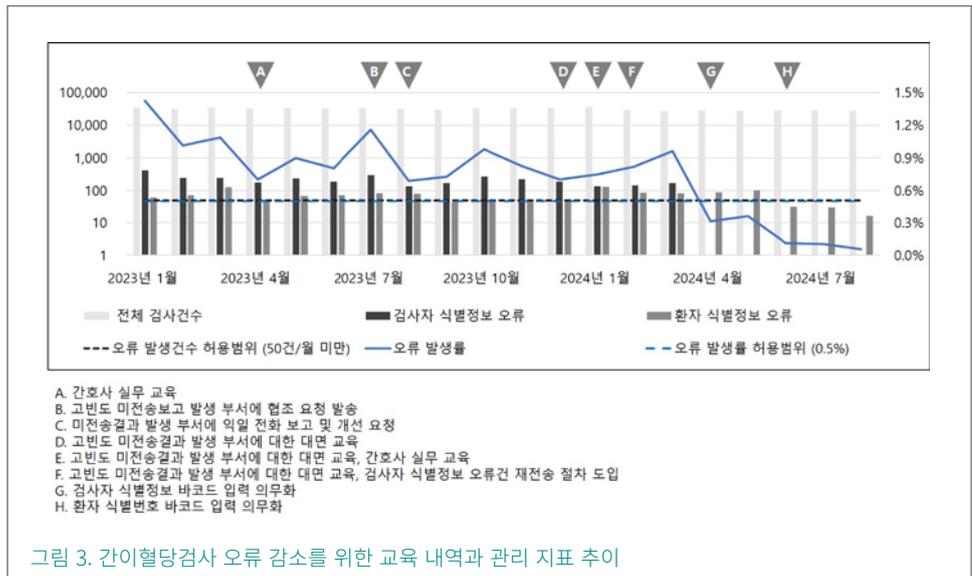


그림 1. 간이혈당측정검사 결과전송 로직

결과전송 로직에 의해 보고가 불가능한 결과(미전송 결과)는 관리 서버에 저장되지만 LIS로는 전송되지 않으며, 이는 경우에 따라 1) 검사자 식별정보 오류, 2) 환자 식별정보 오류, 3) 원무 접수 정보 오류, 4) 응급 검사로 자동 분류되었다. 매월 간이혈당검사의 내부 정도관리 기록과 더불어 미전송 결과의 원인과 유형을 진단검사의학과 전문의가 검토하였으며, 그중 관리 지표로 검사자와 환자 식별정보 오류의 발생 건수(목표: 각 50건 미만/월. 단, 사범입력오류 목표는 2024년 10월까지 100건 미만/월 이었음)와 검사자와 환자 식별정보 오류의 발생률(합계 발생 건수/전체 검사 건수 x100, 목표: 0.5% 미만)을 설정하였다(그림 2).



새로운 간이혈당측정검사 시스템 도입 이후 바코드 리딩과 정도관리를 비롯한 검사 절차를 철저히 준수하도록 사용자들에게 교육을 진행했으나, 2023년의 월 평균 검사자 및 환자 식별정보 오류는 각각 234건과 69건 발생하였고, 오류 발생률은 0.9%로 허용 범위를 충족하지 못했다(그림 3).



시스템 도입 당시, 검사자와 환자 식별정보를 바코드 리딩을 통해서만 입력할 수 있도록 제한하는 기능이 있었음에도 응급 상황에서 바코드 리딩을 하느라 조치가 늦어질 수 있다는 우려로 해당 기능을 사용하지 않았다. 그러나 인적 오류를 최소화하기 위해 2024년 4월과 6월에 각각 해당 기능을 도입하였다. 그 결과, 우려와 달리 응급 조치 지연 사례는 보고되지 않았으며, 오류 발생 건수와 발생률도 허용 범위를 충족하였다.

본원은 간이혈당측정검사 시스템의 개선을 통해 인적 오류를 감소시키고 검사의 신뢰성을 높이는 데 성공하였다. 다양한 교육방법이 적용되었으나, 바코드 리딩을 통한 식별정보 입력 제한 기능의 도입이 정확한 데이터 전송에 결정적으로 기여하였다. 본원의 사례가 간이혈당측정검사 품질을 향상하기 위한 시스템을 구축하는 데 도움이 되기를 기대한다.

참고 문헌

- Choi S, Choi D, Choi SJ, Kim JK, Lee YK, Lee YW. Effectiveness of Unified Computerized Reporting of Point-of-Care Glucose Meter Test. *Annals of Laboratory Medicine*. 2024 ;44(1):103-6.
- Jo YH, Choi S, Lee JJ, Kim JG, Lee YW. Development of a Systematic Quality Control Program for Point-of-Care Glucose Testing. *Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance*. 2023;45(3):107-14.
- Choi S, Choi SJ, Kim JK, Lee YW, Lee YK. Real-World evidence of point-of-care glucometers: enhanced passive surveillance and adverse event reporting status in Korea and the United States. *Annals of Laboratory Medicine*. 2023;43(5):515-9.
- Choi S, Choi SJ, Jeon BR, Lee YW, Oh J, Lee YK. What we should consider in point of care blood glucose test: current quality management status of a single institution. *Medicina*. 2021;57(3):238.

검사실에서 생긴 일

서울아산병원
김은기

혈액은행에서 사용하는 DTT와 ZZAP의 원리와 검사방법

혈액은행의 수혈전검사에 사용되는 혈액형 검사와 비예기항체 검사, 기타 항혈청 시약의 사용법은 익히 잘 알고 있었지만, 최근 새로운 약제의 사용이나 여러 원인으로 인해 검사 상 위양성이 나오는 경우가 많아지면서 DTT나 ZZAP 같은 시약들을 사용한 검사 방법이 빈번하게 사용되고 있으며, 시약을 제조하거나 사용할 때마다 방법을 찾아봐야 하는 번거로움이 있어 검사 시 도움이 되고자 원리와 사용방법을 정리하였다.

1. DTT(Dithiothreitol)

1) 검사원리

DTT는 이황화결합을 분해하여 free sulfhydryl group으로 만들어 적혈구막의 3차 구조를 변화시킨다. Kell, Lutheran, Dombrock, Cromer, Cartwright, LW 및 Knops 등의 항원을 제거하거나 변형시켜 이런 항원들에 대한 동종항체가 다른 동종항체와 함께 존재할 때 이를 증명하는데 사용할 수 있다.

2) 0.2M DTT 시약

CD38과 반응하여 항체검사 시 위양성을 일으키는 약제(ex, DARZALEX)의 사용이 빈번해져 CD38을 적혈구 표면에서 제거하여 반응을 소실시키는 용도로 사용한다.

제조방법	DTT powder 1g + PBS 32mL 또는 DTT powder 7.7g + PBS 250mL에 녹여 제조	
적 용	적혈구 표면에서 CD38을 제거하여 항체검사 시 위양성을 일으키는 약제(DARZALEX) 반응을 소실시킨다.	
검사절차	1	환자의 적혈구를 세척 후 4배 용량의 0.2M DTT를 첨가 후 잘 혼합한다.
	2	37°C에서 30분 항온한다.(가끔씩 잘 혼합해준다.)
	3	PBS로 6회 세척 후 검사에 사용한다.
참고사항	대조군으로 K+ RBC, E+ RBC를 DTT 처리 후 각각 항-K, 항-E 항혈청과 반응시켜 K항원은 반응이 사라지고 E항원은 반응이 있음을 확인한다.	

3) 0.01M DTT 시약

IgG 항체는 37°C에서 주로 반응하며, 태반을 통과하여 태아신생아용혈성질환(HDFN)을 일으킬 수 있어 임상적으로 중요하다. 산모에서 동종항체가 있을 때 IgG 항체의 역할을 검사하여 태아에게 미치는 영향을 미리 예측할 수 있다. DTT는 IgM 항체의 J(joining) chain을 파괴하여 반응을 소실시키고 IgG 항체의 역할을 알고자 할 때 또는 DAT 검사 시 자가대조에서 양성을 보이는 경우 적혈구 표면의 IgM을 제거할 때 사용할 수 있다.

제조방법	DTT powder 0.154g + PBS(pH 7.4) 100mL 또는 DTT powder 38.5g + PBS(pH 7.4) 250mL에 녹여 제조		
적 용	DAT 검사 시 자가대조에서 양성일 때 IgM을 제거 후 검사 시	IgM 항체를 배제하고 IgG 항체의 역할을 검사 시	
검사절차	1	환자의 적혈구를 세척 후 동량의 0.01M DTT를 첨가한다.	환자의 혈청과 동량의 0.01M DTT를 첨가한다.
	2	37°C에서 30분 항온한다. (가끔씩 잘 혼합해준다.)	37°C에서 30분 항온한다. (가끔씩 잘 혼합해준다.)
	3	PBS로 6회 세척 후 DAT를 다시 시행한다.	항체역가검사를 시행한다.
참고사항	DTT로 검체를 처리하기 전 환자의 검체를 37°C 에서 30분 항온 후 즉시 warm saline으로 세척하여 검사를 진행하고, 이 방법 후에도 자가대조가 양성을 보일 시 DTT를 사용하여 검사한다.	1. 대조군으로 IgM 항체의 반응이 소실되는 걸 확인하기 위해 A형 또는 B형 환자의 IgM 혈청을 환자의 혈청과 같이 DTT 처리하여 A혈구 또는 B 혈구와의 반응이 음성을 보이는지 확인한다. 2. DTT 처리 후 항체역가검사 결과 판정 시 첫 번째 시험관의 희석배수는 1:2가 된다.	

2. ZZAP

1) 검사원리

ZZAP은 환원제인 DTT와 단백질 분해효소인 papain을 섞어 제조하기 때문에 여러 적혈구 항원을 제거, 변성시킬 수 있으며 여러 검사에 사용된다. DTT가 영향을 주는 Kell, papain이 영향을 주는 Duffy, MNSs, Xga가 반응이 소실되는 주요 항원이다. 이런 성질로 인해 ZZAP 처리한 혈구로 Duffy, MNSs 표현형 검사는 시행할 수 없다. 또한 적혈구표면에 부착된 IgG와 보체를 제거할 수 있는데 DTT가 적혈구 표면의 항체를 제거하고 papain이 흡착을 증강시켜 adsorption에도 사용된다.

2) ZZAP 시약

제조방법	0.2M DTT 5mL + papain 1mL + PBS 4mL에 녹여 제조		
적 용	온난자가항체와 동중항체가 공존할 때 자가항체를 흡착 제거 후 동중항체를 검출 시	DAT 양성으로 인해 weak-D 검사에서 위양성 반응을 보일 시	
검사절차	1	사용 전 0.2M DTT, papain을 해동하고 ZZAP 시약 제조	사용 전 0.2M DTT, papain을 해동하고 ZZAP 시약 제조
	2	두 개의 시험관에 적혈구 1에 ZZAP 시약 2 비율로 첨가	환자의 적혈구 1에 ZZAP 시약 2 비율로 첨가
	3	37°C에서 30분 항온한다. (가끔씩 잘 혼합해준다.)	37°C에서 30분 항온한다. (가끔씩 잘 혼합해준다.)
	4	생리식염수로 혈구를 3회 세척 후 상층액을 모두 제거한다.	생리식염수로 혈구를 3회 세척 후 weak-D 재검 시행
	5	첫 번째 시험관에 적혈구와 동량의 혈청(혈장)을 넣고 37°C에서 30분 항온한다. (가끔씩 잘 혼합해준다.)	
	6	원심침전 후 상층액을 취해 두 번째 시험관에 옮겨 잘 섞은 후 37°C에서 30분 항온한다. (가끔씩 잘 혼합해준다.)	
	7	원심침전 후 상층액을 취해 동중항체 존재를 검사한다.	
참고사항	3개월 이내에 수혈을 받은 환자는 수혈된 적혈구가 동정하고자 하는 동중항체를 흡착할 수 있으므로 반드시 수혈력을 확인 후 시행한다.	Papain과 DTT 시약에 영향을 받는 항원 (Duffy, MNSs, Kell)들의 표현형 검사에는 적합하지 않아 다른 시약(ex, chloroquine)으로 항체를 해리 후 검사한다.	

※주의사항

물질안전보건자료(MSDS)에 따르면 DTT는 피부접촉이나 흡입 시 심한 자극을 줄 수 있고 불쾌한 냄새 때문에 주의가 필요하다. DTT 취급 후에는 노출된 피부 부위를 비누와 다량의 물로 철저히 씻고, 눈에 묻으면 문지르지 말고 다량의 물로 최소 15분 이상 씻어내야 하며 응급조치를 취하더라도 자극이나 증상이 지속되면 의학적인 조치나 조언을 받아야 한다. MSDS를 숙지하고 생물학적안전상자에서 올바른 보호장비를 착용 후 시약을 다룬다면 여러 검사에 유용하게 사용될 것이다.

참고 문헌

1. The use of DTT in the resolution of the interferences generated by daratumumab in the blood bank ELSEVIER Vol. 19. Issue 76. Pages 127-130, July - September 2017
2. ZZAP treatment of red blood cells Immunohematology 2019 Jan;35(1):9-10.
3. Interference of Unexpected Antibody Detection Test in Patients Administering Daratumumab The Korean Journal of Blood Transfusion Vol. 28, No. 2, 183-186, August 2017
4. International validation of a dithiothreitol (DTT)-based method to resolve the daratumumab interference with blood compatibility testing Transfusion Vol. 56. Issue12. Pages 2964-2972, December 2016

검사실 정도관리 문답

-Camp Casey 진료소 김기정 선생님

한림의대
노주혜
(간행위원)

바로 곁에서 근무하셨던 신촌 세브란스병원의 이은경 선생님께서로부터 시작된 <검사실 정도관리 문답> 인터뷰는 여러 지역과 다양한 배경을 가진 전문가들을 거쳐, 마침내 경기 북부에 위치한 미 국방부 산하 Camp Casey 진료소의 김기정 선생님에게까지 이어졌다. 자신이 현재 어떠한 일을 하고 있으며, 작게는 지역 단위에서부터 크게는 국가 조직체계 안에서 자신의 위치를 명확히 파악하고 계신 김기정 선생님을 보며 한가지 교훈을 얻을 수 있었다. 앞으로 나아갈 길을 모색하려면, 지금까지 나는 어디에서 어떻게 흘러왔으며, 현재의 세계 속에서 어떤 위치에 서 있는지를 파악하는 것이 중요하다는 점이다.

Camp Casey 진료소에서 근무하시는 김기정 선생님은 한국과 미국의 의료 시스템이 만나는 지점에서 두 체계를 조화롭게 연결하는 역할을 수행하고 계셨다. 이는 단순히 각각의 시스템에서 뛰어난 성과를 내는 것에 그치지 않고, 부분들이 모여 하나의 완성된 전체를 이루도록 조율하는 능력을 요구한다. 개별 요소의 완성도에 세심한 공을 들이는 동시에, 그 요소들이 유기적으로 결합하여 전체적으로 일관성을 유지할 수 있도록 노력하시는 모습이 인상 깊었다.

Q1. 안녕하세요, 김기정 선생님. <검사실 정도관리 문답>의 인터뷰 대상으로 선정되었습니다. 간략한 자기소개 부탁드립니다.

A 안녕하세요. 저는 2010년부터 미 국방부 산하 건강관리국(Department of Health Agency, DHA)에 소속되어 Camp Casey SCMH Lab에서 근무 중인 김기정입니다. 현재는 General supervisor로 일하고 있습니다.

Q2. Camp Casey SCMH Lab에서 맡고 계신 주요 역할과 책임은 무엇인가요?

A Camp Casey 진료소는 한국에 주둔한 미군들에게 1차 의료 서비스를 제공하는 소규모 의료기관입니다. 검사실은 저를 포함한 한국인 직원 한 명, 미군 두 명, 그리고 카투사 한 명으로 구성된 소규모 팀으로 운영되고 있습니다. 주요 업무는 임상화학, 혈액학, 면역학, 요검사학을 포함하며, 채혈과 POCT 검사도 진행합니다.

저는 검사실 운영, 품질 관리, 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP) 검토, 외부정도관리 수행, 검사 결과 검토, 직원 교육 및 평가 등을 담당하며, 이러한 역할은 미군 병원(Brian D. Allgood Army Community Hospital)의 검사실 책임자로부터 위임을 받아 수행하고 있습니다.

Q3. 현재의 직장을 선택하게 된 가장 큰 계기는 무엇인가요?

A 이곳은 잘 알려지지 않은 기관이라, 당시 재직 중이셨던 학교 선배님이 아니었다면 저 역시 알기 어려웠을 것입니다. 졸업 후 미국에서의 삶을 고민하던 시기에, 미국 임상병리학회(American Society for Clinical Pathology, ASCP)에서 미국 임상병리사(Medical Laboratory Scientist, MLS) 자격증을 취득할 수 있는 기회가 한국에도 열렸다는 소식을 접했습니다. 준비를 시작하던 중, 대학 지도교수님과 선배님의 소개로 이곳을 알게 되었고, 미국의 의료 시스템을 한국에서도 경험할 수 있다는 점에 큰 매력을 느껴 지원하게 되었습니다. 임상병리사로서 명확한 업무 분장과 자기 개발의 여건이 보장된 환경 덕분에, 2010년 입사 이후 지금까지 만족하며 근무하고 있습니다.

Q4. ASCP와 KAMT 자격이 업무에 어떻게 기여하고 있다고 생각하시나요?

A 주한 미군에 소속된 의료기관에서 근무하려면 한국 보건복지부에서 발급하는 임상병리사(Korean Association of Medical Technologists, KAMT) 면허가 필수 요건입니다. 그러나 실제 업무는 미국의 임상검사실 표준인증(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 기준에 따라 이루어지기 때문에, ASCP의 MLS 자격증이 업무 수행에 큰 도움이 됩니다.

저희 검사실은 외부 정도관리를 위해 미국병리학회(College of American Pathologists, CAP)에서 제공하는 숙련도 시험(Proficiency Testing, PT)에 참여하며, 매 2년마다 인증을 갱신하고 있습니다. 또한, 미 국방부 산하 임상검사 의학 서비스 센터에서 임상검사실 개선 프로그램(Clinical Laboratory Improvement Program, CLIP) 인증번호를 부여 받은 기관으로, 모든 업무는 미국 규정에 따라 운영되고 있습니다.

Q5. 다양한 배경을 가진 동료들과 협업하면서 배운 가장 중요한 교훈은 무엇인가요? 그리고 한국의 환경과 가장 큰 차이점이 어디에서 느껴 지시는지 궁금합니다.

A 이곳은 배려와 존중이 가득한 환경이라고 느낍니다. 병원이나 진료소가 성공적으로 운영되기 위해서는 다양한 직종의 사람들이 각자 맡은 역할을 충실히 수행하며 협력해야 합니다. 그래야 비로소 우리가 추구하는 목표를 성공적으로 달성할 수 있다고 생각합니다.

한국의 환경과 가장 큰 차이점은 각 직종별 업무 범위와 책임이 '직무 기술서'(Job Description)를 통해 명확히 문서화되어 있다는 점입니다. 누구 하나 소홀히 하면 전체 업무에 영향을 미칠 수 있는 만큼, 각자가 자신의 역할에 책임감을 가지고 일하는 모습을 자주 목격했습니다. 이런 문화 덕분에 서로를 존중하고 배려하는 분위기가 자연스럽게 형성됩니다.

특히 검사실 업무에서는 모든 절차가 SOP에 따라 이루어져야 하며, SOP에는 수행하는 모든 업무가 명확히 기술되어야 합니다. 규정되지 않은 사항을 순간의 재치로 처리하려는 행동은 낯설게 여겨질 뿐만 아니라 인정받지 못할 수 있습니다. 이러한 점이 업무의 신뢰성과 일관성을 높이는 중요한 요소라고 생각합니다.

Q6. 선생님이 생각하시는 이상적인 검사실 환경은 어떤 모습인가요?

A 4차 산업혁명의 도래로 많은 분야에서 전통적인 방식을 벗어나 디지털 환경으로의 전환이 이루어지고 있습니다. 진단검사 분야에서도 검사실의 디지털화와 자동화를 통해 검사 결과의 정확성과 처리 속도를 크게 향상시키고, 검사실 운영을 더욱 효율적이고 최적화된 방향으로 개선할 수 있습니다. 근무자의 반복적인 작업들을 대체하거나 최소화하여 한정된 시간 동안 가치가 높은 업무에 집중할 수 있게 도울 수 있는 디지털 플랫폼이 완성된 검사실이 이상적인 검사실이 아닐까 생각합니다.

Q7. 선생님이 정의하시는 '정도관리'란 무엇인지요?

A 임상검사실에서 정도관리는 질적 목표를 달성하기 위해 반드시 필요한 체계입니다. 조직, 인력 자원, 장비, 공급업체 및 고객 관리, 공정 제어, 문서화 및 기록, 사고 관리, 평가, 프로세스 개선, 시설 안전, 정보 관리, 고객 서비스 등 주요 요소를 지속적으로 관찰하고 평가함으로써 품질 관리(QC), 품질 보증(QA), 품질 개선(QI)을 실현합니다. 이러한 과정을 통해 신뢰할 수 있는 검사 결과를 제공하고, 이를 정확히 전달하여 질병의 예방, 진단, 치료에 기여합니다.

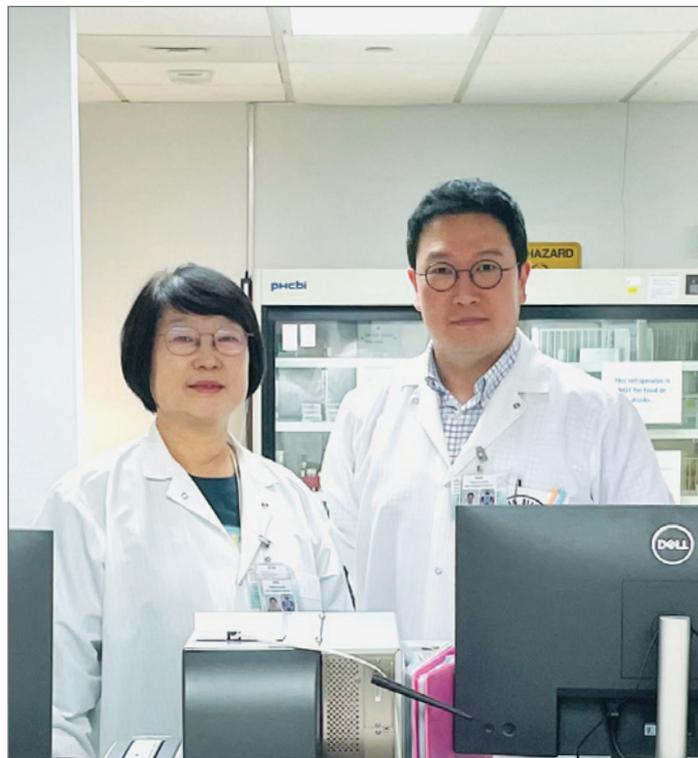
저는 이런 시스템을 안전장치에 비유하고 싶습니다. 때로는 거추장스럽지만 우리가 세운 목표를 성공적으로 이뤄내기 위해 꼭 가져가야 할 것들.

Q8. 마지막으로 하고 싶으신 말씀이 있다면 부탁드립니다.

A 최근 POCT와 관련하여 다양한 논의가 있었던 것으로 알고 있습니다. 중요한 점은 자격을 갖춘 사람이 검사를 정확히 수행하고, 지속적인 정도관리를 통해 안정성을 유지할 수 있는 체계와 제도를 마련하는 데 있다고 생각합니다. 이를 위해 POCT 검사의 목적과 취지를 명확히 이해하는 것이 우선되어야 합니다.

저희 진료소에서는 SARS-CoV-2 항원 검사를 POCT로 분류하여 선별 및 이송 진료소(Triage & Transfer Care, TTC)에서 운영했습니다. 검사실에서는 POCT 검사자(간호팀 또는 의무병)에게 교육을 제공하고, 사전 분석(pre-analytic), 분석(analytic), 후 분석(post-analytic) 단계로 필요한 기술을 평가한 후 검사 권한을 부여했습니다. 또한, 단순검사(Waived Test) 수준의 내부 및 외부 정도관리를 실시했으며, CAP의 PT에도 참여했습니다.

POCT 검사의 취지에 맞게 현장에 있는 누구든, 적절한 교육을 받은 자격 있는 사람이 검사를 수행할 수 있어야 하며, 검사실은 POCT 검사의 안정성을 위해 새로운 검사자에 대한 적절한 교육과 정도관리에 책임이 있다고 생각합니다. 검사실 외에서 수행되는 현장검사가 더욱 안정적으로 운영되기를 바라며, 그 중심에서 대한진단검사정도관리협회가 중요한 역할을 하리라 기대합니다.



Camp Casey 진료소에서 김기정 선생님 (우측) 사진 (2024.12.05.)