

## XIII. 검사용수의 종류와 정도관리

### 1. 검사용수의 종류

검사실에서 사용되는 용수와 관련된 CLSI 지침은 GP40-A4-AMD (2012)으로 CLSI 지침에 따른 검사용수는 1종, 2종, 3종(Type I, II, III)의 3등급으로 분류하였던 기준이 변경되어 현재는 6종류로 구분 된다.

- 임상검사실시약용수(Clinical laboratory reagent water, CLRW)
- 특수시약용수(Special reagent water, SRW)
- 장비 공급수(Instrument feed water)
- 제조사에서 희석제 또는 시약으로 제공하는 물(Water supplied by a method manufacturer)
- 시판되는 병입 정제수(Commercially bottled, purified water)
- 고압증기멸균 공급 및 세척수(Autoclave and wash water)

#### 1) 임상검사실시약용수(Clinical laboratory reagent water, CLRW)

CLRW는 과거에 1종과 2종 용수로 분류되었던 것으로 대부분의 검사에서 요구되는 순도를 갖는 용수로 아래의 4가지 기준을 모두 충족시켜야 한다.

표 1. CLRW 규격에 해당하는 항목, 지표 및 기준

항 목	지 표	CLRW
이온불순물	비저항(Resistivity)	10 MW·cm(25℃ 기준)
미생물불순물	총 종속영양평판계수(Total heterotrophic plate count)	10 CFU/ml
유기불순물	총 유기탄소(Total organic carbon, TOC)	500 ng (ppb)
미립자 함량	제거하는 입자크기(A final filter)	0.22 mm

#### 2) 특수시약용수(Special reagent water, SRW)

SRW는 CLRW와 다른 순도를 갖는 용수이며, 검사실에서 지정한 것으로 CLRW 규격에 추가적인 기준이 적용된 용수이다. 이때 SRW 규격기준은 CLRW에 적용되는 허용기준과 다르게 설정할 수 있다. 예를 들어 분자검사의 경우 핵산, 단백질 및 핵산 분해효소 활성도에 대한 기준이 추가될 수 있으며, 미량원소분석의 경우 CLRW보다 더 낮은 총 유기탄소 기준을 추가할 수 있다.

#### 3) 장비 공급수(Instrument feed water)

장비 공급수는 자동화장비의 행굼 및 희석 기능을 위하여 사용되는 용수로서 제조사 규격의 기준을 따른다.

4) 제조사에서 희석제 또는 시약으로 제공하는 물(Water supplied by a method manufacturer)  
제조사에서 희석제 또는 시약으로 제공하는 물은 라벨에 명시된 용도로만 사용해야하며 CLRW /SRW의 규격을 충족시키지 않는 경우 이를 대체 할 수 없다.

5) 시판되는 병입 정제수(Commercially bottled, purified water)

시판되는 병입 정제수는 사용 용도에 맞는 규격을 충족해야 하며, 포장용기에 따라 환경, 운반 또는 보관에 의하여 오염 및 변질의 우려가 있으므로 적합성을 확인한 후 사용해야 한다.

\* 주사용 증류수 또는 정제수는 일반적으로 CLRW규격 기준을 충족하지 못하기 때문에 특정 검사실에서 사용하고자 할 때는 SRW로 검증하는 과정이 필요하다.

6) 고압증기멸균 공급 및 세척수(Autoclave and wash water)

고압증기멸균 공급 및 세척수는 고압증기멸균기에서 오염을 시키거나 세척된 기구에 잔존할 수 있는 무기 및 유기물질 등의 불순물을 제거하는 목적으로만 사용되며, 아직까지 이러한 목적의 용수 규격에 대한 기준이 없다.

## 2. 검사용수의 정도관리

- 1) 검사실에서 사용하는 용수들이 각각의 허용기준을 만족하는 지에 대한 관리가 필요하다.
- 2) 검사법 및 검사 항목에 따라 검사용수 순도에 대한 조건이 다르고, 검사에 영향을 줄 수 있는 모든 오염원에 대하여 모니터링이 불가능하다.

표 2. 검사법에 따른 용수내의 오염물질

Testing	Ions	Organics	Bacteria	Bacteria by-products	Particles	Silica
General chemistry	O		O			
Enzymes	O	O	O	O		
Toxicology	O	O	O			
Immunoassay	O	O	O	O		
Trace elements	O		O			
Molecular testing	O	O	O	O		
Analyzer		O	O		O	O

- 3) 따라서 대부분의 검사에 영향을 미치는 오염원인 무기물, 유기물 및 세균의 오염 여부를 각각 비저항(Resistivity) 및 총 유기탄소(Total organic carbon, TOC)를 총 종속영양 평판계수(Total heterotrophic plate count) 법을 지표로 측정하여 적절한 주기로 모니터링 해야 한다.

### 3. 오염원 측정 주기 및 방법

#### 1) 비저항(Resistivity)

(1) 측정 주기: 매일 측정

(2) 측정 방법

- 정수시스템의 최종 정제과정 이후의 용수 또는 정수시스템에서 직접 연결된 측정기구로 측정되며, 비저항은 온도에 따라서 변화되는 값이므로 25℃로 보정하는 것을 권장한다.

\* 검사실 자동화장비의 정수시스템에 디지털 화면으로 자동 측정된다(그림 1).



그림 1. 검사실 자동화장비 정수시스템(좌)과 디지털화면(위) 예시.

#### 2) 총 유기탄소(Total organic carbon, TOC)

(1) TOC는 유기물에 대한 오염 지표로서 CLRW 규격기준에 포함되어 있으나 다른 오염원과 달리 유기물오염은 공급수 또는 정수시스템 자체에서 지속적으로 발생할 수 있어 완전히 통제가 불가능하다.

(2) 따라서 TOC 측정은 검사실 자체에서 측정하기보다는 CLRW를 표준검사실로 보내서 측정하도록 권고하고 있다.

#### 3) 미생물 오염원

(1) 모니터링 주기: 매달

(2) 검체수집 후 미생물파트에 검사의뢰

- 총 중속영양 평판계수(Total heterotrophic plate count) 법을 사용하여 모니터링 한다.

#### 4) 규산염(silicate) 측정

(1) 모니터링 주기: 년 1회

(2) Silica는 검사법에 영향을 주지 않지만 장비의 Probe 또는 needle에 침전물을 형성하여 검체 및 시약 분사량에 영향을 줄 수 있다.

\* Silica 측정은 표준검사실이나 전문 업체에 의뢰가 가능하다.

#### 4. 기준을 벗어났을 때 조치사항

- 1) 저항도가 10 MΩ.cm 이하 일 때
  - Nano pure의 Carbon filter 와 resin을 새것으로 교체한다.
- 2) 박테리아 content가 10 CFU/mL 이상 일 때
  - Nano pure의 Carbon filter 와 resin을 새것으로 교체한다.
  - Microfilter, Carbon filter, 0.2 μm filter를 새것으로 교체한다.

#### 5. 우수검사실 인증 평가의 검사용수에 대한 정도관리

사용 목적에 맞는 검사용수의 기준을 유지할 수 있도록 점검 항목 및 주기에 대한 지침을 가지고 있고, 지침대로 점검한 기록을 확인한다.

- 일반적으로 검사에 사용하는 용수의 기준은 다음과 같다.
  - 최대세균수(CFU/mL) 10
  - 최소저항(megohm-cm) 10
  - 최대 silicate 함량(mg/l) 0.05
  - 필터(μm) 0.22
- 전기저항은 매일 확인한 기록이 있어야 하며 이는 반드시 수기로 기록되어야 한다.
- 세균수의 점검은 매월 실시하여야 하여야 한다.
- Silicate(규산염)는 물에 녹지 않으나 극소량 물에 존재하는데 상수원의 모래의 질에 따라 그 함량이 결정된다. 처음 검사용수의 순도를 측정할 때 silica (이산화규소, SiO<sub>2</sub>) 함량을 측정하여 허용범위 내에 있는지 확인하고, 이후 연 1회 점검한다.
  - Total organic carbon을 측정할 수도 있다[Total organic carbon <500ng/g (ppb)].
- 검사 및 사용 목적에 따라 정해진 검사용수를 사용하고 주사용 증류수는 사용하지 않는다.

#### 참고문헌

1. CLSI®. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document GP40- A4-AMD. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2012.
2. 조은정. 한림대학교 동탄성심병원, "검사용수의 종류와 정도관리", 임상정도관리; 제111호: 2020.06.
3. 재단법인진단검사의학재단. 검사실운영심사점검표 01. 306070 설명, 2022.2.