임상검사와 정도관리 : 제30권 제1호 2008
J Lab Med Qual Assur 2008 ; 30 : 111-32

Immunoassay검사 신빙도조사 결과보고(2007)

김현숙(집필대표) · **김영란** · **박정용** · **임환섭** · **전혜선** · **신 섭** · **정영순** · **김덕언** · **선영규** · **권오헌** · **김진규**

대한임상검사정도관리협회 Immunoassay분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2007)

Hyon-Suk Kim, Young Lan Kim, Hwan Sub Lim, Jungyong Park,
Hea Sun Chun, Seob Shin, Young Soon Jung, Deog An Kim, Young Kyu Sun,
Oh Hun Kwon, and Jin Q Kim

Immunoassay Subcommittee,
The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory,
Seoul, Korea

Two trials of external quality assessment were performed in 2007. The first and the second trials assessed by three test categories, tumor markers, thyroid hormones and immunoproteins (IgG, IgM, IgA, C3 and C4). All of fifteen test items using immunoassay method were surveyed.

The response rates of external quality assessment for Immunoassay Subcommittee were 98.3% in first trial and 98.8% in second trial in 2007.

Fourteen control materials consisted of 12 home-made pooled sera and 2 commercial control sera (LyphoCheck, BioRad, USA) were used for external survey.

The results are summarized as follows.

1. Laboratories participating in external quality control program of immunoassay were 400 laboratories and the response rates were 95.4% and 98.8% in 2007.

2. Recently chemiluminescence immunoassay autoanalyzers were most commonly used for immunoassay testing in the clinical laboratories.

3. Still some test items show big variations of the test results of the same control material according to reagents and autoanalyzers.

4. A workshop for "Quality control practices of Immunoassay" was held on September 7th, 2007 in cooperation with Annual Autumn Academic Conferences of Clinical Laboratory and Quality Control.

The quality of the participating laboratories seems to be continuously improved. And, this year, many laboratories are newly participated to Immunoassay Subcommittee.

A new surveillance system for the individual laboratory according to its performance by method and analyzer is on scheduling for special performance-based QC.

Key Words : Quality assurance, External quality assessment, Survey, Immunoassay

서 론

2007년도 Immunoassay 분과위원회에서는 전년도에 이어 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사사업을 실시하였다. 각 회당 7개씩의 관리물질을 우송하여 실시하였고, 올해 새로 종양표지자 1종을 추가하여 1차와 2차에 거쳐 각각 총

교신저자 : 김현숙
우) 120-752 서울특별시 서대문구 성산로 250번지
연세의료원 진단검사의학과
전화 : 02)2228-2443, FAX : 02)364-1583
E-mail : kimhs54@yuhs.ac

15종목을 대상으로 실시하였다. 대상 기관은 예년과 마찬가지로 지난해까지의 본 분과 사업에 참여해 온 기관과 올해 신규 가입기관 및 새로 참여의사를 밝혀 온 회원기관들을 대상으로 하였다.

신빙도 조사사업에 사용한 관리 물질은 총 14개이었는데, 각 종목별 결과치를 고려하여 주관기관에서 중심이 되어 혈청을 수집하여 pooling하였다. 이렇게 자가제조한 관리물질을 각 회당 6개씩 총 12개 사용하였으며, 결과치가 높은 혈청을 얻기 어려운 갑상선호르몬 등은 상품화된 제품을 구입하였다. 이렇게 상품화된 관리물질을 각 회당 1개씩 총 2개 포함하여 총 14종의 관리물질을 외부 정도관리 물질로 우송하였다.

재료 및 방법

1. 관리 물질

외부 정도관리 신빙도 조사를 위한 관리물질은 2회의 검체 발송시에 각 7종씩, 총 14종의 관리물질을 사용하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬 검사용 검체는 높은 수치의 혈청을 확보하기 어려웠기 때문에 전년도와 같이 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고 그 외의 관리물질은 자가제조 하였다. 제조방법은 환자 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 그 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 pooling 하여 두었다가 제조 원료로 사용하였다. 관리물질 제조시에 검사항목별로 종양표지자 검사용은 07-1, 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11 검체를, 갑상선 호르몬 검사는 07-5, 6, 12, 13 검체를, 혈청면역단백 검사용은 07-7, 07-14의 검체를 사용하도록 각 검체별로 검사종목을 지정하였다. 즉, 총 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사사업에 각 7종씩의 관리물질을 우송하였고, 종양표지자, 갑상선호르몬과 면역단백 종목을 검사하도록 검체를 지정하여 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송은 1차는 5월 28일에, 2차는 12월 3일에 발송하였다.

2. 검사종목

종양표지자 종목으로 AFP, CEA, HCG (β-HCG), PSA 및 CA125 와 CA 19-9 등 6종목을 대상으로 하였으며, 갑상선 기능검사 종목으로 T3, T4, TSH 및 free T4의 4종목을, 그리고 혈청면역단백 IgG, IgA, IgM, C3 및 C4 등 면역단백 5종 등 총 15가지 종목에 대하여 외부 신빙도 조사를 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 검사기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 각 검사방법과 기기별로 분류하여 결과를 분석하였고 그 결과지를 보고서에 첨부하였다.

AFP의 경우, 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데 이들 결과를 환산하지 않고 이를 검사기관에서 보고한 대로 ng/mL와 IU/mL의 두 가지 그대로 결과를 분석하여 보기도 하였고, 또, 현재 권장보고 방법인 IU/mL로 모두 환산해서도 처리하여 보았다. 또한, 검사방법으로서 RPHA법 등 정성이나 반정량 검사를 사용하는 기관들은 양성과 음성으로만 결과를 보고하였기 때문에, 별도의 통계를 사용하지 않았고, 이들을 통계처리 대상에서는 제외하였다.

그리고, 갑상선 호르몬 검사 종목에서는 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 더 복잡하였다. 이들의 결과는 통일시켜 통계처리 하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 경우가 많아서 결과보고서를 입력한 후 그 결과를 일괄 통계처리하기 전에 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인해야만 하였다. 일일이 해당기관에 전화를 하였어도 연결이 되지 않거나 확인하기 어려운 경우가 많아 어려움이 있었다.

결 과

1. 참여기관

외부 정도관리 사업을 위한 검체 발송은 2007년 5월 현재 정도관리 협회에 등록된 기관 중 지난해까지 본 분과 사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부에서 받아 대상으로 하였으며, 1차에는 417기관에, 2차에는 405기관에 검체를 발송하였다.

2007년도에 외부 정도관리 사업 결과, 회신 기관수는 1차 398기관(95.4%), 2차 400기관(98.8%)이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 작년 2005년도 2차 305기관에 비하여 2006년에 55기관이 늘었고 다시 2007년에는 40기관이 늘었다. 참여한 기관들을 각각의 검사항목별로 구분한 결과, 종양표지자 종목에는 363기관, 364기관, 갑상선 호르몬 종목에는 363기관, 367기관, 그리고 혈청면역단백 종목에는 1차와 2차 각각 86기관과 85기관이 각각 회신하였다(Table 2).

2. 검사종목별 회신율

Immunoassay 정도관리 검사종목별 회신기관수는 Table 3에 표시하였다. 전년도에 비하여 대상기관수와 회신기관수는 꾸준히 늘어나고 있으나, 혈청면역단백 종목들은 전년도에 비해 겨우 1기관 늘었고 그 전 해와 비교하여

도 그대로임을 알 수 있었다.

3. Immunoassay검사 방법 및 장비의 사용 현황

2007년도 Immunoassay 정도관리 사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Table 4~18에 정리하였다.

Enzyme immunoassay 장비들에서 chemiluminescence immunoassay 장비들로 거의 전환되어, 현재 회원 기관들에서 주로 사용되고 있는 것은 chemiluminescence immunoassay를 이용하는 장비들인 것으로 나타났다.

4. 정도관리 물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리 물질(Lyphocheck Immunoassay Control Level I, BioRad, USA)은 07-5 검체와 07-12 검체로서 갑상선호르몬 검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자와 건강인의 pooled sera를 level 별로 모아 냉동보관하였다가 자가제조한 것이었다. 각 검사종목별로 환자들의 검사결과를 확인하고 혈청을 pooling 하여 각 level을 제조하였으며 높은 검체를 대량 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 검체들은 정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

5. 분과 워크샵

2007년 9월 7일 대한임상검사 정도관리협회 추계학술대회에서 "Immunoassay 정도관리물질 제조경험" 과 "Tumor markers 검사의 정도관리" 라는 2 가지 제목을 가지고 우리 분과도 참여하였다.

고 찰

최근에 Immunoassay와 관련된 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광법과, 이에 따른 여러 가지 유사한 검사 방법들인 ECI (Electro Chemiluminescence Immunoassay) 등의 방법들이 도입되었다. 즉, immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA로, 다시 CLIA로 빠르게 대치되었다. 이는 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 이제는 방사성 동위원소 검사법보다 더 높은 예민도와 특이도를 가지게 되었으며 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많고 자동화가 가능하여 현대의 임상검사실의 요구도와 잘 맞아 떨어지고 있기 때문으로 생각된다.

종양표지자 검사 종목들은 원래 스크리닝 목적으로 사용하지 말아야 하지만 우리나라에서는 흔히 건강검진 등에 포함되기 때문에 검사를 실시하는 기관 수가 많은 것으로 생각되었으며, 특히, 남성에서 종양표지자로 많이 사용되는 PSA는 2차 회신결과를 중심으로 분석하였을 때 340기관에서 실시한다고 회신하였고 여성 종양표지자로 볼 수 있는 CA125는 284기관에서 실시하고 있는 것으로 집계되어, 이 종목들이 검진 목적으로 사용되고 있는 것으로 생각되었다. 참고로 이때 다른 여성 종양표지자라고 할 수 있는 HCG나 β-HCG를 실시하는 기관은 89기관, 42기관이었다. 그리고, 각 종양표지자 종목들의 통계 분석 결과는 서로 다른 종양표지자 종목들이 비슷하였는데, 아마도 대개 각 기관에서 동일 자동면역분석기로 종양표지자들을 실시하기 때문에 특성상 비슷한 숫자로 나타난 것으로 생각되었다.

Immunoassay분과에서 올해는 대한임상검사정도관리협회 추계학술대회에 참여하여 우리 분과의 실제적 문제를 중심으로 "Immunoassay 정도관리물질 제조경험" 과 "Tumor markers 검사의 정도관리" 라는 2 가지 제목에 대해서 토의하였다. 이 워크샵에서 아직 표준화된 물질이 없고 각 시약 및 장비 회사에서 각자 개발하여 상품화한 특수 단백 물질들이 있으나 가격이 비싸서 외부 정도관리 물질을 전량 사서 사용하지 못하고 자가제조하는 어려움이 있다는 점이 제기되었으며, 그래도 이러한 종양표지자 검사 종목의 정도관리를 실시하는 방법에 대해 고찰하여 볼 수 있었다.

아직도 각 기관에서 결과입력을 마친 후 그 입력된 전체 결과를 다시 검토해야만 함은 물론이고, 처음 외부 정도관리를 시작하던 1995년부터의 문제점들이 일부 해결되지 않았다는 것이 내년도 워크샵 등으로 개선되어야 할 문제점으로 생각되었다. 따라서, 결과분석에 시간이 상당히 많이 소요되었으며, 일일이 전화를 해야만 하였다. 각 회원 기관들에서 외부 정도관리 물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과보고를 인터넷에 입력 또는 회신하기 전에 각 검사실 담당자 또는 책임자들이 재검토하고 정확히 확인하여 각 기관의 결과를 회신하여 준다면 크게 도움이 될 것으로 생각된다. 그리고 자신이 입력한 결과를 인쇄까지 해서 다시 확인한다면 좀더 정확한 확인 방법이 될 것으로 생각된다.

앞으로 분과사업 계획에 신빙도조사 사업과 함께 각 기관에 맞춤형이 되는 수준별 워크샵 등을 꼭 실시할 계획이다. 적어도 연 1회는 별도의 분과워크샵을 통해 본 분과 사업을 체계화하고 적극적인 방법으로 실천할 수 있도록 노력할 예정이다.

결론 및 요약

2007년도 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업은 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사를 실시하였으며, 분과에서 자가제조한 12개의 검체와 상품화된 control sera 2종을 구입하여 2회에 걸쳐 사용하였다. 올해에도 2006년도에 이

어 특히 새로운 가입기관이 많이 늘었고 참여율도 증가하였는데, 417 기관에 발송하여 398기관으로부터 결과 회신을 받아서 95.4%, 405기관에 보내서 400기관에서 받아서 98.8%의 회신율을 보였다.

2007년도 본 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 대부분의 immunoassay 검사종목은 화학발광법에 기반을 둔 자동면역분석기를 사용하고 있는 것으로 나타났다.

2. 종양표지자 중에서는 AFP과 CEA, 갑상선호르몬 중에서는 TSH와 T3를 제일 많이 실시하고 있었으며, 혈청면역단백은 증가가 없었고 참여도가 낮은 편이었다.

3. 분과에 참여하는 기관 수가 전년도에 이어 계속 증가하여 40기관이 더 증가하여 총 400기관으로 늘었다. 그러나, 혈청면역단백 검사 종목을 실시하는 기관은 전년도 수보다 1기관 늘었으나, 그 전해와 비교하여 보면 전혀 증가하지 않았다고 판단된다.

감사의 말씀

본 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업을 위해서 헌신적으로 도와주신 연세의료원 세브란스병원 진단검사의학과 면역혈청파트 및 임상화학파트 직원 여러분께 깊은 감사를 드립니다.

참 고 문 헌

1. 김현숙, 임환섭, 김영란, 전혜선, 신섭, 정영순, 권오헌, 김덕언, 김진규, 선영규. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2006). 임상검사와 정도관리 2007;29:99-119.
2. 김현숙, 임환섭, 김영란, 전혜선, 신섭, 정영순, 권오헌, 김덕언, 김진규, 선영규. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2005). 임상검사와 정도관리 2006;28:99-119.
3. 김현숙, 임환섭, 권오헌, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2004). 임상검사와 정도관리 2005;26:103-21.
4. 김현숙, 임환섭, 권오헌, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:103-21.
5. 김현숙, 임환섭, 권오헌, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:105-16.
6. 김현숙. Immunoassay 분야 외부 정도관리. 임상검사와 정도관리 2003;25(S2):S387-91.
7. 김현숙, 임환섭, 권오헌, 김덕언, 김영기, 김영란, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수, 최경환. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:83-94.
8. 권오헌, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:111-44.
9. 김현숙. Immunoassay 분과 EQA의 향후 방향. 임상병리와 정도관리 2001;23:S275-276.
10. Jenny RW and Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46:89-99.
11. 권오헌, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:107-28.
12. 권오헌, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:107-28.
13. 권오헌, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:105-24.
14. 권오헌, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:115-37.
15. 권오헌, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:95-115.
16. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993;15:S147-51.

Table 1. 2007년도 Immunoassay 외부 정도관리 사업

	발송기관수	회신기관수	검체발송일	결과발송일
1차	417	398 (95.4%)	2007. 5. 28.	2007. 8. 20.
2차	405	400 (98.8%)	2007. 12. 3.	2008. 1. 25.

Table 2. 2007년도 Immunoassay분과 종목별 사업 참여기관 수

검사 종목	참여기관	
	1차 (참여율 %)	2차 (참여율 %)
종양 표지자	363 (91.2%)	364 (88.3%)
갑상선 호르몬	363 (91.2%)	367 (91.8%)
혈청면역단백	86 (21.6%)	85 (21.3%)
총 참여 기관 수	398 (100.0)	400 (100.0)
대상 회원 기관 수	417	405

Table 3. 2007년도 Immunoassay 각 검사종목 및 항목별 참여기관 수

검 사 종 목		참여 기관 수	
		1차	2차
종양표지자	AFP	363	364
	CEA	354	353
	HCG	83	89
	β-HCG	45	42
	PSA	338	340
	CA125	284	284
	CA 19-9	290	285
갑상선 호르몬	T3	326	330
	T4	192	192
	Free T4	321	328
	TSH	363	367
혈청면역단백	IgG	79	78
	IgM	79	78
	IgA	82	81
	C3	86	85
	C4	86	85
총 참여 기관 수		398	400
총 대상 기관 수		417	405

Table 4. AFP 외부정도관리 결과 (단위 IU/mL)

	07-IA-01				07-IA-02				07-IA-08				07-IA-09			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	2	38.73	2.22	5.73	2	2.56	0.15	5.86	13	48.34	4.86	10	13	2.07	0.56	27.02
MEIA	74	52.33	5.27	10.07	74	3.49	0.29	8.31	68	54.24	5.62	10	68	2.73	0.31	11.38
Fluorescent Immunoassay	6	52.2	7.7	14.75	6	2.7	0.37	13.7	6	53.54	1.74	3.2	6	1.83	0.07	3.65
Turbidimetry	6	42.02	5.26	12.52	6	6.28	1.93	30.73	4	42.97	7.81	18	4	3.69	1.36	36.75
Chemiluminescence	150	52.38	4.33	8.27	150	3.61	0.69	19.11	164	53.79	5.17	9.6	164	2.80	0.64	22.67
Electrohemiluminescence	120	45.26	3.27	7.22	120	2.57	0.3	11.67	105	47.38	3.41	7.2	105	1.91	0.26	13.64
기타	5	39.04	8	20.49	5	2.88	0.62	21.53	4	50.58	9.19	18	4	2.47	0.87	35.15
AxSYM	73	52.34	5.31	10.15	73	3.5	0.3	8.57	68	54.36	5.46	10	68	2.70	0.25	9.39
IMx	1	51.29	0	0	1	3.49	0	0	2	50.09	7.52	15	2	4.69	1.8	38.38
Architect Series	47	54.19	2.53	4.67	47	4.09	0.25	6.11	58	55.07	2.14	3.9	58	3.09	0.14	4.44
ADVIA Centaur	54	54.63	2.48	4.54	54	3.91	0.51	13.04	54	58.10	2.57	4.4	54	3.12	0.65	20.97
Access, Acess II	8	48.61	3.48	7.16	8	3.44	0.15	4.36	6	48.10	6.30	13	6	2.57	0.42	16.44
DXi	3	49.18	2.03	4.13	3	3.58	0.08	2.23	6	48.44	3.68	7.6	6	2.71	0.21	7.93
VIDAS	6	52.2	7.7	14.75	6	2.7	0.37	13.7	6	53.54	1.74	3.2	6	1.83	0.07	3.65
Immulite, Immulite 2000	31	47.06	4.21	8.95	31	2.68	0.26	9.7	31	47.47	3.47	7.3	31	1.95	0.31	16.03
Hitachi Chemistry Analyzer	2	36.77	1.91	5.19	2	5.4	1.25	23.15	2	38.06	5.11	13	2	3.20	1.79	55.87
Olympus Chemistry Analyzer	3	57.75	13.69	23.71	3	6.72	2.37	35.27	2	49.55	5.23	11	2	3.90	0.25	6.41
Vitros ECi	7	42.13	2.17	5.15	7	2.53	0.21	8.3	6	42.18	0.84	2	6	2.19	0.19	8.77
BRIO, ARIO	1	36.51	0	0	1	2.41	0	0	1	43.57	0.00	0	1	1.25	0	0
COBAS CORE	1	40.94	0	0	1	2.71	0	0	0				0			
E170	44	44.48	3.01	6.77	44	2.4	0.2	8.33	48	46.45	3.41	7.3	48	1.78	0.23	12.77
Elecsys 1010	6	44.47	4.83	10.86	6	2.5	0.13	5.2	3	60.76	14.49	24	3	2.96	1.09	36.75
Elecsys 2010	70	45.86	3.13	6.83	70	2.68	0.27	10.07	65	48.01	2.86	6	65	1.99	0.2	9.85
Toshiba Chemistry Analyzer	1	40.42	0	0	1	6.72	0	0	1	41.00	0.00	0	1	4.23	0	0
Radial Immuno Diffusion	1	42.75	0	0	1	3.34	0	0	0			0				
기타	4	38.12	8.7	22.82	4	2.76	0.64	23.19	5	53.98	10.67	20	5	2.38	0.8	33.71

Table 5. AFP 외부정도관리 결과 (단위 IU/mL)

	07-IA-01				07-IA-02				07-IA-08				07-IA-09			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	1	38.73	2.22	5.73	1	2.56	0.15	5.86	13	48.34	4.86	10	13	2.07	0.56	27.02
MEIA	69	52.33	5.27	10.07	69	3.49	0.29	8.31	64	54.24	5.62	10	64	2.73	0.31	11.38
Fluorescent Immunoassay	2	52.2	7.7	14.75	2	2.7	0.37	13.7	3	53.54	1.74	3.2	3	1.83	0.07	3.65
Turbidimetry	5	42.02	5.26	12.52	5	6.28	1.93	30.73	4	42.97	7.81	18	4	3.69	1.36	36.75
Chemiluminescence	128	52.38	4.33	8.27	128	3.61	0.69	19.11	140	53.79	5.17	9.6	140	2.80	0.64	22.67
Electrohemiluminescence	95	45.26	3.27	7.22	95	2.57	0.3	11.67	85	47.38	3.41	7.2	85	1.91	0.26	13.64
기타	5	39.04	8	20.49	5	2.88	0.62	21.53	4	50.58	9.19	18	4	2.47	0.87	35.15
AxSYM	68	52.34	5.31	10.15	68	3.5	0.3	8.57	64	54.36	5.46	10	64	2.70	0.25	9.39
IMx	1	51.29	0	0	1	3.49	0	0	2	50.09	7.52	15	2	4.69	1.8	38.38
Architect Series	47	54.19	2.53	4.67	47	4.09	0.25	6.11	57	55.07	2.14	3.9	57	3.09	0.14	4.44
ADVIA Centaur	50	54.63	2.48	4.54	50	3.91	0.51	13.04	52	58.10	2.57	4.4	52	3.12	0.65	20.97
Access, Acess II	8	48.61	3.48	7.16	8	3.44	0.15	4.36	6	48.10	6.30	13	6	2.57	0.42	16.44
DXi	3	49.18	2.03	4.13	3	3.58	0.08	2.23	4	48.44	3.68	7.6	4	2.71	0.21	7.93
VIDAS	2	52.2	7.7	14.75	2	2.7	0.37	13.7	3	53.54	1.74	3.2	3	1.83	0.07	3.65
Immulite, Immulite 2000	14	47.06	4.21	8.95	14	2.68	0.26	9.7	16	47.47	3.47	7.3	16	1.95	0.31	16.03
Hitachi Chemistry Analyzer	2	36.77	1.91	5.19	2	5.4	1.25	23.15	2	38.06	5.11	13	2	3.20	1.79	55.87
Olympus Chemistry Analyzer	2	57.75	13.69	23.71	2	6.72	2.37	35.27	2	49.55	5.23	11	2	3.90	0.25	6.41
Vitros ECi	6	42.13	2.17	5.15	6	2.53	0.21	8.3	5	42.18	0.84	2	5	2.19	0.19	8.77
BRIO, ARIO	0	36.51	0	0	0	2.41	0	0	1	43.57	0.00	0	1	1.25	0	0
COBAS CORE	1	40.94	0	0	1	2.71	0	0	0				0			
E170	37	44.48	3.01	6.77	37	2.4	0.2	8.33	40	46.45	3.41	7.3	40	1.78	0.23	12.77
Elecsys 1010	4	44.47	4.83	10.86	4	2.5	0.13	5.2	1	60.76	14.49	24	1	2.96	1.09	36.75
Elecsys 2010	54	45.86	3.13	6.83	54	2.68	0.27	10.07	52	48.01	2.86	6	52	1.99	0.2	9.85
Toshiba Chemistry Analyzer	1	40.42	0	0	1	6.72	0	0	1	41.00	0.00	0	1	4.23	0	0
Radial Immuno Diffusion	1	42.75	0	0	1	3.34	0	0	0			0	0			
기타	4	38.12	8.7	22.82	4	2.76	0.64	23.19	5	53.98	10.67	20	5	2.38	0.8	33.71

Table 6. CEA 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	07-IA-01				07-IA-02				07-IA-08				07-IA-09			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	5	89.27	51.13	57.28	5	1.56	0.59	37.82	4	72.49	19.58	27.01	4	2.85	0.63	22
MEIA	73	69.53	6.46	9.29	73	1.56	0.19	12.18	65	35.32	2.79	7.89	64	2.24	0.25	11.1
Fluorescent Immunoassay	5	76.15	7.17	9.42	5	0.99	0.06	6.06	5	34.96	2.58	7.39	5	1.33	0.09	6.61
Chemiluminescence	152	67.87	13.15	19.38	152	1.55	0.34	21.94	164	36.09	6.24	17.28	164	2.09	0.42	20.02
Electrohemiluminescence	114	59.26	4.16	7.02	114	1.27	0.18	14.17	112	30.83	2.14	6.94	112	1.76	0.17	9.58
기타	5	57.16	14.37	25.14	5	1.63	0.72	44.17	4	39.76	4.93	12.39	4	1.91	0.51	26.77
AxSYM	71	69.42	6.51	9.38	71	1.57	0.19	12.1	63	35.33	2.81	7.96	62	2.24	0.25	11.2
IMx	2	73.25	2.45	3.34	2	1.45	0.05	3.45	2	34.90	1.80	5.16	2	1.90	0.40	21.05
Architect Series	49	70.8	3.05	4.31	49	1.87	0.12	6.42	59	38.53	1.81	4.71	59	2.52	0.16	6.22
ADVIA Centaur	53	53.41	2.54	4.76	53	1.18	0.22	18.64	55	29.16	1.46	5.01	55	1.66	0.19	11.65
Access, Acess II	8	72.85	3.47	4.76	8	1.36	0.06	4.41	6	34.65	4.04	11.66	6	1.73	0.20	11.39
DXi	1	68.45	0	0	1	1.13	0	0	5	32.70	0.80	2.44	5	1.60	0.09	5.49
VIDAS	5	76.15	7.17	9.42	5	0.99	0.06	6.06	5	34.96	2.58	7.39	5	1.33	0.09	6.61
Immulite, Immulite 2000	34	87.62	6.36	7.26	34	1.69	0.23	13.61	33	45.61	2.97	6.51	33	2.26	0.18	8.19
Vitros ECi	7	83.38	0.95	1.14	7	1.38	0.03	2.17	6	40.37	2.10	5.20	6	1.91	0.14	7.51
BRIO, ARIO	1	73.5	0	0	1	2.3	0	0	1	88.12	0.00	0.00	1	3.04	0	0
COBAS CORE	1	62.21	0	0	1	1.31	0	0	0				0			
E170	44	58.72	3.32	5.65	44	1.33	0.14	10.53	49	29.81	1.83	6.15	49	1.74	0.13	7.41
Elecsys 1010	5	57.45	3.25	5.66	5	1.3	0.26	20	2	34.48	1.66	4.80	2	1.70	0.11	6.47
Elecsys 2010	65	59.7	4.66	7.81	65	1.23	0.2	16.26	61	31.54	1.90	6.03	61	1.79	0.19	10.52
Radial Immuno Diffusion	1	56.1	0	0	1	0.34	0	0	0				0			
기타	7	58.27	13.65	23.43	7	1.72	0.55	31.98	7	51.55	19.28	37.40	7	2.28	0.75	32.69

Table 7. CA 125 외부정도관리 결과 (단위 U/mL)

	07-IA-01				07-IA-02				07-IA-08				07-IA-09			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	2	54.26	8.73	16.09	2	12.01	1.62	13.49	2	35.55	11.28	31.73	2	7.02	2.69	38.32
MEIA	49	54.8	5.61	10.24	49	13.87	1.98	14.28	44	60.01	6.61	11.01	44	13.69	2.50	18.25
Fluorescent Immunoassay	9	49.79	2.53	5.08	9	12.92	1.06	8.2	7	49.65	2.24	4.5	7	10.40	0.35	3.36
Chemiluminescence	118	53.53	7.89	14.74	118	16.33	3.15	19.29	126	55.52	8.24	14.84	126	12.93	2.82	21.8
Electrohemiluminescence	103	54.9	2.68	4.88	103	19.34	1.03	5.33	101	55.95	3.23	5.77	101	14.94	1.15	7.72
기타	3	55.67	5.75	10.33	3	15.87	1.64	10.33	4	50.55	7.28	14.41	4	10.53	2.16	20.55
AxSYM	49	54.8	5.61	10.24	49	13.87	1.98	14.28	44	60.01	6.61	11.01	44	13.69	2.50	18.25
Architect Series	40	63.6	5.52	8.68	40	20.06	1.86	9.27	45	66.51	5.02	7.55	45	16.15	1.53	9.47
ADVIA Centaur	38	48.58	4.16	8.56	38	15.91	1.62	10.18	38	48.88	2.75	5.63	38	12.32	0.95	7.7
Access, Acess II	4	57.83	4.55	7.87	4	16.48	1.46	8.86	3	59.20	7.14	12.07	3	13.87	2.24	16.15
DXi	2	57.25	3.05	5.33	2	15.95	0.55	3.45	6	56.62	1.89	3.33	6	12.42	0.61	4.95
VIDAS	9	49.79	2.53	5.08	9	12.92	1.06	8.2	7	49.65	2.24	4.5	7	10.40	0.35	3.36
Immulite, Immulite 2000	30	48.32	3	6.21	30	12.55	0.74	5.9	30	51.68	3.78	7.31	30	9.48	0.94	9.9
Vitros ECi	4	52.78	6.56	12.43	4	15	1.95	13	4	51.93	2.20	4.24	4	10.73	1.02	9.49
BRIO, ARIO	1	45.53	0	0	1	10.39	0	0	1	46.83	0.00	0	1	9.71	0.00	0
E170	43	55.12	2.71	4.92	43	19.28	0.99	5.13	48	54.82	3.48	6.35	48	14.45	1.13	7.84
Elecsys 1010	2	49.73	0.94	1.89	2	18.46	0.33	1.79	1	51.22	0.00	0	1	12.20	0.00	0
Elecsys 2010	58	54.93	2.51	4.57	58	19.45	1.11	5.71	51	57.38	2.63	4.59	51	15.43	0.86	5.6
Modular DP	0				0				1	51.99	0	0	1	12.55	0	0
기타	4	57.5	5.9	10.26	4	15.31	1.72	11.23	5	45.29	12.37	27.3	5	9.29	3.14	33.85

Table 8. CA19-9 외부정도관리결과 (단위 U/mL)

	07-IA-03				07-IA-04				07-IA-10				07-IA-11			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	27.49	3.86	14.04	3	8.77	3.34	38.08	4	35.21	4.88	13.85	4	17.40	3.94	22.67
MEIA	56	34.45	3.65	10.6	56	6.62	1.07	16.16	48	49.29	4.44	9.01	48	14.27	1.72	12.04
Fluorescent Immunoassay	6	41.68	2.03	4.87	6	7.01	0.4	5.71	5	44.91	2.78	6.18	5	10.45	0.63	6.02
Chemiluminescence	117	64.32	26.5	41.2	117	10.37	2.7	26.04	129	93.68	34.57	36.9	129	19.66	2.86	14.56
Electrohemiluminescence	105	35.23	2.69	7.64	105	9.17	1.13	12.32	96	45.69	2.83	6.19	96	16.86	1.19	7.07
기타	3	58.53	4.22	7.21	3	15.47	2.79	18.03	3	61.63	13.38	21.72	3	14.80	0.51	3.45
AxSYM	56	34.45	3.65	10.6	56	6.62	1.07	16.16	48	49.29	4.44	9.01	48	14.27	1.72	12.04
Architect Series	40	101	9.64	9.54	40	10.18	1.66	16.31	47	140.34	13.71	9.77	47	19.95	2.65	13.26
ADVIA Centaur	35	56.03	3.89	6.94	35	13.64	2.1	15.4	36	79.65	4.68	5.88	36	19.19	2.75	14.35
Access, Acess II	4	34.57	1.98	5.73	4	6.88	0.33	4.8	3	65.40	5.62	8.59	3	17.33	1.44	8.33
DXi	1	40	0	0	1	8.2	0	0	4	56.90	2.40	4.21	4	15.44	0.71	4.6
VIDAS	6	41.68	2.03	4.87	6	7.01	0.4	5.71	5	44.91	2.78	6.18	5	10.45	0.63	6.02
Immulite, Immulite 2000	32	38.04	3.3	8.68	32	7.8	1.47	18.85	32	64.67	6.28	9.71	32	21.32	2.37	11.12
Vitros ECi	5	54.33	3.1	5.71	5	8.67	0.79	9.11	5	64.28	2.18	3.39	5	16.68	0.94	5.65
BRIO, ARIO	1	22.66	0	0	1	11.35	0	0	1	42.56	0.00	0	1	19.50	0.00	0
E170	47	36.86	1.46	3.96	47	9.35	1.25	13.37	50	46.00	2.82	6.12	50	16.99	1.15	6.8
Elecsys 1010	3	31.72	2.12	6.68	3	8.42	1.73	20.55	1	44.33	0.00	0	1	16.30	0.00	0
Elecsys 2010	55	34.28	2.27	6.62	55	9.05	0.93	10.28	47	45.15	3.03	6.71	47	16.78	1.16	6.93
Radial Immuno Diffusion	1	53.9	0	0	1	19.2	0	0	0				0			
기타	4	45.38	15.72	34.64	4	10.54	3.98	37.76	6	47.20	17.37	36.81	6	15.75	3.23	20.5

Table 9. HCG 외부정도관리결과 (단위 IU/L)

	07-IA-01				07-IA-02				07-IA-08				07-IA-09			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				0				1	3.99	0	0	1	2.18	0	0
Fluorescent Immunoassay	4	2	0	0	4	245	12.4	5.06	2	4.49	0.1	2.12	2	2.19	0.19	8.68
Chemiluminescence	40	2.16	0.52	24.1	40	222	21.4	9.63	44	12.1	4.59	38.1	44	2.99	0.74	24.9
Electrohemiluminescence	38	1.15	0.17	14.8	38	206	13.1	6.36	41	11.5	0.52	4.5	41	2.71	0.18	6.49
기타	1	1	0	0	1	525	0	0	1	3.66	0	0	1	2	0	0
ADVIA Centaur	27	2	0	0	27	214	13.9	6.47	27	9.13	0.85	9.31	27	2.72	0.58	21.3
Access, Acess II	0				0				3	11.6	2.38	20.5	3	2.85	0.75	26.2
DXi	0				0				1	15.7	0	0	1	6.13	0	0
VIDAS	4	2	0	0	4	245	12.4	5.06	4	4.16	0.36	8.58	4	2.14	0.16	7.33
Immulite, Immulite 2000	13	2.97	0.77	25.9	13	241	32.3	13.4	12	20.6	1.6	7.77	12	3.59	0.71	19.8
E170	24	1.21	0.17	14.1	24	208	12.5	6.02	29	11.5	0.46	4	29	2.78	0.14	4.85
Elecsys 2010	14	1.04	0.11	10.6	14	205	11.5	5.62	13	10.9	0.93	8.54	13	2.55	0.13	5.08
기타	1	1	0	0	1	525	0	0	0				0			

Table 10. β-HCG 외부정도관리결과 (단위 IU/L)

	07-IA-01				07-IA-02				07-IA-08				07-IA-09			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
MEIA	6	2	0	0	6	220.83	14.73	6.67	6	11.06	0.90	8.12	6	2.78	0.45	16.36
Fluorescent Immunoassay	3	2	0	0	3	266.06	17.29	6.5	4	4.11	0.52	12.71	4	2.15	0.16	7.24
Chemiluminescence	35	1.46	0.42	28.77	35	227.14	19.56	8.61	30	11.52	2.41	20.88	30	3.82	1.04	27.22
기타	1	3.02	0	0	1	425.45	0	0	2	11.40	0.90	7.85	2	2.35	1.05	44.68
AxSYM	6	2	0	0	6	220.83	14.73	6.67	6	11.06	0.90	8.12	6	2.78	0.45	16.36
Architect Series	25	1.36	0.21	15.44	25	226.54	14.84	6.55	23	10.39	0.95	9.12	23	3.83	0.51	13.37
ADVIA Centaur	1	0.3	0	0	1	189.4	0	0	0				0			
Access, Acess II	3	1.94	0.53	27.32	3	207.81	45.26	21.78	0				0			
DXi	1	1.86	0	0	1	204.65	0	0	0				0			
VIDAS	3	2	0	0	3	266.06	17.29	6.5	4	4.11	0.52	12.71	4	2.15	0.16	7.24
Immulite, Immulite 2000	5	2.85	0.71	24.91	5	236.6	20.62	8.72	7	19.16	4.08	21.32	7	3.10	1.51	48.72
기타	1	3.02	0	0	1	425.45	0	0	2	11.40	0.90	7.85	2	2.35	1.05	44.68

Table 11. PSA 외부정도관리결과 (단위 ng/mL)

	07-IA-05				07-IA-06				07-IA-12				07-IA-13			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	28.82	8.66	30.05	3	0.03	0.02	66.67	5	23.42	5.76	24.58	5	0.808	1.45	178.99
MEIA	73	18.09	1.29	7.13	73	0.04	0.01	25	63	27.70	2.71	9.77	63	0.040	-*	-
Fluorescent Immunoassay	7	21.87	1.57	7.18	7	0.07	0	0	7	33.01	3.64	11.04	7	0.070	0.00	0
Chemiluminescence	137	20.37	1.92	9.43	137	0.04	0.02	50	151	26.71	2.36	8.82	151	0.020	0.01	72.08
Electrohemiluminescence	117	21.01	1.45	6.9	116	0.03	0.01	33.33	110	25.29	1.37	5.42	110	0.004	0.00	114.29
기타	3	21.5	2.3	10.7	2	0.7	0.6	85.71	4	26.32	4.83	18.36	4	0.224	0.28	123.26
AxSYM	72	18.04	1.22	6.76	72	0.04	0.01	25	62	27.69	2.73	9.85	62	0.040	-	-
IMx	1	22.65	0	0	1	0.04	0	0	1	28.20	0.00	0	1	0.040	0.00	0
Architect Series	49	19.88	0.79	3.97	49	0.03	0.01	33.33	59	28.58	1.51	5.28	59	0.008	0.00	6.17
ADVIA Centaur	42	19.79	1.28	6.47	42	0.05	0.02	40	43	25.55	1.27	4.97	43	0.023	0.01	41.63
Access, Acess II	6	24.74	0.66	2.67	6	0.04	0	0	4	31.31	0.66	2.11	4	0.020	0.02	86.5
DXi	3	25.29	0.97	3.84	3	0.04	0	0	5	28.66	3.18	11.1	5	0.006	0.00	57.81
VIDAS	7	21.87	1.57	7.18	7	0.07	0	0	8	33.11	3.42	10.33	8	0.070	0.00	0
Immulite, Immulite 2000	34	22.03	2.68	12.17	34	0.05	0.01	20	34	24.54	1.73	7.06	34	0.041	0.00	4.44
Vitros ECi	3	14.97	0.49	3.27	3	0.05	0.01	20	4	24.43	3.63	14.86	4	0.019	0.01	68.62
BRIO, ARIO	1	26.88	0	0	1	0.01	0	0	1	19.17	0.00	0	1	0.040	0.00	0
COBAS CORE	1	19.32	0	0	1	0.03	0	0	0				0			
E170	45	22.37	0.76	3.4	45	0.03	0.01	33.33	50	26.24	1.27	4.83	50	0.005	0.00	88
Elecsys 1010	2	17.95	1.79	9.97	2	0.04	0.01	25	1	23.52	0.00	0	1	0.006	0.00	0
Elecsys 2010	70	20.01	0.9	4.5	69	0.03	0.01	33.33	61	24.75	1.19	4.83	61	0.003	0.00	144.12
기타	4	26.19	8.37	31.96	3	0.49	0.58	118.37	7	25.86	2.78	10.74	7	0.188	0.23	122.91

*AxSYM (MEIA)의 경우 detection limit를 벗어난 낮은 결과값으로 표준편차와 변이계수가 계산되지 않았음.

Table 12. T3 외부정도관리결과 (단위 ng/mL)

	07-IA-05				07-IA-06				07-IA-12				07-IA-13			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	2	3.32	0.29	8.73	2	1.41	0.13	9.22	2	1.77	0.36	20.11	2	1.03	0.13	12.2
MEIA	70	3.53	0.22	6.23	70	1.14	0.11	9.65	68	1.64	0.14	8.83	68	1.02	0.12	11.69
Fluorescent Immunoassay	5	3.36	0.35	10.42	5	0.97	0.04	4.12	5	2.07	0.06	3.09	5	1.17	0.07	5.75
Chemiluminescence	144	3.37	0.5	14.84	144	1.13	0.2	17.7	151	1.93	0.35	18.2	151	1.16	1.05	90.49
Electrohemiluminescence	101	3.65	0.31	8.49	101	1.28	0.11	8.59	100	2.62	0.22	8.48	100	1.27	0.12	9.11
기타	4	3.1	0.52	16.77	4	1.33	0.22	16.54	4	1.69	0.43	25.63	4	1.21	0.16	13.2
AxSYM	68	3.53	0.22	6.23	68	1.15	0.12	10.43	66	1.64	0.15	8.97	66	1.02	0.12	11.78
IMx	2	3.52	0.01	0.28	2	1.1	0.06	5.45	2	1.65	0.02	1.21	2	1.01	0.09	8.46
Architect Series	39	2.85	0.12	4.21	39	1.07	0.09	8.41	45	1.48	0.08	5.71	45	0.93	0.05	5.91
ACS 180, ACS 180 SE	1	4.24	0	0	1	1.22	0	0	0				0			
ADVIA Centaur	50	3.58	0.18	5.03	50	1.1	0.07	6.36	53	2.20	0.08	3.72	53	1.09	0.07	6.31
Access, Acess II	9	2.78	0.12	4.32	9	1.03	0.06	5.83	7	2.37	0.10	4.14	7	1.00	0.10	9.64
DXi	2	3	0.02	0.67	2	1.87	0.93	49.73	5	2.39	0.12	5.02	5	2.88	3.74	129.8
VIDAS	5	3.36	0.35	10.42	5	0.97	0.04	4.12	5	2.07	0.06	3.09	5	1.17	0.07	5.75
Immulite, Immulite 2000	31	3.65	0.35	9.59	31	1.16	0.13	11.21	33	1.89	0.18	9.64	33	1.35	1.55	114.84
Vitros ECi	9	3.73	0.36	9.65	9	1.27	0.09	7.09	8	2.23	0.18	8	8	1.31	0.11	8.14
BRIO, ARIO	0				0				1	2.12	0.00	0	1	1.15	0.00	0
COBAS CORE	1	3.6	0	0	1	1.28	0	0	0				0			
E170	38	3.49	0.25	7.16	38	1.25	0.1	8	43	2.49	0.12	4.84	43	1.21	0.07	5.73
Elecsys 1010	5	3.91	0.18	4.6	5	1.42	0.12	8.45	3	3.89	1.31	33.67	3	1.76	0.71	40.58
Elecsys 2010	60	3.75	0.3	8	60	1.31	0.12	9.16	54	2.69	0.21	7.7	54	1.31	0.13	9.68
기타	6	3.21	0.5	15.58	6	1.4	0.21	15	5	1.63	0.40	24.63	5	1.15	0.19	16.43

Table 13. T4 외부정도관리결과 (단위 μg/dL)

	07-IA-05				07-IA-06				07-IA-12				07-IA-13			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				0				1	14.20	0.00	0	1	13.20	0.00	0
Fluorescent Immunoassay	38	14.94	0.79	5.29	38	8.53	0.56	6.57	34	11.76	0.80	6.78	34	7.98	0.66	8.28
Chemiluminescence	95	15.02	1.84	12.25	95	8.14	0.63	7.74	99	7.67	1.53	19.98	99	7.88	0.61	7.67
Electrohemiluminescence	57	14.4	1.25	8.68	57	9.81	0.85	8.66	55	10.88	0.80	7.31	55	9.19	0.78	8.5
기타	2	14.23	0.78	5.48	2	9.22	0.11	1.19	3	10.44	2.14	20.48	3	8.99	1.04	11.61
AxSYM	33	14.84	0.86	5.8	33	8.56	0.48	5.61	29	11.70	0.73	6.27	29	8.00	0.55	6.9
IMx	2	15.41	0.42	2.73	2	8.02	0.22	2.74	2	12.00	1.60	13.3	2	7.83	0.98	12.46
Architect Series	23	18.21	1.66	9.12	23	7.98	0.5	6.27	25	5.68	0.35	6.16	25	8.09	0.52	6.37
ACS 180, ACS 180 SE	1	14.02	0	0	1	8.09	0	0	0							
ADVIA Centaur	36	13.92	0.4	2.87	36	7.99	0.34	4.26	38	7.73	0.38	4.86	38	7.79	0.31	4.03
Access, Acess II	7	14.81	1.09	7.36	7	8.96	0.42	4.69	5	9.93	0.92	9.23	5	8.21	0.63	7.7
DXi	2	15.79	0.44	2.79	2	9.08	0.01	0.11	5	12.83	0.71	5.54	5	7.49	3.22	42.98
VIDAS	3	15.57	1.05	6.74	3	6.47	0.28	4.33	3	12.13	0.24	1.95	3	6.83	0.32	4.67
Immulite, Immulite 2000	20	14.34	1.76	12.27	20	7.9	0.93	11.77	21	9.52	0.58	6.1	21	7.66	0.78	10.17
Vitros ECi	5	15.32	0.97	6.33	5	8.15	0.52	6.38	5	7.80	0.51	6.54	5	7.71	0.51	6.55
BRIO, ARIO	0				0				1	14.20	0.00	0	1	13.20	0.00	0
E170	28	13.91	1.1	7.91	28	9.43	0.63	6.68	33	10.75	0.72	6.74	33	9.08	0.59	6.45
Elecsys 1010	2	14.03	1.01	7.2	2	9.71	0.8	8.24	1	11.13	0.00	0	1	10.18	0.00	0
Elecsys 2010	27	14.77	1.43	9.68	27	10.29	0.83	8.07	21	11.18	0.78	6.97	21	9.13	0.87	9.52
기타	3	13.74	0.94	6.84	3	9.15	0.13	1.42	3	10.44	2.14	20.48	3	8.99	1.04	11.61

Table 14. TSH 외부정도관리결과 (단위 μIU/mL)

	07-IA-05				07-IA-06				07-IA-12				07-IA-13			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	25.61	1.91	7.46	3	1.82	0.22	12.09	3	24.22	5.96	24.62	3	2.77	0.58	21.06
MEIA	76	28.68	2.6	9.07	76	1.8	0.13	7.22	72	25.10	2.54	10.13	72	2.12	0.17	7.85
Fluorescent Immunoassay	5	34.47	1.46	4.24	5	2.04	0.14	6.86	5	29.90	1.00	3.35	5	2.66	0.17	6.35
Chemiluminescence	155	31.92	3.5	10.96	155	1.91	0.16	8.38	166	24.00	2.96	12.33	166	2.31	0.25	10.72
Electrohemiluminescence	118	28.9	2.25	7.79	118	1.9	0.14	7.37	116	29.72	1.76	5.92	116	2.25	0.08	3.61
기타	6	36.38	1.51	4.15	6	2.21	0.22	9.95	5	29.75	3.72	12.51	5	2.40	0.22	9.21
AxSYM	73	28.65	2.56	8.94	73	1.8	0.13	7.22	69	25.10	2.41	9.6	69	2.12	0.17	7.79
IMx	3	29.42	3.37	11.45	3	1.86	0.11	5.91	3	21.05	2.13	10.14	3	2.13	0.19	8.84
Architect Series	41	28.17	1.21	4.3	41	1.76	0.08	4.55	50	23.87	1.08	4.52	50	2.09	0.11	5.24
ACS 180, ACS 180 SE	1	30.98	0	0	1	2.05	0	0	0				0			
ADVIA Centaur	55	34.89	1.44	4.13	55	2.03	0.11	5.42	57	21.95	1.92	8.73	57	2.50	0.14	5.71
Access, Acess II	9	32.38	1.48	4.57	9	1.84	0.09	4.89	7	24.22	1.90	7.82	7	2.11	0.16	7.76
DXi	4	32.97	1	3.03	4	1.9	0.04	2.11	7	24.42	1.31	5.35	7	2.12	0.14	6.59
VIDAS	6	34.51	1.34	3.88	6	2.05	0.13	6.34	6	29.28	1.65	5.65	6	2.59	0.21	8.14
Immulite, Immulite 2000	35	31.36	3.51	11.19	35	1.91	0.19	9.95	37	27.84	2.56	9.18	37	2.50	0.16	6.41
Vitros ECi	9	46.72	2.31	4.94	9	2	0.05	2.5	8	34.33	1.10	3.21	8	2.07	0.09	4.49
BRIO, ARIO	1	26.22	0	0	1	2.05	0	0	1	20.00	0.00	0	1	2.50	0.00	0
COBAS CORE	1	27.58	0	0	1	1.87	0	0	0				0			
E170	38	30.7	1.36	4.43	38	2	0.1	5	43	30.55	1.01	3.3	43	2.27	0.07	2.98
Elecsys 1010	6	26.93	2.57	9.54	6	1.83	0.17	9.29	3	26.21	2.28	8.68	3	2.18	0.20	9.13
Elecsys 2010	74	28.2	2.03	7.2	74	1.86	0.12	6.45	70	29.44	1.69	5.76	70	2.23	0.08	3.57
Radial Immuno Diffusion	1	37.7	0	0	1	2.38	0	0								
기타	6	36.95	1.66	4.49	6	2.02	.33	16.34	6	29.20	5.14	17.59	6	2.40	0.23	9.47

Table 15. Free T4 외부정도관리결과 (단위 ng/dL)

	07-IA-05				07-IA-06				07-IA-12				07-IA-13			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	1	1.86	0.00	0	1	1.25	0.00	0	3	2.03	0.18	8.91	3	1.20	0.20	16.3
MEIA	64	2.41	0.15	6.22	64	1.11	0.07	6.31	58	1.82	0.09	5.17	58	1.07	0.05	4.95
Fluorescent Immunoassay	6	3.08	0.26	8.44	6	1.20	0.10	8.33	7	2.84	0.12	4.31	7	0.99	0.08	7.92
Chemiluminescence	145	4.08	0.96	23.5	145	1.21	0.15	12.4	159	2.34	0.91	38.8	159	1.21	0.13	11.2
Electrohemiluminescence	100	5.83	0.57	9.78	100	1.43	0.09	6.29	97	4.36	0.25	5.81	97	1.35	0.06	4.35
기타	5	3.90	1.32	33.9	5	1.26	0.14	11.11	4	2.92	1.54	52.8	4	1.14	0.17	15.1
AxSYM	64	2.41	0.15	6.22	64	1.11	0.07	6.31	58	1.82	0.09	5.17	58	1.07	0.05	4.95
Architect Series	38	5.54	0.44	7.94	38	1.09	0.06	5.50	47	1.24	0.08	6.19	47	1.12	0.08	6.83
ADVIA Centaur	53	3.63	0.27	7.44	53	1.21	0.07	5.79	55	2.78	0.14	5.01	55	1.20	0.07	5.96
Access, Acess II	6	3.53	0.17	4.82	6	0.94	0.04	4.26	5	1.30	0.14	11.1	5	0.92	0.05	5.83
DXi	4	3.71	0.12	3.23	4	0.95	0.05	5.26	7	1.58	0.06	3.95	7	0.89	0.03	3.86
VIDAS	6	3.08	0.26	8.44	6	1.20	0.10	8.33	7	2.84	0.12	4.31	7	0.99	0.08	7.92
Immulite, Immulite 2000	34	3.36	0.15	4.46	34	1.37	0.06	4.38	36	3.34	0.17	5	36	1.36	0.07	5.24
Vitros ECi	9	6.99	-	-	9	1.37	0.09	6.57	8	6.99	0.01	0.07	8	1.29	0.15	11.9
BRIO, ARIO	0				0				1	1.82	0.00	0	1	0.93	0.00	0
E170	38	5.73	0.38	6.63	38	1.40	0.07	5.00	43	4.29	0.22	5.18	43	1.35	0.05	3.88
Elecsys 1010	5	7.09	0.50	7.05	5	1.58	0.18	11.39	2	4.66	0.04	0.86	2	1.37	0.02	1.1
Elecsys 2010	57	5.78	0.59	10.2	57	1.43	0.08	5.59	53	4.40	0.28	6.39	53	1.36	0.07	4.79
Radial Immuno Diffusion	1	4.00	0.00	0	1	1.23	0.00	0.00								
기타	6	3.70	1.50	40.5	6	1.28	0.13	10.16	6	2.65	1.31	49.4	6	1.28	0.06	5.04

Table 16. IgG 외부정도관리결과 (단위 mg/dL)

	07-IA-07				07-IA-14			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				2	1693.40	127.40	7.52
Nephelometry	36	1433.15	60.23	4.2	36	1875.62	94.29	5.03
Turbidimetry	40	1325.91	68.2	5.14	37	1697.54	90.94	5.36
기타	3	1566	135.17	8.63	3	1769.33	191.91	10.85
Array 360 Nephelometer	1	1460	0	0	0			
Immage	8	1362.86	29.26	2.15	9	1822.50	20.62	1.13
Behring Nephelometer II	23	1443.19	47.87	3.32	21	1874.45	107.37	5.73
BN Prospec	4	1475	65.67	4.45	5	1876.00	156.06	8.32
LX-M	0				1	1952.00	0.00	0
Hitachi Chemistry Analyzer	6	1323	51.94	3.93	7	1727.87	69.26	4.01
LPIA	1	1311.8	0	0	1	1717.60	0.00	0
Olympus Chemistry Analyzer	1	1431.6	0	0	0			
COBAS CORE	0				2	1693.40	127.40	7.52
COBAS INTEGRA	9	1327.39	67.68	5.1	8	1769.79	62.68	3.54
Modular DP	12	1275.07	25.34	1.99	11	1644.21	34.38	2.09
Toshiba Chemistry Analyzer	6	1334.57	75.39	5.65	6	1722.02	59.11	3.43
502X	2	1440.7	6.3	0.44	1	1852.00	0.00	0
Radial Immuno Diffusion	3	1566	135.17	8.63	3	1769.33	191.91	10.85
기타	3	1412	67.3	4.77	3	1935.00	214.26	11.07

Table 17. IgA 외부정도관리결과 (단위 mg/dL)

	07-IA-07				07-IA-14			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				1	356.00	0.00	0
Nephelometry	37	289.36	18.15	6.27	36	390.35	22.06	5.65
Turbidimetry	41	284.23	14.41	5.07	41	373.80	20.37	5.45
기타	4	294.66	25.39	8.62	3	403.33	7.59	1.88
Array 360 Nephelometer	1	269	0	0	0			
Immage	8	309.13	7.91	2.56	9	414.56	5.66	1.37
Behring Nephelometer II	24	282.67	15.88	5.62	22	379.81	16.82	4.43
BN Prospec	4	272.5	5.17	1.9	5	379.40	7.79	2.05
LX-M	0				1	351.00	0.00	0
Hitachi Chemistry Analyzer	6	276	17.45	6.32	7	382.89	42.54	11.11
LPIA	3	299.28	9.27	3.1	3	402.76	6.35	1.58
Olympus Chemistry Analyzer	1	282.6	0	0	0			
COBAS CORE	0				2	380.90	24.90	6.54
COBAS INTEGRA	9	290.51	10.02	3.45	8	378.19	9.12	2.41
Modular DP	12	293.75	9.52	3.24	11	372.54	18.87	5.07
Toshiba Chemistry Analyzer	6	270.18	5.46	2.02	6	358.30	10.19	2.84
502X	2	264	21	7.95	1	394.00	0.00	0
Radial Immuno Diffusion	3	291	28.39	9.76	3	403.33	7.59	1.88
기타	3	278.67	4.71	1.69	3	370.33	9.74	2.63

Table 18. IgM 외부정도관리결과 (단위 mg/dL)

	07-IA-07				07-IA-14			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				1	114.00	0.00	0
Nephelometry	36	105.98	4.68	4.42	35	126.04	4.06	3.22
Turbidimetry	40	97.33	6.08	6.25	39	114.73	6.06	5.28
기타	3	138.67	27.63	19.93	3	154.67	39.37	25.46
Array 360 Nephelometer	1	113	0	0	0			
Immage	8	104.68	4.58	4.38	9	123.44	2.06	1.67
Behring Nephelometer II	23	107.59	3.53	3.28	21	128.57	4.42	3.44
BN Prospec	4	101.63	1.56	1.53	5	123.00	2.10	1.71
LX-M	0				1	97.00	0.00	0
Hitachi Chemistry Analyzer	6	97.78	6.39	6.54	7	115.71	5.09	4.4
LPIA	1	94.45	0	0	1	115.18	0.00	0
Olympus Chemistry Analyzer	1	96.9	0	0	0			
COBAS CORE	0				2	117.30	3.30	2.81
COBAS INTEGRA	9	94.26	4.65	4.93	8	110.83	5.83	5.26
Modular DP	12	100.15	9.02	9.01	11	118.12	3.43	2.91
Toshiba Chemistry Analyzer	6	100.2	4.02	4.01	6	115.08	6.54	5.68
502X	2	102	11	10.78	1	106.00	0.00	0
Radial Immuno Diffusion	3	138.67	27.63	19.93	3	154.67	39.37	25.46
기타	3	84.33	7.59	9	3	111.67	7.04	6.3

Table 19. C3 외부정도관리결과 (단위 mg/dL)

	07-IA-07				07-IA-14			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				2	110.45	6.45	5.84
Nephelometry	36	146.85	5.91	4.02	35	112.46	5.09	4.52
Turbidimetry	44	145.76	10.2	7	43	113.45	5.41	4.77
기타	6	111.79	26.33	23.55	5	87.36	14.05	16.09
Array 360 Nephelometer	1	111	0	0	0			
Immage	8	145.75	5.26	3.61	9	109.06	1.51	1.38
Behring Nephelometer II	23	148.52	4.25	2.86	21	114.52	5.62	4.91
BN Prospec	4	143.75	8.47	5.89	5	113.60	3.93	3.46
Hitachi Chemistry Analyzer	6	135.88	10.02	7.37	7	108.62	10.01	9.22
LPIA	3	145.65	1.78	1.22	3	112.64	4.16	3.69
Olympus Chemistry Analyzer	1	142	0	0	0			
COBAS CORE	0				2	110.45	6.45	5.84
COBAS INTEGRA	11	151.98	7.51	4.94	9	115.45	4.14	3.58
Modular DP	12	147.87	8.16	5.52	11	115.34	3.72	3.23
Toshiba Chemistry Analyzer	7	147.06	6.95	4.73	9	109.38	3.33	3.04
502X	2	129	25	19.38	1	116.00	0.00	0
Radial Immuno Diffusion	5	104.64	22.91	21.89	5	87.36	14.05	16.09
기타	3	140.9	11.57	8.21	3	111.00	4.32	3.89

Table 20. C4 외부정도관리결과 (단위 mg/dL)

	07-IA-07				07-IA-14			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	0				1	22.4	0	0
Nephelometry	36	34.35	1.49	4.34	35	22.4714	1.3662	6.08
Turbidimetry	44	34.09	2.35	6.89	44	21.6083	1.9962	9.24
기타	6	35.33	4.92	13.93	5	23.5	5.5296	23.53
Array 360 Nephelometer	1	35.5	0	0	0			
Immage	8	36.2	1.83	5.06	9	24.3333	0.5099	2.1
Behring Nephelometer II	23	33.98	1.34	3.94	21	21.625	0.7307	3.38
BN Prospec	4	33.7	0.92	2.73	5	22.16	0.8139	3.67
Hitachi Chemistry Analyzer	6	32.22	1.74	5.4	7	21.0714	2.5717	12.2
LPIA	3	32.65	0.63	1.93	3	20.5133	0.045	0.22
Olympus Chemistry Analyzer	1	31	0	0	0			
COBAS CORE	0				2	20.7	1.7	8.21
COBAS INTEGRA	11	34.67	1.33	3.84	9	20.8375	2.3356	11.21
Modular DP	12	35.04	1.57	4.48	11	21.9645	1.6666	7.59
Toshiba Chemistry Analyzer	7	33.24	2.03	6.11	9	21.8	2.4372	11.18
502X	2	39	1	2.56	1	23	0	0
Radial Immuno Diffusion	5	35.76	5.29	14.79	5	23.5	5.5296	23.53
기타	3	33.13	3.37	10.17	3	22.6667	0.4714	2.08