

면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2005)

차영주(집필대표) · 권소영 · 김신규 · 김재룡 · 김현숙 · 박명희 · 박성훈 · 박애자 · 손한철 · 양주석 · 이계숙 · 채석래

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea (2005)

Young-Joo Cha, So-Yong Kwon, Think-You Kim, Jae-Ryong Kim, Hyon-Suk Kim, Myong-Hee Park, Seong-Hoon Park, Ae-Ja Park, Han-Chul Son, Joo-Suk Yang, Kye-Sook Lee, and Seok-Lae Chae

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

The followings are the results for external quality assessment (EQA) in immunoserology for 2005:

1. Evaluation of EQA was done in 2 trials in May and December, about 99% of laboratories participating average 8.4 items. The results were collected via internet for the first time and 66~78% of laboratories have sent their results via internet.
2. Commercial controls, MAS^R Immunology Control from Medical Analysis Systems (Camarillo, CA, USA) and Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan) were used to assure the quality of quantitative results of C-reactive protein (CRP), rheumatoid factor (RF) and anti-streptolysin O (ASO) tests. All the specimens for Immunoserology in EQA were delivered refrigerated, being received within 48 hours after sending.
3. Commercial control for serologic tests for syphilis, Syphilis Control (Mediace RPR con, Sekisui, Japan) was newly introduced in 2005.
4. The laboratories using immunochromatography assay (ICA) were increased, however, many laboratories using ICA reported falsely negative for the positive specimens. The sensitivity of ICA test kits as well as various factors influencing the ICA results should be evaluated.
5. Standardization of methods including calibrators for quantitative results should be required for the harmonization of results.

Key Words : Immunoserology, External quality assessment, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV, CRP, RF, ASO, Widal, STS, ICA, CIA, EIA, MEIA, nephelometry, TIA

서 론

면역혈청분과위원회의 2005년 외부신빙도조사 사업은 C-반응단백(C-reactive protein: CRP), 류마티오이드인자(rheumatoid factor: RF), 항-스트렙토라이신 O (anti-streptolysin O: ASO), 위달(Widal), 매독혈청검사(ser-

ologic tests for syphilis: STS), B형간염표면항원(hepatitis B surface antigen: HBsAg), B형간염표면항체(anti-HBs), 에이즈항체(anti-human immunodeficiency virus: anti-HIV), C형간염항체(anti-hepatitis C virus: anti-HCV), B형간염중심항체(anti-HBc) 등 총 10종목에 대하여 연 2회 실시하였다. 위달검사에서는 paratyphi A와 B는 제외하고 O 및 H에 대하여서만 외부신빙도조사를 실시하였다. 검체의 운송은 전년도와 같이 냉장택배를 이용하였고, 시행방법은 전년도와 동일하게 실시하였는데, 특기할 사항은 처음으로 인터넷을 이용하여 결과보고서를 접수하였다.

교신저자 : 차영주

우) 156-755 서울시 동작구 흑석동 224-1

중앙대학교병원 진단검사의학과

전화 : 02)6299-2720, FAX : 02)6298-8630

E-mail : chayoung@cau.ac.kr

Table 1. 검체 처리방법

구 분	과 정	검체번호
Infectious Plasma	1 검체준비	
	2 0.1% 포르말데히드(formaldehyde) 첨가 후, 냉장(4℃)에서 48시간 동안 불활성화 실시	
	3 원심분리(3000 rpm, 30분) 후 침전물을 제거하고 0.05% proclin 300 단백질분해제 첨가	05-S-2(A)
	4 여과(0.8, 0.45, 0.22 μm 필터 각 1회씩)	05-S-3(A)
	5 작은병(vial)과 고무전을 가압증기멸균(autoclave)한 후 건열 멸균	05-S-5(B)
	6 무균실험대(clean bench)에서 작은병에 분주한 후 고무전 패킹(packaging)	05-S-6(A)
	7 알루미늄 캡 밀봉(aluminium cap sealing)	
Normal Plasma	1 검체준비	
	2 원심분리(3000 rpm, 30분) 후 침전물을 제거	
	3 여과(0.8, 0.45, 0.22 μm 필터 각 1회씩)	05-S-2(B)
	4 작은병과 고무전을 가압증기멸균한 후 건열 멸균	05-S-3(B)
	5 무균실험대에서 작은병에 분주 후 고무전 패킹	05-S-6(B)
	6 알루미늄 캡 밀봉	

Table 2. 면역혈청검사 신빙도조사에 사용된 검체 종류(2005)

회 차	검체번호	종 류	검사항목
1 차	05-S-1	A	CRP, RF, ASO
	05-S-2	A, B	STS, Widal, Anti-HIV
	05-S-3	A, B	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HCV,
2 차	05-S-4	A	CRP, RF, ASO
	05-S-5	A, B	STS, Widal, Anti-HIV
	05-S-6	A, B	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HCV

재료 및 방법

1. 대상

대상은 전년도에 면역혈청분과 외부신빙도조사에 참가하였던 기관을 기준으로 폐업하거나 탈퇴한 기관을 제외하고 신규 가입기관을 포함시켰다. 따라서 신규가입기관과 주소 불명이나 탈퇴기관을 정리하면 신빙도조사 시기에 따라 조금씩 달라지므로 제 1차 신빙도조사에서는 총 469기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 총 475기관에 검체를 발송하였다.

2. 검사종목

CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 10 종목에 대하여 신빙도조사를 실시하였다.

3. 검체의 준비

ASO, CRP, 및 RF 검사용 정도관리 검체는 상품화된 관리물질을 사용하였는데, 제 1차 신빙도조사에서는 MAS^R Immunology Control (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA) Level 3 (Lot No. IM06 07-3, 유효기간 2006년 7월 31일), 제 2차 신빙도조사에

서는 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan) Low Level (Lot No. 345081, 유효기간 2007년 8월)을 각각 사용하였다. 매독검사를 위한 정도관리 혈청은 제 1차에서는 대한적십자사 혈액수혈연구원 에서 연구용으로 제공한 혈장을 사용하였고, 제 2차 신빙도 조사에서는 STS 종목에서는 처음으로 상품화된 관리물질인 Syphilis Control (Mediace RPR con, Sekisui, Japan) High Level (Lot No. 51177, 유효기간 2006년 5월)을 사용하였다.

다른 종목의 정도관리 검체는 환자의 잔여 혈청을 검사 종목 별로 수집하여 저온냉동고(-70℃)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼합하거나 정상 혈장으로 희석하여 준비하였고, 각각의 검체 처리방법은 Table 1과 같다.

각 회차 당 3개의 검체가 발송되었는데, 각 병원에는 총 4종류의 서로 다른 조합의 검체가 발송되었고(Table 2), 검체의 안정성과 가능한 한 빠른 시간 내에 검체를 받을 수 있도록 하기 위하여 냉장택배를 이용하여 48시간 안에 모든 기관에서 받을 수 있도록 하였다. 발송된 검체는 바이러스를 불활성화시킨 검체이기는 하지만 용기가 파손될 때를 대비하여 이중 용기에 포장하여 발송하였다.

4. 상품화된 관리물질의 안정성 검토

상품화된 관리물질은 2005년 1차에는 지난해와 동일하게 MAS^R Immunology Control (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA)을 사용하였고, 2차에는 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan) Low Level (Lot No. 345081, 유효기간 2007년 8월)을 사용하였다. 2005년 2차에 사용한 Immuno-Q-sera I은 처음 사용하는 관리물질이기 때문에 개봉 후의 안정성을 알아보기 위하여, CRP는 Olympus사의 Olympus 5400 (Olympus Inc, Japan)을 이용한 혼탁면역측정법[turbidoimmunoassay (TIA)]을, RF는 Dade Behring사의 BN series (Dade Behring Inc, Germany)를 이용한 혼탁측정법(nephelometry)을 실시하였다. ASO는 라텍스응집법을 이용한 정성 측정만 실시하였다.

5. CRP 검사의 표준화를 위한 검사실태 조사

정량검사를 실시하는 종목인 경우 시약 및 장비에 따라 결과값이 다양하게 분포하고 있어서, 그 중 CRP 검사에 대하여서 검사방법의 표준화 및 결과값의 일치를 위하여 사용하고 있는 시약 및 calibrator의 수를 조사하였다.

6. 분석 및 통계처리

2005년에는 협회에서 제공한 프로그램을 이용하여 입력, 통계, 결과보고서 출력을 하였고, 처음으로 인터넷을 이용하여 결과보고서를 접수하였다.

결 과

1. 참여율

2005년 면역혈청검사 신빙도조사는 5월과 12월에 실시

되었는데, 제 1차 신빙도조사에서는 총 469기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 총 475기관에 검체를 발송하여 각각 465기관(99.1%), 471기관(99.2%)이 참여하여 99% 이상의 매우 높은 참여율을 보였다(Table 3).

2005년에는 처음으로 결과 접수를 인터넷으로 실시하였는데, 1차에서는 참여한 465기관 중 305기관(65.6%)에서, 2차에서는 참여한 471기관 중 365기관(77.5%)에서 인터넷 접수에 참여하였다.

2. 신빙도조사 종목 별 참여 현황

신빙도조사에 포함된 종목은 CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 10종목으로 2005년 제 1차와 2차에 동일하게 실시되었다. 신빙도조사 종목 별 참여 현황(2005년 2차)을 보면 HBsAg이 471참여기관 중 468기관에서 참여하여 가장 높은 참여율(99.4%)을 보였고, 그 다음으로 anti-HBs (95.5%), STS 중 비트레포네마검사(non-Treponemal tests: non-T)(89.2%), anti-HIV(87.0%), RF(84.7%), CRP(84.3%), anti-HCV (82.2%), 위달(67.5%), ASO(65.2%), 트레포네마항체검사(Treponemal tests: T)(55.8%) 순으로 참여율이 높았고, 지난해 처음 실시한 anti-HBc의 경우 실시하지 않는 기관이 많으므로 참여율(26.8%)이 매우 낮았다(Table 4). 신빙도조사 실시종목은 총 10종목이지만 이 중 STS를 non-T와 T로 구분하여 참여종목을 11종목으로 하여 참여기관 별 참여종목수를 보면 대학병원, 종합병원 및 임상병리검사센터가 각각 10.2, 9.6, 9.2종목으로 가장 많았고, 평균 참여종목수는 8.4종목이었다(Table 4).

3. 상품화된 관리물질의 안정성

상품화된 관리물질인 Immuno-Q-sera I을 개봉 후 실

Table 3. 신빙도조사 참여기관 별 참여율(2005)

분 류	1 차			2 차		
	검체발송기관수	참 여 기관수	참여율(%)	검체발송 기관수	참 여 기관수	참여율 (%)
종합병원	183	182	99.5	184	182	98.9
대학병원	68	68	100	69	69	100
병·의원	110	107	97.3	112	110	98.2
군병원	32	32	100	32	32	100
보건소	23	23	100	23	23	100
건강관리협회	15	15	100	15	15	100
임상병리검사센터*	24	24	100	26	26	100
혈액원†	8	8	100	8	8	100
연구소	5	5	100	5	5	100
기타	1	1	100	1	1	100
총 계	469	465	99.1	475	471	99.2

* 임상병리검사센터에는 임상병리과외원이 포함되어 있음.

† 혈액원에는 한마음혈액원이 포함되어 있음.

Table 4. 면역혈청검사 신빙도조사 종목 별 참여기관(2005년 2차)

분 류	참여 기관수	평균참여 종목수	종목 별 참여기관수										
			HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc	Anti-HCV	Anti-HIV	STS		Widal	ASO	RF	CRP
								N-T	T				
종합병원	182	9.6	181	181	67	165	177	178	115	173	154	177	178
대학병원	69	10.2	69	69	45	68	68	67	58	64	64	66	66
병·의원	110	7.3	109	110	3	74	82	88	30	57	56	96	93
군병원	32	5.0	32	20		19	16	19	8	5	8	17	17
보건소	23	5.4	23	23		9	21	21	19	1	1	3	3
건강관리협회	15	6.8	15	15		13	9	15	2		3	15	15
임상병리검사센터*	26	9.2	25	25	11	25	24	23	19	18	20	24	24
혈액원†	8	5.1	8	1		8	8	8	8				
연구소	5	4.6	5	5		5	5		3				
기타	1	8.0	1	1		1		1	1		1	1	1
총 계	471	8.4	468	450	126	387	410	420	263	318	307	399	397
%	100		99.4	95.5	26.8	82.2	87.0	89.2	55.8	67.5	65.2	84.7	84.3

* 임상병리검사센터에는 임상병리과외원이 포함되어 있음.

† 혈액원에는 한마을혈액원이 포함되어 있음.

Abbreviations: N-T, non-treponemal tests; T, treponemal tests.

Table 5. Immuno-Q-sera I, Low level (Lot No. 345081)의 안정성

검사종목	검사방법	개봉 후 날짜 (일)		
		0	3	5
CRP (mg/dL)	TIA	0.76	0.74	0.74
RF (IU/mL)	Nephelometry	18.8	17.3	17.7
ASO (IU/mL)	Latex agglutination	200 이하	200 이하	200 이하

Table 6-1. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2005년 1차)

검사방법		CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	123	(31.6)	199	(50.6)	159	(52.1)
정 량	훈탁면역측정법	227	(58.4)	146	(37.2)	86	(28.2)
	Nephelometry	35	(9.0)	45	(11.5)	43	(14.1)
반정량	라텍스응집법	2	(0.5)	3	(0.8)	17	(5.6)
	기 타		(0)		(0)		(0)
총 계		389	(100)	393	(100)	305	(100)

온에서 보관하면서 안정성을 검토한 결과 시간이 지나면서 약간씩 결과치가 감소하는 경향이 있었지만 통계학적인 차이가 있지는 않았다(Table 5).

4. 신빙도조사 종목 별 검사방법 및 사용장비

신빙도조사를 실시하는 검사종목 별 검사방법 및 사용장비의 분석은 결과보고지에 각 기관에서 기재한 코드를 중심으로 분석하였다. 시약코드와 검사방법 코드나 사용장비 코

Table 6-2. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2005년 2차)

검사방법	CRP		RF		ASO	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성 라텍스응집법	115	(29.0)	193	(48.4)	155	(50.5)
정 량 혼탁면역측정법 Nephelometry	247	(62.2)	157	(39.3)	99	(32.2)
	34	(8.6)	44	(11.0)	38	(12.4)
반정량 라텍스응집법	1	(0.3)	5	(1.3)	15	(4.9)
총 계	397	(100)	399	(100)	307	(100)

Table 7. CRP, RF, ASO 정량검사에 사용된 장비 현황(2005년 2차)

제조사	장비명	검사법	CRP	RF	ASO
A&T	502X	TIA	1	1	
Aloka	LX 2200	TIA	4	5	5
Axis	NycoCard	Reflectometry	2		
Bayer	ADVIA 1650	TIA	4	5	3
Beckman	Array	Nephelometry	1	1	1
	Immage	Nephelometry	7	7	8
Dade Behring	BNP	Nephelometry	3	5	5
	BN series	Nephelometry	22	30	23
	Dimension RxL	TIA	6		
Fujifilm	FD 3000	TIA	1	1	1
Hitachi	Hitachi series	TIA	103	65	36
Iatron	LPIA 200	TIA	3	3	2
Olympus	Olympus AU series	TIA	41	21	13
Roche	Cobas Integra series	TIA	18	16	14
	Cobas Mira series	TIA	1	1	1
Toshiba	Toshiba series	TIA	48	28	15
기타			7	5	2
총 계			272	194	129

주: 본 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있음.

드가 일치하지 않는 경우 시약코드를 중심으로 분류하였고, 경우에 따라서는 참여기관에 문의하여 확인한 후 수정하였다.

1) CRP, RF 및 ASO의 검사방법과 사용장비

2005년 제 1차 신빙도조사에서 CRP는 389기관 중 262기관(67.4%), RF는 393기관 중 191기관(48.6%) 및 ASO는 305기관 중 129기관(42.3%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고, TIA나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었다(Table 6-1). 한편 2005년 제 2차 신빙도조사에서는 CRP는 397기관 중 281기관(70.8%), RF는 399기관 중 201기관(50.4%) 및 ASO는 307기관 중

137기관(44.6%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었다(Table 6-2).

CRP, RF 및 ASO 측정에 사용된 장비를 조사한 결과 nephelometry법에서는 Dade Behring사의 BN series가 가장 많이 사용되고 있었고, TIA는 Hitachi series (Hitachi Ltd., Japan), Toshiba series (Toshiba Corporation, Japan), Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan), Cobas Integra 및 Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany) 순으로 사용 빈도가 높았다(Table 7). 그렇지만 이 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실

Table 8-1. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법 (2005년 1차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HBc		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
EIA	31	(6.7)	24	(5.4)	10	(7.8)	85	(22.4)	80	(20.0)
MEIA	126	(27.1)	124	(27.9)	50	(39.1)	113	(29.8)	118	(29.5)
CIA	206	(44.3)	195	(43.8)	65	(50.8)	70	(18.5)	87	(21.8)
RIA	1	(0.2)	2	(0.5)	3	(2.3)	2	(0.5)	1	(0.3)
ICA	95	(20.4)	94	(21.1)			107	(28.2)	97	(24.3)
RPHA/PHA/PA	6	(1.3)	6	(1.4)			2	(0.5)	17	(4.3)
총 계	465	(100)	445	(100)	128	(100)	379	(100)	400	(100)

Abbreviations: EIA, enzyme immunoassay; MEIA, microparticle EIA; CIA, chemiluminescence immunoassay; ICA, immunochromatography assay; RIA, radioimmunoassay; RPHA, reverse passive hemagglutination; PHA, passive hemagglutination; PA, particle agglutination.

Table 8-2. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법 (2005년 2차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HBc		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
EIA	22	(4.7)	17	(3.8)	6	(4.8)	79	(20.4)	76	(18.5)
MEIA	113	(24.2)	113	(25.2)	42	(33.3)	103	(26.6)	106	(25.9)
CIA	226	(48.3)	215	(47.9)	75	(59.5)	87	(22.5)	113	(27.6)
RIA	1	(0.2)	1	(0.2)	3	(2.4)	2	(0.5)	1	(0.2)
ICA	100	(21.4)	8	97	(21.6)		116	(30.0)	97	(23.7)
RPHA/PHA/PA	6	(1.3)	6	(1.3)					17	(4.1)
총 계	468	(100)	449	(100)	126	(100)	387	(100)	410	(100)

Abbreviations: EIA, enzyme immunoassay; MEIA, microparticle EIA; CIA, chemiluminescence immunoassay; ICA, immunochromatography assay; RIA, radioimmunoassay; RPHA, reverse passive hemagglutination; PHA, passive hemagglutination; PA, particle agglutination.

제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있을 것으로 사료된다.

2) 바이러스 항원 및 항체의 검사방법과 사용장비

HBsAg 및 anti-HBs 검사에서는 약 77~78%의 기관에서, anti-HBc 검사에서는 전 기관에서, anti-HCV 및 anti-HIV 검사에서는 약 70~72%의 기관에서 효소면역검사법(enzyme immunoassay: EIA), 미세입자효소면역검사법(microparticle EIA: MEIA), 화학발광면역검사법(chemiluminescence immunoassay: CIA), 및 방사면역검사법(radioimmunoassay: RIA)으로 검사를 실시하고 있었고, 면역크로마토그래피법(immunochromatography assay: ICA)은 HBsAg 및 anti-HBs 검사에서는 약 20~21%의 기관에서, anti-HCV 검사에서는 약 28~30%의 기관에서, anti-HIV 검사에서는 약 24%의 기관에서 사용되고 있었다(Table 8). 바이러스 항원 및 항체검사에서 사용된 EIA 장비로는 Abbott사의 Asxym, IMx (Abbott Laboratories, USA) 등이 많았고, CIA 장비로

는 Roche사의 Elecsys2010, E170 (Roche Diagnostics GmbH, Germany)과 다음으로 Abbott사의 Architect (Abbott Laboratories, USA)가 많이 사용되고 있었다(Table 9).

3) STS 검사방법

Non-T 검사는 RPR법이 제 1, 2차 신빙도조사에서 각각 88.8%, 87.6%로 대부분의 기관에서 RPR법을 실시하고 있었고, VDRL법은 각각 11.2%에서 실시되고 있었다. 특기할 점은 최근 국내에 도입된 STS 정량검사법인 TIA법으로 보고한 기관이 있었으나(약 1%), 아직까지는 미미한 수준이었다. T 검사는 주종이 TPHA법으로 제 1, 2차 신빙도조사에서 각각 73.5%, 66.9%의 기관에서 실시하고 있어 가장 많이 사용되고는 있었지만, 감소하는 추세였다. 신속검사인 ICA는 각각 18.5%, 22.8%에서, PA법은 각각 4.6%, 6.8%에서 실시되고 있어 증가하는 추세였고, FTA-ABS, EIA, TIA 등은 소수의 기관에서만 실시되고 있었다(Table 10).

Table 9. 바이러스 항원 및 항체 검사에 사용된 장비 현황(2005년 2차)

제조사	장비명	검사법	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc	Anti-HCV	Anti-HIV
Abbott	Architect	CIA	38	38	20	38	35
	Axsym	MEIA	100	100	40	92	93
	IMx	MEIA	11	11	1	8	10
Bayer	Centaur	CIA	29	29	16	33	19
Beckman	Access	FEIA	5	5			6
Behring	BEP series	EIA	6	4		11	10
Biomerieux	VIDAS	FEIA	4	4	6		4
Bio rad	Coda	EIA	1	1		22	17
Chemila	Novapath	EIA				1	
DPC	Immulite	CIA	16	16	1		
Ortho	Vitros Eci	CIA	17	17	4	15	16
Packard	Cobra	RIA	1	1	1		
Roche	Cobas core	EIA				8	4
	Elecsys1010	CIA	11	12			1
	Elecsys2010		72	60	11		20
	E170		34	33	23		14
Rosys	Plato 3300	EIA					3
SEAC	Alisei	EIA	1	1		7	8
	Brio	EIA				3	3
TECAN	SLT*	EIA	3			4	2
	TECAN*	EIA	2	1		3	6
기타				1		1	3
총 계			351	334	123	246	274

주: 본 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있음.

* TECAN사의 SLT(초기 장비명)와 TECAN(현재 장비명)은 같은 장비임.

Table 10. 매독의 혈청검사(STS) 신빙도조사에 사용된 검사방법(2005)

STS	검사방법	1 차		2 차	
		기관수	(%)	기관수	(%)
Non-T	RPR Card	373	(88.8)	369	(87.6)
	VDRL	47	(11.2)	47	(11.2)
	TIA			4	(1.0)
	총 계	420	(100)	420	(100)
T	TPHA	191	(73.5)	176	(66.9)
	ICA	48	(18.5)	60	(22.8)
	PA	12	(4.6)	18	(6.8)
	FTA-ABS	7	(2.7)	6	(2.3)
	EIA	2	(0.8)	1	(0.4)
	TIA			2	(0.8)
총 계	260	(100)	263	(100)	

4) Widal 검사

Widal 검사는 약 96%의 기관에서 슬라이드법을 사용하고 있었고, 소수의 기관에서 시험관법과 microtitration법을 사용하고 있었다(Table 11).

5. 신빙도조사 종목 별 결과 분석

결과분석은 검사법을 중심으로 서로 다른 2종류에 대하여 각각 실시하였고, 다수의 기관이 회신한 결과를 음영으로 표시하여 참고하도록 하였다. ASO, CRP 및 RF 정량

Table 11. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2005년)

검사방법	1차				2차			
	Widal-O		Widal-H		Widal-O		Widal-H	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	300	(95.5)	283	(95.6)	305	(95.9)	286	(96.0)
시험관법	3	(1.0)	3	(1.0)	5	(1.6)	4	(1.3)
Microtitration	11	(3.5)	10	(3.4)	8	(2.5)	8	(2.7)
총 계	314	(100)	296	(100)	318	(100)	298	(100)

Table 12. CRP 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2005)

검사법	CRP (1차)					CRP (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)		3	50	70	123	11	18	75	11	115
라텍스응집법(반정량)			1	1	2			1		1
Capillary법(반정량)										
총 계		3	51	71	125	11	18	76	11	116

Table 13-1. CRP 정량검사의 결과 분석(2005년 1차)

정량검사법	시약/장비	CRP (mg/dL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	1	4.88	0.00	4.88-4.88	5.0	3.8-6.1
	Beckman (Image)	6	4.73	0.18	4.39-4.96	4.6	3.2-6.0
	Behring (BN series)	21	4.83	0.17	4.55-5.15	4.8	3.8-5.7
	Behring (BNP)	4	4.69	0.17	4.50-4.84		
TIA (시약별)	Denka Seiken	54	4.94	0.28	4.01-5.66		
	Roche-BM	32	4.68	0.23	3.97-5.11		
	Daichi	37	5.02	0.52	3.70-6.95		
	Olympus	18	4.52	0.26	4.00-5.30		
	Wako	18	5.01	0.14	4.67-5.22		
	latron	15	4.74	0.63	3.36-5.56		
	Nittobo	13	4.92	0.23	4.50-5.30		
	Nissui	9	5.38	1.13	3.46-7.70		
	Eiken	3	4.35	0.80	3.23-5.07		
	Randox	1	5.00	0.00	5.00-5.00		
TIA (장비별)	기타	27	4.90	0.42	4.14-5.90		
	Hitachi Series	95	4.92	0.50	3.36-6.95	5.0	4.0-6.0
	Toshiba series	46	4.99	0.27	4.37-5.72		
	Olympus Series	34	4.72	0.36	4.00-5.60	4.6	3.7-5.5
	Cobas Integra	18	4.67	0.20	4.38-5.11	4.6	3.1-6.1
	LX2200	4	5.07	0.20	4.74-5.24	5.9	3.3-8.5
	LPIA200	4	4.85	0.70	3.74-5.56		
	Cobas mira	2	5.09	0.01	5.08-5.10		
	기타	24	4.71	0.54	3.23-5.47		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 13-2. CRP 정량검사의 결과 분석(2005년 2차)

정량검사법	시약/장비	CRP (mg/dL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	1	0.40	0.00	0.40-0.40		
	Beckman (Image)	7	0.84	0.08	0.67-0.93		
	Behring (BN series)	22	0.83	0.06	0.74-0.95		
	Behring (BNP)	3	0.87	0.03	0.84-0.89		
TIA (시약별)	Denka Seiken	54	0.72	0.07	0.59-0.84		
	Roche-BM	33	0.78	0.07	0.59-0.96		
	Daichi	41	0.78	0.05	0.60-0.90		
	Olympus	23	0.77	0.08	0.62-0.90		
	Wako	21	0.87	0.24	0.43-1.60		
	Nittobo	14	0.75	0.13	0.50-1.10		
	Iatron	13	0.83	0.09	0.68-1.01		
	Nissui	10	0.99	0.24	0.43-1.40		
	Eiken	5	0.85	0.12	0.65-1.02		
	Randox	1	0.87	0.00	0.87-0.87		
기타	32	0.85	0.25	0.10-1.47			
TIA (장비별)	Hitachi Series	103	0.78	0.12	0.43-1.10		
	Toshiba series	47	0.75	0.08	0.59-1.00		
	Olympus Series	41	0.81	0.13	0.62-1.20		
	Cobas Integra	17	0.74	0.05	0.59-0.84		
	LX2200	4	0.90	0.07	0.84-1.02		
	LPIA200	3	0.77	0.06	0.68-0.83		
	Cobas Mira	1	0.60	0.00	0.60-0.60		
	기타	31	0.86	0.26	0.10-1.47		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 14. RF 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2005)

검사법	RF (1차)					RF (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총 계	음성	약양성	양성	강양성	총 계
라텍스응집법 (정성)	35	22	123	19	199	101	22	63	7	193
라텍스응집법 (반정량)		1	2		3	1		2	1	5
총 계	35	23	125	19	202	102	22	65	8	198

결과는 정량값으로 회신한 기관의 결과를 검사방법 및 시약에 따라 구분하여 통계처리하여 'Mean±SD'를 제시하였고, 회신한 기관들이 보고한 전체 결과값의 범주(range)를 함께 제시하였다. 한편 ASO, CRP 및 RF 검사에 대한 정도관리 검체는 상품화된 관리물질이었으나, Immuno-Q-sera I에서는 각 장비별 참고치가 제시되지 않아서, 1차에

이용한 MAS^R Immunology Control Level 3에서만 장비별 참고치를 제시하였다. 정량검사서 제시한 'Mean±SD' 값은 회신한 모든 기관의 결과를 통계처리한 후 평균±3SD의 범위를 벗어나는 기관들을 제외하고 나머지 기관들만으로 다시 통계처리하여 얻은 결과로서 결과코드와 결과가 일치하지 않거나 결과를 기재하지 않은 기관들은 통계

Table 15-1. RF 정량검사의 결과 분석(2005년 1차)

정량검사법	시약/장비	RF (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	1	95.50	0.00	95.50-95.50	111	77-144
	Beckman (Immage)	7	148.14	6.53	135.00-157.00	148	104-193
	Behring (BN series)	29	76.04	13.10	40.30-97.30	89	54-125
	Behring (BNP)	7	85.30	4.57	80.20-93.10		
TIA (시약별)	Denka Seiken	55	110.19	11.90	91.18-151.00		
	Roche-BM	27	81.13	8.03	50.80-92.01		
	Wako	11	96.98	6.02	85.50-111.00		
	Nittobo	10	87.94	6.33	79.20-101.00		
	Iatron	10	102.59	15.62	83.79-137.50		
	Olympus	6	99.45	3.91	94.00-106.00		
	Nissui	5	73.20	6.49	61.00-80.30		
	Eiken	3	109.63	22.75	79.20-133.90		
	기타	15	113.04	33.54	76.70-185.10		
TIA (장비별)	Hitachi Series	62	95.31	10.83	73.80-122.66		
	Toshiba series	28	110.31	12.90	79.20-128.20		
	Olympus Series	18	99.03	16.33	61.00-126.80	103	72-134
	Cobas Integra	16	75.75	10.78	49.50-92.01	87	61-134
	LX2200	5	123.94	12.28	103.80-135.90	217	152-282
	LPIA200	4	113.27	19.32	83.79-137.50		
	기타	12	111.64	35.26	76.70-185.10		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 15-2. RF 정량검사의 결과 분석(2005년 2차)

정량검사법	시약/장비	RF (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	1	<20.00	-	-		
	Beckman (Immage)	7	<20.00	-	-		
	Behring (BN series)	30	16.27	3.44	9.75-23.80		
	Behring (BNP)	5	15.38	1.31	13.70-17.20		
TIA (시약별)	Denka Seiken	59	21.64	2.35	14.80-27.80		
	Roche-BM	30	19.27	1.03	17.80-22.40		
	Nittobo	12	12.89	4.54	6.50-21.00		
	Olympus	9	21.09	3.43	15.30-27.60		
	Iatron	8	17.67	4.09	7.30-20.66		
	Wako	7	23.04	2.19	19.60-27.00		
	Nissui	6	7.88	5.09	3.60-16.00		
	Eiken	5	21.18	2.10	18.10-24.70		
	기타	20	21.97	4.24	11.00-29.20		
TIA (장비별)	Hitachi Series	64	19.78	5.01	3.60-27.30		
	Toshiba series	27	19.73	4.52	8.00-27.80		
	Olympus Series	21	19.92	5.53	6.50-28.90		
	Cobas integra	16	19.47	1.19	17.90-22.40		
	LX2200	5	21.18	2.10	18.10-24.70		
	LPIA200	3	19.96	0.63	19.14-20.66		
	기타	20	20.66	3.37	12.88-29.20		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 16. ASO 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2005)

검사법	ASO (1차)					ASO (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)	7	13	111	28	159	105	20	28	2	155
라텍스응집법(반정량)		1	15	1	17	11		4		15
총 계	7	14	126	29	176	116	20	32	2	170

분석에서 제외되었다.

1) CRP 검사

CRP 검사에 대한 외부신빙도조사 검체는 한 종류만 발송되었다. CRP 정성 및 반정량 검사에서 일치율은 제 1차 신빙도조사에서는 97% 이상이였지만(Table 12), 2차 신빙도조사에서는 약 90%로 낮은 결과를 보였다. 각 시약에 따른 CRP 정량검사 결과는 Table 13에 제시하였다. 제 1차 신빙도조사에서 nephelometry로 실시하는 기관에서 보고한 CRP값은 모두 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되었는데, TIA로 실시한 기관 중에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다(Table 13).

2) RF 검사

RF검사에 대한 정도관리검체는 한 종류만 발송되었다. RF 정성 및 반정량 검사에서 일치율은 제 1, 2차 신빙도조사에서 약 83~95%를 보였다(Table 14). 각 시약에 따른 RF 정량검사 결과는 Table 15에 제시하였다. RF 정량 검사 결과는 제 1차 신빙도조사에서 nephelometry 중

Beckman사의 Array나 Image로 실시한 기관에서 보고한 RF값은 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되었으나, Behring사의 BN Series 및 TIA로 검사한 기관 중에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다(Table 15-1).

3) ASO

ASO 검사에 대한 정도관리 검체는 한 종류만 발송되었다. ASO 정성 및 반정량 검사에서 일치율은 제 1차 신빙도조사에서는 96%로 우수하였는데, 제 2차 신빙도조사에서는 80%로 매우 낮았다(Table 16). 각 시약에 따른 ASO 정량검사 결과는 Table 17에 제시하였는데, 1차 신빙도조사에서 nephelometry로 보고한 기관에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 없었지만, TIA로 실시한 기관에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

4) HBsAg

HBsAg 검사에 대한 제 1, 2차 신빙도조사에서 A검체는 양성 검체였는데, 각각 284기관 중 277기관(97.5%), 237기관

Table 17-1. ASO 정량검사의 결과 분석(2005년 1차)

정량검사법	시약/장비	ASO (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	1	302.00	0.00	302.00-302.00	294	219-369
	Beckman (Image)	8	272.75	15.90	248.00-298.00	294	235-352
	Behring (BN series)	23	391.52	17.80	342.00-420.00	395	316-474
	Behring (BNP)	7	399.50	19.16	365.00-428.00		
TIA (시약별)	Denka Seiken	30	398.24	33.41	304.00-470.00		
	Roche-BM	21	449.22	21.62	391.50-480.00		
	Iatron	7	386.53	58.24	325.76-507.00		
	Nittobo	5	294.88	50.09	213.50-340.00		
	Eiken	2	379.50	14.50	365.00-394.00		
	기타	12	378.38	35.20	335.00-427.00		
TIA (장비별)	Hitachi Series	31	406.62	49.68	302.00-478.33		
	Cobas Integra	14	439.49	24.14	391.50-480.40	408	326-489
	Toshiba series	14	412.63	39.97	371.00-507.00		
	Olympus Series	11	414.14	63.79	336.00-549.00	509	407-611
	LX2200	5	368.60	17.47	349.00-394.00		
	LPIA200	1	337.95	0.00	337.95-337.95		
	기타	9	361.78	34.57	325.76-427.00		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 17-2. ASO 정량검사의 결과 분석(2005년 2차)

정량검사법	시약/장비	No.	ASO (IU/mL)			참고치*	
			참가기관			Mean	Range
			Mean	SD	Range		
Nephelometry	Beckman (Array)	1	101.00	0.00	101.00-101.00		
	Beckman (Immage)	8	91.88	5.12	85.00-98.50		
	Behring (BN series)	23	156.13	15.94	130.00-190.00		
	Behring (BNP)	5	146.80	7.92	135.00-156.00		
TIA (시약별)	Denka Seiken	32	129.90	6.44	119.30-148.00		
	Roche-BM	26	154.23	14.83	130.50-180.00		
	Nittobo	9	127.93	72.65	53.00-312.00		
	latron	8	147.57	11.62	130.00-168.00		
	Eiken	5	138.80	7.68	130.00-149.00		
	기타	11	146.41	31.18	97.00-200.00		
TIA (장비별)	Hitachi Series	36	137.28	17.12	116.00-177.94		
	Toshiba series	14	134.42	11.30	116.90-168.00		
	Cobas Integra	14	150.52	14.69	130.50-177.10		
	Olympus Series	13	141.90	20.90	89.00-172.00		
	LX2200	5	138.80	7.68	130.00-149.00		
	LPIA200·	2	147.32	8.87	138.45-156.18		
	기타	14	146.70	29.93	97.00-200.00		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 18-1. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

검사법	HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			20	20	11			11
MEIA	1	1	70	72	54			54
CIA	2	1	117	120	84		2	86
RIA					1			1
ICA	4	1	61	66	29			29
RPHA			6					
총 계	7	3	274	284	179		2	181

Table 18-2. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

검사법	HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			15	15	7			7
MEIA		1	61	62	50		1	51
CIA	1		119	120	105		1	106
RIA			1	1				
ICA			36	36	56		1	57
RPHA			3	3	10			10
총 계	1	1	235	237	228		3	231

Table 19-1. Anti-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

검사법	Anti-HBs (A 검체)			Anti-HBs (B 검체)			
	음 성	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA	14		14		1	9	10
MEIA	68	2	70			54	54
CIA	106	2	108	2		85	87
RIA						2	2
ICA	66	1	67	3		24	27
PHA	6		6				
총 계	260	5	265	5	1	174	180

Table 19-2. Anti-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

검사법	Anti-HBs (A 검체)				Anti-HBs (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA	11			11			6	6
MEIA	61	1		62	1		50	51
CIA	119	1	1	121	1	1	92	94
RIA	1			1				
ICA	34			34	5	7	45	57
PHA	4			4			8	8
총 계	230	2	1	233	7	8	201	216

중 236기관(99.6%)에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 높은 일치율을 보였다(Table 18). 제 1차 신빙도조사의 A 검체에서 음성을 보인 7기관 중 4기관에서는 신속검사인 ICA법을 사용하고 있었다(Table 18-1). 한편 제 1, 2차 신빙도조사에서 B검체는 음성 검체였는데, 각각 98.9%, 98.7%의 일치율을 보였다(Table 18).

5) Anti-HBs

Anti-HBs 검사에 대한 제 1, 2차 신빙도조사에서 A검체는 음성 검체로 265기관 중 260기관, 233기관 중 230기관에서 음성 결과를, B검체는 양성 검체로 180기관 중 175기관, 216기관 중 209기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 96~98%의 높은 일치율을 보였다(Table 9). 제 2차 신빙도조사의 B검체에서 음성을 보인

7기관 중 5기관에서는 신속검사인 ICA법을 사용하고 있었다(Table 19-2).

6) Anti-HBc

Anti-HBc 검사에 대한 외부신빙도조사는 지난 해에 이어 2회째 시행한 항목으로 제 1, 2차 신빙도조사에서 A, B 2종류의 검체를 발송하였는데, 모두 양성의 검체이었다. 제 1차의 경우 회신한 128기관 중 127기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보여 99.2%의 일치율을 보였고, 2차의 경우에는 126기관 중 123기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보여 97.6%의 일치율을 보였다(Table 20).

7) Anti-HCV

Anti-HCV 검사는 제 1, 2차 신빙도조사에서 모두 A 검체는 양성 검체(HCV PCR 양성 검체임)로서, 1차에서

Table 20-1. Anti-HBc 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

검사법	Anti-HBc (A 검체)			Anti-HBc (B 검체)			
	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
EIA		7	7			3	3
MEIA		17	17			33	33
CIA	1	30	31	1		33	34
RIA					1	2	3
총 계	1	54	55	1	1	71	73

Table 20-2. Anti-HBc 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

검사법	Anti-HBc (A 검체)			Anti-HBc (B 검체)			
	음 성	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA		1	1		2	3	5
MEIA		32	32			10	10
CIA	2	44	46	1		28	29
RIA		3					
총 계	2	80	82	1	2	41	44

Table 21-1. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA	5	1	37	43	42			42
MEIA	2		62	64	49			49
CIA			30	30	40			40
RIA					2			2
ICA	57	11	8	76	31			31
PA			2	2				
총 계	64	12	139	215	164			164

는 215기관 중 151기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를, 2차에서는 213기관 중 209기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 70.2%, 98.1%의 일치율을 보였다(Table 21). 제 1차 신빙도조사에서 음성을 보인 64기관 중 57기관(89.1%)에서 ICA법을 사용하고 있었다(Table 21-1). ICA 제품 별 검사 결과는 Table 22에 제시하였다.

8) Anti-HIV

Anti-HIV 검사에 대한 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 201기관 중 198기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를, B 검체는 199기관 중 197기관에서 음성 결과를 보고

하여 각각 98.5%, 99.0%의 일치율을 보였다(Table 23-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A검체는 135기관 중 126기관에서 음성 결과를, B검체는 275기관 중 269기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 93.3%, 97.8%의 일치율을 보였다(Table 23-2).

9) STS 검사

STS 검사에 대한 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 370기관 중 335 기관에서 약양성 또는 양성 결과를, B 검체는 309기관 중 303기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 90.5%, 98.1%의 일치율을 보였다(Table 24-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 상품화된 정도관리용 물질로 249

Table 21-2. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			51	51	28			28
MEIA		1	53	54	49			49
CIA			57	57	29		1	30
RIA		1	1	2				
ICA	4	4	41	49	66	1		67
총 계	4	6	203	213	172	1	1	174

Table 22. ICA 제조회사별 anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2005)

제조회사	제 1차 신빙도조사 (A 검체)				제 2차 신빙도조사 (A 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
에스디	32	8	6	46		2	30	32
녹십자	3	2	2	7			6	6
아산	6			6	2		1	3
Bio Focus	3			3	1		1	2
Human	3			3				
Diakey	1			1				
Biosystems						1		1
기타	9	1		10	1	1	3	5
총 계	57	11	8	76	4	4	41	49

Table 23-1. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

검사법	Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			40	40	40			40
MEIA			64	64	53		1	
CIA			50	50	37			37
RIA			1	1				
ICA	2		37	39	57	1		58
PA	1		6	7	10			10
총 계	3		198	201	197	1	1	199

Table 23-2. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

검사법	Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA	26			26		1	49	50
MEIA	33		1	34	2	1	69	72
CIA	38	4	2	44	2	1	66	69
RIA			1	1				
ICA	25		1	26	2	1	68	71
PA	4			4			13	
총 계	126	4	5	135	6	4	265	275

* B 검체 중 ICA indeterminate 결과를 보고한 기관은 gray zone으로 분류함.

기관 중 242기관에서 약양성 또는 양성 결과를, B검체는 434기관 중 393기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 97.1%, 90.6%의 일치율을 보였다(Table 24-2). Non-T 검사에서 가장 많이 사용하는 RPR card법의 일치율은 양성 검체에서는 96.9%, 음성 검체에서는 96.0%였다. 그런데, T 검사에서 가장 많이 사용하는 TPFA법의 일치율은

양성 검체에서는 89.1%, 음성 검체에서는 88.6%로 다른 검사법에 비하여 낮았다.

10) Widal 검사

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다양한 결과가 보고되고 있어 분석이 어려웠다. Widal O 항원의 경우 1:80

Table 24-1. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

검사법	STS (A 검체)				STS (B 검체)				
	NR	WR	R	총 계	NR	WR	R	총 계	
Non-T	RPR Card	6	11	171	188	182	3		185
	VDRL	1	6	22	29	17		1	18
	<i>Subtotal</i>	7	17	193	217	199	3	1	203
T	TPHA	20		96	116	74		1	75
	PA			6	6	6			6
	FTA-ABS			5	5	1		1	2
	ICA	7		17	24	24			24
	EIA	1		1	2				
<i>Subtotal</i>	28		125	153	105		2	107	
총 계	35		335	370	303		6	309	

Abbreviations:NR, non-reactive; WR, weakly reactive; R, reactive.

Table 24-2. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

검사법	STS (A 검체)				STS (B 검체)				
	NR	WR	R	총 계	NR	WR	R	총 계	
Non-T	RPR Card	3	12	91	106	248	13	2	263
	VDRL	3	5	16	24	21	2		23
	TIA			2	2	1	1		2
	<i>Subtotal</i>	6	17	109	132	270	16	2	288
T	TPHA	1		77	78	76		18	94
	PA			9	9	9			9
	FTA-ABS			4	4	2			2
	ICA			25	25	34		5	39
	EIA			1	1				
	TIA					2			2
<i>Subtotal</i>	1		116	117	123		23	146	
총 계	7		242	249	393		41	434	

Abbreviations:NR, non-reactive; WR, weakly reactive; R, reactive.

Table 25-1. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 1차)

역 가	Widal (A 검체)						Widal (B 검체)					
	O			H			O			H		
	S	T	M	S	T	M	S	T	M	S	T	M
<1:20	106	2	5	69	2	3	47		2	4		
1:20	45	1		50	1	1	51			3		1
1:40	11		1	24		1	28		3	8		1
1:80	1			6		1	8			27		1
1:160	1						2			43		
1:320										41		1
1:640				1						5		
1:1280										2		
>1:1280												
<i>Subtotal</i>	164	3	6	150	3	6	136		5	133		4
총 계		173			159			141			137	

Abbreviations:S, slide test; T, tube test; M, microtitration test.

Table 25-2. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2005년 2차)

역 가	Widal (A 검체)						Widal (B 검체)					
	O			H			O			H		
	S	T	M	S	T	M	S	T	M	S	T	M
<1:20	82	2	3	67	1	2	111	1	4	54		4
1:20	23	1	1	23	1	1	71			69		
1:40	2			2		1	12	1		44		
1:80	1			1			1			14		
1:160				2						3	1	
1:320				2	1		2			4		
1:640												
1:1280												
>1:1280				1								
Subtotal	108	3	4	98	3	4	197	2	4	188	1	4
총 계	115			105			203			193		

Abbreviations: S, slide test; T, tube test; M, microtitration test.

Table 26. CRP 검사실태 조사

CRP 키트	기관수	(%)	결과값		Calibrator 갯수							
			평균 ± SD		1	2	3	4	5	6	7	8
CRP	140	(61.9)	0.79 ± 0.20		21	42	5	4	14	43	9	2
HS-CRP	51	(22.6)	0.82 ± 0.15		5	3			10	29	3	1
검용 시약	35	(15.5)	0.81 ± 0.07		7	3			1	17	7	
총 계	226	(100)	0.80 ± 0.17		33	48	5	4	25	89	19	3

이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 제 1차 신빙도조사에서 3기관, 2차의 2기관을 제외한 전 기관에서 일치된 결과를 보였다(Table 25). Widal H 항원의 경우는 O 항원에 비하여 매우 다양한 결과를 보고하였다(Table 25). 특히 제 2차 신빙도조사에서 A, B검체는 모두 음성의 검체였는데, 1: <20에서부터>1:1280 까지 다양한 결과를 보고하였다.

6. CRP 검사실태 조사 결과

CRP 검사에 대하여서 검사방법의 표준화 및 결과값의 일치(harmonization)를 위하여 사용하고 있는 시약 및 calibrator의 수를 조사한 결과(Table 26) 226기관에서 자료를 보내 주셨는데, 전통적인 CRP 키트를 사용하고 있는 기관은 140기관이었고, 고감도(high-sensitivity; hs) CRP(이하 hs-CRP) 키트를 사용하고 있는 기관은 51기관이었으며, hs-CRP 검용 시약을 사용하고 있는 기관은 35기관이었다. 전통적인 CRP 키트와 hs-CRP 키트 사이에 CRP 결과값은 통계학적으로 차이가 없었다. 사용하는 calibrator의 개수를 조사한 결과 6개를 사용한다는 기관이 89기관으로 가장 많았고, 2개를 사용한다는 기관이 48기관으로 그 다음으로 많았으며, 다음으로는 calibrator를 1개만 사용하는 기관 순이었다(Table 26).

고 찰

2005년 면역혈청검사 신빙도조사는 5월과 12월에 실시되었는데, 각각 총 469, 475기관에 검체를 발송하여 약 99%의 기관이 참여하였고 평균 참여종목은 8.4종목이었다. 2004년에 비하여 신빙도조사 참여기관은 약 6.3% 증가하였는데, 병·의원의 참여가 증가하였고, 본 면역혈청분과위원회에서 신빙도조사의 참여 필요성에 대하여 지적 [1-4]한 바 있는 보건소는 23개 기관에서 참여하여 아직까지 보건소의 가입 및 참여는 극히 미흡하다고 사료되었다. 본 면역혈청분과위원회에서 실시하고 있는 신빙도조사 항목에는 염증 및 감염에 관련되는 검사종목이 포함되어 있는데, 이들 검사종목은 최일선에서 국민 건강을 관리하는 보건소에서도 중요하게 실시되고 있는 검사이므로, 보건소의 신빙도조사 참여를 통하여 질높은 검사결과를 제공하는 것이 국민 건강 수호에 필수적이라 사료된다.

신빙도조사 참여율은 2003년, 2004년에 이어서 99% 이상으로 역시 매우 높은 참여율을 보였는데, 이는 2003년부터 면역혈청분과 검체검사 수탁기관 인증 기준이 강화되어, 1차 신빙도조사를 실시한 후 신규로 가입한 기관을 제외한 기존 회원기관들은 연 2회 실시하는 신빙도조사에 2회 모두 참여하여야만 수탁기관 인증이 가능하므로 이 기준

을 충족시키지 못하여 인증심사에 탈락하는 회원기관들이 없도록 하기 위하여 본 분과위원회 위원들이 적극적으로 홍보한 노력이 있었고, 이에 협조하여 회원기관들의 참여가 증가한 것으로 사료된다.

2005년도 면역혈청검사 신빙도조사에서 실시한 검사종목은 기존에 실시하던 10종목 CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV, anti-HIV 및 anti-HBc 등을 실시하였는데, 평균 참여종목수는 8.4종목으로 지난해 처음으로 실시한 anti-HBc의 경우 실시하지 않는 기관이 많아서 참여율이 26.8%로 저조하였다. 2003년부터 면역혈청분과 검체검사 수탁기관 인증 기준이 강화되어 신빙도조사에 포함된 10종목 중 5종목 이상 참여(STS는 non-T와 T 중 한 종목만 참여하여도 인정)하여야 하며, 기관의 특성 상 5종목 미만의 검사만을 실시하는 기관은 실시하는 검사종목을 서면으로 협회에 통보한 경우에만 인정하므로, 현재까지 약 42기관에서 협회에 서면으로 실시하고 있는 검사종목을 통보하였다. 검사를 실시하면서도 신빙도조사에는 참여하지 않는 경우가 있으므로, 가급적 그 기관에서 실시하고 있는 검사 종목에 관한 신빙도조사는 모두 참여하도록 노력하여야 할 것으로 사료된다.

정도관리 검체는 환자의 잔여 혈청을 검사종목 별로 수집하여 준비하였는데, ASO, CRP, 및 RF 검사용 정도관리 검체는 상품화된 관리물질을 사용하였고, 2005년에는 처음으로 매독검사용 상품화된 정도관리 물질을 1회 구입하여 사용하였다. 그리고 제 1, 2차 신빙도조사에서 모두 검체의 안정성을 위하여 냉장택배를 이용하여 검체를 발송하여 48시간 안에 모든 기관에서 검체를 받을 수 있도록 하였다.

2005년도 CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법을 보면 CRP 검사는 약 68%, RF 검사는 약 49%, ASO 검사는 약 42%의 기관에서 정량법으로 검사를 실시하고 있어 2004년과 유사한 양상을 보였다(4). 정량검사의 정도관리를 보다 확실하게 하기 위하여 2005년도도 작년과 마찬가지로 상품화된 관리물질을 사용하였고, 냉장택배를 이용하여 검체를 발송하여 48시간 안에 모든 기관에서 검체를 받을 수 있도록 하였다. 그 결과 정량검사, 특히 RF의 검사 결과에서 변이계수가 감소하는 경향을 보여 냉장택배가 검체의 안정성에 크게 기여하였다고 사료된다. 그러나 아직까지 정량검사 결과의 일치를 위하여서는 더욱 노력하여야 할 것으로 사료된다.

정량검사 중 CRP 검사의 경우 nephelometry로 측정된 기관의 결과값은 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어난 결과가 없었고 CV가 3.5~9.5%로 비교적 일치율이 높았지만, TIA로 측정된 기관의 결과값은 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어난 결과가 일부 있었고, CV 역시 약 15%로 높았는데, 이는 TIA 시약의 경우 그 종류가 매우 다양하고, 시약에 따라 사용하는

항체가 차이가 있으며 시약에 포함되는 calibrator의 수 및 종류도 차이가 있으므로 결과에 큰 영향을 미친다고 사료된다(5). 한편 같은 시약이라고 하더라도 여러 종류의 자동분석기에 다양한 방법으로 실시하기 때문에 결과에 영향을 주기도 한다. 일반적으로 검체의 빌리루빈, 혈색소, lipemia, 고농도의 류마티드인자 등이 측정에 방해요소가 되지만, 최근 개발된 방법 등은 이러한 간섭에 영향을 받지 않는 제품들도 많이 개발되어 있다(6).

따라서 본 신빙도조사에서는 CRP 정량검사 결과값의 일치를 위하여 사용하고 있는 시약 및 calibrator의 수를 조사하였는데, 자료를 보내 준 226기관 중 약 62%의 기관에서 전통적인 CRP 키트를 사용하고 있었고, 약 38%의 기관에서는 hs-CRP 키트나 hs-CRP 겸용 시약을 사용하고 있었다. 그런데 기관마다 사용하는 calibrator의 개수가 크게 차이가 있어서 6개를 사용한다는 기관이 가장 많았고, 2개를 사용한다는 기관이 그 다음으로 많았지만, 각 기관에서 사용하는 개수에 다양한 결과를 보여, calibrator의 적절한 사용이 CRP 측정에서 우선 고려하여야 할 문제라고 사료되었다. 특히 CRP 측정제품들 중 위에서 언급한 hs-CRP와 기존의 CRR를 각각 다른 키트로 측정하는 제품도 있고, 동일한 키트로 측정하는 경우도 있는데, 동일한 키트로 측정하는 경우에도 hs-CRP를 측정하려면 기존의 CRP를 측정할 때 사용하던 calibrator와는 다른 스케일의 calibrator를 사용하여야 하므로 사용하는 calibrator의 종류와 수가 결과에 큰 영향을 미치므로 이를 잘 고려하여야 한다고 사료된다. 특히 아주 낮은 농도를 측정하여야 하는 hs-CRP와 매우 높은 농도의 CRP의 측정에서 CV가 넓게 분포하는 경향이 있으므로 이는 사용하는 calibrator의 영향이라고 사료된다. 현재까지는 기존의 CRP 측정범위에 대하여서만 외부신빙도조사를 실시하였으나, 점차 hs-CRP의 중요성이 증대되고 있고(7), 낮은 농도에서의 CV가 10% 미만으로 유지되려면 더욱 철저한 정도관리가 필요한 바, 향후 hs-CRP의 외부신빙도조사도 실시되어야 할 것으로 사료된다.

CRP, RF 및 ASO 검사에서 정성 및 반정량 검사를 실시하는 기관은 대부분 라텍스응집법을 사용하고 있었다. CRP의 경우 제 1차 신빙도조사에서 정성 및 반정량검사를 실시하는 전 기관에서 약양성 이상의 양성 결과를 보고하였지만, 보내드린 물질이 고농도인 점을 고려하면 약양성을 보고한 기관들은 시약 및 판독기준에 대한 검토가 필요할 것으로 사료된다. 또한 제 2차 신빙도조사에서는 저농도의 양성 검체였는데, 각 기관에서 음성~강양성 까지 매우 다양한 결과를 보고하였다. 제 2차 신빙도조사에서 저농도의 양성 검체라는 점을 고려하면 음성이나 강양성 결과를 보고한 기관에서는 시약 및 판독기준에 대한 검토가 필요할 것으로 사료된다.

RF의 경우에는 제 1차 신빙도조사에서 정성검사를 실시

하는 202기관 중 35기관(17.3%)에서 음성 결과를 보고하였는데, 1차 신빙도조사에 사용된 물질이 비교적 고농도로서 정량검사를 실시하는 모든 기관이 40 IU/mL 이상을 보고한 점을 고려하면, 라텍스응집법을 이용한 정성법에서 음성으로 보고한 기관에서는 검사법이나 시약의 민감도 등을 검토해야 할 것으로 생각된다. 제 1차 신빙도조사에서 RF 정성법에서 음성을 보고한 기관들이 사용한 시약을 조사한 결과 14기관 (주)아산제약 시약을 사용하였고, 10기관에서는 Randox 시약을 사용하였다. (주)아산제약 시약을 사용한 기관은 총 25기관이었는데, 이중 14기관(56%)이 음성 결과를 보고하였고, 시약을 검토한 결과 일부 lot에서 반응시간인 1분이 지난 후, 아주 약하게 응집을 보여 이 lot를 사용하고 있는 기관에서 음성으로 보고한 것으로 생각된다. 하지만 이 lot의 시약으로 실시한 환자 검체에서는 정상적인 응집을 보였고, (주)아산제약의 다른 lot에서는 문제가 없었다. Randox 시약(Randox Co. LTD, England)을 사용한 기관은 총 12기관이었는데, 이 중 10기관(83%)이 음성 결과를 보고하였고, 시약을 검토한 결과 반응시간인 2분이 지난 후에는 응집이 보이지 않다가, 시간이 지나면서 약하게 응집이 관찰되었는데, 이 시약의 경우에는 계단희석한 고농도 환자 검체에서도 희석배수에 상관없이 응집의 크기가 비교적 약하게 보여 판정에 세심한 주의가 필요할 것으로 사료된다. 제 2차 신빙도조사에서 사용한 RF 정도관리물질은 1차 신빙도조사시에 사용한 관리물질 보다는 낮은 농도값의 검체였는데, 정량검사로써 결과를 실시한 기관들이 보고한 정량값 역시 3.6~29.2 IU/mL 까지 매우 다양한 결과를 보였고, 정성법에서도 음성~강양성 까지 다양한 결과를 보였다. 특히 198기관 중 약 4%인 8기관에서는 강양성 결과를 보고하였는데, 이 기관들이 사용한 시약을 조사한 결과 Biokit 시약(Biokit Inc, Spain)을 사용한 기관이 5기관으로 단일 시약으로는 가장 많았고, Biokit 시약을 사용하고 있는 17기관 중 5기관이 강양성을 보고하였다.

한편 ASO의 경우에는 제 1차 신빙도조사에서는 일치율이 96.0%로 우수하였는데, 제 2차 신빙도조사에서는 일치율이 80.0%로 매우 낮았다. 제 2차 신빙도조사에서 사용된 관리물질의 정량값을 대부분의 기관에서 200 IU/mL 이하로 보고한 점을 고려할 때 정성 및 반정량검사를 실시하는 기관에서는 음성이나 최소한 약양성 정도로 보고하여야 할 것으로 사료되지만, 170기관 중 34기관(20%)에서 양성이나 강양성으로 보고하여 문제가 있다고 사료되었고, 이들 기관들이 사용한 시약을 조사한 결과 다양한 시약들이 조사되었지만 Pulse 시약(Pulse Inc., Canada)을 사용하는 기관이 13기관으로 단일 시약으로는 가장 많았다.

바이러스 항원 및 항체검사에 대한 신빙도조사에서 문제점은 최근 HBsAg, anti-HBs anti-HCV 및 anti-HIV 검사에서 신속검사법인 ICA법을 사용하는 기관의 수가 증

가하고 있는데, 신빙도조사 결과에서 보면 ICA로 결과를 보고하는 기관에서 불일치한 결과를 보고하는 경우가 많아서 문제가 있다고 사료된다. ICA법의 HBsAg 검출한계는 3.1 ng/mL, anti-HBs는 42 mIU/mL로 보고(6)되고 있고, 효소면역검사법보다는 민감도가 떨어지지만 혈구응집법 보다는 우수한 것으로 평가(6-8)되고 있다. 그런데 외부신빙도조사 결과(1-4)에 의하면 혈구응집법에서 양성임에도 불구하고 ICA법에서 음성으로 보고하는 기관들이 증가(4)하고 있고, 2005년도 제 1차 신빙도조사에서도 RPHA를 실시하는 기관에서도 전 기관에서 양성을 보고한 HBsAg 양성 검체인 A검체에서 ICA법을 사용하는 66기관 중 4기관(6.0%)에서 음성을 보고하였다.

최근 차 등(9)이 국내에서 생산되는 ICA법을 이용한 HBsAg 및 anti-HBs 검사 제품을 평가하여 보고한 바에 의하면 국내에서 사용되고 있는 3회사의 ICA 제품 중 HBsAg의 경우 녹십자MS ICA가 가장 민감한 결과를 보였고, 아산제약의 ICA도 유사한 결과를 보였으며, 이 2종류의 ICA 제품은 문헌(6, 7)에 조사된 바와 같이 RPHA법 보다 우수한 민감도를 보였다. 한편 에스디 ICA는 가장 낮은 민감도를 보였지만, 이 역시 RPHA법과는 동일한 결과를 보였다(9). 따라서 국내에서 사용되고 있는 ICA 제품에 따라 민감도에 차이가 있기는 하지만 외부신빙도조사에서 HBsAg 양성 검체에 나타난 ICA 음성 결과는 ICA 제품의 민감도만으로는 설명되지 않는다고 사료된다. ICA법의 경우 검사 키트의 예민도와 함께 검사시 판독시간 및 기준, 시약의 변질이나 보관 상태(습기 차단, 밀봉 여부) 등도 결과에 중요한 영향을 미치고, 제품에 따라 lot별로 결과에 차이가 발생하는 경우도 관찰되므로 이와 같은 요인들이 검사 결과에 영향을 줄 수 있다. 한편 ICA 시약의 경우 개봉 후 시간이 경과할수록 대조선이나 검량선의 색깔이 흐려지는 것을 경험(자료 미제시)할 수 있었는데, 정확한 결과를 위하여서는 시약 개봉 후 밀봉하여 습기를 차단하는 등의 보관 상태가 매우 중요하다고 사료되고, 시약 개봉 후의 유효기간 등이 설정되어야 할 것으로 사료된다.

Anti-HCV 검사에서도 양성 검체에서 ICA를 사용하는 기관이 음성을 보고하는 경우가 많아서 문제가 있다고 사료된다. 특히 2005년 제 1차 신빙도조사 A검체는 HCV PCR 양성 검체였는데, ICA로 검사한 76기관 중 15기관인 약 20%에서만 양성(gray zone 포함)으로 보고하였고, 나머지 57기관, 약 80%의 기관에서 음성을 보고하였다. 그래서 2005년 제 2차 신빙도조사에서는 검체의 역가를 상당히 높여서 보냈는데, 49기관 중 4기관(8.2%)에서 여전히 음성을 보고하였다. 외국의 문헌보고(10-12)에 의하면 신속검사인 ICA로 anti-HCV를 검사할 경우 비교적 EIA와 잘 일치하여 예민도가 98%까지 보고(12)되고 있는데, 본 외부 신빙도조사 결과 anti-HCV 검사를 ICA로 실시하는 경우 양성 검체를 검출하지 못하는 경우가 다수 발

견되어 검사 키트의 예민도와 관련된 문제인지 아니면 검사를 운영하는 데에서 발생하는 문제인지 감별이 요구된다고 사료된다.

Anti-HIV 신빙도조사에서는 제 1, 2차 신빙도조사에서 HIV Western blot 양성인 비교적 고농도의 양성 검체를 보내 드렸는데, 일부 몇 기관에서는 음성으로 보고하였다. 종목의 특성상 위음성으로 보고하는 것은 매우 심각한 결과를 초래할 수 있으므로, anti-HIV 검사의 중요성을 생각한다면 위음성의 원인을 찾아서 정확한 결과를 내도록 하여야겠다고 사료된다.

STS 검사 중 non-T 검사는 RPR법이 약 88% 정도로 전년도와 마찬가지로 다수의 기관에서 꾸준히 사용되고 있었고, T 검사는 주종이 TPHA법이었는데, 2005년 제 1, 2차 신빙도조사에서 TPHA의 일치율이 다른 방법에 비하여 낮은 경향을 보였다. 즉, 1차에서는 양성 검체임에도 불구하고 총 116기관 중 20기관(17%)에서 음성을 보고하였고, 2차에서는 반대로 음성인 검체였는데, 총 94기관 중 18기관(19%)에서 양성을 보고하였다. 이는 결과 판독의 특성상 검사자의 주관이 결과 판독에 많은 영향을 주게 되므로, 해당 기관에서는 보다 객관적인 결과 판독 기준을 가지고 판독하여 오류가 없도록 하여야 할 것으로 사료된다. 한편 T 검사에서 특이할 점은 2005년 제 2차 신빙도조사에서는 ICA를 사용하는 기관이 64기관(24%)으로 꾸준히 증가하고 있다는 점이다. Oshiro 등[13]에 의하면 ICA를 이용한 *Treponema pallidum*에 대한 특이항체 검출 결과가 FTA-ABS나 TPHA법에 의한 결과와 잘 일치하는 것으로 보고된 바 있어서 ICA법이 T 검사의 중요한 한 방법으로 사료되지만 제조회사에 따라 예민도나 특이도에 차이가 있을 수 있으므로 잘 평가한 후 사용하여야 할 것으로 사료된다.

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다른 종목에 비하여 다양한 결과값을 보였다. 특히 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 상품화된 STS용 정도관리 검체였고, B 검체 또한 음성을 확인하고 보낸 검체였는데, 특히 H 항원의 경우에 <1:20부터 1:1280까지 다양한 결과를 보였다. 상품화된 관리물질이 고가인 관계로, 대부분의 기관에서 혼주혈청으로 정도관리를 하고 있는 실정이어서 어려움이 따르지만,

위양성 반응의 원인으로는 시약이나 슬라이드, 시험관 등의 오염 또는 판독시간의 연장 등을 생각할 수 있고, 특히 슬라이드법을 사용할 경우 역가 검사시 판독시점(reading point)을 잘 결정하여야 할 것으로 사료된다.

신빙도조사의 결과 처리를 위하여 검사결과, 방법, 시약 및 기기를 코드화하여 결과를 보고하도록 하고 있는데, 이 표기가 정확하지 않아 분석에 많은 어려움이 있었다. 각 검사마다 결과 표기 방법을 표준화하여 평가하여야 보다 정확한 신빙도조사가 될 수 있다고 사료되고, 참여기관, 시약,

기기 및 방법 간의 비교가 가능하다고 사료된다. 특히 2005년에는 결과입력을 인터넷에서 수행하는 인터넷 입력을 처음 시행하였는데 1차에서는 66%, 2차에서는 78%의 기관에서 인터넷 결과 입력에 참여하여 매우 높은 참여율을 보였다. 그러나 인터넷 입력과정에서 발생한 것으로 추정되는 오류가 상당수 발견되어 가능한 확인 후 수정하여 통계 처리 하였지만, 일부 발견되지 않은 오류도 있을 것으로 생각되므로, 결과 입력 시의 세심한 주의가 필요할 것으로 생각된다.

결론 및 요약

2005년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를 다음과 같이 요약한다.

1. 외부 신빙도조사를 5월과 12월에 2차에 걸쳐 시행하였고, 참여율은 약 99%였으며, 평균 참여종목수는 8.4종목이었다. 처음으로 신빙도조사 결과입력을 인터넷을 이용하여 실시하였고, 참여율은 66~78%였다.
2. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에서는 정량검사의 정도관리를 보다 확실하게 하기 위하여 상품화된 관리물질인 MAS^R Immunology Control (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA)와 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan)을 사용하였고, 모든 검체는 그 안정성을 위하여 냉장택배를 이용하여 검체를 발송하여 48시간 안에 모든 기관에서 검체를 받을 수 있도록 하였다.
3. STS 종목에 상품화된 관리물질인 Syphilis Control (Mediace RPR con, Sekisui, Japan)을 처음으로 이용하였다.
4. 바이러스 항원 및 항체검사에서 ICA법을 사용하는 기관이 증가되고 있는데, ICA법을 사용하고 있는 기관에서 양성 검체를 음성으로 보고하는 경우가 많아서 ICA 검사 키트의 예민도 및 검사에 미치는 영향 등이 조사되어야 할 것으로 사료되었다.
5. 정량검사의 표준화 및 일치를 위하여 검사법의 표준화가 이루어져야 할 것으로 사료되었다.

참고 문헌

1. 차영주, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:27-38.
2. 차영주, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:51-71.

3. 차영주, 권소영, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:47-69.
4. 차영주, 권소영, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:37-57.
5. Devleeschouwer N, Libeer JC, Chapelle JP, Struway CL, Gyssels C, L'Hoir A, Albert A. Factors influencing between-laboratory variability of C-reactive protein results as evidenced by the Belgian External Quality Assessment (EQA) Scheme. *Scand J Clin Lab Invest.* 1994;54:435-40.
6. Sato K, Ichiyama S, Inuma Y, Nada T, Shimokata K, Nakashima N. Evaluation of immunochromatographic assay systems for rapid detection of hepatitis B surface antigen and antibody, Dainascreen HBsAg and Dainascreen Ausab. *J Clin Microbiol.* 1996;34:1420-2.
7. Kashiwagi S, Hayashi J, Noguchi A, Nakashima K, Kishihara Y. Evaluation of immunochromatography assay technique for detection of hepatitis B surface antigen. *Kansenshogaku Zasshi* 1994;68:916-22.
8. Vaughn DW, Nisalak A, Kalayanaroj S, Solomon T, Dung NM, Cuzzubbo A, et al. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for diagnosis of dengue virus infection. *J Clin Microbiol* 1998;36:234-8.
9. 차영주, 양주석, 채석래. 국내에서 생산되는 면역크로마토그래피법을 이용한 B형간염표면 항원 및 항체 검사 제품의 평가. *대한진단검사의학회지.* 2006 (인쇄 중).
10. Montebugnoli L, Borea G, Miniero R, Sprovieri G. A rapid test for the visual detection of anti-hepatitis C virus antibodies in whole blood. *Clin Chim Acta* 1999;288(1-2): 91-6.
11. Buti M, Cotrina M, Chan H, Jordi R, Rodriguez F, Costa X, Esteban R, Guardia J. Rapid method for the detection of anti-HCV antibodies in patients with chronic hepatitis C. *Rev Esp Enferm Dig* 2000;92:140-6.
12. Yuen MF, Hui CK, Yuen JC, Young JL, Lai CL. The accuracy of SM-HCV rapid test for the detection of antibody to hepatitis C virus. *Am J Gastroenterol* 2001; 96:838-41.
13. Oshiro M, Taira R, Kyan T, Yamane N. Laboratory-based evaluation of DainaScreen TPAb to detect specific antibodies against *Treponema pallidum*. *Rinsho Biseibutshu Jinsoku Shindan Kenkyukai Shi* 1999;10:27-32.