

Immunoassay분과 외부 신빙도조사 결과보고(2005)

김현숙(집필대표) · 임환섭 · 김영란 · 전해선 · 신섭 · 정영순 · 권오현 · 김택언 · 김진규 · 선영규

대한임상검사 정도관리협회 Immunoassay분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2005)

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

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

Three trials of external quality assessment were performed in 2005. The first and the second trials were assessed by 14 test items including tumor markers, hormones and immunoproteins and the third trial was intended only for five items of immunoproteins, i.e. Immunoglobulin G (IgG), IgM, IgA, Complement 3 (C3) and C4. Fourteen test items of immunoassay method including 5 tumor markers, 4 hormones and 5 immunoproteins were surveyed. The response rate of external quality assessment for Immunoassay Subcommittee were 94.4% ~ 95.0% in this year.

Ten control materials of the first and second trials were consisted of 8 home-made pooled sera and 2 commercial control sera (LyphoCheck, BioRad, USA and Randox, Randox Ltd., UK). And, for the third trial we used the 05-S-4 specimen of the Immunoserology Subcommittee control material.

The results are summarized as follows.

1. Laboratories participating in external quality control program of Immunoassay Subcommittee were 305 laboratories and the response rate were 94.4% and 95.0% in 2005.
2. Autoanalyzers based on enhanced or improved enzyme/chemiluminescence immunoassay were mostly used in the field of immunoassay testing.
3. A new reporting system which uses the internet web site was introduced in this year from the second trial of external quality survey.
4. Some test items show big variations of the test results of the same control material according to autoanalyzer and reagents.

The quality of the participating laboratories seems to be improved step by step. And, the new methods of reporting system and statistic analyses introduced this year were considered to get a good reputation from the member institutes for the surveillance systems.

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

교신저자 : 김현숙
우) 120-752 서울특별시 서대문구 신촌동 134
연세의대 세브란스병원 진단검사의학과
전화 : 02)2228-2443, FAX : 02)364-1583
E-mail : kimhs54@yumc.yonsei.ac.kr

서 론

2005년도 Immunoassay 분과위원회의 외부 정도관리 신빙도 조사사업은 전년도에 이어 2회를 실시하도록 계획하여 각 회당 5개씩의 관리물질을 우송하여 실시하였다. 그런

데, 면역혈청분과의 도움을 받아 한 번 더 3회차를 면역단백에 대해서 추가 실시할 수 있었다. 즉, 1차와 2차에는 총 14종목을 대상으로 실시하였고, 3차에는 면역단백 5종목만을 대상으로 하였다. 대상 기관은 예년과 마찬가지로 지난해까지의 본 분과 사업 참여기관과 올해 신규 가입기관 및 새로 참여의사를 밝혀 온 회원기관들을 대상으로 관리물질을 송부하였다.

신빙도 조사사업에 사용한 관리 물질은 면역혈청분과의 관리물질을 공동으로 사용한 3회차를 제외하면 각 5개씩 총 10개를 사용하였다. 분과를 맡고 있는 주관기관이 중심이 되어 혈청을 수집 pooling하여 자가제조한 관리물질을 각 회당 4개씩 8개 만들어 사용하였고, 결과치가 높은 물질을 얻기 어려운 갑상선호르몬 등의 종목에 대해서는 전년도와 같이 상품화된 제품을 구입하여 각 회당 1개씩 총 2개의 관리물질을 추가하여 각각 5개씩 회원기관에 우송하였다. 3차 면역단백의 정도관리에는 면역혈청분과의 ASO, CRP, RF를 실시한 05-S-4 검체를 공동으로 사용하였고 결과보고만 우리 분과로 회신하도록 하였다.

재료 및 방법

1. 관리 물질

외부 정도관리 신빙도 조사를 위한 관리물질은 각 검체 발송시에 5개씩, 총 10개의 관리물질을 사용하였는데, 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬 검사용 검체는 높은 결과치를 보이는 혈청을 확보하기 어려워 상품화된 제품을 구입 사용하였고 그 외의 관리물질은 자가제조하였다. 제조방법은 환자 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 그 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 pooling 하여 두었다가 제조 원료로 사용하였다. 관리물질 제조시에 검사항목별로 중앙표지자 검사용은 05-01, 02, 06, 07, 검체를, 갑상선 호르몬 검사는 05-03, 04, 08, 09 검체를, 혈청면역단백 검사용은 05-05, 05-10의 검체를 사용하도록 각 검체별 검사종목을 검체 발송시에 지정하였다. 즉, 외부 정도관리 신빙도 조사 사업에 각 5종씩의 관리물질을 우송하면서 중앙표지자, 갑상선호르몬과 면역단백 종목을 검사할 번호를 지정하여 해당 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송은 1차는 5월 20일에, 2차는 10월 19일에 발송하였으며, 3차는 12월 8일에 발송한 면역혈청분과의 2차 05-S-4 검체를 같이 사용하도록 하였다.

2. 검사종목

중앙표지자 종목으로 AFP, CEA, HCG (β -HCG), PSA 및 작년에 도입된 CA125 종목을 실시하였으며, 갑상선 기능검사 종목으로 T3, T4, TSH 및 free T4를 실시하였다. 그리고 혈청면역단백으로 IgG, IgA, IgM, C3 및 C4 등 총 14가지 종목(β -HCG를 별도로 세면 15종목)에

대하여 외부 신빙도 조사를 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 전년도와 마찬가지로 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 검사기관에서 사용하고 있는 방법과 장비가 다양하므로 검사방법과 기기로 분류하여 결과를 분석하여 결과 보고서에 첨부하였다. 인터넷 웹상에서 결과 입력을 실시한 2차부터는 본부의 도움을 받아 분과에서 사용할 전산프로그램을 받아서 통계처리를 쉽게 할 수 있었다.

AFP의 경우, 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데 올해 1차에서는 각 기관에서 보고한 결과치를 일단 표준 방법인 IU/mL로 모두 통합하여 통계처리하여 보았다. 이때, 환산하지 않고 이를 각 기관에서 보고한 대로 ng/mL와 IU/mL의 2가지로 분류하여 그 결과를 분석한 자료도 같이 첨부하였다. 또한, 검사방법으로서 RPHA법 등 정성이나 반정량 검사를 사용한 기관들은 양성과 음성으로 결과를 보고하였기 때문에, 별도의 통계를 사용하지 않았고, 통계처리 대상에서 제외하였다.

갑상선 호르몬 검사는 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 복잡하였으나, 이들의 결과는 통일시켜 통계처리하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 경우가 많아서 그 결과를 일괄 통계처리하기가 어려워 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인해야만 하였다. 일일이 해당기관에 전화를 하였어도 확인하기 어려운 경우도 있었다.

결 과

1. 참여기관

외부 정도관리 사업을 위한 검체 발송은 2005년 5월 현재 정도관리 협회에 등록된 기관 중 지난해까지 본 분과 사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부에서 통보받아서 대상으로 하였으며, 1차에는 305기관에, 2차에는 321기관에 검체를 발송하였다.

2005년도에 외부 정도관리 사업 결과, 회신 기관수는 1차 288기관(94.4%), 2차 305기관(95.0%)이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 작년도 2차 277기관에 비하여 28기관이 늘었다. 참여한 기관들을 각각의 검사항목별로 구분한 결과, 중앙표지자 종목에는 268기관, 280기관, 갑상선 호르몬 종목에는 249기관, 266기관, 그리고 혈청면역단백 종목에는 79기관, 82기관이 각각 회신하였다(Table 2).

2. 검사종목별 회신율

Immunoassay 정도관리 각 검사종목별 회신율은 Table 3에 표시하였다. 전년도에 비하여 조금씩이지만 회

신뢰성이 꾸준히 높고 있는 것으로 나타났다.

3. Immunoassay 검사 방법 및 장비의 사용 현황

2005년도 Immunoassay 정도관리 사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Table 4~19에 정리하였다.

전년도에도 언급한 대로 enzyme immunoassay (EIA) 장비들에서 chemiluminescence immunoassay (CLIA) 장비들로 많이 변화되어, 현재 회원 기관들에서 주로 사용되고 있는 것은 chemiluminescence immunoassay 이었다.

4. 정도관리 물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리 물질은 05-04 검체(Lyphocheck Immunoassay Control Level I, BioRad, USA)와 05-09 검체(Randox Immunoassay Control Level 3, Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom)로서 갑상선호르몬 검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자와 건강인의 pooled sera 를 level 별로 모아 냉동 보관하였다가 자가제조한 것이었다. 혈청 수집시 각 검사종목별로 환자들의 결과치를 확인하여 수치별로 혈청을 pooling 하여 각 level의 관리물질을 제조하였으며, 비정상 결과치를 가진 검체를 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 의 검체는 정상인의 혈청으로 희석하여 제조하였다.

고 찰

최근에 immunoassay와 관련 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광법과, 이에 따른 여러 가지 유사한 검사 방법들인 ECI (Electro Chemiluminescence) 등의 방법들이 정착되었다. 즉, immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA로, 그리고 다시 CLIA나 또는 보강 개선된 enzyme/chemiluminiscent immunoassay로 빠르게 대체되어졌다고 생각된다. 이는 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 방사성 동위원소 검사법과 유사하거나 혹은 더 높은 민감도와 특이도를 가지게 되었고 유효기간이 길어지는 등의 장점 때문으로 생각된다.

올해 2차부터는 우리 협회 본부의 도움을 받아 처음으로 인터넷 웹상에서 결과를 입력할 수 있게 되었다. 여러 가지 문제도 있었지만 IT 시대의 흐름과 변화에 따른 우리 협회의 노력으로서 회원기관들과 우리 분과에서도 장점이 많을 뿐 아니라 만족도가 높았다.

올해 새로 종목을 추가하지는 못하였고 전년도에 시작한

CA125 종목의 통계 분석 결과는 역시 다른 종양표지자 종목과 비슷하였는데, 아마도 대개 각 기관에서 같은 자동면역분석기로 종양표지자들 검사를 실시하기 때문에 검사의 특성상 비슷할 것으로 예측하였는데 생각대로 나타났다.

그러나, 아직도 처음 외부 정도관리를 시작하던 1995년부터의 문제점들이라고 할 수 있는 사무적인 착오나 검사 결과보고의 기본 문제들이 해결되지 않았다고 판단되었다. 즉, 결과분석 전에 일일이 전화를 해서 직접 확인해야 하는 등 시간이 많이 소요되는 등의 문제가 있었다. 특히 웹상에서 직접 입력한 결과는 그대로 분석할 수 없었고 꼭 검토를 해야만 하였다. 외부 정도관리 물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과보고서를 회신하기 전에 각 검사실 담당자 및 책임자들이 재검토하여 정확히 각 기관의 결과를 입력하거나 기록하여 보내준다면 크게 도움이 될 것으로 생각된다. 앞으로는 신빙도조사 사업과 함께 각 기관에 필요한 맞춤형 워크샵을 계획하고 있으며 이를 통해 우리 정도관리 사업의 효과적인 질적 향상을 위해 노력하고자 한다.

결론 및 요약

2005년도 Immunoassay분과의 외부 정도관리 사업은 본 분과 주최로 2회와 면역혈청분과의 도움으로 면역단백종목에 대해서만 일부 실시한 1회를 합하여 총 3회의 외부 정도관리 신빙도 조사를 실시하였다. 분과에서 자가제조한 8개의 검체와 상품화된 control sera 2종을 구입하여 2회에 걸쳐 사용하였으며 면역단백 종목만 실시한 3차는 면역혈청분과의 검체를 같이 사용하였다.

참여율과 정답율이 조금씩이지만 증가하고 있는 것으로 나타났는데, 305기관에 발송하여 288기관으로부터 결과 회신을 받아서 94.4%, 321기관에 보내서 305기관에서 받아서 95.0%의 회신율을 보였다.

2005년도 본 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업의 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 현재 국내에서의 대부분의 immunoassay 검사종목 검사는 화학발광법에 기반을 둔 보강 개선된 자동면역분석기를 사용하고 있는 것으로 나타났다.

2. 올해 2차 trial 부터는 본 분과도 인터넷 웹상에서 직접 결과를 입력할 수 있게 되었으며, 결과 처리를 위한 통계 분석도 협회 중앙본부에서 제공한 프로그램을 사용하게 되었다. 따라서, 시대 환경의 변화에 따른 실시간 정도관리가 가능하게 되었으며, 회원기관들과 분과 실무 담당자들의 만족도가 개선되었다.

3. 혈청면역단백 검사는 참여 기관들 대부분이 nephelometer나 turbidimeter 등의 자동화 장비를 사용하여 검사를 실시하고 있었다. 그러나 검사를 실시하는 기관수가 다른 종목에 비해 현저히 적었으며 늘지 않고 있다.

감사의 말씀

본 Immunoassay 분과 외부 정도관리 사업을 위해서 헌신적으로 도와주신 연세의료원 세브란스병원 진단검사의학과 면역혈청계 및 특수화학계 직원 여러분께 깊은 감사를 드립니다.

참 고 문 헌

1. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고(2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:104-123.
2. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고(2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:103-121.
3. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고(2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:105-116.
4. 김현숙. Immunoassay 분야 외부 정도관리. 임상검사와 정도관리 2003;25(S2):S387-91.
5. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김영란, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수, 최경환. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002;24: 83-94.
6. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정

영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과 보고(2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:111-144.

7. 김현숙. Immunoassay 분과 EQA의 향후 방향. 임상병리와 정도관리 2001;23:S275-276.
8. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46:89-99.
9. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과 보고(1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:107-128.
10. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과 보고(1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:107-128.
11. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과 보고(1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:105-124.
12. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과 보고(1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:115-137.
13. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과 보고(1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:95-115.
14. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993;15:S147-151.

Table 1. 2005년도 Immunoassay 외부 정도관리 사업

	발송기관수	회신기관수	검체발송일	결과발송일
1차	305	288 (94.4%)	2005. 5. 20.	2005. 7. 13.
2차	321	305 (95.0%)	2005. 10. 19.	2005. 12. 26.
3차		82	2005. 12. 8.	2006. 1. 13.

Table 2. 2005년도 Immunoassay분과 종목별 사업 참여기관 수

검사 종목	참여기관		
	1차 (참여율 %)	2차 (참여율 %)	3차
종양 표지자	268 (93.1%)	280 (91.8%)	-
갑상선 호르몬	249 (86.5%)	266 (87.2%)	-
혈청면역단백	79 (27.4%)	82 (26.9%)	82
총 참여 기관 수	288 (100.0)	305 (100.0)	82
대상 회원 기관 수	305	321	

Table 3. 2005년도 Immunoassay 각 검사종목 및 항목별 참여기관 수

검 사 종 목	참여 기관 수			
	1차	2차	3차	
종양표지자	AFP	268	280	
	CEA	264	277	
	HCG	41	34	
	β -HCG	76	85	
	PSA	241	255	
	CA125	192	207	
갑상선 호르몬	T3	229	243	
	T4	173	177	
	Free T4	213	234	
	TSH	249	266	
혈청면역단백	IgG	77	77	77
	IgM	76	77	77
	IgA	78	78	79
	C3	79	82	82
	C4	79	82	82
총 참여 기관 수	288	305	82	
총 대상 기관 수	305	321		

Table 4. AFP 외부정도관리 결과 (단위 IU/mL)

	05-1			05-2			05-6			05-7						
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)				
Enzyme Immunoassay	73	102.62	10.31	10.05	73	3.03	0.29	9.59	38	53.54	2.11	9.54	38	2.39	0.4	16.74
MEIA									48	56.57	4.62	8.17	48	2.68	0.2	7.46
Fluorescent Immunoassay									1	37.66	0	0	1	1.43	0	0
Nephelometry									1	56.44	0	0	1	3.49	0	0
Turbidimetry	5	58.96	17.85	30.28	5	4.17	2.34	56.04	6	35.32	9.74	27.58	6	5.6	1.14	20.36
Chemiluminescence	101	94.98	11.91	12.54	101	3.13	0.75	23.91	119	54.38	5.54	10.19	119	2.7	0.63	23.33
Electrochemiluminescence(ECL)	83	91.03	6.24	6.86	83	2.47	0.36	14.45	62	50.66	2.66	5.25	62	2.1	0.21	10
기타	6	58.49	47.16	80.63	6	2.12	1.73	81.87	5	54.22	6.21	11.45	5	2.23	0.27	12.11
AXSYM	65	103.04	10.04	9.74	65	3.05	0.25	8.3	63	56.67	5.1	9	63	2.69	0.2	7.43
IMx	5	105.99	9.18	8.66	5	3.18	0.28	8.68	3	57.42	2.4	4.18	3	2.66	0	0
Architect series	15	103.72	9.57	9.23	15	3.53	0.34	9.76	25	56.94	2.43	4.27	25	3.14	0.14	4.46
ACS 180, ACS 180 SE	4	97.26	9.84	10.12	4	2.76	0.66	24.05	3	62.21	2.06	3.31	3	3.24	0.71	21.91
ADVIA Centaur	35	101.93	7.48	7.34	35	3.74	0.6	15.98	40	58.84	2.71	4.61	40	3.16	0.51	16.14
Access (Sanofi)	8	87.06	19.63	22.54	8	2.87	0.59	20.51	8	51.27	3.43	6.69	8	2.59	0.18	6.95
Dxi									1	45.44	0	0	1	2.47	0	0
Labotech									1	51.19	0	0	1	2.15	0	0
Immulite, Immulite 2000	24	86.54	5.52	6.38	24	2.54	0.26	10.37	23	49.81	3.48	6.99	23	1.99	0.25	12.56
Toshiba Chemistry Analyzer	1	58.93	0	0	1	7.47	0	0	2	30.3	0.42	1.39	2	6.31	1.33	21.08
Olympus Chemistry Analyzer	3	62.83	22.04	35.07	3	4.07	0.84	20.72	3	38.54	12.74	33.06	3	4.79	0.22	4.59
Vitros Eci	8	81.09	6.85	8.45	8	2.61	0.32	12.42	7	46.59	4.07	8.74	7	2.25	0.22	9.78
BRIO, ARIO									1	50.13	0	0	1	1.49	0	0
E170	26	88.53	4.77	5.39	26	2.56	0.39	15.05	34	50.88	2.23	4.38	34	2.15	0.2	9.3
Elecsys 1010	12	90.79	8.63	9.51	12	2.49	0.32	12.77	8	49.13	4.22	8.59	8	1.9	0.35	18.42
Elecsys 2010	53	92.23	6.25	6.78	53	2.41	0.38	15.69	50	50.87	3.19	6.27	50	2.09	0.18	8.61
Modular DP									2	50.67	0.71	1.4	2	2.21	0.18	8.14
Hitachi Chemistry Analyzer	2	47.13	11.13	23.62	2	2.54	2.06	81.29	1	35.69	0	0	1	6.64	0	0
기타	7	74.58	38.97	52.25	6	2.48	1.4	56.41	5	52.46	7.8	14.87	5	2.14	0.42	19.63

Table 5. AFP 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	05-6				05-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	34	64.67	6.35	9.82	34	2.96	0.53	17.91
MEIA	46	68.03	5.45	8.01	46	3.23	0.24	7.43
Fluorescent Immunoassay	1	45.37	0	0	1	1.72	0	0
Nephelometry	1	68	0	0	1	4.2	0	0
Turbidimetry	6	42.55	11.74	27.59	6	6.75	1.37	20.3
Chemiluminescence	102	66.2	6.57	9.92	102	3.34	0.73	21.86
Electrohemiluminescence	49	60.26	2.86	4.75	49	2.51	0.23	9.16
기타	4	66.1	8.18	12.38	4	2.75	0.33	12
AxSYM	61	68.19	6.09	8.93	61	3.23	0.24	7.43
IMx	3	69.18	2.9	4.19	3	0	0	0
Architect Series	25	68.61	2.93	4.27	25	3.78	0.17	4.5
ACS 180, ACS 180 SE	3	74.95	2.48	3.31	3	3.9	0.85	21.79
ADVIA Centaur	38	70.45	3.56	5.05	38	3.77	0.66	17.51
Access. Access II	8	61.77	4.13	6.69	8	3.12	0.21	6.73
DXi	1	54.75	0	0	1	2.98	0	0
Immulite, Immulite 2000	13	59.98	4.45	7.42	13	2.47	0.24	9.72
Hitachi Chemistry Analyzer	2	36.5	0.5	1.37	2	7.6	1.6	21.05
Olympus Chemistry Analyzer	3	46.43	15.35	33.06	3	5.77	0.26	4.51
Vitros Eci	5	53.43	2.68	5.02	5	2.58	0.19	7.36
BRIQ, ARIQ	1	60.4	0	0	1	1.8	0	0
E170	27	61	2.68	4.39	27	2.57	0.22	8.56
Elecsys 1010	8	59.19	5.09	8.6	8	2.29	0.42	18.34
Elecsys 2010	38	60.92	3.39	5.56	38	2.48	0.24	9.68
Modular DP	2	61.05	0.86	1.41	2	2.66	0.22	8.27
Toshiba Chemistry Analyzer	1	43	0	0	1	8	0	0
기타	4	63.45	10.5	16.55	4	2.61	0.55	21.07

Table 6. CEA 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	05-1			05-2			05-6			05-7				
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	
Enzyme Immunoassay	74	71.14	5.62	74	0.68	0.22	36	44.37	6.1	13.75	36	3.09	0.31	10.03
MEIA							50	45.33	3.8	8.38	50	3.07	0.24	7.82
Fluorescent Immunoassay							1	52.13	0	0	1	2.74	0	0
Nephelometry							1	41.7	0	0	1	2.4	0	0
Chemiluminescence	105	70.73	18.12	105	0.7	0.39	121	46.23	7.68	16.61	121	2.74	0.48	17.52
Electrochemiluminescence (ECL)	80	67.74	4.76	80	0.45	0.2	63	42.65	2.4	5.63	63	3.04	0.24	7.89
기타	5	47.15	31.23	5	0.47	0.56	5	45.44	14.65	32.24	5	1.45	0.76	52.41
AxSYM	62	71.48	4.84	62	0.68	0.16	61	45.05	3.1	6.88	61	3.11	0.23	7.4
IMx	8	73.03	6.88	8	0.86	0.33	6	48.98	10.91	22.27	6	3.27	0.51	15.6
Architect series	17	71.22	2.96	17	0.92	0.18	25	42.16	2.12	5.03	25	2.97	0.14	4.71
ACS 180, ACS 180 SE	4	50.05	10.22	4	0.37	0.31	3	44.25	1.73	3.91	3	2.43	0.03	1.23
ADVIA Centaur	34	50.81	4.23	34	0.34	0.31	40	42.27	1.86	4.4	40	2.17	0.18	8.29
Access (Sanofi)	9	73.31	4.89	9	0.85	0.16	9	53.38	4.1	7.68	9	2.86	0.17	5.94
DXI							1	45.01	0	0	1	2.3	0	0
Labotech							1	43.42	0	0	1	3.47	0	0
Immulite, Immulite 2000	27	92.65	7.66	27	1.01	0.21	26	63.87	3.44	5.39	26	3.4	0.2	5.88
Vitros Eci	9	85.86	2.75	9	0.67	0.09	7	50.61	2.31	4.56	7	2.74	0.14	5.11
BRIO, ARIO							1	129.61	0	0	1	4.2	0	0
E170	24	68.46	3.17	24	0.5	0.14	33	43.91	2.07	4.71	33	3.12	0.18	5.77
Elecsys 1010	12	59.69	10.19	12	0.57	0.49	7	41.24	2.19	5.31	7	2.8	0.37	13.21
Elecsys 2010	51	67.81	5.23	51	0.42	0.22	48	41.34	2.44	5.9	48	2.9	0.23	7.93
Modular DP							3	42.76	2.7	6.31	3	2.84	0.13	4.58
기타	7	70.51	28.06	7	0.87	0.71	6	43.78	14.13	32.28	6	1.83	1.08	59.02

Table 7. CA 125 외부정도관리 결과 (단위 U/mL)

	05-1				05-2				05-6				05-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	55	84.35	12.2	14.46	55	20.99	3.82	18.19	25	51.82	7.85	15.15	25	19.7	3.49	17.72
MEIA									37	56.83	7.96	14.01	37	19.9	4.03	20.25
Fluorescent Immunoassay	5	66.81	4.61	6.91	5	15.89	1.31	8.25	2	42.04	3.04	7.23	2	15.64	0.64	4.09
Chemiluminescence	61	77.74	11.87	15.28	61	19.56	4.27	21.82	79	49.21	5.74	11.66	79	19.3	3.09	16.01
Electrochemiluminescence (ECL)	68	72.25	5.85	8.1	68	20.97	1.58	7.55	58	49.36	2.66	5.39	58	20.59	1.26	6.12
기타	3	70.48	3.18	4.51	3	9.79	7.27	74.27	6	46.44	7.08	15.25	6	15.02	2.55	16.98
AxSYM	50	84.54	12.6	14.91	50	21.34	4.31	20.18	50	57.33	7.37	12.86	50	20.36	3.98	19.55
Architect series	4	99.74	4.05	4.06	4	26.16	2.16	8.27	12	55.06	3.85	6.99	12	22.59	1.62	7.17
ACS 180, ACS 180 SE	2	100	10.49	10.49	2	21.86	1.49	6.82	1	44.75	0	0	1	16.39	0	0
ADVIA Centaur	23	81.8	4.56	5.58	23	22.39	1.57	7.02	27	52.2	2.89	5.54	27	21.42	1.24	5.79
Access (Sanofi)	3	82.33	6.37	7.73	3	20.7	1.59	7.67	3	57.36	2.09	3.64	3	21.73	1.52	6.99
DXI									1	51.9	0	0	1	19.5	0	0
Labotech									1	53.89	0	0	1	23.51	0	0
VIDAS	6	68.6	6.02	8.77	6	16.05	1.24	7.71	6	41.11	2.21	5.38	6	15.27	0.96	6.29
Immulate, Immulite 2000	19	67.89	4.85	7.14	19	14.66	1.33	9.08	20	43.2	2.17	5.02	20	15.12	1	6.61
Vitros Eci	6	70.55	6.33	8.97	6	16.58	3.48	20.99	5	40.98	3.37	8.22	5	15.71	1.34	8.53
BRIQ, ARIQ	1	71.3	0	0	1	18.5	0	0	1	35.81	0	0	1	7.13	0	0
E170	24	77.52	3.5	4.51	24	22.07	1.46	6.63	34	49.32	2.55	5.17	34	20.7	0.9	4.35
Elecsys 1010	6	63.57	9	14.15	6	20.48	1.45	7.06	4	49.1	0.6	1.22	4	20.96	0.43	2.05
Elecsys 2010	42	70.61	4.75	6.73	42	20.55	1.47	7.15	37	48.95	2.61	5.33	37	20.18	1.59	7.88
COBAS CORE	1	88.1	0	0	1	22.1	0	0								
IMx	1	86.5	0	0	1	23.7	0	0								
Modular DP									2	47.63	0.9	1.89	2	20.41	0.14	0.69
기타	4	74.94	9.3	12.4	4	12.25	7.72	62.98	3	48.36	8.41	17.39	3	12.95	0.16	1.24

Table 9. β-HCG 외부정도관리 결과 (단위 IU/L)

	05-1				05-2				05-6				05-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	30	2.19	0.5	22.91	30	3.57	0.47	13.12	11	18.27	1.74	9.52	11	2.22	0.6	27.03
MEIA									22	18.04	1.49	8.26	22	1.86	0.55	29.57
Chemiluminescence	26	3.7	1.37	37.08	26	5.31	1.68	31.72	29	17.56	2.38	13.55	29	2.84	1.35	47.54
Electrochemiluminescence (ECL)	18	2.95	0.34	11.41	18	4.48	0.41	9.24	21	15.54	0.77	4.95	21	2.95	0.32	10.85
기타	2	3	0	0	2	3	0	0	2	18.16	6.54	36.01	1	1.2	0	0
AxSYM	29	2.17	0.5	23.21	29	3.56	0.48	13.35	31	18.25	1.41	7.73	31	1.98	0.52	26.26
Architect series	9	2.78	0.43	15.52	9	4.34	0.66	15.08	13	19.89	0.97	4.88	13	1.94	0.2	10.31
ACS 180, ACS 180 SE	1	3.7	0	0	1	5.1	0	0	1	16.1	0	0	1	1.4	0	0
ADVIA Centaur	2	3.15	1.91	60.61	2	3.9	1.27	32.64	1	15.1	0	0	1	1.6	0	0
Access (Sanofi)	3	4.43	0.69	15.56	3	5.91	0.57	9.68	2	17.74	2.28	12.85	2	3.71	0.68	18.33
DXI									1	17	0	0	1	3.48	0	0
DIVAS									1	11.62	0	0	6	5.8	0.23	3.97
Immulite, Immulite 2000	7	5.41	0.63	11.58	7	7.49	0.96	12.76	6	14.52	0.69	4.75	1	2.92	0	0
Vitros Eci	1	1.11	0	0	1	1.9	0	0	1	12.7	0	0	18	2.83	0.37	13.07
E170	12	3.04	0.18	6.05	12	4.59	0.29	6.22	18	15.18	1.07	7.05	8	3.12	0.23	7.37
Elecsys 2010	9	2.85	0.42	14.63	9	4.4	0.49	11.18	8	15.95	0.5	3.13	1	2.93	0	0
Modular DP									1	15.22	0	0	1	1.2	0	0
IMx	1	2.57	0	0	1	3.7	0	0								
기타	2	2	1.41	70.71	2	2.35	0.92	39.12	1	24.7	0	0				

Table 10. PSA 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	05-3			05-4			05-8			05-9				
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	
Enzyme Immunoassay	73	17.48	1.51	73	0.49	0.05	39	18.36	4.06	22.11	39	0.59	0.04	6.78
MEIA							45	15.12	1.31	8.66	45	0.55	0.04	7.27
Fluorescent Immunoassay	1	20.63	0	1	0.73	0	1	23.64	0	0	1	0.61	0	0
Turbidimetry							1	61.90	0	0	1	1.47	0	0
Chemiluminescence	87	19.64	2.55	87	0.6	0.1	100	20.80	3.68	17.69	99	0.61	0.05	8.2
Electrochemiluminescence (ECL)	75	20.06	1.98	75	0.56	0.06	65	24.85	1.62	6.52	64	0.62	0.04	6.45
기타	5	24.46	15.18	5	0.59	0.34	6	19.66	4.59	23.35	6	0.64	0.21	32.81
AxSYM	64	17.28	1.35	64	0.49	0.04	62	15.28	1.32	8.64	62	0.56	0.04	7.14
IMx	4	17.89	1.07	4	0.54	0.05	2	15	0.5	3.33	2	0.55	0.05	9.09
Architect series	13	19.39	0.72	13	0.58	0.06	23	23.12	1.32	5.71	23	0.61	0.03	4.92
ACS 180, ACS 180 SE	4	25.77	11.15	4	0.9	0.27	1	61.9	0	0	1	1.47	0	0
ADVIA Centaur	29	18.42	1.28	29	0.58	0.04	31	21.12	1.32	6.25	31	0.61	0.04	6.56
Access (Sanofi)	6	23.14	3.39	6	0.65	0.12	6	24.83	1.17	4.71	6	0.68	0.01	1.47
DXI							1	24.53	0	0	1	0.67	0	0
Labotech							1	22.57	0	0	1	1.03	0	0
DIVAS							4	15.52	0.9	5.8	4	0.74	0.02	2.7
Immulite, Immulite 2000	26	20.66	1.81	26	0.57	0.07	27	15.75	1.26	8	27	0.57	0.03	5.26
Vitros Eci	5	15.5	1.43	5	0.87	0.07	3	8.28	1.61	19.44	3	0.98	0.21	21.43
BRIO, ARIO	1	27.8	0	1	0.5	0	3	21.08	4.66	22.11	3	0.52	0.08	15.38
E170	23	21.5	0.8	23	0.6	0.02	32	25.66	1.14	4.44	32	0.64	0.03	4.69
Elecsys 1010	10	18.86	2.02	10	0.6	0.2	7	22.79	1.19	5.22	7	0.6	0.03	5
Elecsys 2010	48	19.53	1.81	48	0.55	0.05	46	24.51	1.74	7.1	46	0.61	0.05	8.2
Modular DP							2	23.25	0.2	0.86	2	0.59	0.01	1.69
VIDAS	2	20.97	0.48	2	0.74	0.01				1.91				
기타	6	25	13.64	6	0.61	0.3	4	21.87	4.12	18.84	4	0.63	0.22	34.92

Table 11. T3 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	05-3					05-4					05-8					05-9				
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	59	4.17	0.32	7.63	59	1.04	0.11	10.99	25	5.48	0.48	8.76	25	1.17	0.15	12.82				
MEIA									43	5.61	0.31	5.53	43	1.09	0.08	7.34				
Nephelometry									1	5.58	0	0	1	1.18	0	0				
Chemiluminescence	101	4.78	0.63	13.2	101	1.22	0.13	10.95	113	5.22	0.7	13.41	113	1.16	0.12	10.34				
Electrochemiluminescence (ECL)	64	4.9	0.38	7.69	64	1.28	0.1	8.07	55	5.32	0.33	6.2	55	1.28	0.08	6.25				
Fluorescent Immunoassay	1	4.24	0	0	1	1.07	0	0												
기타	4	3.27	0.17	5.2	4	1.22	0.18	14.88	6	4.4	0.6	13.64	6	1.27	0.05	3.94				
AxSYM	52	4.15	0.3	7.28	52	1.04	0.11	10.51	52	5.6	0.28	5	52	1.09	0.08	7.34				
IMx	5	4.21	0.36	8.58	5	0.94	0.08	8.41	4	4.73	0.8	16.91	4	0.98	0.04	4.08				
Architect series	12	3.55	0.28	7.84	12	1	0.08	8.35	20	4.29	0.23	5.36	20	1	0.06	6				
ACS 180, ACS 180 SE	4	5.15	0.45	8.82	4	1.3	0.08	6.12	3	6.43	0.98	15.24	3	1.31	0.23	17.56				
ADVIA Centaur	40	4.99	0.35	6.95	40	1.21	0.09	7.82	45	5.75	0.34	5.91	45	1.17	0.07	5.98				
Access (Sanofi)	9	4.1	0.26	6.39	9	1.2	0.09	7.45	7	4.55	0.36	7.91	7	1.04	0.09	8.65				
DXI									1	4.24	0	0	1	1.09	0	0				
Labotech									1	4.94	0	0	1	1.35	0	0				
VIDAS	1	4.24	0	0	1	1.07	0	0	1	4.88	0	0	1	1.05	0	0				
Immulite, Immulite 2000	24	5.04	0.37	7.3	24	1.29	0.1	8	20	4.81	0.51	10.6	20	1.19	0.1	8.4				
Vitros Eci	8	5.64	0.93	16.41	8	1.48	0.31	20.67	9	5.74	0.27	4.7	9	1.32	0.09	6.82				
E170	18	4.78	0.29	6	18	1.25	0.09	6.8	26	5.15	0.26	5.05	26	1.25	0.06	4.8				
Elecsys 1010	8	4.83	0.31	6.45	8	1.3	0.1	7.67	5	5.25	0.28	5.33	5	1.23	0.06	4.88				
Elecsys 2010	44	4.96	0.4	8.11	44	1.28	0.11	8.51	44	5.47	0.35	6.4	44	1.31	0.1	7.63				
Modular DP									1	5.1	0	0	1	1.28	0	0				
기타	4	3.27	0.17	5.2	4	1.22	0.18	14.88	4	4.02	0.22	5.47	4	1.2	0.13	10.83				

Table 12. T4 외부정도관리 결과 (단위 ug/dL)

	05-3			05-4			05-8			05-9			
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	19	17.36	1.09	19	9.28	0.49	13	16.3	1.73	13	10.61	0.58	6.88
MEIA							8	17.45	0.7	8	4.01	0.42	4.94
Fluorescent Immunoassay	24	17.12	1.12	24	8.96	0.77	22	17.72	0.71	22	4.01	0.61	7.11
Nephelometry							1	15.46	0	1	0	0	0
Chemiluminescence	85	16.47	2.98	85	9.01	0.75	89	15.87	2.67	89	16.82	1.31	15.21
Electrochemiluminescence (ECL)	42	15.03	1.8	42	9.61	1.19	39	15.41	1.21	39	7.85	0.79	8.64
기타	3	15.74	1.36	3	9.03	0.16	5	14.51	1.11	5	7.65	0.57	6.42
AxSYM	35	17.47	0.95	35	9.24	0.52	31	17.58	0.52	31	2.96	0.41	4.82
IMx	5	16.13	1.26	5	8.5	0.58	4	17.16	1.87	4	10.9	1.25	15.08
Architect series	9	25.42	2.2	9	9.26	0.81	16	16.7	1.51	16	9.04	0.59	6.98
ACS 180, ACS 180 SE	4	14.01	1.17	4	8.14	0.42	2	14.98	0.48	2	3.2	0.17	1.98
ADVA Centaur	36	15.24	1.21	36	8.97	0.73	37	15.34	0.85	37	5.54	0.39	4.59
Access (Sanofi)	9	17.32	1.32	9	8.97	0.87	5	15.36	0.6	5	3.91	0.19	2.2
Dxi							1	16.01	0	1	0	0	0
VIDAS	1	16.76	0	1	6.7	0	1	17.09	0	1	0	0	0
Immulite, Immulite 2000	19	15.88	1.12	19	9.24	0.76	15	15.33	1.23	15	8.02	0.66	8.25
Vitros Eci	6	17.68	1.47	6	8.66	0.29	7	18.29	8.02	7	43.85	4.21	43.9
E170	10	14.7	0.57	10	9.31	0.48	16	14.88	0.68	16	4.57	0.38	4.25
Elecsys 1010	6	16.26	2.18	6	11.15	2.3	5	14.73	2.22	5	15.07	1.49	16.61
Elecsys 2010	30	14.95	1.86	30	9.57	1.19	33	15.17	1.43	33	9.43	0.75	8.11
Modular DP							1	12.97	0	1	0	0	0
기타	3	15.74	1.36	3	9.03	0.16	3	15.31	0.43	3	2.81	0.65	7.15

Table 13. TSH 외부정도관리 결과 (단위 $\mu\text{IU/mL}$)

	05-3				05-4				05-8				05-9			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	62	28.61	2.82	9.87	62	2.59	0.19	7.29	33	21.08	2.07	9.82	33	2.25	0.19	8.44
Chemiluminescence	107	27.16	3.08	11.32	107	2.69	0.35	12.87	123	22.82	2.73	11.96	123	2.2	0.22	10
Electrochemiluminescence (ECL)	75	26.19	1.52	5.79	75	2.72	0.13	4.61	60	20.73	1.1	5.31	60	2.29	0.12	5.24
Fluorescent Immunoassay	1	28.98	0	0	1	2.72	0	0								
기타	4	28.84	0.8	2.77	4	2.83	0.29	10.41	6	27.77	8.3	29.89	6	2.55	0.3	11.76
AxSYM	53	28.67	2.59	9.03	53	2.57	0.18	7.14	52	21.41	1.71	7.99	52	2.14	0.18	8.41
IMx	6	27.54	2.57	9.32	6	2.67	0.2	7.47	4	24.47	3.05	12.46	4	2.13	0.12	5.63
Architect series	13	25.46	1.34	5.28	13	2.25	0.15	6.85	23	20.03	1.33	6.64	23	1.94	0.09	4.64
ACS 180, ACS 180 SE	5	24.79	1.79	7.22	5	2.95	0.18	6.15	4	22.93	1.65	7.2	4	2.43	0.2	8.23
ADVIA Centaur	42	26.71	1.57	5.86	42	3.02	0.21	6.85	46	25.58	1.5	5.86	46	2.41	0.1	4.15
Access (Sanofi)	8	24.54	2.6	10.61	8	2.17	0.5	22.85	7	21.54	0.25	1.16	7	2.02	0.1	4.95
DXI									1	21.74	0	0	1	1.93	0	0
Labotech									1	15.25	0	0	1	1.72	0	0
VIDAS	1	28.98	0	0	1	2.72	0	0	1	25.87	0	0	1	2.31	0	0
Immulite, Immulite 2000	26	28.29	1.42	5.02	26	2.5	0.08	3.04	24	22.57	1.04	4.61	24	2.05	0.07	3.41
Vitros Eci	9	39.09	2.27	5.8	9	2.48	0.16	6.28	9	8.33	1.34	16.09	9	2.24	0.11	4.91
BRIO, ARIO									1	31.86	0	0	1	2.89	0	0
E170	19	27.44	1.42	5.17	19	2.81	0.12	4.39	27	21.39	0.9	4.21	27	2.33	0.1	4.29
Elecsys 1010	11	25.22	1.54	6.11	11	2.7	0.12	4.56	9	19.15	0.87	4.54	9	2.22	0.15	6.76
Elecsys 2010	51	25.94	1.25	4.81	51	2.68	0.13	4.78	52	20.31	0.77	3.79	52	2.27	0.09	3.96
Modular DP									1	21.44	0	0	1	2.36	0	0
기타	5	30.58	3.93	12.86	5	2.86	0.26	9.15	4	31.94	7.12	22.29	4	2.75	0.11	4

Table 14. Free T4 외부정도관리 결과 (단위 ng/dL)

	05-3			05-4			05-8			05-9						
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	41	3.06	0.21	6.7	41	1.05	0.08	7.66	26	3.71	1.19	32.08	26	1.19	0.16	13.45
Chemiluminescence	96	5.26	1.68	32.01	96	1.19	0.18	14.95	111	3.76	0.51	13.56	112	1.2	0.12	10
Electrochemiluminescence (ECL)	70	7.35	1.45	19.78	70	1.37	0.1	7.3	55	4.8	0.42	8.75	55	1.32	0.08	6.06
Fluorescent Immunoassay	1	3.37	0	0	1	1.19	0	0								
기타	5	3.75	0.92	24.63	5	1.16	0.2	17.53	6	3.83	0.35	9.14	6	1.24	0.08	6.45
AxSYM	41	3.06	0.21	6.7	41	1.05	0.08	7.66	43	2.53	0.15	5.93	43	1.05	0.05	4.76
Architect series	11	8.36	2.31	27.63	1	1.26	0.07	5.63	20	3.27	0.26	7.95	20	1.13	0.04	3.54
ACS 180, ACS 180 SE	4	4.93	0.43	8.74	4	1.2	0.23	18.81	4	3.79	0.61	16.09	4	1.22	0.23	18.85
ADVIA Centaur	41	5.06	0.44	8.68	40	1.12	0.1	8.54	44	3.54	0.25	7.06	44	1.14	0.07	6.14
Access (Sanofi)	6	4.62	0.4	8.65	6	0.93	0.1	10.61	6	3.73	0.32	8.58	6	0.89	0.06	6.74
Dxi					1	3.71	0	0	1	0.85	0	0	1	0.85	0	0
Labotech					1	4.84	0	0	1	1.31	0	0	1	1.31	0	0
VIDAS	1	3.37	0	0	1	1.19	0	0	1	3.23	0	0	1	1.05	0	0
Immulite, Immulite 2000	24	3.66	0.25	6.88	24	1.19	0.13	10.79	23	4.08	0.15	3.68	23	1.28	0.05	3.91
Vitros Eci	7	16.82	26.09	155.11	7	1.63	0.12	7.39	5	8.07	2.39	29.62	6	1.51	0.09	5.96
E170	18	9.73	7.97	81.89	18	1.39	0.1	6.84	27	4.77	0.35	7.34	27	1.32	0.08	6.06
Elecsys 1010	9	12.16	12.05	99.03	9	1.4	0.17	11.93	5	4.5	0.48	10.67	5	1.27	0.07	5.51
Elecsys 2010	46	7.18	0.77	10.77	46	1.37	0.09	6.81	48	4.84	0.61	12.6	48	1.33	0.08	6.02
Modular DP					1	4.34	0	0	1	1.31	0	0	1	1.31	0	0
Immulite, Immulite 2000	24	3.66	0.25	6.88	24	1.19	0.13	10.79								
기타	5	3.75	0.92	24.63	5	1.16	0.2	17.53	4	3.72	0.3	8.06	4	1.23	0.1	8.13

Table 15. IgG 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	05-5				05-10				05-S-4			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Fluorescent Immunoassay												
Nephelometry	38	1326.49	74.08	5.58	34	1496.8	74.22	4.96	35	1171.5	81.31	6.94
Turbidimetry	34	1315.24	68.76	5.23	35	1435.2	63.62	4.43	34	1041.5	40	3.84
Chemiluminescence												
Electrochemiluminescence(ECL)	1	1302.1	0	0	2	1382.4	22.35	1.62	1	1041	0	0
기타	4	1401.75	127.71	9.11	5	1588	142.68	8.98	5	1123.5	82.81	7.37
DXI												
Array 360 Nephelometer	1	1300	0	0	1	1520	0	0	1	1100	0	0
Immage	9	1351.11	42.85	3.17	9	1493.3	53.54	3.59	8	1068.5	38.15	3.57
Behring Nephelometer	28	1319.52	81.83	6.2	21	1481.5	90.74	6.12	23	1217.4	39.48	3.24
BN Prospec												
Immulite, Immulite 2000												
LX-M												
Hitachi Chemistry Analyzer	7	1331.91	73.35	5.51	6	1414.7	54.12	3.83	5	1052.1	45.81	4.35
LPIA	2	1766.65	591.64	33.49	2	1428	80.65	5.65	2	1068.3	15.29	1.43
Olympus Chemistry Analyzer	1	1381.5	0	0	1	1521.3	0	0	1	1023.8	0	0
E170												
COBAS INTEGRA	9	1295.69	42.37	3.27	10	1429.3	21.41	1.5	10	1071.3	17.52	1.64
Modular DP	7	1293.83	63.01	4.87	8	1359.6	22.48	1.65	10	1002	24.62	2.46
Toshiba Chemistry Analyzer	5	1262.56	38.38	3.04	4	1287.4	312.3	24.26	4	1027.4	51.86	5.05
502X	2	1432.5	19.09	1.33	2	1500	16	1.07	2	1098.3	46.25	4.21
Radial Immuno Diffusion(Manual)	3	1396	155.78	11.16	3	1652.3	152.26	9.21	3	1137.3	98.93	8.7
Access (Sanofi)	1	1346	0	0								
Architect series	1	1483	0	0								
기타	1	1346	0	0	1	1480	0	0	1	1090	0	0

Table 16. IgA 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	05-5				05-10				05-S-4			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Nephelometry	38	269.99	15.22	5.64	35	316.92	20.25	6.39	36	146.84	20.64	14.06
Turbidimetry	34	278.09	16.35	5.88	35	317.83	18.36	5.78	34	102.31	8.75	8.55
Chemiluminescence									2	144.5	32.5	22.49
Electrochemiluminescence(ECL)	1	256.7	0	0	2	335.25	19.25	5.74	1	114	0	0
기타	5	272.39	58	21.29	6	306.83	82.34	27.31	6	124.03	48.48	39.09
Array 360 Nephelometer	1	290	0	0	1	318.00	0	0	1	130	0	0
Immage	9	279.17	21.25	7.61	9	344.11	8.52	2.48	8	112.57	2.77	2.46
Behring Nephelometer	28	266.33	11.25	4.22	22	310.97	17.08	5.49	24	156.3	8.85	5.66
BN Prospec					5	304.80	9.62	3.16	4	118.66	67.57	56.94
Immullite, Immulite 2000									1	177	0	0
LX-M					2	296.00	1.00	0.34	2	94.5	0.5	0.53
Hitachi Chemistry Analyzer	7	274.16	16.48	6.01	6	311.36	16.80	5.40	5	108.02	6.96	6.44
LPIA	3	345.21	101.24	29.33	2	321.40	5.50	1.71	3	116.73	5.28	4.52
Olympus Chemistry Analyzer	1	253.6	0	0	1	310.10	0	0	1	90.7	0	0
COBAS INTEGRA	9	272.19	12.36	4.54	10	311.53	10.45	3.35	10	95.77	3	3.13
Modular DP	7	294.21	11.33	3.85	8	334.77	4.29	1.28	10	105.85	5.38	5.08
Toshiba Chemistry Analyzer	5	263.06	10.32	3.92	4	277.40	65.88	23.75	4	105.3	4.4	4.18
502X	2	256.5	31.82	12.41	2	280.50	36.5	13.01	2	79.5	26.5	33.33
Radial Immuno Diffusion(Manual)	3	274.33	73.87	26.93	3	316.00	99.84	31.59	3	160.33	37.92	23.65
Access (Sanofi)	1	295.1	0	0								
Architect series	1	297	0	0								
기타	1	295	0	0	1	360.0	0	0	1	139	0	0

Table 17. IgM 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	05-5				05-10				05-S-4			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Fluorescent Immunoassay												
Nephelometry	37	106.31	4.85	4.56	1	108.00	0	0	35	1171.5	81.31	6.94
Turbidimetry	34	98.72	6.49	6.57	34	109.26	4.26	3.9	34	1041.5	40	3.84
Chemiluminescence					35	99.06	4.27	4.31	2	1165	115	9.87
Electrochemiluminescence(ECL)	1	98.8	0	0	2	103.00	0	0	1	1041	0	0
기타	4	123.67	29.67	23.99	5	112.00	14.04	12.54	5	1123.5	82.81	7.37
DXI					1	111	0	0				
Array 360 Nephelometer	1	105	0	0	1	108	0	0	1	49.6	0	0
Image	9	108.47	4.2	3.87	9	106	3.46	3.26	8	43.56	3.13	7.19
Behring Nephelometer	27	105.64	4.99	4.73	21	111.02	3.8	3.42	23	58.33	2.91	4.99
BN Prospec					5	106.6	1.62	1.52	4	58.23	5.02	8.62
Immulite, Immulite 2000									1	53.5	0	0
LX-M					2	90.5	1.5	1.66	2	32.5	1.5	4.62
Hitachi Chemistry Analyzer	7	103.28	8.28	8.02	6	99.71	2.06	2.07	5	44.69	2.09	4.68
LPIA	2	113.56	21.44	18.88	2	103.51	1.41	1.36	2	44.05	1.47	3.34
Olympus Chemistry Analyzer	1	102.6	0	0	1	99.9	0	0	1	37.6	0	0
E170					1	103	0	0				
COBAS INTEGRA	9	97.2	5.92	6.09	10	96.38	2.36	2.45	10	26.71	2.8	10.48
Modular DP	7	100.09	3.82	3.82	8	100.99	1.99	1.97	10	36.01	2.67	7.41
Toshiba Chemistry Analyzer	5	94.76	4.19	4.43	4	90.33	11.16	12.35	4	38.4	1.44	3.75
502X	2	105.5	14.85	14.08	2	103.5	8.5	8.21	2	69	26	37.68
Radial Immuno Diffusion(Manual)	3	126.23	35.8	28.36	3	117	15.12	12.92	3	78.2	20.63	26.38
Access (Sanofi)	1	106.4	0	0								
Architect series	1	87	0	0								
기타	1	95	0	0	1	102	0	0	1	58	0	0

Table 18. C3 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	05-5				05-10				05-S-4			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Fluorescent Immunoassay												
Nephelometry	37	137.79	6.34	4.6	34	126.49	5.04	3.98	35	88.02	7.17	8.15
Turbidimetry	35	145.01	12.31	8.49	37	129.76	9.23	7.11	36	79.27	4.86	6.13
Chemiluminescence												
Electrochemiluminescence(ECL)	1	151.2	0	0	2	134.05	1.75	1.31	1	93	0	0
기타	6	105.93	22.2	20.96	8	101.61	16.46	16.2	8	57.69	12.14	21.04
Array 360 Nephelometer	1	132	0	0	1	128	0	0	1	84	0	0
Immage	9	138.22	3.49	2.53	9	127.67	5.29	4.14	8	78.14	2.49	3.19
Behring Nephelometer	27	137.86	7.14	5.18	21	127.05	6.05	4.76	23	91.81	5.1	5.55
BN Prospec					5	122.7	4.51	3.68	4	87.83	4.24	4.83
Immulite, Immulite 2000									1	77.1	0	0
LX-M					2	127	2	1.57	2	74	1	1.35
Hitachi Chemistry Analyzer	7	148.87	8.92	6	6	126.59	8.37	6.61	5	78.11	7.46	9.55
LPIA	3	131.52	6.35	4.83	3	121.53	3.27	2.69	3	72.81	2.91	4
Olympus Chemistry Analyzer	1	137	0	0	1	121	0	0	1	75	0	0
COBAS INTEGRA	10	152.14	8.63	5.67	11	137.41	6.83	4.97	11	82.44	4.07	4.94
Modular DP	7	151.67	6.15	4.06	8	129.27	4.82	3.73	10	82.19	2.33	2.83
Toshiba Chemistry Analyzer	5	126.4	10.88	8.6	5	115.48	10.86	9.4	5	72.84	3.3	4.53
502X	2	123.45	34.72	28.12	2	106.85	25.15	23.54	2	62.05	15.95	25.71
Radial Immuno Diffusion(Manual)	4	99.8	20.56	20.6	4	113.28	29.76	26.27	5	71.96	38.45	53.43
DXI					1	129	0	0				
E170					1	132.3	0	0				
Access (Sanofi)	1	141.4	0	0								
Architect series	1	146	0	0								
기타	1	140	0	0	2	108.55	14.45	13.31	1	77	0	0

Table 19. C4 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	05-5				05-10				05-S-4			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Fluorescent Immunoassay												
Nephelometry	37	33.93	2.8	8.26	34	28.47	1.89	6.64	35	16.47	0.65	3.95
Turbidimetry	35	33.1	2.43	7.35	37	28.91	2.16	7.47	36	15.34	1.22	7.95
									2	17.4	0.2	1.15
Electrochemiluminescence(ECL)	1	32.5	0	0	2	35.4	5.3	14.97	1	16.7	0	0
기타	6	37.92	5.52	14.55	8	31.65	5.1	16.11	8	17.41	5.21	29.93
Array 360 Nephelometer	1	30	0	0	1	27.4	0	0	1	16.4	0	0
Immage	9	37.08	1.56	4.21	9	32.83	1.17	3.56	8	16.86	0.28	1.66
Behring Nephelometer	27	33.3	1.79	5.39	21	27.99	1.15	4.11	23	16.37	0.71	4.34
BN Prospec					5	27.08	0.4	1.48	4	16.3	0.23	1.41
Immulite, Immulite 2000									1	17.2	0	0
LX-M					2	31	1	3.23	2	15	0	0
Hitachi Chemistry Analyzer	7	33.13	1.91	5.76	6	27.53	2.29	8.32	5	14.26	1.33	9.33
LPIA	3	31.56	3.31	10.49	3	26.17	0.5	1.91	3	12.3	2.42	19.67
Olympus Chemistry Analyzer	1	32	0	0	1	30	0	0	1	16	0	0
COBAS INTEGRA	10	33.91	1.23	3.64	11	29.59	1.03	3.48	11	15.64	0.59	3.77
Modular DP	7	35.77	4.54	12.68	8	29.73	0.97	3.26	10	15.58	0.7	4.49
Toshiba Chemistry Analyzer	5	29.32	1.56	5.32	5	24.84	2.55	10.27	5	14.94	1.2	8.03
502X	2	40	5.66	14.14	2	33.6	1.6	4.76	2	18.65	0.65	3.49
Radial Immuno Diffusion(Manual)	4	37.25	5.82	15.64	4	32.2	5.19	16.12	5	24.18	9.85	40.74
DXI					1	28.9	0	0				
E170					1	30.1	0	0				
Access (Sanofi)	1	36.5	0	0								
Architect series	1	36	0	0								
기타	1	35	0	0	2	33.9	2.9	8.55	1	18	0	0