

면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2003)

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

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea (2003)

Young-Joo Cha, So-Yong Kwon, Dong-Gil Kum, Sung-Won Kim, 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 2003:

1. Evaluation of EQA was done in 2 trials in May and November, about 99% of laboratories participating average 8.2 items.

2. In C-reactive protein (CRP), rheumatoid factor (RF) and anti-streptolysin O (ASO) tests, about 63%, 49% and 44% of the participating laboratories respectively have used quantitative assays. Because the laboratories using quantitative assays were on the increase annually, commercial control, Liquicheck™ Immunology Control from Bio-Rad Laboratories (Irvine, CA, USA) was used to assure the quality of quantitative results in 2003. A few laboratories reported the outlier results, comparing with the reference ranges presented by the company.

3. Over 92% of participating laboratories have used immunoassays including enzyme immunoassay (EIA), microparticle EIA (MEIA), chemiluminescence immunoassay (CIA), immunochromatography assay (ICA) or radioimmunoassay (RIA) for detecting viral antigens or antibodies. Especially for anti-HCV, over 98% of participating laboratories have used various kind of immunoassays. Laboratories using ICA increased and about 24% of participating laboratories have used ICA for anti-HCV and anti-HIV. However, many laboratories using ICA for detecting anti-HCV reported false negative results, suggesting lower sensitivity of ICA than those of other immunoassays.

4. The criteria of interpretation were considered to be evaluated in Widal test and laboratories using ICA increased in serological tests for syphilis.

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

서론

면역혈청분과위원회의 2003년 외부 신빙도조사 사업은 C-반응단백(C-reactive protein: CRP), 류마티스인자(rheumatoid factor: RF), 항-스트렙토라이신 O(anti-streptolysin O: ASO), 위달(Widal), 매독혈청검사(sero-

교신저자 : 차영주

우) 140-013 서울시 용산구 한강로 3가 65-207

중앙대용산병원 진단검사의학과

전화 : 02)748-9890, FAX : 02)749-5030

logic 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) 검사 등 총 9 종목에 대하여 연 2회 실시하였다. 시행방법은 전년도와 동일하게 실시하였는데, 특기할 사항은 ASO, CRP, 및 RF 검사에 대한 정도관리용 검체는 상품화된 관리물질을 사용하였다.

재료 및 방법

1. 대상

대상은 전년도에 대한임상검사정도관리협회에 가입되어 있으면서 면역혈청분과위원회 외부 신빙도조사에 참여를 희망하였던 기관을 기준으로 폐업하거나 탈퇴한 기관을 제외하고 신규 가입기관을 포함시켰다. 따라서 신규가입기관과 주소불명이나 탈퇴기관을 정리하면 신빙도조사 시기에 따라 조금씩 달라지므로 제 1차 신빙도조사에서는 총 419 기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 424 기관에 검체를 발송하였다.

2. 검사종목

CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 9 종목에 대하여 신빙도 조사를 실시하였다.

3. 검체의 준비

ASO, CRP, 및 RF 검사용 정도관리 검체는 상품화된 관리물질인 Liquicheck™ Immunology Control (Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, USA)을 사용하였다. 제 1차 신빙도조사에서는 Liquicheck™ Immunology Control 중 Level 2 (Lot No. 52172, 유효기간 2004년 7월 31일), 제 2차 신빙도조사에서는 Level 3 (Lot No. 52183, 유효기간 2005년 1월 31일)를 각각 사용하였다.

다른 종목의 정도관리 검체는 환자의 잔여 혈청을 검사 종목 별로 수집하여 저온냉동고(-70℃)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼합하거나 정상 혈장으로 희석하여 준비하였다. 준비된 혈장은 56℃ 수조에서 30분간 열처리하여 바이러스를 불활화시킨 후 0.45 μm의 필터를 사용하여 여과한 후 분주기로 정확히 1 mL씩 투명 유리 vial에 분주하여 냉동건조시켜 사용하였다.

검체의 개수는 3개였고, ASO, CRP, 및 RF 검사를 위한 1번 검체는 상품화된 관리물질로서 한 종류만 발송하였고, 2번 검체는 STS와 Widal 검사를, 그리고 3번 검체는 HBsAg, anti-HBs anti-HCV, 및 anti-HIV 검사를 위한 검체로서 각각 A, B의 두 종류로 발송하였다(표 1). 각 병원에는 총 4 종류의 서로 다른 조합의 검체가 발송되었고, 각 기관에서 검체를 가능한 한 빠른 시간 내에 받을 수 있도록 하기 위하여 빠른등기를 이용하였다. 발송된 검체는 바이러스를 불활화시킨 검체이기는 하지만 용기가 파손될 때를 대비하여 이중 용기에 포장하여 발송하였다.

4. 상품화된 관리물질의 안정성 검토

2003년에는 상품화된 관리물질인 Liquicheck™ Immunology Control을 사용하였는데, 검체를 냉장 상태로 발송하지 못하므로 개봉 후 실온에서의 안정성을 5일 간 비교하여 검토하였다. Liquicheck™ Immunology Control

Level 2 (Lot No. 52172, 유효기간 2004년 7월 31일)를 이용하여 CRP와 RF는 Dade Behring (Dade Behring Inc, Germany)사의 BN series를 이용한 nephelometry법 및 Cobas Integra (Roche Diagnostics GmbH, Germany)를 이용한 혼탁면역측정법(turbidoimmunoassay (TIA))으로 정량 측정을 실시하였다. ASO는 라텍스 응집법을 이용한 정성 측정과 Dade Behring사의 BN series를 이용한 nephelometry법으로 정량 측정을 동시에 실시하여 검토하였다.

5. 분석 및 통계처리

전년도와 동일한 프로그램을 이용하였다. 각 기관이 회송한 결과지에 방법, 결과, 시약제조원 및 기기코드를 MS-Access 2000 (Microsoft, USA)을 이용하여 작성한 프로그램에 입력한 후 각 기관별 고유 보고서를 출력하여 각 기관에 우송하였다.

한편 각 기관에서 사용하고 있는 검사방법, 시약 및 기기가 매우 다양하여 신빙도조사에서 이를 정확히 평가하기는 매우 어려웠지만 각 검체 별로 검사방법, 시약 및 기기에 따른 결과를 분석하였다.

결 과

1. 참여율

2003년 면역혈청분과 외부 신빙도조사는 5월과 11월에 실시되었다. 제 1차 신빙도조사에서는 총 419 기관에 검체를 발송하여 그 중 414 기관이 참여하였고, 2차 신빙도조사에서는 총 424 기관에 검체를 발송하여 그 중 420 기관이 참여하여 각각 98.8%, 99.1%의 높은 참여율을 보였다. 참여기관의 분류에 따른 참여율을 보면, 제 1차 신빙도조사에서는 종합병원에서 2 기관, 병·의원, 군병원, 및 보건소에서 각각 1 기관 씩 총 5 기관, 제 2차 신빙도조사에서는 종합병원과 병·의원에서 각각 2 기관 씩 총 4 기관만이 참여하지 않았다(표 2).

2. 신빙도조사 종목 별 참여 현황

신빙도조사에 포함된 종목은 CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 9 종목으로 2003년 제 1차와 2차에 동일하게 실시되었다. 신빙도조사 종목 별 참여 현황(2003년 2차)을 보면 HBsAg이 420 참여기관 중 419 기관에서 참여하여 가장 높은 참여율(99.8%)을 보였고, 그 다음으로 anti-HBs (96.7%), STS 중 비트레포네마검사(non-Treponemal tests: non-T) (91.2%), RF (85.2%), CRP (84.0%), anti-HIV(81.2%), anti-HCV (80.2%), 위달(71.4%), ASO (68.6%) 순으로 참여율이 높았고, 트레포네마항체검사(Treponemal tests: T)의 경우 실시하지 않는 기관이

많으므로 참여율(57.1%)이 다소 낮았다(표 3). 신빙도조사 실시종목은 총 9 종목이지만 이 중 STS를 non-T와 T로 구분하여 참여종목을 10 종목으로 하여 참여기관 별 참여종목수를 보면 대학병원, 임상병리검사센터, 및 종합병원이 각각 9.7, 9.4, 9.2 종목으로 가장 많았고, 평균 참여종목수는 8.2 종목이었다(표 3).

3. 상품화된 관리물질의 안정성

상품화된 관리물질인 Liquicheck™ Immunology Control을 개봉 후 실온에서 보관하면서 안정성을 검토한 결과 시간이 지남에 따라 약간씩 결과치가 감소하는 경향이 있었지만 큰 차이가 있지는 않았다(표 4).

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 코드가 일치하지 않는 경우 장비코드를 중심으로 분류하였고, 경우에 따라서는 참여기관에 문의하여 확인한 후 수정하였다.

1) CRP, RF 및 ASO의 검사방법과 사용장비

2003년 제 1차 신빙도조사에서 CRP는 356 기관 중 128 기관(36.0%), RF는 359기관 중 185 기관(51.5%) 및 ASO는 296 기관 중 155 기관(52.4%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고(표 5-1), 라텍스응집법이 주로 사용되고 있었다. 한편 제 1차 신빙도조사에서 CRP는 356 기관 중 220 기관(61.8%), RF는 359 기관 중 167 기관(46.5%) 및 ASO는 296 기관 중 124기관(41.9%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고, TIA나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었다(표 5-1). 2003년 제 2차 신빙도조사에서는 CRP는 353 기관 중 222 기관(62.9%), RF는 358 기관 중 176기관(49.2%) 및 ASO는 288 기관 중 127기관(44.1%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었다(표 5-2).

한편 CRP, RF 및 ASO 측정에 사용된 장비를 조사한 결과 nephelometry법에서는 Dade Behring (Dade Behring Inc, Germany)사의 BN series가 가장 많이 사용되고 있었고, TIA는 Hitachi series (Hitachi Ltd., Japan), Cobas Integra 및 Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany), Toshiba series (Toshiba Corporation, Japan), Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan) 순으로 사용 빈도가 높았다(표 6). 그렇지만 이 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있을 것으로 사료된다.

2) 바이러스 항원 및 항체의 검사방법과 사용장비

바이러스 항원 및 항체검사에서는 효소면역검사법(enzyme immunoassay: EIA), 미세입자효소면역검사법(microparticle EIA: MEIA), 화학발광면역검사법(chemiluminescence immunoassay: CIA), 면역크로마토그래피법(immunochromatography assay: ICA), 및 방사면역검사법(radioimmunoassay: RIA)과 같은 면역검사가 주로 사용되고 있었다(표 7).

HBsAg, anti-HBs와 anti-HIV의 경우에 제 1차 신빙도조사에서는 모두 92.5%에서(표 7-1), 제 2차 신빙도조사에서는 각각 92.8%, 92.9%, 94.7%(표 7-2)에서 면역검사를 사용하고 있었다. Anti-HCV는 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 97.0%, 98.8%로 97% 이상에서 면역검사를 사용하였다(표 7).

바이러스 항원 및 항체검사에서 사용된 EIA 장비로는 Abbott (Abbott Laboratories, USA)사의 Asxym이 가장 많았고, 그 다음으로 Roche (Roche Diagnostics GmbH, Germany)사의 Cobas series가 많이 사용되고 있었으며, CIA 장비로는 Roche (Roche Diagnostics GmbH, Germany)사의 Elecsys가 가장 많았고, 그 다음으로 Ortho (Ortho Clinical Diagnostics, USA)사의 Vitros Eci가 많이 사용되고 있었다(표 8).

3) STS 검사방법

Non-T 검사는 RPR법이 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 87.3%, 88.9%로 대부분의 기관에서 RPR법을 실시하고 있었고, VDRL법은 각각 12.7, 11.1%에서 실시되고 있었다. T 검사는 주종이 TPHA법으로 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 75.6%, 78.1%의 기관에서 실시하고 있었고, ICA가 각각 18.9%, 16.0%에서 실시되고 있고, PA법, FTA-ABS법, EIA 등은 소수의 기관에서만 실시되고 있었다(표 9).

4) Widal 검사

Widal 검사는 약 95%의 기관에서 슬라이드법을 사용하고 있었고, 소수의 기관에서 시험관법과 microtitration법을 사용하고 있었다(표 10).

5. 신빙도조사 종목 별 결과 분석

결과분석은 검사법을 중심으로 서로 다른 2 종류에 대하여 각각 실시하였고, 다수의 기관이 회신한 결과를 음영으로 표시하여 참고하도록 하였다. ASO, CRP 및 RF 정량 검사 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 RF검사에 대한 정도관리 검체는 상품화된 관리물질이었으므로 제품에서 제

시하는 장비 별 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 단위 환산 오류가 의심되는 결과는 참여기관에 확인한 후 수정하여 처리하였다.

1) CRP 검사

CRP 검사에 대한 정도관리 검체는 1 종류만 발송되었다. 정성 및 반정량검사서 제 1차 신빙도조사에서는 전 기관에서 양성~강양성, 제 2차 신빙도조사에서는 3 기관의 약양성 결과를 제외하면 전 기관에서 양성~강양성의 결과를 보고하여 100%의 높은 일치율을 보였다(표 11). 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각 시약에 따른 CRP 정량검사 결과는 표 12에 제시하였다. 제 1차 신빙도조사에서는 nephelometry로 실시하는 기관에서 보고한 CRP값은 모두 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되었는데, TIA로 실시한 기관 중에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다. 한편 제 2차 신빙도조사에서는 제 1차 신빙도조사 때 보다 더 많은 기관에서 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고하였다.

2) RF 검사

RF 검사에 대한 정도관리 검체는 1 종류만 발송되었다. 정성 및 반정량검사서 제 1차 신빙도조사에서는 192 기관 중 181 기관에서 양성(약양성~강양성) 결과를, 제 2차 신빙도조사에서는 182 기관 중 169 기관에서 양성(약양성~강양성) 결과를 보고하여 일치율은 각각 94.3%, 92.9%였다(표 13). RF 정성검사를 실시하는 기관 중 음성을 보고한 기관이 사용하고 있는 시약을 조사한 결과 제 1차 신빙도조사에서는 음성을 보고한 10 기관 중 7 기관에서, 제 2차 신빙도조사에서는 13 기관 중 8 기관에서 Randox 시약(Randox Co. LTD, England)을 사용하고 있었다.

제 1, 2 차 신빙도조사에서 각 시약에 따른 RF 정량검사 결과는 표 14에 제시하였는데, nephelometry 중 Beckman사의 Array로 실시한 기관에서 보고한 RF값은 상품화된 정도관리 물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되었으나, Beckman사의 Immage와 Behring사의 BN Series 및 TIA로 검사한 기관 중에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

3) ASO

ASO 검사에 대한 정도관리 검체는 1 종류만 발송되었다. 정성 및 반정량검사서 제 1차 신빙도조사에서는 172 기관 중 144 기관에서 양성(약양성~강양성) 결과를, 제 2

차 신빙도조사에서는 161 기관 중 138 기관에서 양성(약양성~강양성) 결과를 보고하여 일치율은 각각 83.7%, 85.7%였다(표 15). ASO 정성검사를 실시하는 기관 중 음성을 보고한 기관이 사용하는 시약은 매우 다양하였는데, 그 중 Randox 시약이 단일시약으로 가장 많았다.

제 1, 2 차 신빙도조사에서 각 시약에 따른 ASO 정량검사 결과는 표 16에 제시하였는데, 제 1차 신빙도조사에서는 nephelometry로 실시하는 기관에서 보고한 ASO값은 모두 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되었는데, 제 2차 신빙도조사에서는 일부 기관이 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어난 결과를 보고하였다. 한편 TIA로 실시한 기관 중에서는 제 1, 2 차 신빙도조사에서 모두 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

4) HBsAg

HBsAg 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 225 기관 중 전 기관에서 음성 결과를 보고하여 100%의 일치율을 보였고, B 검체는 186 기관 중 184 기관에서 양성 결과를 보고하여 98.9%의 일치율을 보였다(표 17-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 207 기관 중 204기관에서 음성 결과를, B 검체는 212 기관 중 209 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 98.6%의 일치율을 보였다(표 17-2).

5) Anti-HBs

Anti-HBs 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 218 기관 중 217 기관에서 양성 결과를, B 검체는 182 기관 중 180 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 99.5%, 98.9%의 일치율을 보였다(표 18-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 200 기관 중 197 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 98.5%의 일치율을 보였고, B 검체는 206기관 중 전 기관에서 음성 결과를 보고하여 100%의 일치율을 보였다(표 18-2).

6) Anti-HCV

Anti-HCV 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 175 기관 중 157 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를, B 검체는 156 기관 중 155 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 89.7%, 99.4%의 일치율을 보였다(표 19-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 162 기관 중 152 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를, B 검체는 175 기관 중 174 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 93.8%, 99.4%의 일치율을 보였다(표 19-2). 제 1, 2 차 신빙도조사에서 anti-HCV 음성 검체의 일치율은 99% 이상으로 우수하였지만, anti-HCV 양성 검체의 일치율은 다소 떨어졌는데, 제 1차에서는 음성 결과를 보고한 18 기관 중 14 기관

(77.8%), 제 2차에서는 10 기관 중 9 기관(90.0%)에서 ICA로 검사한 결과였다. Anti-HCV 양성 검체에 대한 각 ICA 제품 별 검사 결과를 표 20에 제시하였다.

7) Anti-HIV

Anti-HIV 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 175 기관 중 172 기관에서 음성 결과를, B 검체는 157 기관 중 151 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 98.3%, 96.2%의 일치율을 보였다(표 21-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체는 168 기관 중 전 기관에서 음성 결과를 보고하여 100% 일치율을 보였고, B 검체는 173 기관 중 170 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 98.3%의 일치율을 보였다(표 21-2).

8) STS 검사

STS 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 314기관 중 277 기관에서 non-reactive 또는 음성 결과를, B 검체는 309 기관 중 304 기관에서 reactive (weakly reactive 포함) 또는 양성 결과를 보고하여 각각 88.2%, 98.4%의 일치율을 보였다(표 22-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체는 289 기관 중 287 기관에서 non-reactive 또는 음성 결과를, B 검체는 326 기관 중 324 기관에서, reactive (weakly reactive 포함) 또는 양성 결과를 보고하여 각각 99.3%, 99.4%의 일치율을 보였다(표 22-2).

9) Widal 검사

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다양한 결과가 보고 되고 있어 분석이 어려웠다. 특히 H 항원의 결과가 매우 다양하였는데, 제 1차 신빙도조사 A 검체에서 H 항원 역가는 <1:20으로 부터 1:1280 까지 다양하게 결과가 분포 하였다(표 23). Widal O 항원의 경우 1:80 미만을 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 제 1차 신빙도조사 A 검체에서는 154 기관 중 137 기관에서, B 검체에서는 153 기관 중 136 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 89.0%, 88.9%의 일치율을 보였다(표 23-1). 한편 Widal H 항원의 경우는 1:160 미만을 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 제 1차 신빙도조사 A 검체에서 146 기관 중 107 기관(73.3%)에서는 음성 결과를, 39 기관(26.7%)에서는 양성 결과를 보고하였고, B 검체에서도 142 기관 중 101 기관(71.1%)에서는 음성 결과를, 41 기관(28.9%)에서는 양성 결과를 보고하여 일치율이 매우 낮았다(표 23-1). 제 2차 신빙도조사에서는 Widal O 항원은 각각 89.7%, 93.3%, 그리고 H 항원은 각각 99.2%, 100%의 일치율을 보였다(표 23-2).

고 안

2003년 면역혈청검사 신빙도조사는 5월과 11월에 실시되었는데, 각각 총 419, 424 기관에 검체를 발송하여 약 99%의 기관이 참여하였고 평균 참여종목은 8.2 종목이었다. 면역혈청검사 신빙도조사 참여율은 2001년 중앙대학교 부속 용산병원에서 신빙도조사 사업을 주관한 이후 계속 증가하여 2001년에는 94%이었고(1), 2002년에는 95%를 넘어 섰으며(2), 2003년에는 99%에 달하는 등 매우 향상되었고, 참여기관 별 참여율도 매우 높아서 단지 소수의 기관이 참여하지 않았을 뿐 거의 100%의 참여율을 보였다. 이와 같은 높은 참여율을 보인 이유는 2003년 부터 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 기준을 충족시키지 못하여 인증심사에 탈락하는 회원기관들이 없도록 하기 위하여 본 분과위원회 위원들이 적극적으로 홍보한 노력이 있었고, 이에 협조하여 회원기관들의 참여가 증가한 것으로 사료된다.

그러나 참여종목수는 2001년 8.4 종목(1), 2002년 8.3 종목(2)에 이어 2003년에는 8.2 종목으로 근소하지만 다소 감소하는 경향이 있었다. 2003년 수탁기관 인증에서부터 적용되는 면역혈청분과 검체검사 수탁기관 인증 기준에 의하면 신빙도조사에 포함된 9 종목(CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV 및 anti-HIV 검사) 중 5 종목 이상 참여(STS는 non-T와 T 중 한 종목만 참여하여도 인정)하여야 하고, 기관의 특성 상 5 종목 미만의 검사만을 실시하는 기관은 실시하는 검사종목을 서면으로 협회에 통보한 경우에만 인정하므로 이를 서면으로 협회에 통보하여야 한다. 검사를 실시하면서도 신빙도조사에는 일부 종목에만 참여하고 있는 기관들이 있으므로, 가급적 그 기관에서 실시하고 있는 검사 종목에 관한 신빙도조사는 모두 참여하도록 모두가 노력하여야 할 것으로 사료된다.

한편 본 면역혈청분과위원회에서는 신빙도조사 항목이 염증 및 감염에 관련되는 검사종목으로서 최일선에서 국민 건강을 관리하는 보건소에서도 중요하게 실시되고 있는 검사이므로 보건소의 신빙도조사 참여 필요성에 대하여 지적한 바 있는데(1, 2), 보건소의 가입은 오히려 감소하여 2003년에는 19개 보건소만이 신빙도조사에 참여하였다. 1999년 기준으로 전국에 242개의 보건소가 있다고 나와 있는 바(3, 4), 전체 보건소의 10%에도 미치지 못하는 수의 보건소만이 가입하여 참여하고 있으므로 아직까지 보건소의 가입 및 참여는 극히 미흡하다고 사료되었고, 보건소의 신빙도조사 참여를 통하여 질 높은 검사결과를 제공하는 것이 국민 건강 수호에 필수적이라 사료된다.

CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법을 보면 CRP 검사는 약 63%, RF 검사는 약 49%, ASO 검사는 약 44%의 기관에서 정량법으로 검사를 실시하고 있어 정량법의 사용이 꾸준히 증가하고 있었다(1, 2). 따라서 정량검사의 정도관리를 보다 확실하게 하기 위하여 2003년에는 상품화된 관리물질인 Liquicheck™ Immunology Control을 사용하여 신빙도조사를 실시하였다. 이 상품화된 관리물질은 -10℃ 이하에서는 유효기간 까지 안정하고, 냉장보관(2~8℃)인 경우에는 개봉하지 않은 상태에서는 90일 간 안정하고, 개봉한 후에는 CRP와 ASO는 30일 간, RF는 21일간 안정한 것으로 나와 있는데, 검체를 냉장 상태로 발송하지 못하므로 개봉 후 실온에서의 안정성을 검토하였다. 그 결과 시간이 지나면서 큰 차이는 아니지만 약간씩 결과치가 감소하는 경향이 있었는데, 냉장보관하면서 검체를 발송할 경우 비용이 매우 증가하므로 본 분과위원회의 예산으로는 감당할 수 없는 바, 빠른등기로 발송함으로써 그 오차를 줄이고, 같은 조건에서 검사를 실시할 수 있도록 하였다.

CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 상품화된 관리물질은 측정장비 별로 제조회사에서 제공하는 참고범위가 있으므로 이를 참고하여 결과를 분석하였다. 그 결과 CRP 정성 및 반정량검사의 경우 제 1, 2차 신빙도조사에서 전 기관이 약양성~강양성의 일치된 결과를 보고하였지만, 제 2차 신빙도조사에서 사용한 정도관리물질이 고농도인 점을 고려하면 약양성으로 보고한 3개 기관에서는 시약 및 판독기준에 대한 검토가 필요할 것으로 사료되었다. 한편 CRP 정량검사는 제 1차 신빙도조사에서는 nephelometry로 실시하는 기관에서 보고한 CRP값이 모두 상품화된 관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되어 있었는데, 제 2차 신빙도조사에서는 nephelometry로 실시하는 일부의 기관에서 1차와 달리 상품화된 관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어난 결과가 있었다. TIA로 실시한 CRP 정량검사 결과는 사용하는 시약과 장비에 따라 다양하였고, 사용한 상품화된 관리물질이 모든 시약 및 장비에 대하여 참고범위를 제공하진 않았는데, 일부의 장비에 대하여 제공된 참고범위를 참고하여 볼 때 소수의 기관에서 참고범위를 벗어나는 결과를 보고하였다. 특히 제 1차 신빙도조사에서 사용한 정도관리물질에 비하여 제 2차에서 사용한 정도관리물질의 CRP 농도가 높았는데, 높은 값의 CRP에 대하여 변이계수가 높음을 알 수 있었다.

RF의 경우 제 1차 신빙도조사에서 정성검사를 실시하는 185 기관 중 10 기관(5.4%)에서 음성 결과를 보고하였고, 제 2차 신빙도조사에서도 178 기관 중 13 기관(7.3%)에서 음성 결과를 보고하였다. 제 2차 신빙도조사에서 사용한 정도관리물질의 RF 농도가 더 높다는 점을 감안할 때 정성검사의 음성율이 높은 것으로 사료되었다. 따라서 정성검사에 사용한 시약을 조사한 바, 제 1차에서는

음성 결과를 보고한 10 기관 중 7 기관에서, 제 2차에서는 음성 결과를 보고한 13 기관 중 8 기관에서 Randox 시약을 사용하고 있었다. Randox 시약을 사용하는 기관에서도 양성을 보고한 기관이 많으므로 음성을 보고한 기관에서는 시약 및 판독기준을 점검하여야 할 것으로 사료된다. 한편 정량검사의 경우 제 1, 2차 신빙도조사에서 nephelometry 중 Beckman사의 Array로 실시한 기관에서 보고한 RF값은 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 모두 포함되어 있었고 Beckman사의 Immage와 Behring사의 BN Series 및 TIA로 검사한 기관 중에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

ASO의 경우에도 정성 및 반정량검사를 실시하는 기관 중 약 15% 내외의 기관에서 음성 결과를 보고하였는데, 음성결과를 보고한 기관이 사용하는 시약이 매우 다양하여 뚜렷한 시약의 문제점은 발견할 수 없었고, 역시 음성 결과를 보고한 기관에서는 시약 및 판독기준을 점검하여야 할 것으로 사료된다. 한편 정량검사의 경우 제 1차 신빙도조사에서는 nephelometry로 실시하는 기관에서 보고한 ASO값은 모두 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되어 있었으나, 제 2차 신빙도조사에서는 nephelometry로 실시하는 기관에서 제 1차 신빙도조사와는 달리 일부 기관이 정도관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어난 결과를 보고하였다. TIA로 실시한 ASO 정량검사 결과는 사용하는 시약과 장비에 따라 다양하였고, 사용한 상품화된 관리물질이 모든 시약 및 장비에 대하여 참고범위를 제공하진 않았는데, 일부의 장비에 대하여 제공된 참고범위를 참고하여 볼 때 Hitachi 장비를 사용하는 경우 제 1차 신빙도조사에서는 참고범위 보다 전체적으로 낮은 값을 보고하는 경향이 있었는데, 제 2차 신빙도조사에서는 개선되고 있음을 알 수 있었다.

바이러스 항원 및 항체검사는 EIA, MEIA, CIA, RIA 등과 같은 면역검사법을 92% 이상의 기관에서 사용하고 있었고, 특히 anti-HCV 검사는 98% 이상에서 면역검사법을 사용하고 있었다. 면역검사법 중 ICA법을 사용하는 기관의 증가가 두드러졌는데, 특히 anti-HCV와 anti-HIV의 경우에는 약 24%의 기관에서 ICA법을 사용하고 있었다. 그런데 제 1, 2 차 신빙도조사에서 anti-HCV 음성 검체의 일치율은 99% 이상으로 우수하였지만, anti-HCV 양성 검체의 일치율은 다소 떨어졌는데, 제 1차에서는 음성 결과를 보고한 18 기관 중 14 기관(77.8%), 제 2차에서는 10 기관 중 9 기관(90.0%)에서 ICA로 검사한 결과였다. 따라서 ICA의 예민도가 다른 면역검사법에 비하여 떨어짐을 알 수 있었고, 제조회사에 따라서는 차이가 있었는데, 제 1차에서는 에스디(Standard Diagnostics, Inc., Korea), 아산, Bio Focus 등의 제품이 음성 결과를 많이 보였고, 제 2차에서는 제 1차에 비하여 줄어들기는 하였지만 여전히 에스디 제품이 음성 결과를 많이 보고하였다. 최

근 ICA를 사용하는 기관이 증가하고 있는데 시약마다 예민도에 차이가 있으므로 새로운 검사의 도입시 신중을 기하여야 하겠다고 사료된다.

Anti-HIV 신빙도조사에서 양성 검체의 도입은 2001년 제 2차 신빙도조사에서 부터 시도되었는데(1), 제 1, 2차 신빙도조사에서 양성 검체 일치율은 각각 96.2%, 98.3%의 일치율을 보여 소수의 기관만이 위음성을 보고하였는데, 비록 소수이기는 하지만 anti-HIV 검사의 중요성을 생각한다면 위음성의 원인을 찾아서 정확한 결과를 내도록 하여야겠다.

STS 검사 중 non-T 검사는 RPR법이 약 87% 이상으로 전년도와 마찬가지로 다수의 기관에서 꾸준히 사용되고 있었고, T 검사는 주종이 TPHA법이지만 ICA가 약 15% 이상으로 증가하였다. ICA로 검사한 2003년 신빙도조사 결과를 보면 제 2차 신빙도조사에서는 좋은 결과를 보였지만 제 1차 신빙도조사에서 음성으로 사료되는 A 검체에서는 21 기관 중 6 기관(28.6%)에서 위양성 결과를 보고하였다. Oshiro 등(5)에 의하면 ICA를 이용한 Treponema pallidum에 대한 특이항체 검출 결과가 FTA-ABS나 TP-HA법에 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. 한편 제 1차 신빙도조사 A 검체의 경우 TPHA로 검사를 실시한 89 기관 중 27 기관(30.3%)에서 위양성 결과를 보고하였는데, 이 중 21 기관에서 아산제약의 시약을 사용하고 있었다. 아산제약의 시약을 사용하는 기관에서도 음성 결과를 보고한 기관이 많으므로 위양성을 보고한 기관에서는 판독기준을 확인하여야 할 것으로 사료된다.

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다른 검사와 비교할 때 일치율이 다소 낮았다. 슬라이드법을 사용할 경우 역가 검사시 end point를 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. 2003년도에는 상품화된 관리물질을 사용하여 CRP, RF, 및 ASO 정량검사의 신빙도조사를 실시하였는데, 시약 및 장비 별 참고범위가 모두 제공된 것은 아니어서 다소 부족한 점이 있었다고 사료된다. 특히 TIA법을 사용하는 경우 다양한 시약이 사용되고 있고, 그 검사 결과값도 차이가 많이 나므로 이에 대한 표준화가 필요하다고 사료된다.

결론 및 요약

2003년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를 다음과 같이 요약한다.

1. 외부 신빙도조사를 5월과 11월에 2차에 걸쳐 시행하였고 참여율은 약 99%였으며 평균 참여종목수는 8.2 종목이었다.
2. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사 방법을 보면 CRP 검사는 약 63%, RF 검사는 약 49%, ASO 검사는 약 44%의 기관에서 정량법으로 검사를 실시하고 있어 정량법의 사용이 꾸준히 증가하고 있었다. 따라서 정량검사의 정도관리를 보다 확실하게 하기 위하여 2003년에는 상품화된 관리물질인 Liquicheck™ Immunology Control을 사용하여 신빙도조사를 실시하였는데, 소수의 기관에서 상품화된 정도관리물질에서 제시하는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고하였다.
3. 바이러스 항원 및 항체검사는 EIA, MEIA, CIA, RIA 등과 같은 면역검사법을 92% 이상의 기관에서 사용하고 있었고, 특히 anti-HCV 검사는 98% 이상에서 면역검사법을 사용하고 있었다. 면역검사법 중 ICA법을 사용하는 기관의 증가가 두드러졌는데, 특히 anti-HCV와 anti-HIV의 경우에는 약 24%의 기관에서 ICA법을 사용하고 있었다. 그런데 제 1, 2 차 신빙도조사에서 anti-HCV 음성 검체의 일치율은 99% 이상으로 우수하였지만, ICA로 검사한 기관 중에서 anti-HCV 양성 검체의 결과를 위음성으로 보고한 기관이 많아 ICA의 예민도가 다른 면역검사법에 비하여 떨어짐을 알 수 있었다.
4. Widal 검사에서는 슬라이드법의 결과 판독기준을 점검하여야 할 것으로 사료되었고, STS 검사에서는 ICA의 사용이 증가되었다.

참 고 문 헌

1. 차영주(집필대표), 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002; 24: 27-38.
2. 차영주(집필대표), 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2002). 임상병리와 정도관리 2003; 25: 51-71.
3. 보건복지부. 『보건복지백서』(2000).
4. 한국보건사회연구원. 『한국의 보건사회지표』(2000).
5. 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.

표 1. 면역혈청검사 신빙도조사에 사용된 검체 종류(2003)

회 차	검체번호	종 류	검사항목
1 차	03-S-1	A	CRP, RF, ASO
	03-S-2	A, B	STS, Widal
	03-S-3	A, B	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV
2 차	03-S-4	A	CRP, RF, ASO
	03-S-5	A, B	STS, Widal
	03-S-6	A, B	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV

표 2. 신빙도조사 참여기관 별 참여율(2003)

분 류	1 차			2 차		
	검체발송 기관수	참여 기관수	참여율(%)	검체발송 기관수	참여 기관수	참여율(%)
종합병원	177	175	98.9	182	180	98.9
대학병원	65	65	100	67	67	100
병·의원	84	83	98.8	80	78	97.5
군병원	29	28	96.6	30	30	100
보건소	19	18	94.7	19	19	100
건강관리협회	14	14	100	14	14	100
임상병리검사센터*	21	21	100	19	19	100
혈액원**	7	7	100	7	7	100
연구소	2	2	100	5	5	100
기타	1	1	100	1	1	100
총 계	419	414	98.8	424	420	99.1

* 임상병리검사센터에는 임상병리과원이 포함되어 있음.

** 혈액원에는 한마음혈액원이 포함되어 있음.

표 3. 면역혈청검사 신빙도조사 종목 별 참여기관(2003년 2차)

분 류	참여 기관수	평균참여종목 수	종목 별 참여기관수									
			HBsAg	Anti-HBs	Anti-HCV	Anti-HIV	STS		Widal	ASO	RF	CRP
							Non-T ¹⁾	T ²⁾				
종합병원	180	9.2	180	180	158	166	178	108	168	156	177	176
대학병원	67	9.7	67	67	67	67	66	57	63	64	64	65
병·의원	78	7.0	77	78	49	47	67	25	43	39	63	60
군병원	30	5.1	30	22	13	10	17	8	9	9	17	17
보건소	19	5.2	19	19	7	15	16	15	1	1	3	2
건강관리협회	14	6.6	14	14	11	7	14	2	0	2	14	14
임상병리검사센터*	19	9.4	19	19	19	18	19	15	16	16	19	19
혈액원**	7	5.1	7	3	7	7	5	7	0	0	0	0
연구소	5	3.8	5	3	5	4	0	2	0	0	0	0
기타	1	7.0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0
총 계	420	8.2	419	406	337	341	383	240	300	288	358	353
(%)	(100)		(99.8)	(96.7)	(80.2)	(81.2)	(91.2)	(57.1)	(71.4)	(68.6)	(85.2)	(84.0)

* 임상병리검사센터에는 임상병리과원이 포함되어 있음.

** 혈액원에는 한마음혈액원이 포함되어 있음.

1) Non-T: Non-treponemal tests, 2) T: Treponemal tests

표 4. 상품화된 관리물질의 안정성

검사종목	검사방법	개봉 후 날짜 (일)		
		0	3	5
CRP (mg/dL)	TIA	2.16	2.18	2.14
	Nephelometry	2.29	2.37	2.14
RF (IU/mL)	TIA	51.4	47.4	47.5
	Nephelometry	39.1	39.7	38.8
ASO (IU/mL)	Nephelometry	221	216	217

표 5-1. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2003년 1차)

검사방법		CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	128	(36.0)	185	(51.5)	155	(52.4)
정 량	훈탁면역측정법	154	(43.3)	113	(31.5)	74	(25.0)
	Nephelometry	66	(18.5)	54	(15.0)	50	(16.9)
반정량	라텍스응집법	3	(0.8)	7	(1.9)	17	(5.7)
	기 타	5	(1.4)	0	(0)	0	(0)
총 계		356	(100)	359	(100)	296	(100)

표 5-2. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2003년 2차)

검사방법		CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	122	(34.6)	178	(49.7)	145	(50.3)
정 량	훈탁면역측정법	174	(49.3)	124	(34.6)	80	(27.8)
	Nephelometry	48	(13.6)	52	(14.5)	47	(16.3)
반정량	라텍스응집법	4	(1.1)	4	(1.1)	16	(5.6)
	기 타	5	(1.4)	0	(0)	0	(0)
총 계		353	(100)	358	(100)	288	(100)

표 6. CRP, RF, ASO 정량검사에 사용된 장비 현황 (2003년 2차)

제조사	장비명	검사법	CRP	RF	ASO
A&T	502X	TIA	3	2	2
Aloka	LX 2200	TIA	7	8	8
Axis	NycoCard	Reflectometry	1		
Bayer	ADVIA 1650	TIA	2	2	1
Beckman	Array	Nephelometry	3	2	2
	Image	Nephelometry	10	11	11
Dade Behring	BNP	Nephelometry	6	7	6
	BN series	Nephelometry	29	32	28
	Dimension RxL	TIA	1		
Hitachi	Hitachi series	TIA	68	42	24
Iatron	LPIA 200	TIA	5	6	3
Olympus	Olympus AU series	TIA	27	16	11
Roche	Cobas Integra series	TIA	22	22	21
	Cobas Mira series	TIA	3	3	1
Shimadzs	CL 7200	TIA	1		
Toshiba	Toshiba series	TIA	31	20	10
총 계			219	173	128

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

표 7-1. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법 (2003년 1차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
면역 검사법	EIA	92 (22.4)	85 (21.3)	115 (34.7)	118 (35.5)			
	MEIA	122 (29.7)	122 (30.5)	104 (31.4)	105 (31.6)			
	CIA	105 (25.5)	99 (24.8)	24 (7.3)	16 (4.8)			
	ICA	58 (14.1)	61 (15.3)	76 (23.0)	68 (20.5)			
	RIA	3 (0.7)	3 (0.8)	2 (0.6)	0 (0)			
	<i>Subtotal</i>	<i>380 (92.5)</i>	<i>370 (92.5)</i>	<i>321 (97.0)</i>	<i>307 (92.5)</i>			
응집법	RPHA/PHA/PA	31 (7.5)	30 (7.5)	10 (3.0)	25 (7.5)			
	<i>Subtotal</i>	<i>31 (7.5)</i>	<i>30 (7.5)</i>	<i>10 (3.0)</i>	<i>25 (7.5)</i>			
총 계	411 (100)	400 (100)	331 (100)	332 (100)				

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

표 7-2. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법 (2003년 2차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
면역 검사법	EIA	61 (14.6)	65 (16.0)	113 (33.6)	116 (34.0)			
	MEIA	122 (29.1)	119 (29.3)	106 (31.5)	108 (31.7)			
	CIA	140 (33.4)	124 (30.5)	27 (8.0)	18 (5.3)			
	ICA	65 (15.5)	68 (16.7)	83 (24.7)	81 (23.6)			
	RIA	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.9)	(0)			
	<i>Subtotal</i>	<i>389 (92.8)</i>	<i>377 (92.9)</i>	<i>332 (98.8)</i>	<i>323 (94.7)</i>			
응집법	RPHA/PHA/PA	30 (7.2)	29 (7.1)	4 (1.2)	18 (5.3)			
	<i>Subtotal</i>	<i>30 (7.2)</i>	<i>29 (7.1)</i>	<i>4 (1.2)</i>	<i>18 (5.3)</i>			
총 계	419 (100)	406 (100)	336 (100)	341 (100)				

표 8. 바이러스 항원 및 항체 검사에 사용된 장비 현황 (2003년 2차)

제조사	장비명	검사법	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HCV	Anti-HIV
Abbott	Architect	CIA	10	10	7	
	Axsym	MEIA	99	99	92	94
	IMx	MEIA	22	21	14	15
Bayer	Centaur	CIA	4	4	2	2
Beckman	Access	FEIA	8	8		6
Behring	BEP series	EIA	14	12	15	17
Biomerieux	VIDAS	FEIA	2	2	1	2
Bio rad	Coda	EIA	5	5	29	23
Chemila	Labotech ¹⁾	EIA			3	3
	Novapath ¹⁾	EIA				1
DPC	Immulite	CIA	14	14		
Ortho	Vitros Eci	CIA	23	23	20	18
Packard	Cobra	RIA	1	1		
Roche	Cobas core	EIA	17	17	30	29
	Elecsys	CIA	90	83		
Rosys	Plato 3300	EIA	1	1	1	5
SEAC	Alisei	EIA	4	4	3	3
	AMP ²⁾	EIA			1	1
	Ario ²⁾	EIA			1	1
	Brio	EIA	1	1	5	6
TECAN	SLT ³⁾	EIA			1	
	TECAN ³⁾	EIA	5		6	8
총 계			320	305	231	234

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

¹⁾ Chemila사의 Labotech(호일, Bio cam)와 Novapath(녹십자, Bio rad)는 같은 장비로서 수입원에 따라 이름이 다른 것임.

²⁾ SEAC사의 AMP(동아) 와 Ario(신진) 역시 같은 장비로서 수입원에 따라 이름이 다른 것임.

³⁾ TECAN사의 SLT(초기 장비명)와 TECAN(현재 장비명)은 같은 장비임.

표 9. 매독의 혈청검사(STS) 신빙도조사에 사용된 검사방법(2003)

STS	검사방법	1 차		2 차	
		기관수	(%)	기관수	(%)
Non-T	RPR Card	336	(87.3)	336	(88.9)
	VDRL	49	(12.7)	42	(11.1)
총 계		385	(100)	378	(100)
T	TPHA	180	(75.6)	185	(78.1)
	ICA	45	(18.9)	38	(16.0)
	PA	8	(3.4)	6	(2.5)
	FTA-ABS	5	(2.1)	7	(3.0)
	EIA	0	(0)	1	(0.4)
총 계		238	(100)	237	(100)

표 10-1. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2003년 1차)

검사방법	Widal-O		Widal-H		Widal-A		Widal-B	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	295	(96.1)	277	(96.2)	171	(95.5)	173	(96.1)
시험관법	3	(1.0)	3	(1.0)	2	(1.1)	2	(1.1)
Microtitration	9	(2.9)	8	(2.8)	6	(3.4)	5	(2.8)
총 계	307	(100)	288	(100)	179	(100)	180	(100)

표 10-2. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2003년 2차)

검사방법	Widal-O		Widal-H		Widal-A		Widal-B	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	285	(95.0)	268	(94.7)	167	(94.9)	167	(95.4)
시험관법	5	(1.7)	5	(1.8)	3	(1.7)	3	(1.7)
Microtitration	10	(3.3)	10	(3.5)	6	(3.4)	5	(2.9)
총 계	300	(100)	283	(100)	176	(100)	175	(100)

표 11. CRP 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2003)

검사법	CRP (1차)					CRP (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)			60	68	128		3	59	60	122
라텍스응집법(반정량)			3		3			4		4
Capillary법(반정량)			5		5			5		5
총 계			68	68	136		3	68	60	131

표 12-1. CRP 정량검사의 결과 분석(2003년 1차)

정량검사법	시약 / 장비	CRP (mg/dL)						
		No.	참여기관			Reference*		
			Mean	SD	Range**	Mean	Range	
Nephelometry	Beckman (Array)	6	2.53	0.17	2.37-2.82	2.55	2.16-2.93	
	Beckman (Image)	11	2.33	0.11	2.20-2.53	2.32	1.97-2.67	
	Behring (BN Series)	32	2.39	0.14	2.10-2.76	2.52	2.14-2.89	
TIA (시약별)	Denka Seiken	42	2.42	0.13	2.19-2.69	-	-	
	Roche-BM	21	2.15	0.19	1.90-2.72	-	-	
	Iatron	16	2.53	0.25	2.20-3.04	-	-	
	Nissui	14	2.64	0.46	2.12-3.80	-	-	
	Daichi	13	2.53	0.25	2.25-3.23	-	-	
	기타 시약	13	2.40	0.39	1.68-2.74	-	-	
	Nittobo	12	2.29	0.37	1.80-3.00	-	-	
	Olympus	11	2.58	0.62	1.20-3.70	-	-	
	Eiken	9	2.50	0.12	2.26-2.65	-	-	
	Wako	9	2.53	0.29	2.21-3.24	-	-	
	Randox	4	2.38	0.55	1.60-2.90	-	-	
	A&T	3	2.51	0.10	2.40-2.57	-	-	
	TIA (장비별)	Hitachi Series	63	2.49	0.31	1.68-3.23	2.71	2.30-3.11
		Toshiba Series	29	2.44	0.23	1.80-2.90	-	-
Olympus Series		24	2.54	0.46	1.20-3.70	2.33	1.98-2.68	
Cobas Integra		21	2.13	0.15	1.90-2.48	2.21	1.88-2.55	
LX 2200		7	2.55	0.07	2.48-2.65	-	-	
LPIA 200		5	2.56	0.34	2.24-3.04	-	-	
502X		4	2.53	0.09	2.40-2.59	-	-	
기타 장비		3	2.26	0.12	2.18-2.40	-	-	
Cobas Mira		2	1.75	0.21	1.60-1.90	-	-	
ADVIA 1650		1	2.60	-	-	2.30	1.96-2.65	
CL7200	1	2.26	-	-	-	-		

* 상품화된 관리물질 제품 회사에서 제시하는 측정장비별 참고범위임.

** 참여기관이 보고한 정량결과값의 범위임.

표 12-2. CRP 정량검사의 결과 분석(2003년 2차)

정량검사법	시약 / 장비	CRP (mg/dL)					
		No.	참여기관			Reference*	
			Mean	SD	Range**	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	3	4.57	0.59	3.90-5.01	4.34	3.47-5.21
	Beckman (Image)	10	4.23	1.07	2.15-5.62	4.52	3.62-5.42
	Behring (BN Series)	35	4.55	0.29	3.79-5.27	4.69	3.75-5.62
TIA (시약별)	Denka Seiken	42	4.60	0.22	4.20-5.11	-	-
	Roche-BM	20	3.89	0.36	3.00-4.58	-	-
	Daichi	18	4.78	0.32	4.22-5.50	-	-
	Iatron	15	4.68	0.58	3.70-5.83	-	-
	기타 시약	14	4.42	0.51	3.30-5.28	-	-
	Olympus	13	4.95	0.82	4.10-7.26	-	-
	Nissui	12	5.14	0.82	3.98-7.20	-	-
	Nittobo	12	4.23	0.57	3.20-5.20	-	-
	Wako	11	4.92	0.41	4.02-5.50	-	-
	Eiken	9	4.46	0.59	2.95-4.95	-	-
	Randox	4	4.64	0.84	3.50-5.40	-	-
Diagnostic Boitech-	3	4.47	0.19	4.30-4.68	-	-	
TIA (장비별)	Hitachi Series	67	4.68	0.42	3.30-5.50	4.78	3.82-5.73
	Toshiba Series	30	4.65	0.28	4.20-5.55	-	-
	Olympus Series	26	4.93	0.84	4.02-7.26	4.57	3.66-5.49
	Cobas Integra	22	3.86	0.39	3.00-4.72	4.19	3.35-5.03
	기타 장비	11	4.39	0.59	2.95-5.10	-	-
	LX 2200	7	4.64	0.18	4.54-4.70	-	-
	LPIA 200	5	5.14	0.40	4.88-5.83	-	-
	Cobas Mira	3	3.80	0.61	3.40-4.50	-	-

* 상품화된 관리물질 제품 회사에서 제시하는 측정장비별 참고범위임.

** 참여기관이 보고한 정량결과값의 범위임.

표 13. RF 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2003)

검사법	RF (1차)					RF (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총 계	음성	약양성	양성	강양성	총 계
라텍스응집법 (정성)	10	15	132	28	185	13	5	130	30	178
라텍스응집법 (반정량)	1		6		7			4		4
총 계	11	15	138	28	192	13	5	134	30	182

표 14-1. RF 정량검사의 결과 분석(2003년 1차)

정량검사법	시약 / 장비	RF (IU/mL)					
		No.	참여기관			Reference*	
			Mean	SD	Range**	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	5	34.74	1.64	32.90-37.00	33	26-40
	Beckman (Image)	12	85.20	6.77	78.65-94.50	73	58-87
	Behring (BN Series)	37	47.93	9.41	27.80-66.60	42	33-50
TIA (시약별)	Denka Seiken	37	54.47	4.76	41.30-61.00	-	-
	Roche-BM	19	46.20	1.97	41.61-51.10	-	-
	Nittobo	11	50.78	12.84	33.00-75.00	-	-
	Iatron	10	60.96	12.94	39.00-82.00	-	-
	Eiken	8	60.37	4.57	52.20-66.80	-	-
	Nissui	6	48.28	5.27	41.00-55.80	-	-
	Wako	6	76.32	12.52	64.70-99.30	-	-
	Randox	3	53.00	29.45	21.60-80.00	-	-
	Olympus	3	61.47	7.43	56.40-70.00	-	-
	기타	6	54.48	25.20	32.67-100.8	-	-
TIA (장비별)	Hitachi	39	54.61	11.17	33.00-82.00	46	37-55
	Cobas Integra	19	46.20	1.97	41.61-51.10	52	41-62
	Toshiba Series	18	51.15	5.77	41.30-61.00	-	-
	Olympus Series	13	62.66	9.98	42.90-75.00	62	50-74
	LX 2200	8	62.00	3.48	57.30-66.80	-	-
	Cobas Mira	3	35.43	12.27	21.60-45.00	-	-
	LPIA 200	3	50.63	3.91	47.30-54.93	-	-
	502X	2	38.79	8.65	32.67-44.90	-	-
	ADVIA 1650	1	63.80	-	-	74	59-88
	기타	1	52.20	-	-	-	-

* 상품화된 관리물질 제품 회사에서 제시하는 측정장비별 참고범위임.

** 참여기관이 보고한 정량결과값의 범위임.

표 14-2. RF 정량검사의 결과 분석(2003년 2차)

정량검사법	시약 / 장비	RF (IU/mL)					
		No.	참여기관			Reference*	
			Mean	SD	Range**	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	2	115.00	12.73	106.00-124.00	108	87-130
	Beckman (Image)	11	171.55	45.73	68.10-230.00	155	124-186
	Behring (BN Series)	39	119.69	14.28	91.10-157.00	97	77-116
TIA (시약별)	Denka Seiken	40	80.18	7.18	54.70-92.20	-	-
	Roche-BM	23	69.14	5.21	59.90-79.80	-	-
	Iatron	12	97.27	15.19	72.70-115.00	-	-
	Nittobo	11	81.32	17.13	55.90-120.00	-	-
	기타	9	87.53	19.64	58.10-119.20	-	-
	Eiken	8	103.16	17.36	78.30-123.30	-	-
	Nissui	7	79.70	7.74	71.00-97.30	-	-
	Olympus	6	92.33	17.08	75.60-116.00	-	-
	Wako	4	108.73	13.32	98.40-128.30	-	-
	Randox	3	104.87	48.91	49.00-140.00	-	-
TIA (장비별)	Hitachi	41	88.76	17.26	54.70-140.00	74	59-89
	Cobas Integra	25	67.65	6.90	49.00-79.80	75	60-91
	Toshiba Series	19	82.07	6.09	70.90-92.20	-	-
	Olympus Series	16	92.22	16.66	71.00-117.50	92	74-111
	LX 2200	8	106.99	17.01	78.30-123.30	-	-
	기타	8	75.14	14.68	62.40-98.90	-	-
	LPIA 200	6	85.22	10.58	72.70-100.59	-	-

* 상품화된 관리물질 제품 회사에서 제시하는 측정장비별 참고범위임.

** 참여기관이 보고한 정량결과값의 범위임.

표 15. ASO 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2003)

검사법	ASO (1차)					ASO (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)	25	17	83	30	155	20	22	82	21	145
라텍스응집법(반정량)	3		14		17	3	13			16
총 계	28	17	97	30	172	23	35	82	21	161

표 16-1. ASO 정량검사의 결과 분석(2003년 1차)

검사법	시약 / 장비	ASO (IU/mL)					
		No.	참여기관			Reference*	
			Mean	SD	Range**	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	5	112.00	8.89	101.00-123.00	105	84-126
	Beckman (Image)	12	139.92	7.09	128.00-150.00	140	112-168
	Behring (BN Series)	33	223.86	15.42	184.50-250.00	222	177-266
TIA (시약별)	Denka Seiken	23	207.66	17.44	188.00-258.00	-	-
	Roche-BM	19	204.70	13.10	168.72-232.80	-	-
	latron	9	220.91	29.59	187.00-279.21	-	-
	기타	8	212.89	60.19	108.00-291.30	-	-
	Eiken	7	194.66	10.78	179.60-211.00	-	-
	Nittobo	7	114.46	41.79	52.00-186.20	-	-
	TIA (장비별)	Hitachi	22	188.45	31.31	113.00-230.20	230
Cobas Integra		19	204.70	13.10	168.72-232.80	199	159-239
Toshiba Series		10	205.45	48.51	80.00-258.00	-	-
Olympus Series		9	220.39	79.26	108.00-408.00	231	185-278
LX 2200		8	196.58	11.36	179.60-211.00	-	-
502X		2	288.15	4.45	285.00-291.30	-	-
LPIA 200		2	243.08	51.10	206.95-279.21	-	-
Cobas Mira		1	125.00	-	-	-	-

* 상품화된 관리물질 제품 회사에서 제시하는 측정장비별 참고범위임.

** 참여기관이 보고한 정량결과값의 범위임.

표 16-2. ASO 정량검사의 결과 분석(2003년 2차)

검사법	시약 / 장비	ASO (IU/mL)					
		No.	참여기관			Reference*	
			Mean	SD	Range**	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	2	162.00	4.24	159.00-165.00	144	115-173
	Beckman (Image)	11	168.70	28.56	94.70-196.00	189	151-227
	Behring (BN Series)	32	276.77	18.15	220.00-331.00	301	241-361
TIA (시약별)	Denka Seiken	23	271.39	14.96	239.00-312.00	-	-
	Roche-BM	20	267.39	22.43	228.00-322.40	-	-
	latron	11	268.49	23.94	230.00-305.80	-	-
	기타	9	304.23	51.40	258.00-389.00	-	-
	Eiken	7	252.61	10.11	236.00-264.00	-	-
	Nittobo	7	223.56	30.43	162.00-250.00	-	-
	TIA (장비별)	Hitachi	22	268.63	23.02	221.90-312.00	299
Cobas Integra		20	265.54	20.89	228.00-322.40	263	211-316
Olympus Series		11	271.50	33.78	230.00-360.00	277	221-332
Toshiba Series		10	264.73	78.67	69.00-389.00	-	-
LX 2200		8	254.29	10.49	236.30-266.00	-	-
기타		4	279.78	66.95	212.00-363.00	-	-
LPIA 200		3	264.23	13.22	249.01-272.83	-	-

* 상품화된 관리물질 제품 회사에서 제시하는 측정장비별 참고범위임.

** 참여기관이 보고한 정량결과값의 범위임.

표 17-1. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 1차)

검사법	HBsAg (A 검체)			HBsAg (B 검체)			
	음성	양성	총 계	음성	양성	총 계	
면역 검사법	EIA	54		54	1	37	38
	MEIA	62		62	1	59	60
	CIA	60		60		45	45
	ICA	35		35		23	23
	RIA	1		1		2	2
<i>Subtotal</i>	<i>212</i>		<i>212</i>	<i>2</i>	<i>166</i>	<i>168</i>	
응집법	RPHA	13		13		18	18
<i>Subtotal</i>	<i>13</i>		<i>13</i>		<i>18</i>	<i>18</i>	
총 계	225		225	2	184	186	

표 17-2. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 2차)

검사법	HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)				
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계	
면역 검사법	EIA	25			25	1		35	36
	MEIA	56		1	57			65	65
	CIA	76			76			64	64
	ICA	34	1	1	36	1	1	27	29
	RIA							1	1
<i>Subtotal</i>	<i>191</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>194</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>192</i>	<i>195</i>	
응집법	RPHA	13			13	1		16	17
<i>Subtotal</i>	<i>13</i>			<i>13</i>	<i>1</i>		<i>16</i>	<i>17</i>	
총 계	204	1	2	207	3	1	208	212	

표 18-1. Ant-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 1차)

검사법	Anti-HBs (A 검체)			Anti-HBs (B 검체)			
	음성	양성	총 계	음성	양성	총 계	
면역 검사법	EIA		53	53	32		32
	MEIA		62	62	59	1	60
	CIA		55	55	43	1	44
	ICA		35	35	26		26
	RIA		1	1	2		2
<i>Subtotal</i>		<i>206</i>	<i>206</i>	<i>162</i>	<i>2</i>	<i>164</i>	
응집법	PHA	1	11	12	18		18
<i>Subtotal</i>	<i>1</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>18</i>		<i>18</i>	
총 계	1	217	218	180	2	182	

표 18-2. Ant-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 2차)

검사법	Anti-HBs (A 검체)				Anti-HBs (B 검체)		
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	양성	총 계
면역 검사법	EIA		30	30	35		35
	MEIA		55	55	64		64
	CIA		66	66	58		58
	ICA	2	1	34	31		31
	RIA					1	1
<i>Subtotal</i>	2	1	185	188	189		189
응집법	PHA	1		11	12		17
<i>Subtotal</i>	1		11	12	17		17
총 계	3	1	196	200	206		206

표 19-1. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 1차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)				
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계	
면역 검사법	EIA	3	1	64	68	47		47	
	MEIA	1		47	48	56		56	
	CIA			12	12	12		12	
	ICA	14	4	26	44	31		1	32
	RIA					2			2
<i>Subtotal</i>	18	5	149	172	148		1	149	
응집법	PA			3	3	7		7	
<i>Subtotal</i>			3	3	7			7	
총 계	18	5	152	175	155		1	156	

표 19-2. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 2차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)				
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계	
면역 검사법	EIA	1		58	59	54		54	
	MEIA		1	44	45	61		61	
	CIA			11	11	16		16	
	ICA	9	2	33	44	39		1	40
	RIA			1	1	2			2
<i>Subtotal</i>	10	3	147	160	172			172	
응집법	PA			2	2	2		2	
<i>Subtotal</i>			2	2	2			2	
총 계	10	3	149	162	174		1	175	

표 20. ICA 제조회사 별 anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2003)

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	6	2	15	23	4	2	20	26
녹십자			7	7			9	9
아산	4		2	6	1		2	3
Bio Focus	3		1	4	1		2	3
DB			1	1				
Xenis	1	2		3				
Human					1			1
기타					2			2
총 계	14	4	26	44	9	2	33	44

* DB : Diagnostic biotechnology

표 21-1. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 1차)

검사법	Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)				
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계	
EIA	67			67	1		50	51	
면역 검사법	MEIA	45		1	46	3		56	59
	CIA	9			9		7	7	
	ICA	36		2	38		1	29	30
<i>Subtotal</i>		157		3	160	4	1	142	147
응집법	PA	15			15	2		8	10
<i>Subtotal</i>		15			15	2		8	10
총 계		172		3	175	6	1	150	157

표 21-2. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 2차)

검사법	Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)				
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계	
EIA	60			60		1	55	56	
면역 검사법	MEIA	47			47	1	1	59	61
	CIA	8			8		10	10	
	ICA	44			44	2		35	37
<i>Subtotal</i>		159			159	3	2	159	164
응집법	PA	9			9			9	9
<i>Subtotal</i>		9			9			9	9
총 계		168			168	3	2	168	173

표 22-1. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 1차)

검사법	STS (A 검체)				STS (B 검체)				
	Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	
Non-T	RPR Card	160		2	162	3	1	170	174
	VDRL	32	1	1	34			15	15
	<i>Subtotal</i>	<i>192</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>196</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>185</i>	<i>189</i>
T	TPHA	62		27	89			91	91
	PA	5			5			3	3
	FTA-ABS	3			3			2	2
	ICA	15		6	21	2		22	24
	<i>Subtotal</i>	<i>85</i>		<i>33</i>	<i>118</i>	<i>2</i>		<i>118</i>	<i>120</i>
총 계	277		37	314	5		304	309	

표 22-2. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 2차)

검사법	STS (A 검체)				STS (B 검체)				
	Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	
Non-T	RPR Card	154	2		156	1	1	178	180
	VDRL	25			25		1	16	17
	<i>Subtotal</i>	<i>179</i>	<i>2</i>		<i>181</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>194</i>	<i>197</i>
T	TPHA	81			81	1		103	104
	PA	2			2			4	4
	FTA-ABS	5			5			2	2
	ICA	20			20			18	18
	EIA							1	1
<i>Subtotal</i>	<i>108</i>			<i>108</i>	<i>1</i>		<i>128</i>	<i>129</i>	
총 계	287		2	289	2		324	326	

표 23-1. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 1차)

Widal		<1:20	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	>1:1280	Subtotal	Total
A 검 체	O	S	47	51	32	9	3	5			147	154
		T	1	1							2	
		M	3	2							5	
	H	S	10	16	33	43	22	14	1		139	146
		T			1					1	2	
		M		2	1	1	1				5	
	A	S	43	32	8	2					85	90
		T	1	1							2	
		M	3								3	
	B	S	32	34	15	5					86	90
		T	1	1							2	
		M	2								2	
B 검 체	O	S	40	49	42	15	2				148	153
		T			1						1	
		M	2		2						4	
	H	S	5	9	38	45	28	11	2		138	142
		T			1						1	
		M		1	1	1					3	
	A	S	42	38	6						86	89
		T										
		M	2		1						3	
	B	S	26	39	17	4	1				87	90
		T										
		M	2	1							3	

표 23-2. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2003년 2차)

Widal		<1:20	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	>1:1280	Subtotal	Total
A 검 체	O	S	18	45	52	11	2				128	136
		T	1	1	1						3	
		M	3	1		1					5	
	H	S	26	58	28	8	2	1			123	131
		T	1	1	1						3	
		M	2	2	1						5	
	A	S	33	37	5	1	1				77	81
		T	1	1							2	
		M	1	1							2	
	B	S	20	41	11	3	1				76	79
		T	1	1							2	
		M		1							1	
B 검 체	O	S	50	47	49	11					157	164
		T		2							2	
		M	4	1							5	
	H	S	47	43	38	15	2				145	152
		T		2							2	
		M	2	3							5	
	A	S	51	31	7	1					90	95
		T	1								1	
		M	3	1							4	
	B	S	40	35	13	3					91	96
		T	1								1	
		M	3	1							4	