

## Immunoassay 신빙도조사 결과보고(2004)

김현숙(집필대표) · 임환섭 · 김영란 · 조한수 · 전혜선 · 신섭 · 정영순 · 권오현 · 김덕언 · 김영기 · 김진규 · 선영규

대한임상검사 정도관리협회 Immunoassay분과위원회

### Annual Report on External Quality Assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2004)

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

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

Two trials of external quality assessment were performed in 2004 as previous year. Thirteen test items of immunoassay with ten control materials were surveyed. The response rate of external quality assessment for Immunoassay Subcommittee were 94.4% and 98.6%.

Ten control materials were consisted of 8 home-made pooled sera and 2 commercial control sera (LyphoCheck, BioRad, USA).

The results are summarized as follows.

1. Laboratories participating in external quality control program of immunoassay were 259 laboratories and the response rate were 94.4% and 98.6% in 2004.
2. Chemiluminescence immunoassay autoanalyzers were most widely used in the field of immunoassay testing.
3. A new test item CA125 was introduced in this year from the second trial of external quality survey.
4. Still some test items show big variations of the test results of the same control material according to autoanalyzers.

The quality of the participating laboratories seems to be thought being continuously improved. And, some new methods of the statistic analysis and some standardization protocols were considered to be introduced in the surveillance systems.

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

### 서 론

2004년도 Immunoassay 분과위원회의 외부 정도관리 신빙도 조사사업은 전년도에 이어 2회에 걸쳐 각 회당 5개 씩의 관리물질을 우송하였으며, 1차에는 총 13종목을 2차

교신저자 : 김현숙

우) 120-752 서울특별시 서대문구 신촌동 134번지  
연세의료원 진단검사의학과  
전화 : (02) 361-5863, FAX : (02) 313-0956  
E-mail : kimhs54@yumc.yonsei.ac.kr

에는 총 14종목을 대상으로 실시하였다. 대상 기관은 예년과 마찬가지로 지난해까지의 본 분과 사업 참여기관과 올해 신규 가입기관 및 새로 참여의사를 밝혀 온 회원기관들을 대상으로 하였다.

신빙도 조사사업에 사용한 관리 물질은 총 10개이었는데, 각 종목별 결과치를 고려하여 주관기관이 중심이 되어 혈청을 수집 pooling하여 자가제조한 관리물질을 각 회당 4개씩 8개 사용하였고, 결과치가 높은 물질을 얻기 어려운 갑상선호르몬 등은 상품화된 제품을 구입하여 각 회당 1개 씩 총 2개의 관리물질로 사용하였다.

## 재료 및 방법

### 1. 관리 물질

외부 정도관리 신빙도 조사를 위한 관리물질은 2회의 검체 발송시에 각 5종씩, 총 10종의 관리물질을 사용하였는데, 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬 검사용 검체는 높은 수치의 혈청을 확보하기 어려워 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고 그 외의 관리 물질은 자가제조하였다. 제조방법은 환자 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 그 결과를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 나누어 pooling 하여 두었다가 제조 원료로 사용하였다. 관리물질 제조시에 검사항목별로 종양표지자 검사용은 04-1, 2, 6, 7, 검체를, 갑상선 호르몬 검사는 04-3, 4, 8, 9 검체를, 혈청면역단백 검사용은 04-5, 04-10의 검체를 사용하도록 각 검체별 검사종목을 검체 발송시에 지정하였다. 즉, 총 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사 사업에 각 5종씩의 관리물질을 우송하면서 종양표지자, 갑상선호르몬과 면역단백 종목을 검사하도록 지정하여 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송은 1차는 5월 20일에, 2차는 10월 19일에 발송하였다.

### 2. 검사종목

종양표지자 종목으로 AFP, CEA, HCG ( $\beta$ -HCG), PSA 및 2차 검체부터는 CA125종목을 추가하였으며, 갑상선 기능검사 종목으로 T3, T4, TSH 및 free T4, 그리고 혈청면역단백 IgG, IgA, IgM, C3 및 C4 등 총 14 가지 종목( $\beta$ -HCG까지 14종목)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 기기별로 분류하여 결과를 분석하여 결과지를 첨부하였다.

AFP의 경우, 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데 이를 결과를 환산하지 않고 이를 검사기관에서 보고한 대로 ng/mL과 IU/mL의 2가지로 분류하여 그 결과를 분석하여 처리하였다. 또한, 검사방법으로서 RPHA법 등 정성이나 반정량 검사를 사용한 기관들은 양성과 음성으로 결과를 보고하였기 때문에, 별도의 통계를 사용하지 않고 이들은 통계처리 대상에서 제외하였다.

그러나, 갑상선 호르몬 검사에서는 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 더 복잡하였다. 할 수 없이 이들의 결과는 통일시켜 통계처리 하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 경우가 많아서 결과보고서를 입력한 후 그 결과를 일괄 통계처리하기가 어려워 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인해야만 하였다. 일일이 해당기관에 전화를 하였어도 연결이 되지 않거나 확인하기 어

려운 경우도 있었다.

## 결과

### 1. 참여기관

외부 정도관리 사업을 위한 검체 발송은 2004년 5월 현재 정도관리 협회에 등록된 기관 중 지난해까지 본 회과 사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부에서 받아 대상으로 하였으며, 1차에는 288 기관에, 2차에는 281기관에 검체를 발송하였다.

2004년도에 외부 정도관리 사업 결과, 회신 기관수는 1차 272기관(94.4%), 2차 277기관(98.6%)이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 작년도 2차 259기관에 비하여 18 기관이 늘었다. 참여한 기관들을 각각의 검사항목별로 구분한 결과, 종양표지자 종목에는 254기관, 256기관, 갑상선 호르몬 종목에는 235기관, 240기관, 그리고 혈청면역단백 종목에는 77기관, 78기관이 각각 회신하였다(Table 2).

### 2. 검사종목별 회신율

Immunoassay 정도관리 검사종목별 회신율은 Table 3에 표시하였다. 전년도에 비하여 조금씩이지만 회신율이 꾸준히 늘고 있는 것으로 나타났다.

### 3. Immunoassay 검사 방법 및 장비의 사용 현황

2004년도 Immunoassay 정도관리 사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Table 4 ~18에 정리하였다.

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

### 4. 정도관리 물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리 물질(Lyphochek Immunoassay Control Level I, BioRad, USA)은 04-4 검체와 04-9 검체로서 갑상선호르몬 검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자와 건강인의 pooled sera를 level 별로 모아 냉동보관하였다가 자가제조한 것이었다. 각 검사종목별로 환자들의 검사결과를 확인하고 혈청을 pooling 하여 각 level을 제조하였으며 높은 검체를 대량 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 검체들은 정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

## 고찰

최근에 Immunoassay와 관련된 분야에서는 검사방법이

민감도와 특이도가 높은 화학발광법과, 이에 따른 여러 가지 유사한 검사 방법들인 ECI (Electro Chemiluminescence) 등의 방법들이 도입되었다. 즉, immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA로, 다시 CLIA로 빠르게 대치되어지고 있다. 이는 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 방사성 동위원소 검사법과 유사하거나 혹은 더 높은 예민도와 특이도를 가지게 되었으며 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많기 때문으로 생각된다.

올해 2차에 처음 시작한 여성 종양표지자 CA125는 178기관에서 결과를 회신하였으며 이는 종양표지자를 실시한다고 2차에 회신한 256기관의 약 70%에 해당하는 기관 수에서 이 종목을 실시하고 있는 것으로 파악되었다. 그런데, 기준 실시하고 있는 남성 종양표지자 PSA는 이때 226 기관에서 회신하여 종양표지자 실시 기관의 88%에서 실시하고 있는 것으로 집계되어, PSA가 더 널리 사용되고 있음을 알 수 있었다. 또, 다른 여성 종양표지자라고 할 수 있는 HCG나  $\beta$ -HCG를 실시하는 기관은 117기관으로서 CA125가 HCG보다는 많이 사용되고 있다고 생각되었다. 이 CA125 종목의 통계 분석 결과는 다른 종양표지자 종목과 비슷하였는데, 아마도 대개 각 기관에서 같은 자동면역 분석기로 종양표지자들을 실시하기 때문에 검사의 특성상 비슷할 것으로 생각되었다.

Immunoassay 분과의 원래 올해 사업 계획은 총 학술 대회 심포지움이 아닌 단독 워크샵으로 각 기관을 초대하여 실시하고자 했었는데, 총 학술대회 심포지움에 참가하여 워크샵을 실시하였다. 2004년도에는 분과 단독 워크샵을 실시하지 못했지만 다음에는 적어도 1회의 별도 분과워크샵을 통해 본 분과 사업의 새로운 시도를 체계화하고 적극적인 방법으로 접근하고자 한다. 또한, 아직도 처음 외부 정도관리를 시작하던 1995년부터의 문제점들이 일부 해결되지 않은 관계로 결과분석에 시간이 상당히 많이 소요되었으며 일일이 전화를 해야 하는 등 약간의 문제가 있었다. 외부 정도관리 물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과보고서를 회신하기 전에 각 검사실 담당자 및 책임자들이 재검토하고 정확히 각 기관의 결과를 적어 보내준다면 크게 도움이 될 것으로 생각된다. 앞으로는 신빙도조사 사업과 함께 각 기관에 맞춤형이 되는 워크샵을 통해 조금 더 부가사업을 개선하고자 노력할 계획이다.

## 결론 및 요약

2004년 Immunoassay 분과 외부 정도관리 사업은 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사를 실시하였으며, 분과에서 자가제조한 8개의 검체와 상품화된 control sera 2종을 구입하여 2회에 걸쳐 사용하였다. 조금씩이지만 참여율과 정답율이 증가하고 있는 것으로 나타났는데, 288 기관에 발

송하여 272기관으로부터 결과 회신을 받아서 94.4%, 281 기관에 보내서 277기관에서 받아서 98.6%의 회신율을 보였다.

2004년도 본 Immunoassay 분과 외부 정도관리 사업 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 대부분의 immunoassay 검사종목은 화학발광법에 기반을 둔 자동면역분석기를 사용하고 있는 것으로 나타났다.
2. 올해 2차 trial에 처음 도입된 CA125종목은 HCG 보다는 여러 기관에서 실시하고 있으나 PSA 보다는 덜 사용되고 있다고 생각되었다.
3. 혈청면역단백 검사는 참여 기관들 대부분이 nephelometer나 turbidimeter 등의 자동 기기를 도입하였다. 그러나 검사를 실시하는 기관이 다른 종목에 비해 늘지 않았다.

## 감사의 말씀

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

## 참 고 문 현

1. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:103-121.
2. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:105-116.
3. 김현숙. Immunoassay 분야 외부 정도관리. 임상검사와 정도관리 2003;25(S2):S387-91.
4. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김영란, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수, 최경환. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2001). 임상병리와 정도관리 2002;24: 83-94.
5. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:111-144.
6. 김현숙. Immunoassay 분과 EQA의 향후 방향. 임상병리와 정도관리 2001;23:S275-276.
7. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46:89-99.
8. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:107-128.
9. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정

- 영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신병도 조사 결과 보고 (1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:107-128.
10. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신병도 조사 결과 보고 (1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:105-124.
11. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신병도 조사 결과 보고 (1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:115-137.
12. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신병도 조사 결과 보고 (1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:95-115.
13. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993;15:S147-151.
14. 권오현. 면역검사 자동화기기 소개. 임상병리와 정도관리 1993;15:S139-146.

Table 1. 2004년도 Immunoassay 외부 정도관리 사업

	발송기관수	회신기관수	검체발송일	결과발송일
1차	288	272 (94.4%)	2004. 5. 20.	2004. 7. 5.
2차	281	277 (98.6%)	2004. 10. 19.	2004. 12. 24.

Table 2. 2004년도 Immunoassay분과 종목별 사업 참여기관 수

검사 종목	참여기관	
	1차 (참여율 %)	2차 (참여율 %)
종양 표지자	254 (93.4%)	256 (92.4%)
갑상선 호르몬	235 (86.4%)	240 (86.6%)
혈청면역단백	77 (28.3%)	78 (28.2%)
총 참여 기관 수	272 (100.0)	277 (100.0)
대상 회원 기관 수	288	281

Table 3. 2004년도 Immunoassay 각 검사종목 및 항목별 참여기관 수

검 사 종 목	참여 기관 수	
	1차	2차
종양표지자	AFP	254
	CEA	246
	HCG	38
	β-HCG	78
	PSA	222
	CA125	178
갑상선 호르몬	T3	211
	T4	171
	Free T4	201
	TSH	235
혈청면역단백	IgG	77
	IgM	75
	IgA	77
	C3	76
	C4	76
	총 참여 기관 수	272
총 대상 기관 수		288
		277
		281



Table 5. AFP 오부정도 관리 결과 (단위: |||/m<sup>3</sup>)

Table 6. CEA 의부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

Table 7. PSA 의 부정도 관리 결과 (단위 ng/mL)

Table 8. T3 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

Table 9. T4 오부정도 관리 결과 (단위 ug/dL)

Table 10. TSH 외부정도관리 결과 (단위 mIU/ml)

Table 11. Free T4 외부정도관리 결과 (단위 ng/dL)

Table 12. IgG 외부정도관련 결과 (단위 mg/dL)

	04-5			04-10				
	첨야 기판수	평균값	SD	CV(%)	첨야 기판수	평균값	SD	CV(%)
<b>Chemiluminescence</b>								
Enzyme Immunoassay								
Nephelometry	42	1536	91.33	5.95	1	1417	0	0
Turbidimetry	29	1541.1	98.64	6.4	37	1521.6	80.5	5.29
기타	6	1372.3	690.13	50.29	31	1501.9	86.44	5.76
502X	2	1499.9	75.09	5.01	6	1594.8	199.6	12.52
ADVIA Centaur								
Array 360 Nephelometer	3	1526.7	23.09	1.51	1	1390	0	0
Behring Nephelometer	27	1530.8	124.98	8.16	25	1517.7	1230	0
COBAS INTEGRA	11	1430.7	230.11	16.08	8	1473.6	85.9	5.66
Elecys 2010								
Hitachi Chemistry Analyzer	9	1545.6	68.82	4.45	1	1417	44.87	3.04
Immage	11	1522.6	72.5	4.76	8	1503.8	0	0
LPIA	1	1575.6	0	0	11	1530.5	105.19	6.7
Modular DP								
Olympus Chemistry Analyzer	2	1505.2	100.62	6.69	3	1429.3	73.7	4.9
Radial Immuno Diffusion(Man)	4	1318.8	884.09	67.04	2	1456.9	69.62	4.55
Toshiba Chemistry Analyzer	4	1490.5	43.99	2.95	4	1476.3	234.71	14.72
기타	3	1722.8	139.97	8.12	4	1627.3	31.98	2.17
						85.79	5.27	5.27

Table 13. IgA 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	04-5						04-10					
	첨야 기판수	평균값†	SD	CV(%)	첨야 기판수	평균값†	SD	CV(%)	첨야 기판수	평균값†	SD	CV(%)
<b>Chemiluminescence</b>												
Enzyme Immunoassay												
Nephelometry	42	337.4	28.41	8.42	38	306.85	20.76	6.77				
Turbidimetry	29	339.61	15.36	4.52	31	312.79	17.48	5.59				
기타	6	329	44.29	13.46	7	308.82	48.97	15.86				
502X	2	305	45.25	14.84	2	283	35.36	12.49				
ADVIA Centaur												
Array 360 Nephelometer	2	366.5	30.41	8.3	1	265	0	0				
Behring Nephelometer	28	324.38	23.12	7.13	26	299.59	13.31	4.44				
COBAS INTEGRA	11	319.21	54.04	16.93	8	307.83	9.16	2.98				
Elecys 2010												
Hitachi Chemistry Analyzer	9	343.81	11.4	3.32	8	319.27	18.82	5.9				
Immage	11	366.3	14.03	3.83	11	334.45	22.21	6.64				
LPIA	1	390.28	0	0	3	327	13.08	4				
Modular DP												
Olympus Chemistry Analyzer	2	330.05	2.9	0.88	2	304.85	5.44	1.79				
Radial Immuno Diffusion(Man)	4	340.75	44.87	13.17	4	320.5	55.82	17.42				
Toshiba Chemistry Analyzer	4	330.85	6.79	2.05	4	300.1	16.72	5.57				
기타	3	339.2	11.54	3.4	4	300.25	26.58	8.85				

Table 14. IgM 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	04-5			04-10				
	첨야 기판수	평균값	SD	CV(%)	첨야 기판수	평균값	SD	CV(%)
<b>Chemiluminescence</b>								
Enzyme Immunoassay								
Nephelometry	40	121.91	6.04	4.95	1	110.7	0	0
Turbidimetry	29	112.39	6.17	5.49	37	127	0	0
기타	6	138.17	31.61	22.88	31	117.67	6.91	5.88
502X	2	115	14.14	12.3	6	107.6	6.48	6.03
ADVIA Centaur								
Array 360 Nephelometer	2	113.5	7.78	6.85	1	100	0	0
Behring Nephelometer	26	122.02	6.5	5.33	25	116.75	6.75	5.78
COBAS INTEGRA	11	106.78	11.45	10.72	8	105.25	2.11	2.01
Elecys 2010								
Hitachi Chemistry Analyzer	9	117.43	7.46	6.36	1	110.7	0	0
Immage	11	123	3.87	3.15	8	112.58	7.75	6.89
LPIA	1	117.45	0	0	11	121.36	3.8	3.13
Modular DP								
Olympus Chemistry Analyzer	2	108.8	3.11	2.86	3	111.73	1.62	1.45
Radial Immuno Diffusion(Man	4	148.5	34.66	23.34	2	105.4	1.98	1.88
Toshiba Chemistry Analyzer	4	110.8	1.24	1.12	4	138	20.46	14.83
기타	3	114.1	3.44	3.01	4	108.4	2.18	2.01
						101.9	9.71	9.53

Table 15. C3 오부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	04-5			04-10				
	참여7 판수	평균값	SD	CV(%)	참여7 판수	평균값	SD	CV(%)
<b>Chemiluminescence</b>								
Enzyme Immunoassay								
Nephelometry	40	132.46	6.86	5.18	38	145.47	11.09	7.62
Turbidimetry	30	142.66	11.78	8.26	32	152.83	15.02	9.83
기타	6	107.12	27.64	25.8	6	118.54	31.4	26.49
502X	2	111.9	41.15	36.78	2	123.25	39.24	31.84
ADVIA Centaur								
Array 360 Nephelometer	2	122	0	0	1	116	0	0
Behring Nephelometer	26	134.08	6.84	5.1	26	146.88	10.87	7.4
COBAS INTEGRA	12	148.4	10.36	6.98	9	163.42	8.4	5.14
Elecys 2010								
Hitachi Chemistry Analyzer	9	143.33	8.1	5.65	8	155.63	8.6	5.53
Immage	11	127.75	11.6	9.08	11	144.82	8.2	5.66
LPIA	1	127.22	0	0	3	141.17	9.11	6.45
Modular DP								
Olympus Chemistry Analyzer	2	132.5	3.54	2.67	2	137.5	2.12	1.54
Radial Immuno Diffusion(Man)	4	108.98	31.24	28.67	3	110.03	38.55	35.04
Toshiba Chemistry Analyzer	4	113.4	16.06	14.16	4	128.52	8.35	6.49
기타	3	140.83	15.07	10.7	4	148.13	14.63	9.88

Table 16. C4 오부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	04-5			04-10				
	첨야 기판수	평균값	SD	CV(%)	첨야 기판수	평균값	SD	CV(%)
<b>Chemiluminescence</b>								
Enzyme Immunoassay								
Nephelometry	40	29.29	3.8	12.99	1	36.7	0	0
Turbidimetry	30	30.5	3.15	10.32	38	32.85	3.56	10.85
기타	6	31.8	4.57	14.36	32	33.78	2.54	7.53
502X	2	33.65	1.91	5.67	6	34.53	7.04	20.39
ADVIA Centaur								
Array 360 Nephelometer	2	29.85	1.06	3.55	1	36.2	0	0
Behring Nephelometer	26	26.92	1.86	6.91	26	33.4	0	0
COBAS INTEGRA	12	29.92	2.62	8.75	9	31.33	2.88	9.2
Elecys 2010								
Hitachi Chemistry Analyzer	9	30.8	0.95	3.09	8	33.68	1.05	3.11
Immage	11	33.96	2.63	7.75	11	36.7	0	0
LPIA	1	27.7	0	0	1	36.7	0	0
Modular DP								
Olympus Chemistry Analyzer	2	31.5	4.95	15.71	2	32.1	1.05	3.04
Radial Immuno Diffusion(Man)	4	32.38	5.62	17.36	3	34.5	4.95	14.35
Toshiba Chemistry Analyzer	4	27.32	2.9	10.62	4	30.2	6.22	19.38
기타	3	34.9	3.5	10.04	4	36.88	1.34	4.43
						2.66	2.66	7.21

Table 17. HCG 오부정도관리 결과 (단위 IU/L)

Table 18.  $\beta$ -HCG 외부정도판리 결과 (단위 U/L)

	04-1			04-2			04-8			04-9		
	첨여 기판수	평균값	SD	CV(%)	첨여 기판수	평균값	SD	CV(%)	첨여 기판수	평균값	SD	CV(%)
Chemiluminescence	33	5.99	2.02	33.68	32	0.61	0.59	95.47	30	130.53	36.59	28.03
Electrochemiluminescence(ECL)									13	133.94	11.4	8.51
Enzyme Immunoassay	40	7.13	0.87	12.21	40	0.09	0.12	143.57	34	172.32	13.31	7.72
Fluorescent Immunoassay	2	5.68	2.29	40.33	2	1.5	0.71	47.14	1	223	0	0
기타	3	4.47	3.02	67.57	3	0.76	0.42	55.3	2	154.75	10.96	7.08
Access (Sanofi)	4	6.01	3.37	56.18	4	1.09	0.41	37.84	5	100.44	4.57	4.55
ACS 180, ACS 180 SE	1	7.1	0	0	1	2	0	0	1	130.2	0	0
ADVIA Centaur	2	8.05	0.64	7.91	2	0.05	0.07	141.42	3	130.8	24.19	18.5
Architect series	4	6.63	0.38	5.74	4	1.2	0	0.02	9	104.52	10.59	10.13
AxSYM	36	7.17	0.85	11.8	36	0.08	0.11	140.19	30	172.77	12.73	7.37
E170	7	6.19	0.58	9.45	7	0.31	0.08	25.99	10	138.26	6.83	4.94
Elecsys 1010, 2010	10	5.22	1.67	32.11	9	0.27	0.23	84.33		1	133.4	0
Elecsys 1010										1	133.4	0
Elecsys 2010										1	133.4	0
Immuliite, Immuliite 2000	5	8.23	1.18	14.34	5	1.2	0.45	37.27	5	213.4	13.65	6.4
IMx	2	6.51	1.82	28.02	2	0.2	0.28	141.42	2	163.61	22.07	13.49
VIDAS	1	4.06	0	0	1	2	0	0				
Vitros Eci	4	3.81	1.36	35.77	4	0.02	0.03	164.13	4	155	14.31	9.23
기타	2	3.45	3.46	100.43	2	1	0	0	2	154.75	10.96	7.08

Table 19. CA125 외부정도판리 결과 (단위 U/mL)

	04-6						04-7		
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	
Chemiluminescence	64	84.12	11	13.07	64	15.78	3.45	21.84	
Electrochemiluminescence(ECL)	38	81.3	6.85	8.42	38	19.16	1.74	9.08	
Enzyme Immunoassay	67	94.39	14.13	14.96	67	15.6	3.1	19.88	
Fluorescent immunoassay	5	82.25	9.18	11.16	5	14.59	3.65	25.05	
기타	4	73.87	8.52	11.54	4	12.62	1.2	9.54	
Access(Sanofi)	3	103.9	4.92	4.74	3	16.7	0.85	5.12	
ACS 180, ACS 180 SE	2	121.15	4.74	3.92	2	16.45	0.84	5.11	
ADVIA Centaur	22	91.15	6.47	7.1	22	16.95	1.77	10.42	
AxSYM	49	97.48	12.45	12.77	49	15.1	2.94	19.48	
BIO, ARI	1	130.8	0	0	1	20	0	0	
COBAS CORE	1	99.4	0	0	1	18.2	0	0	
E170	18	82.8	4.36	5.26	18	19.16	1.08	5.64	
Elecsys 1010,	5	76.18	13.4	17.6	5	20.48	1.98	9.68	
Elecsys 2010	39	78.77	7.9	10.02	39	19.23	2.16	11.25	
Immulite, Immulite 2000	20	78.02	8.17	10.47	20	11.46	1.52	13.23	
IMx	1	95.7	0	0	1	14	0	0	
Modular DP	2	79.61	8.37	10.51	2	18.9	2.26	11.97	
VIDAS	5	82.42	3.1	3.76	5	12.88	0.65	5.08	
Vitros Eci	6	84.99	7.11	8.36	6	13.77	1.61	11.67	
기타	4	75.91	11.16	14.7	4	13.34	1.52	11.38	