

Annual Report on External Quality Assessment Scheme for Immunoassay Tests in Korea (2014)

Hyon-Suk Kim and Young Lan Kim, as Immunoassay Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service

Department of Laboratory Medicine, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Corresponding author: Hyon-Suk Kim
Department of Laboratory Medicine, Yonsei University College of Medicine, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea
Tel: +82-2-2228-2443
Fax: +82-2-364-1583
E-mail: kimhs54@yuhs.ac

In 2014, two external quality assessment trials were performed on 13 test items grouped in four categories. The laboratories procured the materials for the first and second trials on 13 May 2014 and 11 November 2014, respectively. The trials were performed on 13 test items, including tumour markers, thyroid hormones, cardiac marker troponin (troponin T or troponin I), and procalcitonin as a new biomarker for immunoassay methods. The bone marker carboxy-terminal collagen crosslinks (CTX) has been replaced by procalcitonin this year because only a limited number of institutions used it. External quality surveys of the 13 immunoassay test items with 8 control materials were performed as scheduled. The 13 control materials included six tumour markers, alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, carcinoma antigen 125, carbohydrate antigen 19-9, human chorionic gonadotrophin, and prostate specific antigen, as well as five thyroid markers, thyroid hormone 3 (T3), T4, thyroid stimulating hormone, free T4, and thyroglobulin. This year, procalcitonin has been introduced as a new biomarker in addition to troponin, which was introduced last year. Five homemade pooled sera and three commercial control sera were used as survey materials. The MAS Tri-point Liquimmune level 3 (Medical Analysis Systems Inc., USA) was used for controls of thyroid hormones, while Elecsys PreciControl Varia and Elecsys PreciControl Troponin (Roche, Germany) were used for controls of the new biomarkers procalcitonin and troponin, respectively. In the external quality assessment by the Immunoassay Subcommittee, 712 institutions participated in the first trial survey (response rate 97.9%), while 715 participated in the second survey (response rate 97.9%). The quality of the participating laboratories seems to be continuously improving compared to the results of their peers. Additionally, this year procalcitonin has been introduced as a new biomarker instead of the CTX, which was used in 2013, while thyroglobulin and troponin-T/troponin-I, which were used for the 2013 samples, continue to be used in surveys by the Immunoassay Subcommittee.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:190-208)

Key Words: Immunoassay, Quality assurance, External quality assessment, Survey, Tumour marker, Thyroid marker, Cardiac marker, Procalcitonin

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

서론

전년도에 이어 2014년도에도 2회의 외부정도관리 신병도 조사사업을 실시하였다[1]. 각 회당 8개씩의 관리물질들을 냉장택배로 우송하였고, 검사종목은 종양표지자 6종, 갑상선표지자 5종 및, 전년도에 이어 올해도 면역단백종목에서 면역글로불린과 보체 성분 5종 대신 새로운 표지자들을 도입하였다 [1,2]. 전년도에 도입한 thyroglobulin과 심장표지자 troponin

는 계속하였고, 전년도에 도입했으나 참가기관이 많지 않은 골흡수표지자 carboxy-terminal collagen crosslinks (CTX) 대신 새로운 급성기 바이오표지자 종목인 procalcitonin을 새로 추가하였다. 종목 선정은 외부기관의 자료를 통하여 현재 우리나라 임상검사실에서 면역측정법(immunoassay) 방법으로 가장 활발히 검사가 실시되고 있는 종목들을 선택하였다[3-8]. 즉 종목 수로 총 13종의 면역측정법 검사종목을 대상으로 하였다. 대상기관은 지난해까지 본 분과 사업에 참여해 온 기

관들과 올해 신규 가입기관, 그리고 새로 참여의사를 밝혀 온 우리 대한임상검사정도관리협회 회원기관들을 대상으로 하였다[9].

2014년도 신병도조사사업에 사용한 관리물질은 각 기관당 총 16개이었는데, 원칙적으로 원가절감을 위하여 주관기관에서 각 종목별로 검사 후 남은 양성 및 음성 혈청을 수집하여 pooling해서 제조하였다[3-9]. 각 종목별로 임상검사실 결과치를 살펴보고 높은 결과치를 보이는 검체와 낮은 결과치를 보이는 검체들을 각각 수집하여 pooling하였다. 이렇게 자가제조한 관리물질을 각 회당 8개씩 총 16개 사용하였으며, 결과치가 높은 검체를 얻기가 어려웠던 갑상선호르몬 종목을 포함하는 관리물질과 새로 시작한 procalcitonin과 심장표지자 troponin의 고농도 관리물질은 상품화된 제품을 구입하여 사용하였다. 그런데 새로운 종목의 관리물질 비용이 비싸서 1차에는 자가제조 5종과 구매한 관리물질 3종을 사용하였지만, 2차에는 1종의 구매한 관리물질과 7개의 자가제조 혈청을 가지고 외부정도관리를 실시하였다. 즉 2014년 한 해 동안 총 16종의 관리물질을 가지고 13종목에 대해 2회의 외부정도관리 신병도조사를 실시하였다.

재료 및 방법

1. 관리물질

외부정도관리 신병도조사를 위한 관리물질은 2회의 검체 발송 시에 각 8종씩, 총 16종을 사용하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬검사용 관리물질은 상품화된 제품을 구입하여 사용하였는데, 높은 결과치를 보이는 혈청을 구하기 어려웠기 때문이었고, 그 외의 관리물질은 자가제조하는 것을 원칙으로 하였다. 제조방법은 환자 검사 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 각 종목마다 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 수집하였다가 pooling하여 제조하였다. 자가제조한 관리물질과 상품화된 갑상선호르몬 고농도용 물질(MAS Tri-point Liquimmune level 3; Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA, USA), 그리고 작년부터 새로 추가된 심장표지자검사용 Elecsys PreciControl Troponin (Roche, Mannheim, Germany)을 구매하여 개별포장하여 냉장택배로 배송하였다. 각 검사종목별로 해당 검체를 사용하여 검사하도록 각 검체별로 검사종목을 지정하였다.

즉 총 2회의 외부정도관리 신병도조사사업에 각 8종씩의 관리물질을 우송하였고, 종양표지자, 갑상선호르몬과 올해 새로 실시한 procalcitonin과 심장표지자 종목별로 각 검체를 지정하여 해당 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송은 1차는 5월

13일에, 2차는 11월 11일에 발송하였다.

2. 검사종목

종양표지자 종목으로 alpha-fetoprotein (AFP), carcinoembryonic antigen (CEA), human chorionic gonadotrophin (HCG, β -HCG), prostate specific antigen (PSA) 및 carcinoma antigen 125 (CA 125)와 carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9) 등 6종목을 대상으로 하였으며, 갑상선 기능 검사종목으로 thyroid hormone T3, T4, thyroid stimulating hormone (TSH) 및 free T4 (FT4) 외에 작년부터 새로 thyroglobulin (TG)을 추가하였다. 그리고 전년도에 이어 매년 실시하는 기관 수가 오히려 줄어드는 혈청 면역단백 immunoglobulin G, immunoglobulin A, immunoglobulin M, complement (C)3 및 C4 등 5종 대신 새로 도입된 심장표지자 종목과 procalcitonin에 대하여 외부신병도조사를 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 참여기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 기기별로 분류하여 결과를 분석하였다[3-8]. 전년도부터 협회에서 전산화를 추진하여 완성되었기에 우리 분과의 외부신병도조사 결과 입력은 물론, 전체 방법과 기기별 통계, 그리고 각 기관의 결과지까지도 인터넷을 이용하여 입력할 수 있었고, 결과지 출력까지도 우리 협회 홈페이지에서 출력할 수 있게 되었다.

AFP의 경우 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데, 현재는 ng/mL의 단위가 더 널리 사용되고 있는 추세임을 감안하여 2010년부터는 ng/mL의 단위로 모두 환산하여 분석하고 있다[1,2]. 각 기관에서 사용하는 검사방법으로서 reversed passive hemagglutination법 같은 정성이나 반정량검사를 사용하는 기관들도 아주 적은 수이지만 있었는데, 양성과 음성으로만 결과를 보고하였기 때문에 통계처리대상에서는 제외하였다.

그리고 갑상선호르몬 검사종목들은 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 복잡하였다. 이들 결과치는 통일하여 입력하도록 하였고 그 결과를 통계 처리하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 것을 통일하지 않거나 계산결과가 이상한 결과치가 발견되기도 하였다. 그 결과를 일괄 통계처리하기 전에 이상하다고 생각되는 경우에는 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인하였는데, 일일이 해당 기관에 전화를 해야만 했고 그래도 확인하기 어려운 경우도 있었다.

Table 1. 2014 schema of external quality assessment in immunoassay testing

	No. of laboratories invited	Participating laboratories (%)	Date of procurement of sera	Date of results
1st trial	712	697 (97.9%)	13 May 2014	15 Jul 2014
2nd trial	715	700 (97.9%)	11 Nov 2014	26 Dec 2014

Table 2. Laboratories participating in the assessment of immunoassay tests in 2014

Test marker	Participating laboratories	
	1st trial (%)	2nd trial (%)
Tumour markers	644 (92.4)	646 (92.3)
Thyroid markers	647 (92.8)	654 (93.4)
Cardiac markers		
Troponin T	74 (10.6)	75 (10.7)
Troponin I	254 (36.4)	263 (37.6)
New biomarkers		
Procalcitonin	142 (20.4)	160 (22.9)
Results received	697 (100.0)	700 (100.0)
Total no. of institutions invited	712	715

Table 3. Current status of individual test markers used in the immunoassay test in clinical laboratories in 2014

Test marker	Participating laboratories	
	1st trial	2nd trial
Tumour markers		
Alpha-fetoprotein	644	646
Carcinoembryonic antigen	552	554
Carcinoma antigen 125	432	436
Carbohydrate antigen 19-9	473	478
Prostate specific antigen	532	538
HCG	156	153
β-HCG	4	6
Thyroid markers		
T3	562	566
T4	146	135
Free T4	629	635
Thyroid stimulating hormone	647	654
Thyroglobulin	70	71
Cardiac markers		
Troponin T	74	75
Troponin I	254	263
New biomarkers		
Procalcitonin	142	160
Results received	697	700
Total no. of institutions invited	712	715

Abbreviations: HCG, human chorionic gonadotrophin; T, thyroid hormone.

결과

1. 참여기관

외부정도관리사업을 위한 검체 발송은 2014년 5월 현재 정도관리협회에 등록된 기관 중 지난해까지 본 분과사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부 홈페이지에서 내려 받아 대상기관을 파악하였으며, 1차에는 712기관에, 2차에는 715기관에 검체를 발송하였다. 2014년도에 외부정도관리사업 결과, 회신기관 수는 1차 697기관, 2차 700기관이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 2005년도 2차 305기관에 비하여 현재 2014년에는 2배 이상 참여기관이 많이 증가하였다.

참여한 기관들에 대해서 각각의 검사종목별로 살펴보면 중앙표지자 종목에는 1차와 2차에 각각 644기관과 646기관, 갑상선호르몬 종목에는 647기관과 654기관, 그리고 새로운 종목에는 종목에 따라서 troponin-I (TnI)/troponin-T (TnT)는 1차와 2차 각각 254/74기관, 263/75기관에서 검사결과를 회신하였다(Table 2). 또 procalcitonin의 경우 1차 142기관, 2차 160기관에서 회신하였다.

2. 검사종목별 회신율

면역측정검사 정도관리 검사종목별 회신기관 수는 Table 3에 표시하였다. 전년도에 비하여 대상기관 수와 회신기관 수는

꾸준히 늘어나고 있음을 알 수 있다. 특히 10년간 별로 실시하는 기관이 늘지 않은 혈청면역단백 종목들 대신에 새로운 표지자를 시도하였는데 전년도에 이어 심장표지자검사는 참여기관의 47% 이상에서 실시하고 있으며, 동일 기종을 사용하는 기관들 간에는 편차가 크지 않았다. 그러나 다른 종류의 장비 간에는 다른 종목과 마찬가지로 면역자동분석기의 특성대로 결과치에 차이가 있음을 알 수 있었다. 2014년도 외부정도관리에 사용한 관리물질을 Table 4에 정리하였다.

Table 4. Control materials used for the immunoassay external quality assessment in 2014

Test marker	Test item	1st trial	2nd trial
Tumour markers	Alpha-fetoprotein	Specimen no. 1, 2 (14-IA-1, 2)	Specimen no. 9, 10 (14-IA-9, 10)
	Carcinoembryonic antigen		
	Carcinoma antigen 125		
	Carbohydrate antigen 19-9		
	HCG		
	β -HCG	Specimen no. 3*, 4 (14-IA-3*, 4)	Specimen no. 11*, 12 (14-IA-11*, 12)
	PSA		
Thyroid markers	T3	Specimen no. 7*, 8* (14-IA-7*, 8*)	Specimen no. 15, 16 (14-IA-15, 16)
	T4		
	Free T4		
	Thyroid stimulating hormone		
	Thyroglobulin	Specimen no. 5, 6 (14-IA-5, 6)	Specimen no. 13, 14 (14-IA-13, 14)
	Troponin T		
Cardiac markers	Troponin I	Specimen no. 7*, 8* (14-IA-7*, 8*)	Specimen no. 15, 16 (14-IA-15, 16)
	Troponin T		
New biomarker	Procalcitonin	Specimen no. 5, 6 (14-IA-5, 6)	Specimen no. 13, 14 (14-IA-13, 14)

Abbreviations: HCG, human chorionic gonadotrophin; T, thyroid hormone.

*Commercial sera: others were pooled sera prepared by the Immunoassay Subcommittee.

3. 면역측정검사 검사방법 및 장비의 사용 현황

2014년도 면역측정검사 정도관리사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Tables 5-19에 정리하였다. Enzyme immunoassay 장비들에서 chemiluminescence immunoassay 장비들로 거의 전환되어 현재 참여하고 있는 임상검사실들에서 주로 사용되고 있는 것은 chemiluminescence immunoassay를 이용하는 장비들이었다.

4. 정도관리물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리물질(MAS Tri-point Liquimmune level 3; Medical Analysis Systems Inc.)은 갑상선호르몬검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자와 건강인의 pooled sera를 level별로 모아 냉동보관하였다가 자가제조한 것이었다. 각 검사종목별로 환자들의 검사결과를 확인하고 혈청을 pooling하여 각 level을 제조하였다. 단, 높은 농도의 검체를 대량 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목과 새로운 표지자로 선정된 심장표지자검사용은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 검체들은 정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

5. 분과 워크샵

2014년에는 협회 전체 통합워크숍이 있었는데 우리 분과에서도 참여하였으며, 또 추계학술대회에서도 우리 면역측정검

사분과에서 필요한 내용을 선택하여 참여하였다.

고찰

최근에 면역측정검사와 관련된 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광법과 이에 따른 여러 가지 유사한 검사방법들인 electrochemiluminescence immunoassay 등의 방법들이 도입되었다. 즉 면역측정검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA방법에서부터 enzyme immunoassay로, 다시 chemiluminescence immunoassay로 빠르게 대체되었다 [10]. 이는 면역측정검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 이제는 방사성 동위원소검사법보다 더 높은 민감도와 특이도를 가지게 되었으며 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많고 자동화가 가능하여 현대 임상검사실의 요구도와 잘 맞아 떨어지고 있기 때문으로 생각된다.

종양표지자 검사종목들은 원래 스크리닝 목적으로 사용하는 것이 권장되지 않지만 우리나라에서는 흔히 건강검진 등에 포함되기 때문에 검사를 실시하는 기관 수가 많은 것으로 생각되었는데, 특히 남성 종양표지자로 흔히 사용되는 PSA와 여성 종양표지자로 볼 수 있는 CA 125 등을 실시하는 기관들을 살펴보면, 이 종목들이 검진목적으로 사용되고 있는 것으로 생각되었다. 참고로 이때 다른 여성 종양표지자라고 할 수 있는 HCG나 β -HCG를 실시하는 기관은 비교적 많지 않았다. 특히

Table 5. Immunoassays conducted using the alpha-fetoprotein marker (ng/mL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	10	103.49	14.56	14.07	10	3.84	0.47	12.2	4	78.86	4.12	5.23	4	4.3	0.45	10.46
Fluorescent immunoassay [†]	26	79.01	8.26	10.46	26	2.04	0.26	12.92	23	61.82	7.36	11.91	23	2.5	0.5	19.82
Turbidimetry	8	72.91	5.79	7.94	8	3.37	2.08	61.82	4	49.65	3.18	6.4	4	4.7	3	63.92
Chemiluminescence	321	87.3	5.32	6.09	321	3.12	0.44	14.23	327	71.09	5.12	7.2	327	3.71	0.47	12.66
Electrochemiluminescence	259	79.41	5.24	6.59	259	2.52	0.23	9.17	263	66.6	5.41	8.13	263	3.2	0.25	7.93
Other	5	85.38	8.65	10.13	4	2.88	1.21	42.15	8	74.12	24.67	33.29	8	2.57	1.51	58.85
	629				628				629				629			
Analyser																
AxSYM	10	103.49	14.56	14.07	10	3.84	0.47	12.2	4	78.86	4.12	5.23	4	4.3	0.45	10.46
Architect series	144	85.76	2.76	3.22	144	3.04	0.12	4.01	149	69.59	2.42	3.48	149	3.59	0.16	4.51
ADVIA Centaur CP	18	92.56	7.41	8.01	18	3.33	0.63	18.87	17	74.36	8.23	11.06	17	4.01	0.7	17.4
ADVIA Centaur XP/classic	84	91.45	4.82	5.27	84	3.44	0.6	17.36	89	75.9	3.26	4.29	89	3.91	0.57	14.52
Access, Access II	12	83.72	8.76	10.46	12	3.34	0.41	12.39	11	68.44	2.42	3.53	11	3.86	0.38	9.8
Beckman DXi	24	86.06	3.13	3.64	24	3.18	0.18	5.77	25	66.97	3.83	5.72	25	3.64	0.3	8.31
VIDAS	23	78.84	8.76	11.11	23	2	0.21	10.42	20	61.48	7.65	12.44	20	2.45	0.28	11.55
Immulite, Immulite 200	18	79.24	8.9	11.23	18	1.87	0.26	13.72	13	63.68	8.94	14.04	13	2.4	0.39	16.05
Liaison	1	89.5			1	3.62			2	60.85	2.9	4.76	2	3.13	0.28	8.82
Hitachi Chemistry Analyzer	4	72.23	3.85	5.33	4	4	2.01	50.29	3	50.2	3.65	7.27	3	3.27	1.1	33.72
Vitros Eci/Vitros 3600	11	70.11	3.92	5.59	11	2.33	0.24	10.13	10	57.79	2.46	4.25	10	3.01	0.32	10.49
Modular DP	1	72.24			1	2.42										
E170/e601/e602	125	78.79	3.46	4.39	125	2.48	0.18	7.09	131	65.48	2.99	4.57	131	3.15	0.18	5.84
Elecsys 2010/e411	134	79.76	6.49	8.14	134	2.56	0.31	12.12	132	67.99	7.24	10.64	132	3.26	0.29	8.96
COBAS INTEGRA	1	52.08			1	1.47										
Toshiba Chemistry Analyzer	1	66			1	6			1	48			1	9		
Tosoh	3	80.28	3.2	3.99	3	3	0.2	6.67	3	69.97	8.17	11.68	3	3.93	0.58	14.68
LUMIPULSE G1200	8	91.78	8.89	9.69	8	3.64	0.34	9.2	11	80.47	3.34	4.15	11	4.56	0.29	6.3
Other	5	85.38	8.65	10.13	4	2.88	1.21	42.15	8	74.12	24.67	33.29	8	2.57	1.51	58.85
ADVIA Centaur Ultra	1	86.88			1	3.43										
Cobas c702	1	83.22			1	1.08										
	629				628				629				629			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 6. Immunoassays conducted using the carcinoembryonic antigen marker (ng/mL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	7	69.3	8.25	11.91	7	2.24	0.16	7.22	3	88.63	12.01	13.55	3	2.77	0.21	7.52
Fluorescent immunoassay [†]	12	65.69	3.84	5.84	13	1.09	0.42	38.8	12	74.9	4.46	5.95	13	1.8	0.31	17.47
Turbidimetry	1	46.54			1	1.58										
Chemiluminescence	295	65	7.56	11.64	293	1.86	0.48	25.85	296	74.12	9.34	12.6	294	2.16	0.43	19.77
Electrochemiluminescence	229	49.08	3.18	6.48	229	1.61	0.24	14.66	234	56.18	4.12	7.33	234	1.75	0.19	10.92
Other	3	148.29	89.56	60.4	3	1.41	0.16	11.06	5	134.26	82.21	61.23	6	2.36	0.81	34.26
	547				546				550				550			
Analysers																
AxSYM	7	69.3	8.25	11.91	7	2.24	0.16	7.22	3	88.63	12.01	13.55	3	2.77	0.21	7.52
Architect series	134	68.65	3.21	4.67	134	2.32	0.17	7.26	135	79.1	3.14	3.97	135	2.54	0.16	6.26
ADVIA Centaur CP	14	57.31	3.38	5.9	13	1.53	0.28	18.18	13	65.21	6.33	9.71	12	1.69	0.21	12.25
ADVIA Centaur XP/classic	81	56.13	2.02	3.6	80	1.37	0.18	12.96	84	62.45	2.43	3.9	83	1.63	0.22	13.71
Access, Access II	9	73.3	3.55	4.84	9	1.41	0.1	6.96	9	82.17	8.59	10.45	9	2.14	0.14	6.68
Beckman DXi	22	67.83	4.6	6.77	22	1.31	0.12	9.3	23	76.78	4.34	5.66	23	1.99	0.21	10.35
VIDAS	11	65.72	4.04	6.15	11	0.97	0.09	8.91	11	75.58	4.05	5.36	11	1.72	0.19	11.3
Immulite, Immulite 200	20	79.82	6.28	7.87	20	1.73	0.19	11.22	15	97.44	7	7.19	15	2.23	0.19	8.71
Vitros ECI/Vitros 3600	8	68.76	1.89	2.74	8	1.72	0.14	8.04	8	80.1	2.97	3.71	8	1.78	0.1	5.81
Modular DP	1	46.54			1	1.58										
E170/e601/e602	126	48.46	2.24	4.62	126	1.58	0.16	10.35	131	54.97	3.14	5.71	131	1.74	0.14	8.01
Elecsys 2010/e411	103	50	4.49	8.98	103	1.65	0.25	15.05	103	58.1	5.03	8.66	103	1.77	0.25	13.95
Tosoh	1	65.4			2	4.03	2.3	57.1	1	68.1			2	4.55	2.76	60.61
LUMIPULSE G1200	7	82.28	5.31	6.45	7	2.06	0.14	6.66	9	91.99	3.66	3.97	9	2.25	0.11	4.75
Other	3	148.29	89.56	60.4	3	1.41	0.16	11.06	5	134.26	82.21	61.23	6	2.36	0.81	34.26
ADVIA Centaur Ultra	1	54.18			1	1.4										
	548				547				550				550			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 7. Immunoassays conducted using the carcinoma antigen 125 marker (U/mL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	4	64.92	3.99	6.14	4	9.18	1.26	13.67								
Fluorescent immunoassay [†]	11	69.39	4.97	7.16	11	11.63	0.41	3.5	10	66.46	3.72	5.6	10	12.45	0.89	7.18
Turbidimetry	1	72.46			1	15.99										
Chemiluminescence	224	78.29	6.75	8.63	224	15.26	1.85	12.12	229	75.55	6.98	9.24	229	16.32	2.04	12.49
Electrochemiluminescence	187	69.64	3.15	4.53	187	15.93	0.79	4.99	191	66.42	2.75	4.15	191	16.5	0.97	5.86
Other	4	59.61	16.11	27.03	4	9.43	4.32	45.85	6	57.7	18.8	32.59	6	8.98	3.64	40.52
	431				431				436				436			
Analyser																
AxSYM	4	64.92	3.99	6.14	4	9.18	1.26	13.67								
Architect series	107	82.22	5.56	6.76	107	16.3	1.3	7.96	110	80.02	5.93	7.41	110	17.55	1.56	8.92
ADVIA Centaur CP	4	70.55	3.87	5.49	4	13.38	1.15	8.58	3	68.57	7.13	10.4	3	12.27	6.13	50
ADVIA Centaur XP/classic	60	74.06	5.07	6.85	60	13.98	1.35	9.67	62	70.75	2.7	3.82	62	14.75	0.73	4.98
Access, Access II	4	72.73	5.17	7.1	4	14.53	1.1	7.57	4	74.8	6.38	8.53	4	17.2	1.07	6.23
Beckman DXi	22	82.12	3.53	4.3	22	16.01	0.8	4.97	24	77.67	2.89	3.72	24	16.94	0.74	4.37
VIDAS	10	68.06	2.83	4.16	10	11.63	0.41	3.5	9	65.66	3.03	4.61	9	12.47	0.95	7.59
Immulite, Immulite 200	15	69.93	6.95	9.94	15	11.65	0.99	8.47	12	65.73	6.46	9.83	12	12.34	1.1	8.89
									1	104.8			1	23.18		
Vitros ECI/Vitros 3600	5	68.34	6.85	10.02	5	12.76	0.47	3.66	5	65.02	6.73	10.35	5	13.18	1.35	10.27
E170/e601/e602	120	69.86	2.02	2.89	120	16	0.61	3.81	122	65.73	2.09	3.18	122	16.36	0.69	4.19
Elecsys 2010/e411	67	69.33	4.66	6.72	67	15.93	1.18	7.42	69	67.53	3.66	5.42	69	16.86	1.33	7.89
Tosoh	1	81.3			1	14.6			1	72.9			1	12.3		
LUMIPULSE G1200	7	76.06	4.35	5.72	7	17.37	0.93	5.38	8	70.91	4.37	6.17	8	18.03	0.83	4.61
Other	4	59.61	16.11	27.03	4	9.43	4.32	45.85	6	57.7	18.8	32.59	6	8.98	3.64	40.52
ADVIA Centaur Ultra	1	75.89			1	14.78										
Cobas c702	1	72.46			1	15.99										
	432				432				436				436			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 8. Immunoassays conducted using the carbohydrate antigen 19-9 marker (U/mL)

Test method	14-IA-1					14-IA-2					14-IA-09					14-IA-10				
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	5	62.24	5.81	9.34	5	21.12	1.04	4.9					12	49.67	3.17	6.38	12	12.82	2.63	20.53
Fluorescent immunoassay†	13	56.76	5.29	9.32	13	16.25	1.08	6.67					12	49.67	3.17	6.38	12	12.82	2.63	20.53
Turbidimetry	2	50.82	0.06	0.13	2	19.44	0.26	1.35												
Chemiluminescence	234	96.7	32.33	33.43	234	25.82	4.13	15.99					238	93.76	35.73	38.11	238	20.11	4.13	20.52
Electrochemiluminescence	214	50.37	2.51	4.98	214	18.91	1.12	5.92					221	41.21	2.02	4.91	221	14.83	0.82	5.5
Other	4	48.15	14.36	29.83	4	15.86	3.55	22.38					7	37.27	10.2	27.37	7	17.33	7.46	43.08
	472				472								478				478			
Analyser																				
AxSYM	5	62.24	5.81	9.34	5	21.12	1.04	4.9												
Architect series	107	130.27	12.25	9.4	107	28.35	3.27	11.55					109	130.99	9.42	7.19	109	22.98	2.68	11.67
ADVIA Centaur CP	8	76.34	4.83	6.33	8	29.47	4.45	15.09					5	70.55	15.25	21.62	5	20.17	7.04	34.89
ADVIA Centaur XP/classic	61	74.22	6.34	8.54	61	24.84	2.22	8.94					66	69.56	5.05	7.26	66	19.04	2.45	12.87
Access, Access II	5	49.9	5.45	10.91	5	16.52	2.46	14.91					5	45.9	5.46	11.9	5	13.1	1.79	13.67
Beckman DXi	22	55.59	3.31	5.95	22	18.74	1.35	7.2					24	45.67	1.88	4.12	24	13.62	0.73	5.34
VIDAS	11	57.04	2.81	4.93	11	15.99	0.64	4					10	50.37	2.28	4.54	10	12.05	0.56	4.61
Immulite, Immulite 200	17	61	6.49	10.64	17	22.07	3.37	15.27					12	49.49	5.9	11.91	12	15.5	1.68	10.83
													1	141.9			1	31.51		
Vitros ECI/Vitros 3600	7	83.53	6.86	8.21	7	25.53	2.91	11.38					7	72.54	4.33	5.97	7	19.17	1.76	9.17
Modular DP	1	50.77			1	19.25														
E170/e601/e602	129	50.37	1.56	3.1	129	18.77	0.69	3.7					134	40.96	1.51	3.68	134	14.75	0.56	3.79
Elecsys 2010/e411	85	51.03	4.22	8.27	85	19.16	1.59	8.27					87	41.51	2.63	6.34	87	14.97	1.29	8.6
Tosoh	2	40.65	5.59	13.74	2	21.45	3.32	15.49					2	41.75	1.34	3.22	2	21.15	0.78	3.68
LUMIPULSE G1200	7	91.22	11.42	12.52	7	28.21	2.11	7.48					9	79.49	3.22	4.05	9	22.34	1.43	6.4
Other	4	48.15	14.36	29.83	4	15.86	3.55	22.38					7	37.27	10.2	27.37	7	17.33	7.46	43.08
ADVIA Centaur Ultra	1	69.95			1	23.97														
Cobas c702	1	50.86			1	19.62														
	473				473								478				478			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). †14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 9. Immunoassays conducted using the prostate specific antigen marker (ng/mL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	7	26.08	3.79	14.52	7	1.23	0.12	9.89	4	25.88	1.32	5.09	4	0.64	0.08	11.78
Fluorescent immunoassay [†]	14	32.27	3.05	9.44	14	1.6	0.23	14.59	15	30.43	2.9	9.54	15	0.92	0.09	9.3
Turbidimetry	3	26.56	0.63	2.38	3	1.93	0.46	23.91	1	30.2			1	1.7		
Chemiluminescence	272	26.52	2.48	9.34	271	1.4	0.09	6.48	270	25.98	2.68	10.33	271	0.73	0.05	7.27
Electrochemiluminescence	231	25.95	1.69	6.53	231	1.4	0.1	6.84	238	24.05	2.85	11.86	238	0.73	0.06	7.98
Other	4	21.65	5.87	27.09	4	1.24	0.34	27.08	8	23.74	10.83	45.61	8	0.7	0.26	37.32
	531				530				536				537			
Analyser																
AxSYM	7	26.08	3.79	14.52	7	1.23	0.12	9.89	4	25.88	1.32	5.09	4	0.64	0.08	11.78
Architect series	130	27.38	1.57	5.74	129	1.42	0.08	5.52	131	26.8	1.6	5.98	132	0.74	0.05	6.55
ADVIA Centaur CP	14	24.33	1.81	7.44	14	1.37	0.07	5.48	12	22.88	2.04	8.92	12	0.67	0.05	7.8
ADVIA Centaur XP/classic	71	24.75	1.31	5.31	71	1.38	0.07	4.84	72	23.81	1.14	4.8	72	0.72	0.04	5.53
Access, Access II	6	30.46	2.12	6.95	6	1.71	0.4	23.18	6	30.76	2.09	6.8	6	0.78	0.04	4.55
Beckman DXi	19	31.18	1.85	5.93	19	1.52	0.06	4	20	30.91	1.41	4.55	20	0.8	0.04	4.81
VIDAS	12	32.65	2.84	8.7	12	1.66	0.16	9.72	13	30.88	2.69	8.7	13	0.91	0.07	8.01
Immulite, Immulite 200	18	23.3	0.92	3.94	18	1.33	0.1	7.68	14	23.14	1.32	5.69	14	0.68	0.07	9.75
Hitachi Chemistry Analyzer	2	26.32	0.66	2.53	2	2.15	0.35	16.44	1	30.2			1	1.7		
Vitros Eci/Vitros 3600	7	26.67	1.05	3.94	7	1.34	0.1	7.24	7	26.63	0.85	3.21	7	0.69	0.02	3.54
Modular DP	1	27.05			1	1.48										
E170/e601/e602	132	26.92	0.8	2.97	132	1.46	0.04	2.81	141	25.98	0.94	3.64	141	0.76	0.03	3.68
Elecsys 2010/e411	99	24.36	1.68	6.91	99	1.32	0.09	7.19	97	20.34	1.86	9.13	97	0.68	0.07	10.48
Tosoh	2	23.7	5.66	23.87	2	1.3	0.42	32.64	2	27.5	3.39	12.34	2	0.8	0.14	17.68
LUMIPULSE G1200	6	25.5	0.55	2.15	6	1.36	0.06	4.66	9	25.62	0.98	3.84	9	0.71	0.03	3.83
Other	4	21.65	5.87	27.09	4	1.24	0.34	27.08	8	23.74	10.83	45.61	8	0.7	0.26	37.32
ADVIA Centaur Ultra	1	27.48			1	1.45										
	531				530				537				538			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 10. Immunoassays conducted using the human chorionic gonadotrophin marker (IU/L)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay [†]	5	103.61	11.33	10.93	5	14.96	2.34	15.62	4	144.97	7.07	4.88	4	22.71	2.95	13
Chemiluminescence	95	99.09	6.64	6.7	95	15.8	0.98	6.22	92	136.17	10.51	7.72	92	21.08	1.6	7.58
Electrochemiluminescence	55	87.07	4.32	4.96	55	13.63	0.78	5.72	56	120.18	4.84	4.03	56	18.47	0.91	4.91
	155				155				152				152			
Analyser																
Architect series	49	97.93	4.91	5.01	49	15.7	0.98	6.24	44	134.95	6.8	5.04	44	20.72	1.14	5.49
									1	151.6			1	21.2		
ADVIA Centaur XP/classic	23	107.55	5.13	4.77	23	16.01	1.03	6.42	24	145.86	6.63	4.55	24	22.06	1.48	6.73
Access, Access II	4	89.05	2.29	2.57	4	15.13	0.32	2.12	6	122.78	8.51	6.93	6	19.97	2.33	11.65
Beckman DXi	15	93.37	4.68	5.01	15	15.86	1.36	8.58	13	122.69	6.98	5.69	13	20.09	1.62	8.08
VIDAS	5	103.61	11.33	10.93	5	14.96	2.34	15.62	4	144.97	7.07	4.88	4	22.71	2.95	13
Immulite, Immulite 200	4	100.6	3.13	3.11	4	16.25	0.71	4.39	4	142.93	10.83	7.58	4	23.23	1.92	8.26
E170/e601/e602	43	88.63	2.63	2.97	43	13.89	0.5	3.56	46	121.06	3.56	2.94	46	18.66	0.71	3.78
Elecsys 2010/e411	12	81.65	5.62	6.88	12	12.57	1.23	9.77	10	113.99	10.5	9.21	10	17.33	2.09	12.08
	155				155				152				152			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 11. Immunoassays conducted using the β-human chorionic gonadotrophin marker (ng/mL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay [†]	3	93.58	2.8	2.99	3	14.77	1.98	13.43	5	145.46	12.36	8.49	5	20.04	1.53	7.63
Chemiluminescence	1	74.7			1	11.9			1	97.5			1	15.4		
	4				4				6				6			
Analyser																
VIDAS	3	93.58	2.8	2.99	3	14.77	1.98	13.43	5	145.46	12.36	8.49	5	20.04	1.53	7.63
VISTA	1	74.7			1	11.9			1	97.5			1	15.4		
	4				4				6				6			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 12. Immunoassays conducted using the thyroid hormone T3 marker (ng/mL)

Test method	14-IA-1					14-IA-2					14-IA-09					14-IA-10				
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	5	1.8	0.18	10.13	5	1.11	0.09	8.23	3	1.77	0.22	12.39	3	1.05	0.08	7.8				
Fluorescent immunoassay [†]	19	2.12	0.15	7.01	19	1.01	0.1	10.26	17	2.12	0.24	11.46	17	1.05	0.19	17.76				
Turbidimetry	2	3.22	0.27	8.34	2	1.53	0.24	15.71												
Chemiluminescence	297	2.1	0.5	23.68	297	1.02	0.09	8.99	300	2.1	0.5	23.87	300	1.12	0.08	6.95				
Electrochemiluminescence	236	3.09	0.21	6.77	236	1.28	0.08	6.11	243	3.43	0.27	8.01	243	1.28	0.09	6.67				
Other	3	2.54	0.31	12.27	3	1.07	0.13	12.45	3	2.17	0.1	4.8	3	1	0.16	16.46				
	562				562				566				566							
Analyser																				
AxSYM	5	1.8	0.18	10.13	5	1.11	0.09	8.23	3	1.77	0.22	12.39	3	1.05	0.08	7.8				
Architect series	134	1.61	0.09	5.42	134	0.99	0.06	6.55	134	1.6	0.07	4.19	134	1.12	0.05	4.86				
ADVIA Centaur CP	14	2.69	0.16	6.05	14	1.11	0.06	5.02	15	2.74	0.21	7.49	15	1.14	0.12	10.34				
ADVIA Centaur XP/classic	83	2.53	0.17	6.59	83	1.05	0.09	8.73	87	2.55	0.14	5.52	87	1.11	0.09	7.93				
Access, Access II	11	2.77	0.54	19.53	11	1.08	0.15	13.55	12	2.57	0.19	7.56	12	1.07	0.07	6.27				
Beckman DXi	17	2.44	0.12	5.08	17	1	0.05	5.36	18	2.39	0.17	7.14	18	1.09	0.08	7.33				
VIDAS	16	2.13	0.15	7.09	16	1.01	0.1	9.84	14	2.14	0.23	10.69	14	1.06	0.19	17.82				
Immulite, Immulite 200	16	2.7	0.23	8.53	16	1.04	0.16	15.45	11	2.77	0.17	5.97	11	1.08	0.11	10.6				
Liaison	1	3.12			1	1.36			2	2.52	0.3	11.79	2	1.22	0.06	5.24				
Vitros ECI/Vitros 3600	12	2.41	0.2	8.4	12	1.27	0.1	8.02	11	2.32	0.11	4.83	11	1.27	0.07	5.22				
Cobas C501	1	3.03			1	1.36														
E170/e601/e602	125	2.97	0.12	3.98	125	1.25	0.05	4.1	134	3.31	0.14	4.2	134	1.27	0.06	4.9				
Elecsys 2010/e411	111	3.26	0.22	6.65	111	1.31	0.11	8.03	109	3.61	0.34	9.46	109	1.3	0.13	9.65				
COBAS INTEGRA	1	3.41			1	1.7														
Tosoh	3	2.1	0.17	7.93	3	0.98	0.14	14.35	3	2	0.32	15.9	3	1	0.2	20.1				
LUMIPULSE G1200	8	1.7	0.09	5.35	8	0.96	0.09	9.73	10	1.8	0.2	10.94	10	1.11	0.1	8.93				
Other	3	2.54	0.31	12.27	3	1.07	0.13	12.45	3	2.17	0.1	4.8	3	1	0.16	16.46				
ADVIA Centaur Ultra	1	2.3			1	0.94														
	562				562				566				566							

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 13. Immunoassays conducted using the thyroid hormone T4 marker (µg/dL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	1	11.01			1	7.76			1	11.01			1	7.65		
Fluorescent immunoassay [†]	4	12.53	1.2	9.6	4	7.52	1.47	19.54	3	12.18	0.62	5.06	3	6.9	0.56	8.14
Chemiluminescence	79	8.9	1.03	11.56	79	7.9	1.03	13.05	71	9.02	1.36	15.11	71	7.98	1.24	15.57
Electrochemiluminescence	60	10.56	0.71	6.68	60	9.11	0.63	6.92	58	11.51	0.85	7.41	58	9	0.51	5.62
Other	2	7.4			2	6.7			2	9.1			2	8.4		
	146				146				135				135			
Analyser																
AxSYM	1	11.01			1	7.76			1	11.01			1	7.65		
Architect series	31	8.22	0.5	6.05	31	6.86	0.48	7.05	29	8.16	0.54	6.67	29	6.76	0.29	4.26
ADVIA Centaur CP	1	9.6			1	8.6			1	9			1	8.2		
ADVIA Centaur XP/classic	27	9.09	0.28	3.09	27	8.37	0.38	4.54	24	8.97	0.39	4.34	24	8.41	0.54	6.44
Access, Access II	1	11.74			1	9.77			1	11.13			1	9.33		
Beckman DXi	8	13.15	0.42	3.19	8	9.32	0.78	8.37	8	14	1.38	9.83	8	10.23	0.32	3.09
VIDAS	3	12.74	1.38	10.83	3	6.79	0.25	3.62	3	12.18	0.62	5.06	3	6.9	0.56	8.14
Immulite, Immulite 200	8	10.24	0.49	4.74	8	7.73	1.3	16.83	5	11.53	1.67	14.45	5	9.03	1.43	15.81
Vitros ECi/Vitros 3600	3	9.8	0.84	8.55	3	9.18	0.84	9.1	3	8.79	0.56	6.33	3	8.41	0.84	9.95
E170/e601/e602	43	10.32	0.5	4.82	43	8.99	0.49	5.47	43	11.12	0.49	4.4	43	8.83	0.33	3.71
Elecsys 2010/e411	17	11.06	0.72	6.49	17	9.28	0.76	8.18	15	12.77	0.83	6.51	15	9.68	0.62	6.39
Tosoh	1	11.9			1	9.7										
Other	2	7.4			2	6.7			2	9.1			2	8.4		
	146				146				135				135			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 14. Immunoassays conducted using the free thyroid hormone FT4 marker (ng/dL)

Test method	14-IA-1					14-IA-2					14-IA-09					14-IA-10				
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	5	1.71	0.19	11.35	5	1.15	0.09	7.58	3	1.57	0.1	6.64	3	1.12	0.09	8.08				
Fluorescent immunoassay [†]	29	5.09	0.68	13.28	29	1.08	0.14	13.02	26	5.38	0.5	9.36	26	1.3	0.1	7.62				
Turbidimetry	3	5.43	0.21	3.78	3	1.36	0.13	9.22												
Chemiluminescence	324	2.6	1.02	39.27	324	1.17	0.1	8.18	329	2.62	1.05	40.18	329	1.25	0.11	8.93				
Electrochemiluminescence	263	5.58	0.29	5.12	263	1.33	0.07	5.08	271	5.81	0.55	9.47	271	1.5	0.08	5.54				
Other	4	2.93	2.18	74.43	4	1.25	0.16	12.39	5	3.29	1.88	57.27	5	1.35	0.18	13.53				
	628				628				634				634							
AxSYM	5	1.71	0.19	11.35	5	1.15	0.09	7.58	3	1.57	0.1	6.64	3	1.12	0.09	8.08				
Architect series	144	1.72	0.08	4.82	144	1.15	0.05	3.91	146	1.69	0.12	7.35	146	1.21	0.05	4.13				
ADVIA Centaur CP	22	3.27	0.13	3.87	22	1.32	0.07	5.49	22	3.22	0.28	8.58	22	1.44	0.11	7.4				
ADVIA Centaur XP/classic	87	3.77	0.34	8.93	87	1.2	0.07	6.25	92	3.82	0.29	7.54	92	1.31	0.07	5.41				
Access, Access II	10	1.59	0.06	3.98	10	0.99	0.08	7.59	11	1.61	0.08	5.01	11	1.07	0.06	5.82				
Beckman DXi	20	2	0.08	3.94	20	0.96	0.04	4	20	2.03	0.15	7.36	20	1.04	0.06	6				
VIDAS	25	5.33	0.41	7.77	25	1.06	0.14	13.08	22	5.49	0.42	7.71	22	1.29	0.09	6.72				
Immulite, Immulite 200	18	4.16	0.16	3.74	18	1.19	0.07	6.16	14	4.17	0.19	4.46	14	1.36	0.13	9.65				
Liaison	1	4.46			1	1.07			2	4.44	0.11	2.39	2	1.03	0.04	3.45				
Vitros Eci/Vitros 3600	12	6.99	0.01	0.09	12	1.43	0.17	12.01	11	6.98	0.02	0.27	11	1.6	0.24	15.19				
Modular DP	1	5.48			1	1.3														
Cobas c501	1	5.6			1	1.27														
E170/e601/e602	133	5.59	0.23	4.19	133	1.29	0.03	2.54	141	5.4	0.24	4.42	141	1.45	0.04	2.95				
Elecsys 2010/e411	130	5.56	0.36	6.53	130	1.38	0.08	5.82	130	6.29	0.49	7.76	130	1.54	0.08	5.44				
COBAS INTEGRA	1	5.2			1	1.5														
Tosoh	4	4.17	0.31	7.44	4	1.2	0.08	6.56	4	4.41	0.57	13.03	4	1.3	0.24	18.34				
LUMIPULSE G1200	10	2.98	0.22	7.32	10	1.11	0.03	2.95	12	2.92	0.12	4.15	12	1.24	0.03	2.76				
Other	4	2.93	2.18	74.43	4	1.25	0.16	12.39	5	3.29	1.88	57.27	5	1.35	0.18	13.53				
ADVIA Centaur Ultra	1	3.77			1	1.09														
	629				629				635				635							

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 15. Immunoassays conducted using the thyroid stimulating hormone marker (µIU/mL)

Test method	14-IA-1				14-IA-2				14-IA-09				14-IA-10			
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	6	27.42	0.88	3.22	6	2.58	0.13	4.88	4	28.08	4.39	15.64	4	2.23	0.44	19.54
Fluorescent immunoassay [†]	30	30.87	2.29	7.42	30	2.96	0.22	7.51	27	29.67	1.93	6.51	27	2.06	0.17	8.07
Turbidimetry	3	28.86	4.53	15.69	3	2.41	0.54	22.57								
Chemiluminescence	323	28.2	1.98	7.01	323	2.51	0.18	7.07	327	28.01	2.12	7.59	327	1.81	0.16	8.96
Electrochemiluminescence	280	31.49	1.18	3.76	280	2.76	0.13	4.7	288	26.51	1.16	4.38	288	2.03	0.09	4.21
Other	4	39.42	6.07	15.39	4	2.61	0.06	2.23	7	30.01	10.94	36.45	7	1.94	0.19	10.02
	646				646				653				653			
Analyser																
AxSYM	6	27.42	0.88	3.22	6	2.58	0.13	4.88	4	28.08	4.39	15.64	4	2.23	0.44	19.54
Architect series	145	27.39	1.21	4.4	145	2.39	0.11	4.71	146	26.81	1.34	5	146	1.68	0.09	5.29
ADVIA Centaur CP	15	28.83	3.23	11.19	15	2.45	0.16	6.43	16	28.12	2.27	8.07	16	1.87	0.15	7.92
ADVIA Centaur XP/classic	83	29.82	1.14	3.83	83	2.66	0.09	3.5	86	29.66	0.99	3.35	86	1.93	0.06	3.29
Access, Access II	11	25.18	1.53	6.07	11	2.45	0.26	10.62	12	26.8	2.07	7.71	12	1.95	0.15	7.57
Beckman DXi	20	25.94	0.9	3.48	20	2.6	0.11	4.14	20	26.99	1.71	6.33	20	2.09	0.11	5.41
VIDAS	26	30.44	1.98	6.52	26	2.95	0.2	6.77	23	29.78	2.48	8.31	23	2.05	0.17	8.4
Immulite, Immulite 200	20	30.69	2.93	9.54	20	2.73	0.15	5.37	16	31.02	3.13	10.09	16	2.1	0.2	9.61
Liaison	1	26.8			1	2.69			2	28.1			2	1.94		
Vitros Eci/Vitros 3600	12	36.85	2.23	6.06	12	2.52	0.23	9.04	11	37.2	1.57	4.22	11	1.87	0.09	4.98
Modular DP	1	31.95			1	2.7										
Cobas c501	1	30.96			1	2.74										
E170/e601/e602	135	31.3	0.76	2.44	135	2.74	0.07	2.55	142	26.52	0.91	3.43	142	2.03	0.05	2.68
Elecsys 2010/e411	145	31.67	1.61	5.09	145	2.77	0.16	5.76	146	26.52	1.49	5.63	146	2.04	0.11	5.24
COBAS INTEGRA	1	23.66			1	1.78										
Tosoh	4	32.44	2.86	8.83	4	3.05	0.36	11.88	4	30.8	1.38	4.48	4	2.15	0.11	5.25
LUMIPULSE G1200	10	29.94	1.48	4.94	10	2.3	0.08	3.58	12	28.75	2.22	7.72	12	1.71	0.09	5.54
Other	4	39.42	6.07	15.39	4	2.61	0.06	2.23	7	30.01	10.94	36.45	7	1.94	0.19	10.02
ADVIA Centaur Ultra	7	28.85	1.71	5.93	7	2.64	0.16	6.07	7	28.91	1.31	4.53	7	1.92	0.1	5.16
	647				647				654				654			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 16. Immunoassays conducted using thyroglobulin (ng/mL)

Test method	14-IA-1			14-IA-2			14-IA-09			14-IA-10		
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Chemiluminescence	9	36.65	12.35	33.69	9	4.38	3	68.47	8	47.1	5.11	10.86
Electrochemiluminescence	61	56.63	2.43	4.29	61	11.08	0.57	5.18	63	56.9	3.86	6.78
	70				70				71			
ADVIA Centaur XP/classic	1	35.88			1	165.72			1	43.08		
Beckman DXi	5	45.8	5.64	12.31	5	6.51	0.69	10.62	6	47.77	5.26	11
Immulite, Immulite 200	3	21.67	0.31	1.41	3	0.81	0.1	12.81	1	23.5		
E170/e601/e602	51	56.73	2.35	4.14	51	11.22	0.44	3.95	52	57.89	2.16	3.73
Elecsys 2010/e411	10	55.47	3.36	6.05	10	9.86	0.56	5.64	11	46.02	7.94	17.26
	70				70				71			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.).

장비에 따라 β -HCG가 아니라 HCG로 측정하는 기관 수가 현저히 많아진 것으로 생각된다. 그리고 각 종양표지자 종목들의 통계 분석결과가 서로 다른 종양표지자 종목들이라도 비슷하였는데, 그 이유는 각 기관에서 어떤 장비든지 동일한 자동면역분석기를 이용하여 종양표지자검사들을 실시하기 때문에 장비의 특성에 따라 비슷하게 나타난 것으로 생각되었다.

전년도에 이어 2014년도에도 과거 10여 년간 혈청면역단백을 하던 것을 외부정도관리사업의 문제점을 보완하고자 새로 도입된 종목들을 시도하였다(11-15). 참여도가 높지 않은 CTX 대신 procalcitonin 등 새로운 염증 및 항균제 모니터링 검사 등을 시도하여 보았다. Procalcitonin의 경우 심장표지자보다는 많이 실시하지 않고 있었지만, 골흡수표지자보다는 훨씬 많은 160기관에서 결과를 회신하였다.

아직도 각 기관에서 결과입력을 마친 후 그 입력된 전체결과를 다시 검토하거나 확인하지 않기 때문에 생기는 것으로 생각되는 사무 오류들이 제일 많았다(16). 단위까지 확인하는 정확한 결과 입력 등 좀더 세심하게 사무적 착오에 대해 확인할 필요가 있을 것으로 생각된다. 따라서 아직도 결과분석 전에는 본 분과 담당자들이 일일이 전화를 하여 확인할 필요가 있다는 것이 문제점으로 파악된다(17,18). 각 회원기관들에서 외부정도관리물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과를 인터넷에 입력 또는 회신하기 전에 각 담당자 또는 책임자들이 재검토하고 정확히 확인하여 각 기관의 결과를 입력/회신하여 준다면 크게 도움이 될 것이다(19-21). 그리고 자신이 입력한 결과를 다시 한번 꼼꼼히 확인하여 준다면 사무적 오차를 대폭 줄인 정확한 확인이 가능할 것으로 생각된다.

2008년부터는 전체 병원의 통계는 우리 협회 홈페이지에서 내려받거나 출력할 수 있게 되었으며, 따라서 보고서 송부 시에 두꺼운 전체 기관 통계자료를 같이 보내지 않게 되었고 각 기관에서도 필요할 때마다 인터넷에서 확인할 수 있었다. 뿐만 아니라 2010년부터는 각 기관의 결과까지도 수시로 협회 인터넷 홈페이지에서 출력할 수 있도록 협회차원에서 전산화가 구축되었기에 각 참여기관들도 훨씬 편리하고 수시로 확인해 볼 수 있었다.

감사의 글

본 면역측정검사분과 외부정도관리사업을 위해서 자가제작용 관리물질 검체를 농도별로 수집하고 우송, 안정성 검사과정에서 헌신적으로 도와주신 연세의료원 진단검사의학과 교직원 여러분과 우리 협회 면역측정검사 분과위원들께 깊이 감사드립니다.

Table 17. Immunoassays conducted using troponin-I (ng/mL)

Test method	14-IA-1					14-IA-2					14-IA-09					14-IA-10				
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	1	0.64			1	0.64			1	0.01			1				1			
Fluorescent Immunoassay [†]	22	1.68	0.11	6.38	22	0.08	0.01	11.82	24	0.01	0	0	24	0.01	0	0	24	0.01	0	0
Chemiluminescence	156	12.2	3.46	28.36	156	0.38	0.12	31.64	173	0.13	1.11	861.22	174	0.01	0.02	300.7	174	0.01	0.02	300.7
Electrochemiluminescence	55	16	1.11	6.94	55	0.69	0.08	11.93	54	0.1	0	1.25	54	0.1	0.01	12.14	54	0.1	0.01	12.14
Other	17	4.44	1.54	34.77	16	0.12	0.06	46.37	6	0	0	178.24	6	0	0	143.75	6	0	0	143.75
	250				250				258				259				259			
Analysers																				
AxSYM	1	0.64			1	0.64			1	0.01			1				1			
Architect series	56	13.95	0.66	4.74	56	0.43	0.02	5.8	55	0.39	1.97	501.16	55	0.02	0.09	477.83	55	0.02	0.09	477.83
ADVIA Centaur CP	5	12.31	1.16	9.42	5	0.42	0.03	8.27	6	0	0	72.66	6	0.01	0	7.21	6	0.01	0	7.21
ADVIA Centaur XP/classic	39	11.99	1.21	10.06	39	0.36	0.05	13.63	40	0	0	110.08	40	0.01	0.01	105.18	40	0.01	0.01	105.18
Access, Access II	4	13.56	0.66	4.89	4	0.42	0.02	5.66	5	0.01	0	37.27	5	0.01	0.01	91.29	5	0.01	0.01	91.29
Beckman DXi	23	16.02	0.83	5.21	23	0.49	0.02	4.56	26	0.01	0	15.92	26	0	0	182.63	26	0	0	182.63
VIDAS	21	1.69	0.1	5.69	21	0.08	0.01	11.82	23	0.01	0	0	23	0.01	0	0	23	0.01	0	0
Immulite, Immulite 200	2	25.3	0.85	3.35	2	0.76	0.04	4.84	2	0.1	0.14	140.01	2	0.1	0.14	140.01	2	0.1	0.14	140.01
Vitros ECI/Vitros 3600	3	11.8	0.85	7.24	3	0.31	0.04	12.5	3	0.03	0.02	55.56	3	0.02	0.01	63.99	3	0.02	0.01	63.99
E170/e601/e602	22	16.03	1.11	6.94	22	0.63	0.06	10.09	21	0.1	0	0	21	0.1	0	0	21	0.1	0	0
Elecsys 2010/e411	33	16.13	0.79	4.93	33	0.73	0.07	9.17	33	0.1	0	1.59	33	0.1	0.01	11.94	33	0.1	0.01	11.94
Tosoh	1	10.19			1	0.26			1	0.06			1	0.06			1	0.06		
VISTA	6	4.91	0.43	8.83	6	0.14	0.02	15.52	8	0.02			8	0.02			8	0.02		
Dimension	8	3.28	1.35	41.04	8	0.08	0.06	67.43	1	0.07			1	0.05			1	0.05		
Other	9	5.6	0.47	8.48	8	0.16	0.01	6.62	5	0	0	178.24	5	0	0	143.75	5	0	0	143.75
Dimension EXL	2	4.73	0.39	8.18	2	0.14	0	2.06	6	0.02			6	0.02			6	0.02		
PATHEAST	16	5.54	0.39	7.08	16	0.17	0.02	9.33	21	0	0	177.7	21	0	0	139.07	21	0	0	139.07
	250				250				258				259				259			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 18. Immunoassays conducted using troponin-T (ng/mL)

Test method	14-IA-1			14-IA-2			14-IA-09			14-IA-10		
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Electrochemiluminescence	73	1.82	0.18	9.88	73	0.02	0	12.93	74	0.01	0	20.3
	73				73				74			
Analysers												
E170/e601/e602	31	2.01	0.1	5.13	31	0.03	0	5.45	33	0.01	0	14.14
Elecsys 2010/e411	42	1.68	0.05	3.11	42	0.02	0	8.57	41	0.01	0	21.65
	73				73				74			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.).

Table 19. Immunoassays conducted using procalcitonin (ng/mL)

Test method	14-IA-1			14-IA-2			14-IA-09			14-IA-10		
	No.	Mean*	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay [†]	46	7.44	0.47	6.36	45	0.1	0.02	17.15	47	3.71	0.21	5.6
Chemiluminescence	19	5.05	0.31	6.21	19	0.12	0.02	18.26	25	2.55	0.19	7.61
Electrochemiluminescence	74	4.81	0.33	6.95	74	0.1	0.01	8.92	84	2.28	0.19	8.31
Other	1	5.52			1	0.09			2	2.37	0.52	22.08
	140				139				158			
Analysers												
ADVIA Centaur CP	2	5.29	0.24	4.54	2	0.1	0.03	28.28	1	2.12		0.02
ADVIA Centaur XP/classic	17	5.01	0.29	5.82	17	0.12	0.02	16.88	23	2.57	0.17	6.76
VIDAS	46	7.44	0.47	6.36	45	0.1	0.02	17.15	47	3.71	0.21	5.6
Liaison	1	5.65			1	0.12			1	3.22		0.1
E170/e601/e602	39	4.98	0.27	5.5	39	0.1	0.01	6.88	47	2.32	0.2	8.73
Elecsys 2010/e411	35	4.61	0.31	6.75	35	0.1	0.01	10.87	37	2.23	0.16	7.23
Other	1	5.52			1	0.09			2	2.37	0.52	22.08
	141				140				158			

*Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). [†]14-IA-1 represents the specimen no. used in the trial; it stands for 2014-immunoassay-no. 1 specimen.

면역측정검사분과 위원(2014)

김현숙(위원장, 연세대학교 의과대학 세브란스병원), 김영란(간사, 연세의료원 세브란스병원), 임환섭(가톨릭관동대학교 의과대학), 원동일(칠곡경북대학교병원), 박정용(연세의료원 세브란스병원), 정순호(연세대학교 의과대학 강남세브란스병원), 김혜련(국민건강보험공단 일산병원), 장호은(분당서울대학교병원), 임승택(서울아산병원), 조윤정(고려대학교 의과대학 안암병원), 남정현(인하대학교병원)

REFERENCES

1. Kim HS, Kim YL; Immunoassay Subcommittee, The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratories. Annual report on external quality assessment of immunoassay testing in Korea (2013). *J Lab Med Qual Assur* 2014;36:171-89.
2. Kim HS, Kim YL, Park J, Kwon OH, Kim DA, Kim JQ, et al. Immunoassay external quality assessment of immunoassay subcommittee (2010). *J Lab Med Qual Assur* 2011;33(Suppl):S91-114.
3. Kim HS, Kim YL, Park J, Kwon OH, Kim DA, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (2009). *J Lab Med Qual Assur* 2010;32:103-14.
4. Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2008). *J Lab Med Qual Assur* 2009;31:49-72.
5. Kim HS, Kim YL, Lim HS, Park J, Chun HS, Shin S, et al. Annual report on external quality assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2007). *J Lab Med Qual Assur* 2008;30:111-32.
6. Kim HS, Kim YL, Lim HS, Chun HS, Shin S, Jung YS, et al. Annual report on external quality assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2006). *J Lab Med Qual Assur* 2007;29:99-119.
7. Kim HS. Immunoassay external quality control of immunoassays. *J Lab Med Qual Assur* 2003;25(S2): S387-91.
8. Kim HS, Lim HS, Kwon OH, Kim DA, Kim YK, Kim YR, et al. Annual report on external quality assessment of immunoassay in Korea (2001). *J Clin Pathol Qual Control* 2002;24:83-94.
9. Kwon OH, Lim HS, Kim HS, Kim DA, Kim YK, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (2000). *J Clin Pathol Qual Control* 2001;23:111-44.
10. Kim HS. Future trends of immunoassay EQA. *J Clin Pathol Qual Control* 2001;23:S275-6.
11. Bock JL. The new era of automated immunoassay. *Am J Clin Pathol* 2000;113:628-46.
12. Ritchie RF. Immunoanalytical standardization: a global science. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1991;205:3-10.
13. Whicher JT. Calibration is the key to immunoassay but the ideal calibrator is unattainable. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1991;205:21-32.
14. Wood WG. "Matrix effects" in immunoassays. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1991;205:105-12.
15. Tahlan A, Barrowcliffe T, Das RG, Shin J, Wood D. WHO technical workshop on stability of reference materials for biological medicines and in vitro diagnostics, Geneva, Switzerland, 28-29 November 2005. *Biologicals* 2007;35:361-5.
16. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. *Clin Chem* 2000;46:89-99.
17. Kwon OH, Lim HS, Kim HS, Kim DU, Kim YK, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (1995). *J Clin Pathol Qual Control* 1996;18:95-117.
18. Kim HS. Internal quality control of immunochemistry tests. *J Clin Pathol Qual Control* 1993;15:S147-51.
19. Feldkamp CS, Carey JL. Standardization of immunoassay methodologies. In: Rose NR, Hamilton RG, Detrick B, editors. *Manual of clinical laboratory immunology*. 6th ed. Washington (DC): ASM Press, 2002: 1215-26.
20. College of American Pathologists. Standards for laboratory accreditation: Laboratory Accreditation Program 1998 edition. <http://www.cap.org> (Accessed December 2, 2015).
21. Miyai K, Price CP. Problems for improving performance in immunoassay. *J Int Fed Clin Chem* 1992;4:154-63.

면역측정검사분과 신빙도조사 결과보고(2014)

김현숙 • 김영란 • 대한임상검사정도관리협회 면역측정검사분과위원회

연세대학교 의과대학 진단검사의학교실

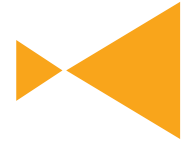
2014년도 면역측정검사분과에서는 2회에 걸쳐 각 8종씩, 총 16종의 관리물질을 1차 712기관, 2차 715기관에 대해서 신빙도조사를 실시하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬 검사용 관리물질은 높은 결과치를 보이는 혈청을 수집하기 어려웠기 때문에 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고, 그 외의 관리물질은 자가제조 하였다. 결과 회신율은 1차와 2차 모두 97.9%이었다. 검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 참여 기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 기기별로 분류하여 peer group 결과를 분석하였다. 협회에서 전산화가 잘 되어 있어서 우리 분과의 외부신빙도조사 결과 입력은 물론, 전체 방법과 기기별 통계, 그리고 협회 홈페이지에서 인터넷을 이용하여 각 기관의 결과지 출력까지 가능하게 되었다. 현재 참여기관들에서 가장 많이 사용되는 면역측정법은 자동화된 화학발광면역장비들이었는데, 이들 자동화 장비들이 대개 고유 원리와 시약을 사용하고 있어서 서로 결과치가 다를 수 있고 정확한 결과를 위해서는 장비와 사용자에 따른 정도관리가 지속적으로 필요한 것으로 판단되었다. 또한 지금까지와 마찬가지로 전국적인 신빙도조사 사업 참여를 통해 검사의 질을 높여 나가야 할 것으로 생각되었다.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:190-208)

교신저자: 김현숙

우)03722 서울시 서대문구 연세로 50-1, 연세대학교 의과대학 진단검사의학교실

Tel: 02)2228-2443, Fax: 02)364-1583, E-mail: kimhs54@yuhs.ac



Journal of
LABORATORY
MEDICINE
and
QUALITY
ASSURANCE