

Immunoassay분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1998)

대한임상검사 정도관리협회 Immunoassay분과위원회

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

= Abstract =

Annual Report on External Quality Assessment
in Immunoassay in Korea (1998)

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

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

This is the report of fourth-year trial of external quality assessment for immunoassay in Korea. We attempted one trial of external quality assessments in 1998.

A total of 7 specimens were distributed with a response of 225 laboratories (79.5%). We used home-made pooled sera as the control material for all the immunoassays. The results are summarized as follows.

1. Laboratories participating in external quality control program of immunoassay increased in its number compared to previous years.
2. Abbott AxSYM analyser is most widely used for immunoassay tests. Use of chemiluminescence analyser, such as ACS 180 of Chiron Corp., Elecsys of Roche Corp., are increasing in similar numbers in some of test items.
3. Among member laboratories using same type of analysers showed large coefficient of variations in some of test items. We suspect that some laboratories may fail to ana-

lyse high value specimens using dilution method.

4. In evaluation of serum immunoglobulins, member laboratories are using automated analysers such as nephelometer or turbidimeter instead of RID plates (manual methods) for fast and accurate result reports.

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

서 론

Immunoassay 분과 위원회에서 1998년 정도관리 사업은, 지난 3년간의 검사 참여기관과 새로이 가입한 기관 및 참여의사를 밝힌 기존 가입 회원기관들만을 대상으로 하여 실시하였다. 신빙도 조사 사업은 각 검사 항목별로 분리하여 자가 제조한 7개의 정도관리 물질을 사용하여, 총 3개 항목 13개 종목을 대상으로 하여 1회만 시행하였다. 워크샷 사업은 9월 24일 서울중앙병원에서 개최된 종합워크샷에서 immunoassay 최신지전이라는 제목으로 immunoassay에 대한 전반적인 사항과 최근 국내에 소개된 검사장비들을 중심으로 각 장비의 원리에 대하여 실시하였다.

재료 및 방법

1. 관리 물질

사용된 정도관리 물질은 7종으로서, 환자 및 건강관리를 시행한 건강인의 혈청을 각 level별로 나누어 pooling 시켜 사용하였다. 검사를 시행함에 있어 정도관리 물질별로 검사항목을 지정하여 실시하였는데, 종양표지자는 98-IA-1, 98-IA-2, 98-IA-3, 갑상선 호르몬 검사는 98-IA-4, 98-IA-5, 혈청면역단백 검사는 98-IA-6, 98-IA-7으로 각각의 검체 식별을 지정하였다. 검체 발송은 9월 28일에 모두 발송하여 1회의 정도관리 사업을 실시하였다.

2. 검사종목

예년까지 시행한 정도관리 사업을 토대로 종양표지자인 AFP, CEA, HCG 및 PSA, 갑상선 기능 검사 종목인 T3, T4, TSH 및 free T4, 그리고 혈청면역단백 IgG, IgM, IgA, C3, C4 등, 총 13가지 종목에 대하여 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과 분석 및 보고방법은 예년과 동일하게 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 보고하였으며, 검사기관에서 사용하고 있는 방법과 장비가 다양하므로 검사 방법과 기기로 분류하여 검사 결과 분석을 실시하였다.

AFP와 같은 경우, 검사결과 보고 단위로서 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있으므로, 이를 검사기관에서 보고한 대로 ng/mL와 IU/mL의 2가지로 분류하여 그 결과를 분석하였다. 또한 검사방법으로서 RPHA법을 이용한 검사결과는 검사실시 기관들이 양성과 음성으로 결과 보고를 하여 통계처리 대상에서 제외하였다.

갑상선 호르몬 검사에서는 각 기관마다 보고하는 단위가 상이하여 이를 통일시켜 통계처리하였다.

혈청면역단백 검사는 수기법인 경우, 모두 방산면역확산법으로 간주하여 통계처리 하였다.

결 과

1. 참여기관

정도관리 사업에 앞서 실시한 설문조사는 1998년 9월 현재 정도관리 협회에 등록된 총 460 기관 중 지난 3년간 정도관리 사업에 참여하였거나 신규 가입한 283 기관들을 대상으로 하여 검체를 발송하였다.

특히 면역 혈청 단백질 검사용 검체는 면역 혈청 단백질 검사를 실시하고 있다고 응답한 기관에 한하여 검체 발송을 하였다. 1998년도에는 단 1차례의 정도관리 사업을 실시하였으며, 결과를 보내온 회신 기관 수는 225 기관 (79.5%)이었다 (Table 1). 이는 예년에 비하여 비교적 낮은 회신율을 보였으나, 참여기관의 수는 예년에 비하여 10% 정도 증가하였다. 참여한 기관들을 각각의 검사항목별로

Table 1. Immunoassay 정도관리 사업 참여기관 수

검사종목	참여기관	
	기관 수	참여율 (%)
종양 표지자	214	95.1
갑상선 호르몬	185	82.2
혈청면역단백	80	35.6
총 참여기관 수	225	100.0
대상 회원 기관수	283	

Table 2. 1998년도 Immunoassay 각 검사별 참여기관 수

검사종목	참여기관수	
종양표지자	AFP	204
	CEA	186
	HCG	18
	β -HCG	87
	PSA	136
갑상선 호르몬	T3	
	T4	
	free T4	
	TSH	
혈청면역단백	IgG	
	IgM	
	IgA	
	C3	
	C4	
총 참여 기관 수	225	
총 대상 기관 수	283	

구분한 결과, 종양 표지자 종목에는 214 기관, 갑상선 호르몬 종목에는 180 기관, 그리고 혈청면역단백 종목에는 80 기관이었다.

2. 검사항목

Immunoassay 정도관리 검사종목을 각 항목별로 구분하여 보았다 (Table 2). 1997년도에 비하여 종양표지자나 갑상선호르몬 검사에 참여한 기관의 수는 증가한 반면 혈청면역단백 검사에 참여한 기관은 다소 감소하였다.

종양표지자 항목에 참여한 기관 중 4가지 검사를 모두 시행한 기관은 82 기관이었다. 갑상선 호르몬 검사항목 중 4가지 검사를 모두 시행한 기관

Table 3. 1998년도 Immunoassay 정도관리 검사항목별 참여 기관 수

검사종목수	종양표지자	갑상선호르몬	혈청면역단백
5	-	-	77 (96.25)
4	82 (38.78)	105 (56.76)	0 (0.00)
3	61 (28.50)	66 (35.68)	2 (2.50)
2	44 (20.56)	9 (4.86)	1 (1.25)
1	26 (12.15)	5 (2.70)	0 (0.00)
합계	214 (100.00)	185 (100.00)	80 (100.00)

Table 4. 1998년도 Immunoassay 정도관리 참여기관별 검사항목 수

검사종목	참여 기관 수 (%)
총 참여 기관 수	225 (100.00)

은 105 기관이었으며, 혈청면역단백 검사중 5가지 모두 시행한 기관은 77 기관이었다 (Table 3).

1998년도 정도관리 사업에 참여한 기관 중 13개 종목 모두 실시하고 있는 기관은 41 기관으로서 평균 18% 정도의 참여도를 나타내었다. 일부 기관에서는 단 1개 종목만 참여하는 기관도 9 기관 (4.0%) 인 것으로 조사되었으며, 이는 1997년도에 비하여 약간의 증가가 있음을 알 수 있었다 (Table 4).

4. Immunoassay 검사 방법 및 장비의 사용 현황

1998년도 Immunoassay 정도관리 사업에 참여한 기관들의 각 항목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Immunoassay 정도관리 사업을 시작한 1995년

Table 5. 종양표지자 검사의 검사 방법 및 사용기기

검사 방법 및 기기	AFP				CEA				HCG*			
	'95	'96	'97	'98	'95	'96	'97	'98	'95	'96	'97	'98
EIA		121	104.5	120	106	103	94.5	99	46	52	53.5	56
IMx		38.5	27.5	31	52	32	22.5	23	34	19	14.5	10
AxSYM		34	44.5	56	10	32	44	54	4	25	32.5	41
COBAS Core II		21	12	17	21	18	12.5	14	5	6.5	4	4
ES-300		18	10	5	10	15	10	4	1	1	0	0
Quartus		3.5	2	2	4	3.5	2	2	2	0	0	0
ELISA II & III		1.5	0.5	1	1.5	1	0.5	0	0	0	0	0
Quantum2			0.5	1	2	1	0.5	0	0	0	0	0
COBAS EIA		0.5	1	3	2	0	1.5	0	0	0	1.5	1
BRIO, ARIO		-	1.5	2	-	-	1	0	-	-	0	0
Other	2	3.5	0.75	4	2	1	0	2	0	0.5	0	0
FPIA	3	5	4.5	1	2	4.5	4.5	1	8	5.5	3	1
Stratus	1	2	3.5	0	2	2	2.5	0	7	3.5	2	0
OPUS	0	0.5	1	0	0	0.5	0.5	0	0	1	0	0
VIDAS	2	2	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
Other	0	0.5	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Turbidimetry		0.5	5	7	0	0	0	0	0	0	0	0
Hitachi		0.5	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0
Toshiba		0	1.5	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Other		0	1.5	2	0	0	0	0	0	0	0	0
RIA		19	16	18	21	18.5	15.5	16	16	13.5		
Cobra γ -counter		8	5	9	7	7.5	3.5	7	7	7.5		
Other γ -counter		3.5	3.5	5	5	4	4	6	4	2.5		
RIAmat28		1.5	2	2	0	0.5	2	2	0	1.5		
Abbott γ -counter		2	2	1	6	2.5	0.5	1	5	1		
Other		4.5	3.5	1	3	4	3	0	0	1		
Chemiluminiscence	25	30	52.5	56	19	33.5	52.5	70	16	27	32.5	
ACS 180	12	23	26.5	24	14	25	27.5	26	11	16.5	16	
Access	0	0	2		0	0	0	4	4	7.5	6.5	
Immulite	3	7	15.5	11	5	8.5	17.5	21	1	3	8	
Elecsys 1010,2010	-	-	8.5	15	-	-	7.5	19	-	-	2	
Other	0	0	0	1	-	-	-	-				
Other Method	10	3	2	2	0	0	0	0	0	0	1.5	0
총 참여기관 수	176	185	184.5	204	149	161.5	167	186	89	98	102.5	105

* : including β -HCG

- 임상병리와 정도관리 : 21권 제1호 1999년 -

Table 6. 갑상선호르몬 검사의 검사 방법 및 사용기기

검사 방법 및 기기	T3				T4				TSH			
	'95	'96	'97	'98	'95	'96	'97	'98	'95	'96	'97	'98
EIA	91	79.5	73	76	36	29.5	20	20	96	89	76	79
IMx	47	26	21	23	-	-	-	-	52	30	22.5	23
AxSYM	8	25	33	33	-	-	-	-	8	26.5	32.5	34
COBAS Core II	3	12	9	14	14	12.5	9	14	15	13.5	9	13
ES-300	18	13	7.5	3	18	13	8	3	18	15.5	8.5	3
Quartus	3	3	1	1	3	3	1	1	2	2	1	1
COBAS EIA	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	3
BRIO	-	-	1.5	1	-	-	-	1	-	-	1.5	1
Other	2	1	0	0	1	0.5	0	0	1	1	0	1
FPIA	14	7.5	5	2	69	59.5	58.5	57	13	8.5	5	2
IMx	-	-	-	-	47	25	20	23	-	-	-	-
AxSYM	-	-	-	-	8	24.5	32.5	32	-	-	-	-
Stratus	10	3.5	2	0	10	4	2	0	9	3.5	2	0
OPUS	1	0.5	-	0	1	1.5	0	0	1	1.5	0	0
VIDAS	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3.5	2
TDX-FLX	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
Other	0	0.5	0	0	0	0.5	0	0	0	0.5	0	0
RIA	29	21.5	17.5	18	28	22	20.5	19	29	22	17.5	19
Cobra γ -counter	10	8.5	6	9	10	9	6	9	10	9	6	10
Other γ -counter	7	3.5	3	4	6	3.5	3	4	8	3.5	3	4
RIAMat28	1	1.5	2.5	3	1	1	2.5	3	1	1.5	2.5	2
Abbott γ -counter	8	3.5	2.5	1	8	3.5	3	2	7	3.5	2.5	2
Other	1	4.5	4	1	3	4.5	3.5	1	3	4.5	3	1
Nephelometry	0	0	0	0	0	0	0.5	0	0	0	0	0
Immage	0	0	0	0	0	0	0.5	0	0	0	0	0
Chemiluminiscence	20	41.5	55	75	21	40.5	54	71	22	42.5	64	82
ACS 180	15	27	27.5	32	15	27	27.5	30	16	28	33	33
Access	3	7	8.5	9	3	7	7.5	8	3	7	8	8
Amerlite	2	0.5	0	0	2	1	0	0	2	0.5	0	0
Immulite	0	7	13	16	1	5	13	14	1	7	15.5	18
Elecsys 1010,2010	-	-	6	16	-	-	6	7	-	-	7.5	20
Other	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-
Other Method	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
총 참여기관 수	155	150.5	151.5	171	154	152.5	151	167	160	162	163	182

Table 7. 혈청면역단백 검사의 검사 방법 및 사용기기

검사 방법 및 기기	Ig G				Ig A				Ig M			
	'95	'96	'97	'98	'95	'96	'97	'98	'95	'96	'97	'98
EIA	1	0.5										
Serono SR-1	1	0.5										
COBAS Core	0	0										
AxSYM												
Nephelometry	39	49.5	61.5	60	39	49	59.5	60	39	48	59.5	60
Array system	19	23	21.5	20	19	23	21.5	20	19	21.5	21.5	20
Behring Nephelometer	12	20.5	30	30	12	19.5	28	30	12	20.5	28	30
Eiken LX-M	8	6	10	7	8	6	10	7	8	6	10	7
Beckman Immage	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	2
Other	0	0	0	1	0	0.5	0	1	0	0	0	1
Turbidimetry	8	10	8	9	7	10	9	9	7	10		
Behring Turbitimer	4	1	1	1	3	1	2	1	3	1		
Sanofi Q M 3 0 0	3	7	3	2	3	7	3	2	3	7		
Dupont A C A I V	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1		
Toshiba	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1		
Hitachi	0	0	0.5	1	-	-	0.5	1	-	-		
Others	-	-	2.5	4	-	-	2.5	4	-	-		
R I D Plate	28	15.5	12.5	9	27	16.5	13.5	9	27	17	13.5	9
		.5	82.5									

부터 지난 3년간의 결과와 비교하였다 (Table 5-7). 1997년부터 새로이 시작한 정도관리 검사항목을 같은 방법으로 나열하였다 (Table 8, 9).

종양표지자의 경우, 효소 검사법 및 방사선 동위원소검사법을 사용하는 기관수는 예년과 비슷한 수의 기관에서 시행하고 있었다. 화학발광법을 이용한 새로운 장비들의 소개로 일부 참여 기관들이 이들 장비로 대체하거나 새로이 참여하는 기관들은 이 방법을 사용하는 것으로 조사되었다 (Table 5).

사용장비에도 일부 변화가 계속적으로 나타나고 있었는데, 1995년 정도관리 사업에 참여한 기관에서 Abbott사의 IMx 장비가 가장 많이 사용되었으나, 1997년에도 Abbott사의 AxSYM 장비로 대체되거나 신규 사용이 다소 증가하는 것으로 나타났다 (Table 5). 현재까지는 각 기관들이 사용하는 검사 방법으로는 면역효소법을 가장 많이 사용되고 있었다 (Table 5).

갑상선 호르몬 검사의 경우, 면역효소법은 T3와

TSH 측정에, 형광효소법은 T4 측정에 널리 사용되고 있으며, 예년과 비슷한 양상을 나타내었다 (Table 6). 방사선 면역 검사법의 사용은 별 차이가 없는 것으로 나타났으며, 그와는 반대로 화학발광법의 사용이 많이 증가하는 것으로 나타났다 (Table 6). 화학발광법의 사용은 면역효소법이나 형광효소법과 비슷한 수의 기관에서 사용하고 있으며, 특히 free T4 검사에서는 가장 많이 사용되는 방법인 것으로 조사되었다.

혈청면역단백 검사에서는 nephelometry법의 사용 증가로 기관들이 정확한 측정을 위하여 자동화 장비를 사용하고 있는 것으로 조사되었다 (Table 7). 1995년 Immunoassay 정도관리 사업을 처음 시작하였을 때 참여기관의 36.8%인 28 기관이 면역확산법으로 검사하였으나, 1998년에는 11.4%인 9 기관만이 사용중인 것으로 나타났다. 자동화 장비 사용 역시 1995년에는 63.2%인 48 기관이었으나, 1998년에는 91.1%인 72 기관으로 증가하였다 (Table 7).

Table 8. 종양표지자 및 갑상선 호르몬 - 1997년 신규 검사종목

검사 방법 및 기기	PSA			free T4		
	'97		'98	'97		'98
	1차	2차		1차	2차	
EIA	55	52	63	40	35	36
IMx	12	6	7	13	9	8
AxSYM	32	33	43	17	18	19
COBAS EIA	7	1	2	0	2	1
ES-300	3	4	0	4	1	0
COBAS Core II	1	7	7	5	5	8
ARIO & BRIO	0	1	3	0	0	0
Other	0	0	0	1	0	0
FPIA	2	2	2	1	2	2
Stratus, StratusII	0	0	0	1	2	0
OPUS	1	1	0	0	0	0
VIDAS	1	1	2	0	1	2
RIA						
Cobra γ -counter						
Other γ -counter						
Abbott γ -counter						
RIAMat28						
Other						
Chemiluminiscence						
ACS 180						
Immulite						
Access						
Elecsys 1010,2010						
Other						
Other Method	0	0		0	0	
총 참여기관 수						

1998년도 정도관리 검사항목중 종양표지자인 AFP는 204 기관에서 시행하고 있는 것으로 가장 많은 검사종목인 것으로 조사된 종목이다. 1998년에는 204 기관이 검사를 하고 있었으며, 이 중 58.8%인 120 기관이 EIA법을 사용하여 검사를 실시하고 있었다 (Table 5). 방사성 동위원소 방법을 사용하는 검사 기관은 1995년에는 23 기관 (13.1%), 1997년에는 1차 18 기관, 2차 14 기관이었으며, 1998년에는 18 기관으로 사용하는 기관의 수에는 변화가 없었다. 반면에 화학발광법의 사용은 1995년 25 기관 (14.2%)에서 1997년 1차에는 48 기관 (25.9%), 2차에는 55 기관 (29.9%)으로 다소

증가 하였으나, 1998년에는 56 기관 (27.5%)으로서 사용 기관의 수에는 변화가 없었다. 반면 turbidimetry법의 경제성에 힘입어 기존의 생화학 분석기를 이용한 AFP 검사를 시행하는 기관이 있는 것으로 조사되었다 (Table 5).

CEA는 1997년 1차에는 166 기관, 2차에는 164 기관이 참여하였으나, 1998년에는 186 기관이 참여하였다 (Table 5). 검사에 사용한 장비나 방법중 면역효소법과 방사성 동위원소법의 사용은 변화가 없었으며, 화학발광법의 사용이 1995년 19 기관 (12.8%)에서 1997년 1차에는 51 기관 (30.7%), 2차에는 52 기관 (31.7%), 1998년에는 70 기관 (37.6

Table 9. 면역혈청 단백 검사 - 1997년 신규 검사종목

검사 방법 및 기기	C3			C4		
	1997		1998	1997		1998
	1차	2차		1차	2차	
EIA	0	1	1	0	1	1
COBAS Core	0	1	0	0	1	0
AxSYM	-	-	1	-	-	1
Nephelometry	58	58		58	58	
Array System	20	22		20	22	
Behring Nephelometry	27	27		27	27	
LX-M	10	9		10	9	
Beckman Immage	-	-		-	-	
Others	1	0		1	0	
Turbidimetry						
Turbitimer						
QM300						
Toshiba						
Hitachi						
Others						
RID plate-Manual Method						
총 참여기관 수						

%)인 것으로 나타나서, 사용 기관의 수 및 신규 참여기관들이 화학발광법을 도입하는 것으로 나타났다 (Table 5).

HCG 검사는 total HCG와 β -HCG검사 두 가지가 있는데 이들은 1995년에는 각각 81 기관, 8 기관에서 정도관리 사업에 참여하였으며, 1997년 1차에는 각각 21 기관, 80 기관이었으며, 2차에는 각각 21 기관, 79 기관이 참여하였다. 1998년에는 각각 18 기관, 87 기관으로 β -HCG검사에 참여하는 기관의 수가 다소 증가하였다. 1998년 정도관리 사업에 참여한 기관 중 면역효소법을 사용하는 기관은 56 기관 (53.3%)이었다 (Table 5). HCG 검사에서도 다른 검사종목들과 마찬가지로 화학발광법의 사용이 점차 증가하는 것으로 조사되었다 (Table 5).

PSA 검사는 1997년 1차와 2차 사업에 각각 114 기관, 108 기관이 참여하였고, 1998년에는 136 기관이 참여하였다. 면역화학장비와 화학발광법을 이용한 검사장비의 사용이 거의 비슷한 것으로 나타났다. 화학발광법의 사용이 1997년에 비하여 다소 증가하였다 (Table 8).

갑상선 기능 검사인 T3, T4, TSH 및 free T4를 실시하고 있는 기관의 수는 1997년 1차에는 각각 150 기관, 153 기관, 165 기관, 103 기관이었으며, 2차에는 각각 149 기관, 145 기관, 158 기관, 100 기관이 참여한 것으로 나타났다. 1998년에는 각각 171 기관, 168 기관, 182 기관, 120 기관이 참여하여 전년도에 비하여 9-20% 정도의 참여기관의 수가 증가함을 나타내었다 (Table 6, 8). 항목별 사용 장비의 수는 Abbott사의 AxSYM 장비와 Chiron사의 ACS 180 장비가 가장 많이 사용되고 있었다. 방사성 동위원소 검사법의 사용은 1997년 1차와 2차와 비교하여 변화가 없으나, 화학발광법의 사용이 증가한 것으로 1997년 38%에서 1998년에는 43.9%로 증가하였다 (Table 6).

혈청면역단백 검사는 nephelometer나 turbidimeter와 같은 자동화 기기의 사용이 보편화되었다. IgG인 경우, 1995년에는 76 기관중 39 기관 (51.3%)에서 nephelometer로, 8 기관 (10.5%)에서는 turbidimeter로, 28 기관 (36.8%)에서는 방산면역 확산법 (radial immuno-diffusion, RID)으로 검사를 시행하였다. 1996년에는 nephelometer의 사용이

Table 10. AFP 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

검사장비	검체 기관수	98-IA-1			98-IA-2			98-IA-3		
		참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	평균값	CV(%)	평균값	CV(%)	
Enzyme Immunoassay	110	1.80	0.98	54.53	429.01	100.55	23.44	8200.87	5831.70	71.11
AxSYM	54	1.57	0.14	9.07	453.93	62.49	13.77	10686.2	4213.55	39.43
IMx	31	1.85	0.97	52.35	410.36	77.17	18.81	5294.50	6011.39	113.54
COBAS CORE II	10	1.42	0.12	8.66	492.60	103.37	20.99	10869.6	6670.78	61.37
ES300	4	1.90	0.51	26.74	350.20	83.84	23.94	2538.91	1797.73	70.81
COBAS EIA	3	1.31	0.28	21.50	388.67	160.18	41.21	3229.35	5364.27	166.11
ARIO & BRIO	2	4.44	3.31	74.53	413.14	71.93	17.41	7360	8994.40	122.21
Quartus	2	6.16	1.79	29.07	495.95	2.62	0.53	3105.00	26.87	0.87
ANSAR	1	1.65		-	477.06	-	-	11380.0	-	-
Labotech	1	0.10		-	63.20	-	-	22.78	-	-
Novapath	1	2.50		-	57.77	-	-	27.42	-	-
Plato 3300	1	0.31		-	48.58	-	-	10.18	-	-
Fluorescent Immunoassay	1	0.60		-	522.60	-	-	12483	-	-
VIDAS	1	0.60		-	522.60	-	-	12483	-	-
Radioimmunoassay	16	2.37	3.46	145.52	407.77	149.00	36.54	4585.91	6494.49	141.62
Cobra gamma-counter	8	1.48	0.95	63.82	415.88	183.83	44.20	4333.58	7089.38	163.59
기타 gamma-counter	4	5.00	6.70	134.10	381.48	56.98	14.94	9122.63	6654.31	72.94
RIA mat280	2	1.46	1.05	71.68	476.85	250.10	52.45	570.00	381.84	66.99
Abbott gamma-counter	1	2.10	-	-	301.50	-	-	475.40	-	-
Other		1.13		-	416.13	-	-	600.00	-	-
Chemiluminescence	40	1.81	0.91	49.99	416.70	85.95	20.63	6340.50	5198.71	81.99
ACS180	24	2.31	0.80	34.65	451.99	31.00	6.86	7380.14	5700.51	77.24
Elecsys	6	1.25	0.32	25.96	362.99	46.32	12.76	5287.58	4784.60	90.49
Immulite	5	0.69	0.40	57.25	305.31	181.35	59.40	4742.20	4862.81	102.54
Access	4	1.15	0.21	17.88	444.93	39.81	8.95	3000.00	0.00	0.00
Other	1	1.50	-	-	336.00	-	-	10100	-	-
Turbidimetry	7	5.03	3.10	61.68	317.67	21.29	6.70	967.00	445.84	46.11
Hitachi Chemistry	4	5.93	3.08	52.05	309.18	16.33	5.28	1046.74	347.74	33.22
Other	2	1.50	0.71	47.14	323.50	40.31	12.46	1080.50	1215.52	112.5
Toshiba Chemistry	1	5.50	-	-	317.30	-	-	1314.30	-	-
Manual method	2			정성보고			정성보고			정성보고
Total	174*	1.96	1.58	80.25	420.15	102.74	24.45			81.99

10%정도 증가한 것으로 나타났다 (Table 7, 9). 1997년 1차에는 82 기관중 61 기관 (74.4%)에서 nephelometer로, 8 기관 (9.8%)에서 turbidimeter로, 12 기관 (14.6%)에서 방산면역확산법을 사용한 것으로 나타났으며, 2차에서도 1차와 비슷한 양상으로 나타났다. 1998년에는 79 기관 중 63 기관 (79.7%)에서 nephelometer로, 7 기관 (8.9%)에서

turbidimetry로, 나머지 9 기관은 방산면역확산법으로 검사하였다. IgA, IgM, C3 및 C4인 경우에도 IgG의 경우와 비슷한 양상을 보여주었다 (Table 7, 9).

각 항목별 검사 결과를 기기별 및 각 정도관리 검체별로 구분하였으며, 각각의 참여기관수, 평균, 표준편차 및 변이계수를 Table에 나열하였다

Table 11. AFP 외부정도관리 결과 (단위 IU/mL)

검사장비	검체 기관수	참여	98-IA-1			98-IA-2			98-IA-3	
			평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)	평균값	CV(%)
Enzyme Immunoassay	10		1.45					5346.76	5030.82	94.09
COBAS CORE II	7		1.26					4845.70	5214.82	107.62
AxSYM	2		1.35					5238.70	6997.81	133.58
ES300	1		2.99					9070.40	-	-
Radioimmunoassay	2		0.86					5891.73	7483.64	127.02
기타 gamma-counter	1		1.52					600.00	-	-
Cobra gamma-counter	1		0.20	-				11183.50	-	-
Chemiluminescence	16		0.95	0.33				4100.75	4057.68	98.95
Elecsys	10		1.01	0.39				5425.20	3865.07	71.24
Immulite	6		0.84	0.17				1893.33	3626.14	191.52
Total								67.28	19.98	4673.68 4486.64 96.00

Table 12. CEA 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

검사장비	검체 기관수	참여	98-IA-1			98-IA-2			98-IA-3		
			평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	99		1.01		28.65	2.15		15.27		91.85	
AxSYM	54		1.00		20.95	2.08		8.92		93.20	
IMx	23		1.13		33.90	2.26		17.57		96.43	
COBAS CORE II	14		1.11		13.93	2.43		10.01		92.74	
ES300	4		0.48		75.42	1.92		21.80		80.99	
Quartus	2		0.84		51.96	2.10		2.32		65.20	
ANSAR	1		0.70		-	1.80		-		88.90	
Novapath	1		0.70			0.74				0.66	
Fluorescent Immunoassay	1		0.51			1.28				91.18	
VIDAS	1		0.51			1.28	-	-		91.18	
Radioimmunoassay	16		1.68	1.42	84.47	29.02	103.79	357.68		133.20	
Cobra gamma-counter	7		1.57	1.52	96.52	62.61	156.81	250.45		168.13	
기타 gamma-counter	6		2.17	1.52	70.10	3.28	1.70	51.89		92.79	
RIA Mat280	2		0.47	0.66	141.12	1.29	1.07	83.09		118.03	
Abbott gamma-counter	1		2.00	-	-	3.80	-	161.50		161.50	
Chemiluminescence	70		1.00	0.30	29.70	1.74	0.31	17.59		156.63	
ACS180	26		1.20	0.26	22.07	1.75	0.31	17.86		80.18	
Immulite	21		0.98	0.16	16.71	1.77	0.20	11.30		347.43	
Elecsys	19		0.79	0.31	39.44	1.71	0.42	24.28		65.06	
Access	4		0.83	0.16	19.10	1.68	0.16	9.39		86.78	
Total								30.52	709.20	119.78 356.60	

Table 13. HCG 외부정도관리 결과 (단위 IU/L)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-1			98-IA-2			98-IA-3		
			평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)
Radioimmunoassay		2	1.01	0.01	0.70	787.72	19.40	2.46	8322.50	317.49	3.81
Cobra gamma-counter		2	1.01	0.01	0.70	787.72	19.40	2.46	8322.50	317.49	3.81
Chemiluminescence		16	2.20	1.98	90.00	1134.23	296.85	26.17	6455.83	1281.54	19.85
ACS180		10	2.92	2.23	76.57	1340.06	144.33	10.77	6330.32	868.24	13.72
Immulite		6	1.00	0.00	0.00	791.17	30.10	3.80	6665.00	1867.12	28.01
Total		18	2.07	1.90	91.88	1095.72	300.55	27.43	6663.23	1348.87	20.24

(Table 10-24)

5. 검사 결과에 대한 고려사항

Immunoassay 검사에 사용되는 장비들은 주로 closed reagent system으로 검사 업무가 이루어지므로 자동화와 기기 자체의 정도관리가 비교적 쉽게 시행되어지고 있다. 대부분의 검사들은 기기 회사와 같은 회사의 시약을 사용하므로 재현성과 특이성이 좋은 결과를 보여 주었다. 그러나 동일 기기를 사용하는 기관들의 변이계수가 일부 항목에 있어서는 큰 차이를 나타내었다.

종양표지자 검사중 AFP에 대한 문의를 가장 많이 받았다, 특히 98-IA-3 검체는 AFP 값이 상당히 높은데도 불구하고 일부 장비에서 측정 할 수 있는 상한값으로만 보고하여, 통계처리상 상당히 큰 표준편차와 변이계수를 나타내었다. 검사를 시행하는 검체들에 대하여 검사실에서는 정확히 알 수가 없는 단점이 있다. 일부 임상 의들은 검체에 대한 정확한 값을 요구하기도 한다. 이에 immunoassay 분과에서는 높은 값을 가진 AFP 검체를 정도관리 검체에 포함시켜 각 검사실의 검사능력을 평가하고자 하였으나 상당히 많은 기관에서 마지막 값이 아닌 "일정 수치 이상"이라고 보고하여 정확한 통계처리를 할 수 없었다.

갑상선 호르몬 검사의 경우, 단위환산을 제대로 하지 못하여 결과 입력 오류를 범한 기관이 일부 있었다. 이로 인하여 통계처리에 상당히 많은 시간이 필요하였다. 특히 이들 결과를 각 기관에 다시 확인하는 절차를 거치느라 많은 시간과 노력이 필요하였다. 이는 매해 반복되는 양상을 가지고 있으므로 검사기관장들의 관심이 필요할 것으로 사료된다. 혈청면역단백 검사의 경우, 기기의 원리에 따른 차이에 의하여 결과가 상이하게 나타났다. 이

는 각 병원 참고치는 장비의 특성을 고려하여 병원 별 참고치를 정하여야 할 것으로 생각되었다. 또한 동일한 장비인 Behring사의 Nephelometry를 사용하는 기관들간의 검사결과에 상당한 오류가 있음이 발견되었는데 이는 일부 기관에서는 IFCC 값을, 일부에서는 Behring 값을 사용하였다. 이는 별도의 변환값을 삽입하여 IFCC 값으로 환원시켜 통계처리 함으로서 기기별 표준편차나 변이계수가 각 기관에 송부된 결과에 비하여 더 좋은 결과를 보였다 (Table 25).

6. 정도관리 물질

이번 정도 관리에 사용된 물질은 환자와 건강인의 pooled sera를 가지고 자가제조하였다. 각 검사종목별로 의뢰된 환자의 검체를 pooling 하여 각 level을 제조하였다. 특히 일부 low level 검체들은 정상인의 혈청을 희석하여 제조하였다. 이번 정도관리 사업에서는 각 검사항목별로 별도의 검체를 제조하는데 그 목적을 두고 시행하였다. 특히 갑상선호르몬 검사에 사용한 정도관리물질은 98-IA-4를 1:1로 희석하여 98-IA-5를 제조하였다. 혈청면역단백에 사용된 정도관리 검체도 갑상선 호르몬과 같은 방법으로 제조한 물질을 98-IA-6, 98-IA-7로 각각 명명하여 사용하였다.

이들 정도관리 물질의 참고치는 table 26-28에 나열하였다.

고 찰

최근 수년 사이에 검사방법에 많은 변화가 있었다. 특히 Immunoassay와 관련된 분야에서는 화학발광법과 같은 새로운 방법이 소개 되면서, 이에 따른 여러 가지 유사한 검사 방법들인 ECI (Elec-

Table 14. β -HCG 외부정도관리 결과 (단위 IU/L)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-1		98-IA-2		98-IA-3				
			평균값	CV(%)	평균값	SD	CV(%)	평균값	CV(%)		
Enzyme Immunoassay		56	0.43	261.85	1048.09	135.78	12.95	5723.23	670.61	11.72	
AxSYM		51	0.46	241.96	1038.06	94.46	9.10	5584.25	490.73	8.79	
IMx		10	0.48	298.97	1133.20	226.98	20.03	6204.10	551.50	8.8915	
COBAS CORE II		4	0.08	127.66	932.18	144.35	15.49	5304.85	814.70	36	
COBAS EIA		1	0.00	-	1072.00	-	-	8286.20	-	-	
Fluorescent Immunoassay		1	2.00	-	1262.60	-	-	10909	-	-	
VIDAS		1	2.00	-	1262.60	-	-	10909	-	-	
Radioimmunoassay		10	1.99	1.54	77.20	980.92	241.85	24.66	7045.59	3992.56	56.67
Cobra gamma-counter		5	1.00	0.00	0.00	919.37	320.28	34.84	8457.79	4775.66	55.87
기타 gamma-counter		4	3.43	1.40	40.81	1020.58	151.26	14.82	5862.50	3035.07	51.77
RIA Mat280		1	2.00	-	-	1130.00	-	-	4267.00	-	-
Chemiluminescence		20	1.06	1.35	127.27	987.51	181.00	18.33	6045.57	2458.24	40.66
Access		6	0.63	0.44	69.51	1027.93	198.66	19.33	3643.33	2076.98	57.01
ACS180		5	2.28	2.35	103.01	1185.37	59.86	5.05	5716.39	585.87	10.25
Immulite		5	1.00	0.00	0.00	822.34	49.01	5.96	7007.90	2103.95	30.02
Elecsys		2	0.50	0.00	0.00	841.49	64.33	7.65	8475.00	1001.26	11.81
Other		2	0.01	0.01	141.42	930.50	77.07	8.28	9240.00	1074.80	11.63
Total		87		172.95	1028.91	163.37	15.88	6008.94	1936.10	32.22	

Table 15. PSA 외부정도관리 결과 (단위 IU/L)

검사장비	검체 기관수	참여 기관수	98-IA-1			98-IA-2		98-IA-3	
			평균값	SD	CV(%)	평균값	CV(%)	평균값	CV(%)
Enzyme Immunoassay		63	0.36		29.93	0.44			
AxSYM		43	0.36		25.61	0.47			
COBAS CORE II		8	0.39		44.91	0.37			
IMx		7	0.36		24.45	0.44			
ARIO & BRIO		3	0.25		34.00	0.28			
COBAS EIA		2	0.50		28.28	0.50			
Fluorescent Immunoassay		2	0.66		30.00	0.89			
VIDAS		2	0.66		30.00	0.89			
Radioimmunoassay		9	0.49		45.11	0.58			
Cobra gamma-counter		6	0.47		41.19	0.54			
기타 gamma-counter		2	0.72		20.77	0.83			
Abbott gamma-counter		1	0.20		-	0.30			
Chemiluminescence		61	0.46		53.75	0.47	0.10		2.79 19.64
ACS180		27	0.65		42.46	0.41	0.11		2.83 18.78
Elecsys		18	0.28		15.92	0.48	0.06		1.76 15.13
Immulite		14	0.35		16.55	0.53	0.08		1.19 7.72
Access		1	0.41		-	0.66	-		
Other		1	0.35			0.57			
Other Method		1	0.36		-	0.54			
Total		136	0.42	0.20	47.32		0.14	30.29	2.55 17.59

Table 16. T3 외부정도관리 결과 (단위 ng/dL)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-4			98-IA-5	
			평균값	SD	CV(%)	평균값	CV(%)
Enzyme Immunoassay							
AxSYM			0.86	0.19			
IMx			0.80	0.13			
COBAS CORE II			0.81	0.11			
ES300			0.98	0.30			
BRIO			1.15	0.05			
COBAS EIA			0.75				
Quartus			0.88				
			1.37	-	-		
Fluorescent Immunoassay							
VIDAS			0.89	0.12	13.00	0.11	21.48
			0.89	0.12	13.00	0.11	21.48
Radioimmunoassay							
Cobra gamma-counter			0.69	0.16	22.46	0.11	52.45
기타 gamma-counter			0.80	0.12	15.50	0.10	39.86
RIA Mat280			0.56	0.13	23.95	0.10	63.62
Abbott gamma-counter			0.63	0.03	4.55	0.02	13.47
Other			0.62		-	-	
			0.50	-	-		
Chemiluminescence							
ACS180			1.05	0.25	23.31	0.24	31.53
Elecsys			0.91	0.10	10.65	0.08	11.89
Immulite			1.44	0.15	10.21	0.12	10.31
Access			0.98	0.09	9.39	0.15	24.00
Other			0.93	0.21	22.03	0.17	25.02
			1.25	0.22	17.61	0.37	39.12
Total			0.93				

Table 17. T4 외부정도관리 결과 (단위 $\mu\text{g/dL}$)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-4			98-IA-5		
			평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay		20	6.42	1.17	18.29			
COBAS CORE II		14	6.38	0.95	14.88			
ES300		3	5.38	0.48	13.33			
BRIO			9.60	-	-			
COBAS EIA		1	7.20					
Quartus		1	6.18	-	-			
Fluorescent Immunoassay		57	5.86	0.79	13.44	0.77	19.09	
AxSYM		32	5.93	0.49	8.26	0.43	10.77	
IMx		23	5.78	1.10	13.33	1.12	27.28	
VIDAS		2	5.73	0.42	7.40	0.21	5.09	
Radioimmunoassay		19	5.42	0.63	11.60	0.53	23.32	
Cobra gamma-counter		9	5.03	0.44	8.84	0.52	24.76	
기타 gamma-counter		4	5.66	0.66	11.59	0.50	23.54	
RIA Mat280		3	5.65	0.70	85.23	0.41	16.78	
Abbott gamma-counter		2	6.17	0.52	8.37	0.52	17.41	
Other		1	5.80	-	-			
Chemiluminescence		71	6.32	1.61	25.54	1.61	40.09	
ACS180		30	5.36	0.51	9.53	0.52	16.99	
Elecsys		17	8.30	2.03	24.41	1.77	28.64	
Immulite		14	6.06	0.57	0.00	0.40	11.64	
Access		8	6.14	0.46	7.54	0.41	11.25	
Other		2	6.38	2.72	42.56	0.45	7.57	
Total		167	6.07	1.27	20.90			

Table 18. Free T4 외부정도관리 결과 (단위 :ng/dL)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-4			98-IA-5		
			평균값	SD	CV(%)	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay		36						
AxSYM		19						
COBAS CORE II		8						
IMx		8						
COBAS EIA					-			
Fluorescent Immunoassay		2			29.16			
VIDAS		2			1.40			
Radioimmunoassay		16			21.52			
Cobra gamma-counter		9			22.09			
기타 gamma-counter		4			20.87			
Abbott gamma-counter		2			22.18			
RIA Mat280		1			-			
Chemiluminescence		66			51.53	0.45	48.78	
Access		7			15.66	0.20	18.92	
ACS180		29			11.69	0.10	12.78	
Elecsys		11			11.25	0.16	12.61	
Immulite		17			11.02	0.13	19.41	
Other		2			5.91	0.20	6.58	
Total		120						

Table 19. TSH 외부정도관리 결과 (단위 $\mu\text{U/mL}$)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-4		98-IA-5		
			평균값	CV(%)	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay		79	0.86			13.70	
AxSYM		34	0.88			9.16	
IMx		23	0.91			7.61	
COBAS CORE II		13	0.84			12.32	
COBAS EIA		3	0.79			32.71	
ES300		3	0.80			9.01	
ANSAR		1	0.79				
BRIO		1	0.50				
Quartus		1	0.08	-			
Fluorescent Immunoassay		2	1.01	0.01	1.40	0.35	62.58
VIDAS		2	1.01	0.01	1.40	0.35	62.58
Radioimmunoassay		19	0.95	0.21	21.82	0.12	24.47
Cobra gamma-counter		10	1.04	0.16	15.12	0.07	13.92
기타 gamma-counter		4	0.89	0.23	25.81	0.20	52.90
Abbott gamma-counter		2	0.94	0.37	39.12	0.05	8.76
RIA Mat280		2	0.82	0.08	85.23	0.08	15.43
Other		1	0.61	-	-	-	
Chemiluminescence		82	0.90	0.21	23.16	0.09	19.53
ACS180		33	1.05	0.14	13.21	0.05	10.03
Elecsys		20	0.84	0.08	9.05	0.04	8.67
Immulite		18	0.81	0.08	0.00	0.05	10.35
Access		8	0.84	0.07	8.37	0.04	10.21
Other		3	0.38	0.66	172.98	0.30	166.88
Total			0.89				

Table 20. IgG 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-6		98-IA-7	
			평균값	CV(%)	평균값	CV(%)
Enzyme Immunoassay		1				
AxSYM		1	-	-		
Nephelometry		60	79.93	17.64	221.50	16.16
Behring Nephelometer		30	57.04	11.40	189.21	12.58
Array 360 Nephelometer		16	23.04	5.79	46.56	3.74
LX-M		7	129.56	30.59	250.41	21.69
Array Nephelometer		4	20.48	5.26	90.31	7.44
IMMAGE		2	12.73	3.13	38.89	2.99
Other		1	-	-	-	-
Turbidimetry		9	62.75	14.27	107.66	9.15
Other		4	46.45	11.24	107.66	9.15
QM300		2	183.85	35.70	511.95	32.88
Hitachi Chemistry Analyzer		1	-	-		
Toshiba Chemistry Analyzer		1				
Turbitimer		1				
Others		9	135.51	25.49	500.86	32.46
Total						

Table 21. IgA 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-6		98-IA-7	
			평균값	CV(%)	평균값	CV(%)
Enzyme Immunoassay		1				
AxSYM		1	-	-		
Nephelometry		60	14.59	16.84	40.11	14.78
Behring Nephelometer		30	11.05	12.11	38.43	13.22
Array 360 Nephelometer		16	12.32	14.85	21.01	7.94
LX-M		7	31.41	36.71	57.87	25.78
Array Nephelometer		4	4.16	5.26	14.66	5.78
IMMAGE		2	2.33	2.96	6.86	2.67
Other		1	-	-	-	-
Turbidimetry		9	8.07	10.30	16.91	6.94
Other		4	8.68	11.48	20.45	8.28
QM300		2	3.04	3.97	2.83	1.09
Hitachi Chemistry Analyzer		1	-	-		
Toshiba Chemistry Analyzer		1				
Turbitimer		1				
Others		9	29.23	25.73	73.01	23.29
Total		79				

Table 22. IgM 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

검사장비	검체 기관수	참여 기관수	98-IA-6			98-IA-7	
			평균값	SD	CV(%)	평균값	CV(%)
Enzyme Immunoassay		1	36.90				
AxSYM		1	36.90	-	-	-	
Nephelometry		60	46.00	12.83	27.89	45.28	31.66
Behring Nephelometer		31	52.00	13.79	26.52	50.18	29.51
Array 360 Nephelometer		15	39.00	0.63	1.63	4.98	4.18
LX-M		7	43.00	16.90	39.30	18.02	17.16
Array Nephelometer		4	37.00	2.02	5.46	3.87	3.34
IMMAGE		2	37.00	1.34	3.63	1.48	1.27
Other		1	38.00	-	-		
Turbidimetry		9	37.00	4.68	12.64	15.52	13.15
Other		4	34.00	3.57	10.50	8.89	8.01
QM300		2	43.00	11.67	27.13	47.80	33.19
Hitachi Chemistry Analyzer		1	39.00				
Toshiba Chemistry Analyzer		1	38.00				
Turbitimer		1	44.60	-	-		
Others		9	69.00	31.21	45.24	65.19	34.68
Total							

Table 23. C3 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

검사장비	검체 기관수	참여 기관수	98-IA-6		98-IA-7	
			평균값	CV(%)	평균값	CV(%)
EIA		1				
AxSYM		1	-	-	-	
Nephelometry		59	15.38	48.07	26.43	23.95
Behring Nephelometer		31	7.95	30.11	26.30	25.92
Array 360 Nephelometer		14	5.59	16.53	29.84	26.11
LX-M		7	7.35	21.39	19.10	16.43
Array Nephelometer		4	4.43	13.07	7.72	6.52
IMMAGE		2	72.83	87.54	4.03	3.13
Other		1	-	-	-	
Turbidimetry		9	7.57	27.35	27.41	23.49
Other		4	8.09	29.09	7.26	5.42
QM300		2	1.13	2.92	27.58	18.95
Hitachi Chemistry Anal.		1				
Toshiba Chemistry Anal.		1				
Turbitimer		1	-	-	-	
Others		9	14.08	49.42	37.46	40.08
Total		78		46.99		

Table 24. C4 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

검사장비	검체	참여 기관수	98-IA-6		98-IA-7	
			평균값	CV (%)	평균값	SD
EIA		1				
AxSYM		1	-	-	-	
Nephelometry		62	1.42	15.90	3.27	10.40
Behring Nephelometer		31	1.36	15.86	3.55	11.07
Array 360 Nephelometer		14	1.23	13.10	1.64	5.51
LX-M		7	1.45	15.23	2.18	6.40
Array Nephelometer		4	2.47	26.80	2.26	7.57
IMMAGE		2	0.00	0.00	2.40	8.44
Other		1	-	-	-	-
Turbidimetry		9	2.07	28.35	5.16	15.98
Other		4	2.24	34.77	0.48	1.67
QM300		2	1.01	13.16	6.15	18.78
Hitachi Chemistry Anal.		1	-	-		
Toshiba Chemistry Anal.		1				
Turbitimer		1	-	-	-	-
Others		9	4.13	38.50	16.09	43.52
Total		78				

Table 25. Behring Nephelometer 사용기관의 IFCC 값으로 변환 후 98-IA-6 혈청면역 단백 결과 (단위 mg/dL)

검사 항목	98-IA-6						98-IA-7			
	변환전			변환후			변환전		변환후	
	mean	S.D.	C.V. (%)	mean	C.V. (%)	mean	C.V. (%)	mean	C.V. (%)	
Ig G	500.30	57.04	11.40	447.12		1504.61	189.21		9.25	
Ig A	91.17	11.05	12.12	80.06		290.69	38.43		10.74	
Ig M	52.80	13.17	24.94	39.17		172.43	48.74		18.72	
C3	26.42	8.13	30.78	34.32		101.36	27.20		16.08	
C4	8.57	1.39	16.26	7.93		32.13	3.51		10.08	

Table 26. 종양표지자 검사항목별 정도관리 검체 참고치

검사종목	98-IA-1	98-IA-2	98-IA-3	단위
AFP	1.71 ± 0.52			
	362.28 ± 75.51			
CEA	0.98 ± 0.26			
HCG	4.02 ± 1.98			
β-HCG	0.66 ± 1.34			
PSA	0.40 ± 0.19			

* MEAN ± 2S.D.

tro Chemiluminescence)와 같은 방법들이 소개 되었다. 궁극적으로 Immunoassay 검사중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA나 CLIA 등으로 빠르게 대체되어지고 있다. 이는 최근에 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법의 검사가 방사성 동위원소 검사법과 유사한 예민도와 특이도를 가지기 때문이라고 생각 된다.

Immunoassay 검사에 주로 사용되는 기기들로는 microparticle EIA, fluorescent particle immunoassay와 같은 면역효소법을 비롯하여 nephelometer와 turbidimeter의 원리, chemiluminescence를 이용하는 장비들인데, 이들 장비의 개발과 함께 장비의 자동화가 이루어짐으로 인하여 쉽게 임상검사실에 도입되고 있다.

1995년도에 immunoassay 정도관리 사업에 205 기관이 참여하였으나 1996년도 1차에는 212 기관, 2차에는 201 기관이 참여하였으며, 1997년도에는 1차에 204 기관, 2차에는 201 기관이 참여하였다. 1998년에 참여한 기관은 총 225 기관으로서 전년도에 비하여 약 10%정도의 증가하였다.

1995년도에는 immunoassay검사에 사용되는 장비 중 효소면역법 장비로는 Abbott사의 IMx 장비가 가장 많이 사용되었으나, 1996년도에는 일부

IMx 장비가 AxSYM 장비로 대체된 것으로 나타났으며, 또한 화학발광법을 이용한 장비인 Chiron사의 ACS 180 장비의 사용이 1995년에 비하여 약 2배로 증가한 것으로 나타났다. 1997년에 참여한 기관들을 상대로 조사한 바에 의하면, 화학발광법을 이용한 장비가 비단 Chiron사의 ACS 180만이 아니라, Roche사의 Elecsys 1010과 2010, Sanofi Access, Vitros ECI 등 도 있는 것으로 나타났다. 특히 방사성 동위 원소를 이용한 검사 방법의 이용은 1996년과의 비교에서는 별 차이가 없는 양상이었으며, 이들은 일부 효소면역법이 화학발광법으로 대체되는 것으로 조사되었다.

혈청면역단백 검사는 그간 널리 사용되던 수기법의 방산면역확산법 대신에 nephelometer나 turbidimeter 등 자동 기기를 사용하는 기관이 더 많은 것으로 나타났다. 이러한 장비들의 사용 빈도가 증가하는 이유로는 기존의 수기 방법으로 검사를 실시하던 종목들이 자동화 장비를 이용함으로써 정도관리가 비교적 간단, 정확하고 결과의 신뢰성을 높일 수 있기 때문이었다.

AFP는 회원기관에 따라 결과 보고방법이 농도와 국제 단위로 서로 달랐는데, 보고단위를 ng/mL로 보고하는 기관이 204 기관중 174 기관이었으며, 나머지 28 기관은 IU/mL로 보고하였다. 이 AFP와 같은 경우에는 보고단위를 일정한 단위로 통일하는 것이 전체적인 결과 통계 산출 및 환자 보고에 도움이 될 것으로 생각된다.

HCG는 total HCG와 β -HCG로 구분될 수 있는데, 검사에 참여한 105 기관중, 18 기관이 HCG로, 87 기관이 β -HCG를 시행하고 있었다.

타 분과에 비하여 상대적으로 적은 수의 회원기관이 참여하는 immunoassay분과에서, 상대적으로 다양한 검사 원리를 이용하는 검사 종목을 대상으

Table 27. 갑상선 호르몬 검사항목별 정도관리 검체 참고치

검사 종목	98-IA-4	98-IA-5	단 위
T3	0.90±0.20	0.60±0.29	ng/mL
T4	5.74±0.87	3.60±0.85	μ g/dL
TSH	0.92±0.15	0.48±0.06	mIU/L
free T4	1.13±0.28	0.89±0.28	ng/dL

Table 28. 혈청면역 단백질 검사항목별 정도관리 검체 참고치

검사 종목	98-IA-4	98-IA-5	단 위
Ig G	421.93±51.33	1282.20±108.56	mg/dL
Ig A	81.13±11.93	255.74±19.76	mg/dL
Ig M	38.41±4.46	121.39±17.38	mg/dL
C3	35.67±16.21	124.79±22.76	mg/dL
C4	8.47±1.54	29.80±2.64	mg/dL

* MEAN±2S.D.

로 하는 외부정도관리 상의 문제점과 이용되는 대부분의 기기들이 closed reagent system을 사용하는 점 등이 정도관리에 주요 장애 요인이 되는 점은 이미 지적된 바 있다.

국가적인 어려움으로 인하여 상품화된 정도관리 물질을 구입하여 사용할 수 없었던 관계로 1998년도 정도관리 사업에 사용된 물질들은 전량 차가제조하였다. 특히 이번 1998년도 사업의 역점은 각 검사항목별로 별도의 정도관리 물질을 제조하여 예년에 비하여 정도관리 검체의 차별화가 확실히 있었다. 종양표지자에는 종양환자의 혈청과 정상인의 혈청을 가지고 각 level을 조제하여 정도관리 사업에 신뢰성을 확인할 수 있었다.

회원기관들의 결과는 예년과 마찬가지로 같은 검사 기기를 사용하는 기관들을 한 군으로 모아 이들의 평균과 표준편차를 가지고, 각 결과를 판별하였다. 그러나 방사선 동위원소를 이용하는 기관들의 결과는 사용하는 시약에 따라서 분류하고 해석하여야 하는데, 일부 참여 기관들이 현재 사용하고 있는 시약을 정확히 기입하지 않은 관계로 시약별 해석은 불가능하였다.

Immunoassay 분과가 사업을 시작한지 4년이 되었지만, 일부 기관에서는 보고된 검사결과 중에서는 보고단위가 잘못 기입된 기관들도 있었으며, 그 외 단위 환산시에 결과 입력 오류로 인하여 결과 분석에 어려움이 많았는데 각 검사실의 책임자들의 세심한 배려가 요구된다.

결론 및 요약

1998년에는 1회의 정도관리 사업을 실시하였으며, 자가제조한 7개의 검체를 283 기관에 발송하여 225 기관으로부터 결과 보고를 받았다. 1998년도 immunoassay 분과 외부 정도관리 사업 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 대부분의 immunoassay 검사종목이 주로 효소 면역법과 화학발광법을 사용하는 것으로 조사되었다.

2. Immunoassay에 가장 많이 사용되고 있는 장비로는 Abbott사의 AxSYM과 Chiron사의 ACS 180로 나타났다.

3. Immunoassay 검사 결과는 같은 검사 장비를 사용하는 기관들에서도 마지막까지 검사를 시행하지 않아 일부 종목에 있어서는 비교적 큰 변이계수를 보였다.

4. 혈청면역단백 검사는 수기법의 사용이 급격히 감소하고 있으며, 참여 기관들이 보다 정확한 결과 보고를 위하여 nephelometer나 turbidimeter 등의 자동 기기로 측정방법을 바꾸어 사용하는 것으로 나타났다.

감사의 글

1998년에 시행한 immunoassay 분과 외부 정도관리 사업에 관리물질을 제조에 협조하여주신 세브란스병원 임상병리과 의국원들과 임상 화학계 및 면역혈청계 직원들에게 감사드립니다.

참고문헌

1. 권오현. 면역검사 자동화기기 소개. 임상병리와 정도관리 1993 ; 15 : S139-146.
2. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993 ; 15 : S147-151.3. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1995). 임상병리와 정도관리 1996 ; 18 : 95-115.
4. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1996). 임상병리와 정도관리 1997 ; 19 : 115-137.
5. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1997). 임상병리와 정도관리 1998 ; 20 : 105-124.