

면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997)

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

김신규(집필대표)·김덕언·김병철·김재룡·김현숙·박명희·박애자
손한철·오재세·윤현정·이계숙·이혜림·임경수·차영주

= Abstract =

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea(1997)

Think-You Kim, Duck-An Kim, Byoung-Cheol Kim, Jae-Ryong Kim,
Hyon-Suk Kim, Myoung-Hee Park, Ae-Ja Park, Han-Chul Son, Jae-Se Oh,
Hyun-Jung Yoon, Kye-Sook Lee, Hye-Rim Lee, Kyong-Su Lim and Young-Joo Cha

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

The followings are the results for quality assessment in immunoserology for 1997 :

1. Evaluation of external quality assessment was done in 2 trials, the first was participated by 81% and the second by 79%.
2. The statistics of items that could be quantitated were sent according to the various manufacturer.
3. Nephelometry and TIA method increased for ASO, CRP and RF, and PA method increased for anti-HCV. Furthermore, CIA method appeared for HBsAg, anti-HBs and anti-HIV.
4. Concordance with the recommended result was highest for STS and anti-HIV, and lowest for anti-HCV and the Widal test.
5. The annual review course in diagnostic immunology was held in December of the corresponding year.

Key Words : Immunoserology, External quality assessment

교신저자 : 김신규, (133-792) 서울시 성동구 행당동 17 한양대학병원 임상병리과(전화 : 02-298-1735)

－김신규 외 : 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997)－

Table 1. The characteristics of immunoserology subcommittee survey for 1997

1. ASO, CRP, RF 정량검사 통계 우송
2. 시약제조원 기입시 국내판매원도 병기도록 함
3. Annual review course 일시 해당년도 말로 변경
4. 차기 위원장 지방화 실현

Table 2. Immunoserology subcommittee workshop for 1997

제목 : Annual review course in diagnostic immunology('97)

일시 : 1997년 12월 13일 (토)

내용 :

- | | |
|--|----------|
| 1. Apoptosis와 측정 방법 | 중앙의대 박예자 |
| 2. 죽상경화증: 혈관내피세포의 역할 | 중앙의대 차영주 |
| 3. Anti-Cytoplasmic antibodies | 한양의대 김신규 |
| 4. 분자생물학적 viral load 정량법 | 연세의대 김현숙 |
| 5. 항인자질 항체와 항 β GP I 항체 | 한양의대 이혜림 |
| 6. How to interpret anti-HCV test results? | 한양의대 김덕언 |

Table 3. Number of participating laboratories and reply rate

Trial	First	Second
Specimen sent		
Reply received		
No. of lab. specimens sent		
No. of participating lab.		
Reply rate		

서 론

한양대학병원에서 면역혈청분과를 맡은 지 3년 째 되는 1997년도는 임기를 마무리하는 해로써 예년에 비해 큰 변화가 적었다. 새로운 사업의 시도 보다는 그간의 변화를 정착시키는 한 해였다.

신빙도 조사는 6월과 10월에 걸쳐 2회 시행되었다. 검체는 예년과 같이 냉동건조기법을 적용하였고 한 검사 항목당 네가지의 검체를 만들어 사용한 것도 예년과 같았다[1,2].

전년에 비해 새로운 사항은 다음과 같다(Table 1). 우선 정량검사를 시행하는 기관수가 증가함에 따라 정량검사가 가능한 항목들의 시약별 통계자료를 우송하였고, 혼동을 방지하기 위해 시약제조원 기입시 국내판매원을 병기도록 하였다.

전년도에 시작한 진단면역연례복습과정 워크샵[3-8]은 그 실시시기를 다음해 1월에서 해당년도

12월로 변경하였고, 여섯분의 교수님으로부터 면역학 전반에 걸친 최근 동향을 공부하였다(Table 2).

또한, 필자가 계속 주장해왔던 정도관리사업의 지방화의 결실로 차기 면역혈청분과 위원장을 지방대학에서 처음으로 맡게 되었다.

재료 및 방법

1. 참여기관

제1차 신빙도 조사에는 385기관에 검체를 발송하여 311기관(81%)에서 결과를 회신하였고, 제2차 조사에서는 새로 가입한 기관이 증가하여 393기관 발송에 311기관(79%)의 회답이 있었다(Table 3).

2. 검사종목

류마티스 인자(RF), C 반응단백(CRP), 항Streptolysin O(ASO), Widal검사, 매독반응검사(STS), B형간염항원검사(HBs Ag), B형간염항체검사(anti-HBs), C형간염검사(anti-HCV) 및 항HIV검사등 9종목을 대상으로 하였다.

3. 검체의 준비

한양대학병원 임상병리과에서 검사를 시행한 환자의 잔여 혈청을 검사종목별로 수집하여 저온 냉동고(-70°C)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼합한 후 한 검체당 분주기로 정확히 1ml씩

Table 4. List of test items according to sample

Trial No.	Sample No.	Items
		ASO, CRP, RF, Anti-HCV
		STS, HBsAg
		Widal, Anti-HBs, Anti-HIV
2		ASO, CRP, RF, Anti-HCV
		STS, HBsAg
		Widal, Anti-HBs, Anti-HIV

Table 5. Reply rate of each test item

	First trial(311)		Second trial(311)		Mean(311)	
	Number	Rate(%)	Number	Rate(%)	Number	Rate(%)
CRP		86.2	270	86.8	269	86.5
RF		89.7	280	90.0	280	89.9
ASO		76.2	243	78.1	240	77.2
Anti-HCV		67.8	217	69.8	214	68.8
STS-nontreponemal		98.4	306	98.4	306	98.4
STS-treponemal		68.2	216	69.5	214	68.8
HBsAg		99.0	306	98.4	307	98.7
Widal O		80.4	255	82.0	253	81.2
H		73.0	232	74.6	230	73.8
A		49.5	162	52.1	158	50.8
B		48.9	158	50.8	155	49.8
Anti-HBs		95.5	296	95.2	297	95.3
Anti-HIV		71.1	227	73.0	224	72.0
Specimen sent		385		394		390
Reply rate	311	80.8	311	79.1	311	80.0

conical vial에 분주하여 냉동전조시켰다.

검사항목 조합에 따라 검체종류를 크게 세 그룹으로 분류하고 다시 한 그룹당 A,B,C,D 4종류로 나누어 총 12종의 검체를 제조하였다(Table 4).

4. 분석 및 통계처리

각 기관이 회송한 결과지의 방법, 결과, 시약제조원 및 기기코드를 MS-Access 2.0(Microsoft, USA)을 이용하여 작성한 프로그램에 입력한 후 각 기관별 고유 보고서를 출력하여 보고하였다. 동시에 각 검체별로 시행방법, 결과 및 시약제조원에 따른 분포를 분석하여 보관하였다. 각 기관에 보내어진 검체조합이 상이하여 일정한 형태의 종합보고서로는 분량이 많고 결과해석에 어려움이 있을 것으로 사료되어 각 기관에는 기관 고유보고서만을 우송

하였다.

결 과

1. 참여율

전년도 조사에서 면역혈청분과 신빙도조사에 참여의사가 없는 기관을 제외한 369기관에 신규가입 16기관을 합하여 총 385기관에 제1차 신빙도조사 검체를 발송하였다. 총 311기관에서 회신하였고 이는 전년도 2차조사 참여율과 유사한 81%를 나타내었다. 제2차조사에서는 다시 신규가입기관이 8기관 증가하여 총 393기관에 검체를 발송하였으나 회신기관 수는 1차조사 때와 동일한 311기관으로 2차조사 참여율은 79%로 감소하였다.

검사종목별로는 1, 2차 합하여 HBsAg 검사가

– 김신규 외 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997) –

Table 6. Distribution of the reagent company according to CRP methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
	극동		
	녹십자		
	동아		
	生研(Eiken)		
	아산		
	일본국제(IRC)		
	일수(Nissui)		
	Avitex		
	Behring		
Latex agglutination	BioMerieux		
	Denka seiken		
	Human		
	Humatex		
	Murex		
	Nissan	1	
	Omega	9	
	RANDOX	2	
	seimen	1	
	기타	12	
	Total		
Capillary		19	
	Beckman		
	Behring		
	生研(Eiken)		
Nephelometry	Kallested		
	Sanofi	4	
	기타		
	Total	76(28.1%)	
	일수(Nissui)		
	DAICHI		
TIA	Denka seiken		
	Roche		
	기타	2	
	Total		
FPIA			
		270	

Table 7. Distribution of the reagent company according to RF methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	극동		
	녹십자		
	동아		
	生研(Eiken)		
	아산		
	일본국제		
	일수		
	Avitex		
	Behring		
	BioMerieux		
	Fujirebio		
	Human	9	
	Humatex	7	
	Iatron	65	
	Murex		
	Omega	8	9
	Ortho	3	1
	SFRI	1	
	기타	6	
Total			

Nephelometry

TIA	일수(Nissui)	
	Denka seiken	
	DAICHI	
	Roche	
	Total	14(5.0%)

회신기관의 98.7%가 참여하여 전년도와 같이 가장 높은 참여율을 나타냈다.

그 밖에 STS-nontreponemal 98.4%, Anti-HBs 95.3%, RF 89.9%, CRP 86.5%, Widal O 81.2%, ASO 77.2% 등으로 전년도와 동일한 순위를 기록하였다. 그러나, Anti-HCV 참여기관은 전년도에 비해 증가하였고 STS-treponemal은 감소하여 두 항목 모두 68.8%의 동일한 참여율을 보였다(Table

5).

2. 검사 방법별 분포 (2차 중심)

1) CRP(Table 6)

전년도에 비해 latex응집법과 모세관 응집법이 각각 148기관(54.8%), 19기관(9%)으로 감소하였고, TIA가 11기관에서 27기관(10%)으로 가장 많이 증가하였다. Nephelometry는 76기관(28.1%) 으

— 김신규 외 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997) —

Table 8. Distribution of the reagent company according to ASO methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	녹십자		
	동아		
	生研(Eiken)		
	아산	7	
	일본국제(IRC)	33	
	Avitex	4	
	Beckman	1	
	Behring	22	18
	BioMerieux	31	29
	Biokit	1	
	BM	1	
	clone		
	Denka seiken	1	1
	Fujirebio	1	3
	Human	13	11
	Humatex	5	5
	Kallested	1	
	Omega	16	17
	RANDOX		3
	기타	16	14
	Total		
Nephelometry	Beckman		
	Behring		
	生研(Eiken)		
	Sanofi		
	기타		
	Total		70(28.8%)
TIA	일수(Nissui)		
	Daichi		1
	Denka seiken	8	9
	Roche	1	2
	기타	1	1
	Total		

로 약간 증가하는데 그쳤으며, FPIA를 시행하는 기관은 2차조사에서는 없었다.

2) RF(Table 7)

Latex 응집법은 전년에 이어 193기관(68.9%)로 감소한 반면 nephelometry는 8기관 증가한 70기관

(25%), TIA는 10기관 증가한 17기관(6.1%)에서 시행하고 있었다.

3) ASO(Table 8)

CRP 및 RF와 마찬가지로 latex 응집법은 159 기관 (65.4%)으로 감소하였고 nephelometry 70기관

Table 9. Distribution of the reagent company according to anti-HCV methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
	녹십자		
	동아		
	럭키		
	일본국제(IRC)		
	제일제당	1	
	Abbott	25	29
	Beckman	2	1
	Behring	5	3
EIA	BM	10	10
	Clone	4	4
	Kyokuto	1	1
	Ortho	7	5
	Radim		
	RANDOX	1	
	Roche	26	28
	기타		1
	Total	135(64.0%)	
	General biologicals		
RIA	Ortho		
	Total		
	녹십자		
	아산		
PA	Fujirebio		
	UK		
			14(6.5%)
MEIA			

(25%), TIA 14기관 (5.8%) 으로 각각 증가하였다. Ranz-Randal법은 이제 사라진 검사법이 되었다.

4) Anti-HCV(Table 9)

EIA 법이 196기관(90.3%)으로 주종을 이루고 이중 MEIA를 60기관(27.6%)에서 시행하고 있었다. 일부 RIA법(3.2%)을 시행하는 기관이 있고 PA 법이 전년도 8기관에서 14기관으로 증가한 것으로 보아 향후 EIA 법을 상당부분 대체할 것으로 추측된다.

5) STS(Table 10, 11)

Nontreponemal 검사는 RPR 법과 VDRL 법이 각각 85%(260기관), 15%(46기관)로 전년과 별다른 차이를 보이지 않고 있다. Treponemal 검사는 주종은 TPHA 법(96.3%) 이지만 FTA-ABS 법이 4기관에서 8기관으로 증가한 것이 특기할 만하다.

6) HBsAg(Table 12)

감소 추세에 있는 RPHA와 RIA는 75기관(24.5%), 4기관(1.3%)으로 계속 감소하고 있고, 증가 추세의 EIA는 137기관(44.8%)으로 전년도(46.9%)보다 약간 감소하였다. 반면에 별다른 증감이

Table 10. Distribution of the reagent company according to STS-nontreponemal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
RPR card	녹십자		
	동아		
	럭키		
	生研(Eiken)	3	
	아산	115	
	일수(Nissui)	1	
	BBL	12	13
	BD	55	54
	Beckman	2	1
	Behring		1
	Biokit	7	8
	Cambridge	1	
	Denka seiken	1	
	Diagast	1	3
	France		1
	Fujirebio		1
	Human	6	5
	Iatron	16	17
	Macro-vue	9	10
	Murex	1	1
	Ortho	1	1
	Radim	1	1
	기타	7	10
	Total		
VDRL	녹십자		
	生研(Eiken)		
	아산		
	Bactor		1
	Difco		45
기타	Zeus		
	기타		
	Total	51(16.7%)	46(15.0%)
기타			
			306

없던 MEIA는 81기관(26.5%)로 약간 증가하였다.
아울러 CIA가 9기관(2.9%)으로 새로이 등장하였
다.

7) Widal 검사(Table 13)

대부분이 슬라이드법을 이용하고 있으나 전년도
와 달리 시험관법과 microtitration 법이 6기관(2.4

Table 11. Distribution of the reagent company according to STS-treponemal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
TPHA	극동		1
	아산	131	129
	일수(Nissui)		1
	BBL	1	
	BD	1	1
	Behring	9	8
	Cambridge	1	1
	Fujirebio	45	47
	Kallested	1	
	Macro-vue		1
	Murex	16	14
	Omega		2
	기타	3	3
Total		208(98.1%)	208(96.3%)

FTA-ABS

%), 13기관(5.1%)으로 각각 증가하여 슬라이드법 이용기관은 4기관 늘었으나 점유율은 95.5%에서 92.5%로 감소하였다.

8) Anti-HBs(Table 14)

계속 감소하던 PHA는 전년도와 동일한 분포(26%)를 보이고 있고 증가 추세에 있던 EIA는 44.7%에서 42.2%로 감소하였다. 반면에 MEIA가 27.4%로 전년보다 약 2% 증가하였고 새로이 CIA가 8기관(2.7%)에서 이용하고 있었다. RIA는 더욱 감소하여 1.7%를 점하고 있다.

9) Anti-HIV(Table 15)

방법별 코드의 확장에 따라 전년도에 EIA로 분류되었던 MEIA가 독립되어 EIA가 53.7%, MEIA가 20.3%의 분포를 나타내었다. PA는 20.3%로 전년도에 비해 감소하였고 CIA가 3.5%(8기관)로 증가하였다.

3. Recommended result와의 일치율

각 검사항목마다 이용되는 시약의 제조원이 너무나 다양하여 모집단 수가 적기 때문에 매 시약

마다 일치율을 산정하는 것은 무리가 따르므로 검사항목별로 개괄적인 평가를 내릴 수 밖에 없다. 회원 각자가 뒤에 첨부한 자료를 참고하여 현명한 시약선택을 하는것이 바람직하다고 여겨진다(Table 16-41).

1) CRP, RF, ASO

Latex 응집법이 전반적으로 위양성 및 위음성을 다른 검사법에 비해 높았고 특히 RF에서 심했다. Nephelometry에서도 회사간의 결과의 차이를 보였으나 이는 검사원리가 다름에 기인한 것으로 사료되었다.

2) Anti-HCV

EIA에서 위음성의 빈도가 높았고 MEIA에서 위양성이 일부 관찰되었다. 방법에 관계없이 회사간의 제품의 질이 아직도 차이가 나는 것을 알 수 있다.

3) STS

다른 검사항목에 비하여 nontreponemal 및 treponemal 검사 모두 recommended result와 비교적 잘 일치하였다.

- 김신규 외 : 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997) -

Table 12. Distribution of the reagent company according to HBsAg test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
RPHA	녹십자		
	동아		
	生研(Eiken)	2	
	아산	30	
	일본국제		4
	제일제당	1	
	Behring		
	Biokit		
	BM	1	
	Fujirebio	6	8
ELISA	Kallested	1	1
	기타	4	2
	Total		
	녹십자		
	럭키		
	Abbott	31	
	Behring	34	
	Biokit	2	
	BioMerieux	1	
	BM	9	
IFA	Clone		
	Fujirebio		
	General biologicals	1	1
	Mitsui	3	1
	Organon	2	2
	Radim	3	5
	Roche	33	30
	Sanofi	1	
	기타	5	3
	Total		
81(26.5%)			
8			
1			

Table 13. Distribution of the reagent company according to Widal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
녹십자			
동아			
럭키			1
아산		3	1
Bactor		3	3
BBL		28	32
BD		4	
BM			2
BioMerieux			1
Cambridge		7	7
Diagast		1	
Difco		90	94
Gamma		1	2
Murex		70	71
Omega		15	15
SFRI		1	
UK		1	
기타		4	4
			6
Microtitration			2
			10
			1

4) HBsAg, Anti-HBs

두 검사종목 모두에서 EIA가 한 기관을 제외한 전 기관에서 recommended result와 일치하였다. 단지 anti-HBs를 위한 PHA만이 아직도 높은 불일치율을 나타내고 있다.

5) Anti-HIV

1차 및 2차 조사 모두에서 전 기관이 recommended result와 일치하였다.

6) Widal

A,B,H,O 모두에서 같은 회사 제품간에도 다양한

결과가 보고되고 있다.

고 안

1997년 대한임상검사 정도관리협회 면역혈청분과의 신빙도조사 사업은 그 동안의 여러 가지 변화가 잘 안정되어 별다른 대과 없이 차분한 진전이 있었던 해로 기억된다. 검체의 준비에 더욱 조심을 한 탓도 있겠지만 항상 문제가 되던 anti-HBs와 anti-HCV 검사 결과가 전년도에 비해 좋아졌음을 알 수 있었고, 특히 anti-HBs는 주종을 이

Table 14. Distribution of the reagent company according to HBsAb test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Microtitration	녹십자		
	동아		
	生研(Eiken)		2
	아산		31
	일본국제		4
	제일제당		1
	BM		1
	Fujirebio	8	9
	Kallested	1	1
	기타	2	1
Total			
EIA	녹십자		
	럭키		
	Abbott	33	35
	Beckman		1
	Behring	26	25
	Biokit	2	3
	BioMerieux		1
	BM	10	13
	Clone		1
	General biologicals	1	1
	Mitsui	3	1
	Organon	2	2
	Radim	3	5
	Roche	36	31
Total			2
MEIA			
RIA			
CIA			

루는 검사법인 EIA에서 한 기관을 제외한 전기관에서 recommended result와 일치하는 고무적인 결과를 나타내었다.

검사법상의 변화에서 특기할 점은 ASO, CRP 및 RF 검사에서 latex 응집법의 감소는 지속되었지만 계속 증가하던 nephelometry는 증가세가 둔

Table 15. Distribution of the reagent company according to Anti-HIV test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
EIA	녹십자		
	동아		
	Abbott		
	Behring		
	BioMerieux		
	BM		
	Clone		
	Kallested		
	Murex		
	Organon	2	
Western blot	RANDOX	1	
	Roche	28	29
	Sanofi	3	
			122(53.7%)
			4
MEIA	Abbott	5	
	Behring	1	
	RIA BioMerieux		1
	Roche	1	
	Total	7(3.2%)	5(2.2%)
Western blot			46
PA			
	아산		
	일본국제		
	Fujirebio	34	
	Kallested	1	
	生研(Eiken)	1	
	Iatron		1
PA			45(20.4%)
기타(CIA)			

화되었고 대신 TIA가 증가하는 추세를 보였다. 이는 의료수가상의 이점이 반영된 것으로 사료되었다. Anti-HCV는 PA법이 전년도에 비해 서서히 증가함을 느낄 수 있었고 recommended result와의 일치율도 좋아 향후 주종을 이루는 EIA법의 일부

를 대체할 것으로 추정된다. 그밖에 HBsAg, anti-HBs 및 anti-HIV에서의 CIA법의 등장이 주목할 만하다. 그러나, IMF 시대를 맞아 각 검사항목별 검사방법이 보다 높은 예민도와 특이도를 갖고 있고, 보다 간편하거나 자동화된 검사법들로 전환되

- 김신규 외 : 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997) -

어 가고 있던 추세는 일시에 큰 변화를 일으켜, 보다 경제적이고 안정적인 시약 공급이 가능한 국산 제품의 검사법으로 이행할 가능성성이 높아졌다. 필자의 병원에서도 실제로 시약공급에 대한 불안감을 느껴 검사방법 및 사용시약의 교체에 대해서 냉철한 재검토가 추진중에 있다.

ASO, CRP, RF등의 정량검사가 가능한 검사항목들은 nephelometry와 TIA 간에는 물론 같은 nephelometry나 같은 TIA간에도 제품마다 검사 원리의 차이로 인해 정량검사 결과가 다른 문제점이 있어 왔다. 따라서, A,B,C,D 네 종류의 검체에 대해 각각 검사방법 및 시약별 정량검사 결과를 개별 통보하여 참고하도록 하였다.

1996년 창립 20주년 기념행사 관계로 각 분과에서 독자적으로 워크샵을 개최하라는 통보에 따라 신설된 진단면역 연례복습과정(Annual Review Course in Diagnostic Immunology)은 첫모임이 준비관계로 1996년이 아닌 1997년 1월 11일에 열렸었다. 해당 연도에 실시하는 것이 표기상의 혼란을 없앨 것 같아 1997년 12월 13일 한양대학병원에서 두 번째 진단면역 연례복습과정을 개최하였다. 진단면역학을 전공하시는 여섯 분의 교수님들이 apoptosis, 죽상경화증, 항세포질 항체, viral load 정량법, 항 인지질 및 β GPI 항체, HCV 검사결과판독 등에 관한 최신 경향에 대하여 강의하여 주셨다.

애석한 점은 첫 모임에서 정원 120명을 초과하여 성황을 이루었던 것과 달리 50여명만이 참가하여 비교적 쾌적하게(?) 공부할 수 있었다는 점이다. IMF 영향이 안 미치는 곳은 없음을 새삼 실감하였다.

그러나, 반가운 일은 진단면역 연례복습과정 첫 모임을 열면서 ‘진단면역 연구회’가 태동하게 되는 하나의 초석이 되었으면 하는 바램이 실현되었다는 점이다. 1997년 4월 18일 오후 4시 한양대학병원 필자의 연구실에서 각 대학 진단면역학전공 교수님(박명희·박애자·김신규·김현숙·차영주·이혜림 교수님)들이 모여 진단면역연구회 창립예비모임을 갖고 여러 가지 구체적인 사항들을 논의하였고 임원 선출이 있었다 (회장 박명희·부회장 손한철·총무 김현숙·재무 박애자·학술 김신규).

드디어 1997년 10월 8일 오후 5시 서울대학병원 소아 제2강의실에서 진단면역연구회 첫 번째 모임을 개최하게 되었고, 필자의 연수강좌(Anti-Cyto-

plasmic Antibody)와 일반연제 3편의 발표가 있었다.

1995년 필자가 면역혈청분과위원장은 지 벌써 3년이 지났다. 어이없는 일들도 있었지만 무사히 임기를 마칠 수 있게 된 것은 전 회원의 이해와 협조 덕분으로 생각한다.

또한, 그동안 여러 굽은 일을 마다 않고 직접 참여해 주신 본교실 김덕언·이혜림 교수님, 전단면역 part의 윤현정·김경현·황세진·김민규·윤향순 선생님, 김정욱·김경숙·최효선·안정렬·오지하·서정욱·박필환·장성수·김신경·최미연·김종우·김선의·전래희·채정돈·엄정인·민도식 전공의 선생님들께 이 기회를 빌어 다시 감사드린다.

처음 위원장을 맡고나서 계획했던 여러 가지 의욕적인 사업들 중 상당부분을 필자의 나태함과 현실적으로 어렵다는 평제로 시작조차 못한 것을 자책하게 된다. 그러나, 그래도 보람있었던 일들을 회고해보면 (1) 냉동건조기법을 이용한 검체조제 (2) 한 검사항목당 4종류의 검체조제 (3) Recommended results 채택 (4) Anti-HCV 제품평가시험 (5) 정도관리 20년 발전사 review (6) 3회연속 비 실시기관 검체중단 (7) 장비 및 시약제조원 code 확장 (8) 방법별 시약제조원 분포표 첨가 (9) Annual Review Course 신설 및 진단면역연구회 발족 (10) 정도관리사업주관 지방화 등을 들 수 있다.

정도관리사업도 IMF 영향을 벗어나지는 못하겠지만 지난해에 지적한 바대로 분야별로 한 기관에 정도관리사업을 책임지운다는 것은 불합리하다고 생각된다. 국립보건원이나 식품의약안전연구원과 같은 공신력을 갖춘 국가기관이나 새로운 제3자 기관이 충분한 예산과 조직 및 설비를 갖추고 모든 검사시약의 검증과 정도관리물질의 생산 및 정도관리사업을 시행하는 것이다. 부족한 예산은 남아돌고 있는 의료보험재정에서 충분히 보충될 수 있고, 정도관리성적이 불량한 기관은 곧바로 의료보험당국에 보고되어 해당검사항목의 검사비 지불이 유예되도록 하는 강제성의 도입이 필요한 시점으로 생각된다. 기존의 정도관리협회는 자문기구로서 경과기간을 둔 후 해산하는 것이 시대적 요구에 부응하는 길이라 사료된다.

끝으로, 신임위원장의 향후노고에 대한 안쓰러움과 격려를 보낸다.

결론 및 요약

1997년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 외부 신빙도 조사를 6월과 10월에 2차례 걸쳐 시행하였고 참여율은 1차 81%, 2차 79%였다.
2. 정량검사가 가능한 항목들의 시약별 통계자료를 우송하였다.
3. ASO, CRP 및 RF 종목에서 nephelometry법과 아울러 TIA법이, anti-HCV에서 PA법이 계속 증가하고 있고, HBsAg, anti-HBs 및 anti-HIV에 CIA법이 등장하였다.
4. Recommended result와의 일치율은 STS와 anti-HIV가 가장 높았고 anti-HCV와 Widal 검사가 가장 낮았다.
5. 제2회 진단면역 연례복습과정을 해당 년도 12월로 변경 개최하였다.

참 고 문 헌

1. 김신규, 김덕언, 김병철, 김재식, 김현숙, 박명희, 박애자, 손한철, 오재세, 윤현정, 이계숙, 임경수. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1995). *임상병리와 정도관리* 1996;18:35-70.
2. 김신규, 김덕언, 김병철, 김재식, 김현숙, 박명희, 박애자, 손한철, 오재세, 윤현정, 이계숙, 이혜림, 임경수, 차영주. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1996). *임상병리와 정도관리* 1997; 19:49-87.

3. 박애자. Apoptosis와 측정 방법. Annual review course in diagnostic immunology('97). 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회 1997:1-8
4. 차영주. 죽상경화증 발생과정에서 혈관내피세포의 역할 규명. Annual review course in diagnostic immunology('97). 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회 1997:9-14
5. 김신규. Anti-Cytoplasmic antibodies. Annual review course in diagnostic immunology('97). 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회 1997:15-6
6. 김현숙. 분자생물학적 viral load 정량법. Annual review course in diagnostic immunology ('97). 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회 1997:17-9
7. 이혜림. 항인지질 항체와 항 β GP I 항체. Annual review course in diagnostic immunology ('97). 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회 1997:20-4
8. 김덕언. How to interpret anti-HCV test results. Annual review course in diagnostic immunology('97). 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회 1997:25-6

— 김신규 외 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997) —

Table 16. The quality assessment results of CRP test(1st trial)

Method	Company	Negative				Weak Positive				Positive				Strong Positive				Quantitation							
		A	B	C*	D*	A	B	C	D	A*	B*	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D				
	극동		1							1	1														
	녹십자		1							1	1														
	동아			1			1				1														
	生研(Eiken)		4	2	2			1	5					1	5										
	아산			1						4	1			2											
	일본국제(IRC)		9	7						3	5			1	5										
	일수(Nissui)			2			1	1	1	2				2		1									
	Avitex													2											
	Behring			2						1															
Latex	BioMerieux		3	1			1			4	2	3		1	2										
agglutination	Denka seiken			1																					
	Human		1	5	9					2	1			1											
	Humatex		4	1						1															
	Murex			1									1												
	Nissan												1												
	Omega			1						4			1												
	PANDOX			1									1												
	seimen												1												
	기타		2	5	1	1			2	1			1												
	Total		1	33	31	3	4	2	28	17	3		10	19	1										
Capillary				1									1												
				4	4				2	2	2		3	1											
				5	4				2	2	2		4	1											
Nephelometry	Beckman							1									1	1	4	5	3	1			
	Behring							2		1								5	3	9	12				
	生研(Eiken)																5	3	7	6					
	Kallested												1						1						
	Sanofi																	2							
	기타																	1	1						
	Total					2	1	1					1				1	12	12						
																		1	1						
TIA	일수(Nissui)																	1	1						
	DAICHI																	1							
	Denka aeiken							1									1	2	5	1	1				
	Roche																	1		1					
	기타																		2						
FPLA	Total							1									1	5	6						

*Recommended result

- 임상병리와 정도관리 : 제20권 제1호 1998년 -

Table 17. The quality assessment results of CRP test(2nd trial)

Method	Company	Negative				Weak Positive				Positive				Strong Positive				Quantitation					
		A	B	C*	D*	A	B	C	D	A*	B*	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	<0.8	≥0.8
	극동									1								1					
	녹십자										1								1				
	동아	1								1													
	生研(Eiken)	11	1	3	1	2				2	1			3									
	아산						1			1	1	1		2									
	일본국제(IRC)	13		1	2		4	7						1	7								
	일수(Nissui)					1	1				2			3									
	Avitex	1																					
	Behring									1		2		1									
Latex	BioMerieux	2	2	2	1	1	1		1	2			1	4									
agglutination	Denka seiken						1																
	Human	4								2	2			3									
	Humatex	4								2	1	1		1	2								
	Murex																						
	Nissan													1									
	Omega	4								2	2			1									
	RANDOX									1	1												
	seimen									1													
	기타	4					1			5	1			1									
	Total	2	43	4	5	3	9		22	20	4	3	3	30									
Capillary		5				2		3	2	2	3		2										
		5				2		3	2	2	3		2										
	Beckman	1	2												2	1	10	1	2				
	Behring	1						1		1							11	13	2	3			
	生研(Eiken)	4													1	4	6	1	5				
Nephelometry	Kallested																						
	Sanofi						1									1	1						1
	기타																						
	Total	6	2				1		1	1					3	17	30	2	9	4			
	일수(Nissui)	1					1											1					
	DAICHI																	1					
	Denka aeiken	1						1										1	2				
	Roche																	1					
	기타															1		1					
	Total	2					1		1							4	3						1

*Recommended result

Method	Company	Negative				Weak Positive		Positive		Strong Positive		Quantitation									
		A	B	C*	D*	A	B	C	D	A*	B*	C	D	A	B	C	D	A	B	C	
	극동																				
	녹십자																				
	동아																				
	生研(Eiken)				6													2	2		
	아산		1	4														2			
	일본국제		1	6			2	2										2	1		
	일수																1				
	Avitex										1							1			
	Behring			2			1			4							3				
Latex	BioMerieux																				
agglutination	Fujirebio																				
	Human				5						1	1									
	Humatex			1	2																
	Iatron				14					4	8						12	3			
	Murex																1				
	Omega		1	1	1				4								1				
	Ortho				1	1					1										
	SERI										1										
	기타					1	1	1				1					2				
	Total					2	6	43	45		3	3		28	33	5	1	25	7		
	Beckman																				
	Behring						1					1									
Nephelometry	Eiken																				
	Sanofi																				
	기타																				
	Total						1	2										12	11	20	17
	일수(Nissui)																	1	1		1
	Denka aeiken																	1	1	3	
TIA	DAICHI																	1			
	Roche																		2		
	기타																				
	Total										1							1	2	4	3
																		3	3		

*Recommended result

Table 19. The quality assessment results of RF test(2nd trial)

Method	Company	Negative				Weak Positive				Positive				Strong Positive				Quantitation							
		A	B	C*	D*	A	B	C	D	A*	B*	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D
Latex agglutination		1	2			1				1															
						1				1															
		1	8	2			4	3			2	1													
		1		2			2	4				1													
		5	3	2	6		4	12	4		3	1	1												
						1																			
				1						2	2		1												
		1	2	4						1															
		2	4	1			1			1															
Nephelometry		1	5							1															
		1	25	4		6		4	17			8													
				2						3	1														
										1															
				2			1		2	1		1													
		Total		9	58	15	11	9	25	42	5	15	3	1											
		Beckman		1	2													1	1	9	2	2			
		Behring		1	2					1								2	11	16					
		Eiken		3	2													1	4	3	2	2			
		Sanofi			1															1					
기타				5	7					1								4	16	29	4	4			
						1												1	1						
						1													1						
																		1		1					
						1												3	3						

*Recommended result

- 김신규 외 : 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997) -

Table 20. The quality assessment results of ASO test(1st trial)

Method	Company	Negative				Weak Positive				Positive				Strong Positive				Quantitation			
		A	B	C*	D*	A	B	C	D	A*	B*	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D
Latex agglutination	녹십자	1	1	1																	
	동아	1	1								1										
	生研(Eiken)																				
	아산	2	2	2	1																
	일본국제(IRC)	3	8	8	8		1				2	2				1					
	Avitex	3	1																		
	Bechman		1																		
	Behring	8	4	5	4							1									
	BioMerieux	6	8	6	9						1	1									
	Biokit		1																		
	BM			1																	
	clone																				
	Denka seiken	1																			
	Fujirebio	1																			
	Human	3	1	3	5					1											
	Humatex	2	2	1																	
	Kallested		1																		
	Omega	8	4	2	2																
	RANDOX																				
	기타	4	6	2	2		1			1											
	Total	41	38	34	33		1	1	1	4	5		1								
Nephelometry	Beckman		1													6	4	1	4		
	Behring	1	1													9	10	5	4	1	1
	生研(Eiken)															5	3	5	3		
	Sanofi															1					
	기타															1					
	Total	1	1	1												22	18	11	11	1	1
TIA	일수(Nissui)															1					
	Daichi																				
	Denka seiken															2	1	1	4		
	Roche															1					
	기타															1					
	Total															3	3	1	4		

*Recommended result