

Immunoassay검사 신빙도조사 결과보고 (1995)

대한임상검사 정도관리협회 Immunoassay분과위원회

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

= Abstract =

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoassay in Korea (1995)

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

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

It was the first trial of external quality assessment for Immunoassay in Korea. Among 338 replied laboratories, 205 laboratories reported that they were performing immunoassay test items. Ahead of external quality assessment, a survey was done about the instruments, methods & test items that were used and performed in member laboratories. Among surveyed test items, we selected three tumor markers AFP, CEA, HCG, three items of thyroid function tests T3, T4, TSH, and specific serum proteins IgG, IgM, IgA excluding items that are overlapped with Immunoserology subcommittee.

The results are summarized as follows.

1. Most of the member laboratories use EIA methods more than RIA methods.
2. Abbott IMx analysers are most widely used for Immunoassay tests in clinical laboratories.
3. About sixty-percent of member laboratories use automatic immunoassay analyser such as nephelometer and turbidimeter for IgG, IgA, IgM quantitation.

4. Reference Methods for Immunoassay test items should be selected for adequate quality control in near future.

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

서 론

종전에 방사성 동위원소를 이용한 immunoassay 법(radioimmunoassay, RIA)으로만 검사가 가능하던 종목들이 최근에는 효소면역법(enzyme immunoassay, EIA)이나 화학발광 면역법(chemiluminescence immunoassay, CLIA) 등과 같은 민감도가 높은 표지자를 이용하여 일반 검사실에서도 정밀 immunoassay 검사법으로 보다 안전하고 쉽게 많은 종목의 검사를 실시할 수 있게 되었다[1,2].

대한 임상검사 정도관리협회에서는 각 검사실의 실정이 변함에 따라 이러한 시대적 요구에 부응하기 위하여 1995년에 RIA를 포함하는 검사종목들의 외부정도관리를 위하여 Immunoassay 분과를 설립하였다. 우선 설립 첫째에는 일반적인 회원기관의 현황을 파악하고 검사종목을 정하기 위하여 1995년 4월에 설문조사를 실시하였고, 7월에는 관리 물질 3종류를 이용한 첫 외부 정도관리를 실시하였다.

재료 및 방법

1. 관리 물질

정도관리 물질은 CIBA-CORNING사(CIBA-CORNING Diagnostic Corp., Irvine, CA, U.S.A)의 LIGAND A, B, C 제품을 기증받아 각각 IA-1, IA-2, IA-3으로 명명하여 사용하였다. 1995년 Immunoassay 분과의 외부 정도관리 사업은 1회 시행하였으며 검체는 1995년 7월 14일에 발송하였다.

2. 검사종목

정도관리 실시에 앞서 회원기관들의 현황파악을

위하여 immunoassay 장비 및 측정방법, 검사 시약에 대하여 1995년 4월에 설문을 실시하였다. 정도관리 참여 회원기관 총 338기관에 설문지를 보낸 결과 164기관이 회신을 하였으며, 이를 토대로 면역혈청 분과와 중복되는 검사 종목을 제외한 immunoassay 검사항목을 본 분과의 정도관리 검사종목으로 선정하였다. 검사종목으로는 종양표지자인 AFP, CEA, HCG와 갑상선 기능 검사 종목인 T3, T4, TSH 및 혈청 면역단백 중 IgG, IgM, IgA 등, 총 9가지 종목에 대하여 실시하였다. 서로 다른 농도를 가진 3가지 검사 물질을 가지고 회원기관에서 시행하고 있는 검사종목을 모두 검사하도록 하였다.

대상기관 총 338기관의 각 검사 종목별 참여기관의 회신율은 Table 1에 표시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

각 기관의 회신 결과지를 데이터 베이스 프로그램에 입력하여 각 종목별 사용장비별로 검사 결과를 분석하였다. Immunoassay 검사는 주로 자기장비에만 사용가능한 closed reagent system을 사용하므로, 각 시약에 따른 분류는 시행하지 않았다. 각 종목들은 검사기기에 따라서 그 결과를 분류하였으며, 각 기관에는 검사기기에 따른 검사 동일군의 평균값 및 표준편차를 보고하였다. 각 검사 항목별 검사 결과로 최대값, 최소값, 평균, 표준편차 및 변이계수 등을 얻어 이를 전체기관의 결과로 하였다. 회원기관들이 여러가지 기기와 방법으로 검사를 실시하고 있으므로, 각 검사 종목을 기기와 검사방법별로 나누어 분류, 분석하였다.

종양표지자 검사항목 중 양성이나 음성으로 표시하는 정성검사를 시행한 경우에는 통계에서 제외하였다. AFP와 같은 경우, 검사결과 보고 단위

Table 1. 신빙도 조사대상 검사종목과 종목별 회신율

검사종목	AFP	CEA	HCG	T3	T4	TSH	IgG	IgM	IgA
------	-----	-----	-----	----	----	-----	-----	-----	-----

Table 2. AFP 검사방법, 사용장비와 시약 (176기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Abbott IMx	Abbott	
	ROCHE COBAS CORE	Roche	
	Boehringer-Manheim ES 300	BM	
	Abbott AxSYM	Abbott	
	ROCHE COBAS EIA	Roche	
	Abbott Quantum II	Abbott	
	ELISA Processor III	Behring	
	ELISA Processor II	Behring	
	BioRad Novapath	BioRad	
Fluorescence	bioMerieux VIDAS	bioMerieux	
Immunoassay	Baxter Stratus II	Baxter	
RIA	Cobra gamma-counter		
	Abbott gamma-counter		
	Wallac gamma-counter		
	Abbott ANSAR (RIA)		
	RIA Mat 28		
	Other gamma-counter		
Chemiluminescence	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	
	Kodak Amerlite	Kodak	
	DPC Immulite	DPC	
Particle	Mitsui Quartus	Mitsui	
Immunoassay	Eiken LX-M	Eiken	
기 타	기타 (수기법 포함)		

가 농도와 국제 단위의 두 가지가 있으므로 이를 보고된대로 ng/mL와 IU/mL의 2가지로 분류하여 회송 결과를 분석하였다. HCG 검사 항목은 total HCG와 β -HCG로 구분 될 수 있는데 이들의 명시가 불분명한 경우에는 total HCG로 하였고, β -HCG로 명기된 경우에만 β -HCG로 구분하여 분류하였다.

결 과

1. 참여기관

전체 회신 기관 수는 총 338기관중 205기관 (60.7%)이었다. 각 종목별 회신율은 AFP가 85.9%, CEA는 72.2%, HCG는 43.4% 이었으며, 갑상선 표지자자인 T3는 75.6%, T4는 75.1%, TSH는 78.0%로 나타났다. 혈청 면역단백은 IgG가 37.1%, IgM과 IgA는 각각 36.1%의 회신율을 나타내었다

(Table 1).

2. Immunoassay 장비의 사용 현황

AFP는 176기관에서 검사를 하고 있었으며, 주로 많은 수의 기관에서 MEIA법을 사용하여 검사를 실시하고 있었다. 방사성 동위원소 방법을 사용하는 검사 기관은 23기관 (13.1 %)이었다 (Table 2).

CEA는 148개 기관에서 검사를 시행하고 있으며, 52개 기관 (35.1%)에서 Abbott IMx analyser를 이용하여 검사를 하고 있다 (Table 3).

HCG 검사는 total HCG와 β -HCG검사 두가지가 있는데 이들은 각각 81기관, 8기관에서 검사를 하고 있으며, 두가지 검사 모두 Abbott IMx analyser가 가장 많이 사용되고 있으며 검사 기관수는 각각 29기관 (35.8%), 5기관 (63.5%)인 것으로 조사되었다 (Table 4, 5).

Table 3. CEA 검사방법, 사용장비와 시약 (148기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Abbott IMx		
	ROCHE COBAS CORE		
	Abbott AxSYM		
	Boehringer-Manheim ES 300		
	ROCHE COBAS EIA		
	Abbott Quantum II		
	ELISA Processor II		
	ELISA Processor III		
	BioRad Novapath		
	Biochem Labotech		
Fluorescence Immunoassay	Baxter Stratus II	Baxter	2
RIA	Cobra gamma-counter		7
	Abbott gamma-counter		6
	other gamma-counter		5
	Wallac gamma-counter		2
	Abbott ANSAR (RIA)		1
Chemiluminescence	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	
	Kodak Amerlite	Kodak	
	DPC Immulite	DPC	
Particle Immunoassay	Mitsui Quartus	Mitsui	4

갑상선 기능 검사인 T3, T4, TSH는 각각 155기관, 154기관, 160기관에서 검사를 하고 있었다. HCG 검사와 마찬가지로 Abbott사의 IMx analyser가 가장 많이 사용되고 있었다. 방사성 동위원소 검사보다는 대부분의 기관들이 효소를 이용한 면역법을 사용하고 있었다 (Table 7, 8, 9).

혈청 면역단백 검사는 nephelometer나 turbidimeter와 같은 자동화 기기의 사용이 보편화되어 있었다. IgG인 경우, 76기관중 39기관 (51.3%)에서 nephelometer로, 8기관 (10.5%)에서는 turbidimeter로, 28기관 (36.8%)에서는 방산 면역확산법 (radial immuno diffusion, RID)으로 검사를 시행하고 있었다. IgM이나 IgA인 경우에도 IgG의 경우와 비슷하였다 (Table 9, 10, 11).

각 항목별 검사 결과를 기기별로 구분하였으며, 각각의 평균, 표준편차, 변이계수, 최저치 및 최고치를 Table에 나열하였다 (Table 12-22).

3. 시약 공급원

현재 immunoassay와 관련된 검사들은 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.

4. 정도관리 물질

이번 정도 관리에 사용된 물질은 CIBA-CORNING 사의 Ligand A, B, C를 기증 받아 이들은 각각 IA-1, IA-2, IA-3으로 명명하여 사용하였다. 대상 정도관리 항목에 대한 각 기기별 기대된 참고치, 평균 및 표준편차, 변이계수, 및 이들의 최고치와 최저치를 Table 23-29에 표시하였다[6]. 그러나 혈청 면역단백 IgG, IgM, IgA에 대한 참고치는 없는 물질로서 이들의 결과 분석은 동일한 검사

Table 4. HCG 검사방법, 사용장비와 시약 (81기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Abbott IMx	Abbott	
	ROCHE COBAS CORE	Roche	
	Abbott AxSYM	Abbott	
	Boehringer-Manheim ES 300	BM	
Fluorescence	Baxter Stratus	Baxter	
Immunoassay	Baxter Stratus II	Baxter	
	bioMerieux VIDAS	bioMerieux	
RIA	Cobra gamma-counter		
	Abbott gamma-counter		
	Wallac gamma-counter		
	other gamma-counter		
Chemiluminescence	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	
	Sanofi (Kallested) Access	Sanofi	
	Kodak Amerlite	Kodak	
Particle	Mitsui Quartus	Mitsui	2
Immunoassay			
기타	기타		3

Table 5. β -HCG 검사방법, 사용장비와 시약 (8기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
EIA (MEIA)	Abbott IMx	Abbott	5
Chemiluminescence	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	1
	Baxter Stratus II	Baxter	1
	Sanofi (Kallestead) Access	Sanofi	1

방법에 따른 군으로 분류하여 표시하였다.

고 찰

Immunoassay 검사에 사용되는 기기들의 원리와 그 종류가 다양하며, 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA나 CLIA 등으로 대체되어 졌다. Immunoassay 검사에 사용되는 방법들로는 microparticle EIA, fluorescent particle immunoassay와 같은 면역효소법을 비롯하여 nephelometer와 turbidimeter의 원리, chemiluminescence를 이용하는 장비들의 개발과 이들 장비들이 자동화가 이루어짐으로 인하여 쉽게 검사실에 도입되었다[4, 5].

외부정도관리에 앞서 시행한 설문조사와 정도관리에 직접 참여한 기관의 수에 약간의 차이가 있

었다. 정도관리 참여 기관 총 338기관중에 164기관만이 설문에 응답함으로써 이들 회신 기관만이 immunoassay를 시행하는 것으로 간주하였으나, 205기관이 immunoassay 정도관리에 참여하였다. 설문 조사시에는 각 기관의 보유 장비수는 390여대에 이르는 것으로 나타났으나, 정도 관리 검사 종목을 정하여, 정도관리를 실시한 결과 303대의 기기만이 immunoassay검사에 사용되는 것으로 나타났다. Immunoassay검사에 사용되는 장비 중 효소면역법을 이용한 장비로는 Abbott사의 IMx analyser가 88대 (29.0%)로 가장 많이 사용되고 있었다. 방사성 동위 원소를 이용한 검사 기기는 33대 (10.9%)로 비교적 사용율이 낮은 것으로 나타났다.

혈청 면역단백 검사는 몇년전만해도 우리나라에서 널리 사용하던 수기법의 방산 면역확산법 대신

Table 6. T3 검사방법, 사용장비와 시약 (155기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Abbott IMx	Abbott	
	Boehringer-Manheim ES 300	BM	
	ROCHE COBAS CORE	Roche	
	Abbott AxSYM	Abbott	
	Biochem Labotech	BioRad	
	Behring OPUS	Behring	
Fluorescence Immunoassay	Baxter Stratus	Baxter	
	Baxter Stratus II	Baxter	
	bioMerieux VIDAS	bioMerieux	
RIA	Cobra gamma-counter		
	Abbott gamma-counter		
	Wallac gamma-counter		
	Abbott ANSAR (RIA)		
	RIA Mat 28		
	Hewlett-Packard		
Chemiluminescence	Other gamma-counter		
	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	
	Sanofi (Kallestad) Access	Sanofi	
	Kodak Amerlite	Kodak	
	Particle Immunoassay	Mitsui Quartus	Mitsui
기타	기타		2

에 nephelometer나 turbidimeter 등을 이용한 자동 기기를 사용하는 기관이 많은 것으로 나타났다. 이러한 장비들의 사용 빈도가 증가하는 이유로는 기존의 수기 방법으로 검사를 실시하던 종목들이 자동화 장비를 이용함으로써 정도관리가 비교적 간단, 정확하고 결과의 신뢰성을 높일수 있었다[6].

또한, 설문조사 결과, 대부분의 immunoassay검사는 임상병리과 (79.3%)에서 주로 시행되고 있지만, 핵의학과나 내과에서도 일부 검사가 RIA법으로 시행되고 있는 기관도 있었다.

AFP는 회원기관에 따라 결과 보고방법이 농도와 국제 단위로 서로 달랐는데 이번에는 회송 결과를 그대로 분석하였다. 보고단위를 ng/mL로 보고하는 기관이 176기관중 141기관이었으며, 나머지 35기관은 IU/mL로 보고하였다. 이 AFP와 같은 경우에는 보고단위를 일정한 단위로 통일하는 것이 전체적인 결과 통계 산출 및 환자 보고에도 도움이 될 것으로 사료된다. 금년에는 회원기관의

보고자료를 토대로 그대로 분석하였다.

HCG 자체는 total HCG와 β -HCG로 구분 될 수 있는데, 본 분과에서 이들 검사 종목에 대한 별도 표시 항이 없었기에 회원기관들이 이 항목을 보고 하는데 다소 애로점이 있었던 것으로 생각되었다. β -HCG를 확실히 표시한 기관만을 별도로 분류하였고, 별도의 표시가 없는 기관들은 Total HCG를 측정하는 것으로 하여 분류하였다. HCG를 검사하는 89기관중, 81기관이 HCG로, 8기관이 β -HCG로 보고 하였는데, 다음에는 명기할 수 있도록 결과 보고지 양식을 개선해야 할 것으로 사료되었다. 분석 장비 중에서 사용 시약에 따라서 Total HCG와 β -HCG 모두를 측정할 수 있는 장비와 그중 한가지만을 측정할 수 있는 장비가 있으므로, 회원 기관들에서는 결과지를 보내기에 앞서 장비 설명서와 시약 설명서를 다시 한 번 살펴 보는 것이 좋을 것으로 생각된다.

아직 정도관리 물질을 자가제조하는 데에는 문

Table 7. T4 검사방법, 사용장비와 시약 (154기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Boehringer-Manheim ES 300	BM	
	ROCHE COBAS CORE	Roche	
	Biochem Labotech	BioRad	
	Behring OPUS	Behring	
Fluorescence	Abbott IMX	Abbott	
Immunoassay	Abbott AxSYM	Abbott	
	Baxter Stratus	Baxter	
	Baxter Stratus II	Baxter	
	bioMerieux VIDAS	bioMerieux	
RIA	Cobra gamma-counter		
	Abbott gamma-counter		
	Abbott ANSAR (RIA)		
	Wallac gamma-counter		
	RIA Mat 28		
	Hewlett-Packard		
	Other gamma-counter		
Chemiluminescence	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	
	Sanofi (Kallestad) Access	Sanofi	
	Kodak Amerlite	Kodak	
	DPC Immulite	DPC	
Particle	Mitsui Quartus	Mitsui	3
Immunoassay			

제점이 많고, 또한 정도관리 분야중에 비교적 적은 수의 회원기관들만이 참여하는 immunoassay분과에서 다양한 검사 원리로 인한 정도관리의 문제점, 대부분의 기기들이 closed reagent system을 사용한다는 점등이 정도관리에 주요 장애 요인으로 나타났다[6]. 상품화된 정도관리 물질을 사용함으로써 문제점들을 해결하고자 하였지만, 그 역시 기기에 따른 정상범위나 target value에 차이가 많이 있는 것으로 나타났다. 회원기관들의 결과는 같은 검사 기기를 사용하는 기관들을 한 군으로 모아서 이들의 평균과 표준편차를 가지고, 각 결과를 판별하였다.

결과 분석에 있어서 나름대로의 기기코드, 검사 방법 및 시약 제조원 등을 명시하도록 하였으나, 제대로 기입이 안되거나 잘못 기입한 기관들이 있어서 각 검사 항목에 따른 기기별 분류나, 검사방법에 따른 회원기관별 분류에 많은 시간이 소모되었다. 또한 보고된 검사결과들 중에서는 보고단위

가 잘못 기입된 기관들도 상당수에 이르고 있었다. 이 점은 각 회원기관 담당자들의 협조가 필요할 것으로 사료되었다.

결론 및 요약

1995년 Immunoassay분과가 처음 설립되어 첫 immunoassay 외부 정도관리를 시행한 결과를 요약하면 다음과 같았다.

1. 현재 검사실에서는 대부분의 immunoassay 검사종목이 주로 효소면역법으로 시행되고 있었다.
2. 우리나라에서는 Immunoassay 검사에 약 50가지 종류의 기기들이 사용되고 있는 것으로 나타났다.
3. Immunoassay 장비로 가장 많이 사용되고 있는 단일 장비로는 Abbott 사의 IMx analyser이었다.
4. Immunoassay 검사 결과는 검사 장비 간의

Table 8. TSH 검사방법, 사용장비와 시약 (160기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
EIA (MEIA)	Abbott IMx	Abbott	
	Boehringer-Manheim ES 300	BM	
	ROCHE COBAS CORE	Roche	
	Abbott AxSYM	Abbott	
	Biochem Labotech	BioRad	
	Behring OPUS	Behring	
Fluorescence Immunoassay	Baxter Stratus	Baxter	
	Baxter Stratus II	Baxter	
	bioMerieux VIDAS	bioMerieux	
RIA	Cobra gamma-counter		5
	Abbott gamma-counter		
	Wallac gamma-counter		
	Abbott ANSAR (RIA)		
	RIA Mat 28		
	Hewlett-Packard		
	Other gamma-counter		
Chemiluminescence	CIBA-CORNING ACS 180	CIBA-CORNING	
	Sanofi (Kallestad) Access	Sanofi	
	Kodak Amerlite	Kodak	
	DPC Immulite	DPC	
Particle Immunoassay	Mitsui Quartus	Mitsui	3

Table 9. IgG 검사방법, 사용장비와 시약 (76기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	RID plate		
	Beckman Array 360	Beckman	
	Behring Nephelometer	Behring	
	Eiken LX-M		
Turbidimetry	Behring Turbitimer		
	Sanofi (Kallestad) QM300		
	Dupont ACA IV		
EIA	Serono SRI		

차이가 많이 나므로 우리나라 나름대로 각 기기에 따른 참고치의 확립이 필요할 것으로 생각되었다.

5. 회원 기관중 61.8%인 47기관에서는 혈청 면역단백 검사에 수기법보다 nephelometer나 turbidimeter 등의 자동 기기를 사용하는 것으로 나타났다.

올해 처음 실시한 외부 정도관리 사업을 바탕으로 1996년에는 조금 더 체계적인 방법으로 정도관리에 임하여 회원기관들의 immunoassay 검사에 도움이 되도록 노력해야 할 것으로 생각되었다. 또한, 각 회원기관들은 결과보고서에 현재 검사실내에서 시행하고 있는 immunoassay검사방법, 기기명 및 보고단위등에 조금 더 관심을 가지고 기록하여

Table 10. IgM 검사방법, 사용장비와 시약 (74기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Beckman Array 360		
	Behring Nephelometer		
	Eiken LX-M		
Turbidimetry	Behring Turbitimer	Behring	
	Sanofi (Kallestad) QM300	Sanofi	
	Dupont ACA IV	Dupont	
EIA	Serono SRI		

Table 11. IgA 검사방법, 사용장비와 시약 (74기관)

검사방법	검사 장비	시약 제조원	기관수
	Beckman Array 360	Beckman	
	Behring Nephelometer	Behring	
	Eiken LX-M		
Turbidimetry	Behring Turbitimer	Behring	
	Sanofi (Kallestad) QM300	Sanofi	
	Dupont ACA IV	Dupont	
EIA	Serono SRI		

회신하여 주었으면 좋을 것으로 생각되었다.

참 고 문 헌

1. Nakamura RM, Tucker ES, Calson IH. Immunoassays in the Clinical Laboratory. In: Henry JB. Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods. 18th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991:848-881.
2. Kricka LJ, Phil D, Path FRC. Principles of Immunochemical Techniques. In: Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical

Chemistry. 2nd Ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994:283-310.

3. CIBA-CORNING product Information: Tri-level Ligand control for use in quality control procedure.
4. Chan DW: Immunoassay Automation-A Practical Guide, London: Academic Press, 1992: 15-16.
5. 권오현. 면역검사 자동화기기 소개. 임상병리와 정도관리 1993;15:S139-146.
6. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993;15: S147-151.

Table 12. AFP 외부정도관리 결과 (141기관, 단위 ng/mL)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
Abbott IMx	63	35.0± 4.3(12.2%)	84.8± 11.4(13.4%)	177.2± 26.3(14.8%)						
CIBA-CORNING ACS 180	12	36.0± 3.7(10.2%)	80.5± 6.2(7.7%)	164.3± 13.0(7.9%)						
Abbott AxSYM	9	34.6± 2.3(6.5%)	76.5± 22.8(29.7%)	175.6± 11.5(6.5%)						
Boehringer-Manheim ES 300	8	34.9± 3.4(9.8%)	81.8± 9.5(11.6%)	166.2± 15.8(9.5%)						
Abbott gamma-counter	5	35.9±13.1(36.4%)	80.3± 28.0(34.9%)	177.1± 58.4(33.0%)						
Mitsui Quartus	4	36.0± 3.2(8.9%)	82.0± 3.6(4.3%)	167.3± 4.7(2.8%)						
ROCHE COBAS CORE	3	36.2± 3.4(9.3%)	85.7± 8.9(10.4%)	177.8± 20.8(11.7%)						
ROCHE COBAS EIA	2	35.8± 9.7(27.1%)	70.1± 33.0(47.0%)	147.4± 73.8(50.1%)						
Abbott ANSAR (RIA)	2	27.4± 1.9(7.0%)	85.0	225.0						
Abbott Quantum II	2	27.1± 0.0(0.0%)	69.8± 0.0(0.0%)	154.7± 0.0(0.0%)						
Kodak Amerlite	2	31.6± 0.6(1.8%)	73.5± 0.5(0.7%)	148.3± 1.2(0.8%)						
Wallac gamma-counter	2	35.7± 2.0(5.6%)	80.6± 7.1(8.9%)	215.5± 63.3(29.4%)						
Baxter Stratus II	1	32.5	77.2	151.8						
bioMerieux VIDAS	1	39.5	91.8	189.2						
BioRad Novapath	2	23.5	53.0	92.5						
Eiken LX-M	1	34.9	74.1	164.9						
RIA Mat 28	1	2.0	2.0	204.0	-	-	-	-	-	-
기타 (수기법 포함)	10	40.9±27.3(66.8%)	128.3±123.6(96.3%)	256.7±255.7(99.6%)	12.5	25.0	50.0	100.0	400.0	800.0
Other gamma-counter	4	34.9±12.4(35.4%)	78.8± 21.7(27.5%)	200.8± 63.5(31.6%)	27.1	61.0	147.5	53.3	110.0	291.0
ALL METHODS		35.1± 8.1(23.1%)	84.1± 32.2(38.3%)	179.3± 65.0(36.3%)						

Table 13. AFP 외부정도관리 결과 (35기관, 단위 IU/mL)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
Roche COBAS CORE	18	28.0±4.4(15.8%)	68.8±8.6(12.5%)	137.3±22.0(16.0%)						
Boehringer-Manheim ES300	10	30.1±1.2(4.0%)	69.6±2.7(4.0%)	142.9± 5.5(3.8%)						
Behring ELISA Processor III	2	25.7±1.6(6.3%)	61.7±1.6(2.6%)	124.3±11.7(9.4%)						
Behring ELISA Processor II	1	33.5	72.6	155.6						
DPC Immulite	1	24.8	55.5	124.0						
Cobra gamma-counter	1	28.0	63.0	124.0						
Roche COBAS EIA	1	31.0	70.3	142.6						
bioMerieux VIDAS	1	27.8	67.7	146.3						
ALL METHODS		29.0±2.8(9.6%)	67.4±5.6(8.3%)	138.4±12.8(9.2%)	24.5	55.5	115.3	33.5	76.7	159.4

Table 14. CEA 외부정도관리 결과 (148기관, 단위 ng/mL)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
Abbott IMx	52	2.3 ± 0.9(39.3%)	12.9 ± 1.7(12.8%)	37.7 ± 7.3(19.3%)						
ROCHE COBAS CORE	21	2.6 ± 0.5(19.4%)	16.1 ± 2.2(13.3%)	46.1 ± 5.4(11.8%)						
CIBA-CORNING ACS 180	14	2.3 ± 1.4(59.3%)	12.1 ± 1.0(8.6%)	33.9 ± 2.2(6.6%)						
Abbott AxSYM	10	2.0 ± 0.7(35.5%)	13.4 ± 0.8(6.3%)	39.5 ± 3.5(8.9%)						
Boehringer-Manheim ES 300	10	2.5 ± 0.5(20.8%)	12.5 ± 1.4(11.2%)	36.6 ± 4.3(11.8%)						
Cobra gamma-counter	7	2.5 ± 1.1(44.0%)	14.8 ± 4.6(30.9%)	40.0 ± 9.7(24.3%)						
Abbott gamma-counter	6	2.2 ± 0.7(31.7%)	14.7 ± 3.4(22.8%)	40.8 ± 7.5(18.3%)						
Kodak Amerlite	4	1.0 ± 0.7(64.4%)	14.4 ± 1.7(11.5%)	41.2 ± 4.4(10.7%)						
Mitsui Quartus	4	2.1 ± 0.2(9.5%)	12.2 ± 1.8(14.5%)	36.6 ± 6.9(18.9%)						
Abbott Quantum II	2	1.8 ± 0.0(0.0%)	13.5 ± 0.0(0.0%)	38.3 ± 0.0(0.0%)						
Baxter Stratus II	2	2.7 ± 0.0(0.0%)	14.0 ± 0.8(6.1%)	41.6 ± 4.9(11.9%)						
Behring ELISA Processor II	2	2.4 ± 0.8(33.1%)	15.2 ± 3.7(24.7%)	42.8 ± 10.2(23.8%)						
Roche COBAS EIA	2	2.4 ± 0.0(1.0%)	16.0 ± 0.4(39.6%)	41.5 ± 12.0(29.0%)						
Wallac gamma-counter	2	1.5 ± 0.3(17.6%)	16.1 ± 0.4(2.3%)	47.9 ± 0.2(0.3%)						
Abbott ANSAR (RIA)	1	3.0	15.0	45.0						
Behring ELISA ProcessorIII	1	1.6	14.1	40.3						
Biotech Labotech	1	2.1	14.7	34.0						
BioRad Novapath	1	3.0	10.0	30.2						
DPC Immulite	1	1.5	12.5	30.2	-	-	-	-	-	-
기타 gamma-counter	5	10.6 ± 17.6(165.0%)	14.2 ± 2.7(19.1%)	33.4 ± 18.7(55.9%)	1.6	11.7	1.6	42.0	17.8	50.3
ALL METHODS		2.6 ± 3.4(132.2%)	13.8 ± 2.6(18.6%)	39.2 ± 7.7(19.5%)						

Table 15. HCG 외부정도관리 결과 (81기관, 단위 IU/L)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
Abbott IMx	29	7.0±1.0(13.6%)	19.5± 2.3(11.7%)	448.8± 45.1(10.0%)						
CIBA-CORNING ACS 180	10	6.6±0.8(12.8%)	21.4± 2.3(10.8%)	302.2± 90.8(30.0%)						
Cobra gamma-counter	7	7.1±0.8(10.8%)	13.9± 1.9(14.0%)	329.7± 82.1(24.9%)						
Abbott gamma-counter	5	7.3±1.1(15.3%)	14.1± 1.3(9.0%)	321.2± 33.7(10.5%)						
Baxter Stratus	5	6.5±0.9(13.9%)	13.1± 0.7(13.9%)	286.0± 7.6(2.7%)						
Roche COBAS CORE	5	2.9±2.7(91.5%)	18.1± 2.0(11.3%)	306.0±156.1(51.0%)						
Abbott AxSYM	4	6.9±1.1(15.9%)	19.1± 1.6(8.3%)	455.0± 28.6(6.3%)						
Sanofi (Kallestad) Access	3	7.7±1.4(18.1%)	22.0± 3.0(13.7%)	369.2± 53.4(14.5%)						
Mitsui Quartus	2	7.5±0.6(8.5%)	15.2± 1.3(8.4%)	293.2± 20.5(7.0%)						
Wallac gamma-counter	2	4.1±4.9(120.5%)	8.4±10.9(129.7%)	140.2±196.6(140.2%)						
Baxter Stratus II	1	10.3	13.8	302.7						
bioMerieux VIDAS	1	4.7	11.0	328.9						
Boehringer-Manheim ES300	1	17.5	27.7	499.7						
Kodak Amerlite	1	6.9	26.1	459.4	-	-	-	-	-	-
기타	3	4.6	20.5	368.0	4.6	20.5	368.0	7.9	20.5	368.0
기타 gamma-counter	2	7.1±0.6(9.0%)	14.4± 0.4(2.5%)	305.0± 38.2(12.5%)	6.6	14.1	278.0	6.6	14.6	332.0
ALL METHODS		6.8±2.0(29.8%)	17.9± 4.2(23.7%)	371.4±100.9(27.2%)						

Table 16. β-HCG 외부정도관리 결과 (8기관, 단위 IU/L)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
Abbott IMx	5	7.3±0.3 (1.5%)	18.7±1.5 (4.1%)	437.9±10.0 (2.3%)						
Baxter Stratus II		7.6	12.3	264.9						
CIBA-CORNING ACS 180		5.6	24.5	360.8						
Sanofi (Kallestad) Access	1	7.2	22.0	312.3						
ALL METHODS		7.1±0.7 (9.8%)	19.1±3.9 (20.4%)	391.0±70.1 (17.9%)	5.6	12.3	264.9	7.6	24.5	448.2

Table 17. T3 외부정도관리 결과 (155기관, 단위 ng/dL)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
Abbott IMx	47	70.0±16.2(23.1%)	138.9±35.3(25.4%)	317.5±43.2(13.6%)	109.0	110.0	146.0	357.0	406.0	
Boehringer-Manheim ES 300	18	84.5±10.4(12.3%)	160.6±16.2(10.1%)	323.9±53.2(16.4%)	134.0	267.0	102.0	203.0	479.0	
CIBA-CORNING ACS 180	15	86.5± 9.6(11.1%)	161.7± 9.7(6.0%)	348.3±46.3(13.3%)	143.2	242.0	110.0	180.0	448.8	
Roche COBAS CORE	13	78.3±12.2(15.5%)	162.7±15.0(9.2%)	282.4±31.6(11.2%)	146.0	249.0	98.1	196.9	343.3	
Cobra gamma-counter	10	68.3± 5.4(7.9%)	120.5±10.3(8.6%)	280.5±14.9(5.3%)	104.3	264.0	75.0	140.0	306.0	
Abbott AxSYM	8	75.2± 9.8(13.0%)	144.2±17.2(11.9%)	331.3±31.7(9.6%)	110.5	263.0	91.0	161.0	362.0	
Abbott gamma-counter	8	77.6±17.9(23.1%)	137.4±42.3(30.8%)	299.8±65.4(21.8%)	80.0	210.0	110.0	215.0	413.0	
Baxter Stratus	5	93.1±23.6(25.4%)	139.9±20.8(14.9%)	271.5±34.7(12.8%)	111.0	247.0	133.0	160.7	321.0	
Baxter Stratus II	5	91.3±10.6(11.6%)	149.4±12.5(8.4%)	297.3±29.6(10.0%)	130.0	250.0	103.0	161.0	320.0	
bioMerieux VIDAS	3	60.3± 5.8(9.7%)	139.7± 3.1(2.2%)	326.5± 3.8(1.2%)	136.4	324.0	66.2	142.5	330.8	
Mitsui Quartus	3	63.1±20.3(32.2%)	125.9± 5.9(4.7%)	264.3±19.6(7.4%)	120.0	241.9	78.3	131.8	278.0	
Sanofi (Kallestad) Access	3	59.0±18.7(31.8%)	111.3±16.2(14.5%)	255.3±32.6(12.8%)	101.0	218.0	80.0	130.0	278.0	
Wallac gamma-counter	3	71.2±19.7(27.7%)	123.9±11.9(9.6%)	318.1±70.6(22.2%)	113.0	241.0	89.0	136.6	379.5	
Abbott ANSAR (RIA)	2	71.0± 1.4(2.0%)	115.0	261.0	115.0	261.0	72.0	115.0	261.0	
Kodak Amerlite	2	78.5	142.0	305.5	133.0	264.0	82.0	151.0	347.0	
Behring Opus		25.0	47.0	196.0	-	-	-	-	-	
Biochem Labotech	1	66.0	130.0	280.0						
Hewlett-Packard gamma counter	1	58.0	102.0	211.0						
RIA Mat 28	1	125.0	172.0	228.0	-	-	-	-	-	
other gamma-counter	4	76.6±19.3(25.2%)	124.1±21.1(17.0%)	290.6±23.1(7.9%)	51.0	98.0	263.0	95.2	148.7	316.7
기타	2	83.5	172.0	357.0	83.5	172.0	357.0	83.5	172.0	357.0
ALL METHODS		75.8±16.6(21.9%)	142.6±29.2(20.4%)	308.2±48.1(15.6%)	47.0	110.0	146.0	357.0	479.0	

Table 18. T4 외부정도관리 결과 (154기관, 단위 $\mu\text{g/dL}$)

검사 장비	기관수	MEAN \pm S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
		Abbott IMx	47	3.8 \pm 0.8(18.9%)	7.7 \pm 1.0(12.6%)	17.5 \pm 1.7(9.6%)				
Boehringer-Manheim ES 300	18	3.2 \pm 0.2(5.3%)	7.3 \pm 0.4(5.6%)	13.9 \pm 0.5(3.7%)						15.3
CIBA-CORNING ACS 180	15	4.3 \pm 0.5(11.8%)	8.6 \pm 1.0(11.1%)	17.8 \pm 1.0(5.9%)						20.5
Roche COBAS CORE	14	4.1 \pm 0.6(13.8%)	8.5 \pm 1.1(12.4%)	16.6 \pm 1.5(8.8%)						19.0
Cobra gamma-counter	10	3.9 \pm 0.5(14.0%)	8.5 \pm 0.7(8.4%)	17.6 \pm 2.7(15.1%)						20.8
Abbott AxSYM	8	3.8 \pm 0.4(9.4%)	8.2 \pm 0.3(3.6%)	18.4 \pm 0.9(4.9%)						19.0
Abbott gamma-counter	8	4.1 \pm 0.5(12.3%)	8.2 \pm 0.8(9.2%)	16.1 \pm 1.2(7.6%)						18.3
Baxter Stratus	5	3.2 \pm 0.5(16.5%)	7.3 \pm 0.4(5.1%)	14.0 \pm 0.6(4.4%)						14.7
Baxter Stratus II	5	3.6 \pm 0.1(3.2%)	8.3 \pm 0.5(6.1%)	16.4 \pm 1.2(7.0%)						18.3
bioMerieux VIDAS	3	3.6 \pm 0.3(9.3%)	7.5 \pm 0.5(6.3%)	15.5 \pm 1.7(11.1%)						16.5
Mitsui Quartus	3	3.5 \pm 0.5(12.8%)	7.6 \pm 1.3(16.7%)	17.4 \pm 0.2(1.2%)						17.5
Sanofi (Kallestad) Access	3	2.0 \pm 1.5(0.6%)	6.8 \pm 0.6(8.7%)	13.7 \pm 2.3(17.0%)						16.4
Abbott ANSAR (RIA)	2	4.9 \pm 0.0(0.0%)	8.9 \pm 0.2(2.4%)	17.3 \pm 0.0(0.0%)						17.3
Kodak Amerlite	2	3.8 \pm 0.3(7.4%)	7.5 \pm 0.1(1.9%)	13.7 \pm 2.1(15.5%)						15.2
Wallac gamma-counter	2	3.6 \pm 0.0(0.2%)	7.6 \pm 0.4(5.5%)	16.2 \pm 0.8(5.1%)						16.8
Behring Opus	1	3.8	8.5	21.5						
Biochem Labotech	1	4.3	7.9	18.0						
Hewlett-Packard gamma counter	1	2.9	6.0	13.5						
RIA Mat 28	1	3.1	6.8	15.9						
DPC Immulite	1	3.7	7.9	14.1	-	-	-	-	-	-
기타 gamma-counter	4	3.8 \pm 0.8(20.1%)	8.2 \pm 1.0(12.4%)	16.8 \pm 2.5(15.0%)	3.0	6.7	13.3	4.8	9.0	19.2
ALL METHODS		3.8 \pm 0.7(18.9%)	7.9 \pm 0.9(11.8%)	16.6 \pm 2.1(12.5%)						

Table 19. TSH 외부정도관리 결과 (160기관, 단위 $\mu\text{IU/mL}$)

검사 장비	기관수	MEAN \pm S.D. (CV %)			Low Value		High Value			
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-3	IA-1	IA-3		
		Abbott IMx	52	0.4 \pm 0.1(30.6%)	4.8 \pm 0.3(6.4%)	14.8 \pm 1.2(7.8%)	0.2	10.3	0.8	16.9
Boehringer-Manheim ES 300	18	0.4 \pm 0.1(22.0%)	4.3 \pm 0.4(8.2%)	13.5 \pm 1.6(12.1%)	0.2	10.9	0.5	18.3		
CIBA-CORNING ACS 180	16	0.3 \pm 0.0(12.6%)	4.5 \pm 0.4(9.3%)	15.6 \pm 1.6(12.1%)	0.3	13.0	0.4	18.4		
ROCHE COBAS CORE	15	0.2 \pm 0.1(24.2%)	3.3 \pm 0.2(7.1%)	11.4 \pm 1.4(8.7%)	0.2	6.1	0.4	13.2		
Cobra gamma-counter	10	0.3 \pm 0.1(48.4%)	3.8 \pm 0.5(11.8%)	14.1 \pm 1.6(14.3%)	0.1	10.9	0.5	18.2		
Abbott AxSYM	8	0.3 \pm 0.0(13.8%)	4.4 \pm 0.3(6.7%)	13.4 \pm 1.0(7.1%)	0.2	12.0	0.3	15.1		
Abbott gamma-counter	7	0.3 \pm 0.0(27.7%)	4.0 \pm 1.1(27.3%)	14.3 \pm 3.6(25.4%)	0.1	8.8	0.4	17.5		
Baxter Stratus	5	0.4 \pm 0.1(5.3%)	3.6 \pm 0.1(2.9%)	12.0 \pm 0.9(7.2%)	0.4	11.1	0.4	13.2		
Baxter Stratus II	4	0.4 \pm 0.1(16.5%)	3.5 \pm 0.3(7.8%)	15.1 \pm 0.7(6.3%)	0.3	10.9	0.5	12.5		
bioMerieux VIDAS	3	0.3 \pm 0.0(10.6%)	5.3 \pm 0.1(2.7%)	11.7 \pm 0.7(3.3%)	0.3	20.2	0.3	21.4		
Sanofi (Kallestad) Access	3	1.5 \pm 2.1(135.0%)	3.7 \pm 0.4(10.0%)	20.6 \pm 1.5(11.4%)	0.3	11.6	3.9	14.3		
Wallac gamma-counter	3	0.2 \pm 0.1(59.6%)	4.2 \pm 1.0(25.3%)	13.4 \pm 0.8(6.2%)	0.1	12.4	0.3	14.0		
Abbott ANSAR (RIA)	3	0.2 \pm 0.0(0.0%)	3.4 \pm 0.0(0.0%)	13.2 \pm 0.4(3.0%)	0.2	11.4	0.2	11.9		
Kodak Amerlite	2	0.2 \pm 0.0(7.2%)	4.3 \pm 0.1(2.3%)	11.7 \pm 1.1(6.9%)	0.2	14.6	0.2	16.1		
Mitsui Quartus	2	0.2 \pm 0.3(140.6%)	4.3 \pm 0.5(12.4%)	15.4 \pm 0.2(1.3%)	0.0	15.7	0.4	16.0		
Behring Opus	1	0.3	2.5	15.9	-	-	-	-		
Biochem Labotech	1	0.4	3.1	21.8	-	-	-	-		
Hewlett-Packard gamma counter		0.3	4.0	18.0	-	-	-	-		
RIA Mat 28	1	0.1	0.1	13.6	-	-	-	-		
DPC Immulite	1	0.2	3.7	0.1	-	-	-	-		
Other gamma-counter	5	0.3 \pm 0.1(27.7%)	4.3 \pm 0.3(7.8%)	12.0 \pm 2.2(14.6%)	0.2	4.0	13.4	0.4	4.7	18.8
ALL METHODS		0.3 \pm 0.3(89.9%)	4.3 \pm 0.8(17.6%)	14.1 \pm 2.5(17.8%)						

Table 20. IgG 외부정도관리 결과 (76기관, 단위 mg/dL)

검사 장비	기관수	MEAN ± S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
RID plate	28	831.5 ± 309.4 (37.2%)	853.5 ± 256.4 (37.2%)	708.1 ± 187.9 (26.5%)	1.0	181.0	186.0	1690.0	1560.0	1050.0
Beckman Array 360 Nephelometer	19	867.6 ± 40.4 (4.7%)	764.1 ± 162.1 (21.2%)	728.3 ± 128.3 (17.6%)	785.0	111.0	217.0	939.0	850.0	799.0
Behring Nephelometer	12	1123.4 ± 95.2 (8.5%)	970.3 ± 228.9 (23.6%)	981.8 ± 263.4 (26.8%)	941.0	292.0	189.0	1290.0	1180.0	1195.0
Eiken LX-M	8	700.9 ± 118.0 (16.8%)	599.1 ± 209.3 (34.9%)	522.0 ± 208.5 (39.9%)	517.0	110.0	54.0	804.0	720.0	689.0
Behring Turbitimer	4	819.3 ± 78.6 (9.6%)	778.0 ± 47.9 (6.2%)	680.3 ± 26.6 (3.9%)	706.0	708.0	647.0	872.5	809.0	712.0
Sanofi (Kallestad) QM300	3	958.7 ± 89.8 (9.4%)	645.3 ± 388.5 (60.2%)	565.3 ± 414.6 (73.3%)	865.0	203.0	89.9	1044.0	931.0	852.0
Dupont ACA IV	1	1000.0	930.0	910.0	-	-	-	-	-	-
Serono SRI	1	209.0	651.0	555.0	-	-	-	-	-	-
ALL METHODS	76	871.3 ± 241.5 (27.7%)	807.8 ± 239.5 (29.6%)	730.9 ± 230.1 (31.5%)	1.0	110.0	54.0	1690.0	1560.0	1195.0

Table 21. IgM 외부정도관리 결과 (74기관, 단위 mg/dL)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value		High Value			
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-3	IA-1	IA-3		
RID plate	27	131.2±64.2 (48.9%)	135.1±90.9 (67.3%)	117.6±62.0 (52.7%)	21.0	18.0	10.0	350.0	470.0	300.0
Beckman Array 360 Nephelometer	19	157.4±164.3 (104.2%)	103.7±42.3 (40.8%)	127.3±41.3 (32.4%)	83.1	72.6	85.7	810.0	198.0	202.0
Behring Nephelometer	12	261.1±235.1 (90.0%)	187.6±54.9 (29.3%)	237.4±52.0 (21.9%)	142.0	123.0	130.0	996.0	310.0	290.0
Eiken LX-M	8	79.8±20.6 (25.9%)	65.3±20.6 (31.6%)	51.4±19.0 (37.0%)	41.0	28.0	14.0	112.0	85.0	72.0
Behring Turbitimer	3	97.9±0.0 (0.0%)	83.3±4.4 (5.3%)	79.0±32.0 (40.6%)	97.9	80.8	60.5	97.9	88.4	116.0
Sanofi (Kallestad) QM300	3	349.7±474.8 (135.8%)	111.6±72.2 (64.7%)	75.8±1.2 (1.6%)	75.0	68.8	74.6	898.0	195.0	77.0
Dupont ACA IV	1	102.0	89.0	109.0						
Serono SRI	1	116.0	103.0	96.0						
ALL METHODS	74	160.7±165.3 (102.9%)	123.8±72.4 (58.5%)	128.7±71.5 (55.6%)	21.0	18.0	10.0	996.0	470.0	300.0

112

권오현 외 Immunoassay 검사 실험도조사 결과보고 (1995)

Table 22. IgA 외부정도관리 결과 (74기관, 단위 mg/dL)

검사 장비	기관수	MEAN±S.D. (CV %)			Low Value			High Value		
		IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3	IA-1	IA-2	IA-3
RID plate	27	208.5±61.3 (29.4%)	200.1±68.0 (34.0%)	180.0±52.2 (29.0%)	103.0	98.6	88.0	275.0	424.0	296.0
Beckman Array 360 Nephelometer	19	228.2±140.4 (61.5%)	173.5±42.5 (24.5%)	184.4±36.1 (19.6%)	93.6	81.9	103.0	780.0	209.0	213.0
Behring Nephelometer	12	333.1±210.5 (63.2%)	243.0±50.2 (20.6%)	281.4±41.6 (14.8%)	177.6	140.0	220.0	986.0	305.0	345.0
Eiken LX-M	8	180.9±104.5 (57.8%)	131.3±26.2 (20.0%)	104.1±29.0 (27.9%)	86.0	77.0	54.0	431.0	159.0	135.0
Behring Turbitimer	3	195.3±24.0 (12.3%)	178.5±21.2 (11.9%)	170.8±27.0 (15.8%)	181.5	166.2	155.2	223.0	203.0	202.0
Sanofi (Kallestad) QM300	3	417.0±361.4 (86.7%)	183.0±16.8 (9.2%)	146.5±55.8 (38.1%)	194.0	170.0	84.6	834.0	202.0	193.0
Dupont ACA IV	1	252.0	231.0	225.0						
Serono SRI	1	220.0	252.0	162.0						
ALL METHODS	74	240.2±145.8 (60.7%)	192.6±59.4 (30.8%)	187.9±63.5 (33.8%)	86.0	77.0	54.0	986.0	424.0	345.0

Table 23. AFP 참고치 - 기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Behring-RIA-gnost				IU/mL
Boehringer-Manheim Enzymun (ELISA)				IU/mL
CIBA-CORNING ACS 180				ng/mL
Diagnostic Products				IU/mL
Hybridtech Tnadem-E				ng/mL
IDS OMNIA (IRMA)				kU/L
Kallestad Quantitope				IU/mL
Tosch Medics AIA-Pack				ng/mL
Wallac DELFIA				U/mL

* MEAN ± S.D.

Table 24. CEA 참고치-기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Abbott IMx				ng/mL
Behring-RIA-gnost				ng/mL
Boehringer-Manheim Enzymun (ELISA)				ng/mL
CIBA-CORNING ACS 180				ng/mL
CIBA-CORNING Magic Lite				ng/mL
Clinical Assays GammaDab (IRMA)				ng/mL
Hybridtech Tandem-E				ng/mL
Hybridtech Tandem-R				ng/mL
Roche (EIA)				ng/mL
Tosch Medics AIA-Pack (IEMA)				ng/mL
Wallac DELFIA				µg/L

* MEAN ± S.D.

Table 25. HCG 참고치-기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Abbott IMx		18.1 ± 3.6		mIU/mL
bioMerieux VIDAS		12.7 ± 2.5		mIU/mL
Bio-Rad Co Tube		16.8 ± 3.4		mIU/mL
Boehringer-Manheim		26.6 ± 5.3		mIU/mL
CIBA-CORNING ACS 180		20.3 ± 4.1		mIU/mL
Dade-Stratus		21.0 ± 4.2		mIU/mL
Dupont-ACA (EIA)		16.0 ± 3.0		mIU/mL
Hybridtech Tandem-E		13.8 ± 2.8		mIU/mL
Hybridtech Tandem-R		12.7 ± 2.5		mIU/mL
Nichols ALLEGRO		16.9 ± 3.4		mIU/mL
PB Diagnostics - OPUS		17.1 ± 3.4		mIU/mL
Tosch Medics AIA-PACK		14.1 ± 2.8		mIU/mL

Table 26. β -HCG 참고치-기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Abbott IMx (EIA)		18.8±5.6		mIU/mL
Behring-RIA-gnost		11.2±3.4		mIU/mL
Boehringer-Manheim ES series		27.7±8.3		ng/mL
CIBA-CORNING Magic Lite		20.0±3.2		mIU/mL
Diagnostic Products		13.7±4.1		mIU/mL
Diagnostic Product Coat-A-Count		11.3±3.4		mIU/mL
Hybridtech Tandem-R		15.2±4.6		mIU/mL
Radioassay System Quan-Preg		13.9±4.2		mIU/mL
Tosch Medics AIA-Pack (IEMA)		20.3±6.1		mIU/mL
Wallac DELFIA		17.1±5.1		IU/L

* MEAN±S.D.

Table 27. Triiodine(T3) 참고치-기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Abbott IMx	84±17			ng/dL
Behring-RIA-gnost	0.69±0.14			ng/mL
Boehringer-Manheim Enzymun (ELISA)	0.75±0.15			mg/mL
CIBA-CORNING ACS 180	0.84±0.17			ng/mL
CIBA-CORNING Magic	0.90±0.16			ng/mL
Clinical Assays Gamma Coat	0.87±0.17			ng/mL
Diagnostic Products Coat-A-Count	74±15			ng/dL
Hening Berlin DYNO test	1.3±0.3			nmol/L
Immunchem	126±25			ng/dL
Kallestad Quanticoat	73±15			ng/dL
Microgenic CEDIA	1.00±0.20			ng/mL
Micromedic AutoPak	0.97±0.19			ng/mL
Pantex	94±19			ng/dL
Pantex (coated tubes)	115±23			ng/dL
Syva Vista	0.73±0.15			ng/mL
Tosch Medics AIA-PACK (IEMA)	0.49±0.10			ng/mL

* MEAN±S.D.

Table 28. Thyroxine (T4) 참고치-기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Abbott IMx (FPIA)				µg/dL
Behring-RIA-gnost				ng/mL
bioMerieux VIDAS ELFA)				nmol/L
BMD-ES series				µg/dL
Boehringer-Manheim Enzymun (ELISA)				µg/dL
CIBA-CORNING ACS 180				µg/dL
CIBA-CORNING Magic				µg/dL
CIBA-CORNING Magic Lite				µg/dL
Cobas Mira/Mira S (ECP)				µg/dL
Dade-Stratus				µg/dL
Diagnostic Products				µg/dL
Dupont-ACA				µg/dL
Dupont-Dimension				µg/dL
Henning Berlin DYNOfest				nmol/L
Henning Berlin LUMIfest				nmol/L
IDS Gamma-B				nmol/L
Immuchem				µg/dL
Kallestad Quantitope				µg/dL
Microgenics (MAB)				µg/dL
Micromedics AutoPak				µg/dL
Pantex				µg/dL
Pantex (coated tubes)				
PB Diagnostica-OPUS (ELISA)				µg/dL
Syva Emit/Emit-2000 FIA				µg/dL
Syva Vista (immunoassay)				µg/dL
Tosch Medics AIA-Pack				µg/dL

* MEAN ± S.D.

Table 29. Thyroid Stimulating Hormone (TSH) 참고치-기기별

검사 기기	IA-1	IA-2	IA-3	단 위
Abbott IMx (MEIA)				μU/mL
Behring-RIA-gnost				μU/mL
bioMerieux VIDAS (ELFA)				μU/mL
Bio-Rad Co Tube				μU/mL
BMD-ES series				μU/mL
Boehringer-Manheim Enzymun (ELISA)				μU/mL
CIBA-CORNING ACS 180				μU/mL
CIBA-CORNING Magic Lite				μU/mL
CIBA-CORNING Magic				μU/mL
Dade-Stratus				μU/mL
Diagnostic Products Coat a Count				μU/mL
Diagnostic Products NHS				μU/mL
Dupont-ACA				μU/mL
Henning Berlin DYNOfest				μU/mL
Henning Berlin IRMAclon				μU/mL
Henning Berlin LUMIfest				μE/mL
IDS Gamma-B				mU/L
Immuchem				μU/mL
Kallestad Quanticlone				μU/mL
Micromedics AutoPak				μU/mL
Nicholas Allegro				μU/mL
Pantex				μU/mL
PB Diagnostica-OPUS (ELISA)				μU/mL
Syva Vista (imunoassay)				μU/mL
Tosch Medics AIA-Pack				μU/mL
Wallac DELFIA				μU/mL

* MEAN ± S.D.