

## Immunoassay분과 외부 신빙도조사 결과보고(2006)

김현숙(집필대표) · 김영란 · 임환섭 · 전해선 · 신 섭 · 정영순 · 김덕언 · 선영규 · 권오현 · 김진규

대한임상검사 정도관리협회 Immunoassay분과위원회

### Annual Report on External Quality Assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2006)

Hyon-Suk Kim, Young Lan Kim, Hwan Sub Lim, Hea Sun Chun, Seob Shin, Young Soon Jung,

Deog An Kim, Young Kyu Sun, Oh Hun Kwon, and Jin Q Kim

*Immunoassay Subcommittee,*

*The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory,*

*Seoul, Korea*

Two trials of external quality assessment were performed in 2006. The first and the second trials assessed by three test categories, i.e. tumor markers, thyroid hormones and immunoproteins, such as Immunoglobulin G (IgG), IgM, IgA, Complement 3(C3) and C4. All of fourteen test items using immunoassay method were surveyed as previous years. The response rate of external quality assessment for Immunoassay Subcommittee were 98.3% and 98.1%.

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

The results are summarized as follows.

1. Laboratories participating in external quality control program of immunoassay were 259 laboratories and the response rate were 98.3% and 98.1% in 2006.

2. Chemiluminiscence immunoassay autoanalyzers were most commonly used for immunoassay testing in the clinical laboratories.

3. Still some test items show big variations of the test results of the same control material according to reagents and autoanalyzers.

4. A workshop about "Standardization of Immunoassay" was held on December 1st, 2006 in cooperation with Immunoserology Subcommittee.

The quality of the participating laboratories seems to be thought being continuously improved. And, this year, many laboratories are newly participated, they were 55 clinical laboratories for the Immunoassay Subcommittee.

A new surveillance system for the individual laboratory according to its performance by method and analyzer was on scheduling for special analysis and performance-basis control from next-year survey.

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

## 서 론

교신저자 : 김현숙

우) 120-752 서울특별시 서대문구 성산동 250번지  
연세의료원 진단검사의학과

전화 : 02)2228-2443, FAX : 02)364-1583

E-mail : kimhs54@yuhs.ac

2006년도 Immunoassay 분과위원회의 외부 정도관리 신빙도 조사사업은 전년도에 이어 2회에 걸쳐 각 5개씩의 관리물질을 우송하여 실시하였다. 그리고, 1차와 2차에 각각 총 14종목을 대상으로 실시하였다. 대상 기관은 예년과 마

찬가지로 지난해까지의 본 분과 사업 참여기관과 올해 신규 가입기관 및 새로 참여의사를 밝힌 회원기관들을 대상으로 관리물질을 송부하였다.

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

## 재료 및 방법

### 1. 관리 물질

외부 정도관리 신빙도 조사를 위한 관리물질은 2회의 검체 발송시에 각 5종씩, 총 10종의 관리물질을 사용하였다. 그리고, 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬 검사용 검체는 높은 수치의 혈청을 확보하기 어려워 전년도와 같이 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고, 그 외의 관리 물질은 자가제조하였다. 제조방법은 환자 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 그 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 나누어 pooling 하여 두었다가 제조 원료로 사용하였다. 관리물질 제조시에 검사항목별로 종양표지자 검사용은 06-1, 2, 6, 7, 검체를, 갑상선 호르몬 검사는 06-3, 4, 8, 9 검체를, 혈청면역단백 검사용은 06-5, 06-10의 검체를 사용하도록 각 검체별 검사종목을 검체 발송시에 지정하였다. 즉, 총 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사 사업에 각 5종씩의 관리물질을 우송하면서 종양표지자, 갑상선호르몬과 면역단백 종목을 검사하도록 지정하여 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송 1차는 5월 10일에, 2차는 11월 7일에 발송하였다.

### 2. 검사종목

종양표지자 종목으로 AFP, CEA, HCG ( $\beta$ -HCG), PSA 및 CA125 등 5종목을 대상으로 하였으며, 갑상선 기능검사 종목으로 T3, T4, TSH 및 free T4의 4종목을, 그리고 혈청면역단백 IgG, IgA, IgM, C3 및 C4 등 면역단백 5종 등 총 14가지 종목에 대하여 외부 신빙도 조사를 실시하였다.

### 3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 전년도와 마찬가지로 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 검사기관에서 사용하고 있는 방법과 장비가 다양하므로 각 검사방법과 기기별로 분류하여 결과를 분석하여 그 결과치를 첨부하였다.

AFP의 경우, 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데 이들 결과를 환산하지 않고 이를 검사기관에서 보고한 대로 ng/mL와 IU/mL의 두 가지 그대로

결과를 분석하여 보기도 하였고, 또, 현재 권장보고 방법인 IU/mL로 모두 환산해서도 처리하여 보았다. 또한, 검사방법으로서 RPHA법 등 정성이나 반정량 검사를 사용하는 기관들은 양성과 음성으로만 결과를 보고하였기 때문에, 별도의 통계를 사용하지 않고, 이들을 통계처리 대상에서 제외하였다.

그리고, 갑상선 호르몬 검사 종목에서는 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 더 복잡하였다. 이들의 결과는 통일시켜 통계처리 하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 경우가 많아서 결과보고서를 입력한 후 그 결과를 일괄 통계처리하기 전에 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인해야만 하였다. 일일이 해당기관에 전화를 하였어도 연결이 되지 않거나 확인하기 어려운 경우도 있었다.

## 결 과

### 1. 참여기관

외부 정도관리 사업을 위한 검체 발송은 2006년 5월 현재 정도관리 협회에 등록된 기관 중 지난해까지 본 분과 사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부에서 받아 대상으로 하였으며, 1차에는 349 기관에, 2차에는 367기관에 검체를 발송하였다.

2006년도에 외부 정도관리 사업 결과, 회신 기관수는 1차 343기관(98.3%), 2차 360기관(98.1%)이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 작년 2005년도 2차 305기관에 비하여 55기관이 늘었다. 참여한 기관들을 각각의 검사항목별로 구분한 결과, 종양표지자 종목에는 316기관, 329기관, 갑상선 호르몬 종목에는 306기관, 321기관, 그리고 혈청면역단백 종목에는 1차와 2차 모두 각 84기관이 각각 회신하였다(Table 2).

### 2. 검사종목별 회신율

Immunoassay 정도관리 검사종목별 회신기관수는 Table 3에 자세히 표시하였다. 전년도에 비하여 대상기관수와 회신기관수는 꾸준히 늘어나고 있으나, 혈청면역단백 종목들은 전년도에 비해 겨우 2기관 늘었고 그 전 해와 비교하면 그대로임을 알 수 있었다.

### 3. Immunoassay 검사 방법 및 장비의 사용 현황

2006년도 Immunoassay 정도관리 사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Table 4~18에 정리하였다.

Enzyme immunoassay 장비들에서 chemiluminescence immunoassay 장비들로 거의 전환되어, 현재 회원 기관들에서 주로 사용되고 있는 것은 chemiluminescence immunoassay를 이용하는 장비들이므로 나타났다.

#### 4. 정도관리 물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리 물질(Lypho-check Immunoassay Control Level I, BioRad, USA)은 06-3 검체와 06-8 검체로서 갑상선호르몬 검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자와 건강인의 pooled sera를 level 별로 모아 냉동보관하였다가 자가제조한 것이었다. 각 검사종목별로 환자들의 검사결과를 확인하고 혈청을 pooling 하여 각 level을 제조하였으며 높은 검체를 대량 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 검체들은 정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

#### 5. 분과 워크샵

2006년 12월 1일 “Standardization of immunoassay” 라는 제목으로 면역혈청분과와 우리 분과가 공동으로 워크샵을 실시하였으며, 토론된 내용은 (1) Immunoassay standardization, 어떻게 할 것인가? (2) Standardization and issues of rheumatoid factor measurement (3) Standardization of conventional CRP and hs-CRP (4) 국가표준품 제조의 의의 및 활용 (5) Standardization and quality control of heterogeneous immunoassay at Roche Diagnostics 의 5가지 주제들이었다.

### 고 찰

최근에 immunoassay와 관련된 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광법과, 이에 따른 여러 가지 유사한 검사 방법들인 ECI (Electro Chemiluminescence Immunoassay) 등의 방법들이 도입되었다. 즉, immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA로, 다시 CLIA로 빠르게 대체되었다. 이는 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 이제는 방사성 동위원소 검사법보다 더 높은 예민도와 특이도를 가지게 되었으며 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많고 자동화가 가능하여 현대의 임상검사실의 요구도와 잘 맞아 떨어지고 있기 때문으로 생각된다.

종양표지자 검사 종목들은 원래 스크리닝 목적으로 사용하지 말아야 하지만 우리나라에서는 흔히 건강검진 등에 포함되기 때문에 검사를 실시하는 기관 수가 많은 것으로 생각된다. 특히, 남성 종양표지자로 흔히 사용되는 PSA는 2차 회신결과를 중심으로 분석하였을 때 308기관에서 실시한다고 회신하였고 여성 종양표지자로 볼 수 있는 CA125는 258기관에서 실시하고 있는 것으로 집계되어, 이와 같이 검진 목적으로 사용되고 있는 것이 아닌지 하는 생각이 더욱 들었다. 참고로 이때 다른 여성 종양표지자라고 할 수 있는 HCG나  $\beta$ -HCG를 실시하는 기관은 69기관, 60 기관

이었다. 그리고, 각 종양표지자 종목들의 통계 분석 결과는 서로 다른 종양표지자 종목들이 비슷하였는데, 아마도 대개 각 기관에서 같은 자동면역분석기로 종양표지자들을 실시하기 때문에 검사의 특성상 비슷한 것으로 생각되었다.

Immunoassay 분과에서 올해는 면역혈청분과와 공동으로 2006년 12월 1일 “Standardization of immunoassay” 라는 제목으로 워크샵을 실시하였는데, 이는 면역혈청분과에서 CRP, RF, ASO 등 nephelometry 와 turbidimetry, 그리고 요즘은 일반화학검사용 장비로 검사할 수 있게 된 물질들의 정도관리 분석결과의 표준화에 대해 심도있게 검토하자고 하여 우리 분과와 공동으로 워크샵을 실시하게 되었다. 이 워크샵에서 아직 표준화된 물질이 없고 각 시약 및 장비 회사에서 각자 개발하여 상품화한 특수 단백질 물질들의 경우 그 결과를 harmonization하거나 상호 결과치 호환성에 대해 아직 뚜렷한 가이드라인이 없다는 문제점이 지적되었고 그래도 peer review 형식으로 외부 정도관리 결과를 분석하는 것이 CAP (College of American Pathologists)등 외국에서도 현재 실시하고 있는 수준임을 논의하였다.

또한, 올해가 우리 협회 창립 30주년 되는 해로서 10월 17일에 밀레니엄 서울 힐튼호텔에서 기념 학술대회가 있었고, 9월초에는 전면적인 협회 홈페이지 개편이 이루어져 새 단장을 하고 오픈하였다. 우리 분과는 2005년 2차부터 인터넷 입력을 실시하였고 올해 2006년부터는 모두 결과 회신을 인터넷을 이용하여 우리 협회 홈페이지에 접속하여 입력하도록 하였다. 그런데, 일부 기관에서는 익숙하지 않은 탓인지 뜻하지 않은 크고 작은 오류들이 있었다.

따라서, 분과에서 각 기관에서 결과입력을 마친 그 입력된 전체결과를 다시 검토해야만 하였다. 또, 아직도 처음 외부 정도관리를 시작하던 1995년부터의 문제점들이 일부 해결되지 않은 관계로, 결과분석에 시간이 많이 소요되었으며, 일일이 전화를 해야 하는 등의 문제가 있었다. 각 회원 기관들에서 외부 정도관리 물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과보고를 인터넷에 입력 또는 회신하기 전에 각 검사실 담당자 또는 책임자들이 재검토하고 정확히 확인하고 각 기관의 결과를 회신하여 준다면 크게 도움이 될 것으로 생각된다. 그리고 자신이 입력한 결과를 인쇄까지 해서 다시 확인한다면 좀 더 정확성이 높아져 좋을 것으로 생각된다.

앞으로 분과사업 계획에 신빙도조사 사업과 함께 각 기관에 맞춤형이 되는 수준별 워크샵 등을 계획하고 있다. 적어도 연 1회의 별도 분과워크샵을 통해 본 분과 사업의 새로운 시도를 체계화하고 적극적인 방법으로 접근하고자 노력할 예정이다.

### 결론 및 요약

2006년도 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업은 2

회의 외부 정도관리 신빙도 조사를 실시하였으며, 분과에서 자가제조한 8개의 검체와 상품화된 control sera 2종을 구입하여 2회에 걸쳐 사용하였다. 올해는 특히 새로운 가입기관이 많이 늘었고 참여율도 증가하였는데, 1차는 349 기관에 발송하여 343기관으로부터 결과 회신을 받아서 98.3%, 2차는 367기관에 보내서 360기관에서 결과를 받아서 98.1%의 회신율을 보였다.

2006년도 본 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 대부분의 immunoassay 검사종목은 화학발광법에 기반을 둔 자동면역분석기를 사용하고 있는 것으로 나타났다.

2. 올해도 중앙표지자 중에서는 AFP과 CEA, 갑상선호르몬 중에서는 TSH와 T3를 제일 많이 실시하고 있었으며, 혈청면역단백은 참여도가 낮아서, 우리 분과 참여 기관들의 29% 정도만이 혈청면역단백 검사를 실시하고 있었다.

3. 협회 홈페이지가 9월에 협회 창립30주년 기념 학술대회 때 새로 개편되었으며, 우리 분과는 전년도 2차부터 올해에는 모든 외부 신빙도조사 결과 회신을 모두 협회 홈페이지를 통해 web으로 입력하도록 하였고 그 입력 결과를 엑셀파일로 받아서 분석하였다.

4. 우리 분과에 참여하는 기관수가 전년도에 비해 55기관 증가하여 총 360기관으로 늘었다. 그러나, 혈청면역단백 검사 종목을 실시하는 기관은 전년도 수보다 2기관 늘었고, 그 전해와 비교하면 2004년도와 같은 수인 84기관으로서 전혀 증가하지 않았다고 판단된다.

5. "Standardization of immunoassay" 라는 제목으로 면역혈청분과와 우리 분과가 공동으로 2006년 12월 1일에 워크샵을 실시하였고 많은 참가자들이 서로 토론하였다.

### 감사의 말씀

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

### 참 고 문 헌

1. 김현숙, 임환섭, 김영란, 전혜선, 신섭, 정영순, 권오현, 김덕언, 김진규, 신영규. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사

결과보고 (2005). 임상검사와 정도관리 2006;28:99-119.

2. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2004). 임상검사와 정도관리 2005;26:103-121.

3. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:103-121.

4. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:105-116.

5. 김현숙. Immunoassay 분야 외부 정도관리. 임상검사와 정도관리 2003;25(S2):S387-91.

6. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김영란, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수, 최경환. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:83-94.

7. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:111-144.

8. 김현숙. Immunoassay 분과 EQA의 향후 방향. 임상병리와 정도관리 2001;23:S275-276.

9. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46:89-99.

10. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:107-128.

11. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:107-128.

12. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:105-124.

13. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:115-137.

14. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:95-115.

15. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993;15:S147-151.

**Table 1.** 2006년도 Immunoassay 외부 정도관리 사업

	발송기관수	회신기관수	검체발송일	결과발송일
1차	349	343 (98.3%)	2006. 5. 10.	2006. 7. 26.
2차	367	360 (98.1%)	2006. 11. 7.	2006. 12. 21.

**Table 2.** 2006년도 Immunoassay분과 종목별 사업 참여기관 수

검사 종목	참여기관	
	1차 (참여율 %)	2차 (참여율 %)
종양 표지자	316 (92.1%)	329 (91.4%)
갑상선 호르몬	306 (89.2%)	321 (89.2%)
혈청면역단백	84 (29.2%)	84 (23.3%)
총 참여 기관 수	343 (100.0)	360 (100.0)
대상 회원 기관 수	349	367

**Table 3.** 2006년도 Immunoassay 각 검사종목 및 항목별 참여기관 수

검 사 종 목		참여 기관 수	
		1차	2차
종양표지자	AFP	316	329
	CEA	312	326
	HCG	68	69
	$\beta$ -HCG	57	60
	PSA	291	308
	CA125	248	258
갑상선 호르몬	T3	281	290
	T4	183	190
	Free T4	269	284
	TSH	306	321
혈청면역단백	IgG	79	79
	IgM	79	79
	IgA	81	81
	C3	84	84
	C4	84	84
총 참여 기관 수		343	360
총 대상 기관 수		349	367

Table 4. AFP 외부정도관리 결과 (단위 IU/mL)

	06-1				06-2				06-6				06-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	4	20.31	2.85	14.03	4	1.92	0.34	17.71	5	22.79	3.10	13.60	5	1.82	0.75	41.21
MEIA	67	23.17	1.87	8.07	67	2.38	0.17	7.14	65	30.15	2.46	8.16	65	3.24	0.28	8.64
Fluorescent Immunoassay	1	23.41	0.00	0.00	1	2.08	0.00	0.00	2	25.11	2.88	11.47	2	2.78	0.30	10.79
Turbidimetry	6	21.47	4.32	20.12	6	5.89	1.62	27.50	5	25.85	4.25	16.44	5	7.65	1.26	16.47
Chemiluminescence	125	23.76	2.65	11.15	125	2.46	0.46	18.70	138	28.42	2.81	9.89	138	3.63	0.88	24.24
Electrochemiluminescence (ECL)	108	20.84	1.42	6.81	108	1.77	0.25	14.12	110	20.80	1.48	7.12	110	2.44	0.37	15.16
기타	5	30.15	10.43	34.59	5	2.47	0.30	12.15	4	24.40	4.97	20.37	4	2.59	0.93	35.91
AxSYM	66	23.10	1.93	8.35	66	2.38	0.17	7.14	64	30.11	2.47	8.20	64	3.22	0.27	8.39
IMx	1	23.24	0.00	0.00	1	2.57	0.00	0.00	1	32.29	0.00	0.00	1	3.90	0.00	0.00
Architect series	34	26.29	0.97	3.69	34	2.81	0.12	4.27	42	27.39	1.76	6.43	42	3.63	0.17	4.68
ACS 180, ACS 180 SE	3	23.96	1.52	6.34	3	2.85	0.21	7.37	2	33.37	5.81	17.41	2	4.69	1.37	29.21
ADVIA Centaur	42	24.37	1.21	4.97	42	2.63	0.37	14.07	54	30.96	1.72	5.56	54	4.48	0.73	16.29
Access (Sanofi)	8	21.23	1.75	8.24	8	2.28	0.22	9.65	10	27.62	2.57	9.30	10	2.92	0.43	14.73
Dxi	2	22.88	1.79	1.82	2	2.08	0.36	17.31	2	25.42	1.04	4.09	2	2.48	0.27	10.89
VIDAS	1	23.41	0.00	0.00	1	2.08	0.00	0.00	2	25.11	2.88	11.47	2	2.78	0.30	10.79
Immulite, Immulite 2000	29	20.41	1.48	7.25	29	1.91	0.26	13.61	27	25.54	1.36	5.32	27	2.36	0.34	14.41
Hitachi Chemistry Analyzer	2	17.31	0.71	4.10	2	6.81	1.00	14.68	2	22.25	2.66	11.96	2	7.35	0.96	13.06
Olympus Chemistry Analyzer	3	25.26	2.83	11.20	3	5.63	1.89	33.57	3	28.25	3.31	11.72	3	7.86	1.39	17.68
Vitros Eci	7	20.08	1.93	9.61	7	1.80	0.20	11.11	5	25.73	0.87	3.38	5	2.20	0.05	1.92
BRIQ, ARIQ	2	22.73	0.11	0.48	2	2.15	0.35	16.28	1	19.16	0.00	0.00	1	0.58	0.00	0.00
E170	36	21.46	1.06	4.94	36	1.85	0.24	12.97	39	20.90	1.19	5.69	39	2.38	0.39	16.39
Elecsys 1010	6	21.12	1.07	5.07	6	2.19	0.60	27.40	7	20.75	2.39	11.52	7	2.77	0.57	20.58
Elecsys 2010	66	20.31	1.51	7.43	66	1.69	0.21	12.43	64	20.74	1.53	7.38	64	2.46	0.25	10.16
Toshiba Chemistry Analyzer	1	18.43	0.00	0.00	1	4.81	0.00	0.00								
기타	7	26.65	10.47	39.29	7	2.25	0.44	19.56	4	24.40	4.97	20.37	4	2.59	0.93	35.91

Table 5. AFP 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	06-1			06-2			06-6			06-7						
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)				
Enzyme Immunoassay	3	23.54	3.49	14.83	3	2.36	0.47	19.92	2	26.25	3.45	13.14	2	2.51	0.71	28.29
MEIA	64	28.16	2.09	7.42	64	2.88	0.21	7.29	61	36.23	2.90	8.00	61	3.89	0.30	7.71
Fluorescent Immunoassay	1	28.20	0.00	0.00	1	2.50	0.00	0.00	1	26.78	0.00	0.00	1	2.99	0.00	0.00
Turbidimetry	6	25.87	5.21	20.14	6	7.10	1.95	27.46	5	31.14	5.12	16.44	5	9.22	1.52	16.49
Chemiluminescence	105	29.30	2.91	9.93	105	3.06	0.52	16.99	120	34.56	3.28	9.49	120	4.52	1.01	22.35
Electrochemiluminescence (ECL)	81	24.93	1.57	6.30	81	2.09	0.28	13.40	84	24.98	1.72	6.89	84	2.90	0.43	14.83
기타	4	40.20	11.05	27.49	4	2.93	0.39	13.31	4	29.39	5.99	20.38	4	3.12	1.12	35.90
AxSYM	63	28.16	2.11	7.49	63	2.88	0.21	7.29	60	36.19	2.90	8.01	60	3.87	0.29	7.49
IMx	1	28.00	0.00	0.00	1	3.10	0.00	0.00	1	38.90	0.00	0.00	1	4.70	0.00	0.00
Architect series	34	31.67	1.16	3.66	34	3.39	0.15	4.42	42	32.99	2.12	6.43	42	4.37	0.21	4.81
ACS 180, ACS 180 SE	3	28.87	1.84	6.37	3	3.43	0.25	7.29	2	40.20	7.00	17.41	2	5.65	1.65	29.20
ADVIA Centaur	40	29.37	1.42	4.83	40	3.16	0.46	14.56	51	37.11	1.97	5.31	51	5.35	0.87	16.26
Access (Sanofi)	8	25.58	2.10	8.21	8	2.75	0.26	9.45	10	33.29	3.09	9.28	10	3.52	0.52	14.77
Dxi	2	27.57	2.16	7.83	2	2.51	0.44	17.53	2	30.62	1.25	4.08	2	2.99	0.33	11.04
VIDAS	1	28.20	0.00	0.00	1	2.50	0.00	0.00	1	26.78	0.00	0.00	1	2.99	0.00	0.00
Immulite, Immulite 2000	13	24.85	2.08	8.37	13	2.29	0.30	13.10	10	28.39	2.91	10.25	10	2.81	0.28	9.96
Hitachi Chemistry Analyzer	2	20.85	0.85	4.08	2	8.20	1.20	14.63	2	26.80	3.20	11.94	2	8.85	1.15	12.99
Olympus Chemistry Analyzer	3	30.43	3.41	11.21	3	6.79	2.27	33.43	3	34.03	3.99	11.72	3	9.47	1.68	17.74
Vitros Eci	5	22.80	0.91	3.99	5	2.03	0.12	5.91	5	31.00	1.05	3.39	5	3.14	0.05	1.59
BRIO, ARI0	1	27.50	0.00	0.00	1	3.00	0.00	0.00								
E170	29	25.96	1.35	5.20	29	2.17	0.27	12.44	31	25.13	1.52	6.05	31	2.85	0.51	17.89
Elecsys 1010	3	25.24	1.48	5.86	3	3.16	0.38	12.03	4	23.59	5.83	24.71	4	3.33	0.66	19.82
Elecsys 2010	49	24.28	1.35	5.56	49	2.02	0.23	11.39	49	24.76	1.71	6.91	49	2.90	0.28	9.66
Toshiba Chemistry Analyzer	1	22.20	0.00	0.00	1	5.80	0.00	0.00								
기타	6	33.99	12.68	37.31	6	2.63	0.53	20.15	4	29.39	5.99	20.38	4	3.12	1.12	35.90

Table 6. CEA 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	06-1				06-2				06-6				06-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	92.80	39.70	42.78	3	2.23	0.43	19.28	3	168.21	52.75	31.36	3	2.86	0.93	32.52
MEIA	69	53.95	7.29	13.51	69	2.54	0.30	11.81	64	80.73	6.23	7.72	64	3.40	0.29	8.53
Fluorescent Immunoassay	3	59.98	9.69	16.16	3	1.99	0.43	21.61	4	72.31	12.54	17.34	4	3.14	0.28	8.92
Chemiluminescence	129	63.28	10.37	16.39	129	2.31	0.57	24.68	145	74.55	15.66	21.01	145	3.24	0.43	13.27
Electrochemiluminescence (ECL)	102	50.95	2.90	5.69	102	2.10	0.17	8.10	107	52.28	3.79	7.25	107	2.96	0.22	7.43
기타	5	55.44	7.21	13.01	5	1.75	0.77	44.00	3	47.74	9.06	18.98	3	2.55	1.34	52.55
AxSYM	68	53.98	7.34	13.60	68	2.56	0.27	10.55	61	80.57	6.04	7.50	61	3.38	0.28	8.28
IMX	1	51.90	0.00	0.00	1	1.10	0.00	0.00	2	89.35	3.35	3.75	2	3.85	0.15	3.90
Architect series	35	63.27	3.09	4.88	35	3.10	0.25	8.06	44	74.91	3.43	4.58	44	3.56	0.22	6.18
ACS 180, ACS 180 SE	3	53.31	3.94	7.39	3	1.92	0.41	21.35	2	63.02	6.14	9.74	2	2.97	0.03	1.01
ADVIA Centaur	42	51.82	1.71	3.30	42	1.72	0.15	8.72	54	59.76	4.48	7.50	54	2.79	0.26	9.32
Access (Sanofi)	8	71.92	1.83	2.54	8	2.14	0.13	6.07	9	74.44	5.76	7.76	9	2.98	0.19	6.38
DXI	1	70.75	0.00	0.00	1	2.30	0.00	0.00	1	76.36	0.00	0.00	1	2.54	0.00	0.00
VIDAS	2	58.32	11.52	19.75	2	1.69	0.02	1.18	4	72.31	12.54	17.34	4	3.14	0.28	8.92
Immulite, Immulite 2000	33	78.35	4.34	5.54	33	2.37	0.15	6.33	30	99.88	5.32	5.33	30	3.58	0.33	9.22
Vitros Eci	7	65.37	2.18	3.33	7	1.99	0.16	8.04	5	90.98	4.69	5.15	5	3.59	0.21	5.85
BRIO, ARIO	2	101.46	46.26	45.59	2	2.46	0.36	14.63	1	100.02	0.00	0.00	1	3.97	0.00	0.00
E170	36	50.41	2.43	4.83	36	2.10	0.17	8.10	39	51.54	3.10	6.01	39	2.89	0.19	6.57
Elecsys 1010	7	50.81	2.08	4.09	7	2.16	0.25	11.57	8	52.53	4.32	8.22	8	2.89	0.14	4.84
Elecsys 2010	59	51.16	3.07	6.00	59	2.09	0.19	9.09	60	52.59	3.48	6.62	60	3.01	0.24	7.97
기타	8	58.03	9.50	16.37	8	1.89	0.67	35.45	6	103.39	72.38	70.01	6	2.74	1.21	44.16

Table 7. CA 125 외부정도관리 결과 (단위 U/mL)

	06-1				06-2				06-6				06-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	54.16	5.25	9.69	3	21.71	4.07	18.75	3	77.49	21.81	28.15	3	14.37	4.13	28.74
MEIA	50	51.95	4.98	9.59	50	24.88	2.68	10.77	43	176.54	15.27	8.65	43	24.20	3.06	12.64
Fluorescent Immunoassay	10	46.53	2.18	4.69	10	22.64	1.33	5.87	9	141.63	6.36	4.49	9	17.49	0.37	2.12
Chemiluminescence	91	49.44	7.32	14.81	91	24.30	4.05	16.67	107	121.30	26.90	22.18	107	20.85	3.37	16.16
Electrochemiluminescence (ECL)	90	48.93	3.13	6.40	90	26.30	1.58	6.01	94	122.23	7.68	6.28	94	22.05	1.09	4.94
기타	3	50.97	4.71	9.24	3	16.50	5.87	35.58	2	67.60	6.70	9.91	2	18.95	2.65	13.98
AxSYM	50	51.95	4.98	9.59	50	24.88	2.68	10.77	42	175.92	14.98	8.52	42	24.20	3.10	12.81
Architect series	24	58.14	4.95	8.51	24	29.41	2.66	9.04	33	158.81	12.69	7.99	33	25.37	2.74	10.80
ACS 180, ACS 180 SE	1	50.27	0.00	0.00	1	23.50	0.00	0.00								
ADVIA Centaur	29	50.02	3.45	6.90	29	25.42	2.06	8.10	40	110.74	8.83	7.97	40	20.64	1.62	7.85
Access (Sanofi)	3	46.73	3.47	7.43	3	23.30	1.31	5.62	4	91.11	8.59	9.43	4	19.93	1.95	9.78
DXI	2	52.75	1.25	2.37	2	26.25	1.55	5.90	2	81.80	1.00	1.22	2	17.15	0.15	0.87
VIDAS	10	46.53	2.18	4.69	10	22.64	1.33	5.87	9	141.63	6.36	4.49	9	17.49	0.37	2.12
Immulite, Immulite 2000	27	41.67	3.87	9.29	27	19.42	1.42	7.31	25	105.03	9.84	9.37	25	17.37	1.32	7.60
Vitros Eci	5	45.94	2.61	5.68	5	23.00	1.26	5.48	3	103.00	2.16	2.10	3	17.37	0.78	4.49
BRIO, ARI0	2	54.75	6.35	11.60	2	24.50	1.20	4.90	1	86.73	0.00	0.00	1	11.25	0.00	0.00
E170	36	49.37	2.73	5.53	36	26.40	1.29	4.89	40	123.10	7.08	5.75	40	22.48	0.97	4.31
Elecsys 1010	3	40.53	7.96	19.64	3	23.35	2.06	8.82	3	100.24	31.57	31.49	3	21.11	1.16	5.50
Elecsys 2010	51	48.90	3.11	6.36	51	26.31	1.59	6.04	51	121.10	6.76	5.58	51	21.84	1.01	4.62
기타	5	48.89	6.37	13.03	5	16.42	4.55	27.71	4	70.24	18.81	26.78	4	17.44	3.87	22.19

Table 8. HCG 외부정도관리 결과 (단위 IU/L)

	06-1				06-2				06-6				06-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Fluorescent Immunoassay	4	1.88	0.22	11.70	4	28.86	4.37	15.14	3	2.00	0.00	0.00	3	2.00	0.00	0.00
Chemiluminescence	34	1.27	0.54	42.52	34	36.12	3.74	10.35	33	3.16	2.14	67.72	33	1.52	1.01	66.45
Electrochemiluminescence (ECL)	30	0.83	0.12	14.46	30	34.72	1.63	4.69	33	1.84	0.22	11.96	33	1.06	0.15	14.15
ADVIA Centaur	19	1.13	0.58	51.33	19	33.78	2.06	6.10	20	1.76	0.48	27.27	20	0.91	0.65	71.43
VIDAS	4	1.88	0.22	11.70	4	28.86	4.37	15.14	3	2.00	0.00	0.00	3	2.00	0.00	0.00
Immulite, Immulite 2000	15	1.44	0.44	30.56	15	39.44	2.86	7.25	12	6.02	1.45	24.09	12	2.50	0.69	27.60
E170	20	0.85	0.11	12.94	20	35.22	1.51	4.29	22	1.84	0.23	12.50	22	1.11	0.11	10.19
Elecsys 2010	10	0.82	0.10	12.20	10	33.51	1.14	3.40	11	1.85	0.21	11.35	11	1.01	0.21	20.79
ACS 180, ACS 180 SE									1	2.00	0.00	0.00	1	2.00	0.00	0.00

Table 9.  $\beta$ -HCG 외부정도관리 결과 (단위 IU/L)

	06-1				06-2				06-6				06-7			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
MEIA	19	0.73	0.36	49.32	19	39.46	2.38	6.03	22	18.04	1.49	8.26	22	1.86	0.55	29.57
Fluorescent Immunoassay	46	2.00	0.00	0.00	4	26.38	1.88	7.13	29	17.56	2.38	13.55	29	2.84	1.35	47.54
Chemiluminescence	31	1.57	0.41	26.11	31	40.74	3.91	9.60	21	15.54	0.77	4.95	21	2.95	0.32	10.85
기타	2	1.55	0.55	35.48	2	44.86	2.66	5.93	2	18.16	6.54	36.01	1	1.2	0	0
AxSYM	19	0.73	0.36	49.32	19	39.46	2.38	6.03	19	1.02	0.33	32.35	19	0.41	0.28	68.29
Architect series	19	1.58	0.28	17.72	19	42.54	2.08	4.89	22	2.23	0.57	25.56	22	1.63	0.40	24.54
ACS 180, ACS 180 SE	1	2.00	0.00	0.00	1	38.30	0.00	0.00								
ADVIA Centaur	2	0.80	0.20	25.00	2	35.10	1.677	4.67	2	2.10	0.00	0.00	2	1.15	0.05	4.35
Access (Sanofi)	2	2.25	0.87	38.67	2	41.28	2.70	6.54	3	2.01	0.29	14.43	3	2.10	0.37	17.62
DXI	1	2.54	0.00	0.00	1	36.68	0.00	0.00	1	1.91	0.00	0.00	1	1.87	0.00	0.00
VIDAS	4	2.00	0.00	0.00	4	26.38	1.88	7.13	3	2.05	0.07	3.41	3	2.00	0.00	0.00
Immulite, Immulite 2000	6	1.46	0.32	21.92	6	43.22	6.86	15.87	8	6.14	0.74	12.05	8	2.43	0.32	13.17
기타	3	4.70	4.48	95.32	3	46.57	3.25	6.98	2	5.05	4.05	80.20	2	2.75	1.75	63.64

Table 10. PSA 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	06-3			06-4			06-8			06-9						
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)				
Enzyme Immunoassay	4	22.52	3.36	14.92	4	0.95	0.55	57.89	3	18.02	4.48	24.86	3	0.45	0.17	37.78
MEIA	66	18.32	1.26	6.88	66	1.13	0.09	7.96	64	15.90	1.19	7.48	64	0.65	0.05	7.69
Fluorescent Immunoassay	8	20.50	2.09	10.20	8	1.41	0.19	13.48	10	19.84	1.01	5.09	10	0.98	0.07	7.14
Chemiluminescence	109	19.80	2.40	12.12	109	1.23	0.13	10.57	124	17.90	1.70	9.50	124	0.75	0.06	8.00
Electrochemiluminescence (ECL)	99	21.08	1.06	5.03	99	1.18	0.09	7.63	106	17.74	1.23	6.93	106	0.71	0.05	7.04
기타	4	21.88	3.89	17.78	4	0.98	0.18	18.37	1	21.40	0.00	0.00	1	0.90	0.00	0.00
AxSYM	65	18.34	1.27	6.92	65	1.13	0.09	7.96	62	15.86	1.19	7.50	62	0.65	0.05	7.69
IMx	1	17.30	0.00	0.00	1	1.10	0.00	0.00	1	17.70	0.00	0.00	1	0.60	0.00	0.00
Architect series	32	18.44	1.33	7.21	32	1.14	0.09	7.89	42	17.39	1.08	6.21	42	0.78	0.05	6.41
ACS 180, ACS 180 SE	1	17.38	0.00	0.00	1	1.24	0.00	0.00								
ADVIA Centaur	36	19.16	1.06	5.53	36	1.19	0.07	5.88	43	17.04	0.88	5.16	43	0.69	0.04	5.80
Access (Sanofi)	6	24.34	1.24	5.09	6	1.31	0.14	10.69	7	20.61	1.28	6.21	7	0.80	0.04	5.00
DXI	1	24.13	0.00	0.00	1	1.36	0.00	0.00	1	19.34	0.00	0.00	1	0.70	0.00	0.00
VIDAS	7	20.63	2.21	10.71	7	1.44	0.18	12.50	10	19.84	1.01	5.09	10	0.98	0.07	7.14
Immulite, Immulite 2000	30	22.65	1.80	7.95	30	1.34	0.12	8.96	29	19.99	1.51	7.55	29	0.75	0.06	8.00
Vitros Eci	3	17.40	1.19	6.84	3	1.98	0.16	8.08	2	13.30	0.10	0.75	2	0.94	0.01	1.06
BRIO, ARIO	2	20.79	1.99	9.57	2	0.74	0.46	62.16	1	19.65	0.00	0.00	1	0.45	0.00	0.00
E170	36	20.93	0.96	4.59	36	1.25	0.06	4.80	39	18.98	0.71	3.74	39	0.76	0.03	3.95
Elecsys 1010	5	20.55	1.39	6.76	5	1.10	0.07	6.36	5	15.57	1.84	11.82	5	0.65	0.06	9.23
Elecsys 2010	58	21.26	1.10	5.17	58	1.15	0.07	6.09	62	17.08	0.84	4.92	62	0.69	0.04	5.80
기타	8	22.27	3.56	15.99	8	1.07	0.32	29.91	4	18.08	4.22	23.34	4	0.65	0.25	38.46

Table 11. T3 외부정도관리 결과 (단위 ng/mL)

	06-3			06-4			06-8			06-9						
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)			
Enzyme Immunoassay																
MEIA	63	4.72	0.25	63	1.13	0.08	7.08	64	3.50	0.19	5.43	64	0.90	0.07	7.78	
Fluorescent Immunoassay	1	5.79	0.00	1	1.41	0.00	0.00	3	3.30	0.14	4.24	3	0.85	0.19	22.35	
Chemiluminescence	121	4.65	0.88	121	1.13	0.13	11.50	129	3.37	0.40	11.87	129	0.92	0.12	13.04	
Electrochemiluminescence (ECL)	88	4.56	0.35	7.68	88	1.30	0.11	8.46	90	3.72	0.31	8.33	90	1.16	0.12	10.34
기타	6	3.48	0.42	12.07	6	1.10	0.11	10.00	4	2.15	1.13	52.56	4	0.92	0.16	17.39
AxSYM	62	4.73	0.25	5.29	62	1.13	0.08	7.08	60	3.50	0.19	5.43	60	0.90	0.07	7.78
IMx	2	4.45	0.07	1.57	2	1.02	0.04	3.92	4	3.44	0.22	6.40	4	0.78	0.12	15.38
Architect series	27	3.38	0.15	4.44	27	1.02	0.07	6.86	33	3.00	0.11	3.67	33	0.80	0.06	7.50
ACS 180, ACS 180 SE	1	5.27	0.00	0.00	1	1.26	0.00	0.00	1	3.84	0.00	0.00	1	0.96	0.00	0.00
ADIA Centaur	46	5.22	0.48	9.20	46	1.19	0.09	7.56	51	3.76	0.23	6.12	51	1.00	0.08	8.00
Access (Sanofi)	8	3.67	0.24	6.54	8	0.99	0.09	9.09	9	2.86	0.10	3.50	9	0.84	0.05	5.95
DXI	1	4.08	0.00	0.00	1	0.95	0.00	0.00	1	2.60	0.00	0.00	1	0.90	0.00	0.00
VIDAS	1	5.79	0.00	0.00	1	1.41	0.00	0.00	3	3.30	0.14	4.24	3	0.85	0.19	22.35
Immulite, Immulite 2000	30	4.82	0.30	6.22	30	1.16	0.11	9.48	28	3.30	0.18	5.45	28	0.88	0.10	11.36
Vitros Eci	8	5.47	0.34	6.22	8	1.41	0.05	3.55	5	3.35	0.53	15.82	5	1.06	0.19	17.92
E170	31	4.40	0.24	5.45	31	1.25	0.08	6.40	34	3.50	0.18	5.14	34	1.10	0.09	8.18
Elecsys 1010	5	4.64	0.60	12.93	5	1.42	0.27	19.01	6	3.71	0.19	5.12	6	1.19	0.09	7.56
Elecsys 2010	52	4.72	0.38	8.05	52	1.34	0.11	8.21	50	3.86	0.30	7.77	50	1.19	0.12	10.08
기타	7	3.43	0.40	11.66	7	1.13	0.13	11.50	5	2.19	1.01	46.12	5	0.98	0.19	19.39

Table 12. T4 외부정도관리 결과 (단위 ug/dL)

	06-3			06-4			06-8			06-9			
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
MEIA	2	16.61	0.66	2	8.96	0.38	1	17.31	0.00	1	7.51	0.00	0.00
Fluorescent Immunoassay	2	18.41	2.31	2	8.72	0.78	39	17.19	1.10	39	7.53	0.64	8.50
Chemiluminescence	88	16.14	2.00	88	8.70	0.61	91	16.95	2.43	91	7.74	0.62	8.01
Electrochemiluminescence (ECL)	51	13.73	0.86	51	9.67	0.73	56	16.37	1.34	56	9.06	0.77	8.50
기타	39	16.92	1.03	39	9.30	0.42	3	14.32	1.27	3	7.67	0.45	5.87
AxSYM	35	17.07	0.85	35	9.35	0.41	33	17.36	1.08	33	7.54	0.58	7.69
IMx	2	16.61	0.66	2	8.96	0.38	4	18.49	3.20	4	8.53	1.79	20.98
Architect series	17	20.79	1.82	17	8.75	0.59	21	21.05	1.53	21	7.83	0.55	7.02
ACS 180, ACS 180 SE	1	14.10	0.00	1	7.90	0.00	1	16.00	0.00	1	6.90	0.00	0.00
ADVIA Centaur	38	14.89	0.58	338	8.64	0.30	38	16.38	0.98	38	7.68	0.43	5.60
Access (Sanofi)	5	16.65	0.95	5	9.30	0.59	7	14.06	0.31	7	8.64	0.33	3.82
Dxi	1	18.97	0.00	1	10.0	0.00	1	12.93	0.00	1	7.55	0.00	0.00
VIDAS	2	18.41	2.31	2	8.72	0.78	3	16.00	0.62	3	6.94	0.44	6.34
Immulite, Immulite 2000	22	15.61	1.32	22	8.61	0.87	20	15.62	1.56	20	7.41	0.71	9.58
Vitros Eci	4	17.65	1.02	4	9.18	0.63	3	15.97	0.68	3	7.62	0.38	4.99
E170	20	13.70	0.60	20	9.38	0.51	24	15.58	0.87	24	8.50	0.37	4.35
Elecsys 1010	4	12.49	1.21	4	9.24	0.72	4	16.45	1.46	4	9.26	0.88	9.50
Elecsys 2010	27	13.83	1.00	27	9.95	0.75	28	17.01	1.29	28	9.47	0.69	7.29
기타	5	13.97	0.42	5	9.06	0.92	3	14.32	1.27	3	7.67	0.45	5.87

Table 13. TSH 외부정도관리 결과 (단위  $\mu\text{IU/mL}$ )

	06-3			06-4			06-8			06-9			
	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	1	31.01	0.00	1	2.13	0.00	3	31.10	6.38	3	2.22	0.39	17.57
MEIA	68	28.67	2.53	68	2.29	0.18	68	32.47	2.98	68	2.26	0.17	7.52
Fluorescent Immunoassay	1	26.62	0.00	1	2.71	0.00	3	36.81	1.97	3	2.77	0.20	7.22
Chemiluminescence	128	27.09	1.98	128	2.39	0.24	139	36.64	4.37	139	2.49	0.21	8.43
Electrochemiluminescence (ECL)	101	28.94	1.13	101	2.37	0.11	104	31.48	1.61	104	2.40	0.14	5.83
기타	6	32.34	1.33	6	2.44	0.29	4	39.52	4.50	4	2.74	0.15	5.47
AxSYM	65	28.70	2.57	65	2.29	0.19	63	32.61	2.71	63	2.27	0.18	7.93
IMx	3	28.02	1.29	3	2.22	0.11	5	32.07	4.52	5	2.21	0.13	5.88
Architect series	29	27.41	1.49	29	2.25	0.08	36	31.92	1.40	36	2.27	0.07	3.08
ACS 180, ACS 180 SE	2	26.00	0.43	2	2.65	0.01	2	35.39	0.42	2	2.30	0.06	2.61
ADVIA Centaur	46	26.93	1.11	46	2.65	0.16	53	39.36	2.35	53	2.63	0.19	7.22
Access (Sanofi)	8	24.41	0.67	8	2.16	0.07	9	35.78	1.49	9	2.38	0.10	4.20
DXI	2	25.12	1.42	2	2.35	0.12	2	36.03	1.67	2	2.43	0.04	1.65
VIDAS	1	26.62	0.00	1	2.71	0.00	3	36.81	1.97	3	2.77	0.20	7.22
Immulite, Immulite 2000	33	28.25	2.12	33	2.21	0.14	32	38.04	4.57	32	2.61	0.18	6.90
Vitros Eci	8	38.46	1.56	8	2.46	0.11	5	54.08	0.97	5	2.59	0.08	3.09
BRIO, ARIO							1	33.94	0.00	1	2.23	0.00	0.00
E170	31	29.27	1.13	31	2.43	0.07	34	32.49	1.25	34	2.49	0.10	4.02
Elecsys 1010	8	28.79	1.45	8	2.43	0.14	8	29.99	1.46	8	2.33	0.10	4.29
Elecsys 2010	62	28.71	1.14	62	2.32	0.12	62	31.04	1.36	62	2.36	0.14	5.93
기타	8	32.05	1.22	8	2.47	0.33	6	36.24	7.31	6	2.73	0.14	5.13

Table 14. Free T4 외부정도관리 결과 (단위 ng/dL)

	06-3			06-4			06-8			06-9		
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme immunoassay	1	4.46	0.00	0.00	1	2.00	0.00	0.00	2	2.90	0.30	10.34
MEIA	53	2.94	0.24	8.16	53	1.06	0.06	5.66	53	2.38	0.13	5.46
Fluorescent immunoassay	1	4.40	0.00	0.00	1	1.10	0.00	0.00	3	3.81	0.66	17.32
Chemiluminescence	120	4.73	0.96	20.30	120	1.18	0.11	9.32	131	4.07	1.20	29.48
Electrochemiluminescence (ECL)	87	6.49	0.45	6.93	87	1.34	0.06	4.48	91	5.33	0.46	8.63
기타	6	3.94	1.45	36.80	6	1.21	0.14	11.57	4	2.97	0.71	23.91
AxSYM	53	2.94	0.24	8.16	53	1.06	0.06	5.66	52	2.38	0.13	5.46
IMx					1	2.37	0.00	0.00	1	1.01	0.00	0.00
Architect series	27	5.95	0.72	12.10	27	1.15	0.05	4.35	33	5.26	0.64	12.17
ACS 180, ACS 180 SE	2	4.05	0.06	1.48	2	1.04	0.03	2.88	2	2.99	0.25	8.36
ADVIA Centaur	44	4.46	0.24	5.38	44	1.15	0.06	5.22	51	3.18	0.28	8.81
Access (Sanofi)	7	4.39	0.22	5.01	7	0.95	0.06	6.32	6	3.64	0.36	9.89
Dxi	2	5.20	0.01	0.19	2	0.92	0.04	4.35	2	3.43	0.06	1.75
VIDAS	1	4.40	0.00	0.00	1	1.10	0.00	0.00	3	3.81	0.66	17.32
Immulite, Immulite 2000	30	3.76	0.26	6.91	30	1.30	0.09	6.92	32	3.80	0.26	6.84
Vitros Eci	8	6.99	0.00	0.00	8	1.36	0.11	8.09	5	6.99	0.00	0.00
E170	31	6.37	0.37	5.81	31	1.33	0.04	3.01	34	5.10	0.30	5.88
Elecsys 1010	5	6.52	0.81	12.42	5	1.36	0.08	5.88	5	5.59	0.42	7.51
Elecsys 2010	51	6.63	0.51	7.69	51	1.36	0.07	5.15	52	5.49	0.53	9.65
기타	8	3.59	0.76	21.17	8	1.20	0.13	10.83	6	2.94	0.60	20.41
					8	1.21	0.23	19.01	6	1.21	0.23	19.01

Table 15. IgG 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	06-5				06-10			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme immunoassay	2	1604.7	288.2	17.96				
Nephelometry	38	1345.2	77.35	5.75	36	1318.0	78.36	5.95
Turbidimetry	36	1272.9	69.53	5.46	35	1207.0	59.93	4.97
기타	3	1333.3	74.09	5.56	8	1290.0	136.35	10.57
Array 360 Nephelometer	1	1420.0	0.00	0.00				
Immage	8	1327.5	34.19	2.58	8	1244.4	50.34	4.05
Behring Nephelometer	23	1352.8	86.84	6.42	25	1334.2	73.17	5.48
BN Prospec	5	1328.0	83.76	6.31	3	1385.0	31.89	2.30
LX-M	2	1540.0	53.0	3.44	1	1376.0	0.00	0.00
Hitachi Chemistry Analyzer	5	1243.4	29.03	2.33	6	1239.3	33.63	2.71
LPIA	2	1604.7	288.20	17.96	1	1168.0	0.00	0.00
Olympus Chemistry Analyzer	1	1340.4	0.00	0.00	1	1264.7	0.00	0.00
COBAS INTEGRA	10	1308.7	62.67	4.79	10	1205.3	41.27	3.42
Modular DP	11	1219.3	14.44	1.18	11	1166.1	35.49	3.04
Toshiba Chemistry Analyzer	5	1298.8	67.81	5.22	6	1196.1	35.36	2.96
502X	2	1393.4	14.35	1.03	2	1219.0	32.0	2.63
Radial Immuno Diffusion (Manual)	3	1333.3	74.09	5.56	3	1360.0	151.22	11.12
기타	1	1332.0	0.00	0.00	2	1245.5	122.5	9.76

Table 16. IgA 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	06-5				06-10			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme immunoassay	3	321.14	82.70	25.75				
Nephelometry	39	271.61	12.45	4.58	37	258.72	11.67	4.51
Turbidimetry	36	269.71	13.41	4.97	37	249.55	16.51	6.62
기타	3	270.33	33.17	12.27	7	217.17	53.88	24.81
Array 360 Nephelometer	1	275.0	0.00	0.00				
Immage	8	281.63	9.08	3.22	8	268.00	7.71	2.88
Behring Nephelometer	24	268.38	11.90	4.43	26	256.61	11.44	4.46
BN Prospec	5	265.5	7.43	2.80	3	254.67	10.27	4.03
LX-M	2	264.50	1.50	0.57	1	242.00	0.00	0.00
Hitachi Chemistry Analyzer	5	263.83	13.82	5.24	6	246.25	11.52	4.68
LPIA	3	321.14	82.70	25.75	2	251.57	11.45	4.55
Olympus Chemistry Analyzer	1	264.80	0.00	0.00	1	242.90	0.00	0.00
COBAS INTEGRA	10	262.24	5.94	2.27	10	245.13	18.51	7.55
Modular DP	11	284.52	6.33	2.22	11	265.17	9.81	3.70
Toshiba Chemistry Analyzer	5	260.02	11.67	4.49	6	238.44	6.01	2.52
502X	2	244.50	12.50	5.11	2	170.00	68.00	40.00
Radial Immuno Diffusion(Manual)	3	270.33	33.17	12.27	3	296.67	96.94	32.68
기타	1	293.00	0.00	0.00	2	231.50	1.50	0.65

Table 17. IgM 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	06-5				06-10			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme immunoassay	2	93.28	1.26	1.35				
Nephelometry	38	100.72	5.22	5.18	36	99.30	4.16	4.19
Turbidimetry	36	93.30	3.08	3.30	34	88.28	4.27	4.84
기타	3	121.67	17.21	14.14	9	100.92	30.59	30.31
Array 360 Nephelometer	1	104	0.00	0.00				
Image	8	99.98	3.89	3.89	8	98.44	5.12	5.20
Behring Nephelometer	23	101.60	5.95	5.86	25	99.60	3.95	3.97
BN Prospec	5	98.71	1.56	1.58	3	99.23	2.17	2.19
LX-M	2	90.50	3.50	3.87	1	80.00	0.00	0.00
Hitachi Chemistry Analyzer	5	92.63	5.38	5.81	6	88.42	4.13	4.67
LPIA	2	93.28	1.26	1.35	1	93.65	0.00	0.00
Olympus Chemistry Analyzer	1	90.80	0.00	0.00	1	87.70	0.00	0.00
COBAS INTEGRA	10	92.13	1.85	2.01	10	83.81	2.82	3.36
Modular DP	11	93.84	2.25	2.40	11	91.75	2.85	3.11
Toshiba Chemistry Analyzer	5	93.68	3.33	3.55	6	87.70	0.87	0.99
502X	2	98.00	4.00	4.08	2	142.50	57.50	40.35
Radial Immuno Diffusion(Manual)	3	121.67	17.21	14.14	3	131.23	30.69	23.39
기타	1	94.0	0.00	0.00	2	77.50	5.50	7.10

Table 18. C3 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	06-5				06-10			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	129.80	3.98	3.07				
Nephelometry	38	145.56	5.72	3.93	35	139.98	6.47	4.62
Turbidimetry	38	147.08	9.01	6.13	37	136.44	6.36	4.66
기타	5	102.16	18.90	18.50	12	118.22	24.46	20.69
Array 360 Nephelometer	1	142.00	0.00	0.00				
Image	8	144.00	2.83	1.97	8	136.14	3.04	2.23
Behring Nephelometer	23	147.43	5.92	4.02	24	140.48	7.45	5.01
BN Prospec	5	143.80	4.62	3.21	3	142.33	2.49	1.75
LX-M	2	147.00	1.00	0.68	1	141.00	0.00	0.00
Hitachi Chemistry Analyzer	5	139.24	10.99	7.89	6	129.32	3.91	3.02
LPIA	3	129.80	3.98	3.07	3	136.99	8.85	6.46
Olympus Chemistry Analyzer	1	140.00	0.00	0.00	1	132.0	0.00	0.00
COBAS INTEGRA	11	150.08	9.34	6.22	11	139.44	4.08	2.93
Modular DP	11	151.95	3.73	2.45	11	137.63	5.15	3.74
Toshiba Chemistry Analyzer	6	139.60	5.95	4.26	7	132.68	4.77	3.60
502X	2	121.80	30.20	24.79	2	110.75	26.25	23.70
Radial Immuno Diffusion(Manual)	4	100.95	20.96	20.76	4	105.80	21.71	20.52
기타	1	120	1.0	10.83	3	121.10	25.07	20.70

Table 19. C4 외부정도관리 결과 (단위 mg/dL)

	06-5				06-10			
	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)	참여 기관수	평균값	SD	CV(%)
Enzyme Immunoassay	3	30.18	2.79	9.24				
Nephelometry	38	34.03	2.22	6.52	35	33.90	2.18	6.43
Turbidimetry	38	34.66	1.93	5.57	37	32.78	2.27	6.92
기타	5	38.14	6.72	17.62	12	33.79	4.16	12.31
Array 360 Nephelometer	1	33.50	0.00	0.00				
Immage	8	37.69	1.55	4.11	8	35.98	1.24	3.45
Behring Nephelometer	23	33.38	1.48	4.43	24	33.01	1.86	5.63
BN Prospec	5	32.29	1.97	6.10	3	33.53	1.37	4.09
LX-M	2	36.50	1.50	4.11	1	34.0	0.00	0.00
Hitachi Chemistry Analyzer	5	32.17	2.73	8.49	6	30.92	1.87	6.05
LPIA	3	30.18	2.79	9.24	3	30.67	1.79	5.84
Olympus Chemistry Analyzer	1	35.0	0.00	0.00	1	28.0	0.00	0.00
COBAS INTEGRA	11	34.86	0.95	2.73	11	33.88	1.59	4.69
Modular DP	11	34.54	0.71	2.06	11	33.74	1.35	4.00
Toshiba Chemistry Analyzer	6	33.90	2.65	7.82	7	33.12	1.62	4.89
502X	2	39.80	1.80	4.52	2	37.90	1.90	5.01
Radial Immuno Diffusion(Manual)	4	36.28	6.26	17.25	4	35.25	7.58	21.50
기타	2	40.15	5.45	13.57	3	35.47	1.48	4.17