

면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2006)

차영주(집필대표) · 권소영 · 김신규 · 김재룡 · 김현숙 · 박명희 · 박성훈 · 박애자 · 손한철 · 양주석 · 이계숙 · 채석래

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea (2006)

Young-Joo Cha, So-Yong Kwon, Think-You Kim, Jae-Ryong Kim, Hyon-Suk Kim, Myong-Hee Park, Seong-Hoon Park, Ae-Ja Park, Han-Chul Son, Joo-Seok Yang, Kye-Sook Lee and Seok-Lae Chae

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

The followings are the results for external quality assessment (EQA) in immunoserology for 2006:

1. Evaluation of EQA was done in 2 trials in May and December, about 99% of laboratories participating average 8.1 items. The results were collected via internet for the first time and 88~94% of laboratories have sent their results via internet.
2. Commercial controls, MAS^R Immunology Control from Medical Analysis Systems (Camarillo, CA, USA) and Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan) were used to assure the quality of quantitative results of C-reactive protein (CRP), rheumatoid factor (RF) and anti-streptolysin O (ASO) tests. All the specimens for Immunoserology in EQA were delivered refrigerated, being received within 48 hours after sending.
3. The laboratories using immunochromatography assay (ICA) were increased, however, many laboratories using ICA reported falsely negative for the positive specimens. The sensitivity of ICA test kits as well as various factors influencing the ICA results should be evaluated.
4. Standardization of methods including calibrators for quantitative results should be required for the harmonization of results.

Key Words : Immunoserology, External quality assessment, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV, CRP, RF, ASO, Widal, STS, ICA, CIA, EIA, MEIA, nephelometry, TIA

서 론

면역혈청분과위원회의 2006년 외부신빙도조사 사업은 C-반응단백(C-reactive protein: CRP), 류마티스관절염(rheumatoid factor: RF), 항-스트렙토라이신 O (anti-streptolysin O: ASO), 위달(Widal), 매독혈청검사(serologic tests for syphilis: STS), B형간염표면항원(hepatitis B surface

antigen: HBsAg), B형간염표면항체(anti-HBs), 에이즈항체(anti-human immunodeficiency virus: anti-HIV), C형간염항체(anti-hepatitis C virus: anti-HCV), B형간염중심항체(anti-HBc) 등 총 10종목에 대하여 연 2회 실시하였다. 위 달검사에서는 paratyphi A와 B는 제외하고 O 및 H에 대하여서만 외부신빙도조사를 실시하였다. 검체의 운송은 전년도와 같이 냉장택배를 이용하였고, 시행방법은 전년도와 동일하게 실시하였는데, 특기할 사항은 처음으로 면역측정분과와 합동으로 검체를 발송하였다.

교신저자 : 차영주

우) 156 -755 서울시 동작구 흑석동 224-1

중앙대학교병원 진단검사의학과

전화 : 02)6299-2720, FAX : 02)6298-8630

E-mail : chayoung@cau.ac.kr

Table 1. 검체 처리방법

구 분	과 정	검체번호
Infectious Plasma	1. 검체준비	
	2. 0.1 % 포르말데히드(formaldehyde) 첨가 후, 냉장(4℃)에서 48시간 동안 불활성화 실시	
	3. 원심분리(3000 rpm, 30분) 후 침전물을 제거하고 0.05% proclin 300 단백질보존제 첨가	06-S-2(A)
	4. 여과(0.8, 0.45, 0.22 μm 필터 각 1회씩)	06-S-3(A)
	5. 작은병(vial)과 고무전을 가압증기멸균(autoclave)한 후 건열 멸균	06-S-5(A)
	6. 무균실험대(clean bench)에서 작은병에 분주한 후 고무전 패킹(packaging)	06-S-6(A)
	7. 알루미늄 캡 밀봉(aluminium cap sealing)	
Normal Plasma	1. 검체준비	
	2. 원심분리(3000 rpm, 30분) 후 침전물을 제거	06-S-2(B)
	3. 여과(0.8, 0.45, 0.22 μm 필터 각 1회씩)	06-S-3(B)
	4. 작은병과 고무전을 가압증기멸균한 후 건열 멸균	06-S-5(B)
	5. 무균실험대에서 작은병에 분주 후 고무전 패킹	06-S-6(B)
	6. 알루미늄 캡 밀봉	

Table 2. 면역혈청검사 신빙도조사에 사용된 검체 종류(2006)

회 차	검체번호	종 류	검사항목
1 차	06-S-1	A	CRP, RF, ASO
	06-S-2	A, B	STS, Widal, Anti-HIV
	06-S-3	A, B	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HCV
2 차	06-S-4	A	CRP, RF, ASO
	06-S-5	A, B	STS, Widal, Anti-HIV
	06-S-6	A, B	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HCV

재료 및 방법

1. 대상

대상은 전년도에 면역혈청분과 외부신빙도조사에 참가하였던 기관을 기준으로 폐업하거나 탈퇴한 기관을 제외하고 신규 가입기관을 포함시켰다. 따라서 신규 가입기관과 주소 불명이나 탈퇴기관을 정리하면 신빙도조사 시기에 따라 조금씩 달라지므로 제 1차 신빙도조사에서는 총 520 기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 총 555 기관에 검체를 발송하였다.

2. 검사종목

CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 10 종목에 대하여 신빙도조사를 실시하였다.

3. 검체의 준비

ASO, CRP, 및 RF 검사용 정도관리 검체는 상품화된 관리물질을 사용하였는데, 제 1차 신빙도조사에서는 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan) High

Level (Lot No. 335044, 유효기간 2007년 4월), 제 2차 신빙도조사에서는 MAS^R Immunology Control (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA) Level 3 (Lot No. IM07 04-3, 유효기간 2007년 4월 30일)을 각각 사용하였고, 매독검사를 위한 정도관리 혈청은 대한적십자사 혈액수혈연구원에서 연구용으로 제공한 혈장을 사용하였다.

다른 종목의 정도관리 검체는 환자의 잔여 혈청을 검사종목 별로 수집하여 저온냉동(-70℃)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼합하거나 정상 혈장으로 희석하여 준비하였고, 각각의 검체 처리방법은 Table 1 과 같다.

각 회차 당 3개의 검체가 발송되었는데, 각 병원에는 총 4 종류의 서로 다른 조합의 검체가 발송되었고(Table 2), 검체의 안정성과 가능한 한 빠른 시간 내에 검체를 받을 수 있도록 하기 위하여 냉장택배를 이용하여 48시간 안에 모든 기관에서 받을 수 있도록 하였다. 발송된 검체는 바이러스를 불활성화시킨 검체인기는 하지만 용기가 파손될 때를 대비하여 이중 용기에 포장하여 발송하였다.

4. 외부신빙도조사 관리물질의 안정성 검토

상품화된 관리물질은 2006년 1차에는 지난해와 동일하게 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan) 을 사용하였고, 제 2차 신빙도조사에서는 MAS^R Immunology Contol (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA)을 각각 사용하였다.

2006년 1차에 사용한 Immuno-Q-sera I은 발송 시점이 5월로 온화한 기온인 관계로, 개봉 후의 안정성을 알아보기 위하여, CRP는 Olympus사의 Olympus 5400 (Olympus Inc, Japan)을 이용한 혼탁면역측정법(turbidoimmunoassay (TIA))을, RF는 Dade Behring사의 BN series (Dade Behring Inc, Germany)를 이용한 혼탁측정법(nephelometry)을 실시하였다. ASO는 라텍스응집법을 이용한 정성 측정만 실시하였다.

자가제조 관리물질의 경우 STS, Widal, HBsAg, anti-HBs 및 anti-HBc 검사를 위한 검체에서 2 종류 이상의 검사방법으로 확인하였다.

5. CRP 검사의 표준화를 위한 검사실태 조사

정량검사를 실시하는 종목인 경우 시약 및 장비에 따라 결과값이 다양하게 분포하고 있어서, 그 중 CRP 검사에 대하여서 검사방법의 표준화 및 결과값의 일치를 위하여 사용하고 있는 시약 및 calibrator의 수를 조사하였다.

6. 분석 및 통계처리

결과는 인터넷 및 우편을 이용하여 접수하였고, 협회에서 제공한 프로그램을 이용하여 분석 및 통계처리를 실시하여 결과보고서를 출력하였다.

결 과

1. 참여율

2006년 면역혈청검사 신빙도조사는 5월과 11월에 실시되었는데, 제 1차 신빙도조사에서는 총 520기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 총 555기관에 검체를 발송하여 각각 514 기관(98.8%), 548 기관(98.7%)이 참여하여 약 99%의 매우 높은 참여율을 보였다(Table 3).

결과는 인터넷 및 우편으로 접수하였는데, 1차에서는 참여한 514 기관 중 450 기관(87.5%)에서, 2차에서는 참여한 548 기관 중 517 기관(94.3%)에서 인터넷 접수에 참여하였다.

2. 신빙도조사 종목 별 참여 현황

신빙도조사에 포함된 종목은 CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 10 종목으로 2006년 제 1차와 2차에 동일하게 실시되었다. 신빙도조사 종목 별 참여 현황(2006년 2차)을 보면 HBsAg이 548 참여기관 중 543 기관에서 참여하여 가장 높은 참여율(99.1%)을 보였고, 그 다음으로 anti-HBs (95.1%), anti-HIV (85.0%), STS 중 non-T (83.6%), RF (82.5%), CRP (81.9%), anti-HCV (79.4%), 위달(63.9%), ASO (60.8%), STS 중 T (50.9%) 순으로 참여율이 높았고, anti-HBc의 경우 실시하지 않는 기관이 많으므로 참여율 (23.5%)이 매우 낮았다(Table 4). 신빙도조사 실시종목은 총 10 종목이지만 이 중 STS를 non-T와 T로 구분하여 참여 종목을 11 종목으로 하여 참여기관 별 참여종목수를 보면 대학병원, 종합병원 및 임상병리검사센터가 각각 10.2, 9.4, 9.1 종목으로 가장 많았고, 평균 참여 종목수는 8.1 종목이

Table 3. 신빙도조사 참여기관 별 참여율(2006)

분 류	1 차			2 차		
	검체발송 기관수	참 여 기관수	참여율(%)	검체발송 기관수	참 여 기관수	참여율 (%)
종합병원	193	191	99.0	199	197	99.0
대학병원	69	69	100	69	69	100
병·의원	139	136	97.8	154	152	98.7
군병원	32	31	96.9	34	32	94.1
보건소	24	24	100	24	24	100
건강관리협회	24	24	100	34	33	97.1
임상병리검사센터*	26	26	100	27	27	100
혈액원**	8	8	100	8	8	100
연구소	5	5	100	6	6	100
총 계	520	514	98.8	555	548	98.7

* 임상병리검사센터에는 임상병리파의원이 포함되어 있음.

** 혈액원에는 한마음혈액원이 포함되어 있음.

Table 4. 면역혈청검사 신빙도조사 종목 별 참여기관(2006년 2차)

분 류	참여 기관수	평균참여 종목수	종목 별 참여기관수										
			HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc	Anti-HCV	Anti-HIV	STS		Widal	ASO	RF	CRP
								N-T ¹⁾	T ²⁾				
종합병원	197	9.4	195	195	69	177	189	180	127	183	159	187	188
대학병원	69	10.2	69	69	45	68	68	67	60	64	64	66	66
병·의원	152	6.8	150	146	3	90	115	105	33	78	75	121	117
군병원	32	5.1	32	21		20	16	19	8	5	8	17	17
보건소	24	5.5	24	24		10	22	22	19	1	2	4	4
건강관리협회	33	6.6	33	33		30	17	33	2		5	32	32
임상병리검사센터*	27	9.1	26	26	12	26	25	24	19	19	20	25	25
혈액원**	8	5.1	8	1		8	8	8	8				
연구소	6	4.5	6	6		6	6		3				
총 계	548	8.1	543	521	129	435	466	458	279	350	333	452	449
%	100		99.1	95.1	23.5	79.4	85.0	83.6	50.9	63.9	60.8	82.5	81.9

* 임상병리검사센터에는 임상병리과의원이 포함되어 있음.

** 혈액원에는 한마음혈액원이 포함되어 있음.

¹⁾ N-T: Non-treponemal tests, ²⁾ T: Treponemal tests

Table 5. Immuno-Q-sera I, High level (Lot No. 335044)의 안정성

검사종목	검사방법	개봉 후 날짜 (일)		
		0	3	5
CRP (mg/dL)	TIA	2.53	2.48	2.51
RF (IU/mL)	Nephelometry	27.60	26.44	26.01
ASO (IU/mL)	Latex agglutination	1 : 200	1 : 200	1 : 200

Table 6-1. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2006년 1차)

검사방법	검사방법	CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	115	(27.4)	205	(48.3)	172	(52.8)
정 량	훈탁면역측정법	272	(64.8)	174	(41.0)	107	(32.8)
	Nephelometry	30	(7.1)	41	(9.7)	36	(11.0)
반정량	라텍스응집법	3	(0.7)	4	(0.9)	11	(3.4)
총 계		420	(100)	424	(100)	326	(100)

었다(Table 4).

3. 외부신빙도조사 관리물질의 안정성 결과

상품화된 관리물질인 Immuno-Q-sera I을 개봉 후 실온에서 보관하면서 안정성을 검토한 결과 시간이 지나면서 약간씩 결과치가 감소하는 경향이 있었지만 통계학적인 차이가 있지는 않았다(Table 5).

자가제조 관리물질 검체에서 2 종류 이상의 검사방법으로 확인한 결과, non-T, T, 위달, HBsAg, anti-HBs 및

anti-HBc 검사에서 일치된 값을 보였다.

4. 신빙도조사 종목 별 검사방법 및 사용장비

신빙도조사를 실시하는 검사종목 별 검사방법 및 사용장비의 분석은 결과보고지에 각 기관에서 기재한 코드를 중심으로 분석하였다. 시약코드와 검사방법 코드나 사용장비 코드가 일치하지 않는 경우 시약코드를 중심으로 분류하였고, 경우에 따라서는 참여기관에 문의하여 확인한 후 수정하였다.

Table 6-2. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2006년 2차)

검사방법	CRP		RF		ASO		
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	
정 성	라텍스응집법	131	(29.2)	224	(49.6)	177	(53.2)
정 량	혼탁면역측정법	288	(64.1)	187	(41.4)	113	(33.9)
	Nephelometry	30	(6.7)	39	(8.6)	32	(9.6)
반정량	라텍스응집법			2	(0.4)	11	(3.3)
총 계		449	(100)	452	(100)	333	(100)

Table 7. CRP, RF, ASO 정량검사에 사용된 장비 현황(2006년 2차)

제조사	장비명	검사법	CRP	RF	ASO
A&T	502X	TIA	1	1	1
Aloka	LX 2200	TIA	4	5	5
Axis	NycoCard	Reflectometry	1		
Bayer	ADVIA 1650	TIA	5	5	2
Beckman	Immage	Nephelometry	7	7	7
Dade Behring	BNP	Nephelometry	3	4	6
	BN series	Nephelometry	20	28	19
	Dimension RxL	TIA	6		
Fujifilm	FD 3000	TIA	2	1	
Hitachi	Hitachi series	TIA	114	72	36
latron	LPIA 200	TIA	5	5	5
Olympus	Olympus AU series	TIA	42	25	13
Roche	Cobas Integra series	TIA	16	15	13
	Cobas Mira series	TIA	3		
	Modular D.P	TIA	16	16	15
Toshiba	Toshiba series	TIA	53	33	18
기타			20	9	5
총 계			318	226	145

주: 본 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있음.

1) CRP, RF 및 ASO의 검사방법과 사용장비

2006년 제 1차 신빙도조사에서 CRP는 420 기관 중 302 기관(71.9%), RF는 424 기관 중 215기관(50.7%) 및 ASO는 326기관 중 143기관(43.9%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고, TIA나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었다(Table 6-1). 한편 2006년 제 2차 신빙도조사에서는 CRP는 449 기관 중 318 기관(70.8%), RF는 452 기관 중 226기관(50.0%) 및 ASO는 333 기관 중 145기관(43.5%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었다(Table 6-2).

CRP, RF 및 ASO 측정에 사용된 장비를 조사한 결과 nephelometry법에서는 Dade Behring 사의 BN series 가 가장 많이 사용되고 있었고, TIA는 Hitachi series

(Hitachi Ltd., Japan), Toshiba series (Toshiba Corporation, Japan), Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan), Cobas Integra 및 Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany) 순으로 사용 빈도가 높았다(Table 7).

2) 바이러스 항원 및 항체의 검사방법과 사용장비

HBsAg 및 anti-HBs 검사에서는 약 76~77%의 기관에서, anti-HBc 검사에서는 전 기관에서, anti-HCV 및 anti-HIV 검사에서는 약 69~71%의 기관에서 효소면역검사법(enzyme immunoassay: EIA), 미세입자효소면역검사법(microparticle EIA: MEIA), 화학발광면역검사법(chemiluminescence immunoassay: CIA), 전기화학발광면역검사법(electro-chemiluminescence immunoassay: ECL) 및

Table 8-1. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2006년 1차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HBc		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
EIA	27	(5.29)	20	(4.08)	4	(3.15)	83	(20.0)	72	(16.1)
MEIA	132	(25.9)	123	(25.1)	37	(29.1)	113	(27.2)	116	(26.0)
CIA	125	(24.5)	123	(25.1)	53	(41.7)	101	(24.3)	93	(20.9)
RIA	1	(0.20)	1	(0.20)	2	(1.57)	1	(0.24)		
ECL	117	(22.9)	108	(22.0)	31	(24.4)	1	(0.24)	41	(9.19)
RIBA							1	(0.24)		
ICA	94	(18.4)	101	(20.6)			116	(27.9)	109	(24.4)
RPHA/PHA/PA	14	(2.75)	14	(2.86)					15	(3.36)
총 계	510	(100)	490	(100)	127	(100)	416	(100)	446	(100)

EIA: enzyme immunoassay, MEIA: microparticle EIA, CIA: chemiluminescence immunoassay, ICA: immunochromatography assay, RIA: radioimmunoassay, RPHA: reverse passive hemagglutination, PHA: passive hemagglutination, PA: particle agglutination

Table 8-2. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2006년 2차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HBc		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
EIA	31	(5.71)	24	(4.61)	4	(3.10)	68	(15.6)	67	(14.4)
MEIA	110	(20.3)	110	(21.1)	30	(23.3)	110	(25.3)	106	(22.7)
CIA	145	(26.7)	145	(27.8)	58	(45.0)	117	(26.9)	109	(23.4)
RIA			1	(0.19)	2	(1.55)			1	(0.21)
ECL	131	(24.1)	118	(22.6)	35	(27.1)	3	(0.69)	47	(10.1)
ICA	120	(22.1)	117	(22.5)			137	(31.5)	120	(25.8)
RPHA/PHA/PA	6	(1.10)	6	(1.15)					16	(3.43)
총 계	543	(100)	521	(100)	129	(100)	435	(100)	466	(100)

EIA: enzyme immunoassay, MEIA: microparticle EIA, CIA: chemiluminescence immunoassay, ICA: immunochromatography assay, RIA: radioimmunoassay, RPHA: reverse passive hemagglutination, PHA: passive hemagglutination, PA: particle agglutination

방사면역검사법(radioimmunoassay: RIA)으로 검사를 실시하고 있었고, 면역크로마토그래피법(immunochromatography assay: ICA)은 HBsAg 및 anti-HBs 검사에서는 약 22~23%의 기관에서, anti-HCV 검사에서는 약 32%의 기관에서, anti-HIV 검사에서는 약 26%의 기관에서 사용되고 있었다(Table 8-2). 바이러스 항원 및 항체검사에서 사용된 EIA 장비로는 Abbott사 (Abbott Laboratories, USA)의 Asxym, IMx 등이 많았고, 발광면역검사 장비로는 Roche사 (Roche Diagnostics GmbH, Germany)의 Elecsys2010과 E170, Abbott사의 Architect 등이 많이 사용되고 있었다 (Table 9).

3) STS 검사방법

Non-T 검사는 RPR법이 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 89.3%, 86.2%로 대부분의 기관에서 RPR법을 실시하고 있었고, VDRL법은 각각 10% 내외로 사용되고 있었다. 특기할 점은 최근 국내에 도입된 STS 정량검사법인 TIA법으로 보고한 기관이 있었으나(약 3%), 아직까지는 미미한 수준 이었다. T 검사는 주종이 TPHA법으로 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 68.5%, 69.5%의 기관에서 실시하고 있어 가장 많이 사용하고 있었다. 신속간이검사인 ICA는 각각 22.1%, 21.1%에서, PA법은 각각 5.4%, 4.7%에서 실시되고 있었다. FTA-ABS, EIA, TIA 등은 소수의 기관에서만 실시되고 있었다(Table 10).

Table 9. 바이러스 항원 및 항체 검사에 사용된 장비 현황 (2006년 2차)

제조사	장비명	검사법	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc	Anti-HCV	Anti-HIV
Abbott	Architect	CIA	67	66	39	64	63
	Axsym	MEIA	101	101	30	98	97
	IMx	MEIA	10	10	1	11	9
Bayer	Centaur	CIA	35	36	15	42	23
Beckman	Access	FEIA	7	7			7
Behring	BEP series	EIA	5	3		9	8
Biomerieux	VIDAS	FEIA	9	9	4		7
Bio rad	Coda	EIA	1	1		25	19
Chemila	Novapath	EIA				1	
DPC	Immulite	CIA	17	17	1		
Ortho	Vitros Eci	CIA	16	16	3	14	13
Packard	Cobra	RIA			1		
Roche	Cobas core	EIA				1	
	Elecsys1010	CIA	12	11			1
	Elecsys2010		79	66	11		30
	E170		40	41	24		14
Rosys	Plato 3300	EIA					2
SEAC	Alisei	EIA	2	2		8	10
	Brio	EIA				1	2
TECAN	SLT ¹⁾	EIA	3			4	3
	TECAN ¹⁾	EIA	2			3	4
기타			11	12		17	18
총 계			417	398	129	298	330

주: 본 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있음.

¹⁾ TECAN사의 SLT(초기 장비명)와 TECAN(현재 장비명)은 같은 장비임.

Table 10. 매독의 혈청검사(STS) 신빙도조사에 사용된 검사방법(2006)

STS	검사방법	1 차		2 차	
		기관수	(%)	기관수	(%)
Non-T	RPR Card	399	(89.3)	395	(86.2)
	VDRL	41	(9.17)	49	(10.7)
	TIA	7	(1.57)	14	(3.06)
총 계		447	(100)	458	(100)
T	TPHA	189	(68.5)	194	(69.5)
	ICA	61	(22.1)	59	(21.1)
	PA	15	(5.43)	13	(4.66)
	FTA-ABS	6	(2.17)	6	(2.15)
	EIA	1	(0.36)	1	(0.36)
	TIA	4	(1.45)	6	(2.15)
총 계		276	(100)	279	(100)

4) Widal 검사

Widal 검사는 약 96%의 기관에서 슬라이드법을 사용하

고 있었고, 소수의 기관에서 시험관법과 microtitration법을 사용하고 있었다(Table 11).

Table 11. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2006년)

검사방법	1차				2차			
	Widal-O		Widal-H		Widal-O		Widal-H	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	323	(96.1)	308	(96.3)	336	(96.0)	323	(96.4)
시험관법	3	(0.89)	3	(0.94)	3	(0.86)	3	(0.90)
Microtitration	10	(2.98)	9	(2.81)	11	(3.14)	9	(2.69)
총 계	336	(100)	320	(100)	350	(100)	335	(100)

Table 12. CRP 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2006)

검사법	CRP (1차)					CRP (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)	1	2	65	47	115	1		87	43	131
라텍스응집법(반정량)			3		3					
Capillary법(반정량)										
총 계	1	2	68	47	118	1		87	43	131

Table 13-1. CRP 정량검사의 결과 분석(2006년 1차)

정량검사법	시약/장비	No.	CRP (mg/dL)				
			참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Array)	1	2.11	0.00	2.11 - 2.11		
	Beckman (Image)	7	2.43	0.10	2.28 - 2.59		
	Behring (BN series)	22	2.37	0.12	2.05 - 2.60		
TIA (시약별)	Denka Seiken	57	2.33	0.23	1.90 - 2.96		
	Roche-BM	36	2.32	0.18	1.80 - 2.60		
	Daichi	51	2.31	0.15	1.76 - 2.66		
	Olympus	26	2.38	0.14	2.10 - 2.60		
	Wako	20	2.40	0.52	1.10 - 3.05		
	latron	16	2.32	0.24	1.79 - 2.76		
	Nittobo	14	2.39	0.25	1.80 - 2.80		
	Nissui	12	2.96	0.62	1.50 - 3.80		
	Eiken	4	2.23	0.38	1.60 - 2.62		
	Randox	1	2.38	0.00	2.38 - 2.38		
TIA (장비별)	기타	35	2.31	0.38	1.20 - 3.30		
	Hitachi Series	99	2.33	0.30	1.30 - 3.40		
	Toshiba series	48	2.40	0.23	1.94 - 3.08		
	Olympus Series	42	2.44	0.21	2.10 - 3.00		
	Cobas Integra	18	2.30	0.42	1.80 - 3.90		
	LX2200	4	2.46	0.13	2.27 - 2.62		
	LPIA200	4	2.32	0.30	1.79 - 2.50		
	Cobas mira	4	1.69	0.54	1.20 - 2.60		
	기타	53	2.37	0.28	1.50 - 3.30		

Table 13-2. CRP 정량검사의 결과 분석(2006년 2차)

정량검사법	시약/장비	CRP (mg/dL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Image)	7	5.45	0.52	4.34 - 5.96	5.6	4.8 - 7.2
	Behring (BN series)	23	5.16	0.27	4.58 - 5.74	5.5	4.4 - 6.6
TIA (시약별)	Denka Seiken	59	5.39	0.38	4.48 - 6.40		
	Roche-BM	36	4.82	0.30	4.18 - 5.54		
	Daichi	57	5.30	0.56	3.51 - 7.54		
	Olympus	27	4.84	0.59	4.00 - 6.94		
	Wako	26	5.86	0.35	5.40 - 7.05		
	Nittobo	15	5.28	0.32	4.60 - 5.82		
	Iatron	18	5.48	0.63	3.73 - 6.70		
	Nissui	7	5.97	0.72	4.39 - 6.80		
	Eiken	3	5.63	0.14	5.43 - 5.74		
	IVD Lab.	4	5.57	0.51	4.78 - 6.05		
	Bayer	5	5.33	0.30	4.86 - 5.68		
	기타	31	5.20	0.72	3.57 - 7.90		
	TIA (장비별)	Hitachi Series	114	5.43	0.64	3.51 - 7.54	5.5
Toshiba series		53	5.42	0.33	4.39 - 6.24		
Olympus Series		42	5.07	0.60	4.00 - 6.94	5.2	4.1 - 6.2
Cobas Integra		16	5.03	0.23	4.70 - 5.54	5.3	4.2 - 6.3
LX2200		4	5.62	0.12	5.43 - 5.74	5.4	4.3 - 6.5
LPIA200		5	5.72	0.11	5.58 - 5.88		
Cobas Mira		3	5.27	0.70	4.36 - 6.05		
기타	51	4.96	0.53	3.57 - 6.20			

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 14. RF 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2006)

검사법	RF (1차)					RF (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총 계	음성	약양성	양성	강양성	총 계
라텍스응집법 (정성)	112	20	70	3	205	90	30	100	4	224
라텍스응집법 (반정량)	3	1			4	1		1		2
총 계	115	21	70	3	209	91	30	101	4	226

5. 신빙도조사 종목 별 결과 분석

결과분석은 검사법을 중심으로 서로 다른 2 종류에 대하여 각각 실시하였고, 다수의 기관이 회신한 결과를 음영으로 표시하여 참고하도록 하였다. ASO, CRP 및 RF 정량 검사 결과는 정량값으로 회신한 기관의 결과를 검사방법 및 시약에 따라 구분하여 통계처리하여 'Mean±SD'를 제시하였고, 회신한 기관들이 보고한 전체 결과값의 범주(range)를 함께 제시하였다. 한편 ASO, CRP 및 RF 검사에 대한 정도관리 검체는 상품화된 관리물질이었으나, Immuno-Q-

sera I에서는 각 장비별 참고치가 제시되지 않아서, 2차에 이용한 MAS^R Immunology Control Level 3 에서만 장비 별 참고치를 제시하였다. 정량검사서 제시한 'Mean±SD' 값은 회신한 모든 기관의 결과를 통계처리한 후 평균 ±3SD의 범위를 벗어나는 기관들을 제외하고 나머지 기관들만으로 다시 통계처리하여 얻은 결과로서 결과코드와 결과가 일치하지 않거나 결과를 기재하지 않은 기관 등은 통계 분석에서 제외되었다.

Table 15-1. RF 정량검사의 결과 분석(2006년 1차)

정량검사법	시약/장비	RF (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Immage)	8	45.37	2.41	42.90 - 49.20		
	Behring (BN series)	33	27.70	3.74	15.30 - 31.50		
TIA (시약별)	Denka Seiken	69	42.93	2.89	34.00 - 50.44		
	Roche-BM	31	36.75	2.81	27.00 - 41.10		
	Nittobo	11	26.59	5.13	19.00 - 38.00		
	Olympus	11	40.48	3.17	35.60 - 46.00		
	Iatron	13	37.97	3.24	33.00 - 44.70		
	Wako	11	39.30	6.41	23.00 - 47.00		
	Nissui	5	17.94	7.23	10.00 - 31.00		
	Eiken	3	49.37	5.74	42.00 - 56.00		
	Randox	1	43.40	0.00	43.40 - 43.40		
	기타	16	45.29	11.89	20.00 - 75.00		
	TIA (장비별)	Hitachi Series	65	39.79	7.18	12.70 - 56.00	
Toshiba series		28	40.09	8.38	15.90 - 50.44		
Olympus Series		22	37.77	8.47	18.00 - 48.00		
Cobas integra		15	36.11	4.04	24.50 - 41.10		
LX2200		5	47.02	5.49	41.20 - 56.00		
LPIA200		5	35.59	0.80	34.05 - 36.34		
기타		34	39.71	6.45	27.00 - 59.68		

Table 15-2. RF 정량검사의 결과 분석(2006년 2차)

정량검사법	시약/장비	RF (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Immage)	7	136.29	8.99	117.00 - 146.00	171	120 - 223
	Behring (BN series)	32	30.69	9.15	18.20 - 63.30		
TIA (시약별)	Denka Seiken	74	87.89	8.61	54.20 - 107.10		
	Roche-BM	32	65.66	4.57	52.50 - 74.00		
	Nittobo	9	81.46	40.77	51.70 - 194.60		
	Olympus	14	75.52	9.28	58.00 - 92.80		
	Iatron	14	84.62	14.35	48.30 - 110.70		
	Wako	12	77.52	2.87	72.20 - 82.40		
	Nissui	6	57.82	5.62	47.00 - 65.60		
	Bayer	5	81.45	35.32	12.04 - 107.50		
	DAICHI	5	91.60	2.59	87.60 - 95.00		
	기타	16	99.83	37.94	12.04 - 188.20		
	TIA (장비별)	Hitachi Series	72	84.06	12.32	47.00 - 138.70	75
Toshiba series		33	90.53	13.18	51.70 - 110.70		
Olympus Series		25	74.81	12.10	48.30 - 102.10	91	64 - 118
Cobas integra		15	66.81	6.76	52.50 - 82.30	72	50 - 93
LX2200		5	93.00	8.09	82.50 - 106.90		
LPIA200		5	76.94	4.41	72.35 - 84.84		
기타		32	76.36	22.47	12.04 - 146.00		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 16. ASO 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2006)

검사법	ASO (1차)					ASO (2차)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)	14	13	120	25	172	14	10	137	16	177
라텍스응집법(반정량)	1		9	1	11			10	1	11
총 계	15	13	129	26	183	14	10	147	17	188

1) CRP 검사

CRP검사 외부신빙도조사 결과, 제 1차 신빙도조사에서 정량법으로 보고한 302 전 기관이 0.5 mg/dL 이상의 농도값을 보고하였고, 라텍스응집법을 사용하는 118 기관 중 117 기관(99.2%)에서 약양성 이상으로 보고하였으며, 제 2차 신빙도조사에서도 정량법으로 보고한 318 기관 중 316 기관(99.4%)이 3.5 mg/dL 이상의 농도값을 보고하였고, 라텍스응집법을 사용하는 131 기관 중 130 기관(99.2%)의 기관에서 약양성 이상으로 보고하여 1, 2차에서 모두 99% 이상의 매우 높은 일치율을 보였다(Table 12). 각 시약에 따른 CRP 정량검사 결과는 Table 13에 제시하였다. 제 2차 신빙도조사에서 nephelometry로 실시하는 기관에서 보고한 CRP 값은 모두 상품화된 관리물질에서 제시하는 참고범위 내에 포함되었는데, TIA로 실시한 기관 중에서는 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

2) RF 검사

RF검사 외부신빙도조사 결과, 제 1차 신빙도조사에서 정량법으로 보고한 214 기관 중 204 기관(95.3%)에서 20 IU/mL 이상으로 보고 하였지만, 라텍스응집법에서는 음성에서 강양성 까지 다양한 결과를 보였고, 209 기관 중 115 기관(55.0%)에서 음성으로 보고하였다(Table 14). 제 2차 신빙도조사에서도 정량법으로 보고한 226 기관 중 224 기관(99.1%)에서 20 IU/mL 이상으로 보고 하였지만, 라텍스응집법에서는 음성에서 강양성 까지 다양한 결과를 보여, 제 1, 2차 신빙도조사에서 라텍스응집법의 일치율은 각각 약 45%와 60%로 매우 낮은 결과를 보였다(Table 14). 각 시약에 따른 RF 정량검사 결과는 Table 15에 제시하였다. RF 정량 검사 결과는 제 2차 신빙도조사에서 nephelometry 및 TIA로 검사한 기관 중에서 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

Table 17-1. ASO 정량검사의 결과 분석(2006년 1차)

정량검사법	시약/장비	ASO (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Immage)	8	183.13	10.47	171 - 203		
	Behring (BN series)	28	317.98	22.01	272 - 349		
TIA (시약별)	Denka Seiken	35	278.15	18.14	216 - 323		
	Roche-BM	30	335.74	36.73	226 - 404		
	latron	10	297.94	32.28	257 - 354		
	Nittobo	8	238.59	23.40	190 - 280		
	Eiken	3	268.67	11.67	253 - 281		
	기타	9	294.61	44.16	236 - 385		
	TIA (장비별)	Hitachi Series	31	277.53	38.56	170 - 385	
Cobas Integra		14	290.06	106.54	37 - 393		
Toshiba series		15	276.51	33.42	216 - 354		
Olympus Series		14	306.11	50.24	236 - 428		
LX2200		5	269.40	15.32	251 - 290		
LPIA200		3	280.28	22.40	257 - 310		
기타		24	345.02	43.14	237 - 404		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 17-2. ASO 정량검사의 결과 분석(2006년 2차)

정량검사법	시약/장비	ASO (IU/mL)					
		No.	참가기관			참고치*	
			Mean	SD	Range	Mean	Range
Nephelometry	Beckman (Image)	7	269.57	13.73	254 - 297	330	264 - 396
	Behring (BN series)	25	472.10	26.14	415 - 524	400	320 - 480
TIA (시약별)	Denka Seiken	37	393.19	19.51	364 - 460		
	Roche-BM	30	450.65	45.06	320 - 528		
	Nittobo	7	351.96	39.69	298 - 420		
	latron	13	375.49	36.39	310 - 427		
	Olympus	7	461.53	38.21	427 - 546		
	기타	19	391.96	54.09	346 - 525		
TIA (장비별)	Hitachi Series	36	382.44	37.46	215 - 443		
	Toshiba series	18	390.44	28.27	313 - 460		
	Cobas Integra	13	473.75	57.87	320 - 528	429	343 - 514
	Olympus Series	13	422.05	55.85	335 - 546	497	397 - 596
	LX2200	5	367.00	14.76	349 - 383		
	LPIA200	5	374.29	77.88	310 - 525		
	기타	23	407.27	47.59	298 - 472		

* 상품화된 정도관리 물질의 측정장비별 참고범위임.

Table 18-1. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

검사법	HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			15	15	6			6
MEIA	1		77	78	44			44
CIA	1		65	66	58		1	59
RIA					1			1
FEIA			5	5	1			1
ECL	2		74	76	40	1		41
ICA	1	1	76	78	26			26
RPHA	1	3	8	12	2			2
총 계	6	4	320	330	178	1	1	180

Table 18-2. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

검사법	HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			7	7	15			15
MEIA			51	51	59			59
CIA	2		88	90	55			55
FEIA			5	5	4			4
ECL	1		61	62	69			69
ICA	8		48	56	63		1	64
RPHA			1	1	5			5
총 계	11		261	272	270		1	271

Table 19-1. Ant-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

검사법	Anti-HBs (A 검체)			Anti-HBs (B 검체)			
	음 성	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA	9		9			5	5
MEIA	76	2	78			45	45
CIA	64	2	66	1		56	57
RIA						1	1
FEIA	5		5			1	1
ECL	64	1	65			43	43
ICA	75	1	76			25	25
PHA	12		12	1		1	2
총 계	305	6	311	2		177	179

Table 19-2. Ant-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

검사법	Anti-HBs (A 검체)				Anti-HBs (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA	6			6	1		8	9
MEIA	51			51			59	59
CIA	88		2	90		1	54	55
RIA			1	1				
FEIA	5			5			4	4
ECL	61		1	62			56	56
ICA	54			54	1	1	61	63
PHA	1			1			5	5
총 계	266		4	270	2	2	247	251

3) ASO

ASO검사 외부신빙도조사 결과, 제 1차 신빙도조사에서 정량법에서는 143 기관 중 131 기관(91.6%)에서 200 IU/mL 이상의 결과를 보고하였고, 라텍스응집법에서는 182 기관 중 167 기관(91.8%)에서 약양성 이상으로 보고하였고, 제 2차 신빙도조사에서는 정량법에서는 146 기관 중 145 기관(99.3%)에서 200 IU/mL 이상의 결과를 보고하였고, 라텍스응집법에서는 188 기관 중 174 기관(92.6%)에서 약양성 이상으로 보고하였다. 따라서 ASO 정성 및 반정량 검사에서 일치율은 제 1차 신빙도조사에서는 91.8%, 제 2차 신빙도조사에서는 92.6%였다(Table 16).

각 시약에 따른 ASO 정량검사 결과는 Table 17에 제시하였는데, 제 2차 신빙도조사에서 nephelometry 및 TIA로 검사한 기관 중에서 참고범위를 벗어나는 결과를 보고한 기관이 소수 있었다.

4) HBsAg

HBsAg 검사에 대한 외부신빙도조사 결과, 제 1, 2차 신빙도조사에서 양성 검체인 A 검체에서는 각각 330 기관 중 324 기관(98.2%), 272 기관 중 261 기관(96.0%)에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하였고, 음성 검체인 B 검체에서는 각각 98.9%, 98.6%의 일치율을 보였다(Table

Table 20-1. Ant-HBc 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

검사법	Anti-HBc (A 검체)			Anti-HBc (B 검체)			
	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
MEIA		14	14	23			23
CIA		25	25	27		1	28
RIA				2			2
FEIA		4	4				
ECL		14	14	17			17
총 계		57	57	69		1	70

Table 20-2. Anti-HBc 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)			Anti-HCV (B 검체)				
	음 성	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	IND	총 계
MEIA		20	20			10		10
CIA		38	38	2	1	17		20
RIA	1	1	2					
FEIA				3			1	4
ECL		21	21			14		14
총 계	1	80	81	5	1	41	1	48

Table 21-1. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)					Anti-HCV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	IND	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA		3	40		43	38			38
MEIA			76		76	37			37
CIA			45		45	56		1	57
RIA						1			1
FEIA			1		1	1			1
ICA	12	15	52	3	82	34			34
RIBA		1			1				
총 계	12	19	214	3	248	167		1	168

18). 그런데, 제 2차 신빙도조사에서 양성 검체인 A 검체에 음성 결과를 보고한 11 기관 중 8 기관에서는 신속간이 검사인 ICA법을 사용하고 있었다(Table 18-2).

5) Anti-HBs

Anti-HBs 검사에 대한 외부신빙도조사 결과, 제 1, 2차 신빙도조사에서 A 검체는 음성 검체로 311 기관 중 305 기관(98.1%), 270 기관 중 266 기관(98.5%)에서 음성 결과를, B 검체는 양성 검체로 179 기관 중 177 기관(98.9%), 251 기관 중 249 기관(99.2%)에서 양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 98~99%의 높은 일치율을 보였다(Table 19).

6) Anti-HBc

Anti-HBc 검사에 대한 외부신빙도조사 결과, 제 1차 신빙도조사에서 A 검체에서는 전 기관(100%)에서 양성율, B 검체에서는 70 기관 중 69 기관(98.6%)에서 음성을 보고하였고, 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체에서는 81 기관 중 80 기관(98.8%)에서, B 검체에서는 48 기관 중 42 기관(87.5%)에서 각각 양성(gray zone 포함)을 보고하였다(Table 20).

7) Anti-HCV

Anti-HCV 검사에 대한 외부신빙도조사 결과, 제 1, 2차 신빙도조사에서 A 검체는 HCV PCR 양성 검체였는데, 제 1차에서는 248 기관 중 236 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를, 제 2차에서는 229 기관 중 218 기관에서

Table 21-2. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

검사법	Anti-HCV (A 검체)					Anti-HCV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	IND	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA			39		39	27		2	29
MEIA			46		46	63		1	64
CIA	2		76	1	79	41			41
ICA	9	4	52		65	71	1		72
총 계	11	4	213	1	229	202	1	3	206

Table 22. ICA 제조회사 별 anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2006)

제조회사	제 1차 신빙도조사 (A 검체)					제 2차 신빙도조사 (A 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	IND	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
에스디	2	10	38	3	53	1	1	38	40
녹십자	1		6		7			4	4
아산	4		3		7	2	2		4
Bio Focus	2	1	2		5	2		2	4
HBI						2		2	4
Diakey								1	1
신진메딕스								1	1
LG	1	2			3		1	1	2
Abbott			1		1				
BD								1	1
Diagno-Bio	1				1				
기타	1	2	2		5	2		2	4
총 계	12	15	52	3	82	9	4	52	65

Table 23-1. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

검사법	Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
EIA		1	40	41	24			24
MEIA	1		53	54	62			62
CIA			55	55	38			38
FEIA			2	2	5			5
ECL			22	22	19			19
ICA			39	39	70			70
PA			9	9	6			6
총 계	1	1	220	222	224			224

양성 결과(gray zone 포함)를 보고하여 각각 95.2%의 일치율을 보였다(Table 21). 제 1차 신빙도조사에서 양성 검체인 A 검체에서 음성을 보인 12 기관은 전 기관에서 ICA법을 사용하고 있었다(Table 21-1). ICA 제품 별 검사 결과는 Table 22에 제시하였다. 한편 제 1, 2차 신빙

도조사에서 B 검체는 각각 99.4%, 98.1%의 음성 일치율을 보였다(Table 21).

8) Anti-HIV

Anti-HIV 검사에 대한 외부신빙도조사 결과, 제 1차 신

Table 23-2. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

검사법	Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)				
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	IND	총 계
EIA			32	32	27		1		28
MEIA			49	49	57				57
CIA	2		68	70	39				39
RIA	1			1					
FEIA			3	3	4				4
ECL			25	25	22				22
ICA	1		54	55	63		1	1	65
PA			8	8	8				8
총 계	4		239	243	220		2	1	223

* B 검체 중 ICA indeterminate 결과를 보고한 기관은 Gray zone으로 분류함.

Table 24-1. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

검사법	STS (A 검체)				STS (B 검체)				
	NR	WR	R	총 계	NR	WR	R	총 계	
Non-T	RPR Card	2	4	195	201	191	3	4	198
	VDRL		2	19	21	20			20
	TIA			4	4	3			3
	<i>Subtotal</i>	2	6	218	226	214	3	4	221
T	TPHA	2	110		112	71	6		77
	PA		11		11	4			4
	FTA-ABS		5		5	1			1
	ICA		36		36	25			25
	EIA		1		1				
	TIA		1		1	3			3
	<i>Subtotal</i>	2	164		166	104	6		110
총 계	4	388		392	318	13		331	

NR: non-reactive, WR: weakly reactive, R: reactive

Table 24-2. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

검사법	STS (A 검체)				STS (B 검체)				
	NR	WR	R	총 계	NR	WR	R	총 계	
Non-T	RPR Card		4	185	189	199	5	2	206
	VDRL			28	28	21			21
	TIA			10	10	3		1	4
	<i>Subtotal</i>		4	223	227	223	5	3	231
T	TPHA		117		117	76	1		77
	PA		5		5	8			8
	FTA-ABS		4		4	2			2
	ICA	1	32		33	26			26
	EIA		1		1				
	TIA		4		4	2			2
	<i>Subtotal</i>	1	163		164	114	1		115
총 계	1	390		391	337	9		346	

NR: non-reactive, WR: weakly reactive, R: reactive

Table 25-1. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 1차)

역 가	Widal (A 검체)						Widal (B 검체)					
	O			H			O			H		
	S	T	M	S	T	M	S	T	M	S	T	M
<1:20	45	1	3	53	1	3	36		2	40		2
1:20	50	1	4	54	1	1	49			60		
1:40	40	1		36		3	44			31		
1:80	26			16	1		17		1	11		
1:160	12			1			2			5		
1:320				1			2					
1:640												
1:1280												
>1:1280												
<i>Subtotal</i>	173	3	7	161	3	7	150		3	147		2
총 계	183			171			153			149		

S: slide test, T: tube test, M: microtitration test

Table 25-2. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2006년 2차)

역 가	Widal (A 검체)						Widal (B 검체)					
	O			H			O			H		
	S	T	M	S	T	M	S	T	M	S	T	M
<1:20	115	2	5	101	2	4	74		4	78		3
1:20	47	1	1	48		1	64		1	64		1
1:40	12			12			16			10		
1:80	2			3	1		4			4		
1:160	1									1		
1:320				2			1					
1:640												
1:1280												
>1:1280												
Subtotal	177	3	6	166	3	5	159		5	157		4
총 계	186			174			164			161		

S: slide test, T: tube test, M: microtitration test

Table 26. CRP 검사실태 조사

CRP 키트	기관수	(%)	결과값 평균 ± SD	Calibrator 갯수							
				1	2	3	4	5	6	7	8
CRP	163	(61.0)	5.34 ± 0.69	23	49	7	6	21	44	11	2
HS-CRP	61	(22.8)	5.21 ± 0.45	3	4		1	12	36	4	1
겸용 시약	43	(16.1)	5.19 ± 0.29	13	1			4	18	7	
총 계	267	(100)	5.28 ± 0.59	39	54	7	7	37	98	22	3

빙도조사에서 A 검체는 222 기관 중 221 기관에서 양성 결과(gray zone 포함)를, B 검체는 224 전 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 99.5%, 100%의 일치율을 보였다(Table 23-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체는 243 기관 중 239 기관에서 양성 결과를, B 검체는 223 기관 중 220 기관에서 음성을 보고하여 각각 98.4%, 98.7%의 일치율을 보였다(Table 23-2).

9) STS 검사

STS 검사 외부신빙도조사 결과, 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 392 기관 중 388 기관에서 약양성 또는 양성 결과를, B 검체는 331 기관 중 318 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 99.0%, 96.1%의 일치율을 보였다(Table 24-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 391 기관 중 390 기관에서 약양성 또는 양성 결과를, B 검체는 346 기관 중 337 기관에서 음성 결과를 보고하여 각각 99.7%, 97.4%의 일치율을 보였다(Table 24-2).

10) Widal 검사

Widaql 검사 외부신빙도조사 결과, 신빙도조사에 사용된 A, B검체 모두 음성의 검체였는데, Widal O 항원의 경우 1:80 이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때, 제 1차 신빙

도조사에서 336 기관 중 320 기관(95.2%)이 일치된 결과를 보였고, 제 2 차에서는 350 기관 중 348 기관(99.4%)이 일치된 결과를 보였다(Table 25). Widal H 항원의 경우에는 1:160 이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때, 제 1차 신빙도조사에서 320 기관 중 319 기관(99.7%), 제 2 차에서는 335 기관 중 333 기관(99.4%)이 일치된 결과를 보였다(Table 25).

5. CRP 검사실태 조사 결과

CRP 검사에 대하여서 검사방법의 표준화 및 결과값의 일치(harmonization)를 위하여 사용하고 있는 시약 및 calibrator의 수를 조사한 결과 자료를 보내 준 267 기관 중 전통적인 CRP 키트를 사용하고 있는 기관이 163 기관(61.0%), 고감도(high-sensitivity: hs) CRP(이하 hs-CRP) 키트를 사용하고 있는 기관이 61 기관(22.8%), hs-CRP 겸용 시약을 사용하고 있는 기관이 43 기관(16.1%)이었다(Table 26). 전통적인 CRP 키트와 hs-CRP 키트 사이에 CRP 결과값은 통계학적으로 차이가 없었다. 사용하는 calibrator의 개수를 조사한 결과 6개를 사용하는 기관이 98 기관(25.4%)으로 가장 많았고, 2개를 사용하는 기관이 54 기관(20.2%)으로 그 다음으로 많았으며, 다음으로는 calibrator를 1개만 사용하는 기관 순이었다(Table 26).

고 찰

2006년 면역혈청검사 신빙도조사는 5월과 11월에 실시되었는데, 각각 총 520, 555 기관에 검체를 발송하여 약 98%의 기관이 참여하였고, 평균 참여종목은 8.1 종목이었다. 2006년 2차를 기준으로 면역혈청분과 참여기관은 총 555 기관으로 2005년에 비하여 본 분과 참여기관은 80 기관(16.8%) 증가하였는데, 주로 병·의원(42 기관 증가)과 건강관리협회(18 기관 증가)의 참여가 증가하였고, 이는 의료기관평가에서 진단의학검사의 질관리가 주요 평가요소로 포함되어 있고, 최근 국민건강보험공단에서도 건강검진기관의 질관리를 위하여 신빙도조사의 중요성을 인식한 때문으로 사료된다. 하지만, 본 면역혈청분과위원회에서 신빙도조사의 참여 필요성에 대하여 지적[1-4]한 바 있는 보건소는 현재 24개 기관에서만 참여(2005년에는 23 기관이 참여)하고 있어 아직까지 보건소의 가입 및 참여는 여전히 극히 미흡하다고 사료되었다. 본 면역혈청분과위원회에서 실시하고 있는 신빙도조사 항목에는 염증 및 감염에 관련되는 검사종목이 포함되어 있는데, 이들 검사종목은 최일선에서 국민 건강을 관리하는 보건소에서도 중요하게 실시되고 있는 검사이므로, 하루빨리 보건소에서도 신빙도조사에 참여하여 질 높은 검사결과를 제공하는 것이 국민건강 수호에 필수적이라 사료된다.

신빙도조사 참여율은 2004년, 2005년에 이어서 98% 이상으로 역시 매우 높은 참여율을 보였는데, 이는 2003년부터 면역혈청분과 검체검사 수탁기관 인증 기준이 강화되어, 1차 신빙도조사를 실시한 후 신규로 가입한 기관을 제외한 기존 회원기관들은 연 2회 실시하는 신빙도조사에 2회 모두 참여하여야만 수탁기관 인증이 가능하므로 이 기준을 충족시키지 못하여 인증심사에 탈락하는 회원기관들이 없도록 하기 위하여 본 분과위원회 위원들이 적극적으로 홍보한 노력이 있었고, 이에 협조하여 회원기관들의 참여가 증가한 것으로 사료된다.

2006년도 면역혈청검사 신빙도조사에서 실시한 검사종목은 기존에 실시하던 10 종목 (CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV, anti-HIV 및 anti-HBc)을 2005년도와 동일하게 실시하였는데, 평균 참여종목수는 8.1 종목으로 2005년도의 8.4 종목에 비하면 약간 감소되었다. 이는 2006년에 신규로 참여한 기관 중 가장 많은 수를 차지하고 있는 병·의원(42 기관 증가)은 실시하고 있는 검사종목이 다양하지 않으므로 이와 같은 기관들이 평균 참여종목수에 영향을 준 것으로 사료된다. 2003년부터 면역혈청분과 검체검사수탁의료기관 인증기준이 강화되어 신빙도조사에 포함된 10 종목 중 5 종목 이상 참여(STS는 non-T와 T 중 한 종목만 참여하여도 인정)하여야 하며, 기관의 특성 상 5 종목 미만의 검사만을 실시하는 기관은 실시하는 검사종목을 서면으로 협회에 통보한 경우에만 인정

하고 있는데, 현재까지 본 분과에는 42 기관에서 서면으로 실시하고 있는 검사종목을 통보하였다. 검사를 실시하면서도 신빙도조사에는 참여하지 않는 경우가 있으므로, 가급적 그 기관에서 실시하고 있는 검사 종목에 관한 신빙도조사는 모두 참여하도록 노력하여야 할 것으로 사료된다.

외부신빙도조사 검체의 안정성을 ASO, CRP, 및 RF 검사용 정도관리 검체는 상품화된 관리물질을 사용하였고, 그 외의 종목들은 자가제조한 관리물질 사용하였다. 자가제조 관리물질은 2 종류 이상의 검사방법으로 확인한 결과 일치된 값을 보인 검체를 사용하였고, 제 1, 2차 신빙도조사에서 모두 검체의 안정성을 위하여 냉장택배를 이용하여 검체를 발송하여 48시간 안에 모든 기관에서 검체를 받을 수 있도록 하였다.

2006년도 CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법을 보면 CRP 검사는 약 71%, RF 검사는 약 50%, ASO 검사는 약 44%의 기관에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었다. 제 1차 신빙도조사에서 사용한 상품화된 관리물질인 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan)에는 참고치가 제시되어 있지 않았고, 제 2차 신빙도조사에서 사용하였던 MAS[®] Immunology Control (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA)에 대하여서만 참고치를 제시하였다.

CRP, RF 및 ASO 검사에서 정성 및 반정량 검사를 실시하는 기관은 대부분 라텍스응집법을 사용하고 있었는데, CRP의 경우 제 1차, 2차 신빙도조사에서 라텍스응집법의 일치율이 99% 이상으로 매우 높았고, ASO의 경우에도 약 92%로 우수하였는데, RF 라텍스응집법의 일치율은 45~60%로 현저히 낮았다. 라텍스응집법은 간편하고 특별한 장비 없이도 양성/음성으로 판정이 용이하며 역가를 측정할 수 있는 장점이 있으나, 일일이 사람이 수행하여야 하고 응집을 판독하는 검사자 간에 응집 유무를 결정하는 데에 있어서 차이가 존재하므로 검사 결과가 다양하게 나올 우려가 있다. RF 라텍스응집법에서만 일치율이 낮게 나타난 이유는 전반적인 라텍스응집법 자체의 한계에서 오는 문제점과 본 신빙도조사에서 사용한 검체가 환자 검체가 아니고 상품화된 관리물질인 점 때문에 발생하는 문제점 등을 고려하여야 하지만 라텍스응집법 시약의 질, 즉 정확도 평가가 합리적으로 이루어져야 할 것으로 사료된다. CRP나 ASO 검사에 비하여 RF검사에서 시약 별 편차에서 큰 것으로 판단된다. 시약에 따라서는 상품화된 관리물질에서는 낮게 측정되지만 matrix effect 등으로 인한 환자 검체는 잘 검사하는 경우도 있으므로 이와 같은 점을 고려하여 평가하여야 할 것으로 사료된다.

CRP, RF 및 ASO 정량검사 결과값의 일치를 위하여서는 사용하고 있는 calibrator의 종류 및 개수가 중요하다고 사료되는데, 본 신빙도조사에서는 CRP에 대하여서만 사용하고 있는 시약 및 calibrator의 수를 조사하였다. 그 결과

자료를 보내 준 267 기관 중 약 61%의 기관에서 전통적인 CRP 키트를 사용하고 있었고, 약 39%의 기관에서는 hs-CRP 키트나 hs-CRP 검용 시약을 사용하고 있었다. 그런데 기관마다 사용하는 calibrator의 개수가 크게 차이가 있어서 6개를 사용한다는 기관이 가장 많았고, 2개를 사용한다는 기관이 그 다음으로 많았지만, 각 기관에서 사용하는 개수에 다양한 결과를 보여, calibrator의 적절한 사용이 CRP 측정에서 우선 고려하여야 할 문제라고 사료되었다. 특히 CRP 측정제품들 중 위에서 언급한 hs-CRP와 기존의 CRP를 각각 다른 키트로 측정하는 제품도 있고, 동일한 키트로 측정하는 경우도 있는데, 동일한 키트로 측정하는 경우에도 hs-CRP를 측정하려면 기존의 CRP를 측정할 때 사용하던 calibrator와는 다른 스케일의 calibrator를 사용하여야 하므로 사용하는 calibrator의 종류와 수가 결과에 큰 영향을 미치므로 이를 잘 고려하여야 한다고 사료된다. 특히 아주 낮은 농도를 측정하여야 하는 hs-CRP와 매우 높은 농도의 CRP의 측정에서 CV가 넓게 분포하는 경향이 있으므로 이는 사용하는 calibrator의 영향이라고 사료된다. 현재까지는 기존의 CRP 측정범위에 대하여서만 외부신빙도조사를 실시하였으나, 점차 hs-CRP의 중요성이 증대되고 있고, 낮은 농도에서의 CV가 10% 미만으로 유지되려면 더욱 철저한 정도관리가 필요한 바, 향후 hs-CRP의 외부신빙도조사도 실시되어야 할 것으로 사료된다. 그리고 RF와 ASO에 대하여서도 calibrator에 대한 조사가 이루어져야 할 것으로 사료된다.

바이러스 항원 및 항체검사에 대한 신빙도조사에서 문제점은 최근 HBsAg, anti-HBs anti-HCV 및 anti-HIV 검사에서 신속간이검사법인 ICA법을 사용하는 기관의 수가 증가하고 있는데, 신빙도조사 결과에서 보면 ICA로 결과를 보고하는 기관에서 불일치한 결과를 보고하는 경우가 많아서 문제가 있다고 사료된다. ICA법의 HBsAg 검출한계는 3.1 ng/mL, anti-HBs는 42 mIU/mL로 보고(5)되고 있는데, 국내 제품을 평가한 결과에 의하면 HBsAg은 회사에서는 2.0 ng/mL를 검출할 수 있다고 하지만 이 보다 2~3 배 이상의 HBsAg을 검출하였고(6), anti-HBs는 15 mIU/mL 이상을 검출할 수 있어 문헌 보고 보다 우수한 예민도를 보임을 알 수 있었다(6). 따라서 본 신빙도조사에서도 anti-HBs 결과에서는 ICA를 사용하는 기관도 일치된 결과를 보였는데, HBsAg을 사용하는 기관에서는 특히 2006년도 제 2차 신빙도조사 A 검체에서 ICA법을 사용하는 56 기관 중 8 기관(14.3%)에서 음성을 보고하였다. 국내에서 사용되고 있는 ICA 제품에 따라 민감도에 차이가 있기는 하지만 외부신빙도조사에서 HBsAg 양성 검체에 나타난 ICA 음성 결과는 ICA 제품의 민감도만으로는 설명되지 않는다고 사료된다. ICA법의 경우 검사 키트의 예민도와 함께 검사시 판독시간 및 기준, 시약의 변질이나 보관 상태(습기 차단, 밀봉 여부) 등도 결과에 중요한 영향을 미치고, 제품에

따라 Lot별로 결과에 차이가 발생하는 경우도 관찰되므로 이와 같은 요인들이 검사 결과에 영향을 줄 수 있다. 한편 ICA 시약의 경우 개봉 후 시간이 경과할수록 대조선이나 검량선의 색깔이 흐려지는 것을 경험(자료 미제시)할 수 있었는데, 정확한 결과를 위하여서는 시약 개봉 후 밀봉하여 습기를 차단하는 등의 보관 상태가 매우 중요하다고 사료되고, 시약 개봉 후의 유효기간 등이 설정되어야 할 것으로 사료된다.

Anti-HCV 검사에서도 양성 검체에서 ICA를 사용하는 기관이 음성을 보고하는 경우가 많아서 문제가 있다고 사료된다. 특히 2006년 제 1차 신빙도조사 A 검체는 HCV PCR 양성 검체였는데, ICA로 검사한 82 기관 중 12 기관인 약 15% 기관에서 음성으로 보고하였다. 역시 2006년 제 2차 A검체도 HCV PCR 양성 검체였는데, ICA로 보고한 65 기관 중 9 기관(13.8%)에서 여전히 음성을 보고하였다. 외국의 문헌보고(7~9)에 의하면 신속간이검사인 ICA로 anti-HCV를 검사할 경우 비교적 EIA와 잘 일치하여 예민도가 98%까지 보고(9)되고 있는데, 본 외부 신빙도조사 결과 anti-HCV 검사를 ICA로 실시하는 경우 양성 검체를 검출하지 못하는 경우가 다수 발견되어 검사 키트의 예민도와 관련된 문제인지 아니면 검사를 운영하는 데에서 발생하는 문제인지 감별이 요구된다고 사료된다.

Anti-HIV 신빙도조사에서는 제 1, 2차 신빙도조사에서 HIV westernblot 양성인 비교적 고농도의 양성 검체를 보내 드렸는데, 제 1차에서는 1 기관에서, 제 2차에서는 4 기관에서 각각 음성으로 보고하였다. 종목의 특성상 위음성으로 보고하는 것은 매우 심각한 결과를 초래할 수 있으므로, anti-HIV 검사의 중요성을 생각한다면 위음성의 원인을 찾아서 정확한 결과를 내도록 하여야겠다고 사료된다.

STS 검사 중 non-T 검사는 RPR법이 약 86% 정도로 전년도와 마찬가지로 다수의 기관에서 꾸준히 사용되고 있었고, T 검사는 주종이 TPHA법이었는데, 2006년 제 1, 2차 신빙도조사에서 TPHA의 일치율은 전년도 보다는 향상된 결과를 보였다. 즉, 1차 양성 검체에서는 112 기관 중 110 기관(98.2%)에서, 2차에서는 117 기관 모두 양성 결과를 보였다. 음성 검체에서도 77 기관 중 71 기관(92.2%), 77 기관 중 76 기관(98.7%)에서 음성을 보고하였다. 이는 지난 해 본 분과에서 시행한 워크숍을 통하여, 결과 판독의 특성상 검사자의 주관적 결과 판독에 많은 영향을 주게 되므로, 해당 기관에서는 보다 객관적인 결과 판독 기준을 가지고 판독하여 오류가 없도록 주지한 결과가 아닌가 사료된다. 한편 매독검사에서 특이할 점은 2005년부터 이용되기 시작한 매독 정량검사법이 꾸준히 증가하고 있다는 점이다. 정량검사의 경우, 2005년의 1% 내외에서 2006년에는 3% 정도까지 증가한 결과를 보였으며, 실제 정량검사를 시행하면서도 이전의 검사법으로 보고한 기관을 포함하면 상당수의 기관에서 정량검사법을 사용하는 것으로 생각

된다. 정량검사의 유용성은 이미 널리 알려진 바 있지만, 정량검사를 시행함에 주의할 점은 검체가 혈장인 경우, 항응고제의 종류에 따라 특정 검체에서는 위양성 반응을 보일 수 있다는 점을 숙지하고 사용하여야 하겠다.

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다른 종목에 비하여 다양한 결과값을 보이는 종목이기는 하지만 2006년도 결과에서는 일치율이 95~99%로 그 동안의 결과에 비하여 상당히 개선된 결과를 보여, 향후 지속적인 사업을 통하여 개선의 여지가 있을 것으로 기대된다. 음성 결과를 일부 기관에서 고역가로 보고하였는데, 이와 같은 기관에서는 판독시간을 준수하여 주시고, 특히 슬라이드법을 사용할 경우 역가 검사시 판독시점(reading point)을 잘 결정하여 시행하여야 하고, 판독시간이 연장된 경우가 아니라면, 시약이나 슬라이드, 시험관 등의 오염을 확인하여야 할 것으로 사료된다.

신빙도조사의 결과 처리를 위하여 검사결과, 방법, 시약 및 기기를 코드화하여 결과를 보고하도록 하고 있는데, 이 표기가 정확하지 않아 분석에 많은 어려움이 있었다. 각 검사마다 결과 표기 방법을 표준화하여 평가하여야 보다 정확한 신빙도조사가 될 수 있다고 사료되고, 참여기관, 시약, 기기 및 방법 간의 비교가 가능하다고 사료된다. 특히 2005년부터 결과입력을 인터넷에서 수행하는 인터넷 입력을 처음 시행하였는데 2006년 1차에서는 87.5%, 2차에서는 94.3%의 기관에서 인터넷 결과 입력에 참여하여 2005년도의 66~78% 보다 매우 높은 참여율을 보였다. 그러나 인터넷 입력과정에서 발생한 것으로 추정되는 오류가 상당수 발견되어 가능한 확인 후 수정하여 통계처리 하였지만, 일부 발견되지 않은 오류도 있을 것으로 생각되므로, 결과 입력 시의 세심한 주의가 필요할 것으로 생각된다.

결론 및 요약

2006년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를 다음과 같이 요약한다.

외부 신빙도조사를 5월과 11월에 2차에 걸쳐 시행하였고, 참여율은 약 99%였으며, 평균 참여종목수는 8.1 종목이었으며, 88~94%의 기관에서 인터넷을 이용하여 신빙도조사 결과입력을 실시하였다.

CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에서는 정량검사의 정도관리를 보다 확실하게 하기 위하여 상품화된 관리물질인 MAS^R Immunology Control (Medical Analysis Systems, Inc. Camarillo, CA, USA)와 Immunology Control (Immuno-Q-sera I, SEIKEN, Japan)을 사용하였고, 모든 검체는 그 안정성을 위하여 냉장택배를 이용하여 검체를 발송하여 48시간 안에 모든 기관에서 검체를 받을 수 있도록 하였다.

바이러스 항원 및 항체검사에서 ICA법을 사용하는 기관이 증가되고 있는데, ICA법을 사용하고 있는 기관에서 양성 검체를 음성으로 보고하는 경우가 많아서 ICA 검사 키트의 예민도 및 검사에 미치는 영향 등이 조사되어야 할 것으로 사료되었다.

정량검사의 표준화 및 일치를 위하여 검사법의 표준화가 이루어져야 할 것으로 사료되었다.

시약이나 장비의 효율적인 관리나 결과 통계의 오차를 줄이기 위해서도, 시약이나 장비의 코드 부여에 대한 표준화가 필요할 것으로 사료되었다.

참 고 문 헌

1. 차영주(집필대표), 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:27-38.
2. 차영주(집필대표), 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:51-71.
3. 차영주(집필대표), 권소영, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:47-69.
4. 차영주(집필대표), 권소영, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:37-57.
5. Sato K, Ichiyama S, Iinuma Y, Nada T, Shimokata K, Nakashima N. Evaluation of immunochromatographic assay systems for rapid detection of hepatitis B surface antigen and antibody, Dainascreen HBsAg and Dainascreen Ausab. J Clin Microbiol. 1996;34:1420-2.
6. 차영주, 양주석, 채석래. 국내에서 생산되는 면역크로마토그래피법을 이용한 B형간염표면 항원 및 항체 검사 제품의 평가. 대한진단검사의학회지. 2006;26:52-7.
7. Montebugnoli L, Borea G, Miniero R, Sprovieri G. A rapid test for the visual detection of anti-hepatitis C virus antibodies in whole blood. Clin Chim Acta 1999;288(1-2): 91-6.
8. Buti M, Cotrina M, Chan H, Jardi R, Rodriguez F, Costa X, Esteban R, Guardia J. Rapid method for the detection of anti-HCV antibodies in patients with chronic hepatitis C. Rev Esp Enferm Dig 2000;92:140-6.
9. Yuen MF, Hui CK, Yuen JC, Young JL, Lai CL. The accuracy of SM-HCV rapid test for the detection of antibody to hepatitis C virus. Am J Gastroenterol 2001;96:838-41.