ANNUAL REPORT

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY MEDICINE / and
QUALITY ASSURANCE

Annual Report on External Quality Assessment of Immunoassay Testing in Korea (2013)

Hyon-Suk Kim and
Young Lan Kim,
as Immunoassay
Subcommittee, The
Korean Association of
Quality Assurance for
Clinical Laboratories

Department of Laboratory
Medicine, Yonsei University
College of Medicine, Seoul,
Korea

Corresponding author:

Hyon-Suk Kim
Department of Laboratory
Medicine, Yonsei University
College of Medicine, 50-1 Yonsei-
ro, Seodaemun-gu, Seoul 120-
752, Korea
Tel: +82-2-2228-2443
Fax: +82-2-364-1583
E-mail: kimhs54@yuhs.ac

pISSN: 1225-097X
eISSN: 2288-7261

Two external quality assessment trials were conducted on 13 test proteins spanning 4 test categories, in 2013. The first trial was initiated on May 6, 2013, and the second trial of immunoassay tests was conducted on November 12, 2013. The trials analysed tumour markers, thyroid hormones, bone marker carboxy-terminal collagen crosslinks (CTX), and the cardiac marker troponin (troponin T [Tn-T] or troponin I [Tn-I]) used in standard immunoassay testing. Three new markers, i.e., thyroglobulin, CTX, and Tn-T/Tn-I were introduced in 2013 to replace 5 existing marker immunoproteins (immunoglobulin G, immunoglobulin M, immunoglobulin A, complement (C)3, and C4). External quality surveys of 13 immunoassay test items were conducted with the aid of 8 control materials. The tested markers included 6 tumour markers (alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, carcinoma antigen 125, carbohydrate antigen 19-9), human chorionic gonadotrophin, and prostate specific antigen), 5 thyroid markers (thyroid hormone 3 [T3], T4, thyroid stimulating hormone, free T4, and thyroglobulin), and 1 bone resorption marker CTX. The newly adopted cardiac marker troponin was also included in this study. Five homemade pooled sera and 3 commercial sera were used as the control sera. The thyroid hormones, novel bone marker CTX, and troponin controls were analysed using the MAS Tri-point Liquimmune level 3 (Medical Analysis System, Inc., USA), Elecsys PreciControl Varia, and Elecsys PreciControl Troponin (Roche, Germany), respectively. The external quality assessment was analyzed by the Immunoassay Subcommittee in 685 institutions in the first trial survey (response rate 97.9%) and 678 institutions in the second survey (95.9%). A consistent improvement was observed in the quality of the participating laboratories, particularly in the peer group results. In addition, three new immunoassay markers, thyroglobulin, CTX, and Tn-T/Tn-I, were introduced to the standard assay systems by the Immunoassay Subcommittee.

(J Lab Med Qual Assur 2014;36:171-189)

Key Words : Immunoassay, Quality assurance, External quality assessment, Data collection

서론

전년도에 이어 2013년도에도 2회의 외부정도관리 신빙도 조사사업을 실시하였다. 각 회당 8개씩의 관리물질들을 냉장 택배로 우송하였고, 검사종목은 종양표지자 6종, 갑상선호르몬 5종 및, 올해부터는 면역단백종목에서 참여기관들에서 실시율이 낮고 검사기관이 늘지도 않는 면역글로불린과 보체 성분 5종 대신 새로운 표지자들을 도입하였다. 골흡수표지자 carboxy-terminal collagen crosslinks (CTX)와 심장표지자 troponin을 추가하였고, 우리나라에 갑상선암 등 갑상선

질환이 증가하고 있는 점을 고려하여 새로 갑상선 표지자에 thyroglobulin 종목을 추가하였다. 즉 총 13종목의 면역측정법 검사종목을 대상으로 하였다. 종목 선정은 외부기관의 자료를 통하여 현재 우리나라 임상검사에서 immunoassay 방법으로 가장 활발히 검사가 실시되고 있는 종목들을 선택하였다. 대상기관은 지난해까지 본 분과 사업에 참여해 온 기관들과 올해 신규 가입기관, 그리고 새로 참여의사를 밝혀 온 우리 대한 임상검사 정도관리협회 회원기관들을 대상으로 하였다[1,2].

2013년도 신빙도조사사업에 사용한 관리물질은 각 기관당 총 16개이었는데, 원칙적으로 원가절감을 위하여 주관기관에

서 각 종목별로 환자나 병원 정보는 전혀 없이 검사 후 남은 양성 및 음성 혈청을 수집하여 pooling해서 제조하였다. 각 종목별로 임상검사실 결과치를 살펴보고 높은 결과치를 보이는 검체와 낮은 결과치를 보이는 검체들을 각각 수집하여 pooling하였다. 이렇게 자가제조한 관리물질을 각 회당 8개씩 총 16개 사용하였으며, 결과치가 높은 검체를 얻기가 어려웠던 갑상선 호르몬 종목을 포함하는 관리물질과 새로 시작한 골흡수표지자 CTX와 심장표지자 troponin의 고농도 관리물질은 상품화된 제품을 구입하여 사용하였다. 즉 올 한 해 동안 총 16종의 관리물질을 가지고 13종목에 대해 2회의 외부정도관리 신빙도 조사를 실시하였다.

재료 및 방법

1. 관리물질

외부정도관리 신빙도조사를 위한 관리물질은 2회의 검체 발송 시에 각 8종씩, 총 16종을 사용하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬검사용 관리물질은 상품화된 제품을 구입하여 사용하였는데, 높은 결과치를 보이는 혈청을 구하기 어려웠기 때문이었고, 그 외의 관리물질은 자가제조하는 것을 원칙으로 하였다. 제조방법은 환자 검사 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 각 종목마다 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 수집하였다가 pooling하여 제조하였다. 자가제조한 관리물질과 상품화된 갑상선호르몬 고농도용 물질(MAS Tri-point Liquimmune level 3; Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA, USA), 그리고 새로 추가된 골흡수표지자와 심장표지자를 위한 Elecsys PreciS Control Varia와 Elecsys PreciS Control Troponin (Roche, Mannheim, Germany)을 개별 포장하여 냉장택배로 배송하였다. 각 검사종목별로 해당 검체를 사용하여 검사하도록 각 검체별로 검사종목을 지정하였다.

즉 총 2회의 외부정도관리 신빙도조사사업에 각 8종씩의 관리물질을 우송하였고, 중앙표지자, 갑상선호르몬과 올해 새로 실시한 골흡수표지자와 심장표지자 종목별로 각 검체를 지정하여 해당 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송은 1차는 5월 6일에, 2차는 11월 12일에 발송하였다.

2. 검사종목

중앙표지자 종목으로 alpha-fetoprotein (AFP), carcino-embryonic antigen, human chorionic gonadotrophin (HCG, β -HCG), prostate specific antigen (PSA) 및 carcinoma antigen 125 (CA 125)와 carbohydrate antigen 19-9 등 6종목을 대상으로 하였으며, 갑상선 기능 검사종목으로 thyroid

hormone (T)3, T4, thyroid stimulating hormone 및 free T4 외에 올해 새로 thyroglobulin을 추가하였다. 그리고 매년 실시하는 기관 수가 오히려 줄어드는 혈청 면역단백 immunoglobulin G, immunoglobulin A, immunoglobulin M, complement (C)3 및 C4 등 5종 대신 새로 도입된 골흡수표지자검사와 심장표지자 종목에 대하여 외부신빙도조사를 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 참여기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 기기별로 분류하여 결과를 분석하였다[3-7]. 작년 부터는 협회에서 전산화를 추진하여 우리 분과의 외부신빙도 조사 결과 입력은 물론, 전체 방법과 기기별 통계, 그리고 각 기관의 결과지까지도 인터넷을 이용하여 입력은 물론 결과지 출력까지도 우리 협회 홈페이지에서 출력할 수 있게 되었다.

AFP의 경우 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데 예년에는 이들 결과를 검사기관에서 보고한 대로 ng/mL와 IU/mL의 두 가지 그대로 결과를 분석하여 보기도 하였고, 국제표준단위인 IU/mL로 모두 환산해서도 처리하였다. 그러나 요즘 ng/mL의 단위가 더 널리 사용되고 있는 추세임을 감안하여 2010년부터는 ng/mL의 단위로 모두 환산하여 분석하고 있다.

각 기관에서 사용하는 검사방법으로서 reversed passive hemagglutination법 같은 정성이나 반정량검사를 사용하는 기관들도 아주 적은 수이지만 있었는데, 양성음성으로만 결과를 보고하였기 때문에 통계처리대상에서는 제외하였다.

그리고 갑상선호르몬 검사종목들은 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 복잡하였다. 특히 free T4 결과는 아주 다양하였기 때문에 추계학술대회 워크숍 주제로 선택하여 리뷰하기도 하였다. 이들 결과치는 통일하여 입력하도록 하였고 그 결과를 통계처리 하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 것을 통일하지 않거나 계산결과가 이상한 결과치가 발견되기도 하였다. 그 결과를 일괄 통계처리 하기 전에 이상하다고 생각되는 경우에는 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인하였는데, 일일이 해당 기관에 전화를 해야만 했고 그래도 확인하기 어려운 경우도 아직 있었다.

결과

1. 참여기관

외부정도관리사업에 위한 검체 발송은 2013년 5월 현재 정

Table 1. List of laboratories participating in the assessment of immunoassay tests in 2013

Test marker	Participating laboratories	
	1st trial (%)	2nd trial (%)
Tumour markers	622 (90.1)	615 (90.7)
Thyroid markers	635 (92.7)	630 (92.9)
New biomarkers		
Thyroglobulin	68 (9.9)	70 (10.3)
Carboxy-terminal collagen crosslinks	30 (4.4)	30 (4.4)
Troponin T	79 (11.5)	76 (11.2)
Troponin I	245 (35.8)	241 (35.5)
Results received	685 (100.0)	678 (100.0)
Total no. of institutions invited	700	707

도관리협회에 등록된 기관 중 지난 해까지 본 분과사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부 홈페이지에서 내려 받아 대상기관을 파악하였으며, 1차에는 700기관에, 2차에는 707기관에 검체를 발송하였다. 2013년도 prostate specific antigen에 외부정도관리사업 결과, 회신 기관 수는 1차 685기관, 2차 678기관이었다. 전체 참여기관 수는 2005년도 2차 305기관에 비하여 현재 2013년에는 2배 이상 참여기관이 증가하였다. 참여한 기관들에 대해서 각각의 검사종목별로 살펴보면, 중앙표지자 종목에는 1차와 2차에 각각 622기관과 615기관, 갑상선호르몬 종목에는 635기관과 630기관, 그리고 새로운 종목에는 종목에 따라서 1차와 2차 각각 30기관에서 245기관과 30기관에서 241기관이 검사결과를 회신하였다(Table 1).

2. 검사종목별 회신율

Immunoassay 정도관리검사 종목별 회신기관 수는 Table 2에 표시하였다. 전년도에 비교하면 대상기관 수와 회신기관 수는 꾸준히 늘어나고 있으나, 10년간 별로 실시하는 기관이 늘지 않은 혈청면역단백 종목들 대신에 새로운 표지자를 시도하였는데 심장표지자검사는 참여기관의 36% 이상에서 실시하고 있으며, 동일 기종을 사용하는 기관들 간에는 편차가 크지 않았다. 그러나 다른 종류의 장비 간에는 면역자동분석기의 특성대로 결과치에 차이가 있음을 알 수 있었다.

3. Immunoassay 검사방법 및 장비의 사용 현황

2013년도 Immunoassay 정도관리사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Tables 3-17에 정리하였다. Enzyme immunoassay 장비들에서

Table 2. Current status of individual test markers used in the immunoassay tests in clinical laboratories in 2013

Test marker	Participating laboratories	
	1st trial	2nd trial
Tumour markers		
Alpha-fetoprotein	622	615
Carcinoembryonic antigen	551	537
Carcinoma antigen 125	431	421
Carbohydrate antigen 19-9	471	461
Prostate specific antigen	527	517
HCG	153	149
β-HCG	5	5
Thyroid markers		
T3	550	553
T4	158	149
Free T4	613	610
Thyroid stimulating hormone	635	630
New biomarkers		
Thyroglobulin	68	70
Carboxy-terminal collagen crosslinks	30	30
Troponin T	79	76
Troponin I	245	241
Results received	685	678
Total no. of institutions invited	700	707

Abbreviations: HCG, human chorionic gonadotrophin; T, thyroid hormone.

chemiluminescence immunoassay 장비들로 거의 전환되어, 현재 참여하고 있는 임상검사실들에서 주로 사용되고 있는 것은 chemiluminescence immunoassay를 이용하는 장비들이었다.

4. 정도관리물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리물질(MAS Tri-point Liquimmune level 3; Medical Analysis Systems Inc.)은 갑상선호르몬검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자과 건강인의 pooled sera를 level별로 모아 냉동보관하였다가 자가제조한 것이었다. 각 검사종목별로 환자들의 검사결과를 확인하고 혈청을 pooling하여 각 level을 제조하였다. 단 높은 농도의 검체를 대량 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목과 새로운 표지자로 선정된 골흡수표지자와 심장표지자검사용은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 검체들은 정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

Table 3. Immunoassays conducted using the alpha-fetoprotein marker (ng/mL)

Test method	13-IA-1*					13-IA-2					13-IA-9					13-IA-10				
	N	Mean†	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	19	52.83	3.73	7.05	19	3.61	0.26	7.1	14	49.28	4.16	8.44	14	4.51	0.53	11.72				
Fluorescent immunoassay	24	49.81	5.3	10.64	24	2.21	0.38	17.15	23	46.83	5.25	11.22	23	3.42	0.62	18.04				
Turbidimetry	8	43.44	4.18	9.63	8	4.17	1.5	36.04	7	38.9	2.79	7.17	7	4.2	2.41	57.49				
Chemiluminescence	317	53.08	3.29	6.2	317	3.26	0.5	15.19	311	51.79	3.6	6.96	310	4.3	0.52	12.13				
Electrochemiluminescence	250	46.96	3.5	7.46	250	2.57	0.28	10.8	253	45.2	2.93	6.49	253	3.49	0.32	9.03				
Other	4	46.57	12.12	26.03	4	3.14	1.61	51.2	6	42.6	11.62	27.27	5	2.41	0.71	29.24				
	622								614											
Analyzer																				
AxSYM	19	52.83	3.73	7.05	19	3.61	0.26	7.1	14	49.28	4.16	8.44	14	4.51	0.53	11.72				
Architect series	134	51.94	1.66	3.2	134	3.17	0.17	5.22	138	50.49	1.65	3.27	137	4.16	0.16	3.92				
ADVIA Centaur CP	20	52.26	3.17	6.06	20	3.31	0.48	14.58	21	56.43	4.76	8.43	21	4.87	0.69	14.13				
ADVIA Centaur XP/classic	87	55.56	2.27	4.09	87	3.56	0.59	16.49	79	55.04	3	5.46	79	4.66	0.49	10.43				
Access, Access II	15	52.41	3.27	6.25	15	3.47	0.5	14.42	14	49.91	3.52	7.05	14	4.67	0.44	9.52				
Beckman DXi	16	51.28	3	5.85	16	3.4	0.24	7.03	19	50.57	2.03	4.01	19	4.43	0.23	5.21				
VIDAS	21	49.32	5.09	10.32	21	2.12	0.26	12.46	20	46.22	4.87	10.53	20	3.23	0.38	11.75				
Immulite, Immulite 200	21	52.23	5.02	9.62	21	1.92	0.25	13.16	20	48.78	5.17	10.6	20	2.76	0.5	17.96				
Liason	4	57.1	4.12	7.22	4	2.72	1	36.69	2	43.5	0.42	0.98	2	3.58	0.11	2.97				
Hitachi Chemistry Analyzer	6	43.16	4.1	9.49	6	4.64	1.44	31	6	38.9	2.79	7.17	6	3.4	1.27	37.44				
Vitros ECI / Vitros3600	14	40.99	1.87	4.57	14	2.68	0.29	10.66	12	42.69	2.67	6.24	12	3.3	0.22	6.63				
COBAS 501	1	48.56			1	2.51														
E170/e601/e602	121	45.87	2.62	5.72	121	2.45	0.2	8.26	124	45.03	2.36	5.25	124	3.54	0.19	5.49				
Elecsys 1010	3	50.04	4.56	9.11	3	2.78	0.24	8.63												
Elecsys 2010/e411	126	48.19	3.56	7.4	126	2.69	0.3	11.26	130	45.43	3.48	7.66	130	3.48	0.39	11.35				
Toshiba Chemistry Analyzer	1	40			1	3			1	63			1	9						
Tosoh	3	53.03	6.7	12.64	3	3.33	0.4	12.12	3	56.4	8.33	14.76	3	4.93	0.9	18.28				
LUMIPULSE G1200	5	60.36	3.43	5.69	5	4.02	0.24	5.94	6	57.9	3.55	6.14	6	5.2	0.09	1.72				
Other	4	46.57	12.12	26.03	4	3.14	1.61	51.2	6	42.6	11.62	27.27	5	2.41	0.71	29.24				
ADVIA Centaur Ultra	1	67.29			1	4.15														
	622																615			

*13-IA-1 represent the specimen number used in the trial, and 13-IA-1 means 2013-Immunoassay-No.1 specimen; [†]Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 4. Immunoassays conducted using the carcinoembryonic antigen marker (ng/mL)

Test method	13-IA-1*				13-IA-2				13-IA-9				13-IA-10			
	N	Mean [†]	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
550																
Microparticle enzyme immunoassay	15	15.51	1.37	8.83	15	2.98	0.3	10.01	11	55.63	7.38	13.27	11	3.74	0.35	9.36
Fluorescent immunoassay	13	17.73	0.83	4.68	13	1.65	0.41	24.71	12	53.25	4.08	7.66	12	2.76	0.69	24.97
Turbidimetry	1	14.87			1	1.83										
Chemiluminescence	294	14.33	4.68	32.66	293	2.44	0.85	35.09	286	51.14	5.96	11.66	286	3.26	0.6	18.53
Electrochemiluminescence	225	15.54	1.2	7.69	225	1.84	0.19	10.08	223	40.61	2.62	6.45	223	2.9	0.2	6.97
Other	2	29.71	16.67	56.11	2	2.71	1.29	47.49	4	122.05	73.78	60.45	4	4.21	2.19	52.08
536																
Analyzer																
AxSYM	15	15.51	1.37	8.83	15	2.98	0.3	10.01	11	55.63	7.38	13.27	11	3.74	0.35	9.36
Architect series	125	16.05	0.82	5.12	125	3.35	0.26	7.72	128	54.59	2.54	4.66	128	3.76	0.22	5.98
ADVIA Centaur CP	15	9.18	1.02	11.14	15	1.59	0.39	24.81	16	44.91	3.74	8.33	16	2.64	0.32	12.1
ADVIA Centaur XP/classic	87	8.92	0.45	5.08	86	1.51	0.17	11.11	80	44.89	2.17	4.83	80	2.48	0.18	7.16
Access, Access II	10	22.07	2.05	9.27	10	2.18	0.19	8.66	8	55.53	6.1	10.98	8	3.47	0.27	7.83
Beckman DXi	15	19.59	1	5.13	15	1.96	0.16	8.39	17	52.07	2.95	5.66	17	3.31	0.19	5.82
VIDAS	11	17.57	0.77	4.39	11	1.54	0.11	7.26	10	52.67	3.78	7.19	10	2.56	0.14	5.52
Immulite, Immulite 200	21	23.12	1.93	8.37	21	2.37	0.2	8.58	21	61.94	5.46	8.81	21	3.55	0.33	9.4
Liason	3	27.25	14.99	55.01	3	2.83	0.65	22.88	1	47.9			1	3.12		
Vitros ECI / Vitros3600	13	20.55	1.61	7.83	13	1.78	0.2	11.19	8	56.89	5.01	8.81	8	3.42	0.42	12.31
COBAS 501	1	14.87			1	1.83										
E170/e601/e602	122	15.35	0.92	5.99	122	1.79	0.14	8.09	124	39.94	1.96	4.91	124	2.84	0.19	6.64
Elecsys 1010	2	16.15	3.27	20.23	2	1.79	0.35	19.75								
Elecsys 2010/e411	102	15.79	1.32	8.35	102	1.93	0.22	11.22	100	41.67	3.04	7.29	100	2.97	0.21	7.12
Tosoh	2	18.55	0.78	4.19	2	3.05	0.21	6.96	2	65.05	8.41	12.94	2	5.3	0.71	13.34
LUMIPULSE G1200	5	13.2	0.82	6.22	5	2.37	0.12	5.08	6	61.45	3.44	5.6	6	3.8	0.21	5.52
Other	2	29.71	16.67	56.11	2	2.71	1.29	47.49	4	122.05	73.78	60.45	4	4.21	2.19	52.08
ADVIA Centaur Ultra									1	46.48			1	2.72		
551																
537																

*13-IA-1 represent the specimen number used in the trial, and 13-IA-1 means 2013-Immunoassay-No.1 specimen; [†]Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 5. Immunoassays conducted using the carcinoma antigen 125 marker (U/mL)

Test method	13-IA-1*				13-IA-2				13-IA-9				13-IA-10			
	N	Mean [†]	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	8	39.31	4.43	11.27	8	7.9	1.47	18.56	6	56.52	6.59	11.66	6	12.91	2.8	21.73
Fluorescent immunoassay	10	40.75	3.55	8.71	10	9.24	0.97	10.48	9	63.15	3.66	5.8	9	12.16	0.87	7.16
Turbidimetry	1	42			1	12.56										
Chemiluminescence	215	47.64	5.43	11.4	215	12.03	1.72	14.26	211	74.32	7.6	10.23	211	16.09	1.75	10.88
Electrochemiluminescence	194	43.02	2.69	6.26	194	13.15	0.91	6.91	188	66.69	2.86	4.29	188	17.1	0.9	5.23
Other	3	34.73	3.96	11.4	3	7.67	2.45	31.99	5	46.5	9.85	21.17	5	8.84	3.97	44.96
	431								419							
Analyzer																
AxSYM	8	39.31	4.43	11.27	8	7.9	1.47	18.56	6	56.52	6.59	11.66	6	12.91	2.8	21.73
Architect series	95	51.57	4.55	8.82	95	12.84	1.48	11.55	99	79.4	4.79	6.03	99	17.08	1.09	6.35
ADVIA Centaur CP	3	45.22	2.96	6.54	3	12.37	1.33	10.77	5	65.71	2.36	3.59	5	15.52	0.37	2.38
ADVIA Centaur XP/classic	63	43.8	2.9	6.61	63	11.6	0.84	7.22	58	67.9	3.6	5.31	58	14.99	1.28	8.55
Access, Access II	6	50.95	5.25	10.3	6	11.7	1.46	12.47	4	80.9	9.24	11.42	4	16.8	2.03	12.09
Beckman DXi	15	50.64	1.39	2.75	15	11.39	0.5	4.43	17	80.08	5.54	6.92	17	16.97	1.49	8.81
VIDAS	9	40.75	3.55	8.71	9	9.03	0.76	8.4	8	63.15	3.66	5.8	8	12.16	0.87	7.16
Immulite, Immulite 200	17	42.11	2.92	6.92	17	9.37	0.93	9.98	16	67.63	6.65	9.83	16	13.22	1.27	9.62
Liason	3	43.16	20.89	48.41	3	8.91	5.38	60.41	1	100			1	20.5		
Vitros ECI / Vitros3600	7	39.73	1.12	2.83	7	8.24	0.94	11.46	6	66.57	5.22	7.85	6	14.08	1.56	11.1
COBAS 501	1	42			1	12.56										
E170/e601/e602	115	43.63	1.92	4.39	115	13.27	0.79	5.96	119	66.75	2.36	3.53	119	17.18	0.7	4.05
Elecsys 1010	1	59.6			1	19.72										
Elecsys 2010/e411	78	42.24	2.91	6.89	78	12.96	1.05	8.14	70	66.74	3.77	5.65	70	16.98	1.15	6.78
Tosoh	1	53			1	11.1			1	129.7			1	21.6		
LUMIPULSE G1200	6	49.4	1.85	3.75	6	15.17	0.84	5.51	6	76.3	5.12	6.71	6	18.2	0.95	5.21
Other	3	34.73	3.96	11.4	3	7.67	2.45	31.99	5	46.5	9.85	21.17	5	8.84	3.97	44.96
	431								421							

*13-IA-1 represent the specimen number used in the trial, and 13-IA-1 means 2013-Immunoassay-No.1 specimen; [†]Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 6. Immunoassays conducted using the carbohydrate antigen 19-9 marker (U/mL)

Test method	13-1A-3				13-1A-4				13-1A-11				13-1A-12			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	11	61.64	7.98	12.94	11	11.13	1.49	13.35	9	53.2	3.07	5.76	9	22.39	1.02	4.55
Fluorescent immunoassay	14	61.49	3.12	5.08	14	8.51	0.66	7.74	11	50.23	3.03	6.03	11	20.51	1.46	7.13
Turbidimetry	1	42.88			1	9.44										
Chemiluminescence	230	129.72	64.3	49.57	230	12.32	2.06	16.75	225	102.87	32.66	31.75	225	44.98	16.76	37.26
Electrochemiluminescence	212	44.67	3.07	6.87	212	10.67	0.81	7.59	209	45.26	2.2	4.86	209	20.08	1.18	5.87
Other	3	72.14	40.7	56.42	3	18.98	5.49	28.91	5	59.97	45.37	75.65	5	28.23	31.5	111.61
	471								459							
Analyzer																
AxSYM	11	61.64	7.98	12.94	11	11.13	1.49	13.35	9	53.2	3.07	5.76	9	22.39	1.02	4.55
Architect series	101	199.12	15.8	7.94	101	11.86	1.82	15.39	103	136.05	11	8.09	103	62.43	5.26	8.42
ADVIA Centaur CP	6	94.61	9.01	9.53	6	16.85	1.75	10.36	10	88.26	3.98	4.51	10	39.43	4.88	12.38
ADVIA Centaur XP/classic	62	82.55	6.71	8.13	62	12.87	1.8	14.01	58	85	6.75	7.94	58	34.32	2.34	6.81
Access, Access II	7	57.15	5.08	8.88	7	10.06	0.63	6.22	5	55	5.68	10.32	5	23.48	2.89	12.33
Beckman DXi	15	58.07	5.16	8.89	15	10.95	1.05	9.54	18	55.79	3.95	7.08	18	23.6	1.78	7.56
VIDAS	12	60.92	2.54	4.17	12	8.51	0.66	7.74	9	50.77	2.64	5.19	9	20.15	1	4.94
Immulite, Immulite 200	18	57.08	7.01	12.28	18	13.03	2.18	16.72	17	65.32	6.01	9.2	17	24.07	2.85	11.83
Liason	3	54.49	33.24	61.01	3	9.72	3.61	37.14	1	69.27			1	28.33		
Vitros ECI / Vitros3600	12	76.53	4.87	6.36	12	11.38	0.95	8.37	8	69.91	3.26	4.66	8	27.75	1.56	5.64
COBAS 501	1	42.88			1	9.44										
E170/e601/e602	128	44.56	2.42	5.42	128	10.54	0.52	4.91	126	45	1.5	3.34	126	20.04	0.82	4.1
Elecsys 1010	2	46.02	7.64	16.61	2	12.5	3.63	29.08								
Elecsys 2010/e411	82	45.05	3.19	7.09	82	10.9	1.06	9.74	84	45.78	3.14	6.85	84	20.06	1.71	8.55
Tosoh	2	37.8	0.99	2.62	2	17.15	0.92	5.36	2	52.15	9.69	18.58	2	27.25	5.02	18.42
LUMIPULSE G1200	6	92.07	3.6	3.91	6	15.79	0.42	2.69	6	86.63	2.76	3.19	6	33.38	1.64	4.91
Other	3	72.14	40.7	56.42	3	18.98	5.49	28.91	5	59.97	45.37	75.65	5	28.23	31.5	111.61
	471								461							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 7. Immunoassays conducted using the prostate specific antigen marker (ng/mL)

Test method	13-1A-5					13-1A-6					13-1A-13					13-1A-14				
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	14	24.88	2.16	8.67	14	1.05	0.1	9.03	11	27.1	1.65	6.1	11	0.58	0.05	8.24				
Fluorescent immunoassay	17	29.1	2.94	10.09	17	1.31	0.12	9.49	13	32.57	2.82	8.67	13	0.81	0.06	7.91				
Turbidimetry	2	29.19	0.83	2.86	2	1.53	0.18	11.59	2	29.2	1.28	4.38	2	0.85	0.21	24.96				
Chemiluminescence	264	26.35	2.22	8.41	263	1.16	0.08	7.22	258	27.35	2.27	8.3	258	0.65	0.04	6.48				
Electrochemiluminescence	227	24.85	1.56	6.26	228	1.13	0.1	8.7	226	25.23	2.28	9.05	226	0.67	0.04	5.88				
Other	3	14.73	4.86	32.98	3	0.8	0.19	23.43	5	19.01	4.95	26.06	5	0.54	0.05	9.69				
	527								515											
Analyzer																				
AxSYM	14	24.88	2.16	8.67	14	1.05	0.1	9.03	11	27.1	1.65	6.1	11	0.58	0.05	8.24				
Architect series	126	26.82	1.49	5.56	126	1.16	0.07	5.74	128	28.16	1.58	5.63	128	0.65	0.04	5.48				
ADVIA Centaur CP	14	24.77	1.67	6.75	14	1.13	0.09	8.2	16	26.97	2.31	8.57	16	0.66	0.04	6.05				
ADVIA Centaur XP/classic	70	25.27	1.18	4.66	70	1.14	0.06	4.83	65	26.16	1.36	5.19	65	0.66	0.03	4.93				
Access, Access II	7	30.97	1.42	4.59	7	1.3	0.11	8.26	5	31.79	4.72	14.85	5	0.72	0.08	10.61				
Beckman DXi	12	30.24	1.51	5	11	1.25	0.08	6.74	13	31.45	1.97	6.25	13	0.72	0.05	6.56				
VIDAS	15	29.44	2.79	9.49	15	1.32	0.11	8.33	11	33.34	2.14	6.43	11	0.82	0.06	7.2				
Immulite, Immulite 200	19	27.29	3.97	14.53	19	1.3	0.18	13.89	18	23.33	1.49	6.37	18	0.57	0.07	11.41				
Liason	3	22.63	1.79	7.91	3	0.86	0.11	12.71	1	29.8			1	0.79						
Hitachi Chemistry Analyzer	2	29.19	0.83	2.86	2	1.53	0.18	11.59	2	29.2	1.28	4.38	2	0.85	0.21	24.96				
Vitros ECi / Vitros3600	7	21.83	0.77	3.53	7	1.13	0.06	5.5	7	26.91	1.74	6.48	7	0.61	0.03	4.96				
E170/e601/e602	130	25.52	0.81	3.19	130	1.18	0.04	3.13	132	26.76	0.86	3.21	132	0.69	0.03	3.65				
Elecsys 1010	2	23.39	2.47	10.58	2	1.05	0.01	0.68												
Elecsys 2010/e411	95	23.61	2.02	8.55	96	1.07	0.12	11.12	95	22.54	1.9	8.42	95	0.63	0.03	5.41				
Tosoh	2	26.6	3.82	14.35	2	1.3	0.28	21.76	2	31.5	3.96	12.57	2	0.75	0.07	9.43				
LUMIPULSE G1200	6	25.68	1.08	4.2	6	1.1	0.07	6.65	6	24.39	0.5	2.04	6	0.61	0.02	4.01				
Other	3	14.73	4.86	32.98	3	0.8	0.19	23.43	5	19.01	4.95	26.06	5	0.54	0.05	9.69				
	527								517											

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 8. Immunoassays conducted using the human chorionic gonadotrophin marker (IU/L)

Test method	13-1A-1					13-1A-2					13-1A-9					13-1A-10				
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Test method																				
Microparticle enzyme immunoassay	1	339.4			1	1.39			1	1,448.00			1	444.6			1	444.6		
Fluorescent immunoassay	5	413.6	38.58	9.33	5	2			5	1,666.32	120.13	7.21	5	492.76	39.45	8.01	5	492.76	39.45	8.01
Chemiluminescence	94	362.28	30.25	8.35	93	2.04	0.48	23.8	88	1,584.95	261.74	16.51	90	455.44	43.52	9.56	90	455.44	43.52	9.56
Electrochemiluminescence	53	323.47	18.42	5.69	53	1.49	0.15	9.84	53	1,461.54	71.49	4.89	53	407.08	16.07	3.95	53	407.08	16.07	3.95
	153																			
Analyzer																				
AxSYM	1	339.4			1	1.39			1	1,448.00			1	444.6			1	444.6		
Architect series	49	358.85	14.4	4.01	49	1.92	0.26	13.58	46	1,543.73	48.97	3.17	46	441.15	13.89	3.15	46	441.15	13.89	3.15
ADVIA Centaur XP/classic	24	404.87	17.05	4.21	23	2.22	0.73	32.91	24	1,761.55	414.49	23.53	26	511.82	30.63	5.98	26	511.82	30.63	5.98
Access, Access II	4	343.72	16.35	4.76	4	2.47	0.67	27.07	4	1,659.00	198.21	11.95	4	571.9	286.84	50.16	4	571.9	286.84	50.16
Beckman DXi	12	322.24	13.01	4.04	12	2.15	0.31	14.17	12	1,436.27	245.57	17.1	12	411.9	26.96	6.55	12	411.9	26.96	6.55
VIDAS	5	413.6	38.58	9.33	5	2			5	1,666.32	120.13	7.21	5	492.76	39.45	8.01	5	492.76	39.45	8.01
Immulite, Immulite 200	4	324	32.99	10.18	4	2.5	1.42	56.86	3	1,456.50	61.86	4.25	3	468	37.99	8.12	3	468	37.99	8.12
Vitros ECi / Vitros3600	1	308.66			1	2.39			1	1,448.00			1	444.6			1	444.6		
E170/e601/e602	42	329.17	14.56	4.42	42	1.49	0.13	8.44	43	1,476.28	67.77	4.59	43	409.62	15.88	3.88	43	409.62	15.88	3.88
Elecsys 2010/e411	11	308.64	16.2	5.25	11	1.53	0.22	14.45	11	1,408.18	55.97	3.97	11	399.01	13.98	3.5	11	399.01	13.98	3.5
	153																			

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 9. Immunoassays conducted using the β -human chorionic gonadotrophin marker (ng/mL)

Test method	13-1A-1				13-1A-2				13-1A-9				13-1A-10			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	1	403.22			1	0.34										
Fluorescent immunoassay	3	399.34	40.02	10.02	3	2			2	1,500.00			2	477.2	27.65	5.8
Chemiluminescence	1	260.2			1	1.4			3	1,493.08	105.3	7.05	3	394.98	56.42	14.28
	5								5							
Analyzer																
AxSYM	1	403.22			1	0.34			2	1,547.57	66.05	4.27	2	427.47	5.78	1.35
VIDAS	3	399.34	40.02	10.02	3	2			2	1,500.00			2	477.2	27.65	5.8
VISTA	1	260.2			1	1.4			1	1,384.10			1	330		
	5								5							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

5. 분과 워크샵

2013년에는 협회 전체 통합워크숍이 있었는데 우리 분과에서도 참여하였으며, 또 추계학술대회에서도 우리 Immunoassay 분과에서 필요한 내용을 가지고 참여하였다.

고찰

최근에 immunoassay와 관련된 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광법과 이에 따른 여러 가지 유사한 검사방법들인 electro chemiluminescence immunoassay 등의 방법들이 도입되었다. 즉 immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 enzyme immunoassay로, 다시 chemiluminescence immunoassay로 빠르게 대체되었다. 이는 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 이제는 방사성 동위원소검사법보다 더 높은 민감도와 특이도를 가지게 되었으며 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많고 자동화가 가능하여 현대 임상검사실의 요구도와 잘 맞아 떨어지고 있기 때문으로 생각된다.

종양표지자 검사종목들은 원래 스크리닝 목적으로 사용하는 것이 권장되지 않지만 우리나라에서는 흔히 건강검진 등에 포함되기 때문에 검사를 실시하는 기관 수가 많은 것으로 생각되었는데, 특히 남성 종양표지자로 흔히 사용되는 PSA와 여성 종양표지자로 볼 수 있는 CA 125 등을 실시하는 기관들을 살펴보면, 이 종목들이 검진목적으로 사용되고 있는 것으로 생각되었다. 참고로 이때 다른 여성 종양표지자라고 할 수 있는 HCG나 β -HCG를 실시하는 기관은 비교적 많지 않았다. 특히 장비에 따라 β -HCG가 아니라 HCG로 측정하는 기관 수가 현저히 많아진 것으로 생각된다. 그리고 각 종양표지자 종목들의 통계 분석결과가 서로 다른 종양표지자 종목들이라도 비슷하였는데, 그 이유는 각 기관에서 어떤 장비든지 동일한 자동면역분석기를 이용하여 종양표지자 검사들을 실시하기 때문에 장비의 특성에 따라 비슷하게 나타난 것으로 생각되었다.

올해는 과거 10여 년간 혈청면역단백을 하던 것을 외부정도관리사업의 문제점을 보완하고자 새로 도입된 종목들을 시도하였다(8-11). 참여도가 높지 않은 CTX 대신 내년에는 procalcitonin 등 새로운 염증 및 항균제 모니터링 검사 등을 시도해 보고자 한다.

아직도 각 기관에서 결과입력을 마친 후 그 입력된 전체 결과를 다시 검토하거나 확인하지 않기 때문에 생기는 것으로 생각되는 사무 오류들이 제일 많았다. 단위까지 확인하는 정확한 결과 입력 등 좀더 세심하게 사무적 착오에 대해 확인할 필요가 있을 것으로 생각된다. 따라서 아직도 결과분석 전에는 본 분과 담당자들이 일일이 전화를 하여 확인할 필요가 있다는 것

Table 10. Immunoassays conducted using the thyroid hormone 3 marker (ng/mL)

Test method	13-1A-5				13-1A-6				13-1A-13				13-1A-14			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	14	1.51	0.11	7.54	14	1.08	0.09	8.67	10	1.46	0.12	8.07	10	1.12	0.12	10.63
Fluorescent immunoassay	18	1.74	0.16	9.18	18	1.01	0.09	8.9	18	1.79	0.14	7.59	18	1.05	0.1	9.56
Chemiluminescence	285	1.7	0.38	22.23	285	1.02	0.09	9.18	278	1.69	0.4	23.89	278	1.02	0.09	8.69
Electrochemiluminescence	230	2.56	0.16	6.14	230	1.28	0.09	7.01	241	2.96	0.21	7.15	241	1.29	0.1	7.84
Other	2	2.37	0.18	7.76	2	1.46	0.16	10.66	4	2.08	0.54	25.75	4	1.09	0.11	9.66
	549								551							
Analyzer																
AxSYM	14	1.51	0.11	7.54	14	1.08	0.09	8.67	10	1.46	0.12	8.07	10	1.12	0.12	10.63
Architect series	123	1.32	0.07	5.01	123	0.96	0.05	5.58	126	1.29	0.06	4.94	126	1	0.05	5.37
ADVIA Centaur CP	12	2.18	0.13	6.16	12	1.08	0.1	8.83	14	2.12	0.11	5.07	14	1.1	0.15	13.63
ADVIA Centaur XP/classic	82	2.06	0.14	6.79	82	1.07	0.08	7.34	75	2.04	0.15	7.34	75	1.03	0.09	8.36
Access, Access II	12	2.06	0.16	7.78	12	1.06	0.09	8.24	11	2.24	0.16	6.95	11	1.08	0.09	8.51
Beckman DXi	13	2.01	0.18	9.03	13	1.07	0.1	9.55	14	2.16	0.18	8.31	14	1.1	0.13	11.76
VIDAS	15	1.81	0.27	14.64	15	1.05	0.17	15.86	15	1.79	0.14	7.91	15	1.02	0.09	8.62
Immolute, Immulite 200	21	1.62	0.11	7.07	21	1.03	0.07	6.48	18	1.91	0.16	8.48	18	1.04	0.1	9.87
Liason	3	2.19	0.09	3.95	3	1.36	0.13	9.36	1	2.71			1	1.3		
Vitros ECi / Vitros3600	13	2.06	0.16	8	13	1.32	0.11	8.01	13	1.97	0.14	7.17	13	1.29	0.11	8.44
E170/e601/e602	119	2.5	0.09	3.5	119	1.26	0.06	4.49	125	2.89	0.12	4.19	125	1.25	0.07	5.47
Elecsys 1010	3	2.81	0.08	2.83	3	1.36	0.07	5.3								
Elecsys 2010/e411	109	2.62	0.2	7.75	109	1.3	0.12	8.92	117	3.09	0.3	9.71	117	1.34	0.11	8.42
Tosoh	3	1.66	0.09	5.13	3	1.02	0.1	10.03	3	1.55	0.34	22.19	3	0.87	0.44	50.97
LUMIPULSE G1200	5	1.69	0.12	7.08	5	0.98	0.05	5.2	6	1.5	0.08	5.55	6	0.94	0.08	8.85
Other	2	2.37	0.18	7.76	2	1.46	0.16	10.66	4	2.08	0.54	25.75	4	1.09	0.11	9.66
ADVIA Centaur Ultra	1	2.56			1	1.24			1	2.02			1	0.98		
	550								553							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 11. Immunoassays conducted using the thyroid hormone 4 marker (µg/dL)

Test method	13-1A-5				13-1A-6				13-1A-13				13-1A-14			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	1	10.06			1	7.74			1	9.33			1	8.6		
Fluorescent immunoassay	5	10.11	0.39	3.82	5	7.45	0.26	3.54	4	9.16	1.74	18.95	4	6.95	0.43	6.13
Chemiluminescence	86	8.38	0.92	10.96	86	8.17	0.94	11.56	74	7.9	0.69	8.75	74	8.23	1.09	13.27
Electrochemiluminescence (ECL)	66	9.94	0.83	8.34	66	9.76	0.71	7.27	67	9.89	0.95	9.65	67	9.74	0.88	9.04
Other									2	7.7			2	9		
	158								148							
Analyzer																
AxSYM	1	10.06			1	7.74			1	9.33			1	8.6		
Architect series	35	8.01	0.5	6.21	35	7.25	0.31	4.24	31	7.5	0.32	4.25	31	7.21	0.36	5
ADVIA Centaur CP	2	8.45	1.06	12.55	2	9.4	0.57	6.02	1	8			1	8.9		
ADVIA Centaur XP/classic	28	8.3	0.46	5.51	28	8.72	0.3	3.45	27	8.03	0.57	7.04	27	8.87	0.42	4.72
Access, Access II	1	12.12			1	11.6			1	9.51			1	10.61		
Beckman DXi	5	11.3	0.38	3.37	5	10.19	0.53	5.19	5	9.17	0.19	2.04	5	10.31	0.48	4.63
VIDAS	4	10.22	0.36	3.49	4	7.39	0.26	3.52	3	10.01	0.39	3.85	3	6.79	0.37	5.38
Immulite, Immulite 200	9	8.34	0.35	4.24	9	8.07	0.4	4.97	7	8.06	0.57	7.12	7	8.21	0.83	10.08
Liason	2	9.7			2	9.5										
Vitros ECI / Vitros3600	3	7.4	0.16	2.15	3	7.83	0.34	4.34	1	8.59			1	9.92		
E170/e601/e602	44	9.6	0.6	6.22	44	9.63	0.66	6.86	45	9.41	0.58	6.18	45	9.53	0.59	6.16
Elecsys 2010/e411	22	10.61	0.88	8.34	22	10.03	0.76	7.61	23	10.69	0.79	7.41	23	10	1.05	10.46
Tosoh	1	9.7			1	7.7			1	6.6			1	7.4		
LUMIPULSE G1200	1	17.89			1	7.86			1	16			1	9.38		
Other									2	7.7			2	9		
	158								149							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 12. Immunoassays conducted using the free thyroid hormone 4 marker (ng/dL)

Test method	13-1A-5				13-1A-6				13-1A-13				13-1A-14			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	15	1.68	0.11	6.39	15	1.1	0.06	5.24	10	1.45	0.09	6.23	10	1.05	0.05	5.09
Fluorescent immunoassay	23	5.4	0.48	8.95	23	1.11	0.1	9.16	24	4.56	0.49	10.73	24	1.01	0.11	11.27
Chemiluminescence	313	2.64	0.88	33.44	313	1.18	0.09	7.58	305	2.47	0.78	31.58	305	1.18	0.09	7.5
Electrochemiluminescence	258	4.13	0.24	5.85	258	1.39	0.06	4.59	264	4.29	0.41	9.6	264	1.35	0.08	5.56
Other	3	3.59	1.27	35.41	3	1.29	0.12	9.01	5	3	1.92	63.96	5	1.24	0.28	22.43
	612				3				608							
Analyzer																
AxSYM	15	1.68	0.11	6.39	15	1.1	0.06	5.24	10	1.45	0.09	6.23	10	1.05	0.05	5.09
Architect series	130	1.86	0.06	3.41	130	1.19	0.05	4.36	134	1.82	0.08	4.24	134	1.17	0.06	5.03
ADVIA Centaur CP	21	3.13	0.16	5.02	21	1.29	0.1	7.47	23	2.77	0.18	6.56	23	1.29	0.07	5.2
ADVIA Centaur XP/classic	88	3.57	0.24	6.61	88	1.18	0.07	6.02	81	3.38	0.27	7.86	81	1.19	0.06	5.35
Access, Access II	12	1.62	0.08	5.24	12	1.05	0.07	6.22	11	1.62	0.1	6.25	11	0.95	0.06	6.06
Beckman DXi	14	2.05	0.12	5.9	14	1.02	0.08	7.8	16	1.91	0.07	3.6	16	0.97	0.08	8.58
VIDAS	20	5.46	0.34	6.17	20	1.09	0.06	5.8	21	4.63	0.32	7.01	21	1	0.09	8.58
Immolute, Immulite 200	23	3.84	0.23	6.02	23	1.24	0.08	6.49	19	3.44	0.19	5.41	19	1.22	0.08	6.28
Liason	4	2.9	1.5	51.77	4	1.01	0.13	12.6	2	4.01	0.17	4.23	2	1.15	0.06	4.92
Vitros ECI / Vitros3600	14	6.99	0	0	14	1.68	0.16	9.72	12	6.95	0.14	1.95	12	1.31	0.23	17.3
E170/e601/e602	134	4.11	0.19	4.57	134	1.39	0.05	3.44	136	4.08	0.18	4.51	136	1.31	0.04	3.1
Elecsys 1010	3	3.75	0.63	16.7	3	1.3	0.25	18.89								
Elecsys 2010/e411	122	4.14	0.33	7.96	122	1.39	0.08	5.84	129	4.54	0.49	10.75	129	1.39	0.08	5.59
Tosoh	3	4.23	0.38	8.86	3	1.28	0.14	11.03	3	3.2	0.54	17.01	3	1.07	0.25	23.67
LUMIPULSE G1200	6	2.68	0.18	6.85	6	1.09	0.06	5.59	7	2.43	0.14	5.91	7	1.14	0.05	4.44
Other	3	3.59	1.27	35.41	3	1.29	0.12	9.01	5	3	1.92	63.96	5	1.24	0.28	22.43
ADVIA Centaur Ultra	1	1.67			1	1.16			1	3.33			1	1.14		
	613								610							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 13. Immunoassays conducted using the thyroid stimulating hormone marker ($\mu\text{IU/mL}$)

Test method	13-1A-5				13-1A-6				13-1A-13				13-1A-14			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Microparticle enzyme immunoassay	16	25.08	2.31	9.21	16	2.47	0.27	10.88	11	23.99	3.1	12.91	11	2.6	0.2	7.74
Fluorescent immunoassay	27	27.88	1.84	6.61	27	2.69	0.2	7.44	26	30.16	2.49	8.27	26	3.06	0.27	8.86
Chemiluminescence	314	25.61	2.56	9.99	314	2.35	0.15	6.34	305	27.07	2.27	8.37	305	2.54	0.17	6.79
Electrochemiluminescence	273	27.76	1.23	4.44	273	2.48	0.13	5.06	281	25.46	1.19	4.69	281	2.81	0.11	3.93
Other	4	35.04	8.26	23.57	4	2.56	0.35	13.52	5	34.5	5.85	16.95	5	3.06	0.26	8.42
	634								628							
Analyzer																
AXSYM	16	25.08	2.31	9.21	16	2.47	0.27	10.88	11	23.99	3.1	12.91	11	2.6	0.2	7.74
Architect series	132	24.08	1.01	4.21	132	2.29	0.11	4.8	135	25.67	1.11	4.34	135	2.46	0.11	4.54
ADVIA Centaur CP	15	26.27	2.28	8.69	15	2.19	0.17	7.77	17	29.19	3.61	12.38	17	2.52	0.28	11.03
ADVIA Centaur XP/classic	77	27.44	1.46	5.31	77	2.38	0.11	4.76	74	28.64	1.42	4.95	74	2.6	0.13	4.99
Access, Access II	13	23	1.46	6.35	13	2.49	0.18	7.33	12	25.28	1.14	4.5	12	2.68	0.16	5.83
Beckman DXi	14	23.41	0.95	4.04	14	2.45	0.08	3.1	16	25.64	0.96	3.74	16	2.73	0.2	7.45
VIDAS	23	27.8	1.51	5.44	23	2.71	0.19	7.16	22	29.76	2.21	7.44	22	3.05	0.27	8.77
Immulite, Immulite 200	26	29.57	2.08	7.03	26	2.6	0.18	6.92	22	30.29	2.25	7.42	22	2.94	0.25	8.43
Liason	4	32.86	4.09	12.44	4	2.58	0.34	13.05	2	29.45	2.19	7.44	2	3.07	0.03	0.92
Vitros ECi / Vitros3600	14	33.62	1.82	5.43	14	2.44	0.14	5.65	13	34.41	3.21	9.32	13	2.51	0.23	9.32
E170/e601/e602	134	27.51	0.98	3.57	134	2.49	0.08	3.3	138	25.6	0.91	3.54	138	2.81	0.08	2.91
Elecsys 1010	3	27.11	1.3	4.78	3	2.41	0.1	3.96								
Elecsys 2010/e411	137	28.12	1.4	4.99	137	2.48	0.15	5.98	144	25.24	1.5	5.95	144	2.82	0.13	4.58
Tosoh	4	29.23	2.57	8.78	4	2.59	0.24	9.1	4	34.1	3.45	10.12	4	3.29	0.45	13.78
LUMIPULSE G1200	6	27.07	0.7	2.59	6	2.17	0.12	5.38	7	27.98	1.42	5.07	7	2.2	0.1	4.55
Other	4	35.04	8.26	23.57	4	2.56	0.35	13.52	5	34.5	5.85	16.95	5	3.06	0.26	8.42
ADVIA Centaur Ultra	13	27.49	1.29	4.69	13	2.39	0.11	4.42	8	29.05	1.35	4.64	8	2.61	0.12	4.54
	635								630							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 14. Immunoassays conducted using thyroglobulin (ng/mL)

Test method	13-1A-3				13-1A-4				13-1A-11				13-1A-12			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Chemiluminescence	7	36.68	15.35	41.83	7	2.17	1.66	76.45	8	37.83	11.05	29.2	8	117.53	207.11	176.22
Electrochemiluminescence	58	56.86	3.26	5.74	58	6.51	0.55	8.42	61	59.98	3.19	5.31	61	15.1	0.78	5.15
Other	3	37.01	10.68	28.85	3	3.97	1.63	40.99	1	60.04			1	15.64		
	68								70							
Analyzer																
Beckman Dxi	4	48.67	4.72	9.7	4	3.49	0.18	5.22	4	29.17	5.76	19.73	2	453.03	7.25	1.6
Immolute, Immulite 200	3	20.7	1.59	7.67	3	0.4	0.14	35.68	2	26.5	2.55	9.61	2	1.62	0.05	3.06
E170/e601/e602	45	57.58	2.66	4.62	45	6.65	0.28	4.18	49	60.79	2.01	3.31	49	15.29	0.62	4.07
Elecsys 2010/e411	13	53.22	4.61	8.66	13	5.66	0.77	13.58	12	50.6	4.09	8.08	12	14.32	0.88	6.13
Other	3	37.01	10.68	28.85	3	3.97	1.63	40.99	1	60.04			1	15.64		
	68								70							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 15. Immunoassays conducted using the bone resorption marker carboxy-terminal collagen crosslinks (ng/mL)

Test method	13-1A-5				13-1A-6				13-1A-13				13-1A-14			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
Chemiluminescence	1	157			1	11			30	0.69	0.03	4.27	30	0.32	0.02	5.91
Electrochemiluminescence	29	0.67	0.03	4.2	29	0.31	0.02	6.58								
Analyzer	30								30							
Access, Access II	23	0.67	0.02	3.69	23	0.31	0.01	4.61	24	0.69	0.02	2.95	24	0.32	0.01	4.15
E170/e601/e602	6	0.66	0.15	22.02	6	0.31	0.07	23.15	6	0.7	0.07	9.44	6	0.33	0.04	12.33
Elecsys 2010/e411	29								30							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

Table 16. Immunoassays conducted using troponin-T (ng/mL)

Test method	13-1A-7					13-1A-8					13-1A-15					13-1A-16				
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)				
Turbidimetry	2	1.98	0.03	1.43	2	0.53	0.71	134.42												
Electrochemiluminescence	75	1.88	0.19	10.09	75	0.02	0	10.77	75	1.85	0.2	10.8	75	0.02	0	10.96				
Other	2	3.66	2.44	66.74	2	0.1	0.1	103.71	1	1.65			1	0.02						
	79								76											
Analyzer																				
Modular DP	1	2			1	0.03														
COBAS 501	1	1.96			1	1.03														
E170/e601/e602	33	2.05	0.17	8.38	33	0.03	0	5.41	32	2.05	0.13	6.24	32	0.03	0	7.68				
Elecsys 2010/e411	42	1.75	0.07	3.74	42	0.02	0	5.94	43	1.73	0.1	5.79	43	0.02	0	7.25				
Other	2	3.66	2.44	66.74	2	0.1	0.1	103.71	1	1.65			1	0.02						
	79								76											

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

이 문제점으로 파악된다[12-14]. 각 회원기관들에서 외부정도 관리물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과를 인터넷에 입력 또는 회신하기 전에 각 담당자 또는 책임자들이 재검토하고 정확히 확인하여 각 기관의 결과를 입력/회신하여 준다면 크게 도움이 될 것이다[15-17]. 그리고 자신이 입력한 결과를 다시 한번 꼼꼼히 확인하여 준다면 사무적 오차를 대폭 줄인 정확한 확인이 가능할 것으로 생각된다.

2008년부터는 전체 병원의 통계는 우리 협회 홈페이지에서 내려받거나 출력할 수 있게 되었으며, 따라서 보고서 송부 시에 두꺼운 전체 기관 통계자료를 같이 보내지 않게 되었고 각 기관에서도 필요할 때마다 인터넷에서 확인할 수 있었다. 뿐만 아니라 2010년부터는 각 기관의 결과지까지도 수시로 협회 인터넷 홈페이지에서 출력할 수 있도록 협회 차원에서 전산화가 구축되었다. 각 참여기관들도 훨씬 편리하고 수시로 확인해 볼 수 있었다.

감사의 글

본 Immunoassay 분과 외부정도관리사업을 위해서 자가제 조용 관리물질 검체를 농도별로 수집하고 우수, 안정성 검사와 정에서 많은 도움을 주신 연세의료원 진단검사의학과 교직원 여러분과 우리 협회 Immunoassay 분과위원들께 감사드립니다.

Immunoassay 분과위원(2014)

김현숙(위원장, 연세대학교 의과대학 세브란스병원), 김영란(간사, 연세의료원 세브란스병원), 임환섭(가톨릭관동대학교 의과대학), 원동일(칠곡경북대학교병원), 박정용(연세의료원 세브란스병원), 정순호(연세대학교 의과대학 강남세브란스병원), 김혜련(국민건강보험공단 일산병원), 장호은(분당서울대학교병원), 임승택(서울아산병원), 조윤정(고려대학교 의과대학 안암병원), 남정현(인하대학병원)

REFERENCES

- Kim HS, Kim YL, Park J, Kwon OH, Kim DA, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:103-14.
- Kim HS, Kim YL, Park J, Kwon OH, Kim DA, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment of immunoassay subcommittee in Korean clinical laboratory

Table 17. Immunoassays conducted using troponin-I (ng/mL)

Test method	13-IA-7				13-IA-8				13-IA-15				13-IA-16			
	N	Mean*	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)	N	Mean	SD	CV (%)
MEIA	2	23.09	0.44	1.9	3	0.73	0.06	7.58	2	22.78			2	0.62	0.01	2.28
Fluorescent immunoassay	19	1.88	0.07	3.79	19	0.1	0.01	9.18	20	2.04	0.08	4.17	20	0.11	0.03	28.31
Turbidimetry	2	14.33	2.45	17.07	2	1.09	0.44	40.89	1	15.39			1	0.68		
Chemiluminescence	135	11.13	3.86	34.66	135	0.34	0.13	38.51	133	11.37	3.6	31.68	133	0.35	0.15	42.02
Electrochemiluminescence	48	15.85	0.91	5.76	49	0.78	0.07	8.87	46	14.64	0.84	5.73	46	0.7	0.06	8.12
Other	38	4.78	1.54	32.29	38	0.115	0.06	37.81	37	5.28	1.23	23.27	37	0.15	0.06	38.8
	244								239							
Analyzer																
AxSYM	2	23.09	0.44	1.9	3	0.73	0.06	7.58	2	22.78			2	0.62	0.01	2.28
Architect series	51	14.12	0.57	4	51	0.43	0.02	4.98	53	13.91	0.68	4.86	53	0.43	0.03	5.91
ADVIA Centaur CP	6	7.49	0.63	8.37	6	0.21	0.02	11.1	5	7.45	0.31	4.18	5	0.19	0.02	11.48
ADVIA Centaur XP/classic	39	6.93	0.54	7.84	39	0.2	0.02	7.97	38	7.41	0.45	6.03	38	0.2	0.01	5.62
Access, Access II	6	13.65	0.72	5.31	6	0.44	0.03	6.27	6	14.6	1.75	11.98	6	0.45	0.06	13.36
Beckman DXi	16	15.78	0.6	3.8	16	0.52	0.02	3.04	17	14.98	0.44	2.96	17	0.5	0.03	6.52
VIDAS	17	1.88	0.06	3.35	17	0.1	0.01	9.18	19	2.04	0.08	4.17	19	0.1	0.01	10.45
Immulite, Immulite 200	3	25.63	2.84	11.06	3	0.77	0.12	15.09	3	26.67	5.05	18.95	3	0.79	0.15	19.45
Hitachi Chemistry Analyzer	1	12.6			1	1.4										
Vitros ECi / Vitros3600	5	11.8	0.76	6.43	5	0.32	0.02	7.17	4	13	1.75	13.47	4	0.37	0.04	11.21
COBAS 501	1	16.06			1	0.77										
E170/e601/e602	22	15.72	1.09	6.91	22	0.76	0.05	6.27	17	14.52	0.47	3.21	17	0.66	0.03	4.45
Elecsys 1010	1	15.81			1	0.81										
Elecsys 2010/e411	26	15.93	0.77	4.81	27	0.8	0.08	10.1	29	14.85	1.35	9.06	29	0.73	0.05	7.55
Tosoh	2	10.36	0.06	0.55	2	0.25	0.03	11.31	1	9.86			1	0.23		
VISTA	8	4.84	0.1	2.01	8	0.14	0.01	8.53	7	4.78	0.28	5.77	7	0.13	0.01	4.87
Dimension	13	2.81	1.24	44.13	13	0.08	0.05	59.77	13	3.4	1.49	43.76	13	0.09	0.06	62.97
Other	25	5.65	0.45	7.98	25	0.19	0.02	8.1	25	5.89	0.57	9.64	25	0.19	0.02	12.34
ADVIA Centaur Ultra	1	6.8			1	0.18			1	7.47			1	0.21		
Cobas c702									1	15.39			1	0.68		
	245								241							

*Mean, SD, and %CV are of peer group.

- survey (2008). *J Lab Med Qual Assur* 2009;31: 105-24.
3. Feldkamp CS, Carey JL. Standardization of immunoassay methodologies. In: Rose NR, Hamilton RG, Detrick B, editors. *Manual of clinical laboratory immunology*. 6th ed. Washington (DC): ASM Press, 2002: 1215-26.
 4. Holmes EW. Establishment and verification of reference values. In: Rose NR, Hamilton RG, Detrick B, editors. *Manual of clinical laboratory immunology*. 6th ed. Washington (DC): ASM Press, 2002: 1271-81.
 5. Howanitz PJ, Howanitz JH. Quality assurance. In: Rose NR, Hamilton RG, Detrick B, editors. *Manual of clinical laboratory immunology*. 6th ed. Washington (DC): ASM Press, 2002: 1227-38.
 6. Bock JL. The new era of automated immunoassay. *Am J Clin Pathol* 2000;113:628-46.
 7. Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs. *Clin Chem* 2000;46:7-8.
 8. Kwon OH, Lim HS, Kim HS, Kim DA, Kim YK, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (1999). *J Lab Med Qual Assur* 2000;22:101-26.
 9. Kim HS, Kim DW, Kim JS, Kim TY, Park MH, Park AJ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (1994). *J Lab Med Qual Assur* 1995;17:35-64.
 10. Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2007). *J Lab Med Qual Assur* 2008;30:49-74.
 11. Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2009). *J Lab Med Qual Assur* 2010;32:45-68.
 12. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. *Clin Chem* 2000;46:89-99.
 13. College of American Pathologists. Standards for laboratory accreditation 2013 edition. <http://www.cap.org> (Accessed December 2, 2014).
 14. Miyai K, Price CP. Problems for improving performance in immunoassay. *J Int Fed Clin Chem* 1992;4:154-63.
 15. Ritchie RF. Immunoanalytical standardization: a global science. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1991;205:3-10.
 16. Whicher JT. Calibration is the key to immunoassay but the ideal calibrator is unattainable. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1991;205:21-32.
 17. Tahlán A, Barrowcliffe T, Das RG, Shin J, Wood D. WHO technical workshop on stability of reference materials for biological medicines and in vitro diagnostics, Geneva, Switzerland, 28-29 November 2005. *Biologicals* 2007;35:361-5.

Immunoassay분과 신빙도조사 결과보고(2013)

김현숙 • 김영란 • 대한임상검사정도관리협회 Immunoassay분과위원회

연세대학교 의과대학 세브란스병원 진단검사의학교실

2013년도 Immunoassay 분과에서는 2회에 걸쳐 각 8종씩, 총 16종의 관리물질을 1차 707기관, 2차 707기관에 대해서 신빙도조사를 실시하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬검사용 관리물질은 높은 결과치를 보이는 혈청을 수집하기 어려웠기 때문에 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고, 그 외의 관리물질은 자가제조하였다. 결과회신율은 1차 97.9%, 2차 95.9% 이었다. 검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 참여기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 기기별로 분류하여 결과를 분석하였다. 작년부터는 협회에서 전산화를 추진하여 우리 분과의 외부신빙도조사결과 입력은 물론, 전체 방법과 기기별 통계, 그리고 협회 홈페이지에서 인터넷을 이용하여 각 기관의 결과지 출력까지도 가능하게 되었다. 참여기관들에서 가장 많이 사용되는 면역측정법은 자동화된 화학발광면역장비들이었는데, 이들 자동화 장비들이 대개 고유 원리와 시약을 사용하고 있으며 장비와 사용자에 따른 정도관리가 지속적으로 필요한 것으로 판단되었고, 지금까지와 마찬가지로 개관적인 신빙도조사사업 참여를 통해 검사의 질을 높여 나가야 할 것으로 생각되었다.

(J Lab Med Qual Assur 2014;36:171-189)

교신저자: 김현숙

우)120-752 서울시 서대문구 연세로 50-1, 연세대학교 의과대학 진단검사의학교실

Tel: 02)2228-2443, Fax: 02)364-1583, E-mail: kimhs54@yuhs.ac