ANNUAL REPORT

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY MEDICINE / and
QUALITY ASSURANCE

Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Clinical Chemistry in Korea (2014)

Sun Hee Jun and
Junghan Song, as
Clinical Chemistry
Subcommittee, The
Korean Association
of External Quality
Assessment Service

Department of Laboratory
Medicine, Seoul National
University Bundang
Hospital, Seoul National
University College of
Medicine, Seongnam, Korea

The Clinical Chemistry subcommittee of The Korean Association of External Quality Assessment Service conducted external quality assessments in 2014. This included general chemistry and blood gas measurements as part of a scheme of six trials, comprising of three samples each. All control materials were sent at the same time. The overall response rates were 93.4% for general chemistry and 90.0% for blood gas. The parameters tested included sodium, potassium, chloride, blood urea nitrogen, glucose, calcium, phosphorus, uric acid, creatinine, bilirubin, total protein, albumin, total cholesterol, triglyceride, AST, ALT, alkaline phosphatase, lactate dehydrogenase, gamma glutamyl transferase, HDL cholesterol, and LDL cholesterol for general chemistry and pH, partial pressure of carbon dioxide, and partial pressure of oxygen for blood gas assessment. Two types of reports were generated, namely, a method summary report including mean, standard deviation, and coefficient of variation, for each test method, as well as a result summary report of each participating laboratory, including mean, standard deviation, number of peer groups, and standard deviation index and variance index scores of each laboratory. The overall quality performance in 2014 was similar to that of previous years and as compared to results from 2013, the inter-laboratory variation was lower. The requisite continual improvement in the quality of clinical chemistry testing can be achieved through participation in similar proficiency testing programs.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:115-123)

Key Words: Laboratory proficiency testing, Clinical chemistry

Corresponding author:

Junghan Song

Department of Laboratory
Medicine, Seoul National
University Bundang Hospital,
Seoul National University
College of Medicine, 82 Gumi-
ro 173beon-gil, Bundang-gu,
Seongnam 13620, Korea
Tel: +82-31-787-7691
Fax: +82-31-787-4015
E-mail: songjhcp@snu.ac.kr

pISSN: 2384-2458

eISSN: 2288-7261

서론

대한임상검사정도관리협회는 1976년 8월 21일 창립되어 1977년도에 39개 병원의 검사실을 대상으로 검사실간 신빙도 조사를 국내에서 처음으로 실시하였다. 임상화학분과위원회는 1980년도에 발족되어 일반화학검사 및 혈액가스검사에 대한 신빙도조사사업을 담당해 오다가[1-3], 2008년부터 당화혈

색소에 대한, 2012년부터는 지질 및 크레아티닌에 대한 정확도 기반 신빙도조사를 추가로 해오고 있다[4]. 저자들은 2014년 실시되었던 일반화학검사 및 혈액가스검사에 대한 신빙도조사사업 결과를 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 대상

2014년에도 예년과 마찬가지로 일반화학검사는 4회, 혈액가스검사는 2회에 걸쳐 회차당 3개의 검체에 대해 신빙도조사를 시행하였다. 정도관리물질의 발송은 일반화학 12종, 혈액가스 6종을 특수 제작한 용기에 넣어 일괄적으로 한 번에 발송하였다. 물질의 발송은 첫 분석 시작 약 한 달 전에 일반화학 1,310기관, 혈액가스 480기관에 12회분을 동시에 발송하였고 추가로 가입하는 기관이 발생함에 따라 4월에 21기관, 6월에 15기관, 9월에 9기관에 검체를 추가 발송하였다.

2. 정도관리물질과 검사종목

일반화학 정도관리물질은 BioRad사의 Lyphocheck Assayed Chemistry (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA), Randox사의 Human Precision (Randox Laboratories, Crumlin, UK)과 Roche사의 Precinorm U, Precipath U (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland)와 같이 사람 혈청 기본 제품의 제품을 사용하였다. 혈액가스 정도관리물질은 BioRad사의 Liquichek (Bio-Rad Laboratories) 제품을 사용하였다(Table 1).

검사종목은 일반화학검사로 2013년까지 전해질, 단백, 지질, 효소검사 등 19종목이었지만[5] 다수의 기관에서 HDL 및 LDL 콜레스테롤 항목의 추가요청이 있어 2014년에는 이 항목을 포함하여 21종목을 시행하였고 혈액가스검사는 pH, partial pressure of carbon dioxide (pCO₂), partial pressure of oxygen (pO₂) 3종으로 전년도와 동일하였다[5]. 미리 정해진 검사시행일로부터 약 10일간 결과입력기간을 지정하여 대한임상검사정도관리협회 홈페이지에 결과와 검사방법 등을 입력하도록 하였다.

3. 결과 판정 및 분석

2011년도부터 일반화학의 신빙도조사 결과분석은 각 기관이 홈페이지에 항목별 검사방법과 결과를 입력하게 되면 평가일 이후에 홈페이지에서 내에서 자동으로 방법별 통계분석자료와 기관별 통계분석자료가 보고되도록 하였다. 방법별 통계분석자료에는 검사종목별로 검사방법에 따른 평균, 표준편차, 변이계수(coefficient of variation)가 포함되어있고, 기관별 통계분석자료에는 각 기관의 항목별 평균, 표준편차, 동일방법 참가기관 수, 표준편차지수(standard deviation index), 동일방법군별(peer group) 변동지수점수법(variance index score, VIS)과 각 항목별 누적 VIS의 분포도가 포함되어 있다. 이때

Table 1. Control material provided for analysis, test due dates, and response rates from the trials in 2014

Sample no.	Manufacturer	Product name	Lot no.	Test due date	Response rate (%)
CC-14-01	Bio-Rad	Lyphocheck Assayed Chemistry Control	14461	April 20th, 2014	1,311/1,333 (98.4)
CC-14-02	Bio-Rad	Lyphocheck Assayed Chemistry Control	14462		
CC-14-03	Bio-Rad	Lyphocheck Assayed Chemistry Control	14472		
CC-14-04	Bio-Rad	Lyphocheck Assayed Chemistry Control	14471	June 20th, 2014	1,304/1,348 (96.7)
CC-14-05	RANDOX	Human elevated serum	616UE		
CC-14-06	RANDOX	Human assayed normal serum	843UN		
CC-14-07	RANDOX	Human assayed normal serum	858UN	August 20th, 2014	1,179/1,348 (87.5)
CC-14-08	RANDOX	Human elevated serum	634UE		
CC-14-09	Roche	Precinorm U	16800406		
CC-14-10	Roche	Precinorm U	16800409	October 20th, 2014	1,232/1,355 (90.9)
CC-14-11	Roche	Precipath U	16710226		
CC-14-12	Roche	Precipath U	16710227		
CG-14-01	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E Control	576-22221	June 30th, 2014	427/480 (89.0)
CG-14-02	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E Control	577-22222		
CG-14-03	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E Control	578-22223		
CG-14-04	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas EGL Control	576-22231	October 30th, 2014	437/480 (91.0)
CG-14-05	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas EGL Control	577-22232		
CG-14-06	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E Control	578-22233		

Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA; Randox Laboratories, Crumlin, UK; Roche Diagnostics, Basel, Switzerland.

각각의 분석에서 2011년도까지는 ± 3 표준편차 이상의 값을 배제한 후 평균과 표준편차를 재계산하였지만, 2012년도부터 ± 2 표준편차 이상의 값을 배제한 후 재계산한 평균과 표준편차 값을 기준으로 사용하였다. 혈액가스의 경우 2012년부터 기기회사와 기기별로 분류하여 peer group을 좀 더 세분화하였고, 5기관 미만은 평균, 표준편차, 변이계수 등을 보고하지 않았다.

결과 및 고찰

일반화학과 혈액가스의 정도관리물질의 배송에 있어서는 당해 연도 초에 일괄적으로 보내고 그 후 추가로 가입하는 기관에 물질을 발송하고 있어, 회차마다 물질을 보낸 기관수가 약간씩 다르게 된다. 그에 따라 응답률도 회차마다 달라지므로 매 회차의 응답률을 계산하여 평균을 내었다(Tables 1, 2).

2014년도 일반화학의 경우 총 1,355기관에 정도관리물질을 발송하여 평균 회신율이 93.4%로 2013년도의 90.8%보다 약간 높아졌다[5]. 혈액가스의 경우도 총 480개 기관에 정도관리물질을 발송하였는데 평균 회신율이 90.0%로 2013년도의 88.0%보다 약간 높아졌다(Table 1).

각 검사항목별 주요 측정방법의 분포는 Table 3에 정리하였다. 각 기관의 검사방법은 2013년도와 비교하였을 때 별다른 변화를 보이지는 않았다. 소듐 등 전해질 검사방법은 참가기관의 97% 이상이 ion-selective electrodes 방법을 사용하고 있고, 혈당 검사방법은 참가기관의 71% 이상이 hexokinase 방법을 사용하고 있었다[5]. 총 콜레스테롤은 참가기관의 98.1%가 효소법을 사용하고 있었다. 크레아티닌 검사방법은 대부분 Jaffe kinetic 방법을 사용하고 있으나 3.72%의 기관 등에서 시약이 고가이기는 하나 picric acid를 사용하지 않는 효소법을 사용하고 있었다. Bilirubin과 triglyceride는 가장

Table 2. Number of laboratories that responded for each test in 2014

Test	Sample no.											
	14-01	14-02	14-03	14-04	14-05	14-06	14-07	14-08	14-09	14-10	14-11	14-12
Sodium	845	845	845	835	833	834	779	779	779	802	802	802
Potassium	845	845	845	835	833	834	779	779	779	802	802	802
Chloride	829	829	829	819	817	818	764	764	764	787	787	787
Blood urea nitrogen	1,248	1,248	1,248	1,240	1,239	1,239	1,129	1,129	1,127	1,173	1,173	1,173
Glucose	1,277	1,277	1,277	1,281	1,279	1,279	1,163	1,162	1,160	1,212	1,212	1,212
Total calcium	644	644	644	638	637	637	607	607	607	620	620	620
Phosphorus	602	602	602	597	597	597	568	568	568	582	582	582
Uric acid	1,078	1,078	1,078	1,062	1,062	1,062	972	971	970	1,012	1,012	1,012
Creatinine	1,291	1,290	1,291	1,283	1,283	1,282	1,165	1,164	1,162	1,215	1,215	1,215
Total bilirubin	1,219	1,219	1,219	1,209	1,208	1,208	1,102	1,101	1,099	1,147	1,147	1,147
Total protein	1,213	1,213	1,212	1,203	1,203	1,203	1,099	1,098	1,096	1,143	1,143	1,143
Albumin	1,221	1,221	1,221	1,210	1,210	1,210	1,106	1,105	1,103	1,151	1,151	1,151
Total cholesterol	1,293	1,293	1,292	1,285	1,285	1,285	1,166	1,166	1,164	1,217	1,217	1,216
Triglyceride	1,272	1,272	1,272	1,263	1,263	1,263	1,148	1,148	1,146	1,195	1,195	1,195
AST	1,308	1,308	1,308	1,301	1,301	1,301	1,177	1,177	1,175	1,231	1,231	1,231
ALT	1,309	1,309	1,309	1,302	1,302	1,302	1,178	1,178	1,176	1,232	1,232	1,232
Alkaline phosphatase	1,175	1,174	1,174	1,163	1,162	1,161	1,065	1,065	1,065	1,104	1,103	1,103
Lactate dehydrogenase	866	866	866	861	861	861	799	799	799	821	821	821
Gamma glutamyl transferase	1,279	1,279	1,278	1,271	1,270	1,270	1,154	1,154	1,152	1,204	1,204	1,204
HDL cholesterol	1,046	1,046	1,046	1,085	1,084	1,085	1,013	1,013	1,010	1,055	1,055	1,055
LDL cholesterol	719	719	719	730	730	730	699	699	699	713	713	713
pH	427	427	427	437	437	437	-	-	-	-	-	-
Partial pressure of carbon dioxide	427	427	427	437	437	437	-	-	-	-	-	-
Partial pressure of oxygen	427	427	427	437	437	437	-	-	-	-	-	-

Table 3. Analytical methods used for clinical chemistry (%)

Item	Analytical method	Year	
		2013	2014
Sodium/ potassium	Flame photometry	0.37	0.24
	ISE indirect	54.17	55.03
	ISE direct	42.71	42.37
	Enzymatic	0.37	0.47
	Colorimetry	0.25	0.00
Chloride	Other	1.74	1.66
	Coulometric-amperometry	0.13	0.00
	ISE indirect	54.30	55.37
	ISE direct	43.04	42.34
	Enzymatic	0.25	0.36
Blood urea nitrogen	Others	1.90	1.69
	Urease with glutamate dehydrogenase	96.83	96.31
	Urease-indophenol	0.84	0.72
	Urease hydrolysis	0.08	0.00
	Urease quinolinium dye	0.93	0.88
Glucose	Conductivity rate	0.59	0.56
	Others	1.10	1.28
	GOD, peroxidase, colorimetry	22.44	23.57
	GOD-O ₂ consumption	0.67	0.63
	Hexokinase, G6PD, UV	72.98	71.89
Phosphorus	Hexokinase, G6PD, colorimetry	0.91	0.55
	Glucose dehydrogenase	1.08	1.33
	Others	1.50	1.96
	Phosphomolybdate, reduction	25.26	24.58
	Phosphomolybdate-UV	73.88	74.42
Calcium	Enzymatic method	0.00	0.00
	Others	0.86	1.00
	O-cresolphthalein complexone	79.65	73.76
	Alizarin	0.16	0.16
	Arsenazo III dye	15.06	16.15
Uric acid	Methyl xylenol method	1.92	2.17
	ISE	1.60	1.24
	Others	1.28	1.55
	Phosphotungstate	0.10	0.09
	Uricase, colorimetry	97.86	97.31
Iron reduction	Iron reduction	0.10	0.09
	Oxygen rate	0.68	0.46
	Others	1.26	2.04

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Item	Analytical method	Year	
		2013	2014
Albumin	Dye binding-BCG	96.73	96.89
	Dye binding-BCG with absorbance	1.29	1.23
	Dye binding-bromocresol purple	0.95	0.82
	Others	1.03	1.06
Creatinine	Jaffe, endpoint without Lloyd reagent	7.15	8.29
	Jaffe, endpoint with Lloyd reagent	0.33	0.31
	Jaffe, kinetic	72.80	70.88
	Enzymatic	3.45	3.72
	Jaffe, rate-blanked	12.57	12.70
Total protein	Jaffe, compensated kinetic	1.97	2.09
	Others	1.64	1.94
	Biuret iron reduction	99.22	98.93
Bilirubin	Refractometry oxygen rate	0.00	0.00
	Others	0.78	1.07
	Evelyn-Malloy+blank	11.37	11.65
	Jendrassik-Grof+blank	3.01	1.31
Total cholesterol	Evelyn-Malloy-blank	6.29	6.15
	DMSO+blank	3.53	3.36
	DMSO-blank	0.26	0.25
	Diazonium ion+blank	20.93	21.16
	Diazonium ion-blank	3.96	3.61
Triglyceride	Jendrassik-Grof-blank	3.01	2.79
	Diazonium salt-dyphylline	1.46	1.72
	Bilirubin oxidase	4.39	3.45
	Oxidation	10.34	9.93
	Vanadate oxidation	30.06	31.34
Total cholesterol	Others	3.01	3.28
	Enzymatic	98.44	98.14
	Infra-red chromophore	0.08	0.00
Triglyceride	Others	1.48	1.86
	340 nm GPD-Gly	1.50	0.39
	366 nm GPD-Gly	0.00	0.00
	500 nm GPD-Gly	1.09	1.26
	Colorimetric-Gly	4.42	4.25
GPO-Gly	GPO-Gly	45.58	45.68
	GPO+Gly	30.05	27.75

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Item	Analytical method	Year	
		2013	2014
AST	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline+Gly	10.77	10.53
	Colorimetric+Gly	0.25	0.08
	Other method	2.25	2.44
	UV+P5P	1.38	1.22
	UV-P5P	93.28	93.12
	Dinitrophenylhydrazine	0.08	0.23
	Enzymatic, colorimetry	0.97	0.84
ALT	NADH depletion	1.13	1.15
	Others	2.91	3.28
	UV+P5P	1.46	1.22
	UV-P5P	93.13	93.12
	Dinitrophenylhydrazine	0.16	0.23
	Enzymatic, colorimetry	0.97	0.84
	NADH depletion	1.05	1.15
Alkaline phosphatase	Others	2.99	3.28
	4-Aminoantipyrine	0.27	0.25
	P-NPP, diethanolamine (German Society for Clinical Chemistry)	19.12	18.64
	P-NPP, 2-amino-2-methyl-1-propanol (IFCC)	46.32	48.00
	P-NPP, 2-ethylaminoethanol	31.51	29.87
	Others	2.78	3.23
	Dinitrophenylhydrazine	0.60	0.46
Lactate dehydrogenase	Lactate to pyruvate	41.98	42.49
	Pyruvate to lactate	54.89	53.93
	Tetrazolium	0.12	0.12
	Dry chemistry	1.21	1.04
	Others	1.21	1.96
	GGCNA (IFCC, 37°C)	80.53	81.55
Gamma glutamyl transferase	GGPNA (37°C)	12.92	11.88
	GGCNA (Japan Society of Clinical Chemistry)	2.07	2.19
	Dry chemistry	0.99	1.02
	Others	3.48	3.36
	Direct homogeneous		6.59
HDL cholesterol	Beckman		8.89

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Item	Analytical method	Year	
		2013	2014
LDL cholesterol	Denka		6.79
	Kyowa		8.32
	Roche		13.67
	Sekisui		22.08
	Siemens		0.67
	Siemens-ADVIA		3.25
	Wako		7.07
LDL cholesterol	Randox		0.57
	Direct method		17.88
	Other		4.21
	Denka		2.09
	Kyowa		10.01
	Roche		20.58
	Sekisui		22.95
LDL cholesterol	Siemens		0.70
	Siemens-ADVIA		5.01
	Wako		6.68
	Randox		1.25
	Direct method		30.74

Abbreviations: ISE, ion-selective electrodes; GOD, glucose oxidase; G6PD, glucose-6-phosphate dehydrogenase; UV, ultra violet; BCG, bromocresol green; DMSO, dimethyl sulfoxide; GPD, glycerol phosphate dehydrogenase; Gly, glycerol; GPO-Gly, glycerol phosphate oxidase without glycerol blank; GPO+Gly, glycerol phosphate oxidase with glycerol blank; P5P, pyridoxal-5-phosphate; NADH, nicotinamide adenine dinucleotide dehydrogenase; P-NPP, para nitrophenylphosphate; IFCC, International Federation of Clinical Chemistry; GGCNA, gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide; GGPNA, gamma-glutamyl-p-nitroanilide.

다양한 방법들이 분포되어 있었다.

측정방법에 있어서는 전체적으로 전년도와 큰 차이는 없지만[5], 측정방법에서 한가지 원리가 전체의 90%를 넘는 항목을 살펴보면 blood urea nitrogen은 urease with glutamate dehydrogenase법이 96.31%, 요산은 uricase를 이용한 비색법이 97.31%, 단백은 Biuret법이 98.93%, 알부민은 bromocresol green법이 97.96%, 총 콜레스테롤은 효소 비색법이 98.14%, AST 및 ALT는 ultra violet-pyridoxal-5-phosphate법이 약 93.12%로 나타났다(Table 3).

변이계수는 측정방법별 및 검사항목별(Tables 4, 5)과 연도

Table 4. CVs (%) according to the test items by principle in 2014

Item	Principle	CV (%)
Sodium	ISE, diluted (indirect)	1.33
	ISE, undiluted (direct)	1.93
	Other method	2.10
Potassium	ISE, diluted (indirect)	2.08
	ISE, undiluted (direct)	3.18
	Other method	2.96
Chloride	ISE, diluted (indirect)	2.51
	ISE, undiluted (direct)	3.00
	Other method	3.28
Blood urea nitrogen	Urease with glutamate dehydrogenase	5.01
	Urease-indophenol (Berthelot)	6.06
	Other method	14.52
Glucose	Glucose oxidase (colorimetric)	4.37
	Hexokinase, UV	3.02
	Glucose dehydrogenase	4.62
Total calcium	Arsenazo III dye	3.03
	Cresolphthalein complexone	2.97
	ISE, diluted	3.12
Phosphorous	Phosphomolybdate, UV	4.00
	Phosphomolybdate reduction	3.86
	Other method	7.30
Creatinine	Jaffe, kinetic	7.78
	Jaffe, rate-blanked	4.23
	Jaffe, endpoint-Lloyd	7.48
	Enzymatic	8.70
Total bilirubin	Evelyn-Malloy+blank	8.71
	Evelyn-Malloy-blank	12.11
	Diazonium ion+blank	8.73
	Diazonium ion-blank	11.83
	Oxidation	6.56
	Vanadate oxidation	6.03
	Other method	20.16
Uric acid	Uricase	3.93
	Other method	15.96
Total protein	Biuret method	3.68
	Other method	7.38
Albumin	Dye binding-BCG	4.36
	Dye binding-BCG+absorbance	4.27
	Other method	7.73

(Continued to the next page)

Table 4. Continued

Item	Principle	CV (%)
Total cholesterol	Enzymatic	3.83
	Other method	10.62
Triglyceride	GPO-Gly	6.29
	GPO+Gly	8.18
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline+Gly	8.18
	340 nm glycerol phosphate dehydrogenase-Gly	15.40
	Colorimetric-Gly	6.19
AST	UV without P5P	5.41
	UV with P5P	6.60
	Enzymatic-vitros	4.17
ALT	UV without P5P	6.28
	UV with P5P	9.69
	Enzymatic-vitros	5.97
Alkaline phosphatase	PNPP, 2-amino-2-methyl-1-propanol buffer	16.11
	PNPP, diethanolamine buffer	16.98
	PNPP, 2-ethylaminoethanol buffer	6.86
Lactate dehydrogenase	Lactate to pyruvate	6.03
	Pyruvate to lactate	7.01
	Dry chemistry	10.62
	Other method	38.23
Gamma glutamyl transferase	Gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide (International Federation of Clinical Chemistry, 37°C)	5.88
	Gamma-glutamyl-p-nitroanilide (37°C)	7.83
	Dry chemistry	5.03
HDL cholesterol	Direct homogeneous	14.26
	Beckman	5.45
	Denka	12.21
	Kyowa	8.18
	Roche	6.03
	Sekisui	5.23
	Siemens-ADVIA	3.72
	Wako	9.62
	Randox	18.11
	Direct method	13.34

(Continued to the next page)

Table 4. Continued

Item	Principle	CV (%)
LDL cholesterol	Denka	16.87
	Kyowa	5.91
	Roche	7.40
	Sekisui	5.60
	Siemens	17.32
	Siemens-ADVIA	5.27
	Wako	9.46
	Randox	16.49
	Direct method	16.54

Abbreviations: ISE, ion-selective electrodes; UV, ultra violet; BCG, bromocresol green; GPO-Gly, glycerol phosphate oxidase with glycerol blank; GPO+Gly, glycerol phosphate oxidase without glycerol blank; P5P, pyridoxal-5-phosphate; PNPP, para nitro-phenylphosphate.

별 변이계수를 표시하였다(Table 6). 측정방법별에서 보면 대부분의 방법별 변이계수가 10% 이내로 나타났지만 alkaline

phosphatase나 lactate dehydrogenase, total bilirubin 등의 일부 방법에서 10% 이상의 높은 변이계수를 보이고 있다. 중성지방은 검체의 기질에 영향을 가장 많이 검사종목이어서 peer group별로 결과에 많은 차이를 보이기 때문에 올바른 peer group 선택이 중요하다. 2013년부터 각 기관에서 정확한 검사방법 선택의 중요성을 인지하고 올바른 peer group을 선택하였기 때문에 방법별 변이계수의 지속적 향상을 보이고 있다고 생각된다. 이런 검체의 기질에 따른 결과차이는 2011년 처음으로 도입한 정확도 기반 신빙도조사를 시행함으로써 해결될 것으로 생각된다.

2012년도부터 혈액가스의 분석은 기기회사와 기기별로 분류하여 peer group을 좀 더 세분화하여 평가하였다(Table 7). pH의 변이계수에 비해 pCO₂, pO₂의 변이계수는 약간 높은 경향을 보이지만 전체적으로 안정된 결과를 보여주고 있다.

임상화학분과위원회 위원(2014)

송정환(위원장, 서울대학교 의과대학), 전선희(간사, 분당서

Table 5. Peer-group CVs (%) according to test and trials in 2014

Test	Trial												Mean
	C01	C02	C03	C04	C05	C06	C07	C08	C09	C10	C11	C12	
Sodium	1.4	1.5	1.6	1.3	1.4	1.4	1.5	1.4	2.1	2.0	1.8	1.8	1.60
Potassium	2.2	2.2	2.4	2.2	2.2	2.4	4.5	2.4	2.7	2.8	2.5	2.7	2.60
Chloride	2.9	3.4	3.7	2.7	2.1	2.3	1.9	1.9	3.8	3.7	2.4	2.4	2.77
Blood urea nitrogen	5.4	4.7	5.1	5.0	4.6	4.9	5.5	5.0	5.8	5.7	5.3	5.2	5.18
Glucose	4.3	3.4	3.6	4.1	3.7	4.1	3.0	3.3	3.8	3.5	3.2	3.1	3.59
Total calcium	3.3	2.7	2.7	3.1	2.6	3.5	2.5	2.3	3.3	3.3	2.8	2.9	2.92
Phosphorus	5.1	3.8	3.7	5.5	3.5	4.5	5.1	5.1	5.5	4.0	3.6	3.3	4.39
Uric acid	4.9	4.2	12.2	4.2	4.4	4.1	4.6	3.7	4.3	4.5	3.7	3.6	4.87
Creatinine	8.5	5.8	15.9	7.9	5.4	15.2	6.8	5.5	9.4	8.9	5.9	5.8	7.58
Total bilirubin	11.7	7.5	7.8	11.8	7.4	9.9	9.5	8.2	12.1	10.0	7.6	7.3	9.23
Total protein	3.6	4.0	4.6	4.1	4.2	3.9	4.2	4.2	3.0	2.8	3.1	3.2	3.74
Albumin	3.9	5.3	5.4	3.8	4.7	3.4	3.8	6.4	4.1	3.8	4.4	4.0	4.42
Total cholesterol	4.0	4.9	6.3	3.6	4.0	4.4	3.2	3.3	4.2	3.9	3.2	3.3	4.03
Triglyceride	5.1	5.7	6.4	5.0	11.0	6.0	7.7	9.6	9.9	11.4	8.1	8.2	7.84
AST	7.0	5.2	5.4	5.9	5.0	7.6	6.0	5.0	5.8	5.9	5.0	5.0	5.73
ALT	8.2	5.8	6.0	7.6	6.0	8.7	6.9	6.1	6.7	6.3	5.2	5.3	6.57
Alkaline phosphatase	13.6	13.4	13.3	12.4	14.7	15.4	14.9	14.7	13.3	14.0	13.6	13.5	13.90
Lactate dehydrogenase	7.9	8.6	9.1	7.4	12.4	9.9	8.3	9.1	7.5	7.8	7.9	7.8	8.64
Gamma glutamyl transferase	6.6	6.3	6.4	6.5	6.1	7.0	5.5	5.6	6.8	7.0	5.9	5.7	6.28
HDL cholesterol	8.9	10.8	12.1	9.3	11.7	10.7	10.1	10.6	9.4	8.1	7.8	7.6	9.76
LDL cholesterol	12.3	10.1	10.3	8.7	15.8	16.4	11.8	12.0	10.6	9.7	12.4	12.6	11.89

Table 6. Annual changes in CVs (%) according to test

Test	Chosen CV	Year				
		1986	2011*	2012*	2013*	2014*
Sodium	1.6	2.3	2.02	1.93	1.79	1.60
Potassium	2.9	3.2	3.18	2.60	2.81	2.60
Chloride	2.2	3.7	2.91	3.04	2.98	2.77
Blood urea nitrogen	5.7	6.8	4.31	5.37	5.87	5.18
Glucose	7.7	5.7	3.78	4.26	4.29	3.59
Total calcium	4	9	4.46	3.95	4.03	2.92
Phosphorus	7.8	8.8	4.82	5.10	4.34	4.39
Uric acid	7.7	8	4.73	4.86	4.77	4.87
Creatinine	8.9	9.3	7.97	8.77	8.81	7.58
Total bilirubin	19.2	16.5	10.92	10.25	10.49	9.23
Total protein	3.9	3.2	4.58	3.87	4.31	3.74
Albumin	7.5	6.3	4.53	4.51	4.79	4.42
Total cholesterol	17.6	7.5	3.81	4.09	4.04	4.03
Triglyceride	11.2	11.2	11.63	9.93	8.61	7.84
AST	12.5	16	5.81	6.43	6.58	5.73
ALT	12.5	21.7	6.59	7.03	7.62	6.57
Alkaline phosphatase	17.5	-	13.90	13.29	15.31	13.90
Lactate dehydrogenase	25	-	8.34	7.81	9.91	8.64
Gamma glutamyl transferase	14	-	7.07	7.00	7.26	6.28
HDL cholesterol	14	-	-	-	-	9.76
LDL cholesterol	14	-	-	-	-	11.89

*Peer group coefficients of variation.

Table 7. CVs (%) according to test for blood gas (2014)

Code	Manufacturer	Code	Instrument group	pH	Partial pressure of carbon dioxide	Partial pressure of oxygen
270	OPTI Medical Systems	01	OPTI-CCA	0.62	8.55	14.16
380	Siemens Healthcare	01	RAPIDlab 248/348	0.44	10.67	11.93
		02	RAPIDlab 800 Series	0.27	11.87	12.67
		03	Rapidpoint 400 Series	0.22	10.04	12.89
		04	RAPIDlab 1200 Series	0.2	7.26	7.7
760	Medica	01	EasyBloodGas	0.29	5.2	10.21
780	NOVA Biomedical	01	Phox group	0.92	16.88	13.26
		02	pHOx+	1.15	15.26	10.44
		03	CCX group	0.17	7.81	5.91
840	Radiometer	01	Electrode	0.12	8.92	6.62
880	Roche Diagnostics	01	Cobas b 121 (Roche OMNI C)	0.24	6.9	9.33
		02	Cobas b 221 (Roche OMNI S)	0.19	6.16	9.2
970	Instrumentation Laboratory	01	GEM Premier 3000	0.23	8.02	7.5

OPTI Medical Systems, Roswell, GA, USA; Siemens Healthcare, Erlangen, Germany; Medica, Bedford, MA, USA; NOVA Biomedical, Waltham, MA, USA; Radiometer, Copenhagen, Denmark; Roche Diagnostics, Basel, Switzerland; Instrumentation Laboratory, Lexington, MA, USA.

울대학교병원), 장호은(분당서울대학교병원), 민원기(울산대학교 의과대학), 김정호(연세대학교 의과대학), 박일규(한양대학교 의과대학), 이도훈(국립암센터), 이수연(성균관대학교 의과대학), 전사일(울산대학교 의과대학), 한태진(서울아산병원), 홍기숙(이화여자대학교 의과대학)

REFERENCES

1. Tchai BS, Cho HI, Kim SI, Park MH, Moon YH, Cho WH, et al. Report on quality assessment of clinical chemistry in Korea 1978-1980. J Lab Med Qual Assur 1981;3-15.
2. Min WK, Ko C, Kim KD, Kim YK, Kim JH, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in clinical chemistry in Korea (2008). J Lab Med Qual Assur 2009;31:1-12.
3. Min WK, Ko C, Kim KD, Kim YK, Kim JH, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in clinical chemistry in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:1-10.
4. Song J, Kwon KC, Kim JH, Kim JW, Min WK, Lee SY, et al. Annual report on external quality assessment in metabolic disorders in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:131-46.
5. Jun SH, Song J, Clinical Chemistry Subcommittee, The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory. Annual report on the external quality assessment scheme in clinical chemistry (2013). J Lab Med Qual Assur 2014;36:113-21.

임상화학검사 신빙도조사 결과보고(2014)

전선희 • 송정한 • 대한임상검사정도관리협회 임상화학분과위원회

서울대학교 의과대학 분당서울대학교병원 진단검사의학교실

2014년에는 일반화학 1,355개 기관 및 혈액가스 480개 기관을 대상으로 일반화학 21종목, 혈액가스 3종목에 대하여 4월부터 11월까지 일반화학 4회, 혈액가스 2회, 각 회차당 3가지 검체를 이용하여 신빙도조사를 시행하였다. 정도관리물질은 1년분을 연초에 한 번에 발송하였다. 평균 응답률은 일반화학이 93.4%, 혈액가스가 90.0%였다. 각 기관이 직접 검사방법과 결과를 홈페이지에 입력하게 되면 평가일 이후 검사종목별 검사방법에 따른 평균, 표준편차, 변이계수 등을 분석한 방법별 통계분석자료와, 각 기관의 항목별 평균, 표준편차, 동일방법 참가기관 수, 표준편차지수(standard deviation index), 동일방법에 속한 peer group별 변동지수점수법(variance index score, VIS) 등과 각 항목별 누적 VIS의 분포표가 있는 기관별 통계분석자료가 출력되도록 하였다. 임상화학 분야의 검사를 실시하는 각 검사실에서는 지속적인 신빙도조사사업 참여를 통해 검사의 질을 높여나가야 할 것으로 생각되었다.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:115-123)

교신저자: 송정한

우)13620 경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82, 서울대학교 의과대학 분당서울대학교병원 진단검사의학교실
Tel: 031)787-7691, Fax: 031)787-4015, E-mail: songjihcp@snu.ac.kr