Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Clinical Chemistry in Korea (2015)

Sun Hee Jun¹, Junghan Song¹, and Woon Heung Song², as the Clinical Chemistry Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service

¹Department of Laboratory Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, Seoul National University College of Medicine, Seongnam;

²Department of Biomedical Laboratory Science, Shinhan University, Uijeongbu, Korea

The Clinical Chemistry Subcommittee of the Korean Association for External Quality Assessment Service conducted external quality assessments in 2015. This included general chemistry and blood gas measurements as part of a scheme of six trials, comprising three samples each. All control materials were included at the same time. The overall response rates were 94.4% for general chemistry and 92.2% 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, aspartate aminotransferase (AST), alanine transaminase (ALT), alkaline phosphatase, lactate dehydrogenase, gamma glutamyl transferase, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol, and low-density lipoprotein (LDL) cholesterol for general chemistry, and pH, partial pressure of carbon dioxide (pCO₂), and partial pressure of oxygen (pO₂) for blood gas assessments. Two types of reports were generated: a method summary, including mean, standard deviation, and coefficient of variation for each test method; and a result summary 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 2015 was similar to that of previous years, and showed lower inter-laboratory variation than that in 2014. The requisite continual improvement in clinical chemistry testing quality can be achieved through participation in similar proficiency testing programs.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:111-119)

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

Key Words: Proficiency testing, Clinical chemistry, Korean Association for External Quality Assessment Service

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

서론

대한임상검사전도관리협회는 1976년 8월 21일 창립되어 1977년도에 39개 병원의 검사실을 대상으로 검사실 간 신빙도 조사를 국내에서 처음으로 실시하였다. 임상화학분과위원회는 1980년도에 발족되어 일반화학검사 및 혈액가스검사에 대한 신빙도조사사업을 담당하였고[1-3], 2008년부터 당화혈색

소, 2011년부터는 지질 및 크레아티닌에 대한 정확도 기반 신빙도조사를 추가로 해오고 있다[4]. 저자들은 2015년 실시되었던 일반화학검사 및 혈액가스검사에 대한 신빙도조사사업 결과를 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 대상

2015년에도 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 발송을 하였다. 물질의 발송은 첫 분석 시작 약 한 달 전에 일반화학 1,323기관, 혈액가스 476기관에 12회분을 동시에 발송하였고 추가로 가입하는 기관이 발생함에 따라 4월에 3기관, 6월에 29기관, 8월에 2기관, 9월에 17기관, 11월 2기관에 검체를 추가로 발송하였다.

2. 정도관리물질과 검사종목

일반화학 정도관리물질은 BioRad사의 Lyphecheck, 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 기본형의 제품을 사용하였다. 혈액가스 정도관리물

질은 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 2014년부터 이 항목을 포함하여 21종목을 시행하였고 혈액가스검사는 pH, pCO₂, 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 포함되어 있고, 기관별 통계분석자료에는 각 기관의 항목별 평균, 표준편차, 동일방법 참가기관 수, 표준편차지수(standard deviation index),

Table 1. Control material provided for analysis, test due dates, and response rates from the trials in 2015

Sample no.	Manufacturer	Product name	Lot no.	Test due date	N of response (rate %)
CC-15-01	Bio-Rad	Chem assayed control	14491	20 April	1,302/1,326 (98.2)
CC-15-02	Bio-Rad	Chem assayed control	14481		
CC-15-03	Bio-Rad	Chem assayed control	14492		
CC-15-04	Bio-Rad	Chem assayed control	14482	20 June	1,194/1,355 (88.0)
CC-15-05	Roche	Precipath U	17428811		
CC-15-06	Roche	Precinorm U	17698216		
CC-15-07	Roche	Precipath U	17428819	20 September	1,309/1,374 (95.3)
CC-15-08	Roche	Precinorm U	17698222		
CC-15-09	RANDOX	Precision Chemistry Premium Plus	981UN		
CC-15-10	RANDOX	Precision Chemistry Premium Plus	747UE	20 November	1,320/1,376 (95.9)
CC-15-11	RANDOX	Precision Chemistry Premium Plus	928UN		
CC-15-12	RANDOX	Precision Chemistry Premium Plus	708UE		
CG-15-01	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E control	576-22241	30 June	437/476 (91.8)
CG-15-02	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E control	577-22242		
CG-15-03	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus E control	578-22243		
CG-15-04	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus EGL control	511-24281	30 October	441/477 (92.5)
CG-15-05	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus EGL control	512-24282		
CG-15-06	Bio-Rad	Liquichek Blood Gas Plus EGL control	513-24283		

The following instrument was used: Bio-Rad Laboratories (Hercules, CA, USA), Roche Diagnostics (Basel, Switzerland), and Randox Laboratories (Crumlin, UK).

동일방법군별(peer group) 변동지수점수법(variance index score, VIS)과 각 항목별 누적 VIS의 분포도가 포함되어 있다. 이때 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 기관

에 물질을 발송하고 있어, 회차마다 물질을 보낸 기관수가 약간씩 다르게 된다. 그에 따라 응답률도 회차마다 달라지므로 매 회차의 응답률을 계산하여 평균을 내었다(Tables 1, 2).

2015년도 일반화학의 경우 총 1,376기관에 정도관리물질을 발송하여 평균 회신율이 94.4%로 2014년도의 93.4%보다 약간 높아졌다[5,6]. 혈액가스의 경우도 총 477개 기관에 정도관리물질을 발송하였는데 평균 회신율이 92.2%로 2014년도의 90.0%보다 약간 높아졌다(Table 1). 3차부터 입력마감일 전에 담당자에게 문자로 고지하는 방법 등을 실행하였더니 이전보다 회신율이 많이 향상되었다.

각 검사항목별 주요 측정방법의 분포는 Table 3에 정리하였다. 각 기관의 검사방법은 2014년도와 비교하였을 때 별다른 변화를 보이지는 않았다. 소듐 등 전해질 검사방법은 참가기관의 96% 이상이 ion-selective electrodes 방법을 사용하고

Table 2. Number of laboratories that participated in each test in 2015

Test	Sample no.											
	15-01	15-02	14-03	15-04	15-05	15-06	15-07	15-08	15-09	15-10	15-11	15-12
Sodium	856	856	856	798	798	798	848	848	848	857	858	856
Potassium	856	856	856	798	798	798	848	848	848	857	858	856
Chloride	856	856	856	798	798	798	848	848	848	857	858	856
Blood urea nitrogen	1,244	1,244	1,244	1,140	1,140	1,140	1,246	1,246	1,245	1,255	1,256	1,255
Glucose	1,282	1,282	1,280	1,176	1,176	1,176	1,291	1,291	1,289	1,302	1,303	1,302
Total calcium	651	651	651	629	629	629	652	652	651	654	655	655
Phosphorus	611	611	611	590	590	590	613	614	613	616	617	617
Uric acid	1,071	1,071	1,071	990	990	990	1,075	1,075	1,074	1,080	1,081	1,081
Creatinine	1,280	1,280	1,280	1,173	1,173	1,173	1,291	1,291	1,290	1,300	1,301	1,301
Total bilirubin	1,213	1,213	1,213	1,119	1,119	1,119	1,219	1,219	1,218	1,226	1,227	1,227
Total protein	1,208	1,208	1,208	1,112	1,112	1,112	1,206	1,206	1,205	1,218	1,219	1,219
Albumin	1,216	1,216	1,216	1,120	1,120	1,120	1,215	1,215	1,214	1,228	1,229	1,229
Total cholesterol	1,284	1,284	1,284	1,174	1,174	1,174	1,290	1,290	1,289	1,298	1,299	1,299
Triglyceride	1,264	1,265	1,265	1,159	1,159	1,159	1,274	1,274	1,273	1,282	1,283	1,283
AST	1,299	1,300	1,300	1,192	1,192	1,192	1,307	1,307	1,306	1,317	1,318	1,318
ALT	1,300	1,301	1,301	1,193	1,193	1,193	1,308	1,308	1,307	1,317	1,319	1,319
Alkaline phosphatase	1,168	1,169	1,169	1,076	1,076	1,076	1,165	1,165	1,164	1,176	1,176	1,176
Lactate dehydrogenase	853	853	854	804	804	804	851	851	851	857	858	858
Gamma glutamyl transferase	1,271	1,270	1,270	1,164	1,164	1,164	1,278	1,278	1,277	1,286	1,287	1,287
HDL cholesterol	1,141	1,140	1,140	1,059	1,058	1,058	1,163	1,163	1,161	1,176	1,177	1,177
LDL cholesterol	770	770	770	732	731	730	781	781	780	788	789	789
pH	437	437	437	441	441	441						
Partial pressure of carbon dioxide	437	437	437	441	441	441						
Partial pressure of oxygen	437	437	437	441	441	441						

Table 3. Analytical methods used in clinical chemistry (%) in 2014 and 2015

Item	Analytical method	Year	
		2014	2015
Sodium/potassium	Flame photometry	0.24	0.21
	ISE indirect	55.03	57.88
	ISE direct	42.37	39.71
	Enzymatic	0.47	0.36
	Colourimetry	0.00	0.33
Chloride	Other	1.66	1.51
	Coulometric-Amperometry	0.00	0.00
	ISE indirect	55.37	58.30
	ISE direct	42.34	39.47
	Enzymatic	0.36	0.36
Blood urea nitrogen	Others	1.69	1.54
	Urease with glutamate dehydrogenase	96.31	96.58
	Urease-indophenol	0.72	0.55
	Urease hydrolysis	0.00	0.08
	Urease quinolinium dye	0.88	0.94
Glucose	Conductivity rate	0.56	0.51
	Others	1.28	1.21
	GOD, POD, colourimetry	23.57	22.86
	GOD-O ₂ consumption	0.63	0.48
	Hexokinase, G6PD, UV	71.89	73.22
Phosphorus	Hexokinase, G6PD, colourimetry	0.55	0.63
	Glucose dehydrogenase	1.33	1.02
	Others	1.96	1.70
	Phosphomolybdate, reduction	24.58	24.01
	Phosphomolybdate-UV	74.42	75.17
Calcium	Others	1.00	0.78
	OCPC	73.78	70.16
	Alizarin	0.16	0.19
	Arsenazo III dye	16.15	17.12
	MXB method	2.17	1.86
	ISE	1.24	0.89

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Item	Analytical method	Year	
		2014	2015
Uric acid	Others	1.55	0.89
	Phosphotungstate	0.09	0.10
	Uricase, colourimetry	97.31	97.87
	Iron reduction	0.09	0.12
	Oxygen rate	0.46	0.38
Albumin	Others	2.04	1.57
	Dye binding-BCG	96.89	96.92
	Dye binding-BCG with+ abs	1.23	1.21
	Dye binding-BCP	0.82	0.88
	Others	1.06	0.98
Creatinine	Jaffe, endpoint without Lloyd reagent	8.29	8.17
	Jaffe, endpoint with Lloyd reagent	0.31	0.14
	Jaffe, kinetic	70.88	69.06
	Enzymatic	3.72	3.63
	Jaffe, rate-blanked	12.70	15.32
Total protein	Jaffe, compensated kinetic	2.09	2.14
	Others	1.94	1.47
	Biuret iron reduction	98.93	98.71
	Others	1.07	1.29
	Bilirubin	11.65	10.11
Bilirubin	Evelyn-Malloy+blank	1.31	1.31
	Jendrassik-Grof+blank	6.15	6.26
	Evelyn-Malloy-blank	3.36	3.39
	DMSO+blank	0.25	0.25
	DMSO-blank	21.16	24.32
Total cholesterol	Diazonium ion+blank	3.61	3.58
	Diazonium ion-blank	2.79	2.53
	Jendrassik-Grof-blank	1.72	1.47
	Diazonium salt-dyphylline	3.45	3.01
	Bilirubin oxidase	9.93	7.53
Triglyceride	Oxidation	31.34	33.82
	Vanadate oxidation	3.28	2.64
	Others	98.14	98.71
	Enzymatic	1.86	1.29
	Others	1.39	0.34
	340 nm GPD-Gly	0.00	0.08
	366 nm GPD-Gly	0.00	0.08

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Item	Analytical method	Year	
		2014	2015
AST	500 nm GPD-Gly	1.26	0.64
	Colourimetric-Gly	4.25	4.20
	GPO-Gly	45.68	47.06
	GPO+Gly	27.75	28.51
	HDAOS+Gly	10.53	9.26
	Colourimetric+Gly	0.08	0.30
	Other method	2.44	2.06
	UV+P5P	1.22	1.21
	UV-P5P	93.12	93.65
	Dinitrophenylhydrazine	0.23	0.16
ALT	Enzymatic, colourimetry	0.84	0.90
	NADH depletion	1.15	1.33
	Others	3.28	2.59
	UV+P5P	1.22	1.21
	UV-P5P	93.12	93.65
	Dinitrophenylhydrazine	0.23	0.16
	Enzymatic, colourimetry	0.84	0.90
	NADH depletion	1.15	1.33
	Others	3.28	2.59
	4-aminoantipyrine	0.25	0.50
Alkaline phosphatase	P-NPP.DEA (GSCC)	18.64	15.77
	P-NPP.AMP (IFCC)	48.00	52.09
	P-NPP.EAE	29.87	29.46
	Others	3.23	2.17
	Dinitrophenylhydrazine	0.46	0.48
	Lactate to pyruvate	42.49	44.02
	Pyruvate to lactate	53.93	52.85
	Tetrazolium	0.12	0.12
	Dry chemistry	1.04	1.19
	Others	1.96	1.35
Gamma glutamyl transferase	GGCNA (IFCC, 37°C)	81.55	84.01
	GGPNA (37°C)	11.88	10.62
	GGCNA (JSCC)	2.19	1.72
	Dry chemistry	1.02	0.98
	Others	3.36	2.67
HDL cholesterol	Direct homogeneous	6.59	7.67

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Item	Analytical method	Year	
		2014	2015
LDL cholesterol	Beckman	8.89	10.82
	Denka	6.79	3.92
	Kyowa	8.32	7.58
	Roche	13.67	14.19
	Sekisui	22.08	22.94
	Siemens	0.67	0.44
	Siemens-ADVIA	3.25	3.56
	Wako	7.07	5.51
	Randox	0.57	0.48
	Direct method	17.88	19.12
LDL cholesterol	Other	4.21	3.75
	Denka	2.09	1.76
	Kyowa	10.01	9.35
	Roche	20.58	20.06
	Sekisui	22.95	24.17
	Siemens	0.70	0.39
	Siemens-ADVIA	5.01	5.33
	Wako	6.68	5.02
	Randox	1.25	0.94
	Direct method	30.74	32.98

Abbreviations: ISE, ion-selective electrodes; GOD, glucose oxidase; POD, peroxidase; G6PD, glucose-6-phosphate dehydrogenase; UV, ultra violet; OCPC, o-cresolphthalein complexone; MXB, methyl xylenol; BCG, bromocresol green; abs, absorbance; BCP, bromocresol purple; Gly, glycerol; GPO-Gly, glycerol phosphate oxidase without glycerol blank; GPO+Gly, glycerol phosphate oxidase with glycerol blank; HDAOS, N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-3,5-dimethoxyaniline; GPD, glycerol phosphate dehydrogenase; P5P, Pyridoxal-5-phosphate; NADH, Nicotinamide adenine dinucleotide dehydrogenase; P-NPP, para nitrophenylphosphate; AMP, 2-amino-2-methyl-1-propanol; DEA, diethanolamine; EAE, 2-ethylaminoethanol; GGCNA, gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide; GSCC, German Society for Clinical Chemistry; IFCC, International Federation of Clinical chemistry; GGPNA, gamma-glutamyl-p-nitroanilide.

있고, 혈당 검사방법은 참가기관의 73% 이상이 hexokinase 방법을 사용하고 있었다[5]. 총 콜레스테롤은 참가기관의 98.7%가 효소법을 사용하고 있었다. 크레아티닌 검사방법은 대부분 Jaffe kinetic 방법을 사용하고 있으나 3.63%의 기관 등에서 시약이 고가이기는 하나 picric acid를 사용하지 않는 효소법을 사용하고 있었다. Bilirubin과 triglyceride는 가장 다양한 방법들이 분포되어 있었다.

측정방법에 있어서는 전체적으로 전년도와 큰 차이는 없지

Table 4. CVs (%) according to the test items by principle in 2015

Item	Principle	CV (%)
Sodium	ISE, diluted (indirect)	1.27
	ISE, undiluted (direct)	1.79
	Other method	2.87
Potassium	ISE, diluted (indirect)	1.77
	ISE, undiluted (direct)	2.95
	Other method	3.50
Chloride	ISE, diluted (indirect)	2.48
	ISE, undiluted (direct)	2.83
	Other method	3.85
Blood urea nitrogen	Urease with glutamate dehydrogenase	4.93
	Urease-indophenol (Berthelot)	3.70
	Other method	9.65
Glucose	Glucose oxidase (colourimetric)	4.36
	Hexokinase, UV	3.13
	Glucose dehydrogenase	4.01
Total calcium	Arsenazo III dye	3.06
	Cresolphthalein complexone	2.67
	ISE, diluted	1.98
Phosphorous	Phosphomolybdate, UV	3.20
	Phosphomolybdate reduction	3.86
	Other method	5.45
Creatinine	Jaffe, kinetic	7.00
	Jaffe, rate-blanked	4.52
	Jaffe, endpoint-Lloyd	6.82
Total bilirubin	Enzymatic	4.85
	Evelyn-Malloy+blank	9.68
	Evelyn-Malloy-blank	12.25
	Diazonium ion+blank	12.35
	Diazonium ion-blank	7.73
	Oxidation	8.78
	Vanadate oxidation	6.31
	Other method	16.69
Uric acid	Uricase	3.34
	Other method	6.67
Total protein	Biuret method	2.94
	Other method	6.94
Albumin	Dye binding-BCG	4.15
	Dye binding-BCG+abs	4.43
	Other method	7.08
Total cholesterol	Enzymatic	3.57
	Other method	6.92
Triglyceride	GPO-Gly	5.43
	GPO+Gly	5.93

(Continued to the next page)

Table 4. Continued

Item	Principle	CV (%)
	HDAOS+Gly	9.15
	340 nm GPD-Gly	15.96
	Colourimetric-Gly	3.55
AST	UV without P5P	5.86
	UV with P5P	5.96
	Enzymatic-vitros	5.72
ALT	UV without P5P	6.24
	UV with P5P	8.25
	Enzymatic-vitros	8.18
Alkaline phosphatase	PNPP, AMP buffer	16.38
	PNPP, DEA buffer	16.35
	PNPP, EAE buffer	9.33
Lactate dehydrogenase	Lactate to pyruvate	5.91
	Pyruvate to lactate	6.48
	Dry chemistry	11.00
	Other method	23.36
Gamma glutamyl transferase	GGCNA (IFCC, 37°C)	7.28
	GGPNA (37°C)	7.95
	Dry chemistry	5.02
HDL cholesterol	Direct homogeneous	11.58
	Beckman	4.11
	Denka	9.73
	Kyowa	6.83
	Roche	4.95
	Sekisui	3.79
	Siemens-ADVIA	9.16
	Wako	3.68
	Randox	5.98
	Direct method	10.88
LDL cholesterol	Denka	11.58
	Kyowa	4.11
	Roche	9.73
	Sekisui	6.83
	Simens-ADVIA	3.79
	Wako	9.16
	Randox	3.68
	Direct method	5.98

Abbreviations: ISE, ion-selective electrodes; UV, ultra violet; BCG, bromocresol green; abs, absorbance; GPO-Gly, glycerol phosphate oxidase with glycerol blank; GPO+Gly, glycerol phosphate oxidase without glycerol blank; HDAOS, N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline; GPD, glycerol phosphate dehydrogenase; P5P, Pyridoxal-5-phosphate; PNPP, para nitrophenylphosphate; AMP, 2-amino-2-methyl-1-propanol; DEA, diethanolamine; EAE, 2-ethylaminoethanol; GGCNA, gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide; IFCC, International Federation of Clinical chemistry; GGPNA, gamma-glutamyl-p-nitroanilide.

Table 5. Peer-group CVs (%) according to test and trials in 2015

Test	Trial												Mean
	15-01	15-02	14-03	15-04	15-05	15-06	15-07	15-08	15-09	15-10	15-11	15-12	
Sodium	1.4	1.3	1.6	1.6	1.9	2.2	1.6	2.0	1.4	1.2	1.3	1.2	1.53
Potassium	2.2	2.5	2.3	2.5	2.6	2.9	2.3	2.6	2.4	2.1	2.1	2.1	2.36
Chloride	2.6	2.9	3.2	2.9	2.5	3.8	2.4	3.4	2.5	1.9	2.1	1.9	2.65
Blood urea nitrogen	5.2	5.9	3.4	3.8	3.4	3.2	2.4	3.7	3.5	2.9	2.8	2.4	3.54
Glucose	4.2	3.6	3.7	4.2	3.2	3.5	2.7	2.5	2.8	3.2	3.3	2.9	3.31
Total calcium	2.4	2.8	2.3	2.5	3.0	3.4	2.5	2.4	2.2	2.5	2.6	2.5	2.57
Phosphorus	5.2	5.4	3.2	2.8	2.7	3.3	2.9	3.1	4.4	3.5	3.5	3.0	3.56
Uric acid	4.4	4.4	4.1	3.2	3.4	4.4	3.5	4.4	3.7	3.8	3.8	3.9	3.92
Creatinine	7.5	7.7	6.1	5.5	5.4	7.7	5.3	7.6	6.6	4.6	5.9	4.6	6.20
Total bilirubin	14.7	12.5	8.2	7.0	8.7	13.2	8.9	12.9	11.6	7.7	11.1	7.9	10.38
Total protein	3.3	3.3	4.0	3.4	3.0	3.0	3.2	2.8	3.3	4.0	2.9	3.9	3.34
Albumin	4.0	4.4	4.7	4.3	4.5	3.6	3.7	3.4	3.4	4.2	3.9	4.5	4.05
Total cholesterol	3.2	3.3	4.6	4.3	3.2	3.5	2.8	3.0	3.7	3.7	3.8	3.7	3.57
Triglyceride	5.2	4.7	8.7	5.4	10.7	7.3	9.5	8.5	8.0	7.1	9.1	5.8	7.50
AST	6.6	6.5	5.0	4.4	4.9	6.0	5.2	6.4	9.7	5.9	9.3	5.6	6.28
ALT	13.1	16.5	5.4	5.8	5.0	6.4	4.3	6.5	8.3	4.7	7.8	4.7	7.35
Alkaline phosphatase	17.0	16.9	17.2	15.6	16.5	17.3	17.5	17.3	19.9	19.0	17.8	17.4	17.44
Lactate dehydrogenase	7.0	7.1	8.1	16.7	15.3	15.0	7.0	6.4	7.0	10.7	8.4	10.1	9.89
Gamma glutamyl transferase	6.6	6.3	5.3	5.5	5.5	11.2	5.5	6.0	6.4	4.3	6.2	4.6	6.11
HDL cholesterol	7.3	7.9	11.9	7.9	6.8	6.6	6.6	6.7	5.5	7.0	5.8	8.5	7.38
LDL cholesterol	5.7	5.8	6.6	5.7	9.0	6.4	6.9	5.3	5.6	7.1	5.5	7.5	6.43

만[5], 측정방법에서 한가지 원리가 전체의 90%를 넘는 항목을 살펴보면 blood urea nitrogen은 urease with glutamate dehydrogenase법이 96.58%, 요산은 uricase를 이용한 비색법이 97.87%, 단백은 Biuret법이 98.71%, 알부민은 BCG법이 96.92%, 총 콜레스테롤은 효소 비색법이 98.71%, AST 및 ALT는 UV-P5P법이 약 93.652%로 나타났다(Table 3).

변이계수는 측정방법별 및 검사항목별(Tables 4, 5)과 연도별 변이계수를(Table 6) 표시하였다. 측정방법별에서 보면 대부분의 방법별 변이계수가 10% 이내로 나타났지만 alkaline phosphatase나 lactate dehydrogenase, triglyceride, 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. 각 기관에서 정확한 검사방법 선택의 중요성을 인지하고 올바른 peer group을 선택하였기 때문에 방법별 변이계수의 지속적 향상을 보이고 있다고 생각된다. 이런 검체의 기질에 따른 결과차이는 2011

년 처음으로 도입한 정확도 기반 신빙도조사를 시행함으로써 해결될 것으로 생각된다.

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

임상화학분과위원회 위원(2015)

송정환(위원장, 서울대학교 의과대학), 전선희(간사, 분당서울대학교병원), 김성민(분당서울대학교병원), 민원기(울산대학교 의과대학), 김정호(연세대학교 의과대학), 박일규(한양대학교 의과대학), 이도훈(국립암센터), 박형두(성균관대학교 의과대학), 전사일(울산대학교 의과대학), 홍훈(서울아산병원), 홍기숙(이화여자대학교 의과대학)

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

Test	Chosen CV	Year				
		1986	2012*	2013*	2014*	2015*
Sodium	1.6	2.3	1.93	1.79	1.60	1.53
Potassium	2.9	3.2	2.60	2.81	2.60	2.36
Chloride	2.2	3.7	3.04	2.98	2.77	2.65
Blood urea nitrogen	5.7	6.8	5.37	5.87	5.18	3.54
Glucose	7.7	5.7	4.26	4.29	3.59	3.31
Total calcium	4	9	3.95	4.03	2.92	2.57
Phosphorus	7.8	8.8	5.10	4.34	4.39	3.56
Uric acid	7.7	8	4.86	4.77	4.87	3.92
Creatinine	8.9	9.3	8.77	8.81	7.58	6.20
Total bilirubin	19.2	16.5	10.25	10.49	9.23	10.38
Total protein	3.9	3.2	3.87	4.31	3.74	3.34
Albumin	7.5	6.3	4.51	4.79	4.42	4.05
Total cholesterol	17.6	7.5	4.09	4.04	4.03	3.57
Triglyceride	11.2	11.2	9.93	8.61	7.84	7.50
AST	12.5	16	6.43	6.58	5.73	6.28
ALT	12.5	21.7	7.03	7.62	6.57	7.35
Alkaline phosphatase	17.5	-	13.29	15.31	13.90	17.44
Lactate dehydrogenase	25	-	7.81	9.91	8.64	9.89
Gamma glutamyl transferase	14	-	7.00	7.26	6.28	6.11
HDL cholesterol	14	-	-	-	9.76	7.38
LDL cholesterol	14	-	-	-	11.89	6.43

*Peer-group coefficients of variation.

Table 7. CVs (%) according to tests for blood gas (2015)

Code	Manufacturer	Code	Instrument group	pH	Partial pressure of carbon dioxide	Partial pressure of oxygen
270	OPTI Medical Systems	01	OPTI-CCA	0.12	4.07	6.30
330	Epocal	01	EPOC Blood analysis	0.16	6.24	8.14
380	Siemens instrument	01	RAPIDlab 248/348	0.09	3.67	3.94
		02	RAPIDlab 800 Series	0.05	2.95	4.12
		03	RAPIDpoint 400 Series	0.10	3.78	4.12
		04	RAPIDlab 1200 Series	0.06	2.24	2.86
760	MEDICA instrument	01	EasyBloodGas	0.13	3.10	8.45
780	NOVA instrument	01	Phox group	0.35	4.74	4.47
		02	pHOx+	0.39	5.44	3.30
		03	CCX group	0.05	2.48	2.07
840	Radiometer instrument	01	Electrode	0.12	8.92	6.62
		02	Cartridge	0.19	4.43	4.80
880	Roche instrument	01	Cobas b 121 (Roche OMNI C)	0.08	2.31	2.72
		02	Cobas b 221 (Roche OMNI S)	0.08	1.80	2.63
970	IL instrument	01	GEM Premier 3000	0.09	2.35	3.14

The following instrument was used: OPTI Medical Systems (Roswell, GA, USA), Epocal (Ottawa, ON, Canada), Siemens Healthcare (Erlangen, Germany), Medica (Bedford, MA, USA), NOVA Biomedical (Waltham, MA, USA), Radiometer (Copenhagen, Denmark), Roche Diagnostics (Basel, Switzerland), and Instrumentation Laboratory (Lexington, MA, USA).

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 in Korea (2013). J Lab Med Qual Assur 2014;36:113-21.
6. Jun SH, Song J; Clinical Chemistry Subcommittee, The Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual report on the external quality assessment scheme for clinical chemistry in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:115-23.

임상화학분과 신빙도조사 결과보고(2015)

전선희¹ • 송정한¹ • 송운흥² • 대한임상검사정도관리협회 임상화학분과위원회

¹서울대학교 의과대학 분당서울대학교병원 진단검사의학과, ²신한대학교 보건과학대학 임상병리학과

2015년에는 일반화학 1,376개 기관 및 혈액가스 477개 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 94.4%, 혈액가스가 92.2%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 2016;38:111-119)

교신저자: 송정한

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