Report on the External Quality Assessment Scheme of Hepatitis Viral Markers in Korea, (2016-2017)

Eun-Jung Cho¹, Ae Ran Choi², Ji Hyeong Ryu^{2,3}, So Jeong Yun^{2,3}, Woochang Lee⁴, Sail Chun⁴, Won-Ki Min⁴, and Eun-Jee Oh²

¹Department of Laboratory Medicine, Uijeongbu St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Uijeongbu; ²Department of Laboratory Medicine, Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea;

³Department of Molecular & Cell Biology, Graduate School, The Catholic University of Korea;

⁴Department of Laboratory Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

As part of the immunoserology program of the Korean Association of External Quality Assessment Service, we organized two trials on the external quality assessment of hepatitis viral markers in 2016 and 2017. The hepatitis viral antigens and antibodies program consisted of 10 test items. We delivered two and three types of pooled sera specimens to 965 and 965 institutions for the first and second trials of external proficiency testing in 2016, respectively. The number of participating laboratories was 915 (94.8%) and 913 (95.0%) in the first and second trials in 2016, respectively. We also delivered three kinds of pooled sera specimens to 936 and 1,015 institutions for the first and second trials of external proficiency testing in 2017, respectively. The number of participating laboratories was 920 (98.3%) and 996 (98.1%) in the first and second trials in 2017, respectively. The most commonly tested items were hepatitis B surface antigen, followed by the antibodies to hepatitis B surface antigen, anti-hepatitis C virus, hepatitis B envelope antigen, antibodies to hepatitis B envelope antigen, anti-hepatitis A virus and antibodies to hepatitis B core antigen. The most frequently used methods for detecting viral markers were the chemiluminescence immunoassay and the electrochemiluminescence immunoassay, but they yielded a few-false positive results due to the matrix effect. The immunochromatographic assay yielded false-negative results for anti-hepatitis A virus due to low sensitivity. Continuous improvement in the quality of viral hepatitis testing through participation in the survey seems necessary.

(J Lab Med Qual Assur 2018;40:51-69)

Key Words: External quality assessment , Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Immunoassay, Laboratory proficiency testing, Pooled serum

Corresponding author:

Eun-Jee Oh

Department of Laboratory Medicine, Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, 222 Banpo-daero, Seocho-gu, Seoul 06591, Korea
Tel: +82-2-2258-1641
Fax: +82-2-2258-1719
E-mail: ejoh@catholic.ac.kr

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

서론

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회는 1982년 B형간염표면항원(hepatitis B surface antigen, HBsAg) 검사와 매독혈청검사(serologic test for syphilis)에 대한 신빙도조사를 시작으로[1], 1983년부터 항-스트렙토라이신 O (anti-streptolysin O)와 위달(Widal) [2], 1986년부터 C-반응단백(C-reactive protein), 류마티드인자(rheumatoid factor), B형간염표면항체(antibody to hepatitis B surface antigen, anti-HBs) [3], 1992년부터 에이즈항체(anti-human immunodeficiency virus), 1993년부터 C형간염항체(anti-hepatitis C virus, anti-HCV) [4], 2004년부터 B형간염중심항체(antibody to hepatitis B core antigen, anti-HBc) 검사를 신빙도조사에 추가하였다[5]. 2016년부터는 B형간염외피항원(hepatitis B envelope antigen, HBeAg), B형간염외피항체(antibody to hepatitis envelope antigen, anti-HBe) 및 A형간염항체(anti-hepatitis A virus, anti-HAV) 검사가 추가되었으며, 차세대 신빙도조사사업 시행에 따라 분과위원회가 없어지고 기존의 바이러스 항원/항체 및 매독항체검사 신빙도조사사업은 간염바이러스 항원항체검사와 바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업으로 분리하여 시행되고 있다. 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 HBsAg, anti-HBs, anti-HBc total, anti-HBc immunoglobulin M (IgM), HBeAg, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV total, anti-HAV immunoglobulin G (IgG), anti-HAV IgM 등 총 10종목에 대하여 연 2회 실시되었으며, 저자들은 2016년과 2017년에 실시한 간염바이러스 항원항체검사의 신빙도조사결과를 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 신빙도조사 검체 및 대상기관

연 2회에 걸쳐 간염바이러스 항원항체검사에 대한 신빙도조사를 실시하였다. 2016년도 1회차 신빙도조사 검체는 총 2개(IL-16-01, IL-16-02)의 검체를 965개 기관에, 2회차에는 총 3개의 검체(IL-16-03, IL-16-04, IL-16-05)를 962개 기관에 각각 2016년 6월과 10월에 발송하였다. 2017년도 1회차 신빙도조사 검체는 총 4개(IL-17-01, IL-17-02, IL-17-03, IL-17-04)의 검체를 936개 기관에, 2회차에도 1회차와 마찬가지로 총 4개(IL-17-05, IL-17-06, IL-17-07, IL-17-08)의 검체를 1,015개 기관에 각각 2017년 5월과 10월에 발송하였다.

2. 신빙도조사 대상종목

신빙도조사 대상종목은 HbsAg, anti-HBs, anti-HBc total, anti-HBc IgM, HbeAg, anti-Hbe, anti-HCV, anti-HAV total, anti-HAV IgG, anti-HAV IgM 총 10종목이었고, 2016년과 2017년도 1회차와 2회차 모두 동일한 종목을 대상으로 하였다.

3. 신빙도조사 검체 제조방법

2016년도 신빙도조사를 위한 검체는 서울아산병원에서 제조하였으며, 2017년도 검체는 서울성모병원에서 제조하였다. '한마음혈액원'으로부터 혈장을 분양받아 각 종목의 양성 음성 신빙도조사 검체를 자가제조하였다. 제조방법은 신선동결혈장(fresh frozen plasma), thrombin, CaCl₂를 잘 혼합한 후 37°C 항온수조(water bath)와 냉동에서 반응시키고, 3,000 rpm, 4°C, 20분간 원심분리과정을 통하여 혼합혈청(pooled serum)을 제조하였다. 0.22 µm 필터에서 1회 여과시킨 다음 각 종목에 따라 적절한 역가가 되도록 양성 혈청을 혼합하여 교반기에서 1시간 정도 섞는 과정을 거쳤다. 1회차 및 2회차에 제조된 2016년도 5개 검체와 2017년도 8개 검체의 대상 검사항목과 예상결과는 Table 1에 정리하였으며, 최종 균질성 확보를 위하여 4°C, 교반기에서 18시간 동안 혼합과정을 거친 후 3개 이상의 제조회사 장비로 검체의 정성결과 값이 일치하는지 확인하였다(Table 2).

4. 결과분석 및 통계

물질을 수령한 참여기관에서는 검사 시행 후 사전에 공지된 일정에 따라 지정된 회신 마감일 이내에 검사결과를 대한임상검사정도관리협회 신빙도조사사업 홈페이지(<http://eqas.keqas.org>)에 입력하도록 하였다. 각 검사항목별로 참여기관에서 사용하고 있는 장비에 따라 분류하여 결과를 분석하였다. 통계분석에는 IBM SPSS Statistics for Windows ver. 24.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)과 MedCalc Statistical Software ver. 16.8.4 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium)를 사용하였다. 각 기관별 분석결과 및 기기별 통계결과를 협회 홈페이지에서 직접 조회하고 출력할 수 있도록 하였다.

결과

1. 참여기관 및 회신을

2016년도 최소 1종목 이상 신빙도조사에 참여한 기관들을 기준으로 1회차는 965기관 중 915기관이, 2회차는 962기관 중

Table 1. Intended results of external quality control specimens for hepatitis viral antigen and antibody assessment

Analyte	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc total	Anti-HBc IgM	HBeAg	Anti-HBe	Anti-HCV	Anti-HAV total	Anti-HAV IgG	Anti-HAV IgM
2016-1st trial										
IL-16-01	-	+	+	-	-	+	+	+	+	-
IL-16-02	+	-	+	-	-	+	-	+	+	-
2016-2nd trial										
IL-16-03	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
IL-16-04	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-
IL-16-05	-	+	+	-	-	-	-	+	+	-
2017-1st trial										
IL-17-01	-	+	-	-	-	-				
IL-17-02	+	-	+	-	-	+				
IL-17-03							-	+	+	+
IL-17-04							+	+	+	-
2017-2nd trial										
IL-17-05	+	-	+	-	+	-				
IL-17-06	-	+	-	-	-	-				
IL-17-07							-	-	-	-
IL-17-08							+	+	+	-

Abbreviations: HBsAg, hepatitis B surface antigen; anti-HBs, antibody to HBsAg; anti-HBc, antibody to hepatitis B core antigen; HBeAg, hepatitis B envelope antigen; anti-HBe, antibody to HBeAg; anti-HCV, antibody to hepatitis C virus; anti-HAV, antibody to hepatitis A virus.

Table 2. Methods used for mock survey of external quality control specimens for hepatitis viral antigen and antibody assessment

Method	Instruments	Reagents
Electrochemiluminescence immunoassay	Cobas e600, e800 series/E170, Roche	Reagent for E170
Chemiluminescence immunoassay	Architect, Abbott	Reagent for Architect
	Centaur XP/XPT, Siemens	Reagent for Centaur XP
	UniCel DxI 800, Beckman Coulter	Reagent for UniCel DxI 800
	Vitros 3600, Ortho-Clinical Diagnostics	Reagent for Vitros 3600
Fluorescence enzyme immunoassay	VIDAS, BioMérieux	Reagent for VIDAS

The instruments used were from the following companies: Cobas e600 series/E170 (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany), Architect (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA), Centaur XP/XPT (Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY, USA), UniCel DxI 800 (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), Vitros 3600 (Ortho Clinical Diagnostics, Raritan, NJ, USA), and VIDAS (BioMérieux, Marcy-L'Etoile, France).

913기관이 회신하여 회신율은 각각 94.8%, 95.0%였다. 2차 신빙도조사를 기준으로 각 기관 유형별 참여현황 및 세부 종목별 참여현황은 Table 3에 정리하였다. 2017년도 최소 1종목 이상 신빙도조사에 참여한 기관들을 기준으로 1회차는 936기관 중 920기관이, 2회차는 1,015기관 중 996기관이 회신하여 회신율은 각각 98.3%, 98.1%였다. 2차 신빙도조사를 기준으로 각 기관 유형별 참여현황 및 세부 종목별 참여현황은 Table 3에 제시하였다. 2013년부터 2015년까지의 바이러스 항원/항

체 및 매독항체검사[6-8] 및 2016년과 2017년의 간염바이러스 항원항체검사 2차 신빙도조사의 참여기관 및 회신율을 정리하였다(Fig. 1).

2. 검사방법 및 검사장비

신빙도조사에 참여한 기관들의 검사항목별 검사방법 및 사용장비는 협회 홈페이지에 각 기관이 기재한 코드를 바탕으로 분석하였다. 2차 신빙도조사를 기준으로 각 검사실

Table 3. Principles of methods used for viral antigens or antibodies tests in the laboratories participating in the second trial of 2016 and 2017 proficiency testing

Test items	CLIA			ECLIA			EIA			FEIA			ICA			MEIA			Total		
	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2017
HbsAg	402 (45.0)	401 (40.8)	294 (32.9)	319 (32.4)	1 (0.1)	2 (0.2)	29 (3.2)	32 (3.3)	165 (18.5)	227 (23.1)	2 (0.2)	3 (0.3)	893 (100.0)	984 (100.0)							
Anti-HBs	395 (45.7)	396 (41.3)	278 (32.1)	305 (31.8)	1 (0.1)	2 (0.2)	29 (3.4)	32 (3.3)	160 (18.5)	221 (23.0)	2 (0.2)	3 (0.3)	865 (100.0)	959 (100.0)							
Anti-HBc total	84 (67.2)	87 (68.5)	36 (28.8)	36 (28.3)	-	-	5 (4.0)	4 (3.1)	-	-	-	-	125 (100.0)	127 (100.0)							
Anti-HBc IgM	56 (60.9)	52 (59.1)	27 (29.3)	27 (30.7)	-	-	9 (9.8)	9 (10.2)	-	-	-	-	92 (100.0)	88 (100.0)							
HBeAg	141 (56.9)	140 (55.3)	81 (32.7)	86 (34.0)	-	-	11 (4.4)	11 (4.3)	15 (6.0)	15 (5.9)	-	1 (0.4)	248 (100.0)	253 (100.0)							
Anti-HBe	139 (61.0)	138 (59.2)	76 (33.3)	81 (34.8)	-	-	11 (4.8)	11 (4.7)	2 (0.9)	2 (0.9)	-	1 (0.4)	228 (100.0)	233 (100.0)							
Anti-HCV	338 (50.1)	359 (45.8)	176 (26.1)	200 (25.5)	4 (0.6)	7 (0.9)	2 (0.3)	8 (1.0)	155 (23.0)	198 (25.3)	-	11 (1.4)	675 (100.0)	783 (100.0)							
Anti-HAV total	55 (36.4)	62 (36.7)	78 (51.7)	90 (53.3)	-	-	18 (11.9)	16 (9.5)	-	1 (0.6)	-	-	151 (100.0)	169 (100.0)							
Anti-HAV IgG	114 (83.8)	122 (82.4)	16 (11.8)	20 (13.5)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (3.7)	5 (3.4)	-	-	136 (100.0)	148 (100.0)							
Anti-HAV IgM	136 (57.1)	145 (60.2)	74 (31.1)	71 (29.5)	-	-	22 (9.2)	20 (8.3)	6 (2.5)	5 (2.1)	-	-	238 (100.0)	241 (100.0)							

Values are presented as number (%).

Abbreviations: CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence EIA; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle EIA; HBsAg, hepatitis B surface antigen; anti-HBs, antibody to HBsAg; anti-HBc, antibody to hepatitis B core antigen; HBeAg, hepatitis B envelope antigen; IgM, immunoglobulin; anti-HBe, antibody to HBeAg; anti-HCV, antibody to hepatitis C virus; anti-HAV, antibody to hepatitis A virus; IgG, immunoglobulin G.

Fig. 1. Changes in response in the second trial of viral markers proficiency testing.

에서 사용한 검사방법을 정리해보면, HbsAg 및 anti-HBs 검사는 2016년도에 각각 81.5%의 기관, 2017년도에 각각 76.9%, 77.0%의 기관, anti-HBc total 및 anti-HBc IgM 검사는 2016년 및 2017년도에 전기관에서, HbeAg 및 anti-Hbe검사는 2016년도에 각각 94.0%와 99.1%의 기관, 2017년도에 각각 94.1%와 99.1%의 기관, anti-HCV검사는 2016년도에 77.0% 기관, 2017년도에 74.7% 기관, anti-HAV total, anti-HAV IgG 및 anti-HAV IgM검사는 2016년도에 각각 100.0%, 96.3%, 97.5%의 기관, 2017년도에 각각 99.4%, 96.6%, 97.9%의 기관이 화학발광면역검사법 (chemiluminescence immunoassay, CLIA), 전기화학발광면역검사법(electrochemiluminescence immunoassay, ECLIA), 효소면역검사법(enzyme immunoassay, EIA), 형광효소면역검사법(fluorescence enzyme immunoassay, FEIA) 및 미세입자효소면역검사법(microparticle enzyme immunoassay, MEIA) 등 민감도가 우수한 자동화 검사법으로 검사를 실시하고 있었다. 정성분석법인 면역크로마토그래피법(immunochromatographic assay, ICA)은 HbsAg 및 anti-HBs검사는 2016년도에 각각 18.5%의 기관, 2017년도에 각각 23.1%, 23.0%의 기관이, HbeAg 및 anti-Hbe검사는 2016년도에 각각 6.0%와 0.9%의 기관, 2017년도에 각각 5.9%와 0.9%의 기관, anti-HCV검사는 2016년도에 23.0% 기관, 2017년도에 25.3% 기관, anti-HAV total, anti-HAV

Table 4. Instruments used to measure viral antigens or antibodies in the second trial of proficiency testing: 2016 proficiency testing

Manufacturer	Instrument	Method	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc		HBsAg	Anti-HBe	Anti-HCV	Anti-HAV	
					Total	IgM				Total	IgG
Abbott	ARCHITECT	CLIA	238	234	71	46	112	111	229	4	109
Beckman Coulter	UniCel DxI800	CLIA	16	15	-	1	-	-	16	7	3
	Access		19	19	-	-	-	-	6	2	-
Biomerieux	Vidas	FEIA	29	29	5	9	11	11	2	18	1
Fujirebio	Lumipulse	CLIA	8	7	-	-	-	-	-	-	-
	Vitros 3600, 5600	CLIA	5	5	-	-	-	-	5	4	-
Ortho Clinical Diagnostics											
Radim	ECi, ECiQ		10	9	-	-	1	-	6	-	-
	Alisei	EIA	1	1	-	-	-	-	1	-	-
Roche	Cobase411/ Elecsys	ECLIA	159	156	3	3	26	23	90	18	10
	Cobas e600, e800 series/E170		135	122	33	24	55	53	86	60	6
Siemens	Centaur XP/XPT	CLIA	100	100	13	9	27	27	71	35	1
	Immolute 2000/XPi		5	5	-	-	-	-	-	-	-
Tosoh	Quadruga BeFree		-	-	-	-	-	-	4	-	-
	AIA-360	MEIA	2	2	-	-	-	-	-	-	-
DiaSorin	LIAISON	CLIA	1	1	-	-	1	1	1	3	1
	Evolis	EIA	-	-	-	-	-	-	3	-	-
Others			20	20	-	-	-	-	18	1	-
Total			750	727	125	92	233	226	538	152	131

The instruments used were from the following companies: Architect (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA), UniCel DxI 800, Access (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), BEST 2000 (Biotek, Barcelona Spain), Vidas (BioMérieux, Marcy l'Etoile, France), Lumipulse (Fujirebio, Tokyo, Japan), Vitros 3600, 5600, ECi, ECiQ (Ortho Clinical Diagnostics, Raritan, NJ, USA), Alisei (Radim, Pomezia, Italy), Cobas e411/ Elecsys, Cobas e600, e800 series/E170 (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany), Centaur XP/XPT, Immolute 2000/XPi, Quadruga BeFree (Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY, USA), AIA-360 (Tosoh, Tokyo, Japan), Liaison, ETL-Max 3000 (DiaSorin, Saluggia, Italy), and Evolis (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA).

Abbreviations: HBsAg, hepatitis B surface antigen; anti-HBs, antibody to HBsAg; anti-HBe, antibody to hepatitis B core antigen; IgM, immunoglobulin M; HBsAg, hepatitis B envelope antigen; anti-HBe, antibody to HBsAg; anti-HCV, antibody to hepatitis C virus; IgG, immunoglobulin G; anti-HAV, antibody to hepatitis A virus; CLIA, chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence EIA; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 5. Instruments used to measure viral antigens or antibodies in the second trial of proficiency testing: 2017 proficiency testing

Manufacturer	Instrument	Method	HBsAg			Anti-HBs		Anti-HBc		HBcAg		Anti-HBe	Anti-HCV	Anti-HAV	
			HBsAg	Anti-HBs	Total	IgM	Total	IgM	Total	HBcAg	Total	IgG	IgM	Total	IgG
Abbott	ARCHITECT	CLIA	244	243	73	44	44	44	4	114	113	233	233	4	112
Beckman Coulter	UniCel DxI 800	CLIA	20	20	-	-	-	-	9	-	-	19	19	6	11
	Access		25	25	-	-	-	-	2	-	-	13	13	1	3
Biokit	BEST 2000	EIA	1	1	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-
Biomerieux	Vidas	FEIA	32	32	4	9	9	9	16	11	11	8	1	1	20
Fujirebio	Lumipulse	CLIA	7	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros 3600, 5600	CLIA	5	5	-	-	-	-	3	-	-	5	5	3	3
	ECi, ECiQ		8	8	-	-	-	-	-	1	-	12	12	-	-
Radim	Alisei	EIA	1	1	-	-	-	-	-	-	-	3	3	-	-
Roche	Cobas e411/ Elecsys	ECLIA	171	171	4	3	3	3	24	26	23	101	101	24	13
	Cobas e600, e800 series/E170		148	134	32	24	24	24	66	60	58	99	99	66	7
Siemens	Centaur XP/XPT	CLIA	87	87	14	8	8	8	41	24	24	76	76	41	1
	Immulate 2000/XPi		2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Quadriga BeFree	EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	-	-
Tosoh	AIA-360	MEIA	3	3	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-
DiaSorin	Liaison	CLIA	-	-	-	-	-	-	3	1	1	-	-	3	1
	ETI-Max 3000		-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	1
Bio-Rad	Evolis	EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	-	-
Others			13	11	-	-	-	-	-	-	-	11	11	-	1
Total			767	749	127	88	88	88	168	238	231	590	590	144	236

The instruments used were from the following companies: Architect (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA), UniCel DxI 800, Access (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), BEST 2000 (Biokit, Barcelona Spain), Vidas (BioMérieux, Marcy l'Etoile, France), Lumipulse (Fujirebio, Tokyo, Japan), Vitros 3600, 5600, ECi, ECiQ (Ortho Clinical Diagnostics, Raritan, NJ, USA), Alisei (Radim, Pomezia, Italy), Cobas e411/ Elecsys, Cobas e600, e800 series/E170 (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany), Centaur XP/XPT, Immulate 2000/XPi, Quadriga BeFree (Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY, USA), AIA-360 (Tosoh, Tokyo, Japan), Liaison, ETI-Max 3000 (DiaSorin, Saluggia, Italy), and Evolis (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA).

Abbreviations: HBsAg, hepatitis B surface antigen; anti-HBs, antibody to HBsAg; anti-HBc, antibody to hepatitis B core antigen; IgM, immunoglobulin M; HBeAg, hepatitis B envelope antigen; anti-HBe, antibody to HBeAg; anti-HCV, antibody to hepatitis C virus; IgG, immunoglobulin G; anti-HAV, antibody to hepatitis A virus; CLIA, chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence EIA; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

IgG 및 anti-HAV IgM검사는 2016년도에 anti-HAV total검사를 제외하고 각각 3.7%, 2.5%의 기관에서, 2017년도에 각각 0.6%, 3.4%, 2.1%의 기관에서 사용되고 있었다(Table 3).

검사장비별로 분류해보면 CLIA장비로는 Abbott사(Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA)의 Architect, Roche사(Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany)의 Cobas e411/Elecsys과 Cobas e600, e800 series/E170, Siemens사(Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY, USA)의 ADVIA Centaur XP/XPT 등이 많이 사용되고 있었고, EIA장비로는 BioMérieux사(BioMérieux, Marcy l'Etoile, France)의 VIDAS 장비가 많이 사용되고 있었다(Tables 4, 5).

3. 종목별 결과분석

1) B형간염표면항체

HBsAg검사에 대한 신빙도조사의 회신결과를 분석하면, 2016년 1차의 IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-04 검체는 양성 검체로서 각각 914기관 중 99.1% (906기관), 913기관 중 99.1% (905기관)에서 정답을 보고하였다(Table 6). 한편 1차의 IL-16-01 검체와 2차의 IL-16-03과 IL-16-05 검체는 음성 검체로서 1차 결과 915기관 중 899기관에서 음성으로 보고하여 98.3%의 일치율을, 2차 결과 각각 912기관 중 904기관, 913기관 중 906기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.1%와 99.2%의 높은 일치율을 보였다(Table 6). 2017년 1차의 IL-17-02 검체와 2차의 IL-17-05 검체는 양성 검체로서 각각 920기관 중 99.2% (913기관), 996기관 중 99.7% (993기관)에서 정답을 보고하였다(Table 7). 한편 1차의 IL-17-01 검체와 2

차의 IL-17-06 검체는 음성 검체로서 각각 920기관 중 915기관, 996기관 중 992기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.5%와 99.6%의 높은 일치율을 보였다(Table 7).

2) B형간염표면항체

Anti-HBs검사에 대한 신빙도조사의 분석결과, 2016년 1차의 IL-16-01 검체와 2차의 IL-16-05 검체는 양성 검체로 각각 886기관 중 849기관, 885기관 중 870기관에서 양성으로 보고하여 각각 95.8%와 98.3%의 일치율을 보였다(Table 8). 한편 1차의 IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-03과 IL-16-04 검체는 음성 검체로 1차 결과 886기관 중 876기관 기관에서 음성으로 보고하여 98.9%의 일치율을, 2차 결과 각각 884기관 중 868기관, 885기관 중 874기관에서 음성으로 보고하여 각각 98.2%와 98.8%의 높은 일치율을 보였다(Table 8). 2017년 1차의 IL-17-01 검체와 2차의 IL-17-06 검체는 양성 검체로서 각각 893기관 중 884기관, 970기관 중 966기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.0%와 99.6%의 높은 일치율을 보였다(Table 9). 한편 1차의 IL-17-02 검체와 2차의 IL-17-05 검체는 음성 검체로서 각각 893기관 중 889기관, 970기관 중 969기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.6%와 99.9%의 높은 일치율을 보였다(Table 9).

3) B형간염중심항체

Anti-HBc total검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 1차의 IL-16-01과 IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-04과 IL-16-05 검체는 양성 검체로 1차 결과 각각 125기관 중 124기관, 125기관 중 123기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.2%와

Table 6. Results of 2016 HBsAg proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	397	5	2	400	402	-	1	401	400	2
ECLIA	284	10	3	290	287	6	4	290	291	3
EIA	2	-	1	1	1	-	-	1	1	-
FEIA	32	-	-	32	29	-	1	28	28	1
ICA	163	-	2	161	163	2	1	164	164	1
MEIA	2	-	-	2	2	-	-	2	2	-
Others	19	1	-	20	20	-	1	19	20	-
Total	899	16	8	906	904	8	8	905	906	7

Abbreviations: HBsAg, hepatitis B surface antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 7. Results of 2017 HBsAg proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-01		IL-17-02		IL-17-05		IL-17-06	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	394	1	2	393	1	400	401	-
ECLIA	296	4	3	297	1	318	316	3
EIA	2	-	-	2	-	2	2	-
FEIA	31	-	-	31	-	32	32	-
ICA	181	-	2	179	1	226	226	1
MEIA	1	-	-	1	-	3	3	-
Others	10	-	-	10	-	12	12	-
Total	915	5	7	913	3	993	992	4

Abbreviations: HBsAg, hepatitis B surface antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 8. Results of 2016 anti-HBs proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	3	394	394	3	380	15	390	5	2	393
ECLIA	4	273	270	6	277	-	275	3	4	274
EIA	-	1	1	-	1	-	1	-	-	1
FEIA	-	32	32	-	29	-	28	1	1	28
ICA	26	131	157	-	159	1	158	2	6	154
MEIA	-	2	2	-	2	-	2	-	-	2
Others	4	16	20	-	20	-	20	-	2	18
Total	37	849	876	9	868	16	874	11	15	870

Abbreviations: Anti-HBs, antibody to hepatitis B surface antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

98.4%의 일치율을 보였다. 2차 결과 각각 125기관 중 123기관, 125기관 중 124기관에서 양성으로 보고하여 각각 98.4%와 99.2%의 높은 일치율을 보였다(Table 10). 한편 2차의 IL-16-03 검체는 음성 검체로 125기관 중 124기관에서 음성으로 보고하여 99.2%의 일치율을 보였다(Table 10). 2017년 1차의 IL-17-02 검체와 2차의 IL-17-05 검체는 양성 검체로서 각각 125기관 중 124기관, 127기관 중 127기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.2%와 100.0%의 일치율을 보였다(Table 11). 한편 1차의 IL-17-01 검체와 2차의 IL-17-06 검체는 음성 검체로서 각각 125기관 중 125기관, 127기관 중 127기관에서 음성으로 보고하여 모두 100.0%의 일치율을 보였다(Table 11).

Anti-HBc IgM검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 1차

의 IL-16-01과 IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-03, IL-16-04와 IL-16-05 검체는 모두 음성 검체였다. 1차 결과 각각 92기관 중 90기관, 92기관 중 92기관에서 음성으로 보고하여 각각 97.8%와 100.0%의 일치율을 보였다. 2차 결과 각각 92기관 중 92기관, 91기관, 91기관에서 음성으로 보고하여 100.0%, 98.9%, 98.9%의 높은 일치율을 보였다(Table 12). 2017년 1차의 IL-17-01, IL-17-02 검체와 2차의 IL-17-05, IL-17-06 검체는 모두 음성 검체로서 1차 결과 각각 89기관 중 89기관, 2차 결과 88기관 중 88기관에서 음성으로 보고하여 모두 100.0%의 일치율을 보였다(Table 13).

Table 9. Results of 2017 anti-HBs proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-01		IL-17-02		IL-17-05		IL-17-06	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	-	389	388	1	396	-	1	395
ECLIA	3	280	280	3	304	1	2	303
EIA	-	2	2	-	2	-	-	2
FEIA	-	31	31	-	32	-	-	32
ICA	4	173	177	-	221	-	1	220
MEIA	-	1	1	-	3	-	-	3
Others	2	8	10	-	11	-	-	11
Total	9	884	889	4	969	1	4	966

Abbreviations: Anti-HBs, antibody to hepatitis B surface antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 10. Results of 2016 anti-HBc total proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	-	83	1	82	84	-	-	84	-	84
ECLIA	1	36	1	36	35	-	-	35	-	35
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	5	-	5	5	-	1	4	-	5
ICA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	1	124	2	123	124	-	1	123	-	124

Abbreviations: Anti-HBc, antibody to hepatitis core antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

4) B형간염외피항원

HBeAg검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 2차의 IL-16-04 검체는 양성 검체로 248기관 중 233 기관에서 양성으로 보고하여 94.0%의 일치율을 보였다(Table 14). 1차의 IL-16-01과 IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-03과 IL-16-05 검체는 음성 검체였다. 1차 결과 각각 249기관 중 247기관, 249기관 중 220기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.2%와 88.4%의 일치율을, 2차 결과 각각 248기관 중 248기관, 248기관 중 248기관에서 음성으로 보고하여 모두 100.0%의 일치율을 보였다(Table 14). 2017년 2차의 IL-17-05 검체는 양성 검체로서

각각 253기관 중 239 기관에서 양성으로 보고하여 94.5%의 일치율을 보였다(Table 15). 한편 1차의 IL-17-01, IL-17-02 검체와 2차의 IL-17-06 검체는 음성 검체로서 1차 결과 각각 250기관 중 250기관, 250기관 중 248기관에서 음성으로 보고하여 각각 100.0%와 99.2%의 일치율을, 2차 결과 253기관 중 252기관에서 음성으로 보고하여 99.6%의 높은 일치율을 보였다(Table 15).

5) B형간염외피항체

Anti-HBe검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 1차의 IL-

Table 11. Results of 2017 anti-HBc total proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-01		IL-17-02		IL-17-05		IL-17-06	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	83	-	-	83	-	87	87	-
ECLIA	36	-	1	35	-	36	36	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	5	-	-	5	-	4	4	-
ICA	-	-	-	-	-	-	-	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	1	-	-	1	-	-	-	-
Total	125	-	1	124	-	127	127	-

Abbreviations: Anti-HBc, antibody to hepatitis core antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 12. Results of 2016 anti-HBc immunoglobulin M proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	55	1	56	-	56	-	55	1	55	1
ECLIA	26	1	27	-	27	-	27	-	27	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	9	0	9	-	9	-	9	-	9	-
ICA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	90	2	92	-	92	-	91	1	91	1

Abbreviations: Anti-HBc, antibody to hepatitis core antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

16-01과 IL-16-02 검체는 양성 검체로 각각 227기관 중 221기관, 227기관 중 224기관에서 양성으로 보고하여 97.4%와 98.7%의 일치율을 보였다(Table 16). 한편 2차의 IL-16-03, IL-16-04와 IL-16-05 검체는 음성 검체로 각각 228기관 중 228기관, 226기관, 224기관에서 음성으로 보고하여 100.0%, 99.1%, 98.2%의 일치율을 보였다(Table 16). 2017년 1차의 IL-17-02 검체는 양성 검체로서 231기관 중 225기관에서 양성으로 보고하여 97.4%의 일치율을 보였다(Table 17). 한편 1차의 IL-17-01 검체와 2차의 IL-17-05, IL-17-06 검체는 음성 검체로서 1차 결과 231기관 중 227기관에서 음성으로 보고

하여 98.3%의 일치율을, 2차 결과 각각 233기관 중 233기관, 233기관 중 233기관에서 음성으로 보고하여 모두 100.0%의 높은 일치율을 보였다(Table 17).

6) C형간염항체

Anti-HCV검사에 대한 신병도조사 결과, 2016년 1차의 IL-16-01 검체와 2차의 IL-16-03 검체는 양성 검체로 각각 689기관 중 682기관, 692기관 중 683기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.0%와 98.7%의 높은 일치율을 보였다(Table 18). 한편 1차의 IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-04와 IL-16-05 검체는

Table 13. Results of 2017 anti-HBc immunoglobulin M proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-01		IL-17-02		IL-17-05		IL-17-06	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	53	-	53	-	52	-	52	-
ECLIA	27	-	27	-	27	-	27	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	9	-	9	-	9	-	9	-
ICA	-	-	-	-	-	-	-	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	89	-	89	-	88	-	88	-

Abbreviations: Anti-HBc, antibody to hepatitis core antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 14. Results of 2016 HBeAg proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	138	-	112	26	141	-	-	141	141	-
ECLIA	82	-	82	-	81	-	1	80	81	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	11	-	11	-	11	-	-	11	11	-
ICA	16	2	15	3	15	-	14	1	15	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	247	2	220	29	248	-	15	233	248	-

Abbreviations: HBeAg, hepatitis B envelope antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

음성 검체로 1차 결과 689기관 중 559기관에서 음성으로 보고하여 81.1%의 일치율을, 2차 결과 각각 693기관 중 690기관, 693기관 중 686기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.6%, 99.0%의 일치율을 보였다(Table 18). 2017년 1차의 IL-17-04 검체와 2차의 IL-17-08 검체는 양성 검체로서 각각 707기관 중 706기관, 783기관 중 781기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.9%와 99.7%의 일치율을 보였다(Table 19). 한편 1차의 IL-17-03 검체와 2차의 IL-17-07 검체는 음성 검체로서 각각 707기관 중 706기관, 783기관 중 783기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.9%와 100.0%의 일치율을 보였다(Table 19).

7) A형간염항체

2016년 anti-HAV 검사에 대한 신빙도조사 결과, anti-HAV IgM검사를 시행하는 기관 수는 239개 기관으로 anti-HAV 검사 중에서 가장 많았으며, 이 중 110개의 기관(46.0%)은 anti-HAV IgM과 total검사를, 102개의 기관(42.7%)은 anti-HAV IgM과 IgG검사를 동시에 시행하고 있었다. 5개의 기관(2.1%)이 anti-HAV IgM, IgG 및 total검사를 모두 시행하고 있었다. 2017년 신빙도조사 결과, anti-HAV IgM검사를 시행하는 기관 수는 241개 기관으로 anti-HAV 검사 중에서 가장 많았으며, 이 중 116개의 기관(48.1%)은 anti-HAV IgM과 total검사를 동시에 시행하고 있었다. 99개의 기관(41.1%)이 anti-HAV IgG과 total검사를, 6개의 기관(2.5%)이 anti-

Table 15. Results of 2017 HBeAg proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-01		IL-17-02		IL-17-05		IL-17-06	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	139	-	138	1	-	140	139	1
ECLIA	85	-	85	-	-	86	86	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	11	-	11	-	-	11	11	-
ICA	14	-	13	1	14	1	15	-
MEIA	-	-	-	-	-	1	1	-
Others	1	-	1	-	-	-	-	-
Total	250	-	248	2	14	239	252	1

Abbreviations: HBeAg, hepatitis B envelope antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 16. Results of 2016 anti-HBe proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	4	133	2	135	139	-	138	1	138	-
ECLIA	-	77	-	77	76	-	75	1	76	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	11	-	11	11	-	11	-	9	2
ICA	2	-	1	1	2	-	2	-	1	1
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	6	221	3	224	228	-	226	2	224	3

Abbreviations: Anti-HBe, antibody to hepatitis B envelope antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

HAV IgM, IgG 및 total검사를 모두 시행하고 있었으며, 한 개의 기관(0.4%)이 anti-HAV IgM과 IgG검사를 시행하고 있었다.

Anti-HAV total검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 1차의 IL-16-01, IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-04, IL-16-05 검체는 양성 검체로 1차 결과 각각 151기관 중 148기관, 151기관 중 149기관에서 양성으로 보고하여 각각 98.0%, 98.7%의 일치율을, 2차 결과 152기관 중 149기관, 152기관 중 150기관에서 양성으로 보고하여 각각 98.0%, 98.7%의 일치율을 보였다. 한편 2차의 IL-16-03검체는 음성 검체로 152기관 중 140기관에서 음성으로 보고하여 92.1%의 일치율을 보

였다(Table 20). 2017년 1차의 IL-17-03, IL-17-04 검체와 2차의 IL-17-08검체는 양성 검체로서 1차 결과 각각 157기관 중 157기관, 157기관 중 157기관에서 양성으로 보고하여 모두 100.0%의 일치율을, 2차 결과 169기관 중 167기관에서 양성으로 보고하여 98.8%의 일치율을 보였다. 한편 2차의 IL-17-07검체는 음성 검체로서 169기관 중 159기관에서 음성으로 보고하여 94.1%의 일치율을 보였다(Table 21).

Anti-HAV IgG검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 1차의 IL-16-01, IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-04, IL-16-05 검체는 양성 검체로 1차 결과 각각 133기관 중 133기관, 133기관 중 132기관에서 양성으로 보고하여 각각 100.0%, 99.2%

의 일치율을, 2차 결과 135기관 중 134기관, 135기관 중 133기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.3%, 98.5%의 높은 일치율을 보였다. 한편 2차의 IL-16-03 검체는 음성 검체로 135기관 중 130기관에서 음성으로 보고하여 96.3%의 일치율을 보였다(Table 22). 2017년 1차의 IL-17-03, IL-17-04 검체와 2차의 IL-17-08 검체는 양성 검체로서 1차 결과 각각 136기관 중 135기관, 136기관 중 135기관에서 양성으로 보고하여 모두 99.3%의 일치율을, 2차 결과 149기관 중 148기관에서 양성으로 보고하여 99.3%의 일치율을 보였다. 한편 2차의 IL-17-07

검체는 음성 검체로서 149기관 중 148기관에서 음성으로 보고하여 99.3%의 일치율을 보였다(Table 23).

Anti-HAV IgM검사에 대한 신빙도조사 결과, 2016년 1차의 IL-16-01, IL-16-02 검체와 2차의 IL-16-03, IL-16-04, IL-16-05 검체는 모두 음성 검체로 1차 결과 각각 236기관 중 234기관, 236기관 중 232기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.2%, 98.3%의 일치율을 보였다. 2차 결과 239기관 중 238기관에서 모두 음성으로 보고하여 99.6%의 일치율을 보였다(Table 24). 2017년 1차의 IL-17-03 검체는 양성 검체로서

Table 17. Results of 2017 anti-HBe proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-01		IL-17-02		IL-17-05		IL-17-06	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	135	2	3	134	138	-	138	-
ECLIA	79	1	1	79	81	-	81	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	11	-	-	11	11	-	11	-
ICA	1	1	2	-	2	-	2	-
MEIA	-	-	-	-	1	-	1	-
Others	1	-	-	1	-	-	-	-
Total	227	4	6	225	233	-	233	-

Abbreviations: Anti-HBe, antibody to hepatitis B envelope antigen; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 19. Results of 2017 anti-HCV proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-03		IL-17-04		IL-17-07		IL-17-08	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	341	1	1	341	359	-	1	358
ECLIA	185	-	-	185	200	-	-	200
EIA	7	-	-	7	7	-	-	7
FEIA	7	-	-	7	8	-	-	8
ICA	159	-	-	159	198	-	1	197
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	7	-	-	7	11	-	-	11
Total	706	1	1	706	783	0	2	781

Abbreviations: Anti-HCV, anti-hepatitis C virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 18. Results of 2016 anti-HCV proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	4	336	336	4	1	337	338	-	338	-
ECLIA	2	173	51	123	2	174	175	1	175	1
EIA	-	5	5	-	-	4	4	-	4	-
FEIA	-	2	2	-	-	2	2	-	2	-
ICA	1	146	145	2	4	151	154	1	149	6
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	20	20	-	2	15	17	1	18	-
Total	7	682	559	129	9	683	690	3	686	7

Abbreviations: Anti-HCV, anti-hepatitis C virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 20. Results of 2016 anti-HAV total proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	-	55	-	55	52	3	1	54	1	54
ECLIA	1	73	1	73	74	4	1	77	-	78
EIA	1	0	-	1	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	18	-	18	13	4	-	18	-	18
ICA	-	2	-	2	1	-	1	-	1	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	2	148	1	149	140	11	3	149	2	150

Abbreviations: Anti-HAV, anti-hepatitis A virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

232기관 중 213기관에서 양성으로 보고하여 91.8%의 일치율을 보였다. 한편 1차의 IL-17-04 검체와 2차의 IL-17-07, IL-17-08 검체는 음성 검체로서 1차 결과 232기관 중 229기관에서 음성으로 보고하여 98.7%의 일치율을, 2차 결과 각각 241기관 중 241기관, 241기관 중 241기관에서 음성으로 보고하여 모두 100.0%의 일치율을 보였다(Table 25).

고찰

2016년 차세대 신빙도조사사업 시행에 따라 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 검사 항목이 기존의 4개에서 10개로 증가되어 A형, B형 및 C형 간염바이러스의 혈청학적 검사에 대한 외부정도관리가 시행되었다.

2016년 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 6월과 10월에 실시되었는데, 각각 965기관과 962기관에 검체를 발송하여 1, 2차에 참여한 기관이 각각 915기관(94.8%), 913기관(95.0%)으로 높은 참여율을 보였다. 2017년 신빙도조사사업은 5월과 10월에 실시되었으며, 각각 936 기관과 1,015 기관에 검체를 발송하여 1, 2차에 참여한 기관이 각각 920기관(98.3%), 996기관(98.1%)으로 매우 높은 참여율을 보였다. 2017년 참여기관은 2016년도 참여기관 수와 비교하여 53기관(5.2%)이 증가하였다. 신빙도조사사업에 사용되는 검체는 2016년도는 서울아산병원에서 제조하였으며, 2017년도는 서울성모병원에서 제조하였다. Matrix effect를 배제하기 위해 '한마음 혈액원'으로부터 혈장을 분양받아 각 종목의 양성 및 음성 신빙도조사 검체를 자가제조하였다. 제조된 검체의 정성결과 값의 확인 및 장비 간 결과값 일치 여부를 검증하기 위

Table 21. Results of 2017 anti-HAV total proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-03		IL-17-04		IL-17-07		IL-17-08	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	-	56	-	56	58	4	-	62
ECLIA	-	82	-	82	85	5	1	89
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	17	-	17	15	1	1	15
ICA	-	1	-	1	1	-	-	1
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	1	-	1	-	-	-	-
Total	-	157	-	157	159	10	2	167

Abbreviations: Anti-HAV, anti-hepatitis A virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

하여 3개 이상의 제조회사 장비 및 시약으로 측정 후 발송하였다.

간염바이러스 항원항체검사에 대한 검사방법은 2011년부터 RPHA, PHA법 및 RIA법의 전통적인 방법의 시약이 단종됨에 따라 CLIA 및 ECLIA법으로 전환되어 2016년 77.0%~100.0%의 기관에서, 2017년 74.7%~99.4%의 기관에서 사용하고 있었다. 이는 2015년도 65%~69%의 기관에서 사용하던 것과 비교하여 상당히 증가된 양상으로서 검사실의 자동화 장비의 사용이 증가하였기 때문으로 생각된다[8]. 또한 간이검

Table 22. Results of 2016 anti-HAV immunoglobulin G proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	-	112	1	111	111	3	-	114	-	114
ECLIA	-	17	-	17	15	1	-	16	-	16
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	1	-	1	-	1	-	1	-	1
ICA	-	3	-	3	4	-	1	3	2	2
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	-	133	1	132	130	5	1	134	2	133

Abbreviations: Anti-HAV, anti-hepatitis A virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 23. Results of 2017 anti-HAV immunoglobulin G proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-03		IL-17-04		IL-17-07		IL-17-08	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	-	116	-	116	121	1	-	122
ECLIA	-	16	-	16	20	-	-	20
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	1	-	1	1	-	-	1
ICA	1	2	1	2	5	-	1	4
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	-	-	-	1	-	-	1
Total	1	135	1	135	148	1	1	148

Abbreviations: Anti-HAV, anti-hepatitis A virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

사법인 ICA법을 장비를 사용하지 않는 기관을 포함하여 2016년 0.9%-23.0%의 기관, 2017년 0.6%-25.3%의 기관에서 사용하고 있었다. 이는 2015년도에 27%-34%의 기관에서 ICA법을 사용하였던 결과와 비교하면, ICA 사용기관의 분포가 감소된 양상을 보이는 것으로, 2016년부터 검사실의 자동화 장비의 사용이 증가하였기 때문으로 생각된다. 10개의 종목 중에서 2016년도에는 anti-HBc검사에서 CLIA 및 ECLIA법을 사용하는 기관의 비율이 가장 높았으며, 반면에 anti-HCV검사에서 ICA법을 사용하는 기관의 비율이 가장 높았다. 2017년

도에는 anti-HAV검사에서 CLIA 및 ECLIA법을 사용하는 기관의 비율이 가장 높았으며, 반면에 anti-HCV검사에서 ICA법을 사용하는 기관의 비율이 2016년도와 동일하게 가장 높았다.

HBsAg과 anti-HBs검사에서 2016년 신빙도조사 결과, 양성 검체의 일치율은 95.8%-99.1%로, 음성 검체의 일치율은 98.2%-99.2%로 매우 우수하였다. 2017년 신빙도조사 결과, HBsAg과 anti-HBs검사에서 양성 검체의 일치율은 99.2%-99.7%로, 음성 검체의 일치율은 99.5%-99.9%로 매우 우수하였다. Anti-HBc total 및 IgM검사에서 2016년 양성 및 음성 검체의 일치율은 98.4%-100.0%, 2017년 양성 및 음성 검체의 일치율은 99.2%-100.0%로 높은 일치율을 보였다. HBeAg검사에서 2016년 양성 검체의 일치율은 94.0%, 음성 검체의 일치율은 88.4%-100.0%, 2017년 양성 검체의 일치율은 94.5%, 음성 검체의 일치율은 99.2%-100.0%로 관찰되었다. 2016년 신빙도조사사업에는 HBeAg검사에 대한 양성 검체(IL-16-04) 한 개가, 2017년도에도 양성 검체(IL-17-05) 한 개가 포함되었다. 2016년도 ICA법을 사용하는 전체 15개 기관 중에서 14개(93.3%)의 기관에서 이를 음성으로 보고, 2017년도 전체 15개 기관 중에서 14개(93.3%)의 기관에서 음성으로 보고하였다. 2016년과 2017년도 동일하게 ICA법을 사용하는 93.3%의 기관에서 위음성으로 보고하여 일치율이 낮아졌으며, HBeAg검사의 ICA법에서 높은 위음성률을 보이고 있었다. 또한 2016년 1차의 음성 검체(IL-16-02)에 대하여 CLIA법을 사용하는 전체 138기관 중 26개(18.8%)의 기관에서, ICA법을 사용하는 전체 18개의 기관 중에서 3개(16.7%)의 기관에서만 양성으로 보고하여 전체 일치율이 88.4%로 낮

Table 24. Results of 2016 anti-HAV IgM proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial					
	IL-16-01		IL-16-02		IL-16-03		IL-16-04		IL-16-05	
	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	135	-	135	-	136	-	136	-	136	-
ECLIA	70	1	68	3	73	1	73	1	73	1
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	22	-	22	-	22	-	22	-	22	-
ICA	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	1	-	1	-	1	-	1	-	1	-
Total	234	1	232	3	238	1	238	1	238	1

Abbreviations: Anti-HAV, anti-hepatitis A virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

Table 25. Results of 2017 anti-HAV IgM proficiency testing

Method	1st trial				2nd trial			
	IL-17-03		IL-17-04		IL-17-07		IL-17-08	
	N	P	N	P	N	P	N	P
CLIA	14	121	134	1	145	-	145	-
ECLIA	2	67	67	2	71	-	71	-
EIA	-	-	-	-	-	-	-	-
FEIA	-	21	21	-	20	-	20	-
ICA	3	3	6	-	5	-	5	-
MEIA	-	-	-	-	-	-	-	-
Others	-	1	1	-	-	-	-	-
Total	19	213	229	3	241	-	241	-

Abbreviations: Anti-HAV, anti-hepatitis A virus antibody; N, negative; P, positive; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ECLIA, electro-chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay; ICA, immunochromatography assay; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

게 관찰되었다. 2014년도 신빙도조사 결과에서도 간이검사법인 ICA법을 사용하는 경우 음성 검체에서 위양성으로 보고하는 경우도 있으나 대부분의 경우 양성 검체에서 위음성의 결과를 보인다고 보고하였으며[7], HBsAg 신속검사법에 대한 메타분석결과에서도 CLIA, EIA 및 MEIA법과 비교하여 ICA법의 검출한계가 낮다고 보고한 바 있다[9]. 따라서 ICA법의 위음성의 결과는 ICA법의 민감도가 낮기 때문인 것으로 판단되므로 제품의 품질향상과 및 세심한 정도관리가 필요할 것으로 생각된다. 그러나 HBeAg항목의 신빙도조사 결과 ICA법뿐만

아니라 CLIA법을 사용하는 기관에서도 높은 위양성률을 보였다. 이는 HBeAg 음성 검체의 제조과정에서 사용한 혼합혈청의 matrix effect 때문이라 판단된다. 대규모의 신빙도조사 사업용 검체는 한 개의 개별혈청을 사용하여 제조하는 것이 불가능하므로 여러 명의 혈청을 혼합하여 만든 혼합혈청을 사용한다. 혼합혈청의 경우 정도관리물질과 비교하여 교환가능성(commutability)있는 장점이 있으나, 검체 제조과정에서 온도 및 시간에 따라서 검체의 matrix가 변하거나 혈청 내 존재하는 다양한 단백질이 간섭물질로 작용하여 항원항체반응을 억제할 수 있는 제한점이 있다고 알려져 있다[10]. HBeAg 검체 제조에 사용된 여러 환자의 검체 내에 존재하던 anti-HBs에 의한 matrix effect가 위양성을 유발할 가능성이 있으므로, 향후 혼합혈청 제조 시 혼합하는 검체 수를 줄이고 다른 항원 및 항체검사를 통하여 일치되는 혈액을 혼합하여 matrix effect를 최소화하는 노력이 필요할 것으로 생각되었다. 2017년도 검체 제조과정의 개선으로 2016년도 HBeAg 음성 검체의 제조과정에서 사용한 혼합혈청의 matrix effect로 인하여 발생하였던 음성 검체의 위양성률은 2016년도와 비교하여 높은 일치율을 보였다. Anti-HBe검사에서 2016년 양성 검체의 일치율은 97.4%-98.7%, 음성 검체의 일치율은 98.2%-100.0%, 2017년 양성 검체의 일치율은 97.4%, 음성 검체의 일치율은 98.3%-100.0%로 양성 검체의 일치율보다 다소 높았다. 이는 양성 검체에 대하여 ICA법을 사용하는 2개의 기관에서 모두 음성으로 보고한 위음성 결과 때문으로 생각된다.

Anti-HCV검사에서 2016년 양성 검체의 일치율은 98.7%-99.9%로, 음성 검체의 일치율은 81.1%-99.6%로 일부 음성 검체에서의 일치율이 낮았다. 2017년 양성 검체의 일치율은

99.7%~99.9%로, 음성 검체의 일치율은 99.9%~100.0%로 매우 우수하였다. 2016년도 양성 검체의 일치율은 2015년 신빙도조사 결과 99.5%~99.8%과 유사한 일치율을 보였으나, 음성 검체의 일치율은 99.6%~99.8%와 비교하여 낮게 관찰되었다. 그러나 2017년 음성 검체의 일치율은 2016년도와 비교하여 높은 일치율을 보였다. ICA법을 사용하는 기관이 2015년도에는 34.0%였던 반면, 2016년에는 23.0%로 감소하였다가, 2017년에는 25.3%로 약간 증가한 양상을 보여 다른 검사항목에 비하여 여전히 ICA법을 많이 사용하고 있었다. CLIA 및 ECLIA법과 비교하여 낮은 검출 민감도를 보임에도 불구하고, 양성 검체에서 높은 일치율을 보여 국내 ICA검사키트의 성능이 향상되었다고 판단된다. 2016년 1차의 음성 검체(IL-16-02)에서 낮은 일치율을 보인 것은 ECLIA법을 사용하는 전체 174기관 중에서 123개(70.7%)의 기관에서 위양성으로 보고하였기 때문이다. 이는 HBeAg 음성 검체와 마찬가지로 anti-HCV가 음성인 여러 환자의 혈청을 혼합하여 검체가 제조되었으므로, matrix effect로 인하여 특정 장비 및 시약에서 양성 결과를 보인 것이라 판단되었다. 그러나 2017년도 검체 제조과정의 개선으로 2016년도와 비교하여 음성 검체 일치율이 향상되었다.

Anti-HAV total검사에서 2016년 양성 검체의 일치율은 98.7%~98.0%, 음성 검체의 일치율은 92.1%로 양성 검체의 일치율보다 낮았다. IL-06-03 검체의 anti-HAV total검사에서 FEIA법, CLIA법, ECLIA법 순으로 높은 위양성률을 보였으며, 각각 30.8%, 5.8%, 5.4%의 기관에서 위양성으로 보고하였다. 2017년 양성 검체의 일치율은 98.8%~100.0%, 음성 검체의 일치율은 94.1%로 양성 검체의 일치율보다 낮았다. IL-07-07 검체의 anti-HAV total검사에서 CLIA법, FEIA법, ECLIA법 순으로 높은 위양성률을 보였으며, 각각 6.5%, 6.7%, 5.9%의 기관에서 위양성으로 보고하였다. Anti-HAV IgG검사에서 2016년 양성 검체의 일치율은 98.5%~100.0%, 음성 검체의 일치율은 96.3%로 매우 우수하였다. 그러나 ICA법을 사용하는 경우 2016년 2차 신빙도조사에서 2개의 양성 검체에 대하여 각각 25%, 50%의 기관이 위음성으로 보고하였다. 또한 위양성으로 보고한 경우 FEIA법, ECLIA법, CLIA법 순으로 높은 위양성률을 보였으며, 각각 100.0%, 6.3%, 2.6%의 기관에서 위양성으로 보고하였다. 2017년 양성 검체의 일치율은 99.3%, 음성 검체의 일치율은 99.3%로 매우 우수하였다. 그러나 ICA법을 사용하는 경우 2017년 1차 신빙도조사에서 2개의 양성 검체(IL-07-03, IL-07-04)에 대하여 50%의 기관이, 2차에서 한 개의 양성 검체(IL-07-08)에 대하여 20%의 기관이 위음성으로 보고하였다. 2016년 anti-HAV

IgM검사 대한 신빙도조사는 모두 음성 검체가 사용되었으며, 일치율은 98.3%~99.6%로 매우 높게 관찰되었다. 위양성으로 보고한 경우는 모두 ECLIA법을 사용하는 1.4%~4.2%의 기관이었다. 2017년 신빙도조사는 양성 검체(IL-17-03) 한 개가 포함되었으며, 양성 검체의 일치율은 91.8%, 음성 검체의 일치율은 98.7%~100.0%로 양성 검체의 일치율이 낮게 관찰되었다. 위음성으로 보고한 경우는 CLIA법 14개 기관(10.4%), ECLIA법 2개 기관(2.9%), ICA법 3개의 기관(50.0%)이었다. 2016년도 음성 검체의 일치율과 비교하여 2017년도 anti-HAV IgM검사에서 음성 검체의 일치율이 더 향상되었다. 그러나 2017년도 신빙도조사에서 처음으로 anti-HAV IgM검사에서 양성 검체를 사용한 결과 위양성 보고로 인한 낮은 일치율을 보였다. Anti-HAV검사는 간염바이러스 항원항체검사 중에서 자동화 장비를 사용하는 비율이 상대적으로 가장 높은 항목이며, 특히 anti-HAV total과 IgM검사를 동시에 시행하는 기관 수가 많으므로 anti-HAV 자동화 검사법의 민감도 향상이 필요할 것으로 생각된다. 또한 anti-HAV IgM 및 IgG검사의 ICA법을 사용하는 기관에서 위음성 결과가 많이 발생하였으므로 ICA검사키트의 품질개선 및 검사실에서의 보다 엄격한 질 관리가 요구된다.

결론적으로, 2016년 및 2017년도 간염바이러스 항원항체검사의 신빙도조사사업은 10가지 종목에 대하여 시행하였으며, 본 연구의 통계분석자료가 참여기관에서 신빙도조사 결과를 해석하고 검사법 선택 시 유용할 것으로 생각된다. 또한 지속적인 신빙도조사사업 참여를 통하여 간염바이러스 항원항체검사의 질 향상이 필요하다.

감사의 글

이 논문은 대한임상검사정도관리협회 2016년 및 2017년 학술연구비 지원에 의해 이루어진 것이다.

REFERENCES

1. Kang DY, Kim KH, Lee DH, Lee YW, Park CK. Report on serology survey in Korea 1982. J Lab Med Qual Assur 1983;5:39-44.
2. Cho HI, Kang DY, Kim SI, Kim KH, Lee YW, Choi S, et al. Annual report on quality assessment in immuno-serology and blood bank tests in Korea (1983). J Lab Med Qual Assur 1984;6:31-8.
3. Chi HS, Kang DY, Kim HS, Park MH, Shim JW, Lee DH,

- et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (1986). *J Lab Med Qual Assur* 1987;9:37-46.
4. Kim HS, Kim DW, Kim JS, Kim TY, Park MH, Park AJ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (1993). *J Lab Med Qual Assur* 1994;16:33-46.
5. Cha YJ, Kwon SY, Kum DG, Kim SW, Kim TY, Kim JR, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2004). *J Lab Med Qual Assur* 2005;27:37-57.
6. Lee JH, Cha YJ, Bae JH, Chae SL; Immunoserology Subcommittee, The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory. Annual report on external quality assessment of viral markers and serological tests for syphilis in Korea (2013). *J Lab Med Qual Assur* 2014;36:161-70.
7. Cha YJ, Bae JH, Park Q, Chae SL; Immunoserology Subcommittee, The Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual report on the external quality assessment scheme of viral markers and serological tests for syphilis in Korea (2014). *J Lab Med Qual Assur* 2015;37:124-33.
8. Cha YJ, Bae JH, Jung YS, Chae SL; Immunoserology Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual report on the external quality assessment scheme of viral markers and serological tests for syphilis in Korea (2015). *J Lab Med Qual Assur* 2016;38:214-24.
9. Hwang SH, Oh HB, Choi SE, Kim HH, Chang CL, Lee EY, et al. Meta-analysis for the pooled sensitivity and specificity of hepatitis B surface antigen rapid tests. *Korean J Lab Med* 2008;28:160-8.
10. Miller WG. Specimen materials, target values and commutability for external quality assessment (proficiency testing) schemes. *Clin Chim Acta* 2003;327:25-37.

간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사 결과보고 (2016–2017)

조은정¹ • 최애란² • 류지형^{2,3} • 윤소정^{2,3} • 이우창⁴ • 전사일⁴ • 민원기⁴ • 오은지²

¹가톨릭대학교 의과대학 의정부성모병원 진단검사의학과, ²가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 진단검사의학과, ³가톨릭대학교 대학원 의생명건강과학과 분자세포생물학, ⁴울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학과

대한임상검사정도관리협회 면역혈청프로그램의 2016년 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사 사업은 6월과 10월에, 2017년 신빙도조사사업은 5월과 10월에 2회에 걸쳐 시행되었다. 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 총 10종목에 대하여 실시하였다. 저자들은 2016년 1회차 2개, 2회차 3개의 혼합혈청 검체를 각각 965기관, 962기관에 발송하였다. 참여기관은 1회차에 915기관(94.8%), 2회차 913기관(95.0%)이었다. 2017년도에는 매 회차 3개의 혼주혈청 검체를 각각 936기관, 1,015기관에 발송하였다. 참여기관은 1회차에 920기관(98.3%), 2회차 996기관(98.1%)이었다. Hepatitis B surface antigen에 가장 많은 기관이 참여하였고, hepatitis B surface antigen, anti-hepatitis C virus, hepatitis B envelope antigen, antibodies to hepatitis B envelope antigen, anti-hepatitis A virus 및 antibodies to hepatitis B core antigen 순으로 참여하였다. 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사 결과, matrix effect로 인하여 전기화학발광면역검사법을 포함한 화학발광면역검사법에서 위양성 결과가 발생하였다. Anti-hepatitis A virus 검사에서 면역크로마토그래피법의 낮은 민감도는 위음성 결과를 초래하였다. 검사실의 간염바이러스 신빙도조사사업의 지속적인 참여를 통한 검사의 질 향상이 필요할 것으로 생각되었다.

(J Lab Med Qual Assur 2018;40:51–69)

교신저자: 오은지

우)06591 서울시 서초구 반포대로 222, 가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 진단검사의학과
Tel: 02)2258-1641, Fax: 02)2258-1719, E-mail: ejoh@catholic.ac.kr

Journal of
LABORATORY
MEDICINE
and
QUALITY
ASSURANCE