Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Autoimmune Testing (2018–2019)

Hee-Jung Chung¹, Hee-Won Moon¹, and Joowon Yi²

¹Department of Laboratory Medicine, Konkuk University School of Medicine; ²Samkwang Medical Laboratories, Seoul, Korea

Corresponding author:

Hee-Won Moon
Department of Laboratory Medicine,
Konkuk University Medical Center, 120-
1 Neungdong-ro, Gwangjin-gu, Seoul
05030, Korea
Tel +82-2-2030-5583
Fax +82-2-2030-7498
E-mail hannasis@hanmail.net

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Under the Korean Association of External Quality Assessment Service, autoimmune proficiency testings (PT) for six test items were performed in 2018–2019 for laboratory quality improvement. We conducted two trials per year and sent three PT materials for anti-nuclear antibody (ANA) testing and two PT materials for anti-mitochondrial antibody (AMA), anti-smooth muscle antibody (SMA), anti-thyroglobulin antibody (anti-Tg), anti-thyroperoxidase antibody (anti-TPO), and anti-double stranded DNA antibody (anti-dsDNA) testing in each trial. The analysis was conducted based on the information and results of each test item entered by the laboratory. The report comprised of a common report that showed the characteristics of all the participating laboratories and a laboratory-specific report that showed the assessment data of individual laboratories. The intended response rates for ANA, AMA, SMA, and anti-dsDNA qualitative tests were over 97.5%, 88.2%, 85.0%, and 90.4%, respectively. The coefficient of variations for anti-Tg and anti-TPO was 10.4%–70.1% and 16.6%–21.0%, respectively. The number of participating laboratories in 2019 was more than that in 2018. We believe this statistical report will be useful to interpret external PT results and set up autoimmune assays at each laboratory.

(Lab Med Qual Assur 2020;42:1-9)

Key Words Korean Association of External Quality Assessment Service, Laboratory proficiency testing, Quality improvement, Immunology, Autoimmune diseases, Autoimmune antibodies

서론

대한임상검사정도관리협회(협회) 신빙도조사사업은 2016년 차세대 신빙도조사사업으로 대폭 개편하여 검사실 품질향상을 위해 노력하고 있다[1]. 6개의 분야 중 진단면역학분야의 신빙도조사는 2017년에는 보체·면역글로불린검사, 감염성 항원·항체검사, 감염성 반응검사의 3개 프로그램 중분류만 운영되었고, 2018년부터 조직적합성검사, 세포면역검사, 자가면역검사 3개 프로그램 중분류가 추가되어 총 6개 프로그램 중분류가 운영되었다. 2018년부터 추가된 3개 프로그램 중분류 중 하나인 자가면역검사 프로그램

은 자가면역질환 I, II의 세분화된 프로그램으로 구성된다. 저자들은 2018년도와 2019년도에 시행한 자가면역검사 신빙도조사사업 내용과 결과를 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 검사항목

자가면역검사 프로그램은 2018년과 2019년 각각 연 2회에 걸쳐 신빙도조사사업을 수행하였다. 자가면역검사 프로그램에서는 총 6개의 검사항목에 대하여 신빙도조사를 실시하였

다. 자가면역질환 I 프로그램(autoimmune antibodies I)은 간접면역형광법으로 시행하는 anti-nuclear antibody (ANA), anti-mitochondrial antibody (AMA), anti-smooth muscle antibody (SMA) 3개 항목이며, 자가면역질환 II 프로그램(autoimmune antibodies II)은 장비로 정량결과를 측정하는 anti-thyroglobulin antibody (anti-Tg), anti-thyroperoxidase antibody (anti-TPO), anti-double stranded DNA antibody (anti-dsDNA) 3개 검사항목이다(Table 1).

2. 외부신빙도조사 물질

외부신빙도조사 물질로는 2018년에는 상품화된 정도관리 물질을 사용하였다. Anti-dsDNA 검사항목은 dsDNA Control (Omega Diagnostics, Littleport Cambridgeshire, UK)을, 나머지 5개 검사항목은 Liquichek Autoimmune Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA)을 사용하였다. 2019년에는 자가제조한 외부신빙도조사 물질을 사용하였다. 외부신빙도조사 물질의 개수는 ANA 항목만 회차당 3개의 물질을, 나머지 5

Table 1. Baseline data of proficiency tests for autoimmune antibodies, 2018–2019

Program	Tests	Report form	Character
Autoimmune antibodies I	ANA	Qualitative	Mandatory
		Pattern and titer in positive results	Educational challenge
	AMA	Qualitative	Mandatory
	SMA	Qualitative	Mandatory
Autoimmune antibodies II	Anti-Tg	Quantitative	Mandatory
	Anti-TPO	Quantitative	Mandatory
	Anti-dsDNA	Qualitative	Mandatory

Abbreviations: ANA, anti-nuclear antibody; AMA, anti-mitochondrial antibody; SMA, anti-smooth muscle antibody; anti-Tg, anti-thyroglobulin antibody; anti-TPO, anti-thyroperoxidase antibody; anti-dsDNA, anti-double strand DNA antibody.

Table 2. List of proficiency testing specimens used for autoimmune antibodies and timelines of each trial, 2018–2019

Program	Specifications	Trial			
		2018, 1st	2018, 2nd	2019, 1st	2019, 2nd
Autoimmune antibodies I	Delivery date	2018. 4. 23	2018. 9. 10	2019. 4. 1	2019. 10. 14
	Response date	2018. 4. 23–5. 3	2018. 9. 10–9. 20	2019. 4. 1–4. 11	2019. 10. 14–10. 24
	Tests				
	ANA	IA1-18-01	IA1-18-06	IA1-19-01	IA1-19-06
		IA1-18-02	IA1-18-07	IA1-19-02	IA1-19-07
		IA1-18-03	IA1-18-08	IA1-19-03	IA1-19-08
	AMA and SMA	IA1-18-04	IA1-18-09	IA1-19-04	IA1-19-09
		IA1-18-05	IA1-18-10	IA1-19-05	IA1-19-10
	Delivery date	2018. 4. 23	2018. 9. 10	2019. 4. 1	2019. 10. 14
	Response date	2018. 4. 23–5. 3	2018. 9. 10–9. 20	2019. 4. 1–4. 11	2019. 10. 14–10. 24
Autoimmune antibodies II	Tests				
	Anti-Tg and anti-TPO	IA2-18-01	IA2-18-05	IA2-19-01	IA2-19-05
		IA2-18-02	IA2-18-06	IA2-19-02	IA2-19-06
	Anti-dsDNA	IA2-18-03	IA2-18-07	IA2-19-03	IA2-19-07
		IA2-18-04	IA2-18-08	IA2-19-04	IA2-19-08

Abbreviations: ANA, anti-nuclear antibody; AMA, anti-mitochondrial antibody; SMA, anti-smooth muscle antibody; anti-Tg, anti-thyroglobulin antibody; anti-TPO, anti-thyroperoxidase antibody; anti-dsDNA, anti-double strand DNA antibody.

Table 3. Results of proficiency tests for qualitative autoimmune testing (ANA, AMA, SMA, and anti-dsDNA)

Trial	Tests	No. of participants	Specimen	Response	
				Negative	Positive
2018, 1st	ANA	74	IA1-18-01	0	74 (100.0)
			IA1-18-02	74 (100.0)	0
			IA1-18-03	0	74 (100.0)
	AMA	20	IA1-18-04	19 (95.0)	1 (5.0)
			IA1-18-05	1 (5.0)	19 (95.0)
	SMA	20	IA1-18-04	3 (15.0)	17 (85.0)
			IA1-18-05	19 (95.0)	1 (5.0)
	Anti-dsDNA	46	IA2-18-03	46 (100.0)	0
			IA2-18-04	1 (2.2)	45 (97.8)
			IA1-18-06	1 (1.4)	71 (98.6)
2018, 2nd	ANA	72	IA1-18-07	72 (100.0)	0
			IA1-18-08	0	72 (100.0)
			IA1-18-09	2 (11.8)	15 (88.2)
	AMA	17	IA1-18-10	16 (94.1)	1 (5.9)
			IA1-18-09	15 (93.8)	1 (6.3)
	SMA	16	IA1-18-10	1 (6.3)	15 (93.8)
			IA2-18-07	46 (100.0)	0
	Anti-dsDNA	46	IA2-18-08	1 (2.2)	45 (97.8)
			IA1-19-01	75 (97.5)	2 (2.5)
	2019, 1st	ANA	77	IA1-19-02	0
IA1-19-03				0	77 (100.0)
IA1-19-04				19 (100.0)	0
AMA		19	IA1-19-05	0	19 (100.0)
			IA1-19-04	18 (94.7)	1 (5.3)
SMA		19	IA1-19-05	19 (100.0)	0
			IA2-19-03	52 (100.0)	0
Anti-dsDNA		52	IA2-19-04	5 (9.6)	47 (90.4)
			IA1-19-06	76 (98.7)	1 (1.3)
2019, 2nd		ANA	77	IA1-19-07	0
	IA1-19-08			0	77 (100.0)
	IA1-19-09			18 (100.0)	0
	AMA	18	IA1-19-10	0	18 (100.0)
			IA1-19-09	18 (100.0)	0
	SMA	18	IA1-19-10	18 (100.0)	0
			IA2-19-07	50 (100.0)	0
	Anti-dsDNA	50	IA2-19-08	2 (4.0)	48 (96.0)

Values are presented as number (%), unless otherwise stated. Intended responses are indicated in bold.

Abbreviations: ANA, anti-nuclear antibody; AMA, anti-mitochondrial antibody; SMA, anti-smooth muscle antibody; anti-dsDNA, anti-double strand DNA antibody.

개 항목은 모두 회차당 2개의 물질을 발송하였다. 자가제조한 외 부신빙도조사 물질은 분주 → 표식(라벨) 부착 → 포장(냉동상태가 유지될 수 있도록 제작된 아이스팩 내장 박스)단계를 거쳐 예정된 배송일에 각 참여기관으로 발송되었다(Table 2).

3. 결과 입력

ANA, AMA, SMA, anti-dsDNA 검사항목의 경우 참여기관은 결과를 positive 또는 negative의 정성으로 응답하도록 하였다. Anti-Tg, anti-TPO 항목의 경우 정량결과를 응답하도록 하였다. Anti-dsDNA 항목은 정량결과가 측정되지만, 검사방법마다 단위 및 수치가 차이가 크기 때문에 정성결과로만 응답하도록 하였다. ANA 항목의 pattern 및 titer는 교육목적으로 응답하도록 하였다(Table 1). 참여기관은 프로그램 안내문에 따라 검체 수령 후 가능한 빨리 검사 수행 후 지정된 회신 마감일 이내에 대한임상검사정도관리협회 신빙도조사사업 홈페이지(<http://eqas.keqas.org>)에 결과를 입력하도록 하였다(Table 2).

4. 결과 판정 및 분석

신빙도조사 결과보고서는 자가면역질환 I 프로그램, 자가면역질환 II 프로그램에 대하여 각각 작성하였다. 보고서는 전체 참여기관의 특성을 보여주는 공통보고서와 개별기관의 평가자료를 보여주는 기관별 보고서로 나누어 작성하였다. 정성검사(자가면역

질환 I의 ANA, AMA, SMA 및 자가면역질환 II의 anti-dsDNA) 공통보고서에는 각 검사항목마다 기관에서 보고한 검사결과들의 기준분류(시약회사) 및 세분류(장비)별 통계를 제시하였다. 정성검사 기관별 보고서에는 참여기관의 검사결과, intended response 및 평가결과를 제시하였다. 평가는 협회의 정성검사 판정기준에 따라 결과를 보고한 기관 중 80% 이상의 일치율을 보이는 결과를 intended response로 하였다. 따라서 ANA pattern의 경우 80% 이상의 일치율을 보이는 결과를 intended response로 하였다. ANA titer의 경우 최빈도 titer $\pm$ 1 titer 빈도의 합이 80% 이상인 경우, 최빈도 titer $\pm$ 1 titer를 intended response로 하였다. 그러나 ANA pattern 및 titer는 교육목적으로 시행하였으므로 응답결과를 평가하지는 않았다.

자가면역질환 프로그램의 정량검사(자가면역질환 II의 anti-Tg, anti-TPO) 공통보고서에는 각 검사항목마다 기관에서 보고한 검사결과들의 기준분류 및 세분류별 통계를 제시하였다. 각 분류별 참여기관 수(N), 평균(mean), 표준편차(standard deviation, SD), 변이계수(coefficient of variations, CV), 중앙값(median), 최소값(min), 최대값(max)을 제시하였다[2]. 평균, SD, CV는 해당분류별 분석에서 75 percentile 값(Q3)과 25 percentile 값(Q1)의 차(Q3-Q1; interquartile range, IQR)의 1.5배를 초과하여 Q1보다 낮거나, Q3보다 높은 결과값(<Q1-1.5 IQR 또는 >Q3+1.5 IQR)은 이상치(outlier)로 제거한 후 다시 분석한 값을 제

Table 4. Results of proficiency tests for the ANA pattern

Trial	No. of participants	Specimen	Negative	Positive				
				Speckled	Homogenous	Centromere	Cytoplasmic	Other
2018, 1st	74	IA1-18-01	0	74 (100.0)	0	0	0	0
		IA1-18-02	74 (100.0)	0	0	0	0	0
		IA1-18-03	0	0	74 (100.0)	0	0	0
2018, 2nd	72	IA1-18-06	1 (1.4)	0	71 (98.6)	0	0	0
		IA1-18-07	72 (100.0)	0	0	0	0	0
		IA1-18-08	0	71 (98.6)	0	0	0	1 (1.4)
2019, 1st	77	IA1-19-01	75 (97.4)	0	2 (2.6)	0	0	0
		IA1-19-02	0	5 (6.5)	71 (92.2)	0	0	1 (1.3)
		IA1-19-03	0	77 (100.0)	0	0	0	0
2019, 2nd	77	IA1-19-06	76 (98.7)	0	1 (1.3)	0	0	0
		IA1-19-07	0	2 (2.6)	74 (96.1)	0	0	1 (1.3)
		IA1-19-08	0	77 (100.0)	0	0	0	0

Values are presented as number (%), unless otherwise stated. The ANA pattern was an educational challenge. The most frequent responses are indicated in bold.

Abbreviation: ANA, anti-nuclear antibody.

Table 5. Results of proficiency tests for the ANA titer

Trial	No. of participants	Specimen	Negative	Positive titer							Intended response	
				1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1,280	>1:1,280		
2018, 1st	74	IA1-18-01	0	1 (1.4)	1 (1.4)	2 (2.7)	4 (5.4)	18 (24.3)	29 (39.2)	19 (25.7)	66 (89.2)	
		IA1-18-02	73 (98.6)	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0		
		IA1-18-03	0	0	2 (2.7)	1 (1.4)	5 (6.8)	19 (25.7)	30 (40.5)	17 (23.0)	64 (86.5)	
2018, 2nd	72	IA1-18-06	1 (1.4)	3 (4.2)	0	1 (1.4)	3 (4.2)	15 (20.8)	25 (34.7)	24 (33.3)	64 (88.9)	
		IA1-18-07	71 (98.6)	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0		
		IA1-18-08	0	2 (2.8)	1 (1.4)	1 (1.4)	2 (2.8)	9 (12.5)	33 (24.0)	24 (33.3)	Not determined	
2019, 1st	77	IA1-19-01	70 (90.9)	4 (5.2)	3 (3.9)	0	0	0	0	0		
		IA1-19-02	0	1 (1.3)	2 (2.6)	18 (23.4)	40 (51.9)	14 (18.2)	2 (2.6)	0	72 (93.2)	
		IA1-19-03	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.3)	11 (14.3)	43 (55.8)	21 (27.3)	75 (97.4)	
2019, 2nd	77	IA1-19-06	75 (97.4)	1 (1.3)	1 (1.3)	0	0	0	0	0		
		IA1-19-07	0	0	3 (3.9)	34 (44.2)	27 (35.1)	10 (13.0)	3 (3.9)	0	64 (83.1)	
		IA1-19-08	0	0	0	6 (7.8)	23 (29.9)	36 (46.8)	9 (11.7)	3 (3.9)	68 (88.3)	

Values are presented as number (%), unless otherwise stated. The ANA titer was an educational challenge. The most frequent responses are indicated in bold and the most frequent responses ± 1 titer are indicated in italics.

Abbreviation: ANA, anti-nuclear antibody.

Table 6. Results of proficiency tests for quantitative anti-Tg in 2018 and 2019

Trial	Manufacturer	No. of participants (%)	No. of outliers	Mean±SD	CV (%)	Median	Min	Max
2018, 1st	Total	68 (100.0)	0	252.42±117.14	46.4	321.8	52.3	470.3
	Abbott Diagnostics	10 (14.7)		56.67±3.67	6.5	57.0	52.3	64.2
	Beckman Coulter	2 (2.9)		144.05±6.58	4.6		139.4	148.7
	Diesse Diagnostica Senese SpA	2 (2.9)		134.15±13.51	10.1		124.6	143.7
	Grifols	1 (1.5)		166.00		166.0		
	Siemens Healthineers	10 (14.7)		150.89±10.30	6.8	149.8	78.4	216.0
2018, 2nd	Roche Diagnostics	42 (61.8)		336.04±17.25	5.1	334.1	307.6	470.3
	Others	1 (1.5)		126.00		126		
	Total	70 (100.0)	0	157.00±71.50	45.5	191.8	24.2	281.9
	Abbott Diagnostics	11 (15.7)		25.92±0.85	3.3	26.1	24.2	31.5
	Beckman Coulter	3 (4.3)		93.37±7.93	8.5	89.3	88.3	102.5
	Diesse Diagnostica Senese SpA	2 (2.9)		86.30±61.09	70.8		43.1	129.5
2019, 1st	Dynex Technologies	1 (1.4)		117.30		117.3		
	Grifols	1 (1.4)		259.00		259.0		
	Roche Diagnostics	43 (61.4)		202.31±12.60	6.2	202.8	178.5	281.9
	Siemens Healthineers	9 (12.9)		117.47±9.61	8.2	117.3	105.1	131.8
	Total	81 (100.0)	18	111.39±11.59	10.4	109.6	19.4	138.8
	Abbott Diagnostics	11 (13.6)		27.46±1.17	4.3	27.5	25.3	31.7
2019, 2nd	Beckman Coulter	4 (4.9)		21.10±1.38	6.6	21.3	19.4	22.5
	DiaSorin	1 (1.2)		63.40		63.4		
	Diesse Diagnostica Senese SpA	1 (1.2)		34.70		34.7		
	Dynex Technologies	1 (1.2)		73.80		73.8		
	Grifols	1 (1.2)		108.00		108.0		
	Roche Diagnostics	54 (66.7)		113.90±5.83	5.1	113.9	26.4	138.8
2019, 3rd	Siemens Healthineers	8 (9.9)		101.94±9.07	8.9	103.7	20.4	111.9

(Continued to the next page)

Table 6. Continued

Trial	Manufacturer	No. of participants (%)	No. of outliers	Mean±SD	CV (%)	Median	Min	Max
2019, 2nd	Total	81 (100.0)	3	9.91±6.95	70.1	10.0	0.0	61.0
	Abbott Diagnostics	12 (14.8)		20.96±1.52	7.3	21.2	17.6	28.6
	Beckman Coulter	5 (6.2)		4.20±0.34	8.1	4.0	3.9	4.7
	DiaSorin	1 (1.2)		46.00		46.0		
	Dynex Technologies	1 (1.2)		61.00		61.0		
	Grifols	1 (1.2)		31.30		31.3		
	Roche Diagnostics	53 (65.4)		7.21±4.59	63.6	10.0	0	12.5
	Siemens Healthineers	8 (9.9)		15.00±0.00	0	15.0	0	20.0

Manufacturers of instrument are listed in alphabetical order. The instruments were from the following companies: Abbott Diagnostics (Abbott Park, IL, USA); Beckman Coulter (Brea, CA, USA); DIESSE Diagnostica Senese SpA (Monteriggioni, Italy); Grifols (Barcelona, Spain); Siemens Healthineers (Erlangen, Germany); Roche Diagnostics (Mannheim, Germany); Dynex Technologies (Chantilly, VA, USA); and DiaSorin (DiaSorin, Saluggia, Italy).
Abbreviations: anti-Tg, anti-thyroglobulin antibody; SD, standard deviation; CV, coefficient of variation.

시하였다[3]. 각 분류에 해당하는 기관 수가 10개 미만인 경우에는 평균, SD, CV, 표준편차지수(standard deviation index, SDI)를 제시하지 않았고, 기관 수가 3개 미만인 경우에는 min, max 값만 제시하였다. 정량검사 기관별 보고서에는 전체기관 및 프로그램에 따른 기준분류의 히스토그램과 최대 12개까지 누적된 SDI를 표시하는 Levey Jennings 차트 및 각 기관의 결과를 기준분류 및 세분류로 제시하고, SDI 평가결과를 제시하였다. 평가는 협회 기준에 따라 기준분류, 세분류 SDI 값의 ±3 이내를 acceptable로 판단하였다.

결과 및 고찰

1. 참여기관 수

자가면역질환 I 신빙도프로그램의 응답기관 수는 검사항목마다 차이가 있으나 참여기관 수가 가장 많은 ANA를 기준으로 2018년 1차 74기관, 2018년 2차 72기관, 2019년 1~2차 77기관이었다(Table 3). 자가면역질환 II 신빙도프로그램의 경우에는 anti-Tg를 기준으로 2018년 1차 68기관, 2018년 2차 70기관, 2019년 1차와 2차 모두 81기관이었다.

2. 응답기관 결과 분포

참여기관의 정답률은 검사항목별로 큰 차이를 나타내었다. 총 4회의 신빙도조사 결과를 통합하여 관찰하였을 때, 정성검사의 정답률은 ANA의 경우 97.5%~100.0%, AMA의 경우 88.2%~100.0%, SMA의 경우 85.0%~100.0%, anti-dsDNA의 경우 90.4%~100.0%이었다(Table 3). 교육목적으로 시행한 ANA pattern과 titer의 응답기관 결과 분포는 표로 나타내었다(Tables 4, 5). Table 4와 Table 5에서 최빈도 응답을 굵은 글씨로 표현하였다. Table 5에서 ANA 응답 중 최빈도 titer±1 titer를 이탤릭체로 표현하였다. 정량검사의 참여기관 CV는 anti-TPO가 anti-Tg보다 작았다. Anti-Tg의 참여기관 CV는 2018년 1차 46.4%, 2018년 2차 45.5%, 2019년 1차 10.4%, 2019년 2차 70.1%로 회차별로 차이가 컸다(Table 6). Anti-TPO의 참여기관 CV는 2018년 1차 16.6%, 2018년 2차 18.6%, 2019년 1차 21.0%, 2019년 2차 18.5%로 비교적 일정한 수준을 유지하였다(Table 7).

3. 정량검사 측정장비 사용현황

참여기관이 anti-Tg와 anti-TPO 측정에 이용한 자동분석장비를 제조사별로 분류하였다. 회차별로 anti-Tg의 경우 2018년 Roche (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany)가 61.6%로 가장 많았고, Abbott (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA) 15.2%, Siemens Healthineers (Siemens

Table 7. Results of proficiency tests for quantitative anti-TPO in 2018 and 2019

Trial	Manufacturer	No. of participants (%)	No. of out-liers	Mean±SD	CV (%)	Median	Min	Max
2018, 1st	Total	61 (100.0)	9	146.78±24.31	16.6	144.5	77.2	370.3
	Abbott Diagnostics	10 (16.4)		181.97±11.78	6.5	180.4	168.7	199.0
	Beckman Coulter	4 (6.6)		120.75±1.62	1.3	121.1	118.7	122.1
	Diesse Diagnostica Senese SpA	2 (3.3)		241.15±73.75	30.6		189.0	293.3
	Grifols	1 (1.6)		146.00		146.0		
	Roche Diagnostics	34 (55.7)		138.99±8.30	6.0	139.9	124.0	199.2
	Siemens Healthineers	9 (14.8)		355.33±13.76	3.9	358.9	77.2	370.3
	Others	1 (1.6)		132.00		132.0		
2018, 2nd	Total	64 (100.0)	9	75.95±14.10	18.6	80.4	41.0	394.0
	Abbott Diagnostics	11 (17.2)		66.47±3.59	5.4	67.0	60.3	72.6
	Beckman Coulter	4 (6.3)		44.10±2.72	6.2	44.0	41.0	47.4
	Diesse Diagnostica Senese SpA	2 (3.1)		77.95±38.25	49.1		50.9	105.0
	Dynex Technologies	1 (1.6)		92.00		92.0		
	Grifols	1 (1.6)		89.60		89.6		
	Roche Diagnostics	37 (57.8)		81.45±8.50	10.4	82.3	61.5	394.0
	Siemens Healthineers	8 (12.5)		207.89±16.42	7.9	203.7	187.4	232.1
2019, 1st	Total	80 (100.0)	11	18.16±3.81	21.0	19.7	9.7	114.2
	Abbott Diagnostics	13 (16.3)		18.10±1.33	7.4	17.6	15.6	19.7
	Beckman Coulter	5 (6.3)		12.33±0.12	0.9	12.4	11.7	13.3
	bioM rieux	1 (1.3)		9.70		9.7		
	DiaSorin	1 (1.3)		28.60		28.6		
	Diesse Diagnostica Senese SpA	1(1.3)		17.60		17.6		
	Dynex Technologies	1 (1.3)		42.60		42.6		
	Grifols	1 (1.3)		31.20		31.2		
	Roche Diagnostics	48 (60.0)		18.78±3.61	19.2	19.9	11.8	114.2
2019, 2nd	Total	81 (100.0)	9	120.58±22.33	18.5	115.0	2.5	897.3
	Abbott Diagnostics	14 (17.3)		157.41±8.31	5.3	159.6	144.2	170.6
	Beckman Coulter	6 (7.4)		106.06±4.07	3.8	105.2	2.5	110.1
	bioM rieux	1 (1.2)		97.60		97.6		
	DiaSorin	1 (1.2)		167.00		167.0		
	Dynex Technologies	1 (1.2)		132.00		132.0		
	Grifols	1 (1.2)		154.00		154.0		
	Roche Diagnostics	48 (59.3)		109.44±9.19	8.4	111.9	91.5	131.3
	Siemens Healthineers	9 (11.1)		780.85±78.07	10.0	737.9	144.0	897.3

Manufacturers of instrument are listed in alphabetical order. The instruments were from the following companies: Abbott Diagnostics (Abbott Park, IL, USA); Beckman Coulter (Brea, CA, USA); Diesse Diagnostica Senese SpA (Monteriggioni, Italy); Grifols (Barcelona, Spain); Roche Diagnostics (Mannheim, Germany); Siemens Healthineers (Erlangen, Germany); Dynex Technologies (Chantilly, VA, USA); bioM rieux (bioM rieux, Marcy-l'Etoile, France); and DiaSorin (DiaSorin, Saluggia, Italy).

Abbreviations: anti-TPO, anti-thyroperoxidase antibody; SD, standard deviation; CV, coefficient of variation.

Healthcare, Erlangen, Germany) 13.8%, Beckman Coulter (Beckman Coulter, Brea, CA, USA) 3.6%, DIESSE (DIESSE Diagnostica Senese SpA, Monteriggioni, Italy) 2.9%, Dynex Technologies (Dynex Technologies, Chantilly, VA, USA)와 Grifols (Grifols, Barcelona, Spain)가 각각 1.4% 순이었다. 2019년에는 Roche 66.0%, Abbott 14.2%, Siemens Healthineers 9.9%, Beckman Coulter 5.6%, Grifols, DiaSorin (DiaSorin, Saluggia, Italy), Dynex Technologies 이 각각 1.2%, DIESSE 0.6% 순으로 변경되었다. Anti-TPO 경우 2018년 Roche가 56.8%로 가장 많았고, Abbott 16.8%, Siemens Healthineers 13.6%, Beckman Coulter 6.4%, DIESSE 3.2%, Dynex Technologies와 기타 제조사가 각각 0.8% 순이었다. 2019년에는 Roche 59.6%, Abbott 16.8%, Siemens Healthineers 11.2%, Beckman Coulter 6.8%, bioMérieux (bioMérieux, Marcy-l'Etoile, France), DiaSorin, Dynex Technologies, Grifols가 모두 1.2%, 마지막으로 DIESSE 0.6% 순으로 변경되었다.

4. 결과 해석상 주의할 점

정성검사의 경우 동일한 시약이나 장비를 사용하는 기관의 수가 적거나 80% 이상의 합의된 결과가 나오지 않는다면 정답을 판정하기 어려운 경우가 있는데, 지속적으로 이와 같은 결과가 나오는 시약에 대해서는 회사나 기관차원에서 추가 대책 마련이 필요

할 수 있다. 2018-2019 자가면역검사 신빙도조사 프로그램 I, II에서 정성검사의 경우 intended response로 응답한 참여기관이 88.2%-100.0%로 우수한 성적을 나타내었다. 교육목적으로 시행한 ANA pattern은 intended response로 응답한 참여기관이 92.2%-100.0%로 우수하였다. 교육목적으로 시행한 ANA titer는 20018-2019 4회차 중 8개의 positive 검체에 대하여 titer를 평가할 수 있었다. 2018 2회차 IA1-18-08 검체의 경우 최빈도 응답 titer는 >1:1,280의 최고 농도였고 ± 1 titer 응답기관이 80% 미만인 79.2% (57/72)로 intended response를 결정할 수 없었다. 나머지 7개 positive 검체에 대한 ANA titer는 intended response로 응답한 기관이 83.1%-97.4%로 관찰되었다. 향후 교육목적의 신빙도조사항목을 지속적으로 유지하여 변화 및 효과를 지켜볼 필요가 있다.

2018년부터 확장 및 개편되어 시행된 자가면역검사 프로그램은 차세대 신빙도조사사업 운영방침에 따라 전 과정이 임상검사 정도관리협회 중앙에서 일괄 시행되었는데, 참여기관은 일부 항목에서 전년에 비해 증가하였다. 자가면역검사 프로그램은 참여기관 수가 100개 미만으로 비교적 적은 것이 특징이며, 동료그룹이 적은 경우에는 외부정도관리 결과를 신중하게 해석할 필요가 있다. 이 신빙도조사 통계분석 자료는 각 기관에서 외부정도관리 결과를 해석할 때 도움을 주고, 검사실에서 자가면역검사를 새로 시작할 때 유용한 자료로 사용될 것으로 기대한다.

REFERENCES

1. Park HD. Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Special Protein in Korea (2017). J Lab Med Qual Assur 2018;40:85-91.
2. Klee GG, Westgard JO. Quality management. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 5th ed. St. Louis (MO): Elsevier Saunders, 2012:163-203.
3. Turkey JW. Exploratory data analysis. Reading (MA): Addison-Wesley, 1977.