Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Hepatitis Serology (2018–2019)

Eun-Jung Cho¹, Ae Ran Choi², Ji Hyeong Ryu^{2,3}, So Jeong Yun^{2,3}, and Eun-Jee Oh²

¹Department of Laboratory Medicine, Hallym University Dongtan Sacred Heart Hospital, Hwaseong; 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, Seoul, Korea

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

As a diagnostic immunology program of the Korean Association of External Quality Assessment Service, two trials were organized to assess the external quality of hepatitis serology in 2018 and 2019. The hepatitis serology program consisted of 10 test items. For this, we delivered four kinds of pooled sera specimens to 1,068 and 1,076 institutions for external proficiency testing in 2018 and 2019, respectively. Out of the participating laboratories, 1,041 (97.5%) and 1,046 (97.9%) responded in the first and second trials of 2018, respectively. In the first and second trials of 2019, 1,058 (98.3%) and 1,057 (98.2%) participating laboratories responded. The most commonly tested items were hepatitis B surface antigen (HBsAg), followed by antibodies against hepatitis B surface antigen (anti-HBs), anti-hepatitis C virus (anti-HCV), hepatitis B envelope antigen (HBeAg), 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 chemiluminescence immunoassay and electrochemiluminescence immunoassay. In 2019, the use of immunochromatography assay (ICA) kits for HBsAg and anti-HBs detection increased. Some ICAs showed false-negative results for HBeAg and anti-HCV due to low sensitivity. Improved pooled sera production reduced the HBeAg false-positive rate due to the matrix effect. The quality of viral hepatitis testing should be continuously improved through participation in the survey.

(Lab Med Qual Assur 2020;42:166-176)

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

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.

서론

대한임상검사정도관리협회에서는 2016년부터 전산시스템을 개발하여 프로그램을 확대 개편한 차세대 신빙도조사사업을 시행하고 있다. 진단면역학 분야는 6개의 대분류 중 하나로서 감염성 항원항체검사를 포함한 6개의 중분류 분야와 각각의 14개의 세부 프로그램으로 구성되어 있다. 감염성 항원항체검사 분야의 차

세대 신빙도조사사업은 감염성 세균 항원항체검사, 간염바이러스 항원항체검사 및 바이러스 항원항체검사 항목으로 시행되고 있다. 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibody to HBsAg (anti-HBs), antibody to hepatitis B core antigen (anti-HBc) total, anti-HBc immunoglobulin M (IgM), hepatitis B envelope antigen (HBeAg), antibody to HBeAg (anti-HBe), antibody

to hepatitis C virus (anti-HCV), antibody to hepatitis A virus (anti-HAV) total, anti-HAV immunoglobulin G (IgG), anti-HAV IgM 등 총 10종목에 대하여 연 2회 실시되었으며, 저자들은 2018년과 2019년에 실시한 간염바이러스 항원항체검사의 신빙도조사 결과를 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 신빙도조사 검체 및 대상기관

연 2회에 걸쳐 간염바이러스 항원항체검사에 대한 신빙도조사를 실시하였으며, 2018년도에는 1,068개의 기관이 2019년도에는 1,076개의 기관이 참여하였다. 2018년 1회차 신빙도조사에 총 4개(IL-18-01, IL-18-02, IL-18-03, IL-18-04)의 검체를, 2회차에 총 4개의 검체(IL-18-05, IL-18-06, IL-18-07, IL-18-08)를 참여기관에 각각 2018년 4월과 10월에 발송하였다. 2019년도 1회차에 총 4개(IL-19-01, IL-19-02, IL-19-03, IL-19-04), 2회차에 총 4개(IL-19-05, IL-19-06, IL-19-07, IL-19-08)의 검체를 참가기관에 각각 2019년 4월과 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, 2018년과 2019년도 1회차 및 2회차 모두 동일한 종목을 대상으로 하였다.

3. 신빙도조사 물질 제조

2018년 및 2019년도 신빙도조사를 위한 각 종목의 양성과 음성 검체를 서울성모병원에서 자가제조하였다. 검체 제조에 사용된 혈장은 한마음혈액원, 적십자혈액원, 서울성모병원 혈액원으로부터 폐기예정 혈장을 분양받았으며, 해당 기관의 연구윤리심의위원회를 심의를 통과한 후에 사용하였다. 자가제조물질은 신선동결혈장(fresh frozen plasma)을 혈청으로 전환시킨 후 각 종목에 따라 적절한 역가가 되도록 양성 혈청을 혼합하여 제조한 후 2018년 및 2019년도 검체는 각각 5개, 6개의 검사실에서 6개의 제조회사 장비로 정성결과 값이 일치하는지 확인하였다(Table 1). 1회차 및 2회차에 제조된 2018년도 8개 검체와 2019년도 8개 검체의 검사 항목과 예상결과를 Table 2에 정리하였다.

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 기기 및 검사방법에 따라 분류하여 결과를 분석하였다. 통계분석에는 IBM SPSS Statistics for Windows ver. 24.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA), Microsoft Office Excel 2019 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA), and MedCalc ver. 19.5.1 software for Windows (MedCalc Software, Ostend, Belgium).

결과

1. 참여기관 및 회신율

2018년도 최소 1종목 이상 신빙도조사에 참여한 기관들을 기준으로 1,068기관 중 1회차는 1,041기관이, 2회차는 1,046기관이 회신하여 회신율은 각각 97.5%, 97.9%였다. 2019년도 최소 1

Table 1. Methods used for mock survey for external quality control specimens for hepatitis viral antigen and antibody assessment

Year and trial	Method	Instruments, manufacturers
2018-1st & 2nd trial	ECLIA	Cobas e602 modules/E170, Roche
	CLIA	Architect i2000, Abbott
		Centaur XP/XPT, Siemens Healthcare
		UniCel DxI 800, Beckman Coulter
2019-1st & 2nd trial	FEIA	EciQ, Ortho-Clinical Diagnostics
		VIDAS, BioMérieux
	ECLIA	Cobas e602, e801 modules/E170, Roche
	CLIA	Architect i2000/Alinity i, Abbott
		Centaur XP/Atellica IM, Siemens Healthcare
		UniCel DxI 800, Beckman Coulter
		EciQ, Ortho-Clinical Diagnostics
		Centaur XP/Atellica IM, Siemens Healthcare
	FEIA	VIDAS, BioMérieux

The following instruments were used: Cobas e602/e801 modules, E170 (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany), Architect i2000, Alinity i (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA), Centaur XP/XPT, Atellica IM (Siemens Healthineers, Erlangen, Germany), UniCel DxI 800 (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), EciQ (Ortho Clinical Diagnostics, Raritan, NJ, USA), and VIDAS (BioMérieux, Marcy-L'Etoile, France).

Abbreviations: ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; CLIA, chemiluminescence immunoassay; FEIA, fluorescence enzyme immunoassay.

Table 2. External quality control specimen results for hepatitis viral antigen and antibody assessment

Analyte	Specimen	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc total	Anti-HBc IgM	HBeAg	Anti-HBe	Anti-HCV	Anti-HAV total	Anti-HAV IgG	Anti-HAV IgM
2018-1st trial	IL-18-01	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-
	IL-18-02	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	IL-18-03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2018-2nd trial	IL-18-04	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-
	IL-18-05	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	IL-18-06	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-
	IL-18-07	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-
2019-1st trial	IL-18-08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	IL-19-01	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-
	IL-19-02	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
2019-2nd trial	IL-19-03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	IL-19-04	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-
	IL-19-05	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	IL-19-06	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-
	IL-19-07	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
	IL-19-08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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; anti-HAV, antibody to hepatitis A virus; IgG, immunoglobulin G.

Table 3. Methods used for viral antigens or antibodies tests in the laboratories which participated in the second proficiency trial testing in 2018 and 2019

Test items	CLIA		ECLIA		EIA		FEIA		MEIA		ICA		Total	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
Anti-HAV IgG	136 (86.1)	136 (86.1)	15 (9.5)	15 (9.5)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	4 (2.5)	5 (3.2)	158 (100.0)	158 (100.0)
Anti-HAV IgM	145 (61.2)	145 (60.7)	72 (30.4)	75 (31.4)	-	-	17 (7.2)	16 (6.7)	-	-	3 (1.3)	3 (1.3)	237 (100.0)	239 (100.0)
Anti-HAV total	56 (33.7)	51 (31.1)	95 (57.2)	99 (60.4)	-	-	14 (8.4)	14 (8.5)	-	-	1 (0.6)	0	166 (100.0)	164 (100.0)
Anti-HBc IgM	49 (58.3)	49 (59.0)	27 (32.1)	27 (32.5)	-	-	8 (9.5)	7 (8.4)	-	-	-	-	84 (100.0)	83 (100.0)
Anti-HBc total	79 (65.3)	77 (64.7)	40 (33.1)	39 (32.8)	-	-	2 (1.7)	2 (1.7)	-	-	-	-	121 (100.0)	119 (100.0)
Anti-Hbe	137 (57.6)	132 (55.5)	92 (38.7)	100 (42.0)	-	-	9 (3.8)	6 (2.5)	-	-	-	-	238 (100.0)	238 (100.0)
HBeAg	138 (52.9)	133 (51.8)	97 (37.2)	104 (40.5)	-	-	9 (3.4)	6 (2.3)	-	-	17 (6.5)	14 (5.4)	261 (100.0)	257 (100.0)
Anti-HBs	383 (37.8)	377 (36.6)	302 (29.8)	325 (31.6)	1 (0.1)	1 (0.1)	15 (1.5)	9 (0.9)	1 (0.1)	2 (0.2)	288 (28.4)	292 (28.4)	1,014 (100.0)	1,029 (100.0)
HBsAg	390 (37.3)	386 (36.6)	314 (30.0)	331 (31.4)	1 (0.1)	1 (0.1)	24 (2.3)	12 (1.1)	1 (0.1)	2 (0.2)	292 (27.9)	297 (28.2)	1,046 (100.0)	1,055 (100.0)
Anti-HCV	350 (43.4)	340 (41.2)	208 (25.8)	229 (27.8)	3 (0.4)	3 (0.4)	10 (1.2)	7 (0.8)	-	-	227 (28.1)	231 (28.0)	807 (100.0)	825 (100.0)

Values are presented as number of laboratories (%).

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

종목 이상 신빙도조사에 참여한 기관들을 기준으로 1,076기관 중 1회차는 1,058기관이 2회차는 1,057기관이 회신하여 회신율은 각각 98.3%, 98.2%였다. 2차 신빙도조사를 기준으로 각 기관 유형별 참여현황 및 세부 종목별 참여현황은 Table 3에 제시하였다. 2016년부터 2019년도까지의 간염바이러스 항원항체검사 2차 신빙도조사사업 참여기관 및 회신율을 정리하였다[1] (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 검사실에서 사용한 검사방법을 정리해보면, 화학발광면역검사법(chemiluminescence immunoassay, CLIA), 전기화학발광면역검사법(electrochemiluminescence immunoassay, ECLIA), 효소면역검사법(enzyme immunoassay, EIA), 형광효소면역검사법(fluorescence enzyme immunoassay, FEIA) 및 미세입자효소면역검사법(microparticle enzyme immunoassay, MEIA) 등의 자동화 검사법을 사용한 기관의 분포는 다음과 같다. 즉 HBsAg 및 anti-HBs 검사는 2018년도에 각각 69.8%, 69.2%, 2019년도에 69.4%의 기관에서 사용하였고, anti-HBc total 및 anti-HBc IgM검사는 2018년도에 전 기관에서 2019년도에는 각각 99.2%, 100.0%, HbeAg 및 anti-Hbe 검사는 2018년도에 각각 93.5%, 100.0%, 2019년도에 94.6%, 100.0%, anti-HCV검사는 2018년도에 70.8%, 2019년도에 70.2%, anti-HAV total,

2nd trial	Year			
	2016	2017	2018	2019
No. of participants	962	1,015	1,068	1,076
No. of responses	913	996	1,046	1,057

Fig. 1. Changes in the rate of response in the second trial for hepatitis serology proficiency testing from 2016 to 2019.

anti-HAV IgG 및 anti-HAV IgM검사는 2018년도에 각각 99.4%, 96.2%, 98.7%, 2019년도에 각각 100.0%, 98.7%, 96.2%의 기관에서 자동화 검사법으로 검사를 실시하였다. 정성분석법인 면역크로마토그래피법(immunochromatographic assay, ICA)은 HbsAg 및 anti-HBs 검사는 2018년도에 각각 27.9%, 28.4%의 기관, 2019년도에 각각 28.2%, 28.4%의 기관이, HbeAg 검사는 2018년도에 6.5%의 기관, 2019년도에 5.4%의 기관이 사용하였으나, anti-Hbe, anti-HBc total 및 anti-HBc IgM 검사의 경우, ICA법을 사용하는 기관은 없었다. Anti-HCV 검사는 2018년도에 28.1%, 2019년도에 28.0%, anti-HAV total, anti-HAV IgG 및 anti-HAV IgM 검사는 2018년도에 각각 0.6%, 2.5%, 1.3%의 기관에서 ICA법을 사용하였고, 2019년도에는 anti-HAV IgG 및 anti-HAV IgM 검사에 각각 3.2%, 1.3%의 기관이 ICA법을 사용하였다(Table 3).

검사장비별로 분류해보면 CLIA 및 ECLIA 장비로는 Abbott사(Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA)의 Architect i1000SR/i2000SR 및 Alinity I, Roche사(Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany)의 Cobas e411, e601/e602/e801 modules/E170, Siemens사(Siemens Healthineers, Erlangen, Germany)의 Centaur CP/XP/XPT 및 Atellica IM 1300/1600, Beckman Coulter사(Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA)의 UniCel DxI 800 및 Access 등이 많이 사용되고 있었고, EIA 장비로는 BioMérieux사(BioMérieux, Marcy l'Etoile, France)의 VIDAS 장비가 많이 사용되고 있었다(Tables 4, 5).

3. 종목별 결과분석

1) B형간염표면항원

HBsAg 검사에 대한 신빙도조사의 회신결과를 분석하면, 2018년 1차의 IL-18-01 검체와 2차의 IL-18-06 검체는 양성 검체로서 각각 1,040기관 중 99.9% (1,039기관), 1,046기관 중 99.5% (1,041기관)에서 정답을 보고하였다(Supplementary Table 1). 한편, 1차의 IL-18-02 검체와 2차의 IL-18-05 검체는 음성 검체로서 1차 결과 1,040기관 중 1,035기관에서 음성으로 보고하여 99.5%의 일치율을, 2차 결과 1,046기관 중 1,043기관에서 음성으로 보고하여 99.7%의 일치율을 보였다. 2019년 1차의 IL-19-01 검체와 2차의 IL-19-06 검체는 양성 검체로서 각각 1,056기관 중 99.7% (1,053기관), 1,055기관 중 99.5% (1,050기관)에서 정답을 보고하였다(Supplementary Table 2). 한편, 1차의 IL-19-02 검체와 2차의 IL-19-05 검체는 음성 검체로서 각각 1,056기관 중 1,054기관, 1,055기관 중 1,051기관에서 음성으로 보고하여

각각 99.8%와 99.6%의 일치율을 보였다.

2) B형간염표면항체

Anti-HBs 검사에 대한 신빙도조사의 분석결과, 2018년 1차의 IL-18-02 검체와 2차의 IL-18-05 검체는 양성 검체로 각각 1,016기관 중 1,013기관, 1,014기관 중 1,011기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.7%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 3). 한편, 1차의 IL-18-01 검체와 2차의 IL-18-06 검체는 음성 검체로 1차 결과 1,016기관 중 1,014기관 기관에서, 2차 결과 1,014기관 중 1,010기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.8% 및 99.6%의 일치율을 보였다. 2019년 1차의 IL-19-02 검체와 2차의 IL-19-05 검체는 양성 검체로서 각각 1,026기관 중 1,018기관, 1,029기관 중 1,022기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.2%와 99.3%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 4). 한편, 1차의 IL-19-01 검체와 2차의 IL-19-06 검체는 음성 검체로서 각각 1,026기관 중 1,023기관, 1,029기관 중 1,021기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.7%와 99.2%의 일치율을 보였다.

3) B형간염중심항체

Anti-HBc total 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-01 검체와 2차의 IL-18-06 검체는 양성 검체로 1차 결과 참여한 123기관 모두에서 양성으로 보고하여 100.0%의 일치율을, 2차 결과 121기관 중 120기관에서 양성으로 보고하여 99.2%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 5). 한편, 1차의 IL-18-02 검체와 2차의 IL-18-05 검체는 음성 검체로 각각 123기관 전체에서, 121기관 중 120기관에서 음성으로 보고하여 각각 100.0%와 99.2%의 일치율을 보였다. 2019년 1차의 IL-19-01 검체와 2차의 IL-19-06 검체는 양성 검체로서 각각 120기관 중 119기관, 119기관 중 116기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.2%와 97.5%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 6). 한편, 1차의 IL-19-02 검체와 2차의 IL-19-05 검체는 음성 검체로서 각각 120기관 중 119기관, 119기관 중 116기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.2%와 97.5%의 일치율을 보였다.

Anti-HBc IgM 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-01, IL-18-02와 2차의 IL-18-05, IL-18-06은 모두 음성 검체였다. 1차 및 2차에 참여한 84기관 모두에서 음성으로 보고하여 100.0%의 높은 일치율을 보였다(Supplementary Table 7). 2019년 1차의 IL-19-01, IL-19-02와 2차의 IL-19-05, IL-19-06은 모두 음성 검체로서 1차 결과 각각 87기관 중 87기관 및 86기관에서 음성으로 보고하여 각각 100.0%와 98.9%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 8). 2차 결과 참여한 83기관 모두에서 음성으로 보고하여 100.0%의 일치율을 보였다.

Table 4. Summary of instruments and methods used to measure viral antigens or antibodies in the second proficiency testing trial: proficiency testing for hepatitis serology analyses in 2018

Manufacturer	Method	Instrument	Anti-HAV IgG	Anti-HAV IgM	Anti-HAV total	Anti-HBc IgM	Anti-HBc total	Anti-HBe	HBeAg	Anti-HBs	HBsAg	Anti-HCV
Abbott	CLIA	ARCHITECT	126	96	2	40	67	110	110	247	251	228
		Alinity i	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Beckman Coulter	CLIA	Access2	1	2	1	-	-	-	-	16	16	9
		UniCel DxI800	6	10	8	-	-	-	-	19	19	18
Biokit	EIA	BEST 2000	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Biomerieux	FEIA	Mini vidas/Vidas	1	17	14	8	2	9	9	15	24	10
Bio-Rad	EIA	Evolis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
DiaSorin	CLIA	ETI-Max 3000/LIAISON	1	3	4	-	-	1	1	1	1	2
Fujirebio Inc.	CLIA	Lumipulse G1200	-	-	-	-	-	-	-	4	5	-
Ortho Clinical Diagnostics	CLIA	Eci/EciQ	-	1	2	0	0	0	1	7	7	7
		Vitros3600/5600	1	1	1	0	0	0	0	5	5	5
Radim	CLIA	Alisei	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Roche	ECLIA	Cobas e 411	13	18	22	2	2	24	27	152	153	91
		Cobas e601/e602/e801 modules, E170	2	54	73	25	38	68	70	150	161	117
Siemens Healthcare	CLIA	ADVIA Centaur CP/XP/XPT, IMMULITE 2000	1	32	38	9	12	26	26	84	86	76
		Atellica IM 1300/1600	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Quadruga BeFree System	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Tosoh	MEIA	AIA-360	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
Boditech Med Inc.	FEIA	AFIAS-6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Alere Inc.	ICA	Triage Meter-pro/others	-	-	-	-	-	-	-	4	3	-
Others			2	-	-	-	-	-	-	24	24	9
Total			154	234	165	84	121	238	244	730	757	580

Values are presented as number of laboratories. The following test was used: Architect (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA), UniCel DxI 800, Access (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), BEST 2000 (Biokit, Barcelona, Spain), Mini vidas/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, e601/e602/e801 modules/E170 (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany), Centaur CP/XP/XPT, Immulite 2000, Atellica IM 1300/1600, Quadruga BeFree (Siemens Healthineers, Erlangen, Germany), AIA-360 (Tosoh, Tokyo, Japan), Liaison, ETI-Max 3000 (DiaSorin, Saluggia, Italy), Evolis (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA), AFIAS-6 (Boditech Med Inc., Chunccheon, Korea), and Triage Meter-pro (Alere Inc., San Diego, CA, USA). Abbreviations: anti-HAV, antibody to hepatitis A virus; IgG, immunoglobulin G; IgM, immunoglobulin M; anti-HBc, antibody to hepatitis B core antigen; anti-HBe, antibody to HBeAg; HBeAg, hepatitis B envelope antigen; anti-HBs, antibody to HBsAg; HBsAg, hepatitis B surface antigen; anti-HCV, antibody to hepatitis C virus; CLIA, chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; FEIA, fluorescence EIA; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; MEIA, microparticle EIA; ICA, immunochromatography assay.

Table 5. Summary of instruments and methods used to measure viral antigens or antibodies in the second proficiency testing trial: proficiency testing for hepatitis serology analyses in 2019

Manufacturer	Method	Instrument	Anti-HAV IgG	Anti-HAV IgM	Anti-HAV total	Anti-HBc IgM	Anti-HBc total	Anti-HBe	HBeAg	Anti-HBs	HBsAg	Anti-HCV
Abbott	CLIA	ARCHITECT	116	90	3	34	53	90	90	224	226	202
		Alinity I	11	10	-	9	12	16	16	16	16	16
Beckman Coulter	CLIA	Access2	1	2	1	-	-	-	-	21	21	12
		UniCel DxI800	5	9	8	-	-	-	-	20	20	20
Biokit	EIA	BEST 2000	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Biomerieux	FEIA	Mini vidas/Vidas	1	16	14	7	2	6	6	8	11	7
Bio-Rad	EIA	Evolis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
DiaSorin	CLIA	ETI-Max 3000/LIAISON	1	3	3	-	-	1	1	2	2	1
Fujirebio Inc.	CLIA	Lumipulse G1200	-	-	-	-	-	-	-	5	6	-
Ortho Clinical Diagnostics	CLIA	Eci/EciQ	0	0	1	0	0	0	1	7	7	6
Radim	CLIA	Vitros3600/5600	0	1	1	0	0	0	0	4	4	4
		Alisei	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Roche	ECLIA	Cobas e411	11	16	21	1	1	28	29	155	155	92
		Cobas e601/e602/e801 modules, E170	4	59	78	26	38	72	75	170	176	137
Siemens Healthcare	CLIA	ADVIA Centaur CP/XP/XPT, IMMULITE 2000	1	20	25	5	8	17	17	62	64	52
		Atellica IM 1300/1600	1	10	9	1	4	8	8	16	20	22
Tosoh	MEIA	Quadruga BeFree System	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
		AIA-360	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-
Boditech Med Inc.	FEIA	AFIAS-6	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
Alere Inc.	ICA	Triage Meter-pro	-	-	-	-	-	-	-	3	3	2
Others			1	-	-	-	1	-	-	23	26	15
Total			153	236	164	83	119	238	243	740	761	596

Values are presented as number of laboratories. The following test was used: Architect (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA), UniCel DxI 800, Access (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), BEST 2000 (Biokit, Barcelona, Spain), Mini vidas/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, e601/e602/e801 modules/E170 (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany), Centaur CP/XP/XPT, Immulite 2000, Atellica IM 1300/1600, Quadruga BeFree (Siemens Healthineers, Erlangen, Germany), AIA-360 (Tosoh, Tokyo, Japan), Liaison, ETI-Max 3000 (DiaSorin, Saluggia, Italy), Evolis (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA), AFIAS-6 (Boditech Med Inc., Chuncheon, Korea), and Triage Meter-pro (Alere Inc., San Diego, CA, USA). 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; CLIA, chemiluminescence immunoassay; EIA, enzyme immunoassay; ECLIA, electrochemiluminescence immunoassay; FEIA, fluorescence EIA; MEIA, microparticle enzyme immunoassay.

4) B형간염외피항원

HBeAg 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-01과 2차의 IL-18-06 검체는 양성 검체로 각각 261기관 중 246기관, 261기관 중 245기관에서 양성으로 보고하여 94.3%, 93.9%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 9). 한편, 1차의 IL-18-02 검체와 2차의 IL-18-05 검체는 음성 검체로 1차 결과 261기관 중 258기관에서 음성으로 보고하여 98.9%의 일치율을, 2차 결과 261기관 중 260기관에서 음성으로 보고하여 99.6%의 일치율을 보였다. 2019년 1차의 IL-19-01과 2차의 IL-19-06 검체는 양성 검체로 각각 260기관 중 247기관, 257기관 중 242기관에서 양성으로 보고하여 95.0%, 94.2%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 10). 한편, 1차의 IL-19-02 검체와 2차의 IL-19-05 검체는 음성 검체로 1차 결과 260기관 중 256기관에서 음성으로 보고하여 98.5%의 일치율을, 2차 결과 257기관 중 255기관에서 음성으로 보고하여 99.2%의 일치율을 보였다.

5) B형간염외피항체

Anti-HBe 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-01, IL-18-02 검체와 2차의 IL-18-05, IL-18-06 검체는 모두 음성 검체였다. 1차 결과 각각 237기관 중 237기관 및 234기관에서 음성으로 보고하여 100.0%, 98.7%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 11). 2차 결과 두 개의 검체 모두에서 238기관 중 235기관에서 음성으로 보고하여 98.7%의 일치율을 보였다. 2019년 1차의 IL-19-01, IL-19-02 검체와 2차의 IL-19-05, IL-19-06 검체는 모두 음성 검체였다. 1차 결과 각각 240기관 중 237기관 및 235기관에서 음성으로 보고하여 98.8%, 97.9%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 12). 2차 결과 각각 238기관 중 236기관 및 237기관에서 음성으로 보고하여 99.2%, 99.6%의 일치율을 보였다.

6) C형간염항체

Anti-HCV 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-04 검체와 2차의 IL-18-07 검체는 양성 검체로 각각 804기관 중 798기관, 807기관 중 805기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.3%와 99.8%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 13). 한편, 1차의 IL-18-03 검체와 2차의 IL-18-08 검체는 음성 검체로 1차 결과 804기관 중 801기관에서 음성으로 보고하였으며, 2차 결과 807기관 중 806기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.6%, 99.9%의 일치율을 보였다. 2019년 1차의 IL-19-04 검체와 2차의 IL-19-07 검체는 양성 검체로서 각각 823기관 중 821기관, 825기관 중 747기관에서 양성으로 보고하여 각각 99.8%와 90.5%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 14). 한편, 1

차의 IL-19-03 검체와 2차의 IL-19-08 검체는 음성 검체로서 각각 823기관 중 822기관, 825기관 중 822기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.9%와 99.6%의 높은 일치율을 보였다.

7) A형간염항체

2018년 2차 anti-HAV 검사에 대한 신빙도조사 결과, anti-HAV IgM 검사를 시행하는 기관 수는 237개 기관으로 anti-HAV 검사 중에서 가장 많았으며, 이 중 108개의 기관(45.6%)은 anti-HAV total 검사를, 107개의 기관(45.1%)은 anti-HAV IgG 검사를 동시에 시행하고 있었다. 6개의 기관(2.5%)이 anti-HAV IgM, IgG 및 total 검사를 모두 시행하고 있었다. 2019년 신빙도조사 결과 anti-HAV IgM 검사를 시행하는 기관 수는 239개 기관으로 전년도와 동일하게 anti-HAV 검사 중에서 가장 많았으며, 이 중 113개의 기관(47.3%)은 anti-HAV total 검사를 동시에 시행하고 있었다. 106개의 기관(44.4%)이 anti-HAV IgG와 total 검사를, 4개의 기관(1.7%)이 anti-HAV IgM, IgG 및 total 검사를 모두 시행하고 있었다.

Anti-HAV total 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-04 검체와 2차의 IL-18-07 검체는 양성 검체로 각각 163기관 중 162기관, 166기관 중 164기관에서 양성으로 보고하여 99.4% 및 98.8%의 일치율을 보였다. 한편, 1차의 IL-18-03 검체와 2차의 IL-18-08 검체는 음성 검체로 각각 163기관 중 158기관, 166기관 중 159기관에서 음성으로 보고하여 96.9% 및 95.8%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 15). 2019년 1차의 IL-19-04 검체와 2차의 IL-19-07 검체는 양성 검체로서 각각 167기관 및 164기관 모두에서 양성으로 보고하여 100.0%의 높은 일치율을 보였다. 한편, 1차의 IL-19-03 검체와 2차의 IL-19-08 검체는 음성 검체로 각각 167기관 중 161기관, 164기관 중 160기관에서 음성으로 보고하여 96.4% 및 97.6%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 16).

Anti-HAV IgG 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-04 검체와 2차의 IL-18-07 검체는 양성 검체로 1차 결과 158기관 중 155기관에서 2차 결과 158기관 중 154기관에서 양성으로 보고하여 각각 98.1%, 97.5%의 일치율을 보였다. 한편, 1차의 IL-18-03 검체와 2차의 IL-18-08 검체는 음성 검체로 각각 158기관 중 155기관, 158기관 중 전체에서 음성으로 보고하여 98.1% 및 100.0%의 일치율을 보였다(Supplementary Table 17). 2019년 1차의 IL-19-04 검체와 2차의 IL-19-07 검체는 양성 검체로서 1차 결과 각각 159기관 중 155기관에서 2차 결과 158기관 중 156기관에서 양성으로 보고하여 각각 97.5%, 98.7%의 일치율을 보였다. 한편, 1차의 IL-19-03 검체와 2차의 IL-19-08 검체는 음성 검체로 각각 159기관 중 158기관, 158기관 중 전체

에서 음성으로 보고하여 99.4% 및 100.0%의 일치율을 보였다 (Supplementary Table 18).

Anti-HAV IgM 검사에 대한 신빙도조사 결과, 2018년 1차의 IL-18-03, IL-18-04 검체와 2차의 IL-18-07, IL-18-08 검체는 모두 음성 검체로 1차 결과 239기관 중 각각 239기관과 238기관에서 음성으로 보고하여 각각 100.0%, 99.6%의 높은 일치율을 보였다. 2차 결과 237기관 중 각각 235기관 및 237기관에서 음성으로 보고하여 각각 99.2%, 100.0%의 높은 일치율을 보였다 (Supplementary Table 19). 2019년 2차의 IL-19-07 검체는 양성 검체로서 239기관 중 238기관에서 양성으로 보고하여 99.6%의 높은 일치율을 보였다. 한편, 1차의 IL-19-03, IL-19-04 검체와 2차의 IL-19-08 검체는 음성 검체로서 1차 결과 241기관 중 각각 241기관 및 240기관에서 음성으로 보고하여 100.0%, 99.6%의 일치율을 보였으며, 2차 결과 239기관 모두에서 음성으로 보고하여 100.0%의 일치율을 보였다 (Supplementary Table 20).

고찰

2016년 차세대 신빙도조사사업 시행에 따라 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 A형, B형 및 C형 간염바이러스의 혈청학적 검사에 대한 10개의 검사항목에 대하여 외부정도관리가 시행되고 있다. 2018년 간염바이러스 항원항체검사 신빙도조사사업은 4월과 10월에 실시되었는데, 1,068기관이 참여하여 1, 2차에 참여한 각각 1,041기관(97.5%), 1,046기관(97.9%)에서 결과를 회신하여 높은 회신율을 보였다. 2019년 신빙도조사사업은 4월과 10월에 실시되었으며, 1,076기관에 참여하여 1, 2차에 참여한 각각 1,058기관(98.3%), 1,057기관(98.2%)에서 결과를 회신하여 2018년도보다 높은 회신율을 보였다. 2019년도 참여기관은 2016년도 참여기관 수와 비교하여 114기관(10.6%)이 증가하였다[1]. 2018년 및 2019년도에 신빙도조사사업에 사용되는 검체는 서울성모병원에서 제조하였다. Matrix effect를 배제하기 위해 신선동결혈장을 혈청으로 전환시킨 후 각 종목의 양성 및 음성 검체를 자가제조하였다. 제조된 검체의 정성결과 값의 확인 및 장비 간 결과값 일치 여부를 검증하기 위하여 5개 이상의 제조회사 장비 및 시약으로 측정 후 발송하였다.

간염바이러스 항원항체검사에 대한 CLIA 및 ECLIA 검사방법의 자동화 장비를 2018년 69.2%~100.0%의 기관에서, 2019년 69.4%~100.0%의 기관에서 사용하고 있었다. 이는 2016~2017년도 74.7%~100.0%의 기관에서 사용하던 것과 비교하여 비슷한 수준이었다. 또한 간염검사법인 ICA법은 2018년 0.0%~28.4%의 기관, 2019년 0.0%~28.4%의 기관에서 사용하고 있었다. 2016~2017년도의 0.6%~25.3%의 결과와 비교하면 ICA 사용

기관의 분포가 약간 증가된 양상을 보였다. ICA법이 10개의 검사항목 중 HBsAg, anti-HBs 및 anti-HCV 검사에서 주로 사용되고 있었으며, 2016년도의 HBsAg, anti-HBs 및 anti-HCV 검사에서 ICA법을 사용하는 기관은 각각 18.5%, 18.5%, 23.0%였으며, 2017년도의 경우 각각 23.1%, 23.0%, 25.3%였다[1]. 동일 검사항목에 대하여 2018년도에는 27.9%, 28.4%, 28.1%의 기관에서, 2019년도에는 각각 28.2%, 28.4%, 28.0%의 기관에서 ICA법을 사용하였다. 2019년도 HBsAg와 anti-HBs 항목에서의 ICA법을 사용하는 기관의 비율이 2016년도와 비교하여 약 10% 정도 증가되었으므로 전체 ICA 사용기관의 분포가 증가된 양상을 보이는 것으로 생각된다. 10개의 검사종목 중에서 2018~2019년도에는 anti-HBc total 및 anti-HBe 검사에서 CLIA 및 ECLIA법을 사용하는 기관의 비율이 가장 높았으며, 반면에 anti-HBs 검사에서 ICA법을 사용하는 기관의 비율이 가장 높았다.

HBsAg와 anti-HBs 검사에서 2018년 신빙도조사 결과, 양성 검체의 일치율은 99.5%~99.9%로, 음성 검체의 일치율은 99.5%~99.8%로 매우 우수하였다. 2019년 신빙도조사 결과에서도 HBsAg와 anti-HBs 검사에서 양성 검체의 일치율은 99.2%~99.7%로, 음성 검체의 일치율은 99.2%~99.8%로 매우 우수하였다. Anti-HBc total 검사에서 2018년 양성 및 음성 검체의 일치율은 99.2%~100.0%, 2019년 양성 및 음성 검체의 일치율은 97.5%~99.2%였다. Anti-HBc IgM 검사에는 모두 음성 검체가 사용되었으며 일치율은 2018년도 100.0%, 2019년도 98.9%~100.0%로 매우 우수하였다.

HBeAg 검사에서 2018년 양성 검체의 일치율은 93.9%~94.3%, 음성 검체의 일치율은 98.9%~99.6%, 2019년 양성 검체의 일치율은 94.2%~95.0%, 음성 검체의 일치율은 98.5%~99.2%로 관찰되었다. 2018년 신빙도조사사업에는 HBeAg 검사에 대한 양성 검체 1차(IL-18-01)와 2차(IL-18-06)에 각각 한 개가, 2019년도에도 1차(IL-19-01)와 2차(IL-19-06)에 각각 한 개가 포함되었다. 2018~2019년도 HBeAg 검사에서의 양성 검체의 일치율은 2016년도 94.0%, 2017년도 94.5%와 비교하여 비슷한 수준으로 다른 검사항목에 비하여 낮게 관찰되었다. 이는 ICA법을 사용하는 기관에서 위음성으로 보고하여 일치율이 낮아진 것으로 판단할 수 있다. 2018년도 1차 및 2차에서 ICA법을 사용하는 전체 17개의 기관 중에서 각각 14개(82.3%), 15개(88.2%)의 기관에서 이를 음성으로 보고하였다. 2019년도 1차 및 2차 결과에서도 각각 15개의 기관 중 13개(86.7%), 14개의 기관 중 12개(85.7%)의 기관에서 음성으로 보고하였다. 2016~2017년도의 HBeAg 검사에서의 ICA법을 사용하는 기관에서 양성 검체를 음성으로 보고한 비율은 93.3%로, 이와 비교할 경우 낮아진 수치이나 여전히 높은 위음성률을 보이고 있다. CLIA, EIA 및 MEIA법과 비교하여 ICA

법의 검출한계 및 민감도의 성능이 낮아 ICA법에서 위음성 결과를 보인 것으로 해석되며[2], 제품의 품질 개선 및 지속적인 신빙도조사사업을 통한 엄격한 질 관리가 필요할 것이다. 과거 2016년도 신빙도조사에서 HBeAg 음성 검체에서 CLIA법의 일치율이 91.2%로 낮고, 높은 위양성률이 관찰되었는데, 그 원인을 HBeAg 음성 검체의 제조과정에서 사용한 혼합혈청의 matrix effect로 추정하였었다. 2018년도 및 2019년도에는 음성 검체의 경우 약 99%의 높은 일치율을 보여 검체 제조과정에서 비롯된 문제점은 개선되었음을 확인할 수 있었다. 2017년도부터 검체 제조과정을 개선하여 혼합혈청 제조 시 혼합하는 검체 수를 줄이고, 개별 신선 동결혈장에 대하여 항원 및 항체검사를 시행한 후 결과가 일치하는 혈액을 혼합함으로써 matrix effect를 최소화하였으며, 5개 기관에서 다양한 제조사의 장비 및 시약으로 다기관 평가를 시행하여 정성결과 값의 일치 여부를 확인하였다. Anti-HBe 검사에서는 2018년 및 2019년도 모두 음성 검체가 사용되었으며, 음성 검체의 일치율은 각각 98.7%–100.0%, 97.9%–99.6%로 관찰되었다. 2019년도에는 1차 결과 음성 검체에 대하여 ECLIA법을 사용하는 5개(5.1%)의 기관이 양성으로 보고하여 일치율이 낮아진 것으로 해석된다.

Anti-HCV 검사에서 2018년 양성 검체의 일치율은 99.3%–99.8%, 음성 검체의 일치율은 99.6%–99.9%로 높은 일치율을 보였으며, 2019년 양성 검체의 일치율은 90.5%–99.8%, 음성 검체의 일치율은 99.6%–99.9%로 관찰되었다. 2018–2019년도 anti-HCV 검사의 일치율은 2017년도와 유사한 수치를 보였다. 2019년도 anti-HCV 양성 검체에서 90.5%의 낮은 일치율이 관찰되었는데, 2019년도 2차 양성 검체(IL-19-07)에 대하여 ICA법을 사용하는 231개 기관 중에서 73개(31.6%)의 기관에서 위음성으로 보고하였기 때문이다. 이는 HBeAg 양성 검체에서 관찰된 위음성과 마찬가지로 anti-HCV 검사항목에 대한 ICA법의 검사법의 민감도 성능의 한계에 의한 위음성 결과로 해석된다. Anti-HCV 검사에서 ICA법을 사용하는 기관이 2015년도에는 34.0%였던 반면, 2017년에는 25.3%로 감소한 양상을 보였으나 2018년과 2019년도에는 28.0%였다[1].

Anti-HAV total 검사에서 2018년 양성 검체의 일치율은 98.8%–99.4%, 음성 검체의 일치율은 95.8%–96.9%, 2019년 양성 검체의 일치율은 100.0%, 음성 검체의 일치율은 96.4%–97.6%로 2018년–2019년 모두 음성 검체의 일치율은 양성 검체의 일치율보다 낮았다. 2018년도 1차 및 2차 두 개의 음성 검체에서 CLIA법을 사용하는 4개(7.1%)의 기관에서 위양성으로 보고하였다. 2019년도에는 1차 및 2차의 두 개의 음성 검체에 대하여 CLIA법을 사용하는 각각 5개(9.8%) 및 3개(5.9%)의 기관에서 위양성으로 보고하였다. Anti-HAV IgG 검사에서 2018년 양성

검체의 일치율은 97.5%–98.1%, 음성 검체의 일치율은 98.1%–100.0%, 2019년 양성 검체의 일치율은 97.5%–98.7%, 음성 검체의 일치율은 99.4%–100.0%로 우수하였다. 그러나 ICA법을 사용하는 경우 2018년 1차 신빙도조사에서 2개(33.3%)의 기관이, 2019년 1차 및 2차에서 각각 3개(42.9%) 및 2개(40.0%) 기관이 양성 검체에 대하여 위음성으로 보고하였다. 이는 2017년도 신빙도조사에서 양성 검체에 대하여 20%–50%의 기관이 위음성으로 보고한 것과 비교하여 비슷한 수준이었다. 2018년 anti-HAV IgM 검사에 대한 신빙도조사는 모두 음성 검체가 사용되었으며, 일치율은 99.2%–100.0%로 높게 관찰되었다. 2019년 신빙도조사는 양성 검체(IL-19-07) 한 개가 포함되었으며, 양성 검체의 일치율은 99.6%, 음성 검체의 일치율은 99.6%–100.0%로 관찰되었다. ICA법을 사용하는 3개의 기관 중 1개의 기관이 위음성으로 보고하였으며, CLIA법과 ECLIA법을 사용하는 기관에서는 높은 일치율을 보였다. 2017년도 신빙도조사에서 처음으로 anti-HAV IgM 검사에서 양성 검체를 사용한 결과 CLIA법, ECLIA법, ICA법의 높은 음성률로 인하여 낮은 일치율을 보였으나, 2018년도 및 2019년도에서 anti-HAV IgM 검사의 위음성률은 낮았다. Anti-HAV 검사는 간염바이러스 항원항체검사 중에서 자동화 장비를 사용하는 비율이 상대적으로 가장 높은 항목이며, 특히 anti-HAV total과 IgM 검사 또는 anti-HAV IgG와 IgM 검사를 동시에 시행하는 기관 수가 많으므로 anti-HAV 자동화 검사법의 민감도 향상 및 지속적인 정도관리가 필요할 것이다.

결론적으로 2018년 및 2019년도 간염바이러스 항원항체검사의 신빙도조사사업은 10가지 종목에 대하여 시행하였으며, 본 연구의 통계분석자료는 참여기관에서 신빙도조사 결과를 해석하고 검사법 선택 시 유용하게 사용될 수 있을 것이다. 간염바이러스 항원항체검사의 질 향상을 위해, 신빙도조사사업에 대한 지속적인 참여와 면밀한 분석이 요구된다.

감사의 글

이 논문은 대한임상검사정도관리협회 2018년 및 2019년 학술연구비 지원에 의해 이루어진 것이다.

SUPPLEMENTARY MATERIALS

Supplementary materials can be found via <https://doi.org/10.15263/jlmqa.2020.42.4.166>

REFERENCES

1. Cho EJ, Choi AR, Ryu JH, Yun SJ, Lee W, Chun S, et al. Report on the the external quality assessment scheme of hepatitis viral markers in Korea, (2016-2017). J Lab Med Qual Assur 2018;40:51-69.
2. 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.