New Classification System of Measurement Methods for Clinical Chemistry Program of Proficiency Test

Yong-Wha Lee^{ID}, Jeong Gwon Kim^{ID}, Kung Wan Nam^{ID}, and Byung Ryul Jeon^{ID}

Department of Laboratory Medicine and Genetics, Soonchunhyang University Bucheon Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, Bucheon, Korea

Corresponding author:

Yong-Wha Lee
Department of Laboratory Medicine and Genetics, Soonchunhyang University Bucheon Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, 170 Jomaru-ro, Wonmi-gu, Bucheon 14584, Korea
Tel +82-32-621-5943
Fax +82-32-621-5944
E-mail lywmd@schmc.ac.kr

Received: October 28, 2020

Revised: January 20, 2021

Accepted: February 22, 2021

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.

Background: The current status of the method classification system for each test of the general chemistry test program included in the proficiency test of the Korean Association of External Quality Assessment Service (KEQAS) was investigated. A revised method classification system for the general chemistry program based on the related data and relevant literature was proposed.

Methods: The classification status of the test methods was investigated for 28 test items registered in the general chemistry program in the proficiency test of the KEQAS, and the test methods and principles were reviewed. Instructions for instruments and reagents were obtained from the manufacturers and reviewed. Based on this, a newly revised test method classification system for each of the general chemistry programs was established.

Results: The current and revised classification systems were compared, and an adequate test method was assigned to each reagent according to the new classification system. The test method and principle, revised classification system proposal and related evidence, and the comparative analysis of the current classification system and the reorganized new classification system are presented on www.schlab.org. Moreover, it was made available to the manufacturers and participating laboratories.

Conclusions: The improvement of the classification system for the general chemical test program test method could provide more reliable information and credible survey data suitable for the reagents used by participants. Through the revised system, misclassification and omission of data from the proficiency test can be prevented and more reliable survey results and accurate peer group analysis can be achieved.

(Lab Med Qual Assur 2021;43:9-18)

Key Words Proficiency test, Clinical chemistry, Laboratory test

서론

2016년부터 대한임상검사정도관리협회에서는 차세대 신빙도조사사업을 시작하였고, 이에 따라 프로그램 운영환경에 있어서 큰 변화가 있었다. 특히 일반화학검사 프로그램의 검사종목 수

가 대폭 증가하면서 검사정보도 상당 부분 확장되고 보완되었다 [1,2]. 일반화학검사는 다른 분야(프로그램)와 달리 대부분의 검사 항목에 있어서 측정기기와 시약이 매우 다양할 뿐만 아니라 다양한 조합으로 검사가 가능하다는 특징이 있다. 또한 검사원리와 반응에 따른 다양한 검사방법이 제시되어 왔다.

기존의 신빙도조사사업 일반화학검사 프로그램의 검사방법 정보는 과거 신빙도조사사업에서 사용되었던 검사방법 분류체계를 토대로 하였고, 외국의 대표적 신빙도조사사업 기관인 College of American Pathologists survey (CAP survey)를 참고하였다[3]. 그러나 과거의 분류체계로 수용할 수 없는 새로운 검사기기 및 시약의 사용이 증가하고 있다는 점과 CAP survey에서 제공하는 기기와 시약의 명칭과 패턴이 국내 상황과 다를 뿐만 아니라 방법 분류체계도 다르다는 점이 지적되어 왔다.

2016년 차세대 신빙도조사사업을 시작할 당시 일반화학검사 프로그램의 검사방법 정보를 업데이트하기 위해 국내 다수의 기기와 시약 제조사 및 참가기관으로부터 정보를 수집하였으나 업체 및 참가기관의 이해도가 부족하였고 참여도가 낮아 기기와 시약별로 누락된 정보가 많았고, 부정확한 검사정보가 수집되었을 가능성이 있었다. 이를 개선하기 위해 국내외 일반화학검사의 검사방법 현황에 대한 면밀한 검토가 필요하였고, 이를 기반으로 검사방법 분류체계를 개편해야 할 필요성이 대두되었다.

본 연구에서는 현재 대한임상검사정도관리협회 신빙도조사사업에 포함되어 있는 일반화학검사 프로그램의 검사항목별 검사방법 분류체계의 현황과 개선되어야 할 점을 분석하였고, 국내외 주요 관련 자료 및 문헌을 토대로 체계적인 일반화학검사 방법 분류안을 제시하고자 하였다. 이를 바탕으로 보다 신뢰할 수 있는 신빙도조사 결과 데이터 수집의 틀을 마련하고, 참가기관에는 보다 체계적이고 적합한 검사방법 정보와 결과 정보를 제공할 수 있는 기반을 마련하고자 하였다.

재료 및 방법

1. 기존 신빙도조사사업 일반화학검사 프로그램 검사정보 조사

2017년도 대한임상검사정도관리협회 일반화학검사 프로그램 신빙도조사사업에 등록되어 있는 28개 검사항목은 glucose, total protein, albumin, blood urea nitrogen (BUN), creatinine, aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), total bilirubin, direct bilirubin, alkaline phosphatase, total cholesterol, triglyceride, low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), amylase, lipase, gamma glutamyl transferase (GGT), lactate dehydrogenase (LDH), creatine kinase, uric acid, calcium, phosphorus, magnesium, sodium, potassium, chloride, iron과 total iron binding capacity였다[1,2]. 저자들은 각 검사항목별 검사방법 분류현황을 조사하였고, 검사항목별로 검사방법과 원리를 검토하였다. 본

연구는 진단검사의학과 전문의 2인과 병리사 2인이 연구 전 과정을 직접 진행하였으며, 동일한 사항에 대한 정보와 문헌검색은 2인 이상이 시행하였고 연구 책임자가 전 과정을 검토하고 확인하는 과정을 거쳤다. 새로운 분류체계 안은 연구자 전원의 동의를 거쳐 결정하도록 하였다. 또한 실제 등록된 기기명과 시약명에 연동되어 있는 검사방법에 대한 정확도도 분석하였다. 즉 기존 검사방법 분류체계에 명시되어 있는 검사방법이 해당 검사종목에 포함되는지, 검사방법 표기가 올바른지 일일이 확인하였고, 검사종목에 맞지 않는 검사방법이 포함되어 있거나 잘못 표기된 사례들을 제시하였다.

2. 검사방법 분류체계 개편을 위한 국내외 자료분석

외국의 대표적 신빙도조사사업 기관인 CAP survey의 검사방법, 기기 및 시약의 분류현황을 조사하였고, 임상화학 검사방법에 관한 지침 및 책자를 참고하였다[4,5]. 즉 CAP survey 통계보고서를 리뷰하여 기존의 분류체계와 어떤 차이가 있는지 각 검사종목별로 분석하였다. 또한 대한임상검사정도관리협회의 협조로 신빙도조사사업에 등록되어 있는 모든 시약제조사들에게 시약설명서 제공을 요청하였고, 이들로부터 확보된 모든 시약설명서 자료를 검토하여 제시된 검사방법이 맞는지 일일이 확인하고 기록하였다.

3. 일반화학검사 프로그램 검사방법 분류체계 개편

일반화학검사 프로그램 28개 검사항목별로 새로운 검사방법 분류안을 제안하고 근거를 마련하였다. 기존 분류체계와 새로운 분류체계를 비교하였고, 신분류안에 따라 등록된 시약들에 대해 정확한 검사방법을 부여하였다.

4. 검사항목별 분류정보

각 검사항목별로 기존의 (1) 검사방법 분류체계 분석, (2) 검사방법과 원리, (3) 신분류안 및 근거, (4) 구분류와 신분류 비교안을 제시하였다.

결과

1. 기존 일반화학검사 프로그램 검사정보 조사

검사항목별 검사방법 분류현황과 시약별 검사방법을 검토한 바에 따르면, 해당 검사항목에 맞지 않는 검사방법이 포함된 경우가 관찰되었다. 예를 들면 direct bilirubin 검사에 Evelyn-Malloy 법이나 Jendrassik-Groff법이 사용된 경우이다. 또한 검사방법 명칭이 비슷하거나 중복된 경우가 다수 확인되었다. 예를 들면 direct bilirubin 검사에서 vanadate oxidation, oxidation, enzymatic bilirubin oxidase와 oxidation direct bilirubin

등 동일한 검사방법들이 중복되어 있었다. 이 외에도 BUN 검사에서 urease with glutamate dehydrogenase (GLDH)법과 enzymatic ultraviolet (UV) test (urease-GLDH), GGT 검사에서 gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)와 gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide (Japan Society of Clinical Chemistry)와 magnesium 검사에서 colorimetric (dye-xylidyl blue/magon)법과 colorimetric test-xylidyl blue 등이 이에 해당되었다. 일부 지질검사에서는 제조사 명칭을 그대로 검사방법으로 사용하고 있었다. 예를 들면 LDL-C 검사에서 Siemens Advia direct LDL법과 Siemens LDL direct법이 이에 해당하였다. 자외선파장법(UV법) 등 근래에는 사용되지 않는 검사방법 또는 용어가 사용되는 경우 등이 관찰되었다. 동일한 시약에 대해서 여러 종류의 검사방법이 지정된 경우도 있었고, 적절한 검사방법을 부여할 수 있음에도 불구하고 기타 방법(other method)으로 지정된 경우도 매우 많았다.

2. 국내외 자료분석

일반화학검사에 있어서 CAP survey의 분류체계는 검사방법을 중심으로 측정기기에 따라 분류하는 방식이었다. 이는 과거로부터 이어오는 분류체계를 그대로 유지하고 있는 형태로, 국내에서 사용되는 기기와 시약현황과도 차이가 있었다. 본 연구에서 제시한 새로운 검사방법 분류 안은 국내뿐만 아니라 국제적으로도 통용될

수 있는 검사원리를 기반으로 한 검사방법을 제시하고자 한 것이 특징이다.

제조사로부터 제공된 기기와 시약설명서 및 등록된 검사방법에 대한 분석결과, 일부 제조사와 검사실이 시약의 검사방법에 대해 정확히 모르는 경우가 많았기에 제조사별로 유통되는 각 시약에 대한 설명서를 전수 검토하였고 기존 분류체계에 따른 검사방법 명칭이 바르게 부여되었는지 조사하였고 제조사와 검사실에서도 참고할 수 있도록 하였다(Figs. 1, 2).

3. 일반화학검사 프로그램 검사방법 분류체계 개편

일반화학검사 프로그램 28개 검사항목별로 기존 분류체계를 검토하였고 국내외 자료 분석결과를 토대로 새로운 검사방법 분류 안과 그에 대한 근거를 제시하였다(Table 1). 기존 분류체계와 새로운 분류체계를 비교하였고, 등록된 시약들에 대해 새로운 분류 안에 따른 정확한 검사방법을 부여하였다(Fig. 2). 새로운 분류체계 수립을 위한 원칙을 다음과 같이 정하였다. 첫째, 기타 방법(others)을 최소화할 수 있도록 하였다. 둘째, 검사방법에 제조사명이 포함되지 않도록 하고, 검사방법에 특이적인 효소 명칭이 포함되도록 하였다. 셋째, 중복되거나 세분화된 검사방법을 통합하였다. 넷째, 근래에는 사용하지 않는 검사방법을 삭제하기로 하였다.

기존 분류체계와 비교하여 유의한 변화가 있는 검사항목, 변경 사항, 특징과 근거를 다음과 같이 기술하였다.

A

기존분류	제조사 수	보고기관 수
Direct method (other company)	34	308
Sekisui HDL direct method	4	262
Roche HDL direct method	1	188
Beckman AU HDL direct method	1	151
Kyowa HDL direct method	1	70
Wako HDL direct method	1	48
Siemens Advia direct HDL method	1	37
Siemens HDL direct method	1	5
Denka HDL direct method	1	5
Randox HDL direct method	1	3
Other method*	1	96

*본 조사에 따르면 검사법이 지정되어 있는 시약회사임에도 불구하고 other method로 입력하거나 굳이 장비명을 선택해서 other로 선택된 경우가 42기관이었다.

B

해당 검사법	검사원리
Direct method (other company)	타 검사법과 달리 HDL의 기존 분류는 제조사의 상호로 검사법분류가 되어 있으며 이는 검사원리나 방법에 의한 분류라기보다 시약회사별 단순분류로 되어 있었음. HDL 측정의 주된 방법은 1차, 2차 반응으로 구분하고 1차 반응에서 HDL 이외의 다른 지질단백질을 소거하거나 HDL만 가용화하고 2차 반응에서 정량하는 방법으로 조사되었으며, 비HDL 물질을 소거하는 과정에 시약회사마다 고유의 물질을 사용하고 있었으나 자세한 성분을 확인할 수 없었음.
	1차 반응에서 HDL과 HDL 이외의 lipoprotein (LDL, VLDL, chylomicron)에 대해 다른 작용을 나타내는 특수한 surfactant를 사용하여 비HDL을 제거한다는 점을 이용하여 신분류에서는 enzymatic with detergent라는 새로운 검사명을 제안함.
	Heparin, dextran sulfate, sodium phosphotungstate는 대표적 polyanionic으로 dextran sulfate, sodium phosphotungstate 조건하에 2가 양이온(Ca^{2+} , Mg^{2+} 등)을 첨가하여 침전시킨다는 점을 이용하여 신분류에서 enzymatic with polyanion precipitation라는 새로운 검사명을 제안함.

Fig. 1. (A, B) Examples of method principles, the numbers of manufacturers and the numbers of participants for each method of HDL-cholesterol according to the current method classification system. Abbreviations: HDL, high density lipoprotein; LDL, low-density lipoprotein; VLDL, very low-density lipoprotein.

Current test method	Manufacturer	Reagent	Test principle	Revised test method
Direct method (other company)	Abbott	ARCHITECT CC ultra HDL	반응1 LDL, VLDL 유미지립 $\xrightarrow{\text{Unknown 촉매제}}$ 무색 최종 산물 $\text{DSBmT} + \text{페록시다제}$	Enzymatic with others
			반응2 HDL 콜레스테롤 $\xrightarrow{\text{특이세제}}$ HDL 분쇄됨 HDL 콜레스테롤 + $\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{CHE/CO}}$ Cholest-4-en-3-one + H_2O $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{DSBmT} + 4\text{-AAP} \xrightarrow{\text{과산화수소}}$ 복합물	
	Biosystems	Biosystems HDL-cholesterol	Enzymatic with others 검사원리	Enzymatic with others
	Cormay	Cormay HDL-cholesterol	$\text{HDL} + \text{비HDL} \xrightarrow{\text{PEGME}}$ HDL + 비HDL PEGME	Enzymatic with PEG
			$\text{HDL} \xrightarrow{\text{CHOD, CHER}}$ fatty acid + H_2O_2	
			$2\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-AA} + \text{TODB} \xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Quenone + 5 H_2O	
	Diasys	HDL-L immuno	LDL, VLDL, chylomicrons $\xrightarrow{\text{Anti-human } \beta\text{-lipoprotein antibodies}}$ antigen-antibody complexes + HDL	Enzymatic with immunoinhibition
			$\text{HDL-cholesterol} + \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ cholesterol-3-one + fatty acid + H_2O_2	
			$\text{H}_2\text{O}_2 + \text{F-DAOS} + 4\text{-aminoantipyrine} \xrightarrow{\text{POD}}$ blue complex + H_2O	
	Erba diagnostics	ERBA HDL-cholesterol	Enzymatic with PEG 검사원리	Enzymatic with PEG
		HDL-cholesterol		
	Human GmbH	HDL-cholesterol liquicolor	Enzymatic with others 검사원리	Enzymatic with others

Fig. 2. Examples of principles and applied test method for each reagent of HDL-cholesterol according to the revised method classification system. Abbreviations: LDL, low-density lipoprotein; VLDL, very low-density lipoprotein; HDL, high density lipoprotein; PEC, polyethylene glycol; PEGME, polyethylene-glycol-methyl ether; CHOD, cholesterol oxidase; CHER, cholesterol esterase; POD, peroxidase.

1) BUN

검사 방법에 이용되는 효소의 명칭이 ‘urease,’ ‘enzymes’ 및 ‘enzymatic’ 등으로 혼재되어 있었으므로 ‘urease’로 통일하였고 2차적으로 이용되는 방식에 따라 GLDH, conductivity 및 colorimetry 등으로 분류하였다.

2) AST와 ALT

검사방법명에 ‘UV’와 같이 특정 파장에 대한 명칭이 포함되어 있어서 이를 변경하였고, AST와 ALT에 각각 검사과정에 공통적으로 사용하는 효소인 malate dehydrogenase와 LDH를 검사방법 명칭으로 사용하였다.

3) Total bilirubin과 direct bilirubin

Oxidation, enzymatic bilirubin oxidase와 vanadate oxidation 등의 유사한 명칭들이 혼재되어 사용되어 왔기에 이를 통일하였으며, 반응촉진제에 따라 나뉘는 Evelyn-Malloy법과 Jendrassik Grof법 등 고유명사를 사용하지 않고 해당 반응촉진제에 따라 분류될 수 있도록 하였고, 본 방법은 total bilirubin 검

사방법에 해당하는 검사방법이므로 direct bilirubin 검사방법에서는 제외하였다.

4) LDL-C와 HDL-C

타 검사방법과 달리 제조사명으로 검사방법 분류가 되어 있어 검사방법을 파악할 수 없을 뿐만 아니라 제조사명이 변경되거나 추가할 때 반영하기 어려운 점이 있었고, 일부 제조사명이 중복된 경우가 발견되었다. 모든 검사방법이 해당 지단백 이외의 지단백을 제거하는 방법에 차이가 있을 뿐, 공통적으로 효소를 이용하고 있기 때문에 검사방법을 효소법(enzymatic)으로 제안하였고, 지단백을 가용화하거나 제거하는 방법이 부가하여 제시될 수 있도록 하였다.

5) Calcium과 magnesium

Calcium 검사는 대부분 비색측정법을 이용하므로, magnesium과 동일한 검사방법 형식을 갖추기 위해 ‘colorimetry’라는 명칭을 공통적으로 적용하였다. Magnesium은 동일한 방법에 대한 명칭이 중복되어 있거나 근래 사용하지 않는 검사방법들이 포함되어 있어서 삭제하였다.

Table 1. Revised classification of general chemistry test methods of the Korean Association of External Quality Assessment Service

Test items	Current classification	Revised classification
Glucose	1. Hexokinase	1. Hexokinase
	2. Glucose oxidase	2. Glucose oxidase
	3. Glucose dehydrogenase	
	4. Other method	
Total protein	1. Biuret method	1. Biuret method
	2. Other method	
Albumin	1. Dye binding-BCG	1. Dye binding-BCG
	2. Dye binding-BCP	2. Dye binding-BCP
	3. Other method	
Blood urea nitrogen	1. Urease with GLDH (coupled enzymes)	1. Urease with GLDH
	2. Enzymatic UV test (urease-GLDH)	2. Urease with conductivity
	3. Urease quinolinium dye (Vitros)	3. Urease with colorimetry
	4. Conductivity rate method	4. Dry chemistry
	5. Urease-bromocresol green	
	6. Urease-indophenol (Berthelot)	
	7. Ammonium ISE, urease	
	8. Other method	
Aspartate transaminase	1. UV without P5P	1. MDH without P5P
	2. Enzymatic, colorimetric (Vitros)	2. MDH with P5P
	3. UV with P5P	3. Dry chemistry
	4. Dinitrophenyl hydrazine	
	5. Other method	
Alanine transaminase	1. UV without P5P	1. LDH without P5P
	2. Enzymatic, colorimetric (Vitros)	2. LDH with P5P
	3. UV with P5P	3. Dry chemistry
	4. Dinitrophenyl hydrazine	
	5. Other method	
Total bilirubin	1. Vanadate oxidation	1. Diazo-dimethyl sulfoxide with blank
	2. Diazonium salt/diazonium ion with blank	2. Diazo-dimethyl sulfoxide without blank
	3. Oxidation	3. Diazo-caffeine, sodium benzoate with blank
	4. Diazo-dimethyl sulfoxide with blank	4. Diazo-caffeine, sodium benzoate without blank
	5. Evelyn-Malloy method without blank	5. Diazo-dyphylline with blank
	6. Colorimetric test (DCA/DPD)	6. Diazo-dyphylline without blank
	7. Enzymatic bilirubin oxidase	7. Diazonium salt-surfactant with blank
	8. Evelyn-Malloy method with blank	8. Diazonium salt-surfactant without blank
	9. Diazonium salt/diazonium ion without blank	9. Diazonium salt-dyphylline with blank
	10. Diazonium salt-dyphylline (Vitros)	10. Diazonium salt-dyphylline without blank
	11. Jendrassik-Grof method with blank	11. Copper ion oxidation

(Continued on next page)

Table 1. Continued

Test items	Current classification	Revised classification
Total bilirubin	12. Benzenesulfonic acid diazo reaction	12. Vanadate oxidation
	13. Jendrassik-Grof method without blank	13. Enzymatic oxidation
	14. Other method	
Direct bilirubin	1. Vanadate oxidation	1. Diazo-sulfanilic acid with blank
	2. Diazonium salt/diazonium ion with blank	2. Diazo-sulfanilic acid without blank
	3. Colorimetric test (DCA/DPD)	3. Diazonium salt with blank
	4. Enzymatic bilirubin oxidase	4. Diazonium salt without blank
	5. Oxidation	5. Copper ion oxidation
	6. Evelyn-Malloy method with blank	6. Vanadate oxidation
	7. Evelyn-Malloy method without blank	7. Enzymatic oxidation
	8. Diazonium salt/diazonium ion without blank	
	9. Oxidation direct bilirubin	
	10. Other method (modified Jendrassik-Groff using surfactant as an acc)	
	11. Jendrassik-Grof method with blank	
	12. Benzenesulfonic acid diazo reaction	
	13. Diazo-dimethyl sulfoxide with blank	
	14. Other method	
Alkaline phosphatase	1. PNPP, AMP buffer	1. PNPP, AMP buffer
	2. PNPP, EAE buffer	2. PNPP, EAE buffer
	3. PNPP, DEA buffer	3. PNPP, DEA buffer
	4. 4-Aminoantipyrine	
	5. Other method	
Total cholesterol	1. Enzymatic method	1. Cholesterol esterase
	2. Other method	
Triglyceride	1. Enzymatic (glycerol phosphate oxidase) without glycerol blank	1. Enzymatic with free glycerol elimination
	2. Enzymatic (glycerol phosphate oxidase) with glycerol blank	2. Enzymatic without free glycerol elimination
	3. Enzymatic (others) with glycerol blank	
	4. Enzymatic (others) without glycerol blank	
	5. Other method	
LDL cholesterol	1. Sekisui LDL direct method	1. Enzymatic with detergent
	2. Direct method (other company)	2. Enzymatic with polyethylene glycol
	3. Roche LDL direct method	3. Enzymatic with others
	4. Beckman AU LDL direct method	
	5. Kyowa LDL direct method	
	6. Wako LDL direct method	
	7. Siemens Advia direct LDL method	

(Continued on next page)

Table 1. Continued

Test items	Current classification	Revised classification
LDL cholesterol	8. Siemens LDL direct method	
	9. Randox LDL direct method	
	10. Denka LDL direct method	
	11. Other method	
HDL cholesterol	1. Direct method (other company)	1. Enzymatic with polyethylene glycol
	2. Sekisui HDL direct method	2. Enzymatic with detergent
	3. Roche HDL direct method	3. Enzymatic with immunoinhibition
	4. Beckman AU HDL direct method	4. Enzymatic with polyanion precipitation
	5. Kyowa HDL direct method	5. Enzymatic with electrostatic
	6. Wako HDL direct method	6. Enzymatic with others
	7. Siemens Advia direct HDL method	
	8. Siemens HDL direct method	
	9. Denka HDL direct method	
	10. Randox HDL direct method	
	11. Other method	
Amylase	1. Hydrolysis of 4,6-ethylidene-4-nitrophenyl (4-NP)-maltoheptaose (G7) sub.	1. Hydrolysis of 4,6-ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaose
	2. Hydrolysis of 2-chloro-p-nitrophenyl- -D-maltotriose (CNP-G3)	2. Hydrolysis of 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose
	3. Hydrolysis of 4-nitrophenyl (4-NP)-maltoheptaose (G7) substrate	3. Hydrolysis of 4-nitrophenylbenzyl- α -maltopentaose
	4. Other method	4. Hydrolysis of 2-chloro-4-nitrophenyl-galactopyranosylmaltoside
		5. Hydrolysis of 2-chloro-4-nitrophenyl-azido-deoxy-maltopentaoside
		6. Dry chemistry
Lipase	1. Hydrolysis of 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)	1. Hydrolysis of 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester
	2. Spectrophotometric method with triglyceride	2. Hydrolysis of 1,2-diglyceride with quinone dye
	3. Hydrolysis of 1-oleoyl-2,3-diacetyl glycerol	3. Hydrolysis of 1-oleoyl-2,3-diacetyl glycerol
	4. Other enzymatic method	
	5. Turbidimetric method with triglyceride	
	6. Other method	
Gamma-glutamyl transferase	1. G-glutamyl-carboxy-nitroanilide (IFCC)	1. Gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide
	2. G-glutamyl-carboxy-nitroanilide (JSCC)	2. Gamma-glutamyl-p-nitroanilide
	3. G-glutamyl-p-nitroanilide	3. Gamma-glutamyl-p-nitroanilide (dry chemistry)
	4. G-glutamyl-p-nitroanilide (dry chemistry)	
	5. Other method	

(Continued on next page)

Table 1. Continued

Test items	Current classification	Revised classification
Lactate dehydrogenase	1. Lactate to pyruvate	1. Lactate to pyruvate
	2. Pyruvate to lactate	2. Pyruvate to lactate
	3. Pyruvate to lactate (dry chemistry)	3. Pyruvate to lactate (dry chemistry)
	4. Dinitrophenylhydrazine	
	5. Tetrazolium	
	6. Other method	
Creatine kinase	1. Reverse (CrP→Cr) reaction with cofactor	1. CrP to Cr with activator
	2. Reverse (CrP→Cr) reaction	2. CrP to Cr
	3. Other method	3. Dry chemistry
Uric acid	1. Uricase	1. Uricase
	2. Uricase (Vitros)	2. Uricase (dry chemistry)
	3. Other method	
Calcium	1. Cresolphthalein complexone	1. Colorimetry o-cresolphthalein complexone
	2. Arsenazo III dye	2. Colorimetry_arsenazo III
	3. NM-BAPTA	3. Colorimetry_MXB
	4. MXB method (MXB)	4. Colorimetry_CPN III
	5. ISE, diluted	5. NM-BAPTA
	6. CPN III	
	7. Other method	
Phosphorus	1. Phosphomolybdate, UV	1. Phosphomolybdate
	2. Phosphomolybdate with any reduction method	2. Molybden blue colorimetry
	3. Enzymatic method	3. Enzymatic
	4. Other method	
Magnesium	1. Colorimetric (dye-xylidyl blue/Magon)	1. Colorimetry_xylidyl blue
	2. Colorimetric test-xylidyl blue	2. Colorimetric_calmagite
	3. Colorimetric-Vitros Chemistry Systems	3. Colorimetric_CPN III
	4. Calmagite	4. Dry chemistry
	5. CPN III	
	6. Arsenazo	
	7. Colorimetric (dye-methylthymol blue)	
	8. Enzymatic-glycerol kinase	
	9. Enzymatic-isocitrate dehydrogenase	
	10. Other method	
Sodium, potassium, chloride	1. ISE, undiluted (direct)	1. ISE, undiluted
	2. ISE, diluted (indirect)	2. ISE, diluted
	3. Colorimetric ionophore	
	4. Other method	

(Continued on next page)

Table 1. Continued

Test items	Current classification	Revised classification
Iron	1. Ferrachrome/ferrozine without deproteinization	1. Ferrozine without deproteinization
	2. Bathophenanthroline without deproteinization	2. Bathophenanthroline without deproteinization
	3. TPZ: TPZ without prior protein removal	3. TPZ without deproteinization
	4. Nitroso-PSAP without deproteinization	4. Nitroso-PSAP without deproteinization
	5. Pyridyl azo dye ascorbate without deproteinization	5. Pyridyl azo dye ascorbate without deproteinization
	6. Ferene without deproteinization	6. Ferene with deproteinization
	7. Ferrachrome/ferrozine with deproteinization	
	8. Ferene with deproteinization	
	9. Other method	
Total iron binding capacity	1. Bathophenanthroline	1. Bathophenanthroline
	2. Ferrachrome/ferrozine	2. Ferrozine
	3. Nitroso-PSAP	3. Nitroso-PSAP
	4. Chromazural B	4. Chromazural B
	5. Ferene	
	6. Other method	

Abbreviations: KEQAS, Korean Association of External Quality Assessment Service; BCG, bromocresol green; BCP, bromocresol purple; GLDH, glutamate dehydrogenase; UV, ultraviolet; ISE, ion-selective electrode; P5P, pyridoxal 5'-phosphate; MDH, malate dehydrogenase; LDH, lactate dehydrogenase; DCA, dichloroacetic acid; DPD, N,N-diethyl-p-phenylenediamine; PNPP, p-nitrophenyl phosphate; AMP, alkaline phosphatase; EAE, ethylaminoethanol; DEA, diethanolamine; LDL, low-density lipoprotein; HDL, high density lipoprotein; IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; JSCC, Japan Society of Clinical Chemistry; CrP, creatine phosphate; Cr, creatine; NM-BAPTA, 5-nitro-5'-methyl-BAPTA; MXB, methylxlenol blue; CPN III, chlorophosphonazo III; TPZ, tripyridyltriazine; Nitroso-PSAP, 2-nitroso-5-[N-n-propyl-N-(3-sulfopropyl)amino]phenol.

4. 검사항목별 분류정보

각 검사항목별로 기존 검사방법 분류체계에 대한 분석결과, 검사방법과 원리, 신 분류안 및 근거, 그리고 기존 분류체계와 개편된 신분류 비교 분석결과를 웹사이트 www.schlab.org에 제시하여 제조사와 신빙도조사사업 참여기관이 참고할 수 있도록 하였다.

고찰

본 연구에서는 신빙도조사사업을 통해서 기관들로부터 수집되는 방대한 검사정보의 정확하고 체계화된 분석을 위해 일반화학검사 프로그램 검사방법 분류체계를 개선하고자 하였다. 이를 바탕으로 참가기관에서 사용하는 기기 및 시약에 적합한 검사방법 정보와 신빙도조사 데이터를 제공할 수 있을 것으로 판단되었다. 또한 정확한 동료집단 분석이 가능하고 신빙도조사 결과 데이터의 오분류 및 누락을 방지할 수 있을 뿐만 아니라 보다 신뢰할 수 있는 신빙도조사 결과를 제공할 수 있을 것으로 생각되었다.

감사의 글

본 연구는 2017년 대한임상검사정도관리협회 학술연구비 지원으로 이루어졌다.

ORCID

Yong-Wha Lee <https://orcid.org/0000-0002-4459-6286>
 Jeong Gwon Kim <https://orcid.org/0000-0001-9007-9186>
 Kung Wan Nam <https://orcid.org/0000-0002-8399-2310>
 Byung Ryul Jeon <https://orcid.org/0000-0002-3803-1115>

REFERENCES

1. Lee YW, Jeon BR, Kim JG, Jun SH, Yun YM, Chun S, et al. Annual report on the external quality assessment scheme for routine clinical chemistry in Korea (2016). *J Lab Med Qual Assur* 2017;39:61-75.
2. Lee YW. Annual report on the external quality assessment scheme for general chemistry in Korea (2017). *J Lab Med Qual Assur* 2018;40:113-27.
3. College of American Pathologists. Proficiency testing. <https://www.cap.org/laboratory-improvement/proficiency-testing> (Accessed October 21, 2020).
4. McPherson RA, Pincus MR. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods. 23rd ed. St. Louis (MO): Elsevier, 2017.
5. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 6th ed. St. Louis (MO): Elsevier, 2018.