Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Serologic Tests for Syphilis (2018–2019)

Taeo Ma¹ , Hyun-Woo Choi¹ , Rihwa Choi² , Sang-Gon Lee² , and Seung-Jung Kee¹

¹Department of Laboratory Medicine, Chonnam National University Hospital, Chonnam National University Medical School, Gwangju; ²Department of Laboratory Medicine, Green Cross Laboratories, Yongin, Korea

Corresponding author:

Seung-Jung Kee
Department of Laboratory Medicine,
Chonnam National University Hospital,
Chonnam National University Medical
School, 42 Jebong-ro, Dong-gu,
Gwangju 61469, Korea
Tel +82-62-220-5343
E-mail sjkee@jnu.ac.kr

The 2018–2019 surveys on the external quality assessment scheme for serologic tests for syphilis in Korea were conducted by the Korean Association of External Quality Assessment Service. Proficiency testing (PT) panels consisting of three pooled serum samples were shipped to 586 and 589 laboratories participating in the program in the first and second trials of 2018 and 592 and 587 laboratories in the first and second trials of 2019, respectively. The rates of returning results for nontreponemal and treponemal tests were 89.6% and 43.9% in the first trial of 2018 and 89.3% and 43.5% in the second trial of 2018; 90.7% and 43.2% in the first trial of 2019 and 91.5% and 43.8% in the second trial of 2019, respectively. The most commonly used nontreponemal tests were rapid plasma reagin (RPR) card test, followed by RPR turbidimetric immunoassay, and Venereal Disease Research Laboratory tests. The most commonly used treponemal tests were *Treponema pallidum* particle agglutination, followed by immunochromatographic assay, chemiluminescence immunoassay, *T. pallidum* latex agglutination, and fluorescent treponemal antibody absorption tests. In 2018–2019, the overall accuracy rates of nontreponemal and treponemal tests were 99.0%–100.0%, significantly higher than the 92.5%–100.0% in 2017. In 2017, standard materials were made by pooling samples obtained from many patients, whereas in 2018–2019 they were made by pooling samples from a small number of blood donors. Based on these data, we recommend using pooled samples obtained from a smaller number of donors as standard materials for syphilis serology PT to minimize the matrix effect.

(Lab Med Qual Assur 2021;43:56-64)

Key Words External quality assessment, Proficiency testing, Serology, Syphilis

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

대한임상검사정도관리협회는 2016년도에 새롭게 사업프로그램을 구성하고 차세대 신빙도조사사업을 착수하였다. 그 중 감염성 세균항원항체검사 프로그램은 비트레포네마검사

(nontreponemal test)와 트레포네마검사(treponemal test)의 2항목으로 구성된 매독혈청검사에 대한 신빙도조사를 연 2회 실시하고 있다. 2016년도 이래 2019년까지 4년간 8차에 걸쳐 감염성 세균항원항체검사 신빙도조사가 실시되었으며, 2016년부터 2017년까지의 신빙도조사 결과에 대한 이전 보고에 이어[1], 저자

들은 2018년부터 2019년까지의 결과를 종합적으로 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 신빙도조사 방법 및 대상기관

2018년부터 2019년까지 총 4회에 걸쳐 감염성 세균항원항체 검사 프로그램의 비트레포네마 및 트레포네마 매독혈청검사 2항목에 대한 신빙도조사를 실시하였다. 2018년 1차 신빙도조사에 총 3검체(IB-18-01, IB-18-02, IB-18-03)를 586기관에, 2차 신빙도조사에 총 3검체(IB-18-04, IB-18-05, IB-18-06)를 589기관에 각각 2018년 5월과 10월에 발송하였다. 2019년 1차 신빙도조사에 총 3검체(IB-19-01, IB-19-02, IB-19-03)를 592기관에, 2차 신빙도조사에 총 3검체(IB-19-04, IB-19-05, IB-19-06)를 587기관에 각각 2019년 4월과 10월에 발송하였다. 모든 신청과 결과입력, 결과판정 등은 대한임상검사정도관리협회 홈페이지에 구축된 신빙도조사 프로그램(<http://eqas.keqas.org/>)을 이용하였다.

2. 관리물질 제조

2018–2019년 감염성 세균항원항체검사 신빙도조사사업을 위한 정도관리물질은 녹십자의료재단에서 물질 제조를 위해 대한적십자사 혈액관리본부 생명윤리심의위원회의 승인(17-12차-정-1, 18-13차-정-4) 후 대한적십자사 혈액관리본부에서 폐기예정인 매독검사 양성 및 음성 헌혈자 혈액을 제공받아 다음과 같이 제조하였다. 각각의 헌혈자 혈액에 대하여 비트레포네마검사는 신속혈장 레아진검사(rapid plasma reagin test, RPR test)를 RPR card 수기법과 혼탁도측정면역검사(turbidimetric immunoassay,

TIA) 자동화법으로, 트레포네마검사는 트레포네마라텍스응집법(*Treponema pallidum* latex agglutination, TPLA), 형광 트레포네마항체흡수법(fluorescent treponemal antibody absorption, FTA-ABS)으로 매독혈청검사를 시행하였다. 추가적으로 B형간염검사(hepatitis B virus surface antigen, HBsAg; HBV DNA real-time polymerase chain reaction [PCR]), C형간염검사(hepatitis C virus antibody, HCV Ab; HCV RNA real-time PCR), 후천성면역결핍증검사(human immunodeficiency virus antigen/antibody, HIV Ag/Ab; HIV RNA real-time PCR)를 시행하였다. HBs Ag, HBV DNA real-time PCR, HCV Ab, HCV RNA real-time PCR, HIV Ag/Ab, HIV RNA real-time PCR 분석에서 음성인 혈액(2018년 24 units와 2019년 35 units)만 제조대상으로 선정하였다. 혈액을 별도의 용기에 혼합 후 교반기를 이용하여 150 rpm, 4°C, 18시간 진탕하여 균질한 검체를 제조하였다. 균질화 과정을 거쳐 제작된 시료는 0.22 M Durapore Millipore를 이용하여 잔여 불순물을 여과하여 용기에 분주하였다. 각 시료의 제조된 물질을 식별하기 위해 대한임상검사정도관리협회로부터 받은 물질명대로 각 용기에 라벨을 부착하였으며, 운반 시 외부손상 및 파손 충격으로부터 보호하며 이물질의 혼입과 오염을 방지하기 위해 포장작업을 실시하였다. 제조가 완료된 검체는 -85°C에서 -70°C의 초저온냉동고에 보관 후 운송일정에 맞춰 냉동상태로 대한임상검사정도관리협회로 배송, 제조물질을 인계하였으며, 인계 시 인수인계증을 통해 물질의 수량 및 상태를 재확인하였다. 제조된 정도관리물질의 평가시험에 사용된 검사, 시약, 장비는 Table 1에 기술하였다.

Table 1. Tests used for checking homogeneity, stability, and adequacy of control specimens for syphilis serology proficiency

Serologic tests for syphilis	Methods	Instruments	Reagents
Nontreponemal	RPR TIA	Cobas 8000	Mediace RPR
	RPR card	Manual	Asan RPR Card Test
			BD Macro-Vue RPR Card Test
			ASI RPR Card Test for Syphilis
Treponemal	TPPA	Manual	SERODIA-TPPA
	TPLA*	Cobas 8000	Mediace TPLA
	ICA	Manual	SD Syphilis Fast 3.0
	FTA-ABS	Manual	ZEUS Scientific

The instrument used was from the following company: Cobas 8000 (Roche Diagnostic, Basel, Switzerland).

Abbreviations: RPR, rapid plasma reagin; TIA, turbidimetric immunoassay; TPPA, *Treponema pallidum* particle agglutination; TPLA, *Treponema pallidum* latex agglutination; ICA, immunochromatographic assay; FTA-ABS, fluorescent treponemal antibody absorption.

*TPLA is one of the automated treponemal tests based on TIA.

3. 결과 판정 및 해석

정성 결과는 의도된 결과와 일치하는 경우 ‘acceptable’하다고 판정하였다. 이 기준에 맞지 않은 응답을 하거나 응답하지 않은 경우 ‘unacceptable’로 판정하였다. 정성 결과가 80% consensus(전체 기관의 결과값의 80% 일치)에 미달하면 판정을 보류하거나 제외하였다. Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) 역가(titer) 결과는 최빈수 역가 ± 1 역가의 범위(전체 기관의 결과값의 80% 이상 포함) 내에 있는 경우 ‘acceptable’하다고 판정하였다. 그 역가 범위 외에 있는 경우나 정성 결과와 일치하지 않으면 ‘unacceptable’로 판정하였다.

결과

1. 참여기관 수 및 결과 회신을

대한임상검사정도관리협회에서 감염성 세균항원항체검사 신빙도조사 정도관리물질을 발송한 기관 수와 각 항목별로 최소 1종류 이상의 검사결과를 회신한 기관의 비율을 조사하였다. 2018년 1차에는 총 586기관에 신빙도조사 정도관리물질을 발송하였고, 525기관(89.6%)과 257기관(43.9%)이 각각 비트레포네마검사와 트레포네마검사 결과를 회신하였다. 2018년 2차에는 총 589기관에 신빙도조사 정도관리물질을 발송하였고, 526기관(89.3%)과 256기관(43.5%)이 각각 비트레포네마검사와 트레포네마검사 결과를 회신하였다. 2019년 1차에는 총 592기관에 신빙도조사 정도관리물질을 발송하였고, 537기관(90.7%)과 256기관(43.2%)이 각각 비트레포네마검사와 트레포네마검사 결과를 회신하였다. 2019년 2차는 총 587기관에 신빙도조사 정도관리물질을 발송하였고, 537기관(91.5%)과 257기관(43.8%)이 각각 비트레포네마검사와 트레포네마검사 결과를 회신하였다(Table 2).

2. 검사방법

신빙도조사에 참여한 기관들의 비트레포네마검사와 트레포네마검사 항목별 검사방법의 사용률은 공통결과보고서와 개별결과보고서를 참조하여 회신한 모든 검사방법 총합을 기준으로 하여 분석하였다. 2018년 1차와 2차, 2019년 1차와 2차 신빙도조사에서 비트레포네마검사법 중 VDRL 사용률은 각각 9.4% (54/576), 9.4% (54/575), 9.0% (53/587), 9.2% (54/588)였다. RPR card 수기법 사용률은 각각 51.9% (299/576), 51.8% (298/575), 51.3% (301/587), 51.0% (300/588)였고, RPR TIA 자동화법 사용률은 각각 35.8% (206/576), 35.8% (206/575), 37.1% (218/587), 37.8% (222/588)였다. 방법을 모르는 RPR unknown 사용률도 각각 3.0% (17/576), 3.0% (17/575), 2.6% (15/587), 2.0% (12/588)였다(Table 3).

Table 2. Type and reporting rate of laboratories participated in the syphilis serology proficiency testing in 2018 and 2019

Type of laboratory	2018 1st trial		2018 2nd trial		2019 1st trial		2019 2nd trial	
	Nontreponemal	Treponemal	Nontreponemal	Treponemal	Nontreponemal	Treponemal	Nontreponemal	Treponemal
Tertiary hospital	45/45 (100.0)	38/45 (84.4)	43/44 (97.7)	38/44 (86.4)	42/43 (97.7)	36/43 (83.7)	43/43 (100.0)	36/43 (83.7)
General hospital	263/269 (97.8)	111/269 (41.3)	263/273 (96.3)	113/273 (41.4)	264/271 (97.4)	107/271 (39.5)	263/269 (97.8)	107/269 (39.8)
Small hospital	132/156 (84.6)	36/156 (23.1)	132/155 (85.2)	32/155 (20.6)	144/166 (86.7)	37/166 (22.3)	143/163 (87.7)	38/163 (23.3)
Physician's clinic	40/65 (61.5)	34/65 (52.3)	43/66 (65.2)	34/66 (51.5)	43/65 (66.2)	36/65 (55.4)	44/65 (67.7)	36/65 (55.4)
Military hospital	11/15 (73.3)	6/15 (40.0)	11/15 (73.3)	5/15 (33.3)	8/10 (80.0)	5/10 (50.0)	8/10 (80.0)	5/10 (50.0)
Public health center	18/18 (100.0)	16/18 (88.9)	18/18 (100.0)	17/18 (94.4)	19/19 (100.0)	19/19 (100.0)	19/19 (100.0)	19/19 (100.0)
Independent medical laboratory	13/15 (86.7)	13/15 (86.7)	12/14 (85.7)	13/14 (92.9)	13/14 (92.9)	12/14 (85.7)	13/14 (92.9)	12/14 (85.7)
Blood laboratory center	3/3 (100.0)	3/3 (100.0)	4/4 (100.0)	4/4 (100.0)	4/4 (100.0)	4/4 (100.0)	4/4 (100.0)	4/4 (100.0)
Total	525/586 (89.6)	257/586 (43.9)	526/589 (89.3)	256/589 (43.5)	537/592 (90.7)	256/592 (43.2)	537/587 (91.5)	257/587 (43.8)

Values are presented as the number of laboratories, which reported the test results/total number of participated laboratories (%).

Table 3. Trend of methods used in syphilis serology proficiency testing in 2018–2019

Serologic tests for syphilis	Methods	2018		2019	
		1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial
Nontreponemal	VDRL	54 (9.4)	54 (9.4)	53 (9.0)	54 (9.2)
	RPR card	299 (51.9)	298 (51.8)	301 (51.3)	300 (51.0)
	RPR TIA	206 (35.8)	206 (35.8)	218 (37.1)	222 (37.8)
	RPR unknown	17 (3.0)	17 (3.0)	15 (2.6)	12 (2.0)
	Total	576 (100.0)	575 (100.0)	587 (100.0)	588 (100.0)
Treponemal	FTA-ABS	12 (4.3)	12 (4.3)	12 (4.3)	12 (4.3)
	TPPA	103 (37.2)	96 (34.7)	92 (33.0)	86 (30.7)
	TPLA*	43 (15.5)	42 (15.2)	44 (15.8)	45 (16.1)
	CLIA	42 (15.2)	48 (17.3)	48 (17.2)	46 (16.4)
	ICA	72 (26.0)	73 (26.4)	76 (27.2)	85 (30.4)
	Unknown	5 (1.8)	6 (2.2)	7 (2.5)	6 (2.1)
	Total	277 (100.0)	277 (100.0)	279 (100.0)	280 (100.0)

Values are presented as numbers (%).

Abbreviations: VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; RPR, rapid plasma reagin; TIA, turbidimetric immunoassay; FTA-ABS, fluorescent treponemal antibody absorption; TPPA, *Treponema pallidum* particle agglutination; TPLA, *Treponema pallidum* latex agglutination; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ICA, immunochromatographic assay.

*TPLA is one of the automated treponemal tests based on TIA.

2018년 1차와 2차, 2019년 1차와 2차 신빙도조사에서 트레포네마검사법 중 FTA-ABS 사용률은 각각 4.3% (12/277), 4.3% (12/277), 4.3% (12/279), 4.3% (12/280)였다. 트레포네마입자응집검사(*Treponema pallidum* particle agglutination, TPPA) 수기법 사용률은 각각 37.2% (103/277), 34.7% (96/277), 33.0% (92/279), 30.7% (86/280)였고, TPLA TIA 자동화법 사용률은 각각 15.5% (43/277), 15.2% (42/277), 15.8% (44/279), 16.1% (45/280)였다. 화학발광면역검사(chemiluminescence immunoassay, CLIA) 자동화법 사용률은 각각 15.2% (42/277), 17.3% (48/277), 17.2% (48/279), 16.4% (46/280)였고, 면역크로마토그래피검사(immunochromatographic assay, ICA) 사용률은 각각 26.0% (72/277), 26.4% (73/277), 27.2% (76/279), 30.4% (85/280)였다. 방법을 모르는 트레포네마검사 사용률도 각각 1.8% (5/277), 2.2% (6/277), 2.5% (7/279), 2.1% (6/280)였다(Table 3).

3. 항목별 결과분석

1) 비트레포네마검사

2018년 1차 신빙도조사사업에 2개의 음성 검체(IB-18-02, IB-18-03)와 1개의 양성 검체(IB-18-01)를, 2차 사업에 2개의 음성 검체(IB-18-04, IB-18-06)와 1개의 양성 검체(IB-18-05)를 각각

이용하였다. 각 검체당 회신한 모든 비트레포네마검사 결과의 총합을 기준으로 하여 분석하였다. IB-18-01 검체에 대한 비트레포네마검사 총 576예 중 575예가 양성, IB-18-02 검체는 총 576예 중 574예가 음성, IB-18-03 검체는 총 576예 중 574예가 음성으로, 각각 99.8%, 99.7%, 99.7%의 정답률을 보였다. IB-18-04 검체에 대한 비트레포네마검사 총 575예 중 569예가 음성, IB-18-05 검체는 총 575예 중 573예가 양성, IB-18-06 검체는 총 575예 중 573예가 음성으로, 각각 99.0%, 99.7%, 99.7%의 정답률을 보였다(Table 4). 2019년 1차 신빙도조사사업에 2개의 음성 검체(IB-19-01, IB-19-02)와 1개의 양성 검체(IB-19-03)를, 2차 사업에 2개의 음성 검체(IB-19-04, IB-19-05)와 1개의 양성 검체(IB-19-06)를 각각 이용하였다. 각 검체당 회신한 모든 비트레포네마검사 결과의 총합을 기준으로 하여 분석하였다. IB-19-01 검체에 대한 비트레포네마검사 총 587예 중 587예가 음성, IB-19-02 검체는 총 587예 중 586예가 음성, IB-19-03 검체는 총 587예 중 584예가 양성으로, 각각 100%, 99.8%, 99.5%의 정답률을 보였다. IB-19-04 검체에 대한 비트레포네마검사 총 588예 중 585예가 음성, IB-19-05 검체는 총 588예 중 583예가 음성, IB-19-06 검체는 총 588예 중 585예가 양성으로, 각각 99.5%, 99.2%, 99.5%의 정답률을 보였다(Table 5).

VDRL 역가 결과를 보았을 때 2018년 1차부터 2019년 2차까지 양성 검체 4개(IB-18-01, IB-18-05, IB-19-03, IB-19-06)에 대

Table 4. Results of syphilis serology proficiency testing using control specimens in 2018

Serologic tests for syphilis	Methods	IB-18-01			IB-18-02			IB-18-03			IB-18-04			IB-18-05			IB-18-06		
		N	R	T	N	R	T	N	R	T	N	R	T	N	R	T	N	R	T
Nontreponemal	VDRL	0	54	54	52	2	54	52	2	54	54	0	54	0	54	54	54	0	54
	RPR card	1	298	299	299	0	299	299	0	299	297	1	298	2	296	298	296	2	298
	RPR TIA	0	206	206	206	0	206	206	0	206	201	5	206	0	206	206	206	0	206
	RPR unknown	0	17	17	17	0	17	17	0	17	17	0	17	0	17	17	17	0	17
Treponemal	Total	1	575	576	574	2	576	574	2	576	569	6	575	2	573	575	573	2	575
	FTA-ABS	0	12	12	12	0	12	12	0	12	12	0	12	0	12	12	12	0	12
	TPPA	0	103	103	103	0	103	103	0	103	96	0	96	0	96	96	95	1	96
	TPLA*	0	43	43	43	0	43	43	0	43	42	0	42	0	42	42	42	0	42
	CLIA	0	42	42	42	0	42	42	0	42	48	0	48	0	48	48	48	0	48
	ICA	0	72	72	72	0	72	72	0	72	73	0	73	0	73	73	73	0	73
Unknown	Unknown	0	5	5	5	0	5	5	0	5	6	0	6	0	6	6	6	0	6
	Total	0	277	277	277	0	277	277	0	277	277	0	277	0	277	277	276	1	277

Abbreviations: N, non-reactive; R, reactive; T, total; VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; RPR, rapid plasma reagin; TIA, turbidimetric immunoassay; FTA-ABS, fluorescent treponemal antibody absorption; TPPA, *Treponema pallidum* particle agglutination; TPLA, *Treponema pallidum* latex agglutination; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ICA, immunochromatographic assay.

*TPLA is one of the automated treponemal tests based on TIA.

Table 5. Results of syphilis serology proficiency testing using control specimens in 2019

Serologic tests for syphilis	Methods	IB-19-01			IB-19-02			IB-19-03			IB-19-04			IB-19-05			IB-19-06		
		N	R	T	N	R	T	N	R	T	N	R	T	N	R	T	N	R	T
Nontreponemal	VDRL	53	0	53	53	0	53	0	53	53	53	1	54	53	1	54	0	54	54
	RPR card	301	0	301	300	1	301	2	299	301	299	1	300	299	1	300	0	300	300
	RPR TIA	218	0	218	218	0	218	1	217	218	221	1	222	220	2	222	1	221	222
	RPR unknown	15	0	15	15	0	15	0	15	15	12	0	12	11	1	12	2	10	12
Treponemal	Total	587	0	587	586	1	587	3	584	587	585	3	588	583	5	588	3	585	588
	FTA-ABS	12	0	12	12	0	12	0	12	12	12	0	12	12	0	12	0	12	12
	TPPA	92	0	92	92	0	92	0	92	92	86	0	86	86	0	86	0	86	86
	TPLA*	44	0	44	44	0	44	0	44	44	45	0	45	44	1	45	1	44	45
	CLIA	48	0	48	48	0	48	0	48	48	46	0	46	46	0	46	0	46	46
	ICA	76	0	76	76	0	76	0	76	76	85	0	85	85	0	85	0	85	85
Unknown	Unknown	7	0	7	7	0	7	0	7	7	6	0	6	6	0	6	0	6	6
	Total	279	0	279	279	0	279	0	279	279	280	0	280	279	1	280	1	279	280

Abbreviations: N, non-reactive; R, reactive; T, total; VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; RPR, rapid plasma reagin; TIA, turbidimetric immunoassay; FTA-ABS, fluorescent treponemal antibody absorption; TPPA, *Treponema pallidum* particle agglutination; TPLA, *Treponema pallidum* latex agglutination; CLIA, chemiluminescence immunoassay; ICA, immunochromatographic assay.

*TPLA is one of the automated treponemal tests based on TIA.

Table 6. VDRL titer results of syphilis serology proficiency testing using control specimens in 2018–2019

Control specimens	N	VDRL titer*									
		1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:1024
IB-18-01				1 (1.9)	3 (5.6)	25 (46.3)	19 (35.2)	3 (5.6)		1 (1.9)	2 (3.7)
IB-18-02	52 (96.3)	2 (3.7)									
IB-18-03	52 (96.3)	2 (3.7)									
IB-18-04	54 (100.0)										
IB-18-05			4 (7.4)	27 (50.0)	20 (37.0)	3 (5.6)					
IB-18-06	54 (100.0)										
IB-19-01	53 (100.0)										
IB-19-02	53 (100.0)										
IB-19-03				4 (7.5)	23 (43.4)	24 (45.3)	1 (1.9)	1 (1.9)			
IB-19-04	53 (98.1)	1 (1.9)									
IB-19-05	53 (98.1)	1 (1.9)									
IB-19-06			2 (3.7)	31 (57.4)	18 (33.3)	1 (1.9)	2 (3.7)				

Values are presented as number (%).

Abbreviations: VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; N, non-reactive.

*Acceptable results are indicated in bold.

해 ‘unacceptable’로 판정된 역가를 제시한 기관의 빈도는 각각 13.0%, 5.6%, 9.4%, 5.6%였다. 음성 검체에 대해 양성 역가를 보고한 경우는 IB-18-02과 IB-18-03에 대해 동일한 2기관(3.7%), IB-19-04과 IB-19-05에 대해 동일한 1기관(1.9%)이 1:1의 낮은 역가로 보고하였다(Table 6).

2) 트레포네마검사

2018년 1차와 2차 신빙도조사사업의 각 검체당 회신한 모든 트레포네마검사 결과의 총합을 기준으로 하여 분석하였다. IB-18-01 검체에 대한 트레포네마검사 총 277예 중 277예가 양성, IB-18-02 검체는 총 277예 중 277예가 음성, IB-18-03 검체는 총 277예 중 277예가 음성으로, 모두 100.0%의 정답률을 보였다. IB-18-04 검체에 대한 트레포네마검사 총 277예 중 277예가 음성, IB-18-05 검체는 총 277예 중 277예가 양성, IB-18-06 검체는 총 277예 중 276예가 음성으로, 각각 100.0%, 100.0%, 99.6%의 정답률을 보였다(Table 4). 2019년 1차와 2차 신빙도조사사업의 각 검체당 회신한 모든 트레포네마검사 결과의 총합을 기준으로 하여 분석하였다. IB-19-01 검체에 대한 트레포네마검사 총 279예 중 279예가 음성, IB-19-02 검체는 총 279예 중 279예가 음성, IB-19-03 검체는 총 279예 중 279예가 양성으로, 모두 100.0%의 정답률을 보였다. IB-19-04 검체에 대한 트레포네마검사 총 280예 중 280예가 음성, IB-19-05 검체는 총 280예 중 279예가 음성, IB-19-06 검체는 총 280예 중 279예가 양성으로, 각각 100.0%, 99.6%, 99.6%의 정답률을 보였다(Table 5).

고찰

2018년 감염성 세균항원항체검사 1차와 2차 신빙도조사사업에 각각 586기관과 589기관이 참여하였고, 2019년 1차와 2차 사업에 592기관과 587기관이 참여하였다. 새롭게 시작된 2016년 같은 회차에 비해 2019년에는 각각 162기관(37.7%)과 155기관(35.9%)이 증가하였으며, 해를 거듭할수록 참여도가 증가하는 추세를 보였다[1]. 2018년 1차 사업의 비트레포네마검사와 트레포네마검사의 결과 회신율은 각각 89.6%와 43.9%였고, 2차 사업의 회신율은 각각 89.3%와 43.5%였다. 2019년 1차 사업의 회신율은 각각 90.7%와 43.2%였고, 2차 사업의 회신율은 각각 91.5%와 43.8%로 사업 간 회신율은 통계적으로 유의한 차이는 없었다(chi-square test, $P>0.05$).

2018–2019년 감염성 세균항원항체검사 중 비트레포네마검사로 RPR card 수기법을 사용하고 있는 기관이 약 50% 정도로 가장 많았으며, 2016–2017년 사용률과 비슷하게 유지되고 있었다(chi-square test, $P>0.05$). RPR TIA 자동화법을 사용하는 기

관의 비율은 2017년 2차 사업의 36.1%에서 2019년 2차 사업의 37.8%로 비슷한 수준이었다(chi-square test, $P>0.05$). 한편, 2018–2019년 감염성 세균항원항체검사 중 트레포네마검사는 TPPA를 사용하고 있는 기관의 비율은 2016년 1차 43.9%에서 2019년 2차 사업의 30.7%까지 점진적으로 유의하게 감소하였다(chi-square test, $P<0.01$). 이에 반해 ICA를 사용하는 기관은 2016년 1차 사업의 13.8%에서 2019년 2차 사업의 30.4%까지 꾸준히 유의하게 증가하였고(chi-square test, $P<0.01$) [1], 이러한 추세는 2014년 이전부터 꾸준히 관찰되고 있었다[2]. 이는 TPPA에 비해 조작이 더 간편한 ICA에 대한 선호도가 높아졌기 때문으로 예상된다. 본 보고서에는 ICA가 100%의 정확도를 보여주었지만, ICA가 TPPA보다 낮은 검출률을 나타낸다는 보고들이 있으므로 정확한 평가를 위해서는 보다 낮은 역가의 검체를 이용한 정도관리가 필요할 수 있다[2,3]. TPLA와 CLIA의 자동화법을 사용하는 기관의 비율은 각각 약 15%–17% 정도로 이전 조사결과와 큰 차이는 없었다.

2017년 1차 신빙도조사사업의 일부 음성 검체에서 비트레포네마검사와 트레포네마검사 92.5%–94.0%의 다소 낮은 정답률을 보였던 것에 비해 2018–2019 신빙도조사사업에서는 모든 검체에서 99.0%–100.0%의 높은 정답률을 보였다. 2016–2017년 신빙도조사사업 당시에 시료로 이용된 다수에서 유래한 잔여 검체의 기질효과(matrix effect)가 낮은 정답률의 원인으로 추정되었다[1,4]. 이에 대한 보완책으로 2018년 1차 사업부터는 대한적십자사 혈액관리본부에서 소수의 공여자의 혈액백을 제공받아 제작한 시료를 사용하여, 신빙도조사에 사용되는 자가제조물질의 품질을 보장하고, 비특이적 응집이나 침전의 가능성을 줄여 검사방법 및 시약 간의 일치도를 높일 수 있었다.

감사의 글

정도관리물질 제조를 위한 혈액 준비에 도움을 주신 대한적십자사 혈액관리본부 관계자분들과 신빙도조사사업 시 자료 정리에 도움을 주신 신주현, 전지후 선생님께 감사의 말씀을 전한다.

ORCID

Taeo Ma	https://orcid.org/0000-0002-3972-8766
Hyun-Woo Choi	https://orcid.org/0000-0002-9438-1603
Rihwa Choi	https://orcid.org/0000-0002-8266-2248
Sang-Gon Lee	https://orcid.org/0000-0002-4672-5811
Seung-Jung Kee	https://orcid.org/0000-0001-9708-5837

REFERENCES

1. Kee SJ, Shin JH, Lee HS, Lee SG. Report on the external quality assessment scheme of serologic tests for syphilis in Korea (2016–2017). *J Lab Med Qual Assur* 2018;40:182-7.
2. Huh HJ, Chae SL, Oh DJ, Park Q, Lim CS, Um TH, et al. Establishment and multicenter evaluation of a national reference panel for syphilis antibodies in Korea. *Lab Med Online* 2014;4:36-42.
3. Yi J, Choi W, Shin S, Choi J, Kim H, Chung HJ, et al. Strategy for performing treponemal tests in reverse-sequence algorithms of syphilis diagnosis. *Clin Biochem* 2019;63:121-5.
4. Rej R. Proficiency testing, matrix effects, and method evaluation. *Clin Chem* 1994;40:345-6.