

면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2002)

차영주(집필대표) · 금동길 · 김성원 · 김신규 · 김재룡 · 김현숙 · 박명희 · 박성훈 · 박애자 · 손한철 · 양주석 · 이계숙 · 채석래

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea (2002)

Young-Joo Cha, Dong-Gil Kum, Sung-Won Kim, Think-You Kim, Jae-Ryong Kim, Hyon-Suk Kim, Myong-Hee Park,
Seong-Hoon Park, Ae-Ja Park, Han-Chul Son, Joo-Suk Yang, Kye-Sook Lee, and Seok-Lae Chae

*Immunoserology Subcommittee,
The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory,
Seoul, Korea*

The followings are the results for external quality assessment (EQA) in immunoserology for 2002:

1. Evaluation of EQA was done in 2 trials in May and November, about 96% of laboratories participating average 8.3 items.

2. In C-reactive protein (CRP), rheumatoid factor (RF) and anti-streptolysin O (ASO) tests, about 40%, 53% and 52% of the participating laboratories respectively have used qualitative assays, mainly latex agglutination. And about 55%, 43% and 40% of the participating laboratories have used quantitative assays, turbidimetric immunoassay (TIA) or nephelometry in CRP, RF and ASO tests respectively. Laboratories using TIA increased and those using nephelometry decreased. The instruments which were the most frequently used in nephelometry were BN series (Dade Behring Inc., Germany). The instruments of Hitachi series (Hitachi Ltd., Japan), Cobas Integra and Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany), Toshiba series (Toshiba Corporation, Japan) and Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan) were frequently used in TIA. The quantitative results were quite variable according to the methods or reagents, especially in RF and ASO.

3. Over 90% of participating laboratories have used immunoassay including enzyme immunoassay (EIA), microparticle EIA (MEIA), chemiluminescence immunoassay (CIA), immunochromatography assay (ICA) or radioimmunoassay (RIA). Laboratories using CIA and ICA increased. Sensitivities of ICA were lower than those of other immunoassays in the results of HBsAg and anti-HCV. The sensitivity of SD HCV (Standard Diagnostics, Inc., Korea) was especially lower in anti-HCV results. Sensitivities of CIA and ICA were also lower than those of EIA including MEIA in the results of anti-HIV.

4. The criteria of interpretation were considered to be evaluated in Widal test and laboratories using ICA increased in serological tests for syphilis.

Key Words : Immunoserology, External quality assessment, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV, CRP, RF, ASO, Widal, STS, ICA, CIA, EIA, MEIA, nephelometry, TIA

서론

교신저자 : 차영주

우) 140-757 서울 용산구 한강로 3가 65-207
중앙의대 진단검사의학교실

전화 : 02)748-9890, FAX : 02)797-3471

E-mail : chayoung@cau.ac.kr

면역혈청분과위원회의 2002년 외부 신빙도조사 사업은 C-반응단백(C-reactive protein: CRP), 류마티스인자(rheumatoid factor: RF), 항-스트렙토라이신 O (anti-streptolysin O: ASO), 위달(Widal), 매독혈청검사(se-

rologic tests for syphilis: STS), B형간염표면항원(hepatitis B surface antigen: HBsAg), B형간염표면항체(anti-HBs), 에이즈항체(anti-human immunodeficiency virus: anti-HIV), C형간염항체(anti-hepatitis C virus: anti-HCV) 검사 등 총 9 종목에 대하여 연 2회 실시하였다. 시행방법은 전년도와 동일하게 실시하였다.

재료 및 방법

1. 대상

대상은 전년도에 면역혈청분과 외부 신빙도조사에 참가하였던 기관을 기준으로 폐업하거나 탈퇴한 기관을 제외하고 신규 가입기관을 포함시켰다. 따라서 신규가입기관과 주소불명이나 탈퇴기관을 정리하면 신빙도조사 시기에 따라 조금씩 달라지므로 제 1차 신빙도조사에서는 총 417 기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 419 기관에 검체를 발송하였다.

2. 검사종목

CRP, RF, ASO, Widal, STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 9 종목에 대하여 신빙도조사를 실시하였다.

Table 1. 면역혈청검사 신빙도조사에 사용된 검체 종류(2002)

회 차	검체번호	종 류	검사항목
1 차	02-S-1	A, B	ASO, CRP, RF, Anti-HCV
	02-S-2	A, B	STS, HBsAg
	02-S-3	A, B	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV
2 차	02-S-4	A, B, C	ASO, CRP, RF, Anti-HCV
	02-S-5	A, B, C	STS, HBsAg
	02-S-6	A, B, C	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV

3. 검체의 준비

검체는 환자의 잔여 혈청을 검사종목 별로 수집하여 저온냉동고(-70℃)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼합하거나 정상 혈장으로 희석하여 준비하였다. 제 1차 신빙도조사에서는 준비된 혈장에 formaldehyde를 0.1% (vol/vol)로 첨가하여 바이러스를 불활화시킨 후 3,000 rpm에서 10분 이상 원심시켜 불순물을 제거한 후 상층을 분주기로 정확히 1 mL씩 투명 유리 vial에 분주하여 냉동건조시켜 사용하였다. 제 2차 신빙도조사에서는 준비된 혈장을 56℃ 수조에서 30분간 열처리하여 바이러스를 불활화시킨 후 0.45 µm의 필터를 사용하여 여과한 후 역시 분주기로 정확히 1 mL씩 투명 유리 vial에 분주하여 냉동건조시켜 사용하였다.

검체의 종류는 실시하고자 하는 검사항목 조합에 따라 크게 3 군으로 분류하여, 1 군 검체로는 ASO, CRP, RF 및 anti-HCV 검사를, 2 군 검체로는 STS와 HBsAg 검사를, 그리고 3군 검체로는 Widal, anti-HBs 및 anti-HIV 검사를 각각 실시하도록 하였다(Table 1). 제 1차 신빙도조사에서는 각 군의 검체를 다시 A, B의 2 종류로 제조하였고, 제 2차 신빙도조사에서는 A, B, C의 3 종류로 제조하였으므로 각 병원에는 제 1차 신빙도조사에서는 총 8 가지, 제 2차 신빙도조사에서는 27 가지 서로 다른 조합의 검체가 발송되었다. 발송된 검체는 바이러스를 불활화시킨 검체이기는 하지만 용기가 파손될 때를 대비하여 이중 용기에 포장하여 발송하였다.

4. 분석 및 통계처리

전년도와 동일한 프로그램을 이용하였다. 각 기관이 회송한 결과지에 방법, 결과, 시약제조원 및 기기코드를 MS-Access 97 (Microsoft, USA)을 이용하여 작성한 프

Table 2. 신빙도조사 참여기관 별 참여율(2002)

분 류	1 차			2 차		
	검체발송 기관수	참여 기관수	참여율(%)	검체발송 기관수	참여 기관수	참여율(%)
종합병원	174	169	97.1	180	176	97.8
대학병원	65	64	98.5	65	65	100
병 · 의원	78	74	94.9	78	73	93.6
군병원	25	25	100	27	26	96.3
보건소	23	19	82.6	21	18	85.7
건강관리협회	14	14	100	14	14	100
임상병리검사센터*	28	24	85.7	23	23	100
혈액원	8	8	100	9	9	100
기타	2	1	50	2	1	50
총 계	417	398	95.4	419	405	96.7

* 임상병리검사센터에는 임상병리과원이 포함되어 있음.

Table 3. 면역혈청검사 신빙도조사 종목 별 참여기관(2002년 2차)

분 류	참여 기관수	평균참여 종목수	종목 별 참여기관수									
			HBsAg	Anti-HBs	Anti-HCV	Anti-HIV	STS		Widal	ASO	RF	CRP
							Non-T ¹⁾	T ²⁾				
종합병원	176	9.2	176	175	152	158	176	112	166	159	176	176
대학병원	65	9.6	65	65	63	64	64	55	61	61	62	61
병·의원	73	7.0	73	72	36	43	67	21	46	40	62	54
군병원	26	5.5	25	21	10	7	18	9	11	8	17	16
보건소	18	5.7	18	18	6	17	18	18	1	1	3	2
건강관리협회	14	6.6	14	14	10	8	14	2	0	2	14	14
임상병리검사센터*	23	9.0	23	23	20	20	23	17	17	19	23	23
혈액원	9	4.9	9	3	9	9	6	8	0	0	0	0
기타	1	4.0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
총 계	405	8.3	404	392	307	327	386	242	302	290	357	346
(%)	(100)		(99.8)	(96.8)	(75.8)	(80.7)	(95.3)	(59.8)	(74.6)	(71.6)	(88.1)	(85.4)

* 임상병리검사센터에는 임상병리과원이 포함되어 있음.

¹⁾ Non-T: Non-treponemal tests, ²⁾ T: Treponemal tests

로그래에 입력한 후 각 기관별 고유 보고서를 출력하여 각 기관에 우송하였다.

한편 각 기관에서 사용하고 있는 검사방법, 시약 및 기기가 매우 다양하여 신빙도조사에서 이를 정확히 평가하기는 매우 어려웠지만 각 검체 별로 검사방법, 시약 및 기기에 따른 결과를 분석하였다.

결 과

1. 참여율

2002년 면역혈청분과 외부 신빙도조사는 5월과 11월에 실시되었다. 제 1차 신빙도조사에서는 총 417 기관에 검체를 발송하여 그 중 398 기관이 참여하였고, 2차 신빙도조사에서는 총 419 기관에 검체를 발송하여 그 중 405 기관이 참여하여 각각 95.4%, 96.7%의 높은 참여율을 보였다. 참여기관의 분류에 따른 참여율을 보면 건강관리협회와 혈액원의 참여율은 제 1, 2차 신빙도조사에서 모두 100%였고, 대학병원과 군병원은 각각 1 기관이 1회만 불참하여 높은 참여율을 보였으며, 종합병원과 병·의원의 참여율도 우수하였다(Table 2). 임상병리검사센터(임상병리과의원 포함)는 제 1차 신빙도조사에서 참여율이 다소 저조하였는데, 이는 폐업한 기관이 포함되어 있었기 때문으로 사료되고, 제 2차 신빙도조사에서는 100%의 참여율을 보였다(표 2). 한편 보건소의 참여율은 제 1, 2차 신빙도조사에서 각각 82.6%, 85.7%로 다소 저조하였다(Table 2).

2. 신빙도조사 종목 별 참여 현황

신빙도조사에 포함된 종목은 CRP, RF, ASO, Widal,

STS, HBsAg, anti-HBs, anti-HCV 및 anti-HIV 검사 등 9 종목으로 2002년 제 1차와 2차에 동일하게 실시되었다. 신빙도조사 종목 별 참여 현황(2002년 2차)을 보면 HBsAg이 405 참여기관 중 404 기관에서 참여하여 가장 높은 참여율(99.8%)을 보였고, 그 다음으로 anti-HBs (96.8%), STS 중 비트레포네마검사(non-Treponemal tests: non-T) (95.3%), RF (88.1%), CRP (85.4%), anti-HIV(80.7%), anti-HCV (75.8%), 위달(74.6%), ASO (71.6%) 순으로 참여율이 높았고, 트레포네마항체검사(Treponemal tests: T)의 경우 실시하지 않는 기관이 많으므로 참여율(59.8%)이 다소 낮았다(표 3). 신빙도조사 실시종목은 총 9 종목이지만 이 중 STS를 non-T와 T로 구분하여 참여종목을 10 종목으로 하여 참여기관 별 참여종목수를 보면 대학병원, 종합병원 및 임상병리검사센터가 각각 9.6, 9.2, 9.0 종목으로 가장 많았고, 평균 참여종목수는 8.3 종목이었다(Table 3).

3. 신빙도조사 종목 별 검사방법 및 사용장비

신빙도조사를 실시하는 검사종목 별 검사방법 및 사용장비의 분석은 결과보고지에 각 기관에서 기재한 코드를 중심으로 분석하였다. 시약코드와 검사방법 코드나 사용장비 코드가 일치하지 않는 경우 시약코드를 중심으로 분류하였고, 경우에 따라서는 참여기관에 문의하여 확인한 후 수정하였다.

1) CRP, RF 및 ASO의 검사방법과 사용장비

2002년 제 1차 신빙도조사에서 CRP는 346 기관 중 140 기관(40.5%), RF는 351기관 중 189 기관(53.8%) 및 ASO는 289 기관 중 151 기관(52.2%)에서 정성법의

Table 4-1. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002년 1차)

검사방법		CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	140	(40.5)	189	(53.8)	151	(52.2)
정 량	훈탁면역측정법	141	(40.8)	99	(28.2)	66	(22.8)
	Nephelometry	50	(14.5)	53	(15.1)	51	(17.6)
반정량	라텍스응집법	8	(2.3)	9	(2.6)	19	(6.6)
	기 타	7	(2.0)	1	(0.3)	2	(0.7)
총 계		346	(100)	351	(100)	289	(100)

Table 4-2. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002년 2차)

검사방법		CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	138	(40.1)	189	(53.1)	150	(51.9)
정 량	훈탁면역측정법	140	(40.7)	100	(28.1)	67	(23.2)
	Nephelometry	51	(14.8)	53	(14.9)	51	(17.6)
반정량	라텍스응집법	7	(2.0)	11	(3.1)	19	(6.6)
	기 타	8	(2.3)	3	(0.8)	2	(0.7)
총 계		344	(100)	356	(100)	289	(100)

Table 5. CRP, RF, ASO 정량검사에 사용된 장비 현황 (2002년 2차)

제조사	장비명	검사법	CRP	RF	ASO
A&T	502X	TIA	3	2	2
Aloka	LX 2200	TIA	8	8	7
Axis	NycoCard	Reflectometry	1		
Bayer	ADVIA 1650	TIA	1	1	
	Express Plus	TIA	1		
Beckman	Array	Nephelometry	9	7	7
	Image	Nephelometry	9	11	11
Dade Behring	BNP	Nephelometry	4	4	4
	BN series	Nephelometry	27	29	28
	Dimension RxL	TIA	1		
Fujifilm	FD 3000	TIA	1		
Hitachi	Hitachi series	TIA	58	35	17
Iatron	LPIA 200	TIA	5	5	3
Olympus	Olympus AU series	TIA	18	12	9
Roche	Cobas Integra series	TIA	20	20	19
	Cobas Mira series	TIA	5	5	3
Shimadzs	CL 7200	TIA	1		
Toshiba	Toshiba series	TIA	25	18	10
총 계			197	157	120

주: 본 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있습니다.

Table 6-1. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002년 1차)

검사방법		HBsAg		Anti-HBs		Anti-HCV		Anti-HIV	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
면역 검사법	EIA	105	(26.4)	99	(25.4)	122	(39.9)	118	(36.9)
	MEIA	130	(32.7)	129	(33.1)	104	(34.0)	103	(32.2)
	CIA	72	(18.1)	69	(17.7)	15	(4.9)	18	(5.6)
	ICA	41	(10.3)	42	(10.8)	50	(16.3)	43	(13.4)
	RIA	3	(0.8)	3	(0.8)	1	(0.3)	0	(0)
	Westernblot	0	(0)	0	(0)	1	(0.3)	0	(0)
	<i>Subtotal</i>	351	(88.2)	342	(87.7)	293	(95.8)	282	(88.1)
응집법	RPHA/ PHA/PA	47	(11.8)	48	(12.3)	13	(4.2)	38	(11.9)
	<i>Subtotal</i>	47	(11.8)	48	(12.3)	13	(4.2)	38	(11.9)
총 계		398	(100)	390	(100)	306	(100)	320	(100)

EIA: enzyme immunoassay, MEIA: microparticle EIA, CIA: chemiluminescence immunoassay, ICA: immunochromatography assay, RIA: radioimmunoassay, RPHA: reverse passive hemagglutination, PHA: passive hemagglutination, PA: particle agglutination

Table 6-2. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002년 2차)

검사방법		HBsAg		Anti-HBs		Anti-HCV		Anti-HIV	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
면역 검사법	EIA	81	(20.0)	74	(18.9)	119	(38.8)	126	(38.5)
	MEIA	125	(30.9)	122	(31.1)	104	(33.9)	101	(30.9)
	CIA	109	(27.0)	108	(27.6)	19	(6.2)	16	(4.9)
	ICA	54	(13.4)	53	(13.5)	51	(16.6)	56	(17.1)
	RIA	2	(0.5)	2	(0.5)	2	(0.7)	0	(0)
	Westernblot	0	(0)	0	(0)	1	(0.3)	0	(0)
	<i>Subtotal</i>	371	(91.8)	359	(91.6)	296	(96.4)	299	(91.4)
응집법	RPHA/ PHA/PA	33	(8.2)	33	(8.4)	11	(3.6)	28	(8.6)
	<i>Subtotal</i>	33	(8.2)	33	(8.4)	11	(3.6)	28	(8.6)
총 계		404	(100)	392	(100)	307	(100)	327	(100)

로 검사를 실시하고 있었고(Table 4-1), 라텍스응집법이 주로 사용되고 있었다. 한편 제 1차 신빙도조사에서 CRP는 346 기관 중 191 기관(55.2%), RF는 351 기관 중 152기관(43.3%) 및 ASO는 289 기관 중 117 기관(40.5%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고, 혼탁면역측정법(turbidoimmunoassay (TIA))이나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었다(Table 4-1). 2002년 제 2차 신빙도조사에서의 CRP, RF 및 ASO의 검사방법 분포는 제 1차 신빙도조사와 거의 동일하였고, 이 결과는 Table 4-2에 제시하였다.

한편 CRP, RF 및 ASO 측정에 사용된 장비를 조사한 결과 nephelometry법에서는 Dade Behring (Dade Behring Inc, Germany)사의 BN series가 가장 많이 사

용되고 있었고, TIA는 Hitachi series (Hitachi Ltd., Japan), Cobas Integra 및 Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany), Toshiba series (Toshiba Corporation, Japan), Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan) 순으로 사용 빈도가 높았다(Table 5). 그렇지만 이 결과는 결과보고서에 기재된 장비 코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있을 것으로 사료된다.

2) 바이러스 항원 및 항체의 검사방법과 사용장비

바이러스 항원 및 항체검사에서는 효소면역검사법(enzyme immunoassay: EIA), 미세입자효소면역검사법(microparticle EIA: MEIA), 화학발광면역검사법(chemilu-

Table 7. 바이러스 항원 및 항체 검사에 사용된 장비 현황 (2002년 2차)

제조사	장비명	검사법	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HCV	Anti-HIV
Abbott	Architect	CIA	8	8	5	
	Axsym	MEIA	99	98	89	85
	IMx	MEIA	23	23	15	17
Beckman	Access	FEIA	5	5		4
Behring	BEP series	EIA	17	15	16	17
Biomerieux	VIDAS	FEIA	2	2	1	2
Bio rad	Coda	EIA	6	6	23	18
Chemila	Labotech ¹⁾	EIA			2	4
	Novapath ¹⁾	EIA			3	3
DPC	Immulite	CIA	13	13		
Ortho	Vitros Eci	CIA	21	21	21	21
Packard	Cobra	RIA	2	2	1	
Roche	Cobas core	EIA	25	25	34	32
	Elecsys	CIA	76	75		1 ⁵⁾
Rosys	Plato 3300	EIA			1	6
SEAC	Alisei	EIA	1	1	1	1
	AMP ²⁾	EIA			1	1
	Ario ²⁾	EIA			2	2
	Brio	EIA	4	4	6	6
TECAN	SLT ³⁾	EIA	3		4	3
	TECAN ³⁾	EIA	3		3	6
기 타 ⁴⁾					2	1
총 계			308	298	230	230

주: 본 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있습니다.

¹⁾ Chemila사의 Labotech(호일, Bio cam)와 Novapath(녹십자, Bio rad)는 같은 장비로서 수입원에 따라 이름이 다른 것입니다.

²⁾ SEAC사의 AMP(동아) 와 Ario(신진) 역시 같은 장비로서 수입원에 따라 이름이 다른 것입니다.

³⁾ TECAN사의 SLT(초기 장비명)와 TECAN(현재 장비명)은 같은 장비입니다.

⁴⁾ 기타 장비의 경우는 Bio rad 의 microplate reader 만 사용한 경우입니다.

⁵⁾ Elecsys HIV는 항체검사가 아니라 항원검사입니다.

Table 8. 매독의 혈청검사 (STS) 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002)

STS	검사방법	1 차		2 차	
		기관수	(%)	기관수	(%)
Non-T	RPR Card	336	(88.2)	331	(85.8)
	VDRL	45	(11.8)	55	(14.2)
총 계		381	(100)	386	(100)
T	TPHA	202	(84.5)	200	(82.6)
	ICA	21	(8.8)	28	(11.6)
	PA	8	(3.4)	9	(3.7)
	FTA-ABS	6	(2.5)	5	(2.1)
	EIA	2	(0.8)		
총 계		239	(100)	242	(100)

Table 9-1. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002년 1차)

검사방법	Widal-O		Widal-H		Widal-A		Widal-B	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	290	(96.0)	271	(95.8)	166	(94.9)	167	(95.4)
시험관법	3	(1.0)	3	(1.1)	2	(1.1)	2	(1.1)
Microtitration	9	(3.0)	9	(3.2)	7	(4.0)	6	(3.4)
총 계	302	(100)	283	(100)	175	(100)	175	(100)

Table 9-2. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2002년 2차)

검사방법	Widal-O		Widal-H		Widal-A		Widal-B	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	286	(95.3)	268	(95.0)	168	(94.9)	169	(95.5)
시험관법	4	(1.3)	4	(1.4)	3	(1.7)	3	(1.7)
Microtitration	10	(3.3)	10	(3.5)	6	(3.4)	5	(2.8)
총 계	300	(100)	282	(100)	177	(100)	177	(100)

minescence immunoassay: CIA), 면역크로마토그래피법(immunochromatography assay: ICA), 및 방사면역검사법(radioimmunoassay: RIA)과 같은 면역검사법이 주로 사용되고 있었다(Table 6).

HBsAg, anti-HBs와 anti-HIV의 경우에 제 1차 신빙도조사에서는 각각 88.2%, 87.7%, 88.1%에서 면역검사법을 사용하고 있었는데(Table 6-1), 제 2차 신빙도조사에서는 각각 91.8%, 91.6%, 91.4%(Table 6-2)로 증가하여 90% 이상의 기관에서 면역검사법을 사용하고 있었다. Anti-HCV는 제 1, 2차 신빙도조사에서 각각 95.8%, 96.4%로 95% 이상에서 면역검사법을 사용하였다(Table 6).

바이러스 항원 및 항체검사에서 사용된 EIA 장비로는 Abbott (Abbott Laboratories, USA)사의 Asxym이 가장 많았고, 그 다음으로 Roche (Roche Diagnostics GmbH, Germany)사의 Cobas series가 많이 사용되고 있었으며, CIA 장비로는 Roche (Roche Diagnostics GmbH, Germany)사의 Elecsys가 가장 많았고, 그 다음으로 Ortho (Ortho Clinical Diagnostics, USA)사의 Vitros Eci가 많이 사용되고 있었다(Table 7).

3) STS 검사방법

Non-T 검사는 RPR법이 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 88.2%, 85.8%로 대부분의 기관에서 RPR법을 실시하고 있었고, VDRL법은 각각 11.8%, 14.2%에서 실시되고 있었다. T 검사는 주종이 TPHA법으로 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 84.5%, 82.6%의 기관에서 실시하고 있었고, ICA가 각각 8.8%, 11.6%에서 실시되고 있고, PA법, FTA-ABS법, EIA 등은 소수의 기관에서만 실시되고 있었다(Table 8).

4) Widal 검사

Widal 검사는 약 95%의 기관에서 슬라이드법을 사용하고 있었고, 소수의 기관에서 시험관법과 microtitration법을 사용하고 있었다(Table 9).

4. 신빙도조사 종목 별 결과 분석

결과분석은 검사법을 중심으로 서로 다른 2~3 종류에 대하여 각각 실시하였고, 다수의 기관이 회신한 결과를 음영으로 표시하여 참고하도록 하였다. ASO, CRP 및 RF 정량검사 결과는 검사방법 및 시약에 따라 구분하여 정량값으로 회신한 기관의 결과를 통계처리하여 'Mean±SD'를 제시하였다. 정량검사에서 제시한 'Mean±SD' 값은 회신한 모든 기관의 결과를 통계처리한 후 평균±3SD의 범위를 벗어나는 기관들을 제외하고 나머지 기관들만으로 다시 통계처리하여 얻은 결과로서 결과코드와 결과가 일치하지 않거나 결과를 기재하지 않은 기관 등은 통계 분석에서 제외되었다.

1) CRP 검사

CRP 정성 및 반정량검사에서 제 1차 신빙도조사에서는 A, B 2 종류의 검체가 발송되었는데, A 검체로 검사한 101 기관 및 B 검체로 검사한 52 기관 중 전 기관에서 양성~강양성의 결과를 보고하여 100%의 높은 일치율을 보였다(Table 10-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A, B, C 3 종류의 검체가 발송되었는데, A 검체로 검사한 62 기관 중 61 기관, B 검체로 검사한 60 기관 중 58 기관, C 검체로 검사한 27 기관 중 26 기관에서 양성~강양성의 결과를 보고하여 97.3%의 높은 일치율을 보였다(표 10-2). 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각 시약에 따른 CRP 정량검사 결과는 표 11에 제시하였다.

Table 10-1. CRP 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법	CRP (A 검체)				CRP (B 검체)			
	음성	양성	강양성	총계	음성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)		38	58	96		22	22	44
라텍스응집법(반정량)		3		3		5		5
Capillary법(반정량)		2		2		3		3
총 계		43	58	101		30	22	52

Table 10-2. CRP 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법	CRP (A 검체)				CRP (B 검체)				CRP (C 검체)			
	음성	양성	강양성	총계	음성	양성	강양성	총계	음성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)	1	27	29	57	2	37	17	56	1	11	13	25
라텍스응집법(반정량)		3		3		3		3		1		1
Capillary법(반정량)		2		2		1		1		1		1
총 계	1	32	29	62	2	41	17	60	1	13	13	27

Table 11-1. CRP 정량검사의 결과 분석(2002년 1차)

정량검사법	시약제조원	CRP (A 검체)		CRP (B 검체)	
		No.	Mean±SD (mg/dL)	No.	Mean±SD (mg/dL)
Nephelometry	Beckman	10	2.40 ± 0.26	9	1.59 ± 0.29
	Behring	17	2.82 ± 0.34	14	1.81 ± 0.16
	Subtotal	27	2.66 ± 0.37	23	1.73 ± 0.24
TIA	Denka Seiken	24	2.71 ± 0.16	17	1.82 ± 0.17
	Roche-BM	11	2.84 ± 0.18	10	1.60 ± 0.18
	Eiken	7	2.81 ± 0.23	3	1.69 ± 0.43
	Nittobo	7	2.71 ± 0.27	4	2.01 ± 0.27
	latron	6	2.76 ± 0.32	3	1.95 ± 0.28
	Nissui	6	2.45 ± 0.36	8	1.84 ± 0.25
	Daichi	2	2.95 ± 0.56	2	1.71 ± 0.13
	기 타	12	2.74 ± 0.52	9	1.98 ± 0.19
	Subtotal	75	2.73 ± 0.30	56	1.82 ± 0.13
총 계		102	2.72 ± 0.32	79	1.79 ± 0.24

2) RF 검사

RF 정성 및 반정량검사에서 제 1차 신빙도조사에서는 A 검체로 검사한 131 기관 중 124 기관에서, B 검체로 검사한 67 기관 중 61 기관에서 양성(약양성 및 강양성 포함)의 일치된 결과를 보고하여 93.4%의 일치율을 보였다(Table 12-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체로 검사한 86 기관 중 68 기관에서, C 검체로 검사한 33 기관 중 31 기관에서 양성(약양성~강양성) 결과를, B 검체로 검사한 81 기관 중 78 기관에서 음성의 일치된 결과를 보고하여 제 1차 신빙도조사보다는 다소 낮은 88.5%의 일치율을

보였다(Table 12-2).

제 1, 2 차 신빙도조사에서 각 시약에 따른 RF 정량검사 결과는 표 13에 제시하였다. 제 1차 신빙도조사 A 검체의 정량검사 결과 중 Beckman (Beckman Coulter, Inc., USA)사의 nephelometry법 결과의 변이계수가 높아서 그 원인을 분석한 결과 Beckman사의 Array와 Immage, 두 기계 사이에 결과에 차이가 있음을 알 수 있었다(Fig. 1). 즉 제 1차 신빙도조사의 A 검체에서 1 기관을 제외하고는 모두 Array로 검사한 기관에서 Immage로 검사한 기관 보다 낮은 결과를 보고하였고, 제 1차 신빙도조

Table 11-2. CRP 정량검사의 결과 분석(2002년 2차)

정량검사법	시약제조원	CRP (A 검체)		CRP (B 검체)		CRP (C 검체)	
		No.	Mean±SD(mg/dL)	No.	Mean±SD(mg/dL)	No.	Mean±SD(mg/dL)
Nephelometry	Beckman	13	5.80 ± 0.77	4	1.03 ± 0.21		
	Behring	16	5.66 ± 0.46	14	1.22 ± 0.08	3	1.50 ± 0.10
	Subtotal	29	5.72 ± 0.61	18	1.17 ± 0.61	3	1.50 ± 0.10
TIA	Denka Seiken	19	5.77 ± 0.43	18	1.13 ± 0.14	3	1.54 ± 0.04
	Roche-BM	12	5.45 ± 0.98	6	1.12 ± 0.06	4	1.44 ± 0.07
	Eiken	3	5.27 ± 0.26	4	1.36 ± 0.17		
	Nittobo	3	5.50 ± 0.17	5	1.22 ± 0.25		
	Iatron	8	5.12 ± 0.80	2	1.36 ± 0.01		
	Nissui	9	6.10 ± 0.77	5	1.27 ± 0.23	5	1.60 ± 0.46
	Olympus	4	5.71 ± 0.55	2	1.25 ± 0.35	1	1.65
	Wako	5	5.66 ± 0.50	3	1.44 ± 0.33	1	1.40
	기타	6	5.04 ± 0.71	4	1.28 ± 0.36	1	1.65
	Subtotal	69	5.57 ± 0.71	49	1.21 ± 0.22	15	1.54 ± 0.26
총 계		98	5.62 ± 0.69	67	1.20 ± 0.20	18	1.53 ± 0.24

Table 12-1. RF 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법	RF (A 검체)					RF (B 검체)				
	음성	약양성	양성	강양성	총 계	음성	약양성	양성	강양성	총 계
라텍스응집법 (정성)	7	12	86	21	126	5	8	43	7	63
라텍스응집법 (반정량)			5		5	1		3		4
총 계	7	12	91	21	131	6	8	46	7	67

Table 12-2. RF 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법	RF (A 검체)					RF (B 검체)					RF (C 검체)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법 (정성)	18	9	48	8	83	71	1	1	1	74	2	2	22	6	32
라텍스응집법 (반정량)			3		3	7				7			1		1
총 계	18	9	51	8	86	78	1	1	1	81	2	2	23	6	33

사의 B 검체와 제 2차 신빙도조사의 A 검체에서도 Array로 검사한 전 기관에서 Image 보다 낮은 결과를 보고하였다(Fig. 1). TIA는 전체적으로 nephelometry법 보다 낮은 결과를 보였고, 특히 Nittobo, Nissui, Roche-BM 등 시약의 경우 타 시약의 결과 보다 낮은 결과를 보고하였다(표 13).

3) ASO

ASO 정성 및 반정량검사에서 제 1차 신빙도조사에서는 A 검체로 검사한 109 기관 중 87 기관에서 양성(약양성 및 강양성 포함) 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 63 기관 중 56 기관에서 borderline(음성~양성) 결과를 보고

하여 83.1%의 일치율을 보였다(Table 14-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체로 검사한 72 기관 중 51 기관에서, C 검체로 검사한 26 기관 중 16 기관에서 음성 결과를, B 검체로 검사한 72 기관 중 69 기관에서 양성(약양성 및 강양성 포함) 결과를 보고하여 80.0%의 일치율을 보였다(Table 14-2).

제 1, 2 차 신빙도조사에서 각 시약에 따른 ASO 정량 검사 결과는 표 15에 제시하였다. Beckman (Beckman Coulter, Inc., USA)사의 nephelometry법 결과가 다른 검사에 비하여 낮은 결과를 보여 분석한 결과 제 1차 신빙도조사 A, B 검체와 제 2차 신빙도조사 A 검체에서 모두 Array로 검사한 기관에서 Image 보다 낮은 결과를 보고

Table 13-1. RF 정량검사의 결과 분석(2002년 1차)

정량검사법	시약제조원	RF (A 검체)		RF (B 검체)	
		No.	Mean±SD (IU/mL)	No.	Mean±SD (IU/mL)
Nephelometry	Beckman	11	56.00 ± 21.57	8	34.95 ± 7.60
	Behring	15	60.69 ± 6.62	14	41.77 ± 8.93
	Subtotal	26	58.71 ± 14.71	22	39.29 ± 8.94
TIA	Denka Seiken	12	51.62 ± 8.04	12	31.79 ± 2.49
	Roche-BM	11	43.55 ± 5.28	10	30.95 ± 6.29
	latron	7	59.16 ± 7.47		
	Nittobo	7	35.16 ± 9.36	2	28.35 ± 0.92
	Eiken	6	57.37 ± 7.33	4	38.43 ± 6.96
	Nissui	2	51.20 ± 9.19	4	23.58 ± 10.20
	기 타	4	63.68 ± 13.77	9	28.78 ± 9.60
	Subtotal	49	50.20 ± 11.60	41	30.61 ± 7.28
총 계		75	53.15 ± 13.31	63	33.64 ± 8.87

Table 13-2. RF 정량검사의 결과 분석(2002년 2차)

정량검사법	시약제조원	RF (A 검체)		RF (B 검체)		RF (C 검체)	
		No.	Mean±SD(IU/mL)	No.	Mean±SD(IU/mL)	No.	Mean±SD(IU/mL)
Nephelometry	Beckman	11	43.5 ± 10.7		-		
	Behring	18	45.4 ± 7.3	6	10.9 ± 3.3	3	88.8 ± 8.5
	Subtotal	29	44.7 ± 8.6	6	10.9 ± 3.3	3	88.8 ± 8.5
TIA	Denka Seiken	15	40.8 ± 3.0	12	6.3 ± 4.4	2	61.0 ± 1.4
	Roche-BM	9	34.8 ± 5.6	6	6.3 ± 1.6	5	60.4 ± 2.0
	Eiken	3	46.2 ± 2.5	5	6.6 ± 2.4	1	5.9
	Nittobo	2	25.2 ± 17.3	5	5.5 ± 4.1	2	50.8 ± 14.6
	latron	3	59.7 ± 7.0	2	3.3 ± 3.2		-
	Nissui	6	35.6 ± 9.4	1	0.05	1	57.0
	Olympus	3	49.6 ± 20.8		-	1	85.0
	Wako	3	42.1 ± 3.9	1	1.0	1	94.9
	기타	3	27.9 ± 4.3	2	3.3±1.1		-
	Subtotal	47	39.7 ± 10.4	34	5.5 ± 3.8	13	62.6 ± 13.6
총 계		76	41.6 ± 10.0	67	6.3 ± 4.2	16	67.5 ± 16.4

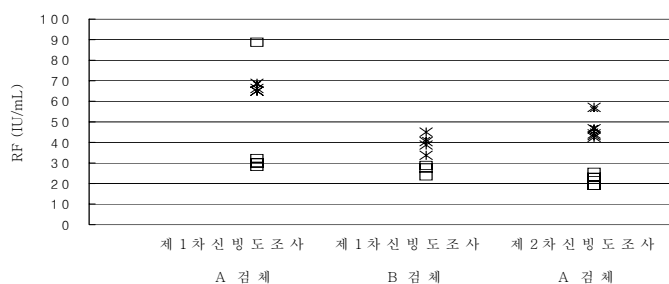
**Fig. 1.** Comparison of results in RF measured by Beckman Array and Immage. The results of RF measured by Array are lower than those by Immage. (□: Array, *: Immage)

Table 14-1. ASO 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법	ASO (A 검체)					ASO (B 검체)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법(정성)	77	10	8	2	97	14	6	27	7	54
라텍스응집법(반정량)	8		2		10	1		8		9
Blue ASO	2				2					0
총 계	87	10	10	2	109	15	6	35	7	63

Table 14-2. ASO 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법	ASO (A 검체)					ASO (B 검체)					ASO (C 검체)				
	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계	음성	약양성	양성	강양성	총계
라텍스응집법 (정성)	46	9	7	4	66	2	6	37	17	62	13	4	5		22
라텍스응집법 (반정량)	5				5	1		9		10	3		1		4
Blue ASO			1		1										
총 계	51	9	8	4	72	3	6	46	17	72	16	4	6		26

Table 15-1. ASO 정량검사의 결과 분석(2002년 1차)

정량검사법	시약제조원	ASO (A 검체)		ASO (B 검체)	
		No.	Mean±SD (IU/mL)	No.	Mean±SD (IU/mL)
Nephelometry	Beckman	7	47.37 ± 8.42	9	85.86 ± 30.81
	Behring	13	80.02 ± 9.48	16	178.27 ± 30.14
	Subtotal	20	67.20 ± 20.02	25	145.00 ± 54.17
TIA	Denka Seiken	8	60.37 ± 7.72	5	160.20 ± 32.80
	Roche-BM	10	56.74 ± 4.28	9	148.80 ± 10.08
	Eiken	7	63.43 ± 7.23	2	156.50 ± 3.54
	Iatron	3	63.90 ± 4.33	1	180.10
	Nittobo	3	70.67 ± 20.55		
	Nissui			3	141.67 ± 51.87
	기 타	1	58.00	8	165.45 ± 19.65
	Subtotal	32	61.13 ± 8.65	28	156.50 ± 24.09
총 계		52	63.46 ± 14.27	53	151.07 ± 41.10

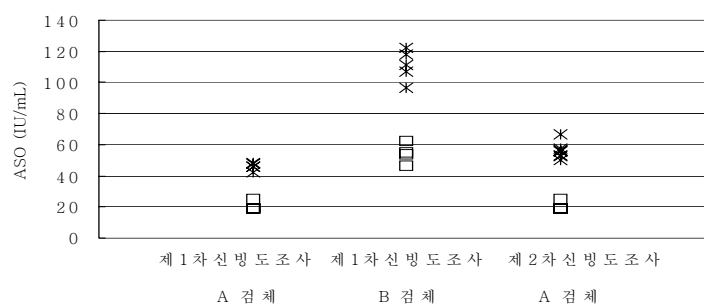
**Fig. 2.** Comparison of results in ASO measured by Beckman Array and Immage. The results of ASO measured by Array are lower than those by Immage. (□: Array, *: Immage)

Table 15-2. ASO 정량검사의 결과 분석(2002년 2차)

정량검사법	시약제조원	ASO (A 검체)		ASO (B 검체)		ASO (C 검체)	
		No.	Mean±SD(IU/mL)	No.	Mean±SD(IU/mL)	No.	Mean±SD(IU/mL)
Nephelometry	Beckman	10	52.9 ± 10.7	3	218.7 ± 6.5		
	Behring	18	101.5 ± 23.2	12	328.3 ± 26.4	2	100.5 ± 2.1
	<i>Subtotal</i>	28	84.1 ± 30.6	15	306.4 ± 51.1	2	100.5 ± 2.1
TIA	Denka Seiken	7	71.3 ± 11.5	7	283.6 ± 33.2	2	110.0 ± 18.4
	Roche-BM	10	69.7 ± 7.4	5	329.2 ± 16.1	4	74.5 ± 5.0
	Eiken	2	76.0 ± 7.1	4	279.0 ± 4.2		
	Nittobo	1	78.0	3	132.5 ± 17.9		
	latron	7	74.7 ± 5.7	1	302.0		
	Nissui	3	69.3 ± 23.7				
	Olympus	2	65.0 ± 7.1				
	Wako	1	63.0				
	기타	2	98.2 ± 5.4	2	311.5 ± 51.6		
	<i>Subtotal</i>	35	72.7 ± 11.4	22	275.9 ± 65.7	6	86.3 ± 20.5
총 계		63	77.8 ± 22.6	37	288.3 ± 61.3	8	89.9 ± 18.5

Table 16-1. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법		HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	65			65	4	3	33	40
	MEIA	70			70			60	60
	CIA	43		1	44	3	2	23	28
	ICA	23			23	17		1	18
	RIA	3			3				
	<i>Subtotal</i>	204		1	205	24	5	117	146
응집법	RPHA	30		1	31	16			16
	<i>Subtotal</i>	30		1	31	16			16
총 계		234		2	236	40	5	117	162

Table 16-2. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법		HBsAg (A 검체)			HBsAg (B 검체)			HBsAg (C 검체)		
		음성	양성	총계	음성	양성	총계	음성	양성	총계
면역 검사법	EIA	28	1	29		41	41	11		11
	MEIA	48		48		54	54	23		23
	CIA	39		39		57	57	13		13
	ICA	14		14	1	23	24	16		16
	RIA					1	1	1		1
	<i>Subtotal</i>	129		130	1	176	177	64		64
응집법	RPHA	11		11	1	16	17	4	1	5
	<i>Subtotal</i>	11		11	1	16	17	4	1	5
총 계		140	1	141	2	192	194	68	1	69

하였다(Fig. 2). 제 2차 신빙도조사 B 검체에서는 Beckman사의 결과가 3 기관에 불과하므로 비교가 불가능하였다.

4) HBsAg

HBsAg 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 236 기관 중 234 기관에서 음성 결과를 보고하여 99.2%의 일치율을 보였는데, B 검체는 낮은 농도의 HBsAg이 포함된 양성 검체였는데 162 기관 중 122 기관에서만 양성 결과를 보고하여 75.3%의 낮은 일치율을 보였다(Table 16-1). 낮은 농도의 HBsAg이 포함된 제 1차 신빙도조사 B 검체의 경우 역수동혈구응집법(reverse passive hemagglutination: RPHA)으로 검사한 16기관 전 기관(100%)에서, ICA로 검사한 18기관 중 17 기관(94.4%)에서 음성 결과를 보고하여 RPHA와 ICA가 다른 면역검사법에 비하여 예민도가 낮음을 알 수 있었다. 이 낮은 농도의 HBsAg이 포함된 양성 검체인 제 1차 신빙도조사 B 검체에 대하여 EIA와 CIA를 사용하는 일부의 기관에서도 음성 또는 gray zone으로 검사 결과를 보고하였지만 MEIA를 사용하는 기관에서는 한 기관도 음성을 보고한 기

관이 없었고 모두 양성으로 보고하여 HBsAg 검사에 있어서 MEIA가 가장 우수한 예민도를 보였다(Table 16-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 141 기관 중 140 기관에서, C 검체는 69 기관 중 68 기관에서 음성 결과를, B 검체는 194 기관 중 192 기관에서 양성 결과를 보고하여 99.0%의 일치율을 보였다(Table 16-2).

5) Anti-HBs

Anti-HBs 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 230 기관 중 227 기관에서, B 검체는 160 기관 중 158 기관에서 양성 결과를 보고하여 98.7%의 일치율을 보였다(Table 17-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 173 기관 중 169 기관에서, B 검체는 150 기관 전 기관에서 양성 결과를, C 검체는 69 기관 중 67 기관에서 음성 결과를 보고하여 98.5%의 일치율을 보였다(Table 17-2).

6) Anti-HCV

Anti-HCV 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 192 기관 중 178 기관에서, B 검체는 114 기관 중 107 기관

Table 17-1. Anti-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법		Anti-HBs (A 검체)			Anti-HBs (B 검체)		
		음성	양성	총 계	음성	양성	총 계
면역 검사법	EIA		54	54	1	44	45
	MEIA		80	80		49	49
	CIA	2	39	41		28	28
	ICA		22	22	1	19	20
	RIA		1	1		2	2
	Subtotal	2	196	198	2	142	144
응집법	PHA	1	31	32		16	16
	Subtotal	1	31	32		16	16
총 계		3	227	230	2	158	160

Table 17-2. Anti-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법		Anti-HBs (A 검체)			Anti-HBs (B 검체)			Anti-HBs (C 검체)		
		음성	양성	총계	음성	양성	총계	음성	양성	총계
면역 검사법	EIA		34	34		26	26	14		14
	MEIA		54	54		42	42	25	1	26
	CIA		38	38		52	52	17	1	18
	ICA	2	31	33		16	16	4		4
	RIA		1	1				1		1
	Subtotal	2	158	160		136	136	61	2	63
응집법	PHA	2	11	13		14	14	6		6
	Subtotal	2	11	13		14	14	6		6
총 계		4	169	173		150	150	67	2	69

Table 18-1. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법		Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	1	1	74	76	1	1	44	46
	MEIA			64	64			40	40
	CIA			9	9			6	6
	ICA	7	5	22	34	3	1	12	16
	RIA			1	1				
	Western blot							1	1
	Subtotal	8	6	170	184	4	2	103	109
응집법	PA			4	4			2	2
	PHA			4	4	1		2	3
	Subtotal			8	8	1		4	5
총 계		8	6	178	192	5	2	107	114

Table 18-2. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법		Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)				Anti-HCV (C 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총계	음성	Gray zone	양성	총계	음성	Gray zone	양성	총계
면역 검사법	EIA		1	64	65	2	1	39	42	1		11	12
	MEIA			54	54			44	44			6	6
	CIA			7	7			5	5			7	7
	ICA	4	2	13	19	2	2	13	17	4		11	15
	RIA			2	2								
	Western blot							1	1				
	Subtotal	4	3	140	147	4	3	102	109	5		35	40
응집법	PA			4	4			2	2				
	PHA			2	2			1	1			2	2
	Subtotal			6	6							2	2
총 계		4	3	146	153	4	3	105	112	5		37	42

Table 19. ICA 제조회사 별 anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2002)

제조회사	제 1차 신빙도조사				제 2차 신빙도조사			
	음 성	Gray zone	양 성	총 계	음 성	Gray zone	양 성	총 계
에스디	9	6	19	34	9	4	17	30
녹십자	1		14	15	1		12	13
아산							1	1
DAICHI							1	1
Shield							1	1
기타			1	1			4	4
총 계	10	6	34	50	10	4	36	50

에서 양성 결과를 보고하여 93.1%의 일치율을 보였다 (Table 18-1). 제 2차 신빙도조사에서 A 검체는 153 기관 중 146 기관에서, B 검체는 112 기관 중 105 기관에

서, C 검체는 42 기관 중 37 기관에서 양성 결과를 보고하여 93.8%의 일치율을 보였다(Table 18-2). 제 1, 2 차 신빙도조사에서 anti-HCV 검사에 보내진 검체는 모두 양

성 검체였는데, 음성 결과를 보고한 32 기관 중 20 기관 (62.5%)에서 ICA로 검사한 결과로 ICA의 예민도가 다른 면역검사법에 비하여 떨어짐을 알 수 있었다. 특히 신빙도 조사 참여기관이 사용하고 있는 ICA 중 에스디(Standard Diagnostics, Inc., Korea)사의 ICA 시약(에스디 에치씨 브이: SD HCV)이 가장 많이 사용되고 있는데, ICA로 실시한 검사 중 음성으로 잘못 보고한 20 기관 중 18 기관이 에스디사의 시약을 사용하고 있었고, gray zone 결과도 에스디사의 시약을 사용하고 있는 기관에서만 보고되고 있어 SD HCV 시약의 예민도가 현저히 떨어진다고 사료되었다 (Table 19).

7) Anti-HIV

Anti-HIV 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 192 기관 중 190 기관에서 음성 결과를, B 검체는 129 기관 중 124 기관에서 양성 결과를 보고하여 97.8%의 일치율을 보였다(Table 20-1). 제 2차 신빙도조사에서는 음성이 라고 사료되는 B 검체와 C 검체에서는 1 기관을 제외하고

모두 음성 결과를 보고하여 99.5%의 높은 일치율을 보였다 그런데 A 검체는 EIA에서 반복적으로 anti-HIV가 양성이었지만 western blot에서는 indeterminate 결과를 보인 환자의 검체를 보냈는데, 그 결과 EIA로 검사한 61 기관 중에서도 43 기관 (70%)에서만 양성 결과를 보고하였고, PA (15 기관)와 CIA (9 기관)로 검사한 기관에서는 전 기관에서, 그리고 ICA로 검사한 23 기관 중 14 기관 (61%)에서 음성으로 보고하여 큰 차이를 보였다(Table 20-2).

8) STS 검사

STS 검사 제 1차 신빙도조사에서 A 검체는 355 기관 중 344 기관에서 non-reactive 또는 음성 결과를, B 검체는 265 기관 중 254 기관에서 reactive (weakly reactive 포함) 또는 양성 결과를 보고하여 96.5%의 일치율을 보였다(Table 21-1). 제 2차 신빙도조사에서는 A 검체는 235 기관 중 231 기관에서 reactive (weakly reactive 포함) 또는 양성 결과를, B 검체는 279 기관 중 277 기관

Table 20-1. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법		Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	67			67	3		49	52
	MEIA	67			67		1	35	36
	CIA	8		1	9			9	9
	ICA	25	1		26		1	16	17
	Subtotal	167	1	1	169	3	2	109	114
응집법	PA	23			23			15	15
	Subtotal	23			23			15	15
총 계		190	1	1	192	0	3	124	129

Table 20-2. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

검사법		Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)				Anti-HIV (C 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총계	음성	Gray zone	양성	총계	음성	Gray zone	양성	총계
면역 검사법	EIA	17	1	43	61	46		46	46	19			19
	MEIA			37	37	38		38	38	26			26
	CIA	9			9	4		4	4	3			3
	ICA	14		9	23	24		24	24	8		1	9
	Subtotal	40	1	89	130	112		112	112	56		1	57
응집법	PA	15			15	9		9	9	4			4
	Subtotal	15			15	9		9	9	4			4
총 계		55	1	89	145	121		121	121	60		1	61

Table 21-1. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

검사법		STS (A 검체)				STS (B 검체)				
		Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	
Non-T	RPR Card	188	3	1	192	10	11	123	144	
	VDRL	31			31			14	14	
	Subtotal	219	3	1	223	10	11	137	158	
		음 성	양 성		총 계	음 성	양 성		총 계	
T	TPHA	104	7		111		91		91	
	PA	7			7		1		1	
	FTA-ABS	4			4		2		2	
	ICA	8			8	1	12		13	
	EIA	2			2					
	Subtotal	125	7		132	1	106		107	
총 계		344	11		355	11	254		265	

Table 21-2. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

		STS (A 검체)				STS (B 검체)				STS (C 검체)			
검사법		NR	WR	R	총계	NR	WR	R	총계	NR	WR	R	총계
Non-T	RPR Card	3	3	115	121	155	1		156	52	1	1	54
	VDRL			17	17	24	1		25	13			13
	Subtotal	3	3	132	138	179	2		181	65	1	1	67
		음성	양성		총계	음성	양성		총계	음성	양성		총계
T	TPHA	1	81		82	79			79	37	2		39
	PA		8		8	1			1				
	ICA		7		7	15			15	6			6
	FTA-ABS					3			3	2			2
	Subtotal	1	96		97	98			98	45	2		47
총 계		4	231		235	277	2		279	110	4		114

NR: non-reactive, WR: weakly reactive, R: reactive

에서, C 검체는 114 기관 중 110 기관에서 각각 non-reactive 또는 음성 결과를 보고하여 98.4%의 일치율을 보였다(Table 21-2).

9) Widal 검사

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다양한 결과가 보고되고 있어 분석이 어려웠다.

특히 H 항원의 결과가 매우 다양하였는데, 제 1차 신빙도조사, A 검체와 제 2차 신빙도조사 B, C 검체에서 H 항원 역가는 <1:20으로부터 >1:1280, 1:1280, 또는 1:640 까지

다양하게 결과가 분포하였다(Table 22). Widal O 항원의 경우 1:80 이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 제 1차 신빙도조사 A 검체에서는 182 기관 중 138 기관(75.8%)에서 만 음성 결과를 보고하였고 44 기관(24.2%)에서 양성 결과를 보고하여 일치율이 낮았다(Table 22-1). Widal H 항원의 경우에도 1:160 이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 제 1차 신빙도조사 A 검체에서 171 기관 중 84 기관(49.1%)에서는 음성 결과를, 87 기관(50.9%)에서는 양성 결과를 보고하여 음성과 양성 결과가 약 50%씩 분포하여 일치율이 매우 낮았다(Table 22-1). 그러나 제 1차 신빙도조사

B 검체와 제 2차 신빙도조사에서는 Widal O 항원은 각각 97.5%, 98.0%, 그리고 H 항원은 각각 97.3%, 98.0%의 높은 일치율을 보였다(Table 22).

Table 22-1. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 1차)

Widal		<1:20	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	>1:1280	Subtotal	Total		
A 검 체	O	S	13	16	40	65	31	11	1		177	182		
		T			1		1				2			
		M			1	2					3			
	H	S	3	5	6	20	47	68	13	3	1	166	171	
		T				1		1				2		
		M					2		1			3		
	A	S	51	43	12							106	110	
		T			1							1		
		M	2			1								3
	B	S	49	44	12	1							106	110
		T	1										1	
		M	2	1									3	
B 검 체	O	S	31	41	33	5	1	2					113	120
		T			1							1		
		M	3	2	1							6		
	H	S	36	35	22	8	2	2					105	112
		T		1								1		
		M	2	2	1	1					6			
	A	S	38	22								60	65	
		T		1								1		
		M	3	1								4		
	B	S	38	21	2							61	65	
		T		1							1			
		M	2	1							3			

Table 22-2. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2002년 2차)

Widal			<1:20	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	Subtotal	Total
A 검 체	O	S	46	40	31	3	1				121	128
		T	1	1							2	
		M	3	1	1						5	
	H	S	48	38	20	7		1			114	121
		T	1	1							2	
		M	2	3							5	
	A	S	45	23	2						70	75
		T	1	1							2	
		M	1	2							3	
	B	S	40	26	3	1					70	74
		T	1	1							2	
		M	1	1							2	
B 검 체	O	S	19	40	29	17	4				109	113
		T	1	1							2	
		M		1		1					2	
	H	S	5	10	24	22	29	12		1	103	107
		T			1		1				2	
		M			2						2	
	A	S	26	28	8						62	64
		T	1								1	
		M	1								1	
	B	S	12	26	14	9	1	1			63	65
		T	1								1	
		M	1								1	
C 검 체	O	S	26	19	8	3		1			57	60
		T										
		M	1	2							3	
	H	S	4	6	10	14	12	4	1		51	54
		T										
		M			2	1					3	
	A	S	19	15	1	1					36	38
		T										
		M	2								2	
	B	S	19	15	1	1					36	38
		T										
		M	2								2	

S: slide test, T: tube test, M: microtitration test

고 안

2002년 면역혈청검사 신빙도조사는 5월과 11월에 실시되었는데, 각각 총 417, 419 기관에 검체를 발송하여 각각 95.4%, 96.7%의 기관이 참여하였고 평균 참여종목은 8.3종목이었다. 이는 2001년도 참여율 94% 보다도 향상된 참여율이었지만 평균 참여종목수는 변화가 없었다[1]. 참여기관 별 참여율도 매우 높아서 건강관리협회와 혈액원의 참여율은 제 1, 2 차 신빙도조사에서 모두 100%였고, 대학병원, 군병원, 종합병원 및 병·의원의 참여율도 95% 이상으로 우수하였다. 임상병리검사센터(임상병리과의원 포함)는 제 1차 신빙도조사에서 참여율이 다소 저조하였는데, 이는 폐업한 기관이 포함되어 있었기 때문으로 사료되었고, 제 2차 신빙도조사에서는 100%의 참여율을 보였다. 한편 보건소의 참여율은 제 1, 2 차 신빙도조사에서 각각 82.6%, 85.7%로 다소 저조하였다. 본 면역혈청분과위원회에서는 보건소의 신빙도조사 참여 필요성에 대하여 지적한 바 있는데[1], 2001년(제 2차 신빙도조사 기준)에는 18개의 보건소가 본 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과에 가입하여 14개 보건소가 신빙도조사에 참여하였는데(참여율 77.8%), 2002년(제 2차 신빙도조사 기준)에는 21개 보건소가 가입하여 18개 보건소가 참여하였다(참여율 85.7%). 1999년 기준으로 전국에 242개의 보건소가 있다고 나와 있는 바[2, 3], 전체 보건소의 10%에도 미치지 못하는 수의 보건소만이 가입하여 참여하고 있으므로 아직까지 보건소의 가입 및 참여는 극히 미흡하다고 사료되었다. 본 면역혈청분과위원회에서 실시하고 있는 신빙도조사 항목은 염증 및 감염에 관련되는 검사종목으로서 최일선에서 국민 건강을 관리하는 보건소에서도 중요하게 실시되고 있는 검사인 바 신빙도조사를 통하여 질높은 검사결과를 제공하는 것이 국민 건강 수호에 필수적이라 사료된다.

CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법을 보면 CRP 검사는 약 40%, RF 검사는 약 53%, ASO 검사는 약 52%의 기관에서 정성법으로 검사를 실시하고 있어서 2001년도와 큰 차이가 없었고 정성법으로는 라텍스 응집법이 가장 많이 사용되고 있었다[1]. 한편 CRP 검사는 약 55%, RF 검사는 약 43%, ASO 검사는 약 40%의 기관에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고, 정량법으로는 TIA법이나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었는데, 2001년도에 비하여 nephelometry를 실시하는 기관이 감소하였고, TIA법을 실시하는 기관이 증가하였다[1]. CRP, RF 및 ASO 정량검사에 사용된 검사장비를 조사한 결과 nephelometry법에서는 Dade Behring (Dade Behring Inc., Germany)사의 BN series가 가장 많이 사용되고 있었고, TIA법에서는 Hitachi series (Hitachi Ltd., Japan), Cobas Integra 및 Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany), Toshiba series

(Toshiba Corporation, Japan), Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan) 순으로 사용빈도가 높았다. 그렇지만 이 결과는 결과보고서에 기재된 장비코드를 중심으로 조사한 통계이므로 실제 장비 사용 현황과는 차이가 있을 수 있을 것으로 사료된다. 특히 RF와 ASO 정량검사 결과는 방법, 시약 및 장비에 따라 크게 차이가 남을 알 수 있었는데, 특히 Beckman (Beckman Coulter, Inc., USA)사의 nephelometry법을 실시하는 두 기종인 Array와 Immage 사이에 차이가 크게 남을 알 수 있었다.

바이러스 항원 및 항체검사는 EIA, MEIA, CIA, RIA 등과 같은 면역검사법을 약 90% 이상의 기관에서 사용하고 있었고 이는 전년도의 85% 이상보다도 증가한 수치이고[1], 2002년도 제 1차 신빙도조사와 비교하더라도 제 2차 신빙도조사에서는 증가하는 추세였다. 면역검사법 중 HBsAg과 anti-HBs의 경우에는 CIA와 ICA가 각각 약 27%, 약 13%의 기관에서 실시하는 등 증가하였고, anti-HCV와 anti-HIV의 경우에는 ICA가 약 17%의 기관에서 사용하는 등 증가하여 전체적으로 ICA의 증가가 현저하였다.

Sato 등[4]이 ICA로 HBsAg과 anti-HBs 검사를 평가한 결과에 의하면 HBsAg은 예민도 및 특이도가 100%로 EIA와의 상관성이 매우 우수하였고, anti-HBs의 경우에는 예민도와 특이도가 각각 92.5%, 97.9%로 평가되어 ICA는 간편하고 신속하게 결과를 측정하는 편리한 방법으로 보고된 바 있다. 한편 HBsAg ICA 결과를 RPHA와 비교한 결과 ICA가 RPHA 보다는 예민한 것으로 알려져 있다[5]. 그러나 본 신빙도조사에서 분석한 바로는 낮은 농도의 HBsAg을 포함한 제 1차 신빙도조사 B 검체에서 RPHA는 전 기관(100%)에서, ICA는 1 기관을 제외(94%)하고는 모두 음성 결과를 보고하여 ICA는 RPHA와 유사한 예민도를 보였고, 다른 면역검사법에 비하여 예민도가 떨어짐을 알 수 있었다. 이와 같은 차이는 실제 환자에서는 HBsAg이 양성인 경우 매우 높은 농도의 HBsAg을 함유하고 있으므로 환자 검체로 비교하였을 때는 예민도에 있어서 차이가 없지만 인위적으로 제조한 낮은 농도의 HBsAg이 포함된 정도관리 검체에서는 예민도에 차이를 보인 결과라고 사료되었다. 실제로 환자 검체에서 이와 같은 낮은 농도로 HBsAg이 양성인 경우는 매우 드물지만 검사나 시약의 예민도를 측정해 보기 위하여 본 검체를 발송하였는데, RPHA와 ICA는 예민도가 떨어진다고 사료되었다. 이 낮은 농도의 HBsAg이 포함된 양성 검체인 제 1차 신빙도조사 B 검체에 대하여 EIA와 CIA를 사용하는 일부 기관에서도 음성 또는 gray zone으로 검사 결과를 보고하였지만 MEIA를 사용하는 기관에서는 한 기관도 음성을 보고한 기관이 없었고 모두 양성으로 보고하여 HBsAg 검사에 있어서 MEIA가 가장 우수한 예민도를 보였다. 따라서

낮은 농도의 HBsAg을 검출하려면 보다 예민한 검사방법을 사용하여야 하고, 예민한 검사방법을 사용하고 있더라도 정도관리를 잘 하여야 할 것으로 사료된다.

Anti-HCV의 경우 제 1, 2 차 신빙도조사에서 보내진 검체가 모두 양성 검체였는데, 음성 결과를 보고한 32 기관 중 20 기관(62.5%)에서 ICA로 검사한 결과로 anti-HCV 검사에서도 ICA의 예민도가 다른 면역검사법에 비하여 떨어짐을 알 수 있었다. 특히 신빙도조사 참여기관이 사용하고 있는 ICA 중 에스디(Standard Doagnostics, Inc., Korea)사의 ICA 시약인 SD HCV가 가장 많이 사용되고 있었는데, ICA로 검사한 결과 중 음성으로 잘못 보고한 20 기관 중 18 기관(90%)에서 SD HCV를 사용하고 있었고, gray zone 결과도 SD HCV를 사용하고 있는 기관에서만 빈번히 보고되고 있으므로 SD HCV 시약의 예민도가 현저히 떨어진다고 사료되었다. SD HCV 시약의 경우 검체와 검체희석액을 차례로 떨어뜨린 후 5분이면 결과를 판독할 수 있는 one-step 시약으로 편리한 장점이 있지만 예민도는 현저히 떨어진다고 사료되었다. 녹십자 라이프사이언스사의 제네디아® 에취씨브이 래피드(GENEDIA® HCV Rapid) 시약은 같은 ICA인데 여러 단계로 시약을 도포하여야 하는 불편함이 있지만 위음성 결과는 SD HCV 시약에 비하여 현저히 적은 것으로 분석되었다. 최근 ICA를 사용하는 기관이 증가하고 있는데 시약마다 예민도에 차이가 있으므로 새로운 검사의 도입시 신중을 기하여야 하겠다고 사료된다.

Anti-HIV 신빙도조사에서 양성 검체의 도입은 2001년 제 2차 신빙도조사에서부터 시도되었는데[1], 2002년 제 1차 신빙도조사에서는 음성과 양성 검체를 각각 한 종류씩 보냈는데 일치율은 97.8%로 매우 우수하였다. 그러나 양성 검체인 B 검체에서 EIA로 검사한 3 기관에서 위음성을 보고하였는데, anti-HIV 검사의 특성 상 위음성을 경계하여야 한다면 비록 소수이더라도 그 원인을 찾아서 정확한 결과를 내도록 하여야겠다. 한편 제 2차 신빙도조사 A 검체는 EIA에서 반복적으로 anti-HIV가 양성이었지만 western blot에서는 indeterminate 결과를 보인 환자의 검체를 보냈는데, 그 결과 EIA로 검사한 61 기관 중에서도 43 기관 (70%)에서만 양성 결과를 보고하였고, PA (15 기관)와 CIA (9 기관)로 검사한 기관에서는 전 기관에서 음성으로, 그리고 ICA로 검사한 23 기관 중 14 기관 (61%)에서 음성으로 보고하였다. 비록 이 검체가 anti-HIV 진 양성(true positive)이 아니더라도 높은 예민도를 추구하고 있는 면역검사법의 특성 상 음성을 보인 검사법이나 시약은 예민도에 있어서 문제가 된다고 사료된다. 제 2차 신빙도조사 A 검체에서 Abbott, Behring, 녹십자, 동아, Roche-BM (1 기관 제외) 사의 시약으로 검사한 EIA에서는 위음성이 없었다.

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사

용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다양한 결과가 보고되고 있어 분석이 어려웠다. 특히 H 항원의 결과가 매우 다양하였는데, 검체에 따라 그 역가가 <1:20으로부터 >1:1280, 1:1280, 또는 1:640 까지 다양하게 분포하여 1:160 이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 음성과 양성 결과가 약 50%씩 분포하여 일치율이 매우 낮았다. Widal O 항원도 1:80 이하를 음성으로 간주하여 결과를 볼 때 음성과 양성 결과가 혼재하며 일치율이 낮았다. 슬라이드법을 사용할 경우 역가 검사시 end point를 잘 결정하여야 할 것으로 사료된다.

STS 검사 중 non-T 검사는 RPR법이 약 85% 이상으로 전년도와 마찬가지로 다수의 기관에서 꾸준히 사용되고 있었고, T 검사는 주종이 TPHA법이지만 ICA가 약 10% 정도로 증가하였다. Oshiro 등[6]에 의하면 ICA를 이용한 Treponema pallidum에 대한 특이항체 검출 결과가 FTA-ABS나 TPHA법에 의한 결과와 잘 일치하는 것으로 보고된 바 있어서 ICA법이 T 검사의 중요한 한 방법으로 사료되지만 제조회사에 따라 예민도나 특이도에 차이가 있을 수 있으므로 잘 평가한 후 사용하여야 할 것으로 사료된다.

신빙도조사의 결과 처리를 위하여 검사결과, 방법, 시약 및 기기를 코드화하여 결과를 보고하도록 하고 있는데, 이 표기가 정확하지 않아 분석에 많은 어려움이 있었다. 각 검사마다 결과 표기 방법을 표준화하여 평가하여야 보다 정확한 신빙도조사가 될 수 있다고 사료되고, 참여기관, 시약, 기기 및 방법 간의 비교가 가능하다고 사료된다. 2002년도에는 장비를 사용하여 측정하는 검사의 경우 사용장비 현황을 새롭게 조사하여 일부의 종목에서는 장비 별 검사결과의 차이를 분석하였고, 일치율이 낮은 검사종목에 대하여서는 시약 별 차이도 분석하였지만 사용하고 있는 시약이 매우 다양하여 모든 시약 별 분석은 실시하지 못하였다. 그리고 검사를 실시하면서도 신빙도조사에는 일부 종목에만 참여하고 있는 기관들이 있으므로, 가급적 그 기관에서 실시하고 있는 검사 종목에 관한 신빙도조사는 모두 참여하도록 모두가 노력하여야 할 것으로 사료된다.

결론 및 요약

2002년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를 다음과 같이 요약한다.

1. 외부 신빙도조사를 5월과 11월에 2차에 걸쳐 시행하였고 참여율은 약 96%였으며 평균 참여종목수는 8.3 종목이었다.
2. CRP 검사는 약 40%, RF 검사는 약 53%, ASO 검사는 약 52%의 기관에서 정성법으로 검사를 실시하고 있었고 정성검사로 라텍스응집법이 가장 많이 사용되고 있었다. 한편 CRP 검사는 약 55%, RF 검사는 약 43%, ASO 검사는 약 40%의 기관에서 정량법으로 검

사를 실시하고 있었고, 정량법으로는 TIA법이나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었고, 2001년도에 비하여 nephelometry를 실시하는 기관이 감소하였고, TIA법을 실시하는 기관이 증가하였다. CRP, RF 및 ASO 정량검사에 사용된 검사장비를 조사한 결과 nephelometry법에서는 Dade Behring (Dade Behring Inc., Germany)사의 BN series가 가장 많이 사용되고 있었고, TIA법에서는 Hitachi series (Hitachi Ltd., Japan), Cobas Integra 및 Mira series (Roche Diagnostics GmbH, Germany), Toshiba series (Toshiba Corporation, Japan), Olympus AU series (Olympus Optical Co., Ltd., Japan) 순으로 사용빈도가 높았다. 특히 RF와 ASO 정량검사 결과는 방법, 시약 및 장비에 따라 차이가 있었다.

3. 바이러스 항원 및 항체검사는 약 90% 이상의 기관에서 면역검사법을 사용하고 있었고, 면역검사법 중 CIA와 ICA의 사용이 증가하였다. ICA는 HBsAg과 anti-HCV 검사에서 다른 면역검사법에 비하여 예민도가 떨어졌고, 특히 anti-HCV 검사에서는 에스디(Standard Diagnostics, Inc., Korea)사의 HCV 시약의 예민도가 낮았다. 또한 anti-HIV 검사에서도 CIA와 ICA의 예민도가 낮았다.
4. Widal 검사에서는 슬라이드법의 결과 판독기준을 점검하여야 할 것으로 사료되었고, STS 검사에서는 ICA의 사용이 증가되었다.

참 고 문 헌

1. 차영주(집필대표), 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 손한철, 양주석, 이계숙, 채석래. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002; 24: 27-38
2. 보건복지부. 『보건복지백서』 (2000)
3. 한국보건사회연구원. 『한국의 보건사회지표』 (2000)
4. Sato K, Ichiyama S, Iinuma Y, Nada T, Shimokata K, Nakashima N. Evaluation of immunochromatographic assay systems for rapid detection of hepatitis B surface antigen and antibody, Dainascreen HBsAg and Dainascreen Ausab. J Clin Microbiol 1996; 34: 1420-2
5. Kashiwagi S, Hayashi J, Noguchi A, Nakashima K, Kishihara Y. Evaluation of immunochromatography assay technique for detection of hepatitis B surface antigen. Kansenshogaku Zasshi 1994; 68: 916-22
6. Oshiro M, Taira R, Kyan T, Yamane N. Laboratory-based evaluation of DainaScreen TPAb to detect specific antibodies against Treponema pallidum. Rinsho Biseibutshu Jinsoku Shindan Kenkyukai Shi 1999; 10: 27-32