면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1999)

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

김재룡(집필대표) · 김동준 · 김명주 · 김신규 · 김은진 · 김현숙 · 박명희 · 박성훈
박애자 · 백대현 · 손한철 · 오정도 · 이계숙 · 이혜림 · 차영주 · 하정숙

= Abstract =

Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea (1999)

Jae-Ryong Kim, Dong-Joon Kim, Myung-Joo Kim, Think-You Kim,
Eun-Jin Kim, Hyon-Suk Kim, Myong-Hee Park, Seong-Hoon Park,
Ae-Ja Park, Dae-Hyun Baek, Han-Chul Son, Jeong-Do Oh,
Kye-Sook Lee, Hye-Rim Lee, Young-Joo Cha, Jung-Sook Ha

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

The followings are the results for quality assessment in immunoserology for 1999 :

1. Evaluation of external quality assessment was done in 2 trials, the first was participated by 89.0% and the second by 87.8%.
2. The statistics of items that could be quantitated were sent according to the various manufacturer.
3. Test methods for immunoserology laboratory tests were not significantly changed, but slightly increased EIA method comparing with last year.
4. Concordance with the recommended result was highest for anti-HIV, and lowest for HBs Ag, STS-nontreponemal and ASO test.

Key words : Immunoserology, External quality assessment

교신저자 : 김재룡, (700-712) 대구시 중구 동산동 194 계명대학교 동산병원 임상병리과(전화 : 053-250-7221)

서 론

IMF 체제이후 국가적 경제난이 계속해서 이어졌던 1999년도는 대부분의 회원기관들에게 외롭고 힘들었던 고난의 한해였다고 생각된다. 그러나 각 회원기관들은 어려운 여건속에서도 나름대로의 최선을 다하며 정도관리 사업에 충실히 참여하였다고 생각된다.

1999년도 면역혈청분과위원회의 외부정도관리사업은 ASO, CRP, RF, anti-HCV, STS, HBs Ag, Widal, anti-HBs 및 anti-HIV의 9종목에 대해서 실시되었으며 시행방법은 거의 전년도 수준이었다. 신빙도 조사시기는 7월과 11월에 각각 한번씩 2회 시행되었으며, 검체는 냉동건조기법을 이용하여 한 검사 항목당 2가지 혹은 3가지 검체를 만들어 사용하였다.

웍샵은 1999년 9월 3일 서울중앙병원에서 개최된 종합웍샵에서 allergy검사에 대한 주제로 실시되었다(Table 1).

재료 및 방법

1. 참여기관

제1차 신빙도 조사에는 376기관에 검체를 발송하여 335기관(89.0%)에서 결과를 회신하였고, 제2차 조사에서는 384기관 발송에 337기관(87.8%)의 회신이 있었다(Table 2).

Table 1. The workshop of immunoserology subcommittee in 1999

제목 : Allergy검사
일시 : 1999년 9월 3일
내용 : 1. Allergy와 검사
2. Mast-CLA검사의 경험
3. Allergy 검사와 임상의사들의 요구

Table 2. Number of participating laboratories and reply rate

Trial	First	Second
Specimen sent		
Reply received		
No. of lab. specimens sent		
No. of participating lab.		
Reply rate		

2. 검사종목

류마티스 인자(RF), C 반응단백(CRP), 항Streptolysin O(ASO), Widal검사, 매독반응검사(STS), B형간염항원검사(HBs Ag), B형간염항체검사(anti-HBs), C형간염항체검사(anti-HCV) 및 항HIV검사 등 9종목을 대상으로 하였다.

3. 검체의 준비

계명대학교 동산병원, 경북대학병원, 영남대학병원, 대구카톨릭병원, 동아대학병원, 부산대학병원, 부산인제대학병원, 고신대학병원 및 파티마병원의 임상병리과에서 검사를 시행한 환자의 잔여 혈청을 검사종목별로 수집하여 저온 냉동고(-70℃)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼합한 후 한 검체당 분주기로 정확히 1mL씩 갈색 유리 vial에 분주하여 냉동건조시켰다.

검사항목 조합에 따라 검체종류를 크게 세 그룹으로 분류하고 다시 한 그룹당 1차에서는 검사종목에 따라 A,B,C 3종류 혹은 A, B 2종류로 2차에서는 A, B, C 3종류로 나누어 검체를 제조하였다(Table 3).

4. 분석 및 통계처리

전년도와 동일한 프로그램을 이용하였다. 각 기관이 회송한 결과지의 방법, 결과, 시약제조원 및 기기코드를 MS-Access 97(Microsoft, USA)을 이용하여 작성한 프로그램에 입력한 후 각 기관별 고유 보고서를 출력하여 보고하였다. 동시에 각 검체별로 시행방법, 결과 및 시약제조원에 따른 분포를 분석하여 보관하였다. 각 기관에 보내어진 검체조합이 상이하여 일정한 형태의 종합보고서로는 분량이 많고 결과해석에 어려움이 있을 것으로 사료되어 각 기관에는 기관 고유보고서만을 우송하였

Table 3. List of test items according to sample

Trial No.	Sample No.	Items
1	99-S-1	ASO, CRP, RF, Anti-HCV
	99-S-2	STS, HBs Ag
	99-S-3	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV
2	99-S-4	ASO,CRP, RF, Anti-HCV
	99-S-5	STS, HBs Ag
	99-S-6	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV

Table 4. Reply rate of each test item

	First trial (335)		Second trial (337)		Mean (336)	
	Number	Rate (%)	Number	Rate (%)	Number	Rate (%)
CRP	290	77.1	298	88.4		
RF	298	79.3	304	90.2		
ASO	253	67.3	258	76.6		
Anti-HCV	246	65.4	248	73.6		
STS-nontreponemal	325	86.4	330	97.9		
STS-treponemal	219	58.2	216	64.1		
HBs Ag	334	88.9	337	100		
Widal O	266	70.7	268	79.5		
H	242	64.4	248	73.6		
A	161	42.8	160	47.5		
B	157	41.8	159	47.1		
Anti-HBs	326	86.7	329	97.6		
Anti-HIV	256	68.1	254	75.4		
	335	89.1	337	87.8		
	376		384		380	

다.

결 과

1. 참여율

금년도 조사에서 면역혈청분과 신빙도조사에 참여의사가 있는 기관과 신규가입기관을 합하여 총 376기관에 제1차 신빙도조사 검체를 발송하였다. 총 335기관에서 회신하였고 이는 전년도 2차조사 참여율 90.7%에 비해 다소 저조한 89.0%를 나타내었다. 제2차 조사에서는 신규가입기관과 주소불명이나 탈퇴기관을 제외하고 총 384기관에 검체를 발송하였으며 회신기관수는 337기관으로 2차조사 참여율은 87.8%로 다소 감소하였다.

검사종목별로는 1, 2차 합하여 HBs Ag 검사가 회신기관의 100%가 참여하여 전년도와 같이 가장 높은 참여율을 나타내었다.

그 밖에 STS-nontreponemal 97.6%, anti-HBs 97.6%, RF 89.6%, CRP 87.5%, Widal O 79.5%, ASO 76.2%의 순으로 전년도와 동일한 순위를 기록하였다. 그리고, anti-HCV와 anti-HIV 참여기관도 전년도에 비해 약간씩 증가하여 각각 73.5%와 75.9%였으며 STS-treponemal은 감소하여 64.9%의 참여율을 보였다(Table 4).

2. 검사 방법별 분포 (2차 중심)

1) CRP (Table 5)

전년도에 비해 latex응집법과 모세관 응집법이 각각 147기관(50.0%), 18기관(6.1%)으로 감소하였고, TIA가 36기관에서 46기관(15.6%)으로 가장 많이 증가하였다. Nephelometry는 71기관(24.1%)으로 약간 감소하였으며, FPIA를 시행하는 기관은 2기관(0.6%) 있었다.

2) RF (Table 6)

Latex 응집법은 전년에 이어 196기관(65.3%)으로 감소하였으며 nephelometry도 8기관 감소한 60기관(20.0%)이었다. 반면 TIA는 3기관 증가한 32기관(10.7%)에서 시행하고 있었다.

3) ASO (Table 7)

전년도에 비해 Latex 응집법은 154기관 (60.4%)으로 증가하였고 Nephelometry는 66기관 (25.9%)로 감소하였으며, TIA 23기관 (9.0%)으로 변화가 없었다.

4) Anti-HCV (Table 8)

EIA 법이 132기관(53.4%)으로 주종을 이루고 MEIA법도 69기관(27.9%)에서 시행하고 있었다. 일부 RIA법(1.8%)을 시행하는 기관이 있고 PA 법

Table 5. Distribution of the reagent company according to CRP method

Method	Company	Number 1st	Number 2nd
Latex agglutination	극동		
	녹십자		
	동아		
	生硏(Eiken)	14	
	아산	4	
	일본국제(IRC)	39	
	일수(Nissui)	4	
	Avitex	1	
	Behring	4	
	BioMerieux	6	
	Biotechnology		
	BM		
	Denka seiken	5	
	Human	6	
	Humatex	6	
	Iatron	2	
	Nissan	1	
	Omega	4	5
	RANDOX	9	9
	seimen	1	
	기타	35	42
	Total		
Capillary			
	Total	21(7.3%)	18(6.1%)
Nephelometry	生硏(Eiken)		
	일수(Nissui)		
	일본국제	1	
	Beckman	22	19
	Behring	41	38
	BM	1	2
	Denka seiken	1	
	Roche	1	1
	기타		2
	Total	76(26.3%)	71(24.1%)
TIA	아산	1	1
	일본국제	1	
	일수(Nissui)	14	16
	DAICHI	3	3
	Denka seiken	7	10
	Difco	1	1
	Dupont	1	
	Eiken	2	2
	Human		1
	Randox		1
	Roche	4	6
	기타	5	5
	Total		
	Abbott		
	Denka Seiken		
	Total	1(0.3%)	2(0.7%)
	Beckman		
	生硏(Eiken)	1	
	Denka seiken	4	
	Mitsui		
	ROCHE	2	
	기타		
	Total	7(2.4%)	10(3.4%)

Table 6. Distribution of the reagent company according to RF methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	녹십자	3	2
	동아	1	2
	럭키		1
	生硏(Eiken)	17	16
	아산	12	16
	일본국제	38	40
	일수(Nissui)	1	1
	Avitex	1	1
	Behring	7	6
	BioMerieux	1	1
	Biokit		1
	Biotechnology		1
	BM		1
	Denka seiken	2	4
	Human	9	8
	Humatex	3	3
	Iatron	59	57
	Mitsui		1
	Omega	6	4
	Ortho	1	
	RANDOX	8	10
	기타	22	20
	Total	191(65.0%)	196(65.3%)
Nephelometry	生硏(Eiken)	10	6
	Beckman	22	17
	Behring	34	33
	BM	1	2
	Denka seiken	1	
	ROCHE	1	2
	Total	69(23.5%)	60(20.0%)
TIA	동아	1	
	아산	1	1
	일수(Nissui)	6	5
	Beckman		1
	Behring	3	2
	DAICHI	1	1
	Denka seiken	10	11
	Eiken	2	3
	ROCHE	3	3
	기타	4	5
	Total	31(10.5%)	32(10.7%)
기타	아산		1
	일수	1	4
	Beckmn		1
	生硏(Eiken)		1
	Denka seiken	1	3
	ROCHE	1	11
	기타		
	Total	3(1.0%)	12(4%)
	Total	294	300

Table 7. Distribution of the reagent company according to ASO methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	녹십자		
	生研(Eiken)		
	아산	3	3
	일본국제(IRC)	29	37
	Avitex	2	4
	Behring	15	13
	BioMerieux	25	24
	Biotechnology		1
	BM		1
	Denka seiken	1	1
	Fujirebio	1	
	Human	7	6
	Humatex	6	5
	iatron	1	1
	Mitsui		1
	Omega	14	11
	UK		1
	RANDOX	9	8
	기타	31	33
	Total		
Blue ASO		3	
		3(1.2%)	
Nephelometry	生研(Eiken)		
	일수(Nissui)		
	Beckman	23	
	Behring	37	
	BM	1	
	Denka seiken	2	
	Roche	1	
	기타		
	Total	73(29.2%)	
TIA	生研(Eiken)		
	일수(Nissui)		
	Denka seiken		
	Roche		
	기타		
	Total		
기타	Denka seiken		
	Roche	2	1
	Total		

Table 8. Distribution of the reagent company according to anti-HCV methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
	녹십자		
	동아		
	럭키		
	生硏 (Eiken)		
	Abbott		15
	Behring	3	
	BM	2	1
	Clone	3	3
	Nissan		1
	Ortho	7	5
	Radim	1	
	Roche	35	39
	기타	3	2
RIBA			
	Abbott	1	
	General biologicals	1	
	Ortho	2	
	Radim		
	Total	4 (1.6%)	
PA	녹십자		
	아산		
	일본국제 (IRC)		
	Fujirebio	3	2
	Total		
			1
		6 (2.5%)	
MEIA			2
			67
기타			

Table 9. Distribution of the reagent company according to STS-nontreponemal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
RPR card	녹십자		
	동아		
	生硏(Eiken)	3	
	아산	140	
	bactor	2	
	BBL	8	
	BD	53	
	Beckman	2	
	Biokit	8	5
	BM		
	Diagast	2	
	Diagnostic biotecnology	1	2
	Human	4	5
	Iatron	14	17
	Macro-vue	10	9
	Radim	1	
	RANDOX	1	2
	기타	11	8
	Total		
VDRL			1
		1	1
		46	34
		1	
		2	1
			8
		52(16.0%)	
기타			

이 전년도 10기관에서 14기관(5.7%)으로 다소 증가하였다.

5) STS (Table 9, 10)

Nontreponemal 검사는 RPR 법과 VDRL 법이 각각 250기관(85.4%), 45기관(13.7%)으로 전년과 별다른 차이를 보이지 않았고, Treponemal 검사는 주종이 TPHA 법으로 210기관(97.7%) 이었고 FTA-ABS 법은 4기관에서 5기관으로 증가하였다.

6) HBs Ag (Table 11)

감소 추세에 있던 RPHA와 RIA는 76기관(22.8%), 3기관(0.9%)으로 전년도에 비해 다소 감소하였고, 증가 추세의 EIA는 119기관(35.7%)으로 전년도(32.7%)보다 다소 증가하였다. 반면에 증가 추세이던 MEIA는 99기관(29.7%)으로 상당히 감소하였다. 아울러 CIA가 25기관(7.5%)으로 전년도의 7기관 (2.2%)에 비해 상당히 증가하였다.

7) Widal 검사 (Table 12)

대부분인 252기관(95.5%)이 슬라이드법을 이용하고 있었으며 시험관법과 microtitration법이 4기관(1.5%), 8기관(3.0%)이었다.

8) Anti-HBs (Table 13)

계속 감소하던 PHA는 75기관(22.9%)으로 더욱

Table 10. Distribution of the reagent company according to STS-treponemal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
TPHA	녹십자	-	
	아산		
	Behring		
	BM		
	Fujirebio		
	Iatron		
	Murex	16	
	Omega	2	
	RANDOX	4	
	UK		
	기타	4	4
FTA-ABS		2	
		3	

감소하였고 감소추세에 있던 EIA는 전년도 (30.1%)에 비해 다소 증가된(33.9%) 였다. MEIA는 전년(39.2%)보다 상당히 감소하였다. CIA도 전년도 7기관(2.3%)에서 25기관(7.6%)으로 상당히 증가하였으며 RIA는 더욱 감소하여 1.2%를 점하고 있었다.

9) Anti-HIV (Table 14)

전년도에 비하여 EIA가 46.4%에서 48.2%로 다소 증가하였고 MEIA는 73기관(30.5%)에서 64기관(25.3%)으로 다소 감소하였다. PA는 17.4%로 전년도 16.7%와 유사하였다.

3. Recommended result와의 일치율

각 검사항목마다 이용되는 시약의 제조원이 너무나 다양하고 모집단 수가 적기 때문에 매 시약마다 일치율을 산정하는 것은 무리가 따르므로 검사항목별로 개괄적인 평가를 내릴 수밖에 없었다. 회원 각자가 뒤에 첨부한 자료를 참고하여 현명한 시약선택을 하는 것이 바람직하다고 여겨진다 (Table 15-44).

1) CRP, RF, ASO

가장 많은 기관들이 이용하고 있는 Latex 응집법이 전반적으로 위양성 및 위음성율이 다른 검사법에 비해 높으며 RF와 ASO에 있어서는 recommended result에 비하여 특히 위음성율이 높았다. Nephelometry에서도 극히 일부의 회사간의 결과 차이를 보였으나 이는 검사원리가 다름에 기인한 것으로 사료되었다.

2) Anti-HCV

2차 신빙도조사 결과에서는 적지 않은 기관들에서 위음성 반응을 보이는 결과들을 제시하여 불일치율이 높았다.

3) STS

Nontreponemal 검사에서 recommended result와의 비교가 불가능할 정도로 다양하게 결과가 분산되었기에 집계한 결과를 송부함으로써 참가기관들이 참고하도록 하였다. Treponemal 검사에서는 nontreponemal 검사에서보다 recommended result에 대해 높은 일치율을 보였으나 위음성 및 약양성의 출현을 보인 기관들이 있었다.

4) HBs Ag

2차 신빙도조사에서는 검체에 따라 EIA, RPHA, RIA 및 CIA에서 약양성 및 위음성의 결과를 보인 예들이 다소 있어서 높은 불일치율을 나타내었다.

5) Anti-HBs

검체에 따라 PHA, EIA 및 MEIA에서 약양성 및

Table 11. Distribution of the reagent company according to HBs Ag test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
RPHA	녹십자	28	27
	生研(Eiken)	1	1
	아산	27	28
	일본국제	7	7
	제일제당		1
	Fujirebio	4	3
	Human		1
	Kallested	1	1
	Radim		1
	Roche		1
	Sanofi		1
	기타	4	4
	녹십자	4	5
	동아	1	2
	럭키	2	1
	Abbott	1	28
	Beckman	2	1
	Behring	33	29
	Biokit	1	1
	BM	2	1
	Mitsui	2	1
	Organon	1	1
	Ortho	1	
	Radim	7	4
	Roche	39	42
	Sanofi	1	2
	기타		1
	Total	97(29.2%)	119(35.8%)
	Abbott	128	98
	Beckman	1	
	Roche		1
		129(38.9%)	
		3	
		2	
			1
		7	10
		6	8
		3	1
		3	1
기타		1	

Table 12. Distribution of the reagent company according to Widal test methods

Method	Company	기관수 1st	기관수 2nd
	녹십자		
	아산		
	生研(Eiken)		
	bactor	2	
	BBL	24	
	BD	2	
	Behring		
	Cambridge	2	
	Diagnostic biotechnology	1	
	Difco	83	
	Gamma	1	
	Iatron	1	
	Murex	94	97
	Omega	21	22
	Seimen	1	
	Sorin	1	
	UK	2	
	기타	8	12
	Total	249(93.9%)	252(95.5%)
Tube	BBL	1	
	BioMurex	1	
	Murex	4	4
	Total	6(2.3%)	4(1.5%)
Microtitration	BBL	1	
	Difco	1	
	Murex	8	8
	Total	10(3.8%)	8(3.0%)
	Total	265	264

위음성의 결과를 보인 예들이 있어서 다소의 불일치율을 나타내었다.

6) Anti-HIV

1차에서는 1개 기관을 제외한 모든 참여기관과 2차 모든 참여기관들에서 recommended result와 일치하여 높은 일치율을 보였다.

7) Widal

A, B, H, O 모두에서 타회사 사이에는 물론 같은 회사 제품간에도 다양한 결과가 보고되고 있다.

고 안

1999년에도 IMF체제의 여파로 많은 회원기관들의 어려웠던 여건이 쉽게 풀려나가지는 못했던 것 같았다. 아직도 1997년에 비해 참가기관수가 감소되었던 점이 그를 대변하였고 일부의 기관에서는 IMF 체제 이전보다 신빙도조사에 참여하는 항목이 줄어든 경우도 있었다. 그러한 가운데에서도 신빙도조사사업에 참여하였던 많은 기관들은 꾸준히 발전하는 모습을 보였다.

면역혈청분과의 신빙도조사사업은 무엇보다도 정도관리용 검체제작에서 시작되는 것 같다. 모든 기관에 송부할 관리물질을 구입하여 사용하기에는 한정된 예산으로 인하여 불가능한 일로 사료되고 오로지 검사실에서 이용되고 남은 임상검체로부터 조금씩 모아 일정량을 수집하여야 한다. 이 과정에서의 어려움이 정도관리 신빙도조사사업 중의 어

Table 13. Distribution of the reagent company according to anti-HBs test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
	녹십자	26	26
	生硏(Eiken)	1	1
	아산	28	29
	일본국제	7	8
	제일제당	1	1
	Fujirebio	5	4
	Roche		1
	Sanofi		1
	Kallested	1	
	기타	4	4
		1	
		1	
		21	
		1	
		2	
		2	
		1	
		1	
		7	4
		41	24
		1	22
			1
		85(26.3%)	
			1
		129(40%)	
	녹십자		
	Abbot		
	Beckman		2
	Behring		
	BM		
	Difco		1
	Ortho	7	10
	Roche	6	8
	Sanofi	3	1
	기타	3	1
기타			
		1	

Table 14. Distribution of the reagent company according to anti-HIV test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
	녹십자		
	동아		
	제일제당		
	Abbott		
	Beckman		
	Behring	14	
	BioMerieux	4	
	BM	1	
	Clone	2	
EIA	Fujirebio	1	
	Kallested	1	
	Macro-Vue	1	
	Organon	3	2
	Ortho	1	1
	Radim		1
	Roche	35	37
	Sanofi	3	4
	기타		1
		109 (43%)	
			4
		2	
			4 (1.6%)
Western blot			
PA			
			44 (17.4%)
MEIA		75	
		1	
			64 (25.3%)
		6	
		1	

Table 15. The quality assessment results of CRP test(1st trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			<0.5			Quantitation ≧0.5			기타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Latex agglutination	극동								1													
	녹십자								1	1	1											
	生硏(Eiken)							4			1	3	2				1		1			
	아산							1		1			2									
	일본국제(IRC)							8	4	8	5	7	7									
	일수(Nissui)							2		1			1									
	Avitex										1											
	Behring									1		1	2									
	BioMerieux								1	1	2	1	1									
	Denka seiken										1						3		1			
	Human							1				3	2									
	Humatex								1		3	1	1									
	Omega							1				2	1									
	Iatron									1	1											
	Nissan												1									
	RANDOX								2		1	4	2									
	seimen								1													
	기타							3	6	8	7	4	7									
	Total							20	19	22	23	26	29				4		2			
Capillary	生硏(Eiken)										1		1									
	아산												3									
	Iatron							2	2	3	3	4	2									
	Total							2	2	3	4	4	6									
Nephelometry	生硏(Eiken)									1							1	2	5			
	일본국제																		1			
	Beckman							1									4	9	8			
	Behring								1	2							17	14	7			
	BM																1					
	Denka seiken																	1				
	Roche																		1			
	Total							1	1	3							23	26	22			
TIA	아산																	1				
	일본국제																	1				
	일수(Nissui)																5	6	3			
	DAICHI																1	1	1			
	Denka seiken																3	4				
	Difco										1											
	Dupont																		1			
	Eiken																2					
	Roche																2		2			
	기타																4	1				
	Total										1						17	14	7			
FPIA													1									
													1									
기타																	1					
	seiken																	3	1			
										1									1			
										1							1	3	2			
								23	22	29	28	30	36									

Table 16. The quality assessment results of CRP test(2nd trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			<0.5			Quantitation ≧0.5			기타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Latex agglutination	극동									1												
	녹십자							1					1									
	동아							1														
	生硏(Eiken)	1			1			3	2	3		2					1					
	아산						1		1	1	1											
	일본국제(IRC)	1		1				7	7	3	2	7	6									
	일수(Nissui)							1				2	2									
	Avitex											1										
	Behring							1		1		1										
	BioMerieux	2			1			1	1	1												
	Biotechnology							1	1	1		1										
	BM										1											
	Denka seiken																2	2			1	1
	Human								1			3	1									
	Humatex									1		3										
	Omega							1	1		1	1	1									
	Iatron							1														
	Nissan																					
	RANDOX							2		1		1	5									
	seimen																					
	기타				2	1		11	6	7	5	5	5									
	Total	4		1	4	1	1	31	20	20	10	27	21				3	2			1	1
Capillary	生硏(Eiken)				1					1												
	아산									3												
	Iatron							6		2		4										
	기타												1									
	Total				1			6		6		4	1									
Nephelometry	生硏(Eiken)									1							2			2		2
	일수(Nissui)																		1		1	
	Beckman	1															6	5	3	1	3	
	Behring								1	1							11	8	7	3	5	2
	BM																1	1				
	Roche									1												
	기타																1			1		
	Total	1							1	3							21	14	11			4
TIA	아산																					
	일수(Nissui)																4	6	4	1	1	
	DAICHI																1		1	1		
	Denka seiken								1								3	2	1		2	
	Difco										1											
	Eiken																	1				
	Human																		1			
	Randox																					
	Roche	1								1									3			
	기타									1								3			1	
	Total	1							1	2	1						8	12	10	2		2
FPIA	Abbott									1												
	Denka seiken																			1		
	Total									1												
기타	Beckman																				1	
	Eiken											1										
	Denka seiken				1													1	1		1	
	Mitsui																				1	
	Roche																1					
	기타																1				1	
	Total				1							1					2	1	1			
		6		1	6	1	1	37	23	32	11	32	22				34	29	22	9	21	7

Table 17. The quality assessment results of RF test(1st trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			Quantitation								
														<15.0			≧15.0			기타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A		C
Latex agglutination	녹십자									2	1											
	동아												1									
	生研(Eiken)							5	5	2			3				1		1			
	아산							2	4	2	2		2									
	일본국제						1	6	8	7	4	4	8									
	일수(Nissui)																1					
	Avitex										1											
	Behring							1	3	1			2									
	BioMerieux							1														
	Denka seiken										1						1					
	Human							1	2	4		2										
	Humatex							1	1	1												
	Iatron							10	8	12	11	9	9									
	Omega							1		1		3	1									
	Ortho								1													
	RANDOX							1	4	2		1										
	기타							8	3	6	2	1	2									
	Total						1	37	39	40	22	20	28				3		1			
Nephelometry	生研(Eiken)							1		1										1		5
	Beckman												1				4	2	5	1	6	2
	Behring									1		1					6	3	5	11	5	
	BM																1	4				
	Denka seiken																					
	Roche																	1				
	Total							1		2		1	1				11	10	10	13	12	7
TIA	동아																					
	아산																					1
	일수(Nissui)																1	1	1		1	1
	Behring									1								1	1			
	DAICHI																			1		
	Denka seiken																2	3			4	1
	Eiken																			2		
	Roche																1		2			
	기타																2			2		
	Total									1							6	5	4		6	3
기타																		1				
	seiken												1									
																						1
													1					1				
							1	38	39	43	22	21	30				20	16	15			

Table 18. The quality assessment results of RF test(2nd trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			Quantitation								
														<15.0			≥15.0			기타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A		C
Latex agglutination	녹십자							1					1									
	동아	1										1										
	럭키								1													
	生研(Eiken)	5						1	1	1		3	4	1								
	아산	6							2	2		2	4									
	일본국제	3			5			4	5	8		8	7									
	일수(Nissui)	1																				
	Avitex											1										
	Behring	2							2				1					1				
	BioMerieux	1																				
	Biokit								1													
	Biotechnology				1																	
	BM	1																				
	Denka seiken																1	2			1	
	Human	2							3			1	2									
	Humatex	1							1	1												
	Iatron	19							8	6		15	9									
	Mitsui											1										
	Omega				2			1				1										
	RANDOX	2							2	4			2									
	기타	9			1				3	1		4	2									
	Total	53			9			7	29	23		37	32	1			1	3			1	
Nephelometry	生研(Eiken)									1				4								1
	Beckman													5			1	4	3	1	3	
	Behring											1		9	1		1	5	6	3	5	2
	BM																1	1				
	Denka seiken																					
	Roche									1											1	
	Total									2		1		18	1		3	10	9	4		3
TIA	아산																		1			
	일수(Nissui)																2		3			
	Beckman																				1	
	Behring																		1			1
	DAICHI																			1		
	Denka seiken											1	1	1				4	1		1	2
	Eiken												1					1				1
	Roche																		2			
	기타												1	1				2			1	
	Total											1	3	2			2	7	8	1		4
기타	아산																	1				
	일수(Nissui)																1	1	2			
	Beckman																				1	
	Eiken																				1	
	Denka seiken																	1			2	
	Roche													1								
	기타													1								
	Total													2			1	3	2		4	
		53			9			7	29	25		39	35	23	1		7	23	19			7

Table 19. The quality assessment results of ASO test(1st trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			Quantitation								
														<200			≧200			기타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A		C
Latex agglutination	녹십자		1	1				2		1												
	生研(Eiken)															1						
	아산		1					1			1											
	일본국제(IRC)		7	1	1	1	1	7		6	3		2									
	Avitex	1	1																			
	Behring		3	3			2	1		2							2		1			
	BioMerieux	5	8	4	2			2		3												
	Denka seiken							1														
	Fujirebio								1													
	Human	1	3	1						1	1											
	Humatex		2	1	1	1				1												
	Iatron							1														
	Omega		4	2			2	2		1	2		1									
	RANDOX	2	5	2																		
	기타	1	4	5	4	2	2	5		4	2		1									
	Total	11	39	21	8	4	7	22	1	19	9		4			1	2		1			
Blue ASO										1					1	1						
										1					1	1						
Nephelometry	生研(Eiken)			1											2					1		4
	Beckman													5	4	6				1	5	2
	Behring		1	1											5	6	7			11	6	
	BM																1					
	Denka seiken														1		1					
	Roche															1						
	Total		1	2										5	12	13	9			13	11	6
TIA	生研(Eiken)																					
	일수(Nissui)																					1
	Denka seiken														2							2
	Roche														1	2	1					
	기타																			1		
	Total														3	2	1				5	4
기타	Denka seiken															1						
	Roche			1																		1
	Total			1												1						
		11	40	24	8	4	7	22	1	20	9		4	5	16	18	12		1			