

## 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2000)

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

대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과위원회

### Annual Report on External Quality Assessment in Immunoserology in Korea (2000)

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, Young-Joo Cha, and 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 2000 :

1. Evaluation of external quality assessment was done in 2 trials, the first was participated by 87.1% and the second by 89.8%.
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 change.
4. Concordance with the recommended result was highest for anti-HIV, and lowest for HBs-Ag, STS-nontreponemal and RF test.

**Key Words** : Immunoserology, External quality assessment

## 서 론

한국 의료사에 있어서 초유의 대혼란을 초래했던 의약분업의 큰 회오리 속에서 대부분의 기관 회원들과 개인 회원들의 힘듦과 아픔이 2000년 한 해를 가득 채웠다. 그러나 각 회원 기관들은 어려운 여건속에서도 나름대로 최선을 다하며 정도관리 사업에 충실히 참여하였다고 생각된다.

2000년도 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 5월과 8월에 각각 한번씩 2회 시행되었으며, 검체는 냉동건조기법을 이용하여 한 검사 항목당 2가지 혹은 3가지 검체를 만들어 사용하였다.

## 재료 및 방법

### 1. 참여기관

제1차 신빙도 조사에는 404기관에 검체를 발송하여 352기관(87.1%)에서 결과를 회신하였고, 제2차 조사에서는 393기관 발송에 353기관(89.8%)의 회신이 있었다(Table 1).

### 2. 검사종목

류마티스 인자(RF), C 반응단백(CRP), 항 Strep-tolysin O(ASO), Widal 검사, 매독반응검사(STS), B형 간염항원검사(HBsAg), B형간염항체검사(anti -HBs), C형간염항체검사(anti-HCV) 및 항HIV검사 등 9종목을 대상으로 하였다.

### 3. 검체의 준비

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

**Table 1.** Number of participating laboratories and reply rate

Trial	First	Second
Specimen sent	May 4	Aug. 9
Reply received	May 17	Aug. 12
No. of lab. specimens sent	404	393
No. of participating lab.	352	353
Reply rate	87.1 %	89.8 %

**Table 2.** List of test items according to sample

Trial No.	Sample No.	Items
1	00-S-1	ASO, CRP, RF, Anti-HCV
	00-S-2	STS, HBsAg
	00-S-3	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV
2	00-S-4	ASO, CRP, RF, Anti-HCV
	00-S-5	STS, HBsAg
	00-S-6	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV

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 2종류로 나누어 검체를 제조하였다(Table 2).

#### 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 검체 조합이 상이하여 일정한 형태의 종합보고서로는 분량이 많고 결과해석에 어려움이 있을 것으로 사료되어 각 기관에는 기관 고유보고서만을 우송하였다.

## 결 과

### 1. 참여율

금년도 조사에서 면역혈청분과 신빙도조사에 참여의사가 있는 기관과 신규가입기관을 합하여 총 404기관에 제1차 신빙도조사 검체를 발송하였다. 총 352기관에서 회신하였고 이는 전년도 1차조사 참여율 89%에 비해 다소 저조한 87.1%를 나타내었다. 제2차 조사에서는 신규가입기관과 주소불명이나 탈퇴기관을 제외하고 총 392기관에 검체를 발송하였으며 회신기관수는 353기관으로 2차조사 참여율은 89.8%로 다소 증가하였다. 검사종목별로는 1, 2차 합하여

HBsAg 검사가 회신기관의 98.6%가 참여하여 전년도와 같이 가장 높은 참여율을 나타냈다.

그 밖에 STS-nontreponemal 96.9%, Anti-HBs 96.9%, RF 90.6%, CRP 86.9%, Widal O 79.5%, ASO 74.7%의 순으로 전년도와 동일한 순위를 기록하였다. 그리고, Anti-HCV는 전년도에 비해 약간 증가하여 74.1%였고 anti-HIV와 STS-treponemal은 다소 감소하여 각각 74.1%와 61.9%의 참여율을 보였다 (Table 3).

### 2. 검사 방법별 분포 (2차 중심)

#### 1) CRP (Table 4)

Latex 응집법과 모세관 응집법이 각각 146기관(48.0%), 19기관(6.3%)으로 전년도와 비슷하였고, TIA가 46기관에서 58기관(19.1%)으로 가장 많이 증가하였다. Nephelometry는 66기관(21.7%)으로 약간 감소하였으며, FPIA를 시행하는 기관은 2기관(0.7%) 있었다.

#### 2) RF (Table 5)

Latex 응집법은 207기관(65.5%)으로 전년과 비슷하였으며 nephelometry도 61기관(19.3%)으로 전년과 비슷하였다. 반면 TIA는 8기관 증가한 40기관(12.7%)에서 시행하고 있었다.

#### 3) ASO (Table 6)

전년도에 비해 latex 응집법은 161기관 (62.4%)으로 증가하였고 nephelometry는 64기관 (24.8%)으로 감소하였으며, TIA 26기관 (10.1%)으로 약간 증가하였다.

#### 4) Anti-HCV (Table 7)

EIA 법이 132기관(50%)으로 주종을 이루고 MEIA법도 75기관(28.4%)에서 시행하고 있었다. 일부 RIA법 (1.5%)을 시행하는 기관이 있었고, PA 법이 전년도 14기

관에서 12기관(4.57%)으로 다소 감소하였다.

#### 5) STS (Table 8,9)

Nontreponemal 검사는 RPR법과 VDRL법이 각각 292기관(86.1%), 47기관(13.9%)으로 전년과 별다른 차이를 보이지 않았고, treponemal 검사는 주종이 TPHA법으로 206기관(95.4%) 이었고 FTA-ABS법은 5기관에서 7기관으로 증가하였다.

#### 6) HBsAg (Table 10)

감소 추세에 있던 RPHA는 63기관(18.5%)으로 전년도의 76기관(22.8%)에 비해 더욱 감소하였고, 증가 추세의 EIA는 121기관(35.5%)으로 전년도(32.7%)보다 다소 증가하였다. 반면에 감소 추세이던 MEIA는 96기관(28.2%)으로 전년도 99기관(29.7%)에 비해 다소 감소하였다. 아울러 CIA가 36기관(10.1%)으로 전년도의 25기관(7.5%)에 비해 증가하였다.

#### 7) Widal 검사 (Table 11)

대부분인 261기관(94.6%)이 슬라이드법을 이용하고 있었으며 시험관법과 microtitration법이 5기관(1.8%), 9기관(3.3%)이었다.

#### 8) Anti-HBs (Table 12)

계속 감소하던 PHA는 64기관(19.0%)으로 더욱 감소하였고 EIA는 전년도(33.9%)와 비슷하였다(33.5%). MEIA는 전년(31.12%)보다 다소 감소하였다(28.8%). CIA도 전년도 25기관(7.6%)에서 36기관(10.7%)으로 상당히 증가하였다.

#### 9) Anti-HIV (Table 13)

전년도에 비하여 EIA가 48.2%에서 45.3%로 다소 감소하였고 MEIA는 64기관(25.3%)에서 71기관(27.5%)으로 다소 증가하였다. PA는 15.1%로 전년도 17.4%보다 다소 감소하였다.

### 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 14-43).

#### 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. Nephelometry와 TIA법에서도 극히 일부의 회사간의 결과 차이를 보였으나 이는 검사원리가 다름에 기인한 것으로 사료되었다.

#### 2) Anti-HCV

2차 신빙도조사 결과에서는 각각 차수마다 2개 기관 등

에서만 위음성 반응을 보이는 결과들을 제시하여 비교적 일치율이 높았다.

#### 3) STS

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

#### 4) HBsAg

2차 신빙도조사에서는 검체(sample) A에서는 EIA, RPHA, RIA 및 CIA에서 약양성, 및 위음성의 결과를 보인 예들이 많아서 높은 불일치율을 나타내었다.

#### 5) Anti-HBs

검체에 따라 PHA, EIA 및 MEIA에서 약양성, 위양성 및 위음성의 결과를 보인 예들이 있어서 다소의 불일치율을 나타내었다.

#### 6) Anti-HIV

1차에서는 1개 기관과 2차에서는 2개 기관을 제외한 모든 참여기관에서 recommended result와 일치하여 높은 일치율을 보였다.

#### 7) Widal

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

## 고 안

2000년에도 IMF체제의 여파와 대한민국 의료 100년 역사상 한번도 경험하지 못하였던 의약분업으로 인한 의료 대란의 영향으로 전국민은 물론이거니와 의료계와 의료관련 업체들의 가슴앓이로 회원 기관들 및 개인 회원들의 어려움이 더없이 심각하였던 한해였다. 그러한 가운데서도 대부분의 회원기관과 개인 회원들은 끈기와 인내를 바탕으로 신빙도 조사 사업에 적극적으로 참여하여 1999년보다도 참여 기관수가 다소간 늘어나기도 하였다.

아울러 의약분업 대란의 끝이 보이지 않던 지난해에는 면역 혈청분과 신빙도 조사사업을 맡았던 본인으로서 본 사업의 원활한 마무리를 위하여 2차 조사사업 실시를 년초의 계획과는 달리 앞당겨 8월에 실시하였다.

면역혈청분과의 신빙도조사사업은 무엇보다도 정도관리용 검체제작에서 시작되는 것 같다. 모든기관에 송부할 관리물질을 구입하여 사용하기에는 한정된 예산으로 인하여 불가능한 일로 사료되고 오로지 검사실에서 이용되고 남은 임상검체로부터 조금씩 모아 일정량을 수집하여야 한다. 이 과정에서 어려움이 정도관리 신빙도조사사업 중의 어려움 중 가장 으뜸이 된다. 전년도에도 어려움이 있었기에 금년에도 전년도와 동일하게 기존의 계명의대 동산병원, 경북대

병원, 영남대병원, 대구카톨릭병원, 파티마병원, 부산대학병원, 동아대학병원, 부산인제대학병원 및 고신대학병원 등에서도 검체수집에 동참하여 갖은 노력을 다하여 주었다. 이 점에 대해서 본 사업을 담당하였던 저자로서는 다시금 깊은 감사를 드린다.

금년도에도 시료수집의 과정에서 어려움이 있어서 1, 2차 모두 A, B, C 혹은 A, B의 2 내지 3 group으로 분류하여 검체를 우송하였고 아울러 정량적 측정이 유용한 CRP, RF 및 ASO 등은 latex agglutination, nephelometry, TIA, 및 FPIA법에 따른 결과차이가 다양하여 검사방법 및 시약별 정량검사결과를 기관별로 통보하여 참고가 되게 하였다. 검사방법상의 변화추이를 관찰하니 모든종목에서 전년도에 대비해 비교적 큰 변화를 보이지 않았다.

각 종목별 결과의 평가에서 HBs-Ag, STS-nontreponemal 및 RF 등에서 recommended result에 벗어나는 경우들이 적지 않았다. 이는 각 기관별 검사기기, 검사방법 및 시약 등의 차이로 기인되기도 하나 정도관리용 검체제작 과정에서 검체농도가 확실히 구별되지 못하는 낮은 수치의 양성값을 가지기 때문에 나타나는 현상이기도 할 것이다. 이들의 해결을 위해서는 참가기관별로 자체의 검사법, 검사기기 및 시약 등을 재고하여 개선하는 방법이 이용되어야 할 것이고 다른 한편으로는 검체제조과정에서 "high titer"의 검체수집에 노력을 더욱 경주하여야 되리라 생각된다. 한편 신빙도조사사업의 정확성을 높이기 위해서 모든 참가기관들에게 2000년도 본사업을 실시하면서 느꼈던 점들과 함께 몇가지의 협조를 구하고자 한다.

각기관들에게 발송되었던 신빙도조사 결과 회송용지에 1) 기관명과 기관 고유번호란 2) 검사방법, 시약제조회, 사용장비 등의 code와 기타항목에 관계되는 기록란 3) 담당 임상병리사나 임상병리전문회의 확인란 4) 정량검사의 경우, 단위기록란 등에 명확하지 못한 기록이나 기록미비의 사례가 적지 않았다. 이러한 경우들은 통계처리에 어려움은 물론이고 통계의 정확성이나 객관성에 문제가 될 수 있으므로 향후는 더욱 철저한 협조를 기대한다.

끝으로 본인은 올해로서 부족한 점이 많았던 3년간의 본 사업을 마무리하고 중앙 대학교 의과대학 차영주 교수께 본 사업을 부탁드리게 되었다. 앞서 본 사업을 수행해온 경험과 어려움들을 머릿속에 채우면서 차영주 교수님께 다가올 어려움들에 대해서 미안한 마음과 함께 본 사업의 발전을 위해 차교수님께 주변의 많은 도움을 함께 부탁드립니다.

### 결론 및 요약

2000년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를 다음과 같이 요약한다.

1. 외부 신빙도 조사를 5월과 8월에 2차에 걸쳐 시행하였고 참여율은 1차 87.1%, 2차 89.8%였다.
2. 정량검사가 가능한 항목들에 대해서는 방법 및 시약별 통계자료를 참가기관별로 각각 우송하였다.
3. 검사방법의 이용도면에서는 대체로 전년도와 큰 변화는 없었다.
4. Recommended result와의 일치율에 있어서는 anti-HIV가 가장 높은 일치율을 보였고 HBsAg, STS-nontreponemal과 RF 검사에서는 일치율이 낮았다.

### 참고 문헌

1. 김재룡, 김동준, 김명주, 김신규, 김은진, 김현숙, 문정숙, 박명희, 박애자, 백대현, 손한철, 오정도, 이계숙, 이해림, 장영우, 차영주, 하정숙. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:39-76
2. 김재룡, 김동준, 김명주, 김신규, 김은진, 김현숙, 문정숙, 박명희, 박애자, 백대현, 손한철, 이계숙, 이해림, 장영우, 차영주. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:37-80
3. 김신규, 김덕언, 김병철, 김재식, 김현숙, 박명희, 박애자, 손한철, 오재세, 윤현정, 이계숙, 이해림, 임경수, 차영주. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:43-82
4. 김신규, 김덕언, 김병철, 김재식, 김현숙, 박명희, 박애자, 손한철, 오재세, 윤현정, 이계숙, 이해림, 임경수, 차영주. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:49-87.
5. 김신규, 김덕언, 김병철, 김재식, 김현숙, 박명희, 박애자, 손한철, 오재세, 윤현정, 이계숙, 임경수. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:35-70.
6. 김현숙, 김대원, 김재식, 김신규, 박명희, 박애자, 손한철, 조한수. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1994). 임상병리와 정도관리 1995;17:35-46.
7. 김현숙, 김대원, 김재식, 김신규, 박명희, 박애자, 손한철, 조한수. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1993). 임상병리와 정도관리 1994;16:33-46.
8. 김현숙, 김대원, 김재식, 김신규, 박명희, 박애자, 손한철, 조한수. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(1992). 임상병리와 정도관리 1993;15:37-45.
9. 박애자, 김재식, 김신규, 김현숙, 김현태, 박명희, 손한철, 지현숙, 최삼임. 면역 혈청검사 신빙도 조사 결과 보고 (1991). 임상병리와 정도관리 1992;14:32-52.

**Table 3.** Reply rate of each test item

	First trial(352)		Second trial(353)		Mean	
	Number	Rate(%)	Number	Rate(%)	Number	Rate(%)
CRP	305	86.6	307	87.0	306	86.9
RF	318	90.3	320	90.9	319	90.6
ASO	265	75.3	262	74.4	264	74.7
Anti-HCV	257	73.0	266	75.6	262	74.1
STS-nontreponemal	340	96.6	342	97.2	341	96.9
STS-treponemal	217	61.6	219	62.2	218	61.9
HBsAg	348	98.9	347	98.6	347	98.6
Widal O	278	79.0	282	80.1	280	79.5
H	258	73.3	261	74.1	259	73.6
A	165	46.9	164	46.6	164	46.6
B	165	46.9	163	46.3	164	46.6
Anti-HBs	341	96.9	342	97.2	341	96.9
Anti-HIV	262	74.4	260	73.9	261	74.1
Reply rate	352	87.1	353	89.8	352	88.5
Specimen sent	404		393		398	

**Table 4.** Distribution of the reagent company according to CRP method [Continuation]

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	극동	1	2
	녹십자	3	3
	동아	2	1
	生研(Eiken)	13	4
	아산	3	3
	인화	1	2
	일본국제(IRC)	26	33
	일수(Nissui)	4	4
	Avitex	1	1
	BBL	1	
	Behring	4	3
	BioMerieux	3	4
	Biokit		1
	cenogenics	4	7
	Denka seiken	3	4
	Diagnostic biology	1	
	Human	6	7
	Humatex		2
	latron	4	6
	Nissan	1	1
	Omega	3	3
	Orgenics		1
	ortho		1
	pulse	29	27
	RANDOX	10	8
	spinreact	1	1
TECO	11	15	
기타	3	3	
	Total	148 (49.5%)	146 (48.0%)
Capillary	生研(Eiken)	3	5
	아산	2	
	latron	113	13
	기타	1	1
	Total	19 (6.4%)	19 (6.3%)

**Table 4.** Distribution of the reagent company according to CRP method

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Capillary Nephelometry	아산		
	生研(Eiken)	8	7
	일본국제		
	Bactor		1
	Beckman	20	20
	Behring	33	33
	Denka seiken	1	2
	Iatron		1
	Randox	1	
	Roche-BM	2	
	Total	65 (21.7%)	66 (21.7%)
TIA	일수(Nissui)	20	20
	DAICHI	2	5
	Denka seiken	9	8
	Eiken	6	4
	Human		
	Iatron	2	2
	Nittobo	6	6
	Randox		
	Roche	9	12
	기타	1	1
	Total	55 (18.4%)	58 (19.1%)
FPIA	Abbott	1	1
	Denka Seiken		1
	Roche-BM	1	
	기타	1	
	Total	3 (1.0%)	2 (0.7%)
기타	Beckman		
	生研(Eiken)		2
	Denka seiken	2	2
	Diagnostic biology	1	1
	ROCHE-BM	1	1
	기타	4	7
	Total	9 (3.2%)	13 (4.3%)
	Total	299	304

**Table 5.** Distribution of the reagent company according to RF methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	극동	1	1
	녹십자	4	5
	동아	3	2
	生研(Eiken)	17	15
	아산	16	18
	일본국제(IRC)	44	48
	일수(Nissui)	1	1
	Avitex	1	1
	Behring	7	6
	BioMerieux	1	1
	cenogenics		3
	Denka seiken	4	5
	Human	8	7
	Humatex	3	7
	latron	54	49
	Kallested	1	
	Omega	4	4
	Orgenics		1
	Pulse	5	7
	RANDOX	10	8
Spinreact	2	3	
TECO	5	9	
기타	6	6	
	Total	197 (63.8%)	207 (65.5%)
Nephelometry	生研(Eiken)	8	7
	아산		1
	Beckman	16	15
	Behring	36	35
	Denka seiken		1
	Roche-BM	2	2
	Total	62 (0.1%)	61 (19.3%)
TIA	生研(Eiken)	4	1
	일수(Nissui)	9	10
	Beckman	4	4
	Behring	1	1
	DAICHI		1
	Denka seiken	10	9
	latron	1	3
	Nittobo	4	4
	ROCHE-BM	7	7
	Total	40 (13.0%)	40 (12.7%)
기타	生研(Eiken)		1
	일수(Nissui)	2	2
	DAICHI	1	1
	Denka seiken	4	2
	Nittobo	1	
	Roche-BM	1	
	기타	1	2
	Total	10 (3.2%)	8 (2.5%)
	Total	309	316

**Table 6.** Distribution of the reagent company according to ASO methods [Continuation]

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Latex agglutination	녹십자	4	3
	동아	2	
	生研(Eiken)	2	2
	아산	4	1
	일본국제(IRC)	36	38
	Avitex	2	2
	BBL	2	1
	Beckman	1	
	Behring	14	15
	Biomerieux	18	21
	cenogenics	1	2
	Denka seiken	1	2
	Diagnostic biology	1	
	Human	7	7
	Humatex	3	5
	Omega	9	10
	Orgenics		1
	pulse	29	26
	Randox	9	7
	Shield	4	4
spinreact	2	2	
TECO	6	7	
기타	4	5	
	Total	161 (61.5%)	161 (62.4%)

**Table 6.** Distribution of the reagent company according to ASO methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Blue ASO	Beckman	4	3
	Behring	1	1
	Iatron		1
	Total	5 (1.9%)	5 (1.9%)
Nephelometry	生研(Eiken)	7	7
	Beckman	18	18
	Behring	34	36
	Biomerieux	1	
	Denka seiken	2	2
	Roche-BM	2	1
	기타		
Total	64 (24.4%)	64 (24.8%)	
Renz-Randal	Behring	1	
	Total	1 (0.4%)	
TIA	生研(Eiken)	3	1
	일수(Nissui)	3	3
	Denka seiken	6	6
	Iatron	2	3
	Nittobo	3	2
	Roche-BM	9	10
	기타		
Total	27 (10.3%)	26 (10.1%)	
기타	Eiken	1	
	Denka seiken	1	
	기타	2	2
	Total	4 (1.5%)	2 (0.8%)
Total	262	258	

**Table 7.** Distribution of the reagent company according to anti-HCV methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
EIA	녹십자	40	37
	동아	19	20
	럭키	8	8
	아산	1	
	인화		1
	Abbott	18	17
	Behring	2	
	BM	2	2
	Clone	2	2
	Ortho	5	7
	Roche-BM	33	37
기타	3	2	
	Total	132 (52.0%)	132 (50%)
MEIA	녹십자	2	1
	동아	1	1
	인화		1
	Abbott	69	72
	Total	72 (28.3%)	75 (28.4%)
RIBA	녹십자		2
	동아	1	1
	럭키	1	
	Abbott		1
	Total	2 (0.8%)	4 (1.5%)
RIA	Abbott	1	1
	Diagnostic biologics	1	
	Ortho	1	2
	Radim	1	1
	Total	4 (1.6%)	4 (1.5%)
PA	녹십자	2	2
	동아	1	
	아산	12	10
	Fujirebio	2	
	Total	17 (6.7%)	12 (4.5%)
PHA	녹십자	4	7
	아산	1	1
	Fujirebio		
	Total	5 (2.0%)	8 (3.0%)
기타	Abbott		1
	녹십자	10	18
	Ortho	12	10
	Total	22 (8.7%)	29 (11.0%)
	Total	254	264

**Table 8.** Distribution of the reagent company according to STS-nontreponemal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
RPR card	녹십자	6	3
	동아	1	1
	生研(Eiken)	6	6
	아산	155	156
	인화	3	7
	Ampcor	5	5
	BBL	8	6
	BD	58	65
	Beckman		2
	Biokit	7	5
	Denka seiken	1	
	DIAGAST	1	1
	Diagnostic biotechnology	2	1
	France	2	3
	Fujirebio		1
	Human	5	4
	latron	8	11
	Macro-vue	12	10
	Omega	1	
	Pulse	1	1
	RANDOX	3	1
Sheild		1	
TECO	1	1	
UK		1	
기타	1		
	Total	287 (85.7%)	292 (86.1%)
VDRL	아산	211	2
	Bactor	1	
	BBL		3
	BD	2	2
	Difco	18	16
	RANDOX	1	1
	SAS(SA scienti)	21	23
	Total	45 (13.4%)	47 (13.9%)
기타	BD	1	
	Diagast	1	
	France	1	
	Total	3 (0.9%)	
	Total	335	339

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

Method	Company	Number	
		1st	2nd
TPHA	녹십자	2	3
	아산	141	143
	Abbott	2	4
	BD	1	
	Behring	7	9
	Biokit	1	
	Denka seiken	1	
	Fujirebio	26	23
	Murex	16	16
	Omega	4	3
	Randox	1	
	SAS	1	
	Sheild	3	3
	기타	1	2
	Total	207 (95.8%)	206 (95.4%)
FTA-ABS	Fujirebio		1
	Zeus	2	3
	기타	4	3
	Total	6 (2.7%)	7 (3.2%)
기타	동아		1
	Abbott	1	
	Biokit		1
	Fujirebio	1	1
	Murex	1	
	Total	3 (1.4%)	3 (1.4%)
	Total	216	216

**Table 10.** Distribution of the reagent company according to HBsAg test methods [Continuation]

Method	Company	Number	
		1st	2nd
RPHA	녹십자	24	23
	동아	4	1
	Eiken	1	
	아산	24	27
	인화		1
	일본국제(IRC)	5	3
	일본특수면역연구소	5	7
	제일제당	1	
	Fujirebio	5	
	Roche-BM	1	
	기타	1	
	Total	71 (20.6%)	63 (18.5%)
EIA	녹십자	10	7
	동아	5	5
	인화		1
	일수(Nissui)		1
	Abbott	21	29
	Beckman	2	1
	Behring	16	16
	Biokit	1	2
	Cambridge		1
	DPC	1	2
	Fujirebio		1
	Mitsui	2	1
	Organon	1	1
	Ortho	1	2
	Radim	3	4
	Randox	1	
	Roche-BM	43	45
	Sanofi	1	1
기타		1	
	Total	108 (31.4%)	121 (35.5%)

**Table 10.** Distribution of the reagent company according to HBsAg test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
MEIA	인화		1
	Abbott	102	94
	Beckman		1
	Denka-seiken	1	
	Total	103 (30.0%)	96 (27.2%)
RIA	Abbott	2	1
	DPC	1	1
	Radim	3	3
	기타		1
	Total	6 (1.7%)	6 (1.8%)
CIA	녹십자	1	1
	Abbott		2
	Beckman	3	2
	Behring	1	
	DPC	3	4
	Ortho	11	8
	Roche-BM	24	19
	Sanofi	2	
	기타	1	
Total	46 (13.4%)	36 (10.6%)	
기타	녹십자	5	5
	아산	1	1
	Abbott	1	3
	DPC	1	1
	Roche-BM	2	8
	기타		1
	Total	10 (2.9%)	19 (5.6%)
Total	344	341	

**Table 11.** Distribution of the reagent company according to Widal test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
Slide	녹십자	2	1
	Eiken	1	
	아산	2	1
	Abbott	1	1
	bactor	2	2
	BBL	28	33
	BD	2	3
	Biomurex	1	1
	Cambridge	1	
	Genogenics	11	10
	DIAGAST	1	
	Diagnostic biotechnology		1
	Difco	55	65
	Nissan	1	
	Micro-vue	1	1
	Mitisi	1	1
	Murex	116	107
	Omega	21	18
	Ortho	1	
	Sheild	7	13
Spinreact	3	6	
TECO	1	1	
UK		1	
기타		1	
	Total	259 (94.9%)	261 (94.6%)
Tube	Murex	4	5
	Total	4 (1.5%)	5 (1.8%)
Microtitration	BBL	2	1
	Murex	8	8
	Total	10 (3.7%)	9 (3.3%)
기타	Murex		1
	Total		1 (0.4%)
	Total	273	276

**Table 12.** Distribution of the reagent company according to anti-HBs test methods [Continuation]

Method	Company	Number	
		1st	2nd
PHA	녹십자	26	26
	동아		
	生研(Eiken)	1	1
	아산	28	29
	인화	7	8
	일본국제	1	1
	일본특수면역연구소	5	4
	제일제당		1
	Fujirebioi		1
	Roche-BM	1	
	기타	4	4
	Total	71 (21.0%)	64 (19.0%)
EIA	녹십자	3	4
	동아	3	2
	인화		1
	일수		1
	Abbott	22	29
	Beckman	2	1
	Behring	17	16
	Biokit	1	2
	DPC	1	2
	Fujirebio		1
	Mitsui	2	1
	Organon	1	1
	Ortho	1	2
	Radim	3	4
	Randox	1	
	Roche-BM	44	44
	Sanofi	1	1
기타		1	
	Total	102 (30.2%)	113 (33.5%)

**Table 12.** Distribution of the reagent company according to anti-HBs test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
MEIA	인화		1
	Abbott	102	95
	Beckman		1
	Total	102 (30.2%)	97 (28.8%)
RIA	Abbott	2	1
	DPC	1	1
	Radim	3	3
	기타		1
	Total	6 (1.8%)	6 (1.8%)
CIA	녹십자	1	1
	Abbott	1	2
	Beckman	3	2
	DPC	3	4
	Ortho	11	8
	Roche-BM	23	19
	Sanofi	2	
	기타	1	
Total	45 (13.3%)	36 (10.7%)	
기타	녹십자	6	6
	아산	1	1
	Abbott	1	3
	DPC	1	1
	Ortho	1	1
	Roche-BM	3	8
	기타		1
	Total	12 (3.6%)	21 (6.2%)
Total	338	337	

**Table 13.** Distribution of the reagent company according to Anti-HIV test methods

Method	Company	Number	
		1st	2nd
EIA	녹십자	32	28
	동아	12	14
	아산	1	
	인화		1
	Abbott	12	16
	Beckman	3	2
	Behring	13	13
	Biokit	1	
	Cambridge	1	
	Clone	2	2
	Fujirebio	1	2
	Organon	2	2
	Ortho	1	2
	Roche-BM	31	34
	Sanofi	1	1
기타	2	2	
	Total	115 (44.4%)	117 (45.3%)
RIA	녹십자		3
	동아	1	1
	Abbott	1	3
	Roche-BM		1
	Total	47 (18.1%)	39 (15.1%)
Western blot	Abbott	2	4
	Total	2 (0.8%)	4 (1.6%)
PA	동아	1	
	아산	4	3
	Abbott	1	
	Dupont	1	
	Fujirebio	38	36
	Roche-BM	1	
	기타	1	
	Total	47 (18.1%)	39 (15.1%)
MEIA	동아	1	1
	Abbott	73	70
	Ortho	1	
	Total	75 (29.0%)	71 (27.5%)
기타	동아	3	4
	인화	1	
	Abbott	1	4
	Beckman	1	1
	BioMerieux	1	
	Ortho	9	8
	Roche-BM	1	1
	Sanofi	1	1
	Total	18 (7.0%)	19 (7.4%)
	Total	259	258



Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			Quantitation Negative			Quantitation Positive			역가 Positive			기타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
TIA	아산																								
	일본국제																								
	일수(Nissui)												1	1		5	8	3							
	DAICHI															1		1							
	Denkaseiken												1			2	4	2							
	Eiiken															3	2							1	
	Human																								
	latron																	1	1						
	Nittobo															3	1	2							
	Randox																								
	Roche															2	2	1	3					1	
	기타																	1							
	Total													1	1	3	17	17	12			1		3	
FPIA	Abbott																	1							
	Denkaseiken																								
	Roche-BM														1										
	기타																						1		
Total														1		1						1			
기 타	Beckman																								
	生研(Eiken)																								
	Denka-seiken															1		1					1		
	Diagnostic biology																1								
	Denka seiken																								
	Roche -BM																	1							
	기타																	1	1				2		
Total															1	2	3					3			
Total			3			11	30	25	33	17	26	10	3	5	10	45	35	22		1	1	8	1	1	

Table 15. The quality assessment results of CRP test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		Strong Positive		기타	Quantitation		역가		기타	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A
Latex agglutination	극동			1	1											
	녹십자			1			2									
	동아										1					
	生研(Eiken)			3							1					
	아산			2			1									
	인화				1			1								
	일본국제(IRC)			9	7		8	9								
	일수(Nissui)			1	2			1								
	Avitex							1								
	Behring							2							1	
	BioMeieux			3	1											
	Biokit								1							
	cenogenics			1	2		2	2					1	3		
	Denkaseiken															
	Human					3	1	3								
	Humatex			3	1		1	1								
	latron								1							
	Organnics								1							
	Omega				1	1					1					
	ortho					1										
pulse			1		9	6	6	5								
Randox						2	1	5								
spinreact					1			1								
TECO					5	7	1	2								
기타						1			1						1	
Total			1		40	36	23	36	1	1	3	4	1			
Capillary	生研(Eiken)											3	2			
	latron			1		5	2	1	4							
	기타										1					
Total			1		5	2	1	4			4	2				
Nephelometry	아산											1				
	生研(Eiken)									1		4	2			
	Bactor											1				
	Beckman											7	13			
	Behring							1				12	16	3	1	
	Denkaseiken												2			
	latron												1			
Roche-BM												1				
Total							1		1		25	35	3	1		
TIA	일수			1								7	12			
	Denkaseiken					1						5	2			
	Eiiken								1	1		2	2			
	DAICHI									1	1	1	2	1		
	latron								1					1		
	Nittobo												5		1	
	Roche-BM											5	6		1	
기타												1				
Total					1	1			2	2	1	19	29	1	2	
FPIA	Abbott												1			
	Beckman													1		
	Total												1	1		
기 타	生研(Eiken)												2			
	Denkaseiken											1	1			
	Diagnostic biology												1			
	Roche -BM											1				
	기타								1			4	2			
Total								1			6	6				
Total			2		46	39	24	41	2	3	3	1	57	77	6	3

Table 16. The quality assessment results of RF test(1st trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			Quan titation						역가			기타									
														Negative			Positive			Negative			Positive									
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	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				1																						
	동아									2					1																	
	生研(Eiken)	6		3						2	2			3			1															
	아산	6		2			3			3			2																			
	일본국제	6		2	2		3	5	6	12			7	1																		
	Avitex				1																											
	Behring	1		2			1			1																			2			
	BioMerieux																			1												
	cenogenics																														1	
	Denka seiken													1	1	1																
	Human			1			1	1	5																							
	Humatex	1											1									1										
	Iatron	16		20						7			10									1										
	Kallested	1																														
	Omega							1	1	2																						
	Nissui	1																														
Pulse	2		1			1						1																				
RANDOX	1			1				6	2																							
Spinreact	1							1																								
TECO	3							1	1																							
기타			2			1		1				1																				
Total	47		33	5		11	7	34	22			24	2	1	2	2	2	1					2				1					
Nephelometry	生研(Eiken)													1	1	1	1	4										1		1		
	Beckman													3	1	1	1	6	2										1		1	
	Behring													16	1	6	3	8	2													
	Roche-BM													1	1																	
	Total													21	3	8	5	15	8										1		1	
TIA	극동													1																		
	生研(Eiken)													1			3															
	일수(Nissui)														1	1	4	3														
	Beckman														1	2		1														
	Behring															1																
	Denka seiken	1												1	1	2		5														
	Iatron																1															
	Nittobo													1			1	2														
	Roche-BM															2		1	3												1	
Total	1												4	2	8	2	14	9										1				
기 타	일수(Nissui)										1						1													1		
	DAICHI																													1		
	Denka seiken													2			1													1		
	Nittobo													1																		
	Roche-BM															1																
	기타																				1											
Total										1			3	1	1	1	1	1										1	1			
Total	48		33	5		11	7	34	22			25	2	29	5	19	10	32	18	1					2				4	1	1	

Table 17. The quality assessment results of RF test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		Strong Positive		Quantitation				역 가		기 타	
		Negative		Weak Positive		Positive		Strong Positive		Negative		Positive		Negative		Positive	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Latex agglutination	극동	1															
	녹십자	3		2													
	동아					1				1							
	生研(Eiken)	8				3		3									
	아산	7				8		3									
	일본국제	23				2	16	6									
	Avitex							1									
	Behring	1				2						1			2		
	BioMerieux														1		
	cenogenics	1				1		1									
	Denka seiken										1	4					
	Human	1		1		5											
	Humatex	5				1		1									
	latron	19					20	10									
	Kallested																
	Omega			1		2					1						
	Orgenics								1								
	Nissui				1												
	Pulse	6				1											
	RANDOX	1		1		6											
Spinreact	1				1		1										
TECO	2		1		5		1										
기타	3	1					1									1	
Total		82	1	4	3	2	72		29	1	2	6	1		3	1	
Nephelometry	生研(Eiken)									3	1	2				1	
	Beckman									4		11					
	Behring									14	1	16	3		1		
	Denka-seiken											1					
	Roche-BM									1		1					
Total										22	1	2	31	3	1	1	
TIA	극동																
	生研(Eiken)															1	
	Nissui	1								1	2	6					
	Beckman									2		2					
	Behring										1						
	DAICHI									1							
	Denka seiken									3		6					
	latron									1		1				1	
	Nittobo											4					
Roche-BM									2	1	3			1			
Total										9	1	4	22		1	2	
기 타	일수(Nissui)										1	1					
	生研(Eiken)											1					
	DAICHI												1				
	Denka seiken										1	1					
	Nittobo																
	Roche-BM																
기타									2								
Total										2	2	3	1				
Total		83	1	4	3	2	72		29	34	2	10	62	5	5	1	3

**Table 18.** The quality assessment results of ASO test(1st trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			Strong Positive			Quantitation						역가			기타					
														Negative			Positive			Negative			Positive					
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Latex agglutination	녹십자		1	1	1						1																	
	동아			1				1																				
	生研(Eiken)			1							1																	
	아산		1	1	1			1																				
	일본국제(IRC)	1	7	9	2	2	5	1	7	1				1														
	Avitex										2																	
	BBL		1	1																								
	Beckman										1																	
	Behring		3	2		1		2	1					1						1	3							
	BioMerieux		6	6		1	3		1													1						
	cenogenics										1																	
	Denka seiken																									1		
	Diagnostic biology		1																									
	Human		4	2	1																							
	Humatex			1				1			1																	
	Omega		2	1	1			2	1	1	1																	
	Pulse		6	10		2		2	2	2	5																	
	Randox	1	4	1				2			1																	
	Shield			2				1						1														
	spinreact			1				1																				
TECO		2	1				1			2																		
기타		2	1							1																		
Total		2	40	42	2	4	6	20	3	6	26	1							1	4		1						
Blue ASO	Beckman													1	3													
	Behring														1													
	Total													1	4													
Nephelometry	生研(Eiken)													5	1							1						
	Beckman													7	3	5	1											
	Behring		1											1	10	6	16											
	Biomerieux										1																	
	Denka seiken													1		1												
	Roche-BM														1	1												
Total		1								1			1	18	15	24	1					1						
Renz-	Behring																1											
Randal	Total																1											
TIA	生研(Eiken)													1	1													
	일수(Nissui)														1													
	Beckman													1	1													
	Denka seiken													5	1	1												
	latron													2														
	Nittobo														1	1	1											
	Roche-BM													2	6		1											
	기타																											
Total													11	10	2	2												
기타	Eiken																											
	Denka-seiken																											
	기타													1	1													
	Total													1	1													
Total		2	41	42	2	4	6	20	3	6	27	1	1	30	32	27	1	2		1	5				1			

**Table 19.** The quality assessment results of ASO test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		Strong Positive		Quantitation				역 가		기 타	
										Negative		Positive		Negative		Positive	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Latex agglutination	녹십자					2											
	동아																
	生研(Eiken)					1				1							1
	아산				1												
	일본국제(IRC)		14		1	7	1	13	1								1
	Avitex		1														1
	BBL		1														
	Beckman																
	Behring		7		1	1	1	1			1			1	2		
	BioMerieux		10		1	1	6		3								
	cenogenics		1						1								
	Denka seiken									2							
	Diagnostic biology																
	Human		5		1				1								
	Humatex		2			2			1								
	Pulse		8		1	1	8	2	6								
	Omega		5			2	1		1		1						
	Orgenics		1														
	Randox		4			2			1								
	Shield		1			2					1						
spinreact					1			1									
TECO		2			1	1		2									
기타		2						2									
Total			64		2	8		34		34	1		3	3		1	4
Blue ASO	Beckman									2		1					
	Behring											1					
	latron											1					
	Total									2		3					
Nephelometry	生研(Eiken)									2		4					
	Beckman									13		5					
	Behring									15		12	3	2	4		
	Biomerieux																
	Denka seiken									2							
	Roche-BM									1							
Total									33		21	3	2	4			
Renz-Randal	Behring																
	Total																
TIA	生研(Eiken)																1
	일수(Nissui)					1						2					
	Denka seiken									4		2			1		
	latron									1		1					1
	Nittobo									1		1					
	Roche-BM									5		4		1			
	기타																
Total						1				11		9	1	1	1		2
기타	Eiken																
	기타									1		1					
	Total									1		1					
Total			64		2	8		35		34	1		1	49		37	4

**Table 20.** The quality assessment results of Anti-HCV test(1st trial)

Method	Company	Negative			Weak Positive			Positive			기 타		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
EIA	녹십자	1				2		18	13	6			
	동아							8	6	5			
	력키							3	3	2			
	아산							1					
	Abbott							5	7	6			
	Behring							1	1				
	Clone							1	1				
	Orgenics								1				
	Ortho							3	2				
	Roche-BM							8	10	15			
	기타								1	1			
	Total		1				2		48	45	35		
RIA	Abbotte									1			
	General biologicals							1					
	Ortho							1					
	Radim									1			
Total							2		2				
RIBA	동아									1			
	력키											1	
Total										1		1	
PA	녹십자							1	1				
	동아								1				
	아산							3	5	4			
	Fujirebio							1					1
	Total							5	7	4			1
PHA	녹십자	1						1	1	1			
	아산							1					
	Total	1						2	1	1			
MEIA	녹십자					1				1			
	동아								1				
	Abbott							21	23	25			
	Total					1		21	24	26			
기타	녹십자				1	1		2	3	3			
	Ortho							4	5	3			
	Total				1	1		6	8	6			
Total		2			1	4		84	85	75	1		1

**Table 21.** The quality assessment results of Anti-HCV test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		기타	
		A	B	A	B	A	B	A	B
EIA	녹십자			1		12	24		
	동아					10	10		
	럭키					3	5		
	인화						1		
	Abbott					8	9		
	Behring								
	Clone						2		
	Orgenics						1		
	Ortho					4	3		
	Roche-BM	1				15	21		
	기타						2		
	Total		1		1		52	78	
RIA	General biologicals					1			
	Ortho			1			1		
	Radim					1			
	Total			1		2	1		
RIBA	동아						1		
	Abbott					1			
	녹십자			1		1			
Total			1		2	1			
PA	녹십자					2			
	동아								
	아산					3	7		
	Fujirebio								
	Total					5	7		
PHA	녹십자	1		1		2	3		
	아산					1			
	Total	1		1		3	3		
MEIA	녹십자						1		
	동아					1			
	인화						1		
	Abbott					38	34		
	Total					39	36		
기타	녹십자			3		1	14		
	Abbott						1		
	Ortho					2	8		
	Total			3		3	23		
Total		2		7		106	149		

**Table 22.** The quality assessment results of STS-nontreponemal test(1st trial)

Method	Company	Non reactive		Weak reactive		Reactive		Strong reactive	
		A	B	A	B	A	B	A	B
RPR card	녹십자		5						
	동아		1						
	生研(Eiken)		4			1			
	아산	3	99	8	10	13	5	2	
	인화		2	1					
	Ampcor	1	4						
	BBL		8						
	BD		48			4			
	Biokit		6	1					
	Denka seiken		1						
	DIAGAST		1						
	Diagnostic biotechnology		2						
	France		2						
	Human		3			2			
	latron		6	1					
	Macro-vue		11						
	Omega				1				
	Pulse		1						
	Randox		2				1		
	TECO		1						
기타		1							
Total		4	208	12	10	21	5	2	
VDRL	아산				1				1
	Bactor		1						
	BD		2						
	Difco		9			5			
	RANDOX					1			
	SAS		11	1	1	3			
Total			23	1	2	9		1	
기 타	BD	1							
	DIAGAST	1							
	France	1							
	Total	3							
Total		7	231	13	12	30	5	3	

**Table 23.** STS-nontreponemal test(1st trial) 역가 결과

Method	reagent	1:1		1:2		1:4		1:8		1:16	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
VDRL	Difco			2							
	SAS		1	1	1						
	Total		1	3	1						
RPRcard	아산	1	1	1	2				1		6
	녹십자			1		1					
	BD					1		1			
	Total	1	1	2	2	2		1	1		6
Total	1	2	5	3	2		1	1		6	

**Table 24.** The quality assessment results of STS-nontreponemal test(2nd trial)

Method	Company	Non reactive		Weak reactive		Reactive		Strong reactive	
		A	B	A	B	A	B	A	B
RPR card	독십자	1	2						
	동아								
	生研(Eiken)	2	3						
	아산	6	79	7	4	40	1	2	
	인화		4		1	2			
	Ampcor		4			1			
	BBL		2		1	2		1	
	BD		34		2	16		5	
	Beckman		1			1			
	Biokit		3			1			
	DIAGAST					1			
	Diagnostic biotechnology							1	
	France		2			1			
	Fujirebio		1						
	Human		3			1			
	latron		9		1	1			
	Macro-vue		4		1	2		2	
	Pulse		1						
	RANDOX		1						
	Shield		1						
	TECO		1						
	UK								
	Total		9	155	9	9	69	1	11
VDRL	아산		2						
	BBL		1		1	1			
	BD				1	1			
	Difco		8	2	1	2			
	RANDOX					1			
	SAS		12	2	3	1			
	Total			23	4	6	6		
Total		9	178	13	15	75	1	11	

**Table 25.** STS-nontreponemal test(2nd trial) 역가 결과

Method	reagent	1:1		1:2		1:4	
		A	B	A	B	A	B
VDRL	Difco	1			1		
	SAS	1		3			
	Total	2		3	1		
RPRcard	아산			4		2	1
	BD	1		2		3	
	Eiken			1			
	SAS						
	Total	1		7		5	1
Total		3		10	1	5	1

**Table 26.** The quality assessment results of STS-treponemal test(1st trial)

Method	Company	Non reactive		Weak reactive		Reactive		strong reactive	
		A	B	A	B	A	B	A	B
TPHA	녹십자		1			1			
	아산		77	1	1	14	5	4	
	Abbott		1			1			
	BD		1			1			
	Behring		2						
	Biokit		1						
	Denka seiken		1						
	Fujirebio		16		1	5	1	1	
	Murex		11			2			
	Omega		3				1		
	RANDOX		1						
	SAS					1			
	Shield		3						
	기타		1						
	Total			119	1	2	25	7	5
FTA-ABS	Zeus		2						
	기타		2					1	
	Total		4					1	
기타	Abbott		1						
	Fujirebio								
	Murex		1						
	Total		2						
Total			125	1	2	25	7	6	

**Table 27.** STS-treponemal test(1st trial) 역가 결과

Method	reagent	1:160		>1:160		1:320		1:640		1:1280		>1:1280		1:5120	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
TPHA	아산			1		1				3					2
	Fujirebio											1			
	Murex									1					
	Total			1		1				4		1			2

**Table 28.** The quality assessment results of STS-treponemal test(2nd trial)

Method	Company	Non reactive		Weak reactive		Reactive		strong reactive	
		A	B	A	B	A	B	A	B
TPHA	녹십자		1			1	1		
	아산		7		10	38	41	6	2
	Abbott			1		2			
	Behring					2	2		
	Fujirebio		2		6	4	8		
	Murex	1			3	3	6		
	Omega		1			1	1		
	Sheid		1				2		
	기타					1	1		
	Total	1	12	1	19	52	62	6	2
FTA-ABS	Fujirebio					1			
	Zeus					1	1		
	기타				1		1	1	
	Total				1	2	2	1	
기타	동아					1			
	Biokit					1			
	Fujirebio								
	Total					2			
		1	12	1	20	56	64	7	2

**Table 29.** STS-treponemal test(2nd trial) 역가 결과

Method	reagent	1:80		1:160		1:320		1:640		1:1280		>1:1280		1:5120		>1:5120	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
TPHA	아산		4	5	3	4	4	2		1	1			2	1		1
	Abbott																
	Behring		2		1		1		1								
	Fujirebio							1				1					
	Murex							1		1							
	Total	6	5	4	4	5	4	1	2	1	1		2	1		1	



Table 31. The quality assessment results of HBsAg test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		strong positive		역 가				Quantitative				
										Negative		Positive		Negative		Positive		
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
RPHA	독십자	6				1	8		7								1	
	동아						1											
	生研(Eiken)																	
	아산	6		1			14		5								1	
	인화						1											
	일본국제(IRC)	2					1											
	일본국제면역연구소	1					5		1									
	제일제당	1																
	Fujirebio	1		1														
	Roche-BM																	
기타					1													
Total	17		2		2	30		13									2	
EIA	독십자			2		2	1					1	1				2	
	동아	2											1					
	인화						1											
	일수(Nissui)									1								
	Abbott	1				2	5		4							6	7	
	Beckman									2	2	1						
	Behring			1		5	5		2	1				1	1			
	Biokit						1										1	
	Cambridge								1									
	DPC						1						1					
	Fujirebio								1									
	Mitsui								1									
	Organon						1											
	Ortho																1	
	Radim	1					2			1								
	Randox																	
Roche-BM	12		1			11		8	1		1		4		3	4		
Sanofi						1												
기타	1																	
Total	17		4		9	29		17	3		5	5	5		10	17		
MEIA	인화																1	
	Abbott			1		12	17		3			3	11			20	27	
	Beckman																1	
	Total			1		12	17		3			3	11			20	29	
RIA	Abbott	1												1				
	DPC																	
	Radim											1					2	
	기타	1																
Total	2										1		1			2		
CIA	독십자	1															1	
	Abbott			1													1	
	Beckman									1							1	
	Behring																	
	DPC	1					1											
	Ortho			1					1				2				1	
	Roche-BM			2		2	3						1		2	3		
	Sanofi											1	2		2	6		
기타																		
Total	2		4		2	4		1	1		1	5		4	12			
기타	독십자	3				1						1						
	아산								1									
	Abbott					1	1										1	
	DPC	1																
	Roche-BM					1	2						2				3	
	기타	1																
Total	5				2	4		1				3					4	
Total	43		11		27	84		35			9	25		34	66			

**Table 32.** The quality assessment results of Anti-HBs test(1st trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		strong positive		역가		Quantitative				기타		
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
RPHA	녹십자	7	1		2	1	7		3				1					
	동아						2		1									
	生研(Eiken)				1													
	아산	9	2			1	9		3							1		
	인화																	
	일본국제(IRC)								5									
	일본국제면역연구소								4								1	
	제일제당																	
Fujirebio							3		3									
Roche-BM				1														
기타							1											
Total		16	3		4				12				1			2		
EIA	녹십자	1											1			1		
	동아												1			1		
	인화																	
	Abbott	2		1			1		2	1			3		1	7		
	Beckman															2		
	Behring	2					2		3		1	1	4		4			
	Biokit								1									
	DPC												1					
	Fujirebio												1					
	Mitsui															1		
	Organon																	
	Ortho												1					
	Radim	2											1					
Randox																		
Roche-BM	9	1				7		7	1		1	6			12			
Sanofi	1																	
기타																		
Total		17	1		2		10		13	2		1	9	17	1	28	1	
MEIA	인화																	
	일수																	
	Abbott	10		2		1	7		9	3		3	3	11	1	52		
Beckman																		
Total		10		2		1	7		9	3		3	3	11	1	52		
RIA	Abbott									1			1					
	DPC																	
	Radim															1		
	기타												1			2		
Total										1		1	1		3			
CIA	녹십자						1											
	Abbott									1								
	Beckman																	
	Behring												1			2		
	DPC												2					
	Ortho	1					1		1				1	2		5		
	Roche-BM								3	1		1	7			10		
Sanofi	1					1									1			
기타														1				
Total		2					3		4	2		4	10	1		18		
기타	녹십자	1				2	1		1			1	1					
	아산												1			1		
	Abbott																	
	DPC	1																
	Ortho																	
	Roche-BM								1				1			1		
기타																		
Total		2				2	1		2			1	1		2			
Total		47	4	4	4	5	52		40	8		5	18	47	1	2	105	1

Table 33. The quality assessment results of Anti-HBs test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Weak Positive		Positive		strong positive		역가					
										Negative		Positive		Quantitative	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
RPHA	독십자	9			2	1	8		2						1
	동아														
	生研(Eiken)														
	아산	10			1		9		4						1
	인화	1													
	일본국제(IRC)														
	일본국제면역연구소	3					3								
	제일제당					1									
	Fujirebio	2							1						
	Roche-BM														
기타	1														
Total	26			3	2	25		7						2	
EIA	독십자							2	1		1				
	동아								1			1			
	인화											1			
	Abbott	2					5	3	2		2	10			5
	Beckman											1			
	Behring	5					2				1	5			3
	Biokit	1													1
	DPC										1				1
	Fujirebio	1													
	Mitsui						1								
	Organon											1			
	Ortho											2			
	Radim	3												1	
	Randox														
	Roche-BM	13					4	8	1		1	8			9
Sanofi						1									
기타						1									
Total	25				14		13	5		6	29		1	19	
MEIA	인화														1
	일수										1				
	Abbott	13					4	6	3		7	32			30
	Beckman												1		
Total	13				4		6	3		8	32	1		31	
RIA	Abbott	1													1
	DPC														2
	Radim														
	기타	1													
Total	2													3	
CIA	독십자							1							2
	Abbott														
	Beckman											2			
	Behring								1		1	1			1
	DPC						2		1		2	2			2
	Ortho														
	Roche-BM	1					1	1	2		2	7			5
	Sanofi														
기타															
Total	1				3		2	4		3	12			10	
기타	독십자	3					2		1		2				
	아산	1													
	Abbott					1	1					1			
	DPC							1							
	Ortho											1			
	Roche-BM										1	3		1	3
	기타														
Total	5				1	3		1		3	5		1	3	
Total	72			3	3	49		27	13		20	78	1	2	68

**Table 34.** The quality assessment results of Anti-HIV test(1st trial)

Method	Company	Negative		Positive		기 타	
		A	B	A	B	A	B
EIA	녹십자	10	22				
	동아	2	10				
	아산		1				
	인화						
	Abbott	4	8				
	Beckman		3				
	Behring	7	6				
	Biokit		1				
	Cambridge		1				
	Clone		2				
	Fujirebio		1				
	Organon		2				
	Ortho	1					
	Roche-BM	11	20				
	Sanofi		1				
	기타	2					
Total		37	78				
RIA	녹십자						
	동아		1				
	Abott						1
	Roche-BM						
Total		1				1	
Western blot	Abbott	1	1				
	Total	1	1				
PA	녹십자						
	동아		1				
	아산	1	3				
	Abbott	1					
	Dupont		1				
	Fujirebio	8	30				
	Roche-BM	1					
	기타		1				
Total	11	36					
MEIA	동아		1				
	Abott	20	52		1		
	Ortho		1				
	Total	20	54		1		
기 타	동아	1	2				
	인화		1				
	Abbott		1				
	Beckman					1	
	Biomerieux		1				
	Ortho	3	6				
	Roche-BM	1					
	Sanofi		1				
	Total	5	12			1	
Total		74	182		1	1	1

**Table 35.** The quality assessment results of Anti-HIV test(2nd trial)

Method	Company	Negative		Positive		기 타	
		A	B	A	B	A	B
EIA	녹십자	8	20				
	동아	6	8				
	아산						
	인화	1					
	Abbott	9	7				
	Beckman	2					
	Behring	9	4				
	Biokit						
	Cambridge						
	Clone	1	1				
	Fujirebio						
	Organon	1	1				
	Ortho	2					
	Roche-BM	20	14				
	Sanofi		1				
기타	1	1					
Total		60	57				
RIA	녹십자	1	2				
	동아	1					
	Abott	1	2				
	Roche-BM	1					
	Total	4	4				
Western blot	Abbott	3	1				
	Total	3	1				
PA	녹십자						
	동아						
	아산	2	1				
	Abbott						
	Dupont						
	Fujirebio	17	18	1			
	Roche-BM						
기타							
Total		19	19	1			
MEIA	동아		1				
	Abott	32	38				
	Ortho						
	Total	32	39				
기타	동아	1	2	1			
	인화						
	Abbott	2	2				
	Beckman						1
	Biomerieux						
	Ortho	4	4				
	Roche-BM		1				
	Sanofi		1				
Total	7	10	1			1	
Total		125	130	2			1

**Table 36.** The quality assessment results of Widal O test(1st trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320		1:640	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Slide	녹십자			1		1		1							
	生研(Eiken)														
	아산				1	1									
	Abbott				1										
	Bactor			1	1										
	BBL		2	4	8	1	5	4	3		1				
	BD						1		1						
	Biomurex					1									
	Cambridge				1										
	Genogenics		3		5		2	1							
	DIAGAST						1								
	Difco	1	8	2	12	10	15	1	5		1				
	Mitsui						1								
	Murex	11	21	6	19	8	24	14	10	2			1		
	Nissan				1										
	Omega		5	2	4	2	2	3	1	1					1
	Ortho									1					
	Sheild								1						
	Spinreact		2		3		1		1						
	TECO				1										
	Total	13	41	16	57	23	53	24	22	4	2	1	1	1	
Tube	Murex					2		1	1						
	Total					2		1	1						
Microtitration	BBL	1	1												
	Murex		1	2	3	1	1								
	Total	1	2	2	3	1	1								
	Total	14	43	18	60	26	54	25	23	4	2	1	1	1	

**Table 37.** The quality assessment results of Widal O test(2nd trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320		1:640	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Slide	녹십자			1											
	아산									1					
	Abbott			1											
	Bactor			1				1							
	BBL	1		2	6	1	3	3	3	5	3	3	3		
	BD							1			1				
	Biomurex		1												
	Cenogenics		2		2		1	2	1		2				
	Diagnostic biotechnology								1						
	Difco	4	2	7	9	4	13	4	11	1	6	3	1		
	Micro-vue	1													
	Mitsui		1												
	Murex	11	11	12	16	8	9	4	15	9	7	2	2	1	
	Omega	1	2	3	1	2	1	1		1	5		1		
	Sheild		1		3	2			2	1	2				
	Spinreact					1			2	1	1		1		
	TECO							1							
	UK			1											
	기타							1							
	Total		18	20	28	39	17	30	16	34	19	26	8	8	1
Tube	Murex			1	1	1		1		1					
	Total			1	1	1		1		1					
Microtitration	BBL			1											
	Murex	1	1	1	1			4							
	Total	1	1	1	2			4							
기 타	Murex	1													
	Total	1													
Total		20	21	30	42	18	30	17	38	19	27	8	8	1	

**Table 38.** The quality assessment results of Widal H test(1st trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320		1:640		1:1280		>1:1280		
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
Slide	녹십자											2								
	生研(Eiken)												1							
	아산				1								1							
	Bactor						1													
	BBL	1			5	1	7	1	4	3	2	3								
	BD													1						
	Biomeriex												1							
	Cambridge										1									
	cenogenics		3		1		2		4									1		
	DIAGAST								1											
	Difco		5		3		11		7	4	7	5	2	4	1					
	Mitsui										1									
	Murex		3	1	5		4	1	23	2	28	24	7	6	1	3			1	
	Nissan										1									
	Omega					1	1	1	5	2	5	2	1	1						
	Ortho												1							
	Shield						2				1		4							
	Spinreact						1		1											
	Total		1	11	1	15	2	30	3	45	11	46	39	15	13	2	4			1
	Tube	Murex							1	3										
Total								1	3											
Microtitration	BBL											1				1				
	Murex							2	1	3	1		1							
	Total							2	1	3	1		1			1				
Total		1	11	1	15	2	30	3	48	15	49	1	1	1		1				

**Table 39.** The quality assessment results of Widal H test(2nd trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320		1:640		1:1280		1:1280		기타	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
	녹십자								1												
	아산												1								
	Abbott																				
	Bactor		1										1								
	BBL				3		3	2	7	5	2	6		3							1
	BD				1								1								1
	Biomurex																				1
	Cenogenics		2		1		1			3	1	2		1							
	Diagnostic biotechnology												1								
Slide	Difco				4		5		5	5	10	15	3	7		2					1
	Micro-vue						1														
	Mitsui												1								
	Murex		2		1		3		15		22	23	12	11	3	2	1	4			2
	Omega								1	2	1	7		3	1	1					
	Sheild						1			1	2	3	2	1	1						
	Spinreact								1			2	1	1	1						
	UK										1										
	기타								1												
	Total		5		1 8		14		2 31		16 39		63 18		26 4		7 2		4		5 1
	Murex						1		3				1								
Tube	Total						1		3				1								
	BBL												1								
Microtitration	Murex								3		2	2									
	Total								3		2	3									
기 타	Murex								1												
	Total								1												
	Total		5		1 8		15		2 38		16 41		67 18		26 4		7 2		4		5 1

**Table 40.** The quality assessment results of Widal A test(1st trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Slide	녹십자					1							
	아산	1			1								
	Bactor				1								
	BBL	1	2	2	8		1						1
	BD		1			1							
	Biomerieux			1									
	cenogenics		2		3	1	1						
	DIAGAST		1										
	Difco	4	7	6	9	1	4						
	Murex	13	28	7	18	2	3	1					
	Nissan				1								
	Omega	1	4	5	3		2						
	Ortho					1							
	Shield		1		2								
	Spinreact		1										
Teco	1												
Total		21	47	21	46	7	11	1					1
Tube	Murex	3											
	Total	3											
Microtitration	Murex	2	3		1								
	Total	2	3		1								
Total		26	50	21	47	7	11	1					1

**Table 41.** The quality assessment results of Widal A test(2nd trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320		기타	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Slide	아산							1							
	bactor	1					1								
	BBL	4	3	1	5	3	11								1
	BD	1				1									
	cenogenics	1		1	1	1		1							
	Diagnostic biotechnology					1									
	Difco	6	5	10	9	4	3	2							
	Micro-vue		1												
	Mitsui	1													
	Murex	9	20	7	14	6	1	2	1						
	Omega	3	1	6	2	1									
	Shield	1		1	1		1	1							
	Spinreact	1		1											
	TECO				1										
	UK												1		
기타				1											
Total		28	30	28	34	17	7	7	1			1		1	
Tube	Murex		1		2										
	Total		1		2										
Microtitration	Murex	1	3	1	1										
	Total	1	3	1	1										
기타	Murex		1												
	Total		1												
Total		29	35	29	37	17	7	7	1			1		1	

**Table 42.** The quality assessment results of Widal B test(1st trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		1:320	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Slide	녹십자					1							
	아산	1			1								
	Bactor				1								
	BBL	1	2	2	4	1	3		2		1		
	BD				1					1			
	Biomerieux					1							
	cenogenics		3		3			1					
	DIAGAST		1										
	Difco	3	6	6	11	2	3						
	Murex	6	16	4	16	10	12	2	4				1
	Nissan				1								
	Omega	1	3	2	5	3	1						
	Ortho					1							
	Shield		1		2								
	Spinreact		1										
Teco	1												
Total	13	33	14	45	19	19	3	6	1	1		1	
Tube	Murex	3											
	Total	3											
Microtitration	Murex	1	1	1	1		1						
	Total	1	1	1	1		1						
Total	17	34	15	46	19	20	3	6	1	1		1	

**Table 43.** The quality assessment results of Widal B test(2nd trial)

Method	Company	<1:20		1:20		1:40		1:80		1:160		기타	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Slide	아산							1					
	bactor	1	1										
	BBL	1	3	1	4	4	2	2					1
	BD	1						1					
	cenogenics	1		2	1			1					
	Diagnostic biotechnology			1									
	Difco	7	4	10	8	4	4	1	1				
	Micro-vue		1										
	Mitsui	1											
	Murex	3	13	1	13	13	7	7	2				
	Omega	2		1	1	5	2	2					
	Shield				2	2		1		1			
	Spinreact					1		1					
	TECO				1		1						
	UK				1								
기타				1									
Total		17	22	16	31	29	16	17	3	1			1
Tube	Murex		1		2								
	Total		1		2								
Microtitration	Murex		2	1	1	1							
	Total		2										
기 타	Murex		1										
	Total		1										
Total		17	26	17	34	30	16	17	3	1			1