

면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2001)

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 (2001)

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 Pathology, Seoul, Korea

The followings are the results for external quality assessment (EQA) in immunoserology for 2001:

1. Evaluation of EQA was done in 2 trials in June and December, about 94% of laboratories participating average 8.4 items.
2. In C-reactive protein (CRP), rheumatoid factor (RF) and anti-streptolysin O (ASO) tests, 40.4%, 55.1% and 51.4% of the participating laboratories respectively have used qualitative assays, mainly latex agglutination. And 55.5%, 42.3% and 40.3% of the participating laboratories have used quantitative assays, turbidimetric immunoassay or nephelometry in CRP, RF and ASO tests respectively. The quantitative results were quite variable according to the methods or reagents.
3. Over 85% of participating laboratories have used immunoassay including enzyme immunoassay (EIA), microparticle EIA (MEIA), chemiluminescence immunoassay (CIA), immunochromatography (ICG) or radioimmunoassay (RIA). False negative results were more frequently found in the laboratories using reverse passive hemagglutination (RPHA) for HBsAg and found in the laboratories using ICG for anti-HCV. Many laboratories reported falsely negative for the specimen with positive anti-HIV.
4. The sensitivity of the reagents and criteria of interpretation were considered to be evaluated in Widal test and serological tests for syphilis.

Key Words : Immunoserology, External quality assessment, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV, CRP, RF, ASO, Widal, STS

서 론

면역혈청분과위원회의 2001년 외부 신빙도조사 사업은 C-반응단백(C-reactive protein : CRP), 류마티스인자(rheumatoid factor : RF), 항-스트렙토라이신 O (anti-streptolysin O : ASO), 위달(Widal), 매독혈청검사(serologic tests for syphilis : STS), B형간염표면항원(hepa-

titis 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 같은 수준이었는데, 2001년 부터는 중앙대학교 부속 용산병원에서 신빙도조사 사업을 주관하게 되었다.

교신저자 : 차영주

우) 140-013 서울시 용산구 한강로3가 65-207
중앙대학교 용산병원 임상병리과
전화 : (02)748-9890, FAX : (02)749-5030

재료 및 방법

1. 대상

대상은 전년도에 면역혈청분과 외부 신빙도조사에 참가 하였던 기관을 기준으로 폐업하거나 탈퇴한 기관을 제외하 고 신규 가입기관을 포함시켰다. 따라서 신규가입기관과 주 소불명이나 탈퇴기관을 정리하면 신빙도조사 시기에 따라 조금씩 달라지므로 제 1차 신빙도 조사에서는 총 401 기관에, 제 2차 신빙도조사에서는 406 기관에 검체를 발송하였다.

2. 검사종목

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

3. 검체의 준비

검체는 환자의 잔여 혈청을 검사종목 별로 수집하여 저 온냉동고(-70℃)에 보관하였다가 필요에 따라 해동시켜 혼 합한 후 한 검체 당 분주기로 정확히 1 mL씩 갈색 유리 vial에 분주하여 냉동건조시켜 사용하였다. 검체의 종류는 실시하고자 하는 검사항목 조합에 따라 크게 3 군으로 분류 하여, 1 군 검체로는 ASO, CRP, RF 및 anti-HCV 검사 를, 2 군 검체로는 STS와 HBsAg 검사를, 그리고 3 군

검체로는 Widal, anti-HBs 및 anti-HIV 검사를 각각 실 시하도록 하였다(표 1). 한편 각 군의 검체는 다시 A, B 2 종류로 제조하였으므로 각 병원에는 총 8 가지의 서로 다른 조합의 검체가 발송되었다.

4. 분석 및 통계처리

전년도와 동일한 프로그램을 이용하였다. 각 기관이 회송 한 결과지에 방법, 결과, 시약제조원 및 기기코드를 MS-Access 97(Microsoft, USA)을 이용하여 작성한 프로그램에 입력한 후 각 기관별 고유 보고서를 출력하여 각 기관 에 우송하였다.

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

결 과

1. 참여율

표 1. 2001년 면역혈청검사 신빙도조사에 사용된 검체 종류

회 차	검체번호	종 류	검사항목
1 차	01-S-1	A, B	CRP, RF, anti-HIV, anti-HCV
	01-S-2	A, B	STS, HBsAg
	01-S-3	A, B	Widal, anti-HBs, ASO
2 차	01-S-4	A, B	ASO, CRP, RF, Anti-HCV
	01-S-5	A, B	STS, HBsAg
	01-S-6	A, B	Widal, Anti-HBs, Anti-HIV

표 2. 신빙도조사 참여기관 별 참여율

분 류	1 차			2 차		
	검체발송 기관수	참 여 기관수	참여율(%)	검체발송 기관수	참 여 기관수	참여율 (%)
종합병원	212	198	93.4	217	208	95.9
대학병원	75	74	98.7	79	79	100
병 · 의원	32	30	93.8	27	26	96.3
군병원	20	20	100	21	21	100
보건소	18	18	100	18	14	77.8
건강관리협회	16	16	100	17	16	94.1
임상병리검사센터*	16	13	81.3	14	11	78.6
혈액원	12	7	58.3	13	8	61.5
총 계	401	376	93.8	406	383	94.3

* 임상병리검사센터에는 임상병리과의원이 포함되어 있음.

2001년 면역혈청분과 외부 신빙도조사는 6월과 12월에 실시되었다. 제 1차 신빙도조사에서는 총 401 기관에 검체를 발송하여 그 중 376 기관이 참여하였고, 2차 신빙도조사에서는 총 406 기관에 검체를 발송하여 그 중 383 기관이 참여하여 각각 93.8%, 94.3%의 높은 참여율을 보였다. 참여기관의 분류에 따른 참여율을 보면 제 1차 신빙도조사에서 1개 대학병원이 파업으로 인하여 불참한 특수한 경우를 제외하면 대학병원 및 군병원의 참여율은 100%였고, 종합병원, 병·의원 및 건강관리협회의 참여율도 90% 이상이었는데, 임상병리검사센터(임상병리과의원 포함)와 혈액원의 참여율은 다소 저조하였다(표 2). 한편 보건소는 제 1차 신빙도조사에서는 100% 참여율을 보였는데, 제 2차에서는 77.8%로 감소하였다.

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 2001년 제 1차와 2차에 동일하게 실시되었다. 신빙도조사 종목 별 참여 현황(2001년 2차)을 보면 HBsAg이 383 참여기관 중 377 기관에서 참여하여 가장 높은 참여율(98.4%)을 보였고, 그 다음으로 anti-HBs (97.7%), STS 중 비트레포네마검사(non-Treponemal tests: non-T) (95.6%), RF (90.3%), CRP (88.0%), anti-HIV와 위달(77.8%), anti-HCV (76.0%), ASO (75.5%) 순으로 참여율이 높았고, 트레포네마항체검사(Treponemal tests: T)의 경우 실시하지 않는 기관이 많으므로 참여율(59.0%)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 대학병원과 임상병리검사센터가 각각 9.5,

표 3. 면역혈청검사 신빙도조사 종목 별 참여기관(2001년 2차)

분 류	참여 기관수	평균참여 종목수	종목 별 참여기관수									
			HBsAg	Anti-H Bs	Anti-H CV	Anti-HI V	STS		Widal	ASO	RF	CRP
							Non-T ¹⁾	T ²⁾				
종합병원	208	8.8	203	205	162	162	204	113	191	180	201	199
대학병원	79	9.5	79	79	74	78	78	67	73	74	76	76
병·의원	26	7.0	25	26	16	17	22	9	13	12	22	21
군병원	21	6.0	21	21	7	5	20	4	11	8	17	13
보건소	14	5.8	14	14	4	13	14	13	1	1	4	3
건강관리협회	16	6.4	16	16	10	5	16	4	0	4	16	15
임상병리검사센터*	11	9.0	11	11	10	10	10	9	9	10	10	9
혈액원	8	4.4	8	2	8	8	2	7	0	0	0	0
총 계	383	8.4	377	374	291	298	366	226	298	289	346	337
(%)	(100)		(98.4)	(97.7)	(76.0)	(77.8)	(95.6)	(59.0)	(77.8)	(75.5)	(90.3)	(88.0)

* 임상병리검사센터에는 임상병리과의원이 포함되어 있음.

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

표 4. CRP, RF 및 ASO 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2001년 2차)

검사방법		CRP		RF		ASO	
		기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
정 성	라텍스응집법	136	(40.4)	190	(55.1)	148	(51.4)
정 량	훈탁면역측정법	124	(36.8)	80	(23.2)	52	(18.1)
	Nephelometry	63	(18.7)	66	(19.1)	64	(22.2)
반정량	라텍스응집법	7	(2.1)	9	(2.6)	23	(8.0)
	기 타	7	(2.1)	0	(0)	1	(0.3)
총 계		337	(100)	345	(100)	288	(100)

표 5. 바이러스 항원 및 항체 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2001년 2차)

검사방법	HBsAg		Anti-HBs		Anti-HCV		Anti-HIV	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
면역 검사법	EIA	125 (33.2)	117 (31.3)	145 (49.8)	140 (47.0)			
	MEIA	103 (27.3)	103 (27.5)	86 (29.6)	90 (30.2)			
	CIA	68 (18.0)	69 (18.3)	15 (5.2)	18 (6.0)			
	ICG	25 (6.6)	27 (7.2)	28 (9.6)	13 (4.4)			
	RIA	3 (0.8)	3 (0.8)	2 (0.7)	3 (1.0)			
	Subtotal	324 (85.9)	319 (85.3)	276 (94.8)	264 (88.6)			
응집법	RPHA/ PHA/PA	53 (14.1)	55 (14.7)	15 (5.2)	34 (11.4)			
	Subtotal	53 (14.1)	55 (14.7)	15 (5.2)	34 (11.4)			
총 계	377	(100)	374	(100)	291	(100)	298	(100)

EIA : enzyme immunoassay, MEIA : microparticle EIA, CIA : chemiluminescence immunoassay, ICG : immuno-chromatography, RIA : radioimmunoassay, RPHA : reverse passive hemagglutination, PHA : passive hemagglutination, PA : particle agglutination

표 6. 매독의 혈청검사(STS) 신빙도조사에 사용된 검사방법(2001년 2차)

STS	검사방법	기관수	(%)
Non-T	RPR Card	313	(85.5)
	VDRL	53	(14.5)
총 계		366	(100)
T	TPHA	209	(92.9)
	PA	3	(1.3)
	FTA-ABS	6	(2.7)
	기 타	7	(3.1)
총 계		225	(100)

표 7. Widal 검사 신빙도조사에 사용된 검사방법(2001년 2차)

검사방법	Widal-O		Widal-H		Widal-A		Widal-B	
	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)	기관수	(%)
슬라이드법	284	(95.9)	262	(95.6)	163	(94.8)	163	(95.3)
시험관법	4	(1.4)	4	(1.5)	3	(1.7)	3	(1.8)
Microtitration	8	(2.7)	8	(2.9)	6	(3.5)	5	(2.9)
총 계	296	(100)	274	(100)	172	(100)	171	(100)

9.0 종목으로 가장 많았고, 평균 참여종목수는 8.4 종목이었다(표 3).

3. 신빙도조사 종목 별 검사 방법

신빙도조사를 실시하는 검사종목 별 검사방법의 분석은 결과보고지에 각 기관에서 기재한 코드를 중심으로 2001년 제 2차의 결과를 토대로 분석하였다. 시약코드와 검사방법 코드나 사용장비 코드가 일치하지 않는 경우 시약코드를 중

심으로 분류하였고, 경우에 따라서는 참여기관에 문의하여 확인한 후 수정하였다.

1) CRP, RF 및 ASO 검사방법

CRP는 337 기관 중 136 기관(40.4%), RF는 345 기관 중 190 기관(55.1%) 및 ASO는 288 기관 중 148 기관(51.4%)에서 정성법으로 검사를 실시하고 있었고(표 4), 라텍스응집법이 가장 많이 사용되고 있었다. 한편 CRP는 337 기관 중 187 기관(55.5%), RF는 345 기관

표 8. CRP 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검 사 법	CRP (A 검체)				CRP (B 검체)			
	음 성	양 성	강양성	총 계	음 성	양 성	강양성	총 계
라텍스응집법 (정성)		45	39	84	1	25	26	52
라텍스응집법 (반정량)		5		5		2		2
Capillary법 (반정량)		3		3		4		4
총 계		53	39	92	1	31	26	58

표 9. CRP 정량검사의 결과 분석(2001년 2차)

정량검사법	시약제조원	CRP (A 검체)		CRP (B 검체)	
		No.	Mean±SD (mg/dL)	No.	Mean±SD (mg/dL)
Nephelometry	Beckman	16	1.60 ± 0.34	5	5.39 ± 1.71
	Behring	15	2.07 ± 0.13	11	5.51 ± 0.28
	기 타	1	2.04	1	5.75
	Subtotal	32	1.84 ± 0.35	17	5.49 ± 0.89
혼탁면역 측정법	Denka Seiken	15	2.00 ± 0.31	18	5.74 ± 0.84
	Roche-BM	15	1.77 ± 0.27	5	5.84 ± 0.40
	Nissui	9	2.01 ± 0.24	4	4.71 ± 0.52
	Nittobo	8	1.73 ± 0.81	2	6.40 ± 1.56
	latron	8	2.43 ± 0.81	6	5.61 ± 0.53
	Eiken	7	2.03 ± 0.22	1	5.32
	Daiichi	1	2.00	5	6.27 ± 0.86
	기 타	9	1.87 ± 0.42	8	5.66 ± 0.81
	Subtotal	72	1.96 ± 0.49	49	5.70 ± 0.82
총 계		104	1.92 ± 0.45	66	5.66 ± 0.83

표 10. RF 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검사법	RF (A 검체)					RF (B 검체)				
	음성	약양성	양성	강양성	총 계	음성	약양성	양성	강양성	총 계
라텍스응집법 (정성)		3	76	34	113	70	3	3	1	77
라텍스응집법 (반정량)			5		5	4				4
총 계		3	81	34	118	74	3	3	1	81

중 146기관(42.3%) 및 ASO는 288 기관 중 116 기관 (40.3%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있었고, 혼탁면역측정법(turbidoimmunoassay(TIA))이나 nephelometry법이 주로 이용되고 있었다(표 4).

2) 바이러스 항원 및 항체 검사방법

바이러스 항원 및 항체검사에서는 효소면역검사법(enzyme immunoassay : EIA), 미세입자효소면역검사법(microparticle EIA : MEIA), 화학발광면역검사법(chemiluminescence immunoassay : CIA), 면역크로마토그래피법(immunochromatography : ICG), 및 방사면역검사법(radi-

oimmunoassayRIA)과 같은 면역검사법이 약 85% 이상 사용되고 있고 일부에서 응집법을 사용하고 있었다(표 5).

3) STS 검사방법

Non-T 검사는 RPR법과 VDRL법이 각각 313기관 (85.5%), 53기관(14.5%)이었고, T 검사는 주종이 TPHA 법으로 209기관(92.9%)에서 사용하고 있었고 FTA-ABS법은 6기관에서 사용하고 있었다(표 6).

4) Widal 검사

Widal 검사는 약 95%의 기관에서 슬라이드법을 사용하

고 있었고, 소수의 기관에서 시험관법과 microtitration법
을 사용하고 있었다(표 7).

4. 신빙도조사 종목 별 결과 분석

결과분석은 검사법을 중심으로 서로 다른 2 종류에 대하여 각각 실시하였고, 다수의 기관이 회신한 결과를 음영으로 표시하여 참고하도록 하였다. ASO, CRP 및 RF 정량 검사 결과는 검사방법 및 시약에 따라 구분하여 양성 검체에 대해서만 정량값을 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. 주로 2001년 제 2차 신빙도조사를 중심으로 결과 분석을 실시하였다.

1) CRP 검사

CRP 정성 및 반정량검사에서 A 검체로 검사한 92 기관에서는 전 기관(100%)에서 양성~강양성의 일치된 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 58 기관에서는 1 기관을 제

외한 57 기관(98.2%)에서 양성~강양성의 결과를 보고하였다(표 8). 따라서 정성 및 반정량검사에서의 일치율은 99.3%로 높게 나타났다.

CRP 정량검사에서는 A 검체로 검사한 104 기관 중 32 기관에서, B 검체로 검사한 66 기관 중 17 기관에서 nephelometry법으로 검사를 실시하였다(표 9). 그런데, A 검체에서는 Beckman사의 시약을 사용한 16 기관의 평균±표준편차는 1.60±0.34 mg/dL였고, Behring사의 시약을 사용한 15 기관의 평균±표준편차는 2.07±0.13 mg/dL로서 두 시약 간에 통계학적으로 의미있는 차이가 있었지만($P=0.000$), B 검체에서는 Beckman사의 시약을 사용한 5 기관의 평균±표준편차는 5.39±1.71 mg/dL였고, Behring사의 시약을 사용한 11 기관의 평균±표준편차는 5.51±0.28 mg/dL로서 두 시약 간에 차이가 없었다(표 9). 한편 CRP 정량검사에서 A 검체로 검사한 104 기관 중 72 기관에서, B 검체로 검사한 66 기관 중 49 기관에서 혼탁면역측정법으로 검사를 실시하였는데(표 9), 역시 같은 혼탁면역측정법이라도 사용시약에 따라 CRP 정량값에 차이가 있었다. 즉 A 검체에서는 Denka Seiken사의 시약을 사용한 15 기관의 평균±표준편차는 2.00± 0.31

표 11. RF 정량검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

정량검사법	시약제조원	RF (A 검체)	
		No.	Mean±SD(IU/mL)
Nephelometry	Beckman	16	124.03 ± 16.54
	Behring	18	102.60 ± 15.20
	기 타	2	129.09 ± 40.88
	Subtotal	36	113.59 ± 20.08
혼탁면역 측정법	Denka Seiken	14	98.14 ± 38.30
	Roche-BM	13	71.03 ± 20.63
	latron	6	98.92 ± 21.58
	Nittobo	6	74.40 ± 16.30
	Eiken	6	92.12 ± 18.75
	Nissui	4	95.10 ± 15.67
	기 타	4	100.63 ± 23.33
	Subtotal	53	89.17 ± 27.70
총 계		89	98.45 ± 27.77

표 12. ASO 정성 및 반정량검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검사법	ASO (A 검체)					ASO (B 검체)				
	음성	약양성	양성	강양성	총 계	음성	약양성	양성	강양성	총 계
Latex 응집법 (정성)	71	7	6		84	2	3	41	18	64
Latex 응집법 (반정량)	8		2		10	1		12		13
Blue ASO	1				1					0
총 계	80	7	8		95	3	3	53	18	77

mg/dL였고, Roche-BM사의 시약을 사용한 15 기관의 평균±표준편차는 1.77±0.27 mg/dL로서 두 시약 간에 통계학적으로 의미있는 차이가 있었다($P=0.004$)(표 9).

2) RF 검사

RF 정성 및 반정량검사서 A 검체로 검사한 118 기관에서는 전 기관(100%)에서 양성(약양성 및 강양성 포함)의 일치된 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 81 기관에서는 74 기관(91.4%)에서 음성 결과를 보고하였다(표 10).

RF 정량검사에서는 A 검체로 검사한 89 기관 중 36기관에서 nephelometry법으로 검사를 실시하였는데(표 11), Beckman사의 시약을 사용한 16 기관의 평균±표준편차는 124.03±16.54 IU/mL였고, Behring사의 시약을 사용한 18 기관의 평균±표준편차는 102.60±15.20 IU/mL로서

두 시약 간에 통계학적으로 의미있는 차이가 있었다($P=0.000$). 한편 53 기관에서 혼탁면역측정법으로 RF 정량검사를 실시하였는데(표 11), 같은 혼탁면역측정법이라도 사용시약에 따라 RF 정량값에 차이가 있었다. 즉 Denka Seiken사의 시약을 사용한 14 기관의 평균±표준편차는 98.14±38.30 IU/mL였고, Roche-BM사의 시약을 사용한 13 기관의 평균±표준편차는 71.03±20.63 IU/mL로서 두 시약 간에 통계학적으로 의미있는 차이가 있었다($P=0.031$)(표 11).

3) ASO

ASO 정성 및 반정량검사서 A 검체로 검사한 95 기관에서는 80 기관(84.2%)에서 음성 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 77기관에서는 74 기관(96.1%)에서 양성(약양성 및 강양성 포함) 결과를 보고하였다(표 12)

표 13. ASO 정량검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

정량검사법	시약제조원	ASO (B 검체)	
		No.	Mean±SD (IU/mL)
Nephelometry	Beckman	6	233.33 ± 68.04
	Behring	13	367.62 ± 22.16
	Subtotal	19	325.21 ± 75.67
TIA	Denka Seiken	8	326.38 ± 33.21
	Roche-BM	6	328.37 ± 13.82
	Iatron	3	426.20 ± 105.32
	Nittobo	1	122
	Eiken	1	332
	기 타	2	458.00 ± 18.38
	Subtotal	21	344.28 ± 80.88
총 계		40	335.22 ± 78.04

표 14. HBsAg 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검사법	HBsAg (A 검체)				HBsAg (B 검체)			
	음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	1	65	66	59			59
	MEIA		43	43	59		1	60
	CIA		31	31	37			37
	ICG	2	1	13	9			9
	RIA		1	1	2			2
	Subtotal	3	1	153	166		1	167
응집법	RPHA	6	20	26	26			26
	Subtotal	6	20	26	26			26
총 계	9	1	173	183	192		1	193

표 15. Anti-HBs 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검사법		Anti-HBs (A 검체)				Anti-HBs (B 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	2		46	48	69			69
	MEIA			44	44	59			59
	CIA			27	27	42			42
	ICG			7	7	20			20
	RIA			1	1	2			2
	Subtotal	2		125	127	192			192
응집법	PHA			24	24	31			
	Subtotal			24	24	31			
총 계		2		149	151	223			223

표 16. Anti-HCV 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검사법		Anti-HCV (A 검체)				Anti-HCV (B 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	4		93	97	1	1	46	48
	MEIA			52	52			34	34
	CIA			8	8			7	7
	ICG	8		8	16	6		6	12
	RIA			1	1			1	1
	Subtotal	12		162	174	7	1	94	102
응집법	PA	2		8	10	2		3	5
	Subtotal	2		8	10	2		3	5
총 계		14		170	184	9	1	97	107

표 17. Anti-HIV 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

검사법		Anti-HIV (A 검체)				Anti-HIV (B 검체)			
		음성	Gray zone	양성	총 계	음성	Gray zone	양성	총 계
면역 검사법	EIA	53			53	43	14	30	87
	MEIA	34		1	35	2	2	51	55
	CIA	6			6	1	1	10	12
	ICG	7			7	6			6
	기타	1			1	2			2
	Subtotal	101		1	102	54	17	91	102
응집법	PA	14			14	7		13	20
	Subtotal	14			14	7		13	20
총 계		115		1	116	61	17	104	182

ASO 정량검사에서는 B 검체로 검사한 40 기관 중 19 기관에서 nephelometry법으로 검사를 실시하였는데(표 13), Beckman사의 시약을 사용한 6 기관의 평균±표준편

차는 233.33±68.04 IU/mL였고, Behring사의 시약을 사용한 13 기관의 평균±표준편차는 367.62±22.16 IU/mL로서 두 시약 간에 통계학적으로 의미있는 차이가 있었

다($P=0.004$). 그러나 혼탁면역측정법으로 검사를 실시한 21 기관 중 Denka Seiken사의 시약을 사용한 8 기관의 평균±표준편차는 326.38 ± 33.21 IU/mL였고, Roche-BM사의 시약을 사용한 6 기관의 평균±표준편차는 328.37 ± 13.82 IU/mL로서 두 시약 간에 차이는 없었다(표 13).

4) HBsAg

HBsAg 검사에서 A 검체로 검사한 183 기관에서는 173 기관(94.5%)에서 양성 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 193기관에서는 192 기관(99.5%)에서 음성 결과를 보고하였다(표 14). 따라서 음성 검체에서 일치율이 높았고, 전체적인 일치율은 97.1%였다. 양성 검체에서는 RPHA법으로 검사한 26 기관에서 6 기관에서 위음성 결과를 보고하였다(표 14).

5) Anti-HBs

Anti-HBs 검사에서 A 검체로 검사한 151 기관에서는 149 기관(98.7%)에서 양성 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 223기관에서는 전 기관(100%)에서 음성 결과를 보고하였다(표 15). 따라서 전체적인 일치율은 99.5%였다.

6) Anti-HCV

Anti-HCV 검사에서 A 검체로 검사한 184 기관에서는 170 기관(92.4%)에서, B 검체로 검사한 107 기관에서는 97 기관(90.7%)에서 양성 결과를 보고하였다(표 16). 따라서 전체적인 일치율은 91.8%였다.

7) Anti-HIV

Anti-HIV 검사에서는 A 검체로 검사한 116 기관 중 115 기관(99.1%)에서 음성 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 182 기관 중 104 기관(57.1%)에서 양성 결과를

표 18. Widal 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

역 가	Widal (A 검체)											
	O			H			A			B		
	S	T	M	S	T	M	S	T	M	S	T	M
<1:20	24		1	3			28		4	29		3
1:20	46		1	9			34	1		33	1	
1:40	29		2	8			6			6		
1:80	17	1		17								
1:160	1			25	1	2						
1:320	2			42		2						
1:640				6								
1:1280				1								
>1:1280												
Subtotal	119	1	4	111	1	4	68	1	4	68	1	3
총 계		124			116			73			72	

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

역 가	Widal (B 검체)											
	O			H			A			B		
	S	T	M	S	T	M	S	T	M	S	T	M
<1:20	62		4	7			52	1	2	45	1	2
1:20	58	2		7			38	1		42	1	
1:40	27			15		1	4			7		
1:80	17	1		34	1	2	1			1		
1:160	1			46	2	1						
1:320				38								
1:640												
1:1280				3								
>1:1280				1								
Subtotal	165	3	4	151	3	4	95	2	2	95	2	2
총 계		172			158			99			99	

표 19. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 1차)

		STS (A 검체)				STS (B 검체)				
		Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	
Non-T	RPR Card	26	30	84	140	164	4	6	174	
	VDRL	3	3	11	17	25	4	1	30	
	Subtotal	29	33	95	157	189	8	7	204	
		음 성		양 성	총 계	음 성		양 성	총 계	
T	TPHA	1	83		84	88		36		124
	PA									
	FTA-ABS			3	3	1				1
	기타			2	2	2		2		4
	Subtotal	1	88		89	91		38		129
총 계		30	215		246	280		53		333

표 20. STS 검사 신빙도조사 결과 분석(2001년 2차)

		STS (A 검체)				STS (B 검체)			
		Non-reactive	Weakly Reactive	Reactive	총 계	Non-reactive	Reactive	Weakly Reactive	총 계
Non-T	RPR Card	3	6	137	146	164	2	1	167
	VDRL		1	30	31	22			22
	Subtotal	3	7	167	177	186	2	1	189
		음 성	양 성	총 계	음 성	양 성	총 계		
T	TPHA	2	96	98	109	2		111	
	PA		3	3					
	FTA-ABS		4	4	2			2	
	기타		4	4	3			3	
	Subtotal	2	107	109	114	2		116	
총 계		5	281	286	300	3		305	

보고하였다(표 17). 따라서 음성 검체에서의 일치율은 매우 높았는데, 양성 검체에서의 일치율이 낮아서 전체적인 일치율은 73.5%였다.

8) Widal 검사

Widal 검사의 경우 대부분의 기관에서 슬라이드법을 사용하여 검사 결과를 보고하고 있는데, 다양한 결과가 보고되고 있어 분석이 어려웠다(표 18). Widal O 항원의 경우 1:80 이하를 음성으로 간주하여 일치된 결과를 보인 기관은 A 검체에서는 124 기관 중 121 기관(97.6%)에서, B 검체에서는 172 기관 중 171 기관(99.4%)에서 일치된 결과를 보여 전체적인 일치율은 98.6%였다. Widal H 항원의 경우에는 1:80 이상을 양성으로 간주하여 일치된 결과를 보인 기관은 A 검체에서는 116 기관 중 96 기관(82.8%)에서, B 검체에서는 158 기관 중 129 기관(81.6%)에서 일치된 결과를 보여 전체적인 일치율은 81.5%였다. Widal A 및 B 항원의 경우에는 전 예에서 음성 결과를 보였다.

9) STS 검사

STS 검사의 경우 제 1차 신빙도조사에서는 Non-T 검사에서 A 검체로 검사한 157 기관 중 128 기관(80.4%)에서 reactive(weakly reactive 포함) 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 204 기관 중 189 기관(92.6%)에서

non-reactive 결과를 보고하여 전체적인 일치율은 87.8%였다(표 19). T 검사에서는 A 검체로 검사한 89 기관 중 88 기관(98.9%)에서 양성 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 129 기관 중 91 기관(70.5%)에서 음성 결과를 보고하여 전체적인 일치율은 82.1%였다(표 19). 제 2차 신빙도조사에서는 Non-T 검사에서 A 검체로 검사한 177 기관 중 174 기관(98.3%)에서 reactive (weakly reactive 포함) 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 189 기관 중 186 기관(98.4%)에서 non-reactive 결과를 보고하여 전체적인 일치율은 98.4%였다(표 20). T 검사에서는 A 검체로 검사한 109 기관 중 107 기관(98.2%)에서 양성 결과를 보고하였고, B 검체로 검사한 116 기관 중 114 기관(98.3%)에서 음성 결과를 보고하여 전체적인 일치율은 98.2%였다(표 20).

고 안

2001년 면역혈청검사 신빙도조사는 6월과 12월에 실시되었는데, 총 400여 기관에 검체를 발송하여 약 94%의 기관이 참여하였다. 이는 전년도 참여율 87~90% 보다 향상된 참여율이었다[1]. 그러나 참여기관의 분포를 보면, 2000년 보건복지부 『보건복지통계연보』에 따르면[2] 전국의 종합병원(대학병원 포함) 수가 277 기관으로 되어 있는데, 2001년 1차에 면역혈청검사 신빙도조사에 참여한 기관을 보면 대학병원을 포함한 종합병원이 272 기관이었고, 2차에서는 287 기관이었으므로 대부분의 대학병원 및 종합병원은 신빙도조사에 참여하고 있다고 사료되고, 군병원도 대한병원협회의 홈페이지에 21 기관이 등록되어 있는데, 21 기관이 모두 참여하고 있고, 혈액원도 검사를 실시하고 있는 8개 혈액원은 모두 참여하고 있다. 그런데 보건소의 경우 2000년 보건복지부 『보건복지백서』[3]와 한국보건사회연구원 『한국의 보건사회지표』자료에 의하면[4] 1999년 기준으로 전국에 242개의 보건소가 있다고 나와 있는데, 현재 면역혈청검사 신빙도조사에 참여하고 있는 보건소는 단지 18개에 불과하므로 극히 일부의 보건소만이 신빙도조사에 참여하고 있다고 사료되는 바, 보건소의 참여 확대가 매우 필요하다고 사료된다. 한편 병·의원의 경우에도 종합검진을 실시하거나 수탁검사를 의뢰받는 기관은 반드시 신빙도조사에 참여하도록 독려하여야 할 것이다.

한편 신빙도조사 종목별 참여 현황을 보면, 신빙도조사 실시종목은 총 9 종목이지만 이 중 STS를 non-T와 T로 구분하면 참여종목은 10 종목인데, 면역혈청검사 신빙도조사에 참여하고 있는 기관이라도 전 종목에 참여하고 있지는 않고, 2001년 전체적으로 평균 참여종목은 8.4 종목이었다. 이와 같이 일부의 종목에 대하여 결과를 보내지 않는 경우 검사를 실시하고 있지 않기 때문이라면 이해되지만 검

사를 실시하고 있으면서 결과를 보내지 않는 기관도 있다고 사료된다. 2001년 2차 조사에서도 보면 대학병원의 경우에도 평균 참여종목은 9.5 종목으로 가장 많았지만, 종목 별로 보면 HBsAg와 anti-HBs 검사만 전체 대학병원이 모두 참여하여 결과를 보낸 반면에 나머지 검사들은 한, 두 기관씩 결과를 보내지 않는 기관이 있었다. 일반적으로 HBsAg와 anti-HBs는 동시에 검사를 실시한다고 사료되는데, 종합병원의 경우도 전체 208 참여기관 중 205 기관에서 anti-HBs 결과를 보냈지만 HBsAg은 208 기관 중 203 기관만이 결과를 보내는 등 검사를 실시하면서도 결과를 보내지 않는 경우가 있다고 생각되었다. 따라서 검사를 실시하고 있으면서도 신빙도조사에 참여하지 않는 기관이 있다면 이는 평가에서 고려되어야 한다고 사료된다. 특히 신빙도조사 참여 여부가 수탁검사기관 인증에 있어서 중요한데, 면역혈청검사 신빙도조사 참여 여부를 판정할 때 참여종목수 까지 평가하여 전 종목을 참여한 경우에만 인정하는 것이 아니므로 일부 종목만 참여하고 신빙도조사에 참여한 것으로 인정받는 경우도 있으리라고 사료된다. 따라서 수탁검사기관 인증 등에 필요한 평가에서는 그 기관에서 실시하고 있는 검사 종목에 관한 신빙도조사는 모두 참여하여야 인정받도록 하여야 할 것으로 사료된다.

신빙도조사에 사용된 검사방법을 보면 CRP 검사는 337 기관 중 136 기관(40.4%), RF 검사는 345 기관 중 190 기관(55.1%) 및 ASO 검사는 288 기관 중 148 기관(51.4%)에서 정성법으로 검사를 실시하고 있고(표 4), 정성법으로는 라텍스응집법이 가장 많이 사용되고 있다. 한편 CRP 검사는 337 기관 중 187 기관(55.5%), RF 검사는 345 기관 중 146 기관(42.3%) 및 ASO 검사는 288 기관 중 116 기관(40.3%)에서 정량법으로 검사를 실시하고 있고(표 4), 정량법으로는 혼탁면역측정법(turbidimetry assay (TIA))이나 nephelometry법이 주로 이용되고 있다. 이는 CRP의 경우 정량법을 이용하는 기관이 55.5%로 2000년 2차에서 41.5%이었던 것 보다 현저히 증가되어 현재는 정성법을 이용하는 기관보다 더 많은 실정이고, ASO와 RF도 40% 이상으로 2000년 2차에서 30~35%이던 것에 비하여 증가되었다[1]. 보다 정확한 양을 측정하는 정량법으로의 전환이 이루어지고 있는 실정이라는 하지만, 정량결과를 분석하여 본 결과 방법 및 시약에 따라 크게 차이가 남을 알 수 있었다.

바이러스 항원 및 항체검사 역시 EIA, MEIA, CIA, RIA 등과 같은 면역검사법이 약 85% 이상 사용되고 있고 일부에서만 응집법을 사용하고 있다(표 5). 특히 면역검사법 중 ICG와 같은 신속검사가 약간 증가되는 추세라고 사료된다. 방법에 따른 검사결과는 HBsAg 검사에서는 RPHA법에서 위음성이 많이 관찰되었고, anti-HBs 검사는 신빙도조사 성적에 매우 우수하였다. Anti-HCV 검사에서는 최근 증가되고 있는 ICG법에서 위음성이 많이 검출되

어(표16) 새로운 검사의 도입시 신중을 기하여야 하겠다고 사료되었다. 또한 2001년 제 2차 신빙도조사에서는 처음으로 anti-HIV 양성 검체를 포함하였는데, anti-HIV 검사 신빙도조사에서 음성 검체의 성적은 매우 우수하였으나, 양성 검체의 일치율은 57% 정도로 낮았다(표17). 이번에 보낸 anti-HIV 양성 검체는 환자의 혈청을 희석한 후 바이러스를 불활화시켜 보낸 것으로서 anti-HIV 검사시 더욱 주의를 하여야 할 것으로 사료된다.

Widal 검사는 약 95%의 기관에서 슬라이드법을 사용하고 있는데, 슬라이드법을 사용할 경우 역가 검사시 end point를 잘 결정하여야 할 것으로 사료된다. STS 검사 중 non-T에서 사용된 검사방법은 약 85%의 기관에서 RPR 카드검사를 실시하고 있다(표 6). 2001년 제 1차 신빙도조사에서 사용된 A 검체는 weakly reactive를 목표로 제조된 검체인데, 신빙도조사 결과 reactive나 weakly reactive를 보고한 기관도 있는 반면에 많은 기관에서 non-reactive 결과를 보고하였다(표 19). 이는 검체 자체의 역가가 높지 않기 때문인 것으로 사료되지만, A 검체를 받은 기관에서 결과가 non-reactive인 기관에서는 현재 사용하고 있는 시약의 예민도나 결과 판독기준 등을 점검하여야 할 것으로 사료되었다. 1차 신빙도조사 실시 후 각 기관에서 점검한 결과 2차에서는 일치율이 매우 높았다(표 20). T 검사에서도 1차 신빙도조사에서는 음성을 목표로 제조된 B 검체에서 신빙도조사 결과 약 30% 정도의 기관에서는 양성 결과를 보고하였는데(표 19), 이 역시 시약의 예민도나 결과 판독기준 등을 점검한 결과 2차 신빙도조사에서는 매우 높은 일치율을 보였다(표 20).

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. 특히 정량 검사의 경우 방법 및 시약 간에 큰 차이가 있으므로, 필요시 상품화된 관리물질을 구입하여 사용하여야 할 것으로 사료된다. 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. 금년에 본 중앙대학교 의과대학 부속 용산병원에서 새롭게 면역혈청분과를 맡아서 신빙도조사를 실시하였는데, 처음이라 부족한 점이 많았다고 생각되는 바, 보다 전문적인 신빙도조사 프로그램을 개발하여 수행하기 위하여 노력하여야 할 것으로 사료된다.

2001년도 면역혈청검사 정도관리 사업에 대한 결과를

결론 및 요약

다음과 같이 요약한다.

1. 외부 신빙도조사를 6월과 12월에 2차에 걸쳐 시행하였고 참여율은 약 94%였고 평균 참여종목수는 8.4 종목이었다.
2. CRP, RF 및 ASO 검사는 각각 40.4%, 55.1% 및 51.4%에서 정성검사를 사용하고 있고, 정성검사로 라텍스응집법이 가장 많이 사용되고 있다. 한편 CRP 검사의 55.5%, RF 검사의 42.3% 및 ASO 검사의 40.3%에서 정량검사를 사용하고 있고, 정량검사법으로는 혼탁면역측정법이나 nephelometry법이 주로 사용되고 있다. 정량검사 결과는 사용방법 및 시약에 따라 차이가 있었다.
3. 바이러스 항원 및 항체검사는 85% 이상에서 면역검사법을 사용하고 있었다. HBsAg 검사에서는 RPHA법에서 위음성이 많이 관찰되었고, anti-HCV 검사에서는 최근 증가되고 있는 ICG법에서 위음성이 많이 검출되어 새로운 검사 및 시약의 도입시 신중을 기하여야 하겠다고 사료되었다. 또한 anti-HIV 양성 검체에서 57%에서만 양성 결과를 보고하였고, 많은 기관에서 음성 결과를 보고하였다.
4. Widal 검사와 STS 검사에서는 시약의 예민도나 결과 판독기준을 점검하여야 할 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

1. 김재룡, 김동준, 김명주, 김신규, 김은진, 김현숙, 박명희, 박성훈, 박애자, 백대현, 손한철, 오정도, 이계숙, 차영주, 하정숙. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:33-78
2. 보건복지부. 『보건복지통계연보』(2000)
3. 보건복지부. 『보건복지백서』(2000)
4. 한국보건사회연구원. 『한국의 보건사회지표』(2000)