

국내 매독검사의 외부신빙도조사 현황

송은영¹ · 양주석² · 채석래³ · 김세림¹ · 최영숙¹ · 차영주⁴

건국대학교 의과대학 진단검사의학교실¹, 중앙대학교병원 진단검사의학과², 동국대학교 의과대학 진단검사의학교실³, 중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실⁴

Current Status of External Quality Assessment of Syphilis Test in Korea

Eun Young Song, M.D.¹, Joo-Seok Yang, M.T.², Seok-Lae Chae, M.D.³, Serim Kim, M.D.¹, Young Sook Choi, M.D.¹,
and Young-Joo Cha, M.D.⁴

Departments of Laboratory Medicine, Konkuk University College of Medicine¹, Seoul; Chung-Ang University Hospital², Seoul;
Dongguk University College of Medicine³, Goyang; Chung-Ang University College of Medicine⁴, Seoul, Korea

Background : Current status of external quality assessment (EQA) of laboratory tests for syphilis in Korea was analyzed to find out the problems that should be improved in the future.

Methods : Based on the data from the external quality assessment program performed twice a year by the Immunoserology Subcommittee of the Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory from the year 2004 to 2006, discordance rates were analyzed according to the test method and commercial kit used.

Results : Among the laboratories participating in the EQA program for syphilis test, about 90% of them used non-treponemal tests and about 55% treponemal tests. The non-treponemal tests included RPR (rapid plasma reagin) and VDRL tests used in 88% (363/412) and 11% (45/412), respectively, of the laboratories. The discordance rates were 2.2% for RPR test and 3.6% for VDRL. For the treponemal tests, *Treponema pallidum* hemagglutination assay (TPHA) was used in 60-76% and Immunochromatography assay (ICA) in about 30% of the laboratories in 2006. A high discordance rate of over 10% was reported in both TPHA and in ICA methods, possibly due to a low titer (1:1 in VDRL) of EQA samples in 2005. Analysis of the accumulated data from year 2004 to 2006 showed that the discordance rates of TPHA, ICA, and FTA-ABS were 4.6%, 3.7%, and 2.7%, respectively.

Conclusions : For syphilis tests, RPR test, TPHA, and ICA are mainly used in Korea. A high discordance rate is still reported in TPHA and ICA, especially when testing samples with a low titer. Further analysis of data and education of laboratory personnel are needed for the improvement of the EQA program. (*Korean J Lab Med* 2008;28:207-13)

Key Words : External quality assessment, Syphilis, Non-treponemal test, Treponemal test

서론

매독은 *Treponema pallidum*에 의해 발생하는 만성적이고 전신적인 감염성 질환으로 주로 성적 접촉으로 전파되며, 병기에 따라 다양한 임상양상을 보인다. 1940년대 페니실린이 개발된 이후 발생이 급격히 감소하였으나 최근 HIV 감염 증가와 정맥 약물 남용자의 증가로 인하여 발생이 다시 증가하는 양상을 보이고 있다[1]. 매독의 진단과 치료 효과 판정에 있어 혈청학적

접 수 : 2008년 1월 8일 접수번호 : KJLM2105
수정본접수 : 2008년 3월 24일
게재승인일 : 2008년 4월 16일
교신저자 : 차영주
우 156-755 서울시 동작구 흑석동 224-1
중앙대학교병원 진단검사의학과
전화 : 02-6299-2720, Fax : 02-6298-8630
E-mail : chayoung@cau.ac.kr

검사가 가장 널리 사용되고 있으며[2], 실제 임상검사실에서 검사의 질을 유지하는 것이 매우 중요하다. 그간 매독검사를 포함하는 혈청학적 검사 전반에 관련된 외부신빙도조사를 분석한 보고는 있었으나[3-8], 매독검사에 대하여 자세히 분석한 보고는 많지 않다. 최근 독일에서 2000-2003년 동안 8회에 걸쳐 매독검사에 대하여 시행한 전국적인 외부신빙도조사를 자세히 분석하여 보고하였는데, 400여 참여기관 중 71%에서만 환자의 임상소견에 대한 정확한 판정결과를 보고하여, 아직도 매독검사 및 판독에 있어 많은 문제점이 있으며 이에 대한 개선이 필요하다 하였고[8], 국내에서는 매독검사에 대한 외부신빙도조사는 현재 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과에 포함되어 연 2회 시행되어 보고되고 있으나[9-12], 아직까지 검사법 및 제조사별로 외부신빙도조사 결과에 대한 자세한 분석이 이루어지지 못하였다. 미국의 병리학회(College of American Pathologists)에서 시행하는 매독의 외부신빙도조사(CAP survey)의 결과분석도 각각의 외부신빙도조사에 대해서 참여기관의 결과가 같이 첨부되거나 통계자료는 제시되지 않고 있다[13-18]. 이에 본 연구에서는 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과의 매독검사에 대한 외부신빙도조사의 최근 자료(2004-2006년)를 분석하여 국내 매독검사의 현황을 파악하고, CAP survey의 최근 자료를 통계 분석한 결과와 비교하였다. 이를 통해 국내 매독검사의 질(quality)의 유지가 CAP survey에 참여하고 있는 기관들과 비교하여 어느 정도 수준인지 확인하며, 불일치 결과를 보고한 경우에 대해서는 그 원인을 분석하여 이를 개선하기 위하여 어떠한 방안을 모색할 수 있는지 알아보고자 하였다.

재료 및 방법

국내의 외부신빙도조사 결과는 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과에서 2004-2006년까지 매년 2회씩 시행한 3년간의 외부신빙도조사 결과를 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과의 보관된 자료를 분석하였고, CAP survey 자료는 2005-2006년까지의 매년 3회씩 시행한 총 6회의 결과보고서[8-13]를 바탕으로 자료를 분석하였다.

국내에서 시행한 매독의 외부신빙도조사는 각 회당 2종의 신빙도조사 물질을 환자 혈청 및 혈액원에서 공급받은 혈장을 이용하여 자체 제조하여 발송하였고, 2005년도 2차 조사에서만 상품화된 관리물질인 Syphilis Control (Mediate RPR Con, Sekisui, Japan) High Level (Lot No. 51177)을 사용하였다. 발송 전 실시한 Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)

검사(Becton Dickson, Franklin Lakes, NJ, USA)에서 2004년도 신빙도조사 양성 물질은 모두 1:2, 2005년도에는 모두 1:1의 역가를 보였고, 2006년도에는 1차에서는 1:1, 2차에서는 1:4의 역가를 보였다. 외부신빙도조사 실시항목은 rapid plasma regain (RPR), 매독감작입자응집법(*Treponema pallidum* hemagglutination, TPHA), 효소면역검사법(enzyme immunoassay, EIA-IgG), 트레포네마형광항체흡착검사(fluorescence treponema antibody absorption test, FTA-ABS), 혼탁면역측정법(turbidoimmunoassay, TIA)이며, 정답과의 불일치율(이하 불일치율)은 약양성(weakly positive)은 양성(positive)으로 간주하고 참여기관의 80% 이상이 보고한 결과를 정답으로 판정하여 불일치한 기관수를 전체 참여기관수로 나눈 값으로 정의하였다.

CAP survey에서는 각 회당 5종의 신빙도조사물질을 검사하며 실시항목은 VDRL (serum), VDRL (CSF), MHA-TP (micro-hemagglutination assay for *Treponema pallidum*)/TP-PA (*Treponema pallidum* particle agglutination)/PK-TP (Olympus Corp., Tokyo, Japan), RPR, EIA-IgG, EIA-Reagin (VDRL), USR (unheated serum regain), FTA-ABS이며 평가기준(evaluation criteria)은 정성검사는 80% Participant Consensus, 역가 검사는 target value ± 1 titer를 기준으로 하여(target value는 모든 보고된 값의 기하평균값의 위, 아래 두 titer로 정한다.) 이를 만족하지 못하는 경우에는 원인에 대해 'exception reason code'를 적어 주며, 이에 따라 필요한 조치를 취하도록 권장하고 있다[8-13].

결 과

1. 국내 외부신빙도조사 현황

1) 비트레포네마 검사

대한임상검사정도관리협회의 외부신빙도조사에 참여하고 있는 국내기관 중 비트레포네마 검사의 참여율은 매년 약 90%이고, 비트레포네마 검사에 사용되는 검사법의 종류는 RPR법이 2004-2006년 동안 86 (381/442)-89 (365/409)%가 사용되어 평균 88% (363/412)를 차지하였으며, VDRL법은 10 (44/435)-13 (48/385)%로 평균 11% (45/412)에서 실시되고 있었다. 2005년 2차 조사부터 TIA가 4기관(1.0%)에서 사용되기 시작하여 2006년도 2차 조사에서는 약 3% (14/442)로 증가하였다(Fig. 1). RPR법은 2004년부터 2006년 누적에서 61% (1322/2176)가 아산제약(Kyounggi-do, Korea)의 키트를 사용하고 있었고,

25% (543/2176)에서 Becton Dickson (BD) (Franklin Lakes, NJ, USA) 제품이 사용되었고, 그 밖에 IVD Lab (Kyounggi-do, Korea), ASI (Arlington Scientific, Inc.) (Springville, UT, USA), Biokit (Barcelona, Spain) 등의 제품이 일부 사용되었다. VDRL법은 2004년부터 2006년 누적에서 BD가 55.2% (150/272), 아산제약이 25.4% (69/272), Randox (Cremlin, UK)가 4.4% (12/272)에서 사용되었고, TIA법은 25예의 보고가 모두 Sekisui (Tokyo, Japan)의 제품이었다(Fig. 2).

불일치율 분석에서는 VDRL은 지난 3년의 결과를 누적하여 분석시 아산제약이 2.9% (2/69), BD 4.7% (7/150), Difco 3.3% (1/30)의 불일치율을 보였고, RPR 검사는 아산제약과 BD 모두 전반적으로는 1-3% 정도의 낮은 불일치율을 보였으나 신빙도 조사 시행연도에 따라 BD는 2005년도 2차 신빙도조사에서

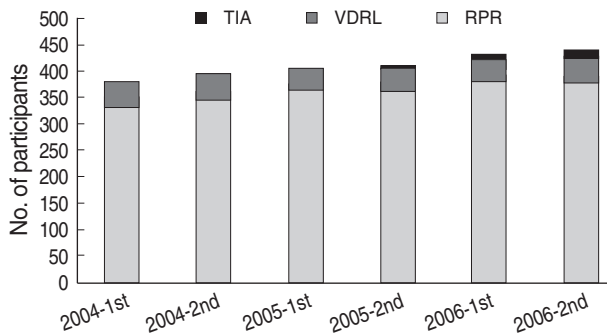


Fig. 1. Distribution of the methods of non-treponemal tests used in Korea (2004-2006). Numbers of the participants who used each method were shown in each survey.

Abbreviations: No., number; RPR, rapid plasma reagin; VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; TIA, turbidoimmunoassay.

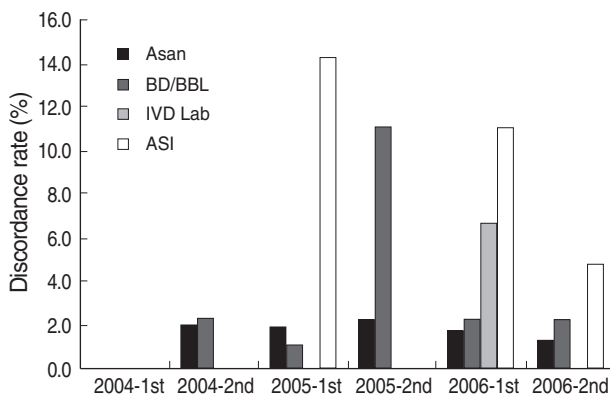


Fig. 3. Discordance rates of RPR test in Korea (2004-2006). Discordance rate was calculated as a number of participants with discordant results divided by a number of total participants. A discordant result was defined as a result different from the consensus (more than 80% of participants).

Abbreviations: BD/BBL, Becton Dickinson; ASI, Arlington Scientific, Inc..

11.1%, IVD Lab은 2006년 1차에서 6.7%, ASI 키트는 2005년 1차에서 14.3%, 2006년 1차에서 11.1%, 2006년 2차에서 4.8%의 불일치율을 보고하였다(Fig. 3). TIA법은 아직 시행 예가 많지 않으나 최근 2년간 총 25예의 결과 보고 중 2예(8.0%)의 불일치 결과를 보고하였다.

2) 트레포네마 검사

대한임상검사정도관리협회의 외부신빙도조사에 참여하고 있는 국내기관 중 트레포네마 검사에의 참여율은 매년 약 55% 내외였다. 검사법으로는 2004년부터 2006년까지 3년의 기간 중

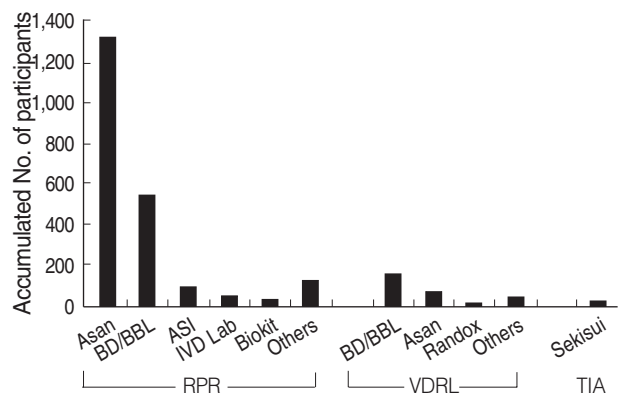


Fig. 2. Distribution of the manufacturers of non-treponemal tests used in Korea (2004-2006). Accumulated numbers of the participants who used each method and kit during the 3 yrs of surveys (2004-2006) were shown.

Abbreviations: No., number; RPR, rapid plasma reagin; VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; TIA, turbidoimmunoassay; BD/BBL, Becton Dickinson.

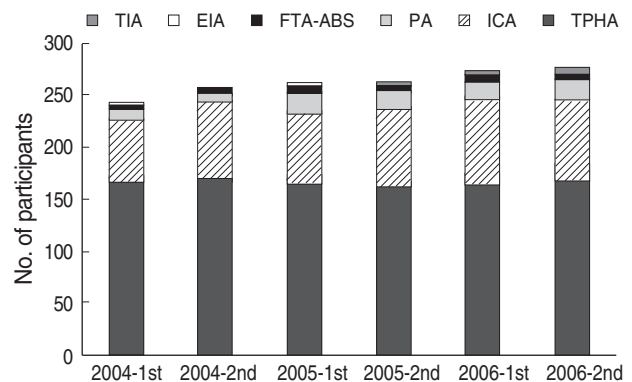


Fig. 4. Distribution of the methods of treponemal tests used in Korea (2004-2006). Numbers of the participants who used each method were shown in each survey.

Abbreviations: No., number; TPHA, *Treponema pallidum* hemagglutination assay; ICA, immunochromatography assay; PA, particle agglutination; FTA-Abs, fluorescent treponemal antibody absorption test; EIA, enzyme immunoassay; TIA, turbidoimmunoassay.

TPHA법이 60 (167/277)–68 (171/243)%로 가장 높은 사용 비율을 차지하였고, 면역크로마토그래피법(Immunochromatography assay, ICA)의 비율이 점차 증가하여 2006년에는 약 30% (161/550)를 차지하였으며, TP-PA가 3 (8/257)–8 (21/261)%였다. 그 밖에 FTA-ABS가 2004년부터 2006년까지 3년 누적시 2.4% (37/1573), TIA가 0.8% (12/1573), EIA가 0.1% (2/1573)에서 사용되었다(Fig. 4). 제조사별로는 TPHA는 아산 제약이 83 (136/164)–93 (153/165)%로 대부분을 차지하였다. ICA는 에스디(standard diagnostics, SD, Kyounggi-do, Korea)사가 3년 누적시 76.5% (335/438)의 비율을 차지하였고, 아산제약과 Abbott (Abbott Park, IL, USA)가 각각 8.0% (35/438), 10.3% (45/438)를 차지하였다. TP-PA법은 총 93예 중 92예가 모두 Fujirebio사(Tokyo, Japan) 제품이었고, FTA-ABS는 Zeus사(Raritan, NJ, USA)와 Scimedxa사(Denville, NJ, USA)가 각각 64.9% (24/37), 35.1% (13/37)였고, TIA는 10예의 보고가 모두 Sekisui사(Tokyo, Japan) 제품이었다

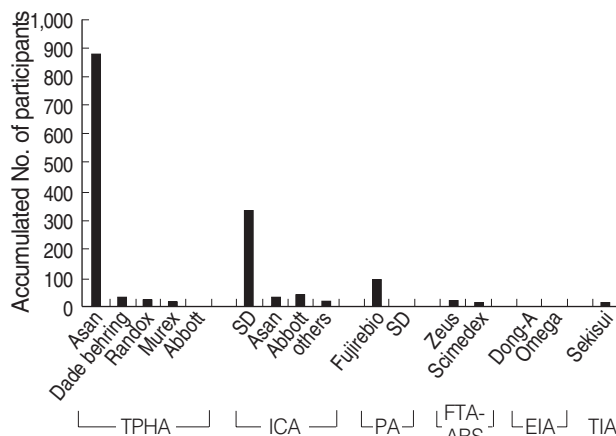


Fig. 5. Distribution of the manufacturers of TPHA, ICA, FTA-ABS, EIA, and TIA in Korea (2004-2006). Accumulated numbers of the participants who used each method and kit during the 3 yrs of surveys (2004-2006) were shown. Abbreviation: See Fig. 4.

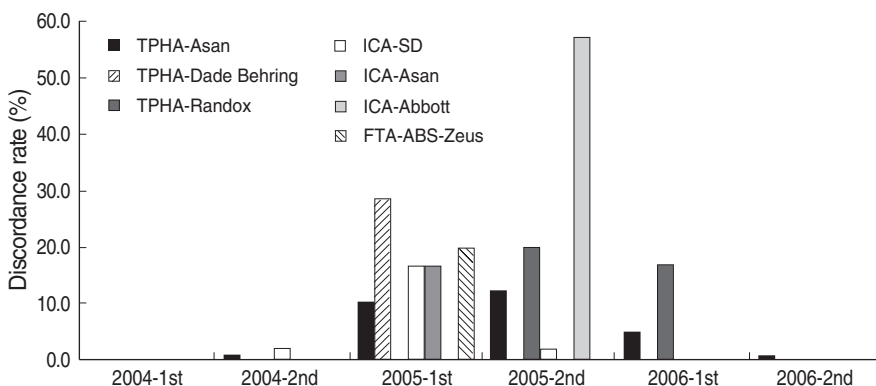


Fig. 6. Discordance rates of treponemal tests in Korea (2004-2006). Discordance rate was calculated as a number of participants with discordant results divided by a number of the total participants. The discordant result was defined as a result different from the consensus (more than 80% of participants). Abbreviations: TPHA, *Treponema pallidum* hemagglutination assay; ICA, immunochromatography assay; FTA-ABS, fluorescent treponemal antibody absorption test.

(Fig. 5).

검사법 및 제조사별로 불일치율을 분석한 결과, 2004년에는 TPHA법과 ICA법 모두 1% 이내의 불일치율을 보였으나, 2005년 1차 조사에서는 TPHA는 아산제약 10.2% (15/147), Dade Behring사가 28.6% (2/7), ICA는 SD사가 17.0% (9/53), 아산 제약 16.7% (1/6), FTA-ABS법은 Zeus사가 20.0% (1/5)의 높은 불일치율을 보였고, 2005년 2차 조사에서도 TPHA는 아산 제약 12.5% (18/144), Randox사 20.0% (1/5), ICA는 Abbott사가 57.1% (4/7)의 불일치율을 보였다(Fig. 6). 2004-2006년을 누적하여 TPHA는 4.6% (46/991), ICA는 3.7% (16/438), FTA-ABS는 2.7% (1/37)의 불일치율을 보였으며 TP-PA는 93예의 보고 중 불일치가 없었다(Table 1).

2. 미국 CAP survey 현황

1) 비트레포네마 검사

2005년부터 2006년까지의 총 6회(각 회당 5검체)의 CAP survey 회신 결과를 누적하여 분석하여 보면, VDRL은 604기

Table 1. Comparison of discordance rates between the external quality assessment program of College of American Pathologists (2005-2006) and that of the Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory (2004-2006) for serologic syphilis tests

	CAP ('05-'06)	KAQACL ('04-'06)
VDRL	0.1%	3.6%
RPR	0.3%	2.2%
TPHA/TP-PA/PK-TP	0.1%	4.2%*
FTA-ABS	0.1%	2.7%

* TPHA, 4.6%; TP-PA, 0.0%

Abbreviations: VDRL, Venereal Disease Research Laboratory; RPR, rapid plasma reagin; TPHA, *Treponema pallidum* hemagglutination assay; TP-PA, *Treponema pallidum* particle agglutination; CAP, College of American Pathologists; KAQACL, Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory.

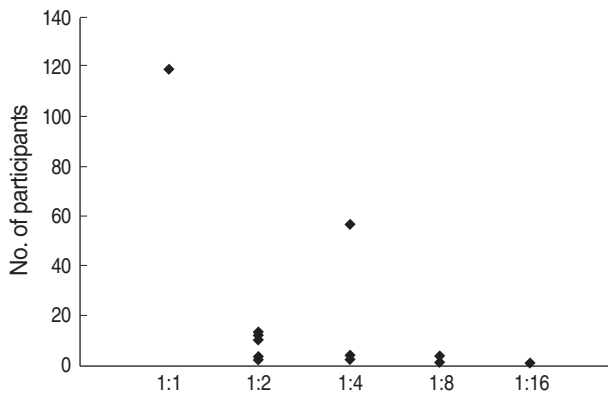


Fig. 7. A number of participants with discordant results according to the RPR titer of quality assessment materials in CAP survey (2005-2006).

Abbreviation: No., number.

관이 참여하였고, Difco사(Detroit, MI, USA)와, BD사 제품이 각각 40%와 30% 정도를 차지하며 기타 Omega Diagnostics Ltd. (Alloa, Scotland, UK) ASI, Cenogenics (Morganville, NJ, USA), Bio-Rad (Hercules, California, USA), Immucor (Norcross, GA, USA) 등이 소수에서 사용되고 있었다. RPR은 12,833기관이 응답하였고, BD 제품이 63% (8095/12833), Biokit사의 Sure-Vue와 ASI사 제품이 각각 12.9 (1659/12833)–13.1 (1679/12833)%로 쓰이고 있었다. VDRL의 경우 604기관에서 5종의 신빙도조사 물질에 대한 총 3,021예의 응답 중 불일치 결과는 총 3예(0.1%) 있었으며(reactive를 weakly reactive로 보고한 예는 2.5%), RPR의 경우 총 64,166예 보고 중 210예(0.3%)에서 불일치 결과를 보고하였고 제조사별로는 BD 0.3% (132/40474), ASI 0.5% (38/8394), Surevue 0.6% (48/8295), Wampole/Ampcor RPR (Princeton, NJ, USA) 1.2% (41/3283)였다. RPR 검사에 사용된 검체의 RPR 역가에 따른 불일치 기관수를 2005–2006년 자료를 누적하여 분석한 결과, RPR 역가가 낮을수록 불일치 기관수가 많은 경향을 보였다(Fig. 7).

2) 트레포네마 검사

2005년부터 2006년까지의 총 6회의 CAP survey 회신 결과를 누적하여 분석한 결과 TPHA/TP-PA/PK-TP는 1,511기관이 응답하여, Fujirebio사 제품이 약 78% (1176/1511), Olympus PK-TP (Tokyo, Japan)가 약 9% (142/1511)에서 사용되었으며, FTA-ABS는 1,205기관이 응답하여 Zeus사가 75% (908/1205), SCIMEDX사가 8% (99/1205)를 차지하였다. EIA-IgG는 418기관이 응답하여, Trinity Biotech (Jamestown, NY, USA) 42% (176/418), Diamedix (Miami, FL, USA) 11% (46/418), Phoenix Biotech (Mississauga, ON, USA) 8% (32/418),

Dade Behring사가 6% (26/418)에서 사용되었다. TPHA/TP-PA/PK-TP는 2005년부터 2006년까지 총 보고 7,554예 중 불일치는 6예(0.1%) 있었고, FTA-ABS는 전체 6,025 보고 예 중 6예(0.1%)의 불일치가 있었으며, EIA-IgG는 전체 2,091 보고 예 중 불일치가 11예(0.5%) 있었다.

3. 국내 및 CAP survey의 불일치율 비교

CAP survey의 2005–2006년 보고의 불일치율과 국내 외부신빙도조사 2004–2006년 보고의 불일치율을 비교하였다. CAP survey는 RPR이 0.3%, TPHA/TP-PA/PK-TP가 0.1%의 불일치율을 보였고, 국내에서는 RPR이 2.2%, TPHA가 4.6%의 불일치율을 보였으며 TP-PA는 불일치 예가 없었다(Table 1).

고 찰

국내 외부신빙도조사 결과와 미국 CAP survey 결과를 비교하면 RPR의 경우 국내에서는 아산제약을 BD보다 더 많이 사용하고 있으며, 불일치율이 CAP survey의 0.3%에 비해 국내가 2.2%로 다소 높았다. 이러한 소견은 국내 외부신빙도조사에서는 아산제약이나 BD 제품에서 공통적으로 관찰되므로 키트 성능의 차이라기보다는 CAP 참여기관에 비해서 국내 검사실에서 시약관리나 검사과정, 판독 등의 문제로 인해 생기는 차이인 것으로 생각되었다. 본 연구에서 불일치 결과를 보고한 기관들의 병상 수 분석을 시행하지는 못하였으나 대부분 작은 규모의 병원들이 많았다. 비트레포네마 검사는 검사 시행 온도가 낮은 경우 위음성을, 온도가 높은 경우 위양성을 보이기 쉽고, 판독 경험이 많지 않은 검사자의 경우 음성과 약양성을 감별하기 어려운 문제가 있으므로[6], 국내 검사실에서도 이러한 점들을 고려한 교육 및 개선이 필요한 것으로 판단된다.

또한, 국내 매독검사의 외부신빙도조사에서는 신빙도조사 물질을 다량으로 확보해야 하는 점으로 인해 대부분 현혈 후 매독 검사에 양성 판정을 받은 폐기혈장을 이용하였기 때문에 위양성이 쉽게 발생하게 되는 차이점이 있다. 혈장을 신빙도조사 물질로 이용해야 하는 경우에는 트롬빈(thrombin)과 카올린(kaolin)을 이용한 피브린제거(defibrination) 과정을 거치면 위양성을 줄이면서도 신빙도조사 물질의 항체 역가는 거의 약화시키지 않는다는 보고가 있어[19], 국내에서도 신빙도조사물질 제조 시 이를 적용해 볼 수 있을 것이다.

트레포네마 검사는 CAP survey에 비해 국내에서는 TPHA에 대한 의존도가 높으나 외부신빙도조사 결과에서 불일치율이

높은 것으로 나타났다. TPHA 검사 역시 시약의 유효기간이 경과된 경우 위양성을 보일 수 있고, 복잡한 검사 과정과 긴 반응 시간, 결과 판정의 어려움 등이 영향을 주기 때문으로 생각되며, 역시 국내 검사실에서 이에 대한 교육 및 개선이 필요한 것으로 생각된다. 한편, 매독의 외부신빙도조사에 사용되는 물질의 항체 역가가 매우 낮거나 높을 경우 검사의 정확도가 낮아지는 것으로 보고된 바 있으며[8], 본 연구에서도 CAP survey의 결과 분석 시 RPR 역가가 낮았던 검체에서 불일치율이 높은 유사한 소견을 나타내었다. 또한, 국내 외부신빙도조사에서도 2005년 1차 조사에 사용된 트레포네마 검사에서 높은 불일치율(위음성)을 보였던 양성 신빙도조사 물질을 추후 확인한 결과 TPHA 1:80, VDRL 1:1 양성으로 비교적 낮은 역가를 보인 것으로 확인되어 2005년 1차 조사의 트레포네마 검사의 불일치율이 매우 높았던 것을 일부 설명할 수 있을 것으로 생각되었다. 따라서, 향후 국내에서도 외국의 외부신빙도조사[7]에서와 같이 검체의 특성을 표준검사실(reference lab)의 검사결과를 통해 명확히 규명하고 이에 따른 불일치율을 분석하는 것이 필요할 것으로 생각된다.

한편, 2004년 4월의 영국 MHRA (medicines and health-care products regulatory agency) 보고서에서는 4종의 TPHA 키트와 1종의 TP-PA 키트를 250명 건강헌혈자와 235개 양성 검체를 대상으로 평가하여 TPHA법에 비해 TP-PA가 판독이 용이하며, 민감도, 특이도가 더 우수하고, 검사자에 따른 변동이 적은 것으로 보고한 바 있다[20]. 본 연구에서도 TP-PA의 불일치율이 낮은 소견을 보였으나, 국내에서는 TP-PA를 사용하는 기관의 비율이 6%로 높지 않아 정확한 결론을 내리기는 어려웠다.

최근 ICA의 사용 비율이 국내에서 매우 높아지고 있으며 국내 매독의 외부신빙도조사에서의 불일치율은 TPHA와 유사한 수준이었으나, 최근 TPHA (또는 TP-PA나 FTA-ABS)양성인 230여개의 혈청 검체를 대상으로 Abbott와 SD사를 포함한 4개사의 ICA 제품을 4개의 국가(탄자니아, 브라질, 중국, 하이티)에서 평가한 문헌에서는 Abbott와 SD사 모두 브라질에서 각각 88.5%, 90.2%의 낮은 민감도를 보여 TPHA 양성인 검체 중 10% 정도를 검출하지 못하는 것으로 보고하였다[21]. 따라서, ICA는 반드시 응급수술 전이나 산전검사가 시행되지 않은 산모에게 사용되는 목적으로만 사용되어야 할 것이며, 추가로 TPHA나 FTA-ABS를 이용한 확진 검사가 시행되어야 할 것이다.

요약하면, 국내 매독검사의 외부신빙도조사 현황을 분석한 결과, 외부신빙도조사물질이 주로 혈장이었음을 감안하면, 국내 검사실이 비교적 양호한 성적을 보이고 있는 것으로 판단되

었으며, 일부 작은 규모의 검사실을 대상으로 시약 보관, 숙식 및 결과 판정에 관한 교육을 시행한다면 검사의 질을 향상시킬 수 있을 것이다. 또한, 국내에서도 표준검사실의 도입을 통한 외부신빙도조사 물질에 대한 정확한 평가가 이루어진다면 외부신빙도조사 결과를 좀 더 객관적으로 분석하여 궁극적으로 검사실 질 향상에 도움을 줄 수 있을 것으로 생각되었다.

요 약

배경 : 국내 매독검사의 외부신빙도조사 현황을 분석하고 개선점을 찾고자 하였다.

방법 : 2004년부터 2006년까지 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과에서 매독검사에 대해 매년 2회씩 시행한 외부신빙도조사 자료를 바탕으로 검사방법 및 제조사별 사용 현황 및 불일치율을 분석하였다.

결과 : 2004년부터 2006년까지 매독검사의 외부신빙도조사 참여율은 매년 비트레포네마 검사는 약 90%, 트레포네마 검사는 약 55% 내외였다. 비트레포네마 검사는 RPR (rapid plasma reagin)법이 평균 88% (363/412)를 차지하였고, VDRL (Venereal Disease Research Laboratory)법이 11% (45/412)에서 실시되고 있었다. 불일치율은 RPR 검사가 2.2%, VDRL이 3.6%였다. 트레포네마 검사 중에서는 매독감작혈구응집법 (*Treponema pallidum* hemagglutination assay, TPHA)이 60-68%로 가장 높은 비율을 차지하였고, 면역크로마토그래피법 (Immunochromatography assay, ICA)의 비율이 2006년에는 약 30%로 증가하였다. 불일치율은 2005년에는 TPHA 및 ICA법 모두에서 10% 이상의 높은 불일치율을 보였는데, 이는 사용된 신빙도조사물질의 VDRL 역가가 1:1로 다른 시행연도에 비해 낮았기 때문이라 생각된다. 2004-2006년 결과를 누적하면 TPHA 4.6%, ICA 3.7%, FTA-ABS 2.7%의 불일치율을 보였다.

결론 : 국내 매독검사는 PRP 및 TPHA와 ICA에 대한 의존도가 높으나, TPHA나 ICA의 경우 외부신빙도조사 물질의 특성에 따라 아직까지 높은 불일치율을 보이는 경우가 있어, 향후 외부신빙도조사 시행 시 이에 대한 좀 더 자세한 분석 및 교육을 통한 개선이 필요할 것으로 생각된다.

감 사

본 연구에 사용된 자료를 제공해 주신 대한임상검사정도관리협회 면역혈청분과 및 외부신빙도조사 사업에 참여해 주신 모

든 분들께 감사를 드립니다.

참고문헌

- Peterman TA, Heffelfinger JD, Swint EB, Groseclose SL. The changing epidemiology of syphilis. *Sex Transm Dis* 2005;32(S):S4-10.
- Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin Microbiol Rev* 1995;8:1-21.
- Hsu WS, Kao JT, Ho SW. Quality assurance in clinical laboratories in Taiwan. *J Formos Med Assoc* 2000;99:235-42.
- Neimeister RP, Teschemacher R, Yankevitch JJ, Cocklin J. Proficiency testing, trouble shooting and quality control for the RPR test. *Am J Med Technol* 1975;41:13-7.
- Snell JJ, De Mello JV, Gardner PS. The United Kingdom national microbiological quality assessment scheme. *J Clin Pathol* 1982;35:82-93.
- Taylor RN, Fulford KM, Przybyszewski VA, Pope V. Center for Disease Control Diagnostic Immunology Proficiency Testing Program results for 1977. *J Clin Microbiol* 1978;8:388-95.
- Taylor RN and Fulford KM. Assessment of laboratory improvement by the Center for Disease Control Diagnostic Immunology Proficiency Testing Program. *J Clin Microbiol* 1981;13:356-68.
- Müller I, Brade V, Hagedörn HJ, Straube E, Schömer C, Frosch M, et al. Is serological testing a reliable tool in laboratory diagnosis of syphilis? Meta-analysis of eight external quality control surveys performed by the German infection serology proficiency testing program. *J Clin Microbiol* 2006;44:1335-41.
- Cha YJ, Kwon SY, Kum DG, Kim SW, Kim TY, Kim JR, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2003). *J Lab Med Qual Assur* 2004;26:47-69. (차영주, 권소영, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡 등. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:47-69.)
- Cha YJ, Kwon SY, Kum DG, Kim SW, Kim TY, Kim JR, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2004). *J Lab Med Qual Assur* 2005;27:37-57. (차영주, 권소영, 금동길, 김성원, 김신규, 김재룡 등. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:37-57.)
- Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in Immunoserology in Korea (2005). *J Lab Med Qual Assur* 2006;28:41-61. (차영주, 권소영, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희 등. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고 (2005). 임상검사와 정도관리 2006;28:41-61.)
- Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2006). *J Lab Med Qual Assur* 2007;29:45-64. (차영주, 권소영, 김신규, 김재룡, 김현숙, 박명희 등. 면역혈청검사 신빙도조사 결과보고(2006). 임상검사와 정도관리 2007;29:45-64.)
- College of American Pathologists. Surveys 2005 G-A Syphilis Serology Participant Summary, CAP 2005.
- College of American Pathologists. Surveys 2005 G-B Syphilis Serology Participant Summary, CAP 2005.
- College of American Pathologists. Surveys 2005 G-C Syphilis Serology Participant Summary, CAP 2005.
- College of American Pathologists. Surveys 2006 G-A Syphilis Serology Participant Summary, CAP 2006.
- College of American Pathologists. Surveys 2006 G-B Syphilis Serology Participant Summary, CAP 2006.
- College of American Pathologists. Surveys 2006 G-C Syphilis Serology Participant Summary, CAP 2006.
- Castro AR, Kikkert SE, Fears MB, Pope V. Defibrination of blood plasma for use in serological tests for syphilis. *Clin Diagn Lab Immunol* 2002;9:1376-8.
- Cole M, Dean L, Perry KR, Parry JV. Five syphilis agglutination assays, MHRA Report number 04007, London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2004.
- Mabey D, Peeling RW, Ballard R, Benzaken AS, Galban E, Changuelucha J, et al. Prospective, multi-centre clinic-based evaluation of four rapid diagnostic tests for syphilis. *Sex Transm Infect* 2006;82(S):v13-6.