

## 국산 자동화 장비(Gamma Pro)의 결과보고시간 단축에 대한 유용성 평가

삼성서울병원 핵의학과  
오윤정 · 김지영 · 석재동

### Evaluation of Reliability about Short TAT (Turn-Around Time) of Domestic Automation Equipment (Gamma Pro)

Yun Jeong Oh, Ji Young Kim and Jae Dong Seok

Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

**Purpose:** Recently, many hospitals have been tried to increase the satisfaction of the outpatients through blood-gathering, exam, result notice and process in a day. Each laboratory has been used the automatic equipment for the rapid requests of the result notice and the increase of the reliability and efficiency. Current automatic equipments that have been limited short TAT(Turn-Around Time)because of the restricted batch lists and 1 tip-5 detectors. The Gamma Pro which is made in Korea to improve the shortcomings of existing automation equipment, complemented with capacity to perform a wide range of domestic automation equipment. In this study, we evaluated the usefulness and reliability of short TAT by comparing Gamma Pro with current automatic equipment. **Materials and Methods:** We studied the correlation between Gamma Pro and RIA-mat 280 using the respective 100 specimens of low or high density to the patients who were requested the thyroid hormone test (Total T3, TSH and Free T4) in Samsung Medical Center Sep. 2009. To evaluate the split-level Gamma Pro, First, we measured accuracy and carry over on the tips. Second, the condition of optimal incubation was measured by the RPM (Revolution Per Minute) and revolution axis diameter on the incubator. For the analysis for the speed of the specimen-processing, TAT was investigated with the results in a certain time. **Result:** The correlation coefficients (R2) between the Gamma Pro and RIA-mat 280 showed a good correlation as T3 (0.98), TSH (0.99), FT4 (0.92). The coefficient of variation (C.V) and accuracy was 0.38 % and 98.3 % at tip 1 and 0.39 % and 98.6 % at tip 2. Carry over showed 0.80 % and 1.04% at tip 1 and tip 2, respectively. These results indicate that tips had no effect on carry over contamination. At the incubator condition, we found that the optimal condition was 1.0mm of diameter at 600RPM in 1.0mm and 1.5mm of at 500RPM or 1.0mm and 1.5 mm of diameter at 600 RPM. the Gamma Pro showed that the number of exam times were increased as maximum 20 times/day comparing to 6 times/day by current automatic equipment. These results also led to the short TAT from 4.20 hour to 2.19 hours in whole processing. **Conclusion:** The correlation of between the Gamma Pro and RIA-mat 280 was good and has not carry over contamination in tips. The domestic automation equipment (Gamma Pro) decreases the TAT in whole test comparing to RIA-280. These results demonstrate that Gamma Pro has a good efficiency, reliability and practical usefulness, which may contribute to the excellent skill to process the large scale specimens.(Korean J Nucl Med Technol 2010;14(2):197-202)

**Key Words :** Automatic equipment Gamma Pro, TAT(Turn-Around Time), Reliability.

## 서론

- Received: September 3, 2010. Accepted: September 17, 2010.
- Corresponding author: Yun Jeong Oh  
Department of Nuclear Medicine, Samsung Seoul Hospital, Ilwon-dong,  
Kangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82-2-3410-2640, Fax: +82-2-3410-2639  
E-mail: yunjung5.oh@samsung.com

최근 의료기관들은 외래 환자 만족도 향상을 위해 노력하고 있다. 외래진료 활성화와 환자의 편의를 위해 당일 채혈, 검사, 결과통보 및 진료의 과정이 신속하게 처리될 수 있는 시스템을 구축하고 있다. 검사실에서는 임상 신속한 검사

결과 보고 요청에 부응하고 검사 결과의 신뢰도 및 효율성을 증가시키기 위해 자동화 장비를 많이 사용한다. 그러나 현재 검사실에서 사용하고 있는 자동화 장비는 Batch 작성의 한계, 1개의 Tip과 5개의 Detector 등으로 인한 결과보고 시간 단축에 한계가 있다. 기존 자동화 장비의 단점을 개선, 보완하여 폭넓은 수행능력을 가진 국산 자동화 장비가 개발되었다. 그러나 국산 자동화 장비에 대한 분석능력 및 유용성에 대한 평가는 아직 보고된 바 없다. 따라서 본 연구에서 국산 자동화 장비와 기존 자동화 장비와의 상관성 및 분석능력을 평가하여 검사실에서의 결과보고시간 단축에 대한 유용성과 신뢰성을 알아보고자 한다.

## 측정방법 및 대상

### 1. 기존 기기와의 상관성(Comparison)

#### 1) 대상

2009년 9월 본원에서 갑상선 호르몬 검사(Total T3, TSH, Free T4)가 의뢰된 환자를 대상으로 미리 측정한 값을 참조하여 낮은 값부터 높은 값을 보인 100개의 검체를 선택하여 측정하였다.

#### 2) 검사방법

100개의 검체를 RI-mat 280과 Gamma Pro기에서 TT3, TSH, FT4검사를 각각 실시하였다. 측정 결과로부터 두 기기 간의 상관관계를 알아보기 위하여 종목별로 RI-mat 280 결과값을 X축으로 하였으며, Gamma Pro 결과값을 Y축으로 하여 좌표에 나타낸 후 R<sup>2</sup> 값을 구하였다.

### 2. Tip 평가

#### 1) 정확도 (Accuracy)

분주 전 튜브의 무게를 전자저울을 이용하여 측정한 후, 100  $\mu$ L, 200  $\mu$ L, 500  $\mu$ L씩 3가지 조건으로 한 개의 Tip당 45회 분주하고 튜브의 무게를 측정하여 분주 양을 계산한다. 측정값으로 평균, 표준편차, 변이계수를 구하였다.

#### 2) 회수율 (Recovery factor)

회수율 평가는 정확도 검증을 위한 방법으로 실시되었다. 정확도의 평균을 구한 후 기대치에 대한 실측치 평균의 백분율을 구하였다.

#### 3) 검체간 상호 이월율 (carry-over) 평가

TSH 검사의 오염이 안된 저농도 0.05  $\mu$ LU/mL 이하의 검체와 고농도 100  $\mu$ LU/mL 이상 검체를 선택하여 측정하였다. 고농도 물질(H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub>, H<sub>3</sub>)을 3번 연속 측정한 후 저농도

물질(L<sub>1</sub>, L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>)을 3번 연속 측정하였고, 검체간 상호 이월율은  $(L_1-L_3/H_3-L_3) \times 100$  으로 구하였다.<sup>1-5)</sup>

### 3. Incubator 평가

#### 1) 대상

TT3는 Immunotech사 Kit내 표준물질 1, 2, 3을 이용하고, TSH는 Immunotech사 Kit내 표준물질 2, 3, 4를 이용하였다.

#### 2) 검사방법

갑상선 호르몬 검사(TT3, TSH)를 회전수(RPM)와 회전수 원경(mm)을 4가지 조건 (500 RPM/1.0 mm, 500 RPM/1.5 mm 와 600 RPM/1.0 mm, 600 RPM/1.5 mm)으로 실시하였다. 기존 자동화 장비 RI-mat 280과 비교하여 최적의 반응조건을 알아보았다

### 4. Counter 평가

#### 1) 정밀도(Precision)

150 cpm, 1000 cpm, 25000 cpm 3가지 조건으로 하나의 detector를 각각 10번씩 측정하여 평균, 표준편차, 변이계수를 구하였다.

#### 2) 장비업체에 의뢰하여 Efficiency, Resolution을 알아보았다.

### 5. 결과보고시간 측정 (Turn Around Time; TAT)

#### 1) 통계분석

2009년 9월 본원에서 갑상선 호르몬 검사(TT3, T4, TSH, FT4)를 월요일부터 금요일까지 5일 동안 검체 접수부터 결과 보고까지의 시간을 원내 전산을 이용하였다.

#### 2) 검사방법

매번 실험을 할 때마다 표준물질을 세우는 경우와 앞 실험의 표준물질을 적용하여 실험을 하는 경우의 보고시간을 측정하였다.

앞 실험의 표준물질을 적용하는 경우, 검사일 내 정밀도 평가를 하였다. Immunotech사 Kit내 Control물질을 검사항목에 대하여 각각 15회씩 측정하였다. 매회의 검사 간에는 적어도 30분 이상의 간격을 두었다. 그리고 평균과 표준편차, 변이계수를 구하였다.

## 결 과

### 1. 기존 기기와의 상관성(Comparison)

RI-mat 280의 측정치에 대한 Gamma Pro의 회귀방정식은

T3의 경우  $y=0.852x$ 이었고, 상관계수( $R^2$ )는 0.981, P값은 0.0001 이하였다(Fig. 1).

TSH의 경우 회귀방정식은  $y=0.97x$ 이었고, 상관계수( $R^2$ )는 0.997, P값은 0.0001 이하였다(Fig. 2).

FT4의 회귀방정식은  $y=1.075x$ 이었고, 상관계수( $R^2$ )는 0.926,

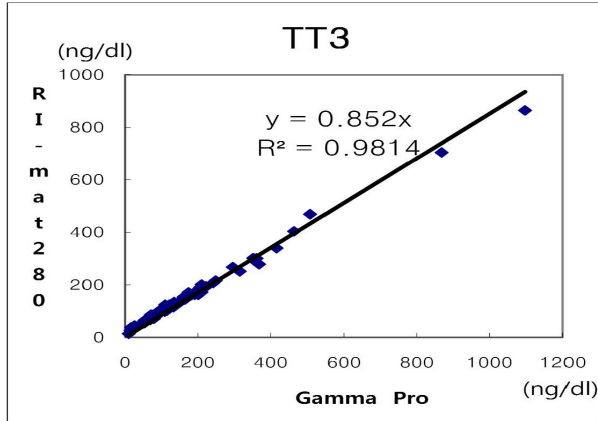


Fig. 1. The correlation of Gamma Pro and RI-mat 280 (TT3)

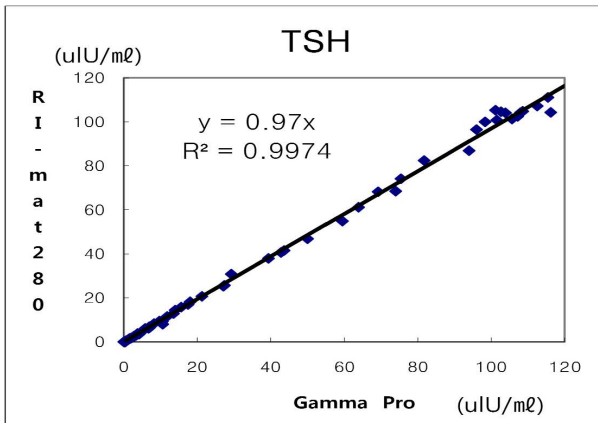


Fig. 2. The correlation of Gamma Pro and RI-mat 280 (TSH)

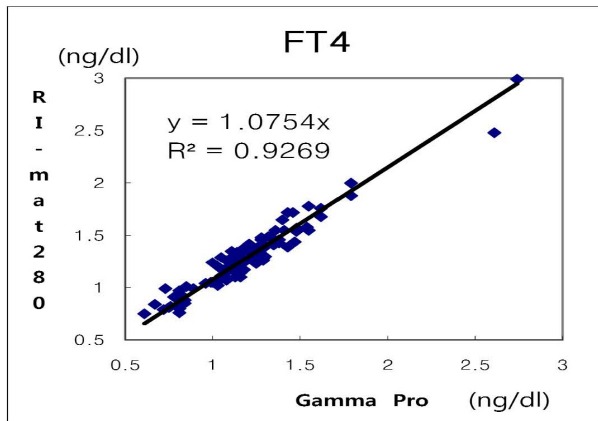


Fig. 3. The correlation of Gamma Pro and RI-mat 280 (FT4)

P값은 0.0001 이하였다(Fig. 3).

## 2. Tip 평가

1) 정확도 (Accuracy)

2개의 tip 각각 100  $\mu$ L, 200  $\mu$ L, 500  $\mu$ L의 변이계수는 0.5% 이하로 우수한 결과를 보였다(Table 1).

2) 회수율 (Recovery factor)

2개의 tip 각각 100  $\mu$ L, 200  $\mu$ L, 500  $\mu$ L의 회수율은 100%에 가까운 값으로 우수하였습니다(Table 2).

Table 1. Average, standard deviation (SD) and coefficient of variation (CV) according to delivery volume

	Tip No.	Mean ( $\mu$ L)	SD	CV (%)
100 $\mu$ L	1	98.4	0.43	0.43
	2	98.5	0.39	0.39
200 $\mu$ L	1	202.1	0.86	0.43
	2	201.9	0.92	0.46
500 $\mu$ L	1	509.1	1.06	0.21
	2	508.2	0.52	0.10

Table 2. Recovery rates of delivery volume

	Tip No.	Recovery factor (%)
100 $\mu$ L	1	98.4
	2	98.5
200 $\mu$ L	1	101.1
	2	101.0
500 $\mu$ L	1	101.8
	2	101.6

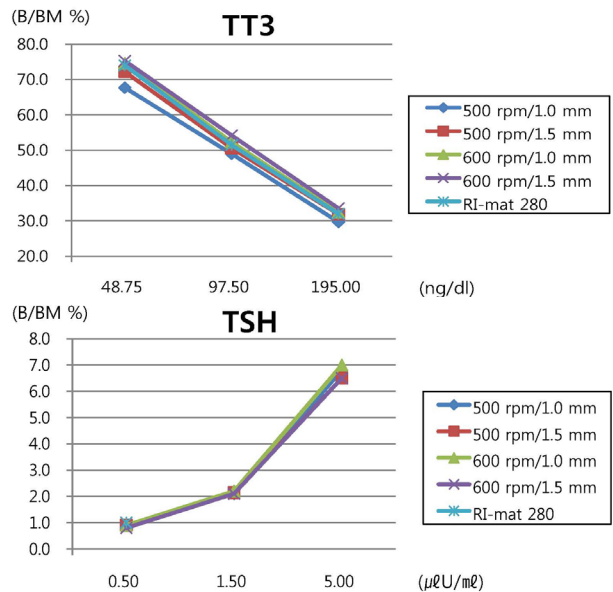


Fig. 4. The optimum incubation condition according to the rpm and revolution axis diameter

3) 검체간 상호 이월율(carry-over) 평가

대부분 자동분석기의 이월율은 1~2 % 이하로, 이것은 통상적으로 routine 분석 결과에서 의미있는 에러를 발생시키지 않는다고 보았다.<sup>4,5)</sup>

검체간 상호 이월율은 1번 Tip 0.01 %, 2번 Tip 0 %로 이월오염이 나타나지 않았다.

3. Incubator 평가

회전수(RPM)와 회전수 원경(mm) 4가지 조건에서 600 RPM의 1.0 mm가 기존 기기와 상관성이 좋고 최상의 조건임을 알 수 있었다(Fig. 4, Table 3).

4. Counter 평가

장비업체에 의뢰하여 Efficiency는 77 % 이상, Resolution은 22.3% 이하로 인증을 받았다(Table 4).

1000 cpm, 25000 cpm에서 모든 detector의 변이계수는 5 %이하로 모두 허용범위를 만족하는 값이었다. cpm이 낮은 경우 백그라운드의 영향을 받아 변이계수 산출에 영향을 미친 것으로 사료되었다(Table 5).

5. 결과보고시간 측정 (Turn Around Time; TAT)

RI-mat 280은 6회/일 시행되면서 결과보고시간은 TT3 (3.87시간), T4 (4.14시간), TSH (4.87시간), FT4 (3.92시간) 소요 되었다. Gamma Pro 기기는 검사 횟수 제한이 없는 장점이 있다. 그 점을 활용하여 일정시간 간격으로 실험을 한 결과 최대 13회/일로 검사 횟수가 증가하면서 결과보고시간은 TT3 (2.87시간), T4 (2.80시간), TSH (2.88시간), FT4 (2.73시간) 소요되었다. 기존 기기보다 보고시간이 단축되었다.

매번 검사 때마다 세우던 표준물질을 앞 실험의 표준물질을 적용하여 실험을 한 결과 검사일 내 정밀도는 변이계수 10%이하로 모두 허용범위를 만족하는 값이었다(Table 6).

Table 3. The optimum incubation condition according to the rpm and revolution axis diameter

		500 rpm				600 rpm		RI-mat 280
T3	STD.	CON.	1.0 mm	1.5 mm	1.0 mm	1.5 mm		
		1	48.75	67.7	72.2	74.6	75.3	74.0
	2	97.50	49.0	50.6	52.3	54.2	51.5	
	3	195.00	29.7	31.9	32.4	33.6	32.0	

		500 rpm			600 rpm		RI-mat 280
TSH	STD.	CON.	1.0 mm	1.5 mm	1.0 mm	1.5 mm	
		2	0.50	0.9	72.2	74.6	75.3
	3	1.50	2.1	50.6	52.3	54.2	2.2
	4	5.00	6.8	31.9	32.4	33.6	7.2

Table 4. Efficiency and Resolution of detectors

Detector	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Efficiency (%)	84.5	84.2	84.3	83.9	85.0	84.6	84.8	84.4	84.7	84.3
Resolution (%)	22.2	21.3	20.2	21.7	21.2	20.9	21.5	21.9	20.8	21.5

Table 5. Comparison of precision according to Count per minute (cpm)

		(단위: cpm)									
Detector		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Mean	141	154	133	149	144	141	161	136	137	133
	SD	7.8	14.6	17.0	14.0	13.6	13.6	15.4	18.5	6.3	11.6
	CV(%)	5.5	9.5	12.8	9.4	9.4	9.6	9.5	13.5	4.5	8.6
2	Mean	979	1015	983	977	983	987	973	954	975	918
	SD	42	32	38	20	31	25	28	22	21	40
	CV(%)	4.3	3.2	3.9	2.0	3.1	2.5	2.8	2.3	2.2	4.4
3	Mean	24223	23298	23847	24020	23121	23237	23202	23403	23167	23278
	SD	106	205	160	84	95	159	93	112	226	102
	CV(%)	0.4	0.8	0.6	0.3	0.4	0.6	0.4	0.4	0.9	0.4

보고시간은 T3 (2.55시간), T4 (2.02시간), TSH (2.20시간), FT4 (2.19시간)으로 보고시간이 많이 단축된 것을 알 수 있었다(Fig. 5).

평균보고시간을 비교해보면 RI-mat 280 4.20시간, Gamma Pro는 모든 실험마다 표준물질을 세우는 경우는 2.82시간으로 기존 기기보다 약 1.38시간 단축되었고, 앞 실험의 표준물질을 적용하는 경우 2.19시간으로 약 2시간 단축되는 결과를 얻었다(Fig. 6, Table 7).

### 고찰 및 결론

현재 검사실에서 실시하는 혈액 검사는 단시간에 대량의 검체를 처리하기 위해 다양한 종류의 자동화 장비들을 사용하고 있다.<sup>6-8)</sup> 많은 검체를 효율적으로 운용하기 위하여 자동화 장비가 필수적이며 또한 이를 유용하게 활용하여야만 한다.<sup>9)</sup> 기존의 장비는 1개의 Tip과 5개의 Detector등으로 인한 결과보고시간 단축에 한계가 있었다.

Gamma Pro는 대용량, 다항목의 국산 자동화 장비이다. 2개의 Tip을 사용하고, Counter의 경우에도 10개의 Detector를 사용하여 동시에 10개 코팅 튜브의 감마 카운터 값을 측정하므로 결과 보고시간 단축에 유용하다. 상온에서 최대 360개의 코팅튜브를 반응시킬 수 있고, 한 샘플 그룹에 대하여 최대 6가지의 검사를 연속적으로 처리할 수 있는 장점이

있다. 기존의 장비는 최대 2batch만 실행이 가능한데 비해 본 기기는 실행 가능한 batch횟수의 제한 없이 연속적으로 실험이 가능하다.

국내에서 본 기기에 대한 임상 검사실에서의 평가 결과가 아직 없고 최근에 결과보고시간 단축에 대한 관심이 늘어나고 있는 실정이라 효율적 기기 운용을 위하여 상관성, 정확도, 회수율, 검체간 상호이월율, 최적의 Incubation환경을 중심으로 본 기기를 평가하였다. 최종적으로 검체처리 속도를 분석하기 위해 특정기간의 검사결과 보고시간을 조사하였다. 상관성 검증 결과 TT3, TSH, FT4 상관계수는 0.981, 0.997, 0.926로 기존의 장비와 상관성이 우수하게 평가되었다. Tip의 정확도는 3가지 조건에서 변이계수 0.5 %이하로 우수한 결과를 보였고, 검체간 상호이월오염은 거의 관찰되지 않았다. 회수율 검증 결과 회수율은 100 %에 가까운 수치를 보였으므로 Gamma Pro의 정확도는 우수하다고 판정할 수 있었다.

검사결과 보고시간은 기존의 검사기기에서 6회/일 시행되던 검사가 최대 20회/일로 늘어남으로써 평균 4.20시간에서 평균 2.19시간으로 약 2시간 단축된 결과를 얻었다.

본 연구결과, Gamma Pro는 우수한 정확도, 회수율을 나타내었으며, 기존의 검사기기인 RI-mat 280과 우수한 상관성을 보이고, 결과보고시간을 단축할 수 있는 기기로서 성능

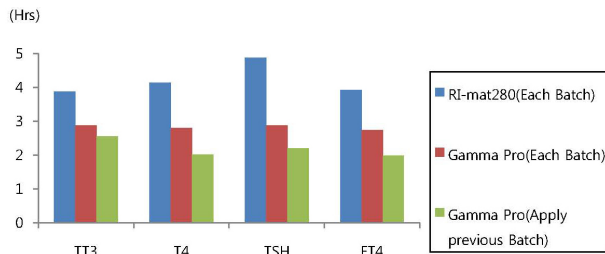


Fig. 5. Turn Around Time (TAT) comparison itemization

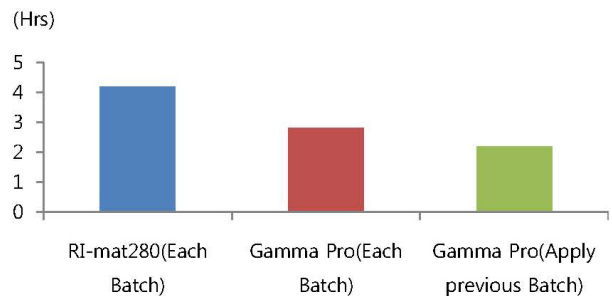


Fig. 6. Average Turn Around Time (TAT)

Table 6. Within-day precision of apply previous batch

	T3		T4		TSH		FT4
	CON 1	CON 2	CON 1	CON 2	CON 1	CON 2	CON 1
Mean	129.35	289.98	4.96	16.12	1.54	13.18	1.07
SD	9.18	21.78	0.43	1.33	0.12	0.58	0.08
CV(%)	7.1	7.5	8.7	8.3	7.7	4.4	7.7

Table 7. Average Turn Around Time (TAT)

	RI-mat 280	Gamma Pro
Standard	Each Batch	Apply previous Batch
Exam number/day	6 times/day	20 times/day
Mean (Hrs)	4.20	2.19

이 만족할 만 하였다. 검사전과정에 대한 철저한 정도관리 및 사용자 교육이 지속적으로 뒷받침된다면, 앞으로 검사결과 보고시간 단축으로 응급환자의 신속한 진단과 외래환자의 진료대기시간 단축에 크게 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

## 요 약

**목적:** 각 검사실에서는 임상상의 신속한 검사 결과 보고 요청에 부응하고 검사 결과의 신뢰도 및 효율성을 증가시키기 위해 자동화 장비를 많이 사용한다. 국산 자동화 장비는 기존 자동화 장비의 단점을 개선, 보완하여 폭넓은 수행능을 가진 국산 자동화 장비이다. 본 연구에서 국산 자동화 장비와 기존 자동화 장비와의 상관성 및 분석능력을 평가하여 검사실에서의 결과보고시간 단축에 대한 유용성과 신뢰성을 알아보고자 하였다.

**대상 및 방법:** 2009년 9월 삼성서울병원에서 갑상선 호르몬 검사(TT3, TSH, FT4)가 의뢰된 환자를 대상으로 저농도에서 고농도 검체 100개씩 국산 자동화 장비와 RIA-mat 280을 사용하여 상관성을 알아보았다. 국산 자동화 장비의 부분별 평가로 첫째, Tip부분은 정확도, 회수율, 검체 간 상호 오염도를 측정하였다. 둘째, Incubator부분은 회전수(RPM)와 회전축 원경(mm)에 따른 최적의 검사반응 조건을 알아보았다. 검체처리 속도를 분석하기 위해 특정기간의 검사결과 보고시간을 조사하였다.

**결과:** 국산 자동화 장비와 RIA-mat 280의 상관관계수( $R^2$ )는 TT3 0.98, TSH 0.99, FT4 0.92로 좋은 상관관계를 보였다. Tip의 평가로 정밀도 CV 0.38 %(1번 Tip), CV 0.39 %(2번 Tip), 정확도 98.3 %(1번 Tip), 98.6 %(2번 Tip). 검체 간 상호 오염도는 0.01 %(1번 Tip), 0 %(2번 Tip)로 검체 간 상호 오염도가 거의 없었다. Incubator 조건에서 회전수(RPM)와 회전축 원경(mm) 500 RPM의 1.0 mm, 1.5 mm와 600 RPM의 1.0 mm, 1.5 mm 중 600 RPM의 1.0 mm가 최상의 조건임을 알 수 있었다. 기존의 자동화 장비에서 6회/일 시행되던 검사

가 최대20회/일로 늘어남으로써 검체 접수에서 결과보고까지 소요시간이 평균 4.20시간에서 평균 2.19시간으로 약 2시간 단축되었다.

**결론:** 국산 자동화 장비(Gamma Pro) 사용으로 결과보고 시간이 평균 2.19시간으로, 약 2시간 단축되는 결과를 얻었다. 본 기기는 일정시간당 대량 검체 처리능력이 뛰어나고 실용성을 갖춘 효율적인 장비라고 여겨진다. 검사결과 보고 시간 단축으로 인해 응급환자의 신속한 진단과 외래환자의 진료대기시간 단축에 유용할 것이다.

## 참고문헌

1. 문해란, 장상우. 6 시그마 정도 관리: 인증중심의 정도관리. P434, 퍼넬 흥, 서울, 2004
2. 장상우, 김남용, 류재기, 정동진, 김기유, 박용원, 추경복. 이 월오염에 대한 연구. *대한임상 검사학회지* 2005;37(3):178-184
3. HAECKEL R, Proposals for the description and measurement of carry-over effects in clinical chemistry. *Pure&Appl, Chem* 1991;63(2):301-306
4. Broughton P.M.G. Carry-over in automatic analysers. *Journal of Automatic Chemistry* 1984;6(2):94-95
5. Bruges JM, Roche NG, Espinosa JR, Rius MC, Sastre FG. Evaluation of Ciba Corning ACS;180TM Automated Immunoassay System. *Clin Chem* 1994;40(3):407-410
6. Chantal J. Fregeau, C Marc Lett, Jim Elliott, Jim Elliott. Automated processing of forensic casework samples using robotic workstations equipped with nondisposable tips: contamination prevention. *Journal of Forensic Sciences* 2008 May;53(3):632-651.
7. Kinney TD, Meville RS. Automation in clinical laboratories. *Lab Invest* 1967; 16:803-811
8. Felder RA, Boyd JC, Savory J, Margrey K, Martinez A, Vaughn D. Robotics in the clinical laboratory. *Clin Lab Med* 1988;8:699-711
9. Sarkozi L, Simson E, Ramanathan L. The effects of total laboratory automation on the management of a clinical chemistry laboratory. Retrospective analysis of 36 years. *Clin Chim Acta* 2003;329:89-94