

Insulin 측정용 방사면역측정법 시약의 평가

삼성서울병원 핵의학과¹, 대전보건의대학교 임상병리학과²
신용환¹ · 김윤현¹ · 이일규¹ · 김지영¹ · 석재동¹ · 신숙희²

The Evaluation of Radioimmunoassay kits for Insulin

Yong Hwan Shin¹, Yun Hyun Kim¹, Il Kyu Lee¹, Ji Young Kim¹, Jae Dong Seok¹ and Suk Hee Shin²

¹Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

²DaeJeon Health Sciences College, Daejeon, Korea

Purpose : Serum insulin levels are useful indicator which of reflecting the function of insulin secretion in pancreatic β cell and diagnosis of diabetes, differentiating the cause of impaired glucose tolerance. Insulin measurement kits have shown some differences in many ways such as test methods as well as quality control. The purpose of this study was to evaluate the diagnostic performance of seven manufacturing companies commercial kits. **Materials and Methods :** The values of insulin measured by three manufacturing companies (Biosource, Siemens, TFB) with 59 samples in August 2009 were compared with those measured by four manufacturing companies (Immunotech, Izotope, BNI BT, Cisbio) with 68 samples in December 2011. We evaluated precision, recovery rate, dilution test and correlation of serum insulin measurement using seven manufacturing company kits. Statistical program SPSS 12.0 was used for the verification of results. **Results :** The coefficients variation of the precision on all seven different kits were showed within 5.0%. Recovery rate of Biosource, Siemens, TFB kits on three different levels showed 94.2~103.7%, 99.0~104.6%, 99.7~107.6% respectively. Immunotech, Izotope, BNI BT, Cisbio were 93.5~99.1%, 91.4~99.1%, 99.2~131.0%, 84.8~102.3% respectively. There was strong correlation between the measurement of insulin by Biosource kit and that by two commercial kits, Siemens ($R^2=0.96$), TFB ($R^2=0.99$). There was good correlation between the measurement of insulin by TFB kit and that by three commercial kits, Immunotech ($R^2=0.97$), Izotope ($R^2=0.96$), Cisbio ($R^2=0.97$). In the dilution test performed with more than 200μ IU/ml high concentration samples, samples with diabetes correctly was measured in all seven manufacturing kits. However, as measured with insulinoma samples TFB, Siemens, Izotope, Cisbio kits were correctly measured, but Biosource and Immunotech kits were measured 47.4μ IU/ml, 72.3μ IU/ml, respectively. **Conclusion :** Serum Insulin radioimmunoassay kits were showed excellent precision, correlation and good recovery rate. However, some kits were not measured correctly in the high concentration insulin values. when selecting a kit should be considered many factors that cost effectiveness, compatible for automation equipment, high performance kit, the environment for each laboratory such as reaction time and reporting time. (Korean J Nucl Med Technol 2012;16(2):149-155)

Key Words : Radioimmunoassay, Precision, Recovery, Correlation, Dilution test, Insulin

서 론

최근 급격하게 변하는 세계 경제 상황과 의료기술의 급격한 발달로 인해 핵의학검사실의 경우도 제조회사로부터 공

급되어 오던 상업화된 방사면역측정용 시약이 갑자기 공급이 중단되거나 시약성능의 향상을 이유로 사용되어 지는 시약들이 변경되는 사례가 종종 있어 왔다.¹⁾ 매마침 2012년 3월부터 TFB사의 인슐린 시약 공급이 중단됨에 따라 대체시약을 선정해야되는 상황에 놓였고 그러던차에 숙련도검사의 일환인 핵의학 외부정도관리 결과를 분석 해 보았다. 대한핵의학회와 대한핵의학기술학회가 공동으로 시행하는 2011년도 4/4분기 Insulin 외부정도관리 결과를 보면 전체 38개 병원이 참여하였고 제조회사별로는 Biosource 시약을 쓰는 기관이 15개병원, TFB 시약이 14개병원, Siemens 시약이 5개병

• Received: August 3, 2012. Accepted: September 12, 2012.
• Corresponding author : Yong Hwan Shin
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: yonghwan70.shin@samsung.com

원, Immunotech, Linco 시약을 사용하는 기관이 각각 1개병원 이었으며 제조회사별로 인슐린 검사종목에 대한 측정값의 편차가 매우 크다는 것을 알 수 있었다.²⁾

따라서 본 연구에서는 혈중 Insulin 측정을 통해 총 7개 제조회사 시약, 즉 Biosource, Siemens, TFB, Immunotech, Izotope, BNIBT, Cisbio 시약의 결과를 상호 비교함으로써 진단적 성능을 평가하고자 본 연구를 시행하였다.

대상 및 방법

1. 대상

2009년 8월 59명의 환자검체를 대상으로 3개 제조회사(Biosource, Siemens, TFB)에 대한 Insulin 측정자료와 2011년 12월 68명의 환자검체를 대상으로 5개 제조회사(TFB, Immunotech, Izotope, BNIBT, Cisbio)에 대한 Insulin 측정 자료를 바탕으로 이들 7개 제조회사의 방사면역측정법 시약을 이용하여 Insulin 측정 검사의 정밀도(precision), 회수율

(recovery rate), 상관관계(correlation), 희석시험(dilution test)을 비교하였다.

2. 검사방법

Insulin 측정은 키트 내의 설명서의 권고사항을 준수하여 실시하였고 결과 검증을 위한 통계프로그램은 spss 12.0을 이용하였다. 7개 제조회사별 시약에 관한 구성을 보면 Siemens 시약이 유일하게 경쟁방법이면서 검체량 200 μ l에 overnight 반응이고 비경쟁방법에서는 TFB 시약이 Bead법이었고 Izotope시약이 참고범위가 다소 넓었으며 BNIBT시약의 경우 최고 농도값이 180 μ IU/ml으로 다른 시약에 비해 낮았다 (Table 1, 2).

1) 정밀도(precision)

측정 내 정밀도(intraassay precision)는 저, 중, 고 세 준위의 혈청을 각각 10개의 튜브(tube)에 분주하여 한 배치에서 실험하고, 측정값의 평균, 표준편차, 변이계수를 계산하였다.

Table 1. Specifications of Insulin Radioimmunoassay Kits

분류	Biosource	Siemens	TFB	Immunotech	Izotope	BNIBT	Cisbio
원리	IRMA	RIA	IRMA	IRMA	IRMA	IRMA	IRMA
방법	Coated tube	Coated tube	Bead	Coated tube	Coated tube	Coated tube	Coated tube
	1Step	1Step	1Step	1Step	1Step	1Step	1Step
검체량(μ l)	50	200	50	50	100	100	50
반응시간	120분	overnight	150분	120분	120분	120~150분	120분
참고범위 (μ IU/ml)	4.0~16.0	<29.4	1.9~20.9	2.1~22.0	6.0~44.0	2.0~28.0	2.0~17.0

Table 2. Standard concentration of Insulin Radioimmunoassay Kits

	Biosource		Siemens		TFB		Immunotech	
	Dose	CPM	Dose	CPM	Dose	CPM	Dose	CPM
STD1	0	138	0	11415	0	87	0	236
STD2	4.8	571	5.7	9443	3.0	426	3	563
STD3	8.3	893	16.0	7761	10.0	1356	10	1241
STD4	34.0	3762	51.0	5419	30.0	3555	30	3526
STD5	101.0	12614	102.0	3612	100.0	11547	100	10083
STD6	250.0	31166	201.0	2685	300.0	27947	300	28864
			389.0	1728				
	Izotope		BNIBT		Cisbio			
	Dose	CPM	Dose	CPM	Dose	CPM		
STD1	0	126	0	807	0	717		
STD2	6	544	3	1619	1.0	1362		
STD3	15	2026	10	3936	5.2	3109		
STD4	50	10893	30	17265	21.2	10665		
STD5	150	42983	100	58368	104.0	41676		
STD6	480	134933	180	85050	259.0	85341		
STD7					510.0	124307		

2) 회수율(recovery rate)

회수율 검사는 저, 중, 고 세가지 농도의 혈청에 각각 시약 내 표준용액 저, 중, 고 세가지 농도를 1:1로 섞은 후 검사하여, 측정값/기대값 × 100%로 나타냈다.

3) 상관관계(correlation)

59명의 환자 혈청 Insulin을 Biosource 시약으로 측정된 값을 다른 두 개의 시약(Siemens, TFB)을 사용하여 각각의 키트 설명서에 제시된 방법으로 측정된 값과 비교하여 상관계수를 구하였으며 또한 68명의 환자 혈청의 Insulin을 TFB 시약으로 측정된 값을 기준으로 다른 네 개의 시약(Immunotech, Izotope, BNIBT, Cisbio)으로 측정된 값과 비교하여 각각 상관계수를 구하였다.

4) 희석시험(dilution test)

200 µIU/ml 이상 Insulin 고농도값을 보인 당뇨병 환자 검체와 인슐린종양 환자 검체를 가지고 원액, 10배, 100배, 1000배까지 제조회사 시약별로 희석시험을 시행하였다.

결 과

저, 중, 고 세 가지 농도의 환자혈청을 가지고 시행된 측정 내 정밀도 결과는 모든 농도에서 변이계수 5.0% 이내였다 (Table 3). Biorad QC물질을 가지고 시행된 정밀도 실험에서도 측정 내 변이계수는 모든 농도에서 5.0% 이내였지만 BNIBT시약에서는 표준액 최고농도가 180 µIU/ml로 고농도 값을 정확히 측정할 수 없었다(Table 4).

정확도는 회수율 검사로도 조사한다.³⁾ 회수율 검사는 양을 아는 저, 중, 고 농도 용액을 측정하며, 측정물질은 첨가한 양

Table 3. Intra-assay Precision of Insulin Radioimmunoassay Kits (Biosource, TFB, Siemens)

Serum	Biosource			TFB			Siemens		
	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3
1	5.4	24.3	134.8	6.7	22.5	86.9	12.2	59.1	139.5
2	5.6	24.3	139.8	7.0	23.3	92.8	12.5	57.6	136.5
3	5.5	24.9	142.1	7.1	23.7	91.7	12.2	59.2	130.5
4	5.3	24.2	134.6	7.6	23.7	93.9	12.7	60.1	135.7
5	5.3	24.2	140.2	6.9	22.8	95.0	12.2	59.8	145.3
6	5.2	24.9	137.5	7.4	23.4	93.7	12.4	60.8	132.6
7	5.7	23.8	140.9	7.5	24.8	94.5	12.6	60.2	129.8
8	5.3	24.1	138.5	7.7	25.5	95.9	12.2	61.2	142.3
9	5.4	24.4	141.4	6.9	25.0	98.6	12.3	60.4	137.6
10	5.3	24.7	142.8	7.4	27.0	93.7	12.7	58.1	138.6
Mean	5.4	24.3	139.2	43.7	98.7	217.9	12.4	59.6	136.8
SD	0.1	0.4	2.9	0.4	1.2	2.5	0.2	1.2	4.9
CV(%)	2.9	1.4	2.0	1.0	1.2	1.1	1.7	1.9	3.6

Table 4. Intra-assay Precision of Insulin Radioimmunoassay Kits (Immunotech, Izotope, BNIBT, Cisbio)

Biorad	Immunotech			Izotope			BNIBT			Cisbio		
	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3
1	40.2	102.3	220.8	43.3	98.0	213.4	70.1	162.0	>180.0	59.1	125.8	279.1
2	41.2	104.0	225.3	43.8	98.2	215.1	67.3	176.9	>180.0	57.1	123.3	282.6
3	40.9	103.0	227.8	44.5	97.8	215.8	66.7	175.7	>180.0	58.2	125.3	272.1
4	41.6	102.4	224.3	43.8	96.7	219.8	68.0	168.6	>180.0	57.2	125.6	272.1
5	40.6	102.4	225.5	43.3	98.8	219.3	67.1	169.4	>180.0	56.2	128.7	255.3
6	41.4	102.6	229.1	43.5	100.2	219.3	67.3	170.8	>180.0	57.0	128.6	257.0
7	43.1	102.8	227.2	43.3	100.3	218.9	67.4	177.0	>180.0	57.3	120.4	268.4
8	41.4	102.6	225.0	43.7	99.7	219.9	67.3	159.3	>180.0	57.6	130.7	274.9
9	41.8	100.6	225.9	44.3	99.3	220.8	65.5	180.0	>180.0	57.4	126.4	274.6
10	40.8	103.7	224.0	43.2	97.7	216.7	68.4	174.2	>180.0	59.5	125.8	281.0
Mean	41.3	102.6	225.5	43.7	98.7	217.9	67.5	171.4	>180.0	57.7	126.1	271.7
SD	0.8	0.9	2.3	0.4	1.2	2.5	1.2	6.7	*	1.0	2.9	9.3
CV(%)	1.9	0.9	1.0	1.0	1.2	1.1	1.8	3.9	*	1.7	2.3	3.4

을 알 수 있도록 순수한 형태로 구할 수 있어야한다.⁴⁾ 측정물질 용해할 기질도 중요하며 일반적으로 키트 표준물질에 사용한 기질을 사용한다.⁵⁻⁷⁾ 이번 연구에서는 저, 중, 고 세 가지 농도의 혈청에 각각 시약내 표준용액을 1:1로 섞은 후 검사하여 측정값/기대값 × 100 %로 나타내어 Insulin의 회수율을 구하였다.⁸⁻⁹⁾ 저농도 혈청에서 값 차이가 현저하게 나는 BNIBT시약을 제외하곤 대부분의 시약에서 모두 90~110%의 허용범위를 만족시켰다(Table 5).

59명의 검체를 가지고 Biosource사 시약을 기준으로 했을 때 Siemens사 시약으로 측정된 값과 상관계수는 0.96, TFB사 시약으로 측정된 값과 상관계수는 0.99로 강한 상관관계를 보여 측정값이 거의 유사함을 알 수 있었다(Fig. 1). 60명의 검체를 가지고 시행된 5개 제조회사 시약에 대하여 상관성을 보기위한 연구에서도 Immunotech, Izotope, Cisbio사 시약

에서 상관계수 0.96 이상으로 모두 강한 상관관계를 보였으나 BNIBT시약에서는 상관계수 0.8로 다소 낮음을 알 수 있다(Fig. 2).

2개의 고농도 검체를 가지고 희석시험을 해 보았는데 검체A는 당뇨병 환자 검체이고 검체B는 인슐린종양 환자의 검체이다(Fig. 3). 인슐린종양(Insulinoma)은 인슐린을 생성·분비하는 췌장 β세포의 종양으로 종양세포는 생체의 제어를 받지 않으며, 자율적으로 과잉의 인슐린을 분비하기 때문에 저혈당을 일으킨다. 90%는 양성종양으로 대부분은 지름 3 cm 이하이며, 수 mg에 지나지 않는 경우도 적지 않다. 공복 시 또는 운동후의 저혈당 증상이 주요 임상증상이며 진단에 있어서 가장 중요한 요소는 저혈당시에 혈액내의 인슐린 수치가 올라가는 것을 확인하는 것이다.

당뇨병검체 A의 경우 7개 제조회사 시약 모두 원값에서

Table 5. Comparison of Recovery rate according to Insulin Radioimmunoassay Kits

	Biosource			Siemens			TFB			Immunotech		
	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3
측정값	6.3	36.2	75.2	9.7	43.8	66.9	5.7	49.7	97.3	6.6	34.9	56.8
	18.8	50.7	83.2	32.8	58.8	91.8	16.4	67.4	118.8	15.3	44.4	70.7
	51.2	84.5	120.6	97.0	120.7	176.8	51.6	92.7	145.0	48.9	91.6	101.2
기대값	6.9	35.3	76.7	9.8	39.6	74.0	5.0	48.8	91.6	6.9	34.9	60.9
	19.8	48.1	89.6	27.3	57.1	91.5	18.5	62.3	105.1	16.9	44.4	70.9
	53.3	81.6	123.1	102.3	132.1	166.5	53.5	97.3	140.1	51.9	91.6	105.9
회수율	94.2	103.7	96.2	104.6	101.7	99.0	99.7	101.8	107.6	93.5	99.1	96.2
	Izotope			BNIBT			Cisbio					
	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3			
측정값	9.9	34.4	49.1	5.0	14.3	55.7	4.9	25.4	43.2			
	28.7	55.0	72.0	55.8	35.0	61.8	11.2	33.5	49.7			
	79.1	108.3	124.4	35.7	43.7	69.2	49.0	71.3	88.8			
기대값	10.4	37.3	59.4	7.5	14.8	45.0	5.8	24.1	44.0			
	27.9	54.8	76.9	22.5	29.8	60.0	13.8	32.1	52.0			
	77.9	104.8	126.9	45.0	52.3	82.5	55.2	73.5	93.4			
회수율	99.1	98.6	91.4	131.0	99.2	103.6	84.8	102.3	96.3			

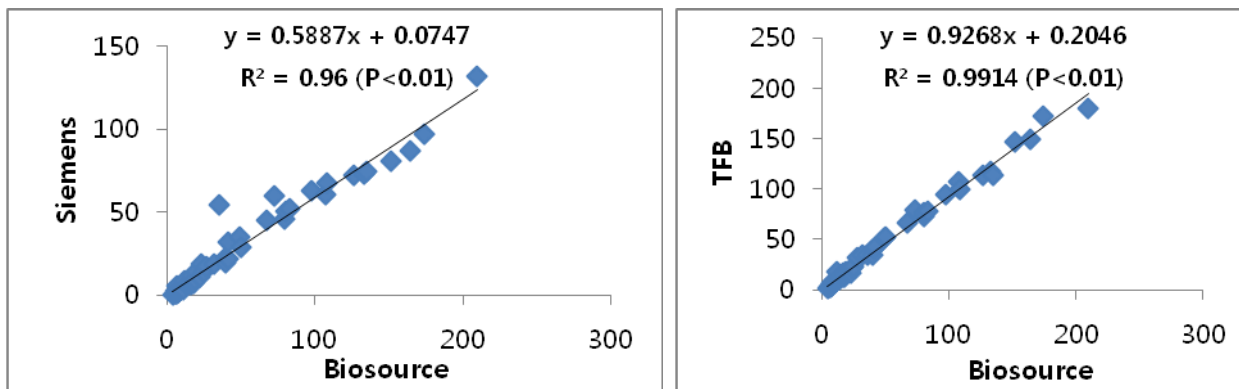


Fig. 1. The strong correlations were observed between insulin (ng/ml) measured by Biosource, insulin of Siemens and TFB in 59 cases ($r=0.98$).

Table 6. Dilution test of insulin Radioimmunoassay kits in diabetes mellitus specimens

검체 A	Biosource	Siemens	TFB	Immunotech	Izotope	BNIBT	Cisbio
1x	250.0	309.0	320.8	289.5	269.7	>180.0	304.9
10x	29.7	32.9	38.4	57.1	30.7	47.4	30.6
100x	2.3	3.8	3.4	11.3	5.3	6.6	2.1
1000x	0.2	0.1	1.2	2.0	3.1	6.6	0.1

Table 7. Dilution test of insulin Radioimmunoassay kits in insulinoma specimens

검체 B	Biosource	Siemens	TFB	Immunotech	Izotope	BNIBT	Cisbio
1x	47.4	389.0	302.0	72.3	246.7	>180.0	276.8
10x	50.2	389.0	203.2	198.0	193.7	>180.0	204.2
100x	15.4	17.6	30.4	107.9	29.0	59.6	31.7
1000x	2.3	0.1	3.4	30.0	5.7	8.3	3.3

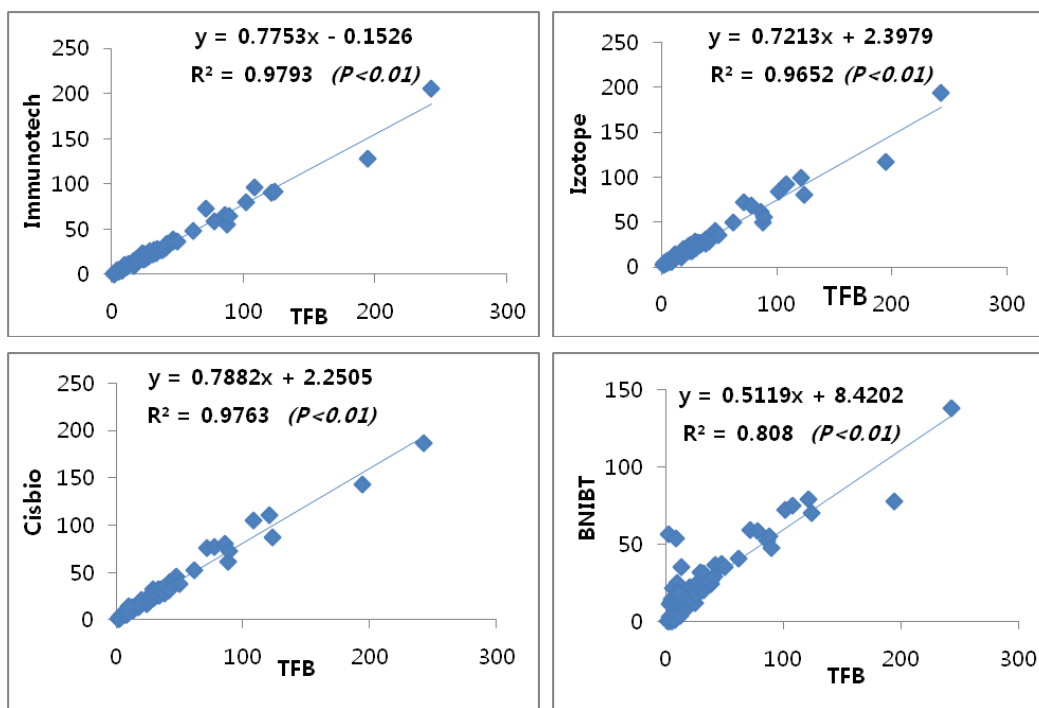


Fig. 2. The correlations were observed between insulin (ng/ml) measured by TFB, insulin of Immunotech, Izotope, Cisbio, BNIBT in 60 cases ($r=0.98$).

고농도 (200 μU/ml 이상) 희석시험

1. 검체 A : Diabetes mellitus(당뇨병)
2. 검체 B : Insulinoma(인슐린 종양)
 - 증상 → Hypoglycemia(저혈당증)
 - 진단 ↓
 - 저혈당시에 혈액내 Insulin 수치가 올라가는 것을 확인

Fig. 3. The specimens of high concentration used dilution test.

고농도 Insulin값을 측정할 수 있었다. 하지만, 인슐린종양 (Insulinoma)검체 B를 가지고 실험한 희석시험에서 Biosource 시약과 Immunotech시약은 고농도 Insulin값을 제대로 측정하지 못하고 각각 원값에서 47.4 μU/ml과 72.3 μU/ml을 측정하였다.

연구의 제한

7개 제조회사 시약을 대상으로 혈중 인슐린을 광범위하게 측정하여 비교 평가하였으나 그럼에도 불구하고 이 연구의 제한점으로는 다음과 같다. 7개 시약을 한 배치안에서 동일

검체를 가지고 동일조건으로 수행되지 않았기때문에 이 연구에서 얻은 결과를 전체로 일반화하기에는 조심스러운 부분이 있으며 또한 연구대상 검체의 부족으로 인해 본 연구결과를 분석하고 해석하는데 약간의 제한점이 있음을 밝힌다.

고찰 및 결론

이상의 결과는 핵의학검사실에서 사용되는 인슐린 측정용 방사면역측정시약 대부분의 키트 성능이 임상 적용 가능한 범위의 측정 정밀도를 보이면서, 우수한 회수율과 강한 상관관계를 보여서 인슐린 측정용으로 적절히 임상에 적용할 수 있음을 나타낸다. 다만, 일부 시약에서 고농도 인슐린종양 검체를 가지고 시행한 연구에서 만족하지 못한 결과를 보여준 점은 매우 아쉬웠으며 향후 시약 성능을 개선할만한 특단의 조치를 취해야 할것으로 보인다. 결론적으로 핵의학검사에 있어서 정확한 결과를 보고하기 위해선 검사실 환경에 맞으면서도 성능이 우수한 시약선정이 매우 중요하며 상업용 방사면역측정 키트로 임상에 활용되려면 대량으로 생산되는 키트들의 품질관리가 이루어지고 생산 로트간의 정밀도도 우수하게 유지되어야 한다. 또한 내부정도관리 뿐만 아니라 한국인정기구(KOLAS)에서 요구하는 숙련도시험의 일종인 핵의학 외부정도관리 향상에도 중점을 두어야 한다고 생각되며 보다많은 핵의학 검사종목을 대상으로 광범위한 시약 성능평가에 대한 전향적인 연구가 이루어진다면 핵의학검사의 신뢰도 향상에도 많은 도움이 될거라 판단된다.

요 약

혈중 Insulin 농도는 췌장 β세포의 인슐린 분비기능을 반영하고 당뇨병의 진단, 병태 파악, 내당능 이상의 원인감별에 유용한 지표이다. 핵의학검사실에서 사용하고 있는 혈중 Insulin 측정용 시약들은 제조회사마다 검사방법 뿐만 아니라 비용효과 측면, 정밀도 등 정도관리 측면에서도 다소 차이를 보이고 있다. 따라서 Insulin 측정용 방사면역측정법 시약들의 제조 회사별 비교를 통해 진단적 성능을 평가하고자 본 연구를 시행하였다. 2009년 8월 59명의 환자 검체를 대상으로 시행된 3개 제조회사(Biosource, Siemens, TFB)의 혈중 Insulin 측정치와 2011년 12월 68명의 환자 검체를 대상으로 시행된 4개 제조회사(Immuntotech, Izotope, BNIBT, Cisbio)의 혈중Insulin 측정치를 비교 평가하였다. 이들 7개 제조회사별 Insulin 측정치에 대하여 정밀도, 회수율, 상관관계를 살펴 보았으며 일부 인슐린 고농도 특이검체를 가지고 희석시험

을 통해 혈중Insulin 측정치를 상호 비교 평가하였다. 혈중 Insulin 측정은 시약 내 설명서의 권고사항을 준수하여 실시 하였으며 결과 검증을 위한 통계 프로그램은 SPSS 12.0을 이용하였다. 측정 내 정밀도는 Biosource, Siemens, TFB, Immuntotech, Izotope, BNIBT, Cisbio 7개 제조회사 모두 5.0 % 이하의 변이계수를 보였다. 회수율은 저, 중, 고 세가지 농도의 혈청에서 Biosource, Siemens, TFB시약이 각각 94.2~103.7%, 99.0~104.6%, 99.7~107.6% 구간을 보였고 Immuntotech, Izotope, BNIBT, Cisbio 시약에서 각각 93.5~99.1%, 91.4~99.1%, 99.2~131.0%, 84.8~102.3% 구간의 회수율을 보였다. Biosource 시약을 기준으로 비교한 상관관계에서 Siemens 시약이 $R^2=0.96(P<0.01)$, TFB시약이 $R^2=0.99(P<0.01)$ 를 보였으며 TFB 시약을 기준으로 비교한 상관관계에서는 BNIBT시약($R^2=0.80, P<0.01$)을 제외한 대부분의 시약에서 강한 상관관계($R^2=0.96$ 이상, $p<0.01$)를 보였다. 200 μIU/ml 이상 고농도 희석시험에서는 당뇨병환자 검체를 대상으로 했을 때 7개 제조회사 시약 모두 고농도값을 정상적으로 측정하였다. 하지만, 인슐린 종양 검체를 대상으로 측정한 검사에서는 TFB, Siemens, Izotope, Cisbio시약 들은 고농도값을 정상적으로 측정하였지만 Biosource와 Immuntotech 시약에서 각각 47.4 μIU/ml, 72.3 μIU/ml의 측정치를 보였다. 혈중 Insulin 측정용 방사면역측정법 시약들은 전반적으로 성능이 임상 적용 가능한 범위의 측정 정밀도를 보이면서, 우수한 회수율과 양호한 상관관계를 보였지만 일부 시약에서 고농도 특이검체를 대상으로 Insulin을 측정한 검사에서 고농도값을 제대로 측정하지 못했다. 따라서 여러가지 요인을 놓고 볼 때 비용 효과측면과 자동화 장비에 대한 호환성, 검사 반응시간등 각 검사실 환경에 맞는 시약과 진단적 성능이 보다 우수한 시약을 선정하여 사용한다면 정확하고 신속한 결과보고에 있어서 많은 도움이 된다고 사료된다.

REFERENCES

1. Park H, Kim JQ. Market analysis and prospect for Korean in-vitro diagnosis. Korean J Clin Pathol 1998;18:293-8.
2. 2011년 4/4분기 핵의학검사 외부정도관리 결과보고서. 대한핵의학회, 대한핵의학기술학회 2011;49(2): 44-45.
3. 문해란, 장상우. 6 시그마 정도 관리: 인종중심의 정도관리. P434, 퍼넌 흥, 서울, 2004
4. Bolton AE, Hunter WM. Radioimmunoassay and related method. In: Weir DM, Herzenberg LA, Black-well, editors. Handbook of experimental immunology. vol. 1, Immunochimistry. 4th ed. Oxford: Blackwell; 1986. p. 26.1-26.56.

5. Chard T. An introduction to immunoassay and related techniques. In: Burdon RH, van Knippedberg PH, editors. Laboratory techniques in biochemistry and molecular biology. vol. 6, part 2, 3rd ed. Amsterdam: Elsevier; 1987. p. 1-236.
6. Nickoloff EL. Radioimmunoassay method selection. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine on vitro. 2nd ed. Philadelphia: JB Lippincott; 1983. p. 35-44.
7. Skelly DS. Basic principles of radioimmunoassays. In; Rothfeld B, editor. Nuclear medicine on vitro. 2nd ed. Philadelphia: JB Lippincott; 1983. p. 45-100.
8. Thorell JI, Larson SM. Radioimmunoassay and related techniques. Methodology and clinical applications. Saint Louis: CV Mosby; 1978. p. 3-103.
9. 이동수, 손인. 방사면역측정법. In: 고창순 편저. 핵의학. 2판. 서울특별시: 고려의학; 1997. p. 803-25.