

Original Article

BIO-RAD 정도관리 물질을 이용한 방사면역측정법의 Acceptable Range 설정에 대한 제언

서울대학교병원 핵의학과
박희원 · 김태훈 · 노경운 · 김현주

Radioimmunoassay Using Quality Control Materials BIO-RAD of the Suggestions for Setting Acceptable Range

Hee-Won Park, Tae Hoon Kim, Gyeong-Un Roh, Hyun-Joo Kim
Department of Nuclear Medicine, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea.

Purpose: Immunosorbent assay most commonly used in the laboratory and commercial third-party quality control material is a substance that provided by BIO-RAD. However, in Reference Sheet by radioimmunoassay test kit or a measuring device for the mention of Acceptable Range is somewhat lacking. Radioimmunoassay for the inspection of test results by setting Acceptable Range to increase the objectivity of the recommendations on the data accumulated by the manufacturer listed in the Reference Sheet is to be issued. **Materials and Methods :** In our hospital since 2009 partially BIO-RAD using quality control materials in 2011, excluding certain items, some items were most of the BIO-RAD third-party quality control materials are used. Thus, internal quality control data accumulated BIO-RAD's Unity Real Time program by using the items were measured. **Results :** BIO-RAD using quality control material items were about 50 of the 20 Point Data averages, standard deviations, variation coefficients were calculated to measure the Acceptable Range of kit, automated immunoassay attributed Roche Elecsys / E170 / cobas e Systems the measures and compared. **Conclusions :** BIO-RAD QC materials commonly used hospital and peer group by setting the measurement kit, suitable for laboratory equipment for radioimmunoassay of Acceptable Range manufacturer recommendation to increase the objectivity of the test results by national and international recognition for radioimmunoassay should seek to increase. (Korean J Nucl Med Technol 2012;16(1):108-114)

Key Words : Quality control materials, Acceptable Range

서 론

요즈음 의료시장 개방이라는 단어가 조금도 어색하게 들리지 않는다. 마찬가지로 검사실 간에도 보이지 않는 경쟁이 치열하다. 대다수 진료과에서 당일진료체계를 구축하여 그만큼 신속한 검사결과 보고를 최우선 목표로 하기 때문이다. 더불어 신속한 검사결과 보고 이면에는 언급할 필요조차 없

는 정확한 검사결과가 뒷받침 되어야 한다. 따라서 검사실에서는 정확한 검사결과를 검증하기 위해 정도관리물질을 사용한다. 검사실에서 가장 널리 사용하고 있는 상용화된 제3자 정도관리물질(Third Party Controls) 중 하나가 BIO-RAD (Bio-Rad Laboratories, United states) 사에서 제공하는 정도관리물질이다. 그러나 첨부된 Reference Sheet 내에 방사면역측정법을 이용하는 검사항목에 대한 Acceptable Range 설정이 미흡하여 추후 Reference Sheet 내에 추가할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

• Received: December 30, 2011. Accepted: March 26, 2012.
• Corresponding author: Hee Won Park
Department of Nuclear Medicine, Seoul National University Hospital, #101,
Daehang-ro, Jongno-ku, Seoul, 110-744, Korea
Tel: +82-2-2072-2537, Fax: +82-2-766-9083
E-mail: ekdrms98@dreamwiz.com

대상 및 방법

본원에서는 2009년부터 부분적으로 제3자 정도관리 물질인 BIO-RAD 제품을 사용하여왔으며 2011년에는 임상적으로 적절한 측정범위를 벗어나거나, 측정되지 않는 일부 특정 검사항목을 제외한 대부분의 검사항목에 BIO-RAD 정도관리 물질을 사용하고 있다.

액상으로 냉동되어 시판되는 Level 1 (저농도), Level 2 (중농도), Level 3 (고농도) 정도관리물질은 종양표지자 검사인 Alpha fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic antigen (CEA), Carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9), Cancer antigen 125 (CA-125), Cancer antigen 15-3 (CA 15-3), Thyroglobulin (TG), Prostate Specific Antigen (PSA), Free Prostate Specific Antigen (Free PSA), Beta 2 microglobulin (β 2-MG), Calcitonin 항목에는 Tumor marker [Liquichek]을 사용하였으며, 호르몬검사인 Osteocalcin, C-peptide, Parathyroid

hormone (PTH)은 Specialty Immunoassay를 사용하였으며, Estradiol (E2), Luteinizing hormone (LH), Follicle stimulating hormone (FSH), Progesterone (PG), Thyroid stimulating hormone (TSH), Free T4, T3, T4, Free T3, T3 uptake, Prolactin, Human chorionic gonadotropin (HCG), Ferritin, Cyclosporine, Vitamin B12 (Vit B12), Folate, Immunoglobulin E(IgE), 17- α -OHPG, Cortisol, Aldosterone, Human growth hormone (HGH), Testosterone, Insulin은 Immunoassay Plus를 사용하였다.

누적된 내부정도관리 데이터를 BIO-RAD사의 Unity Real Time Program (version 1.0.9.27)을 이용하여 검사항목별로 평균값, 표준편차, 변이계수를 산출하였다.

결 과

내부정도관리 허용범위 설정 및 적용에 대한 국제 권고안

Table 1. Tumor marker [Liquichek] BIO-RAD data (Lot No. 19880)

	AFP (ng/mL)			CEA (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
MEAN	10.7	77.25	188.14	1.58	12.4	53.07
SD	0.44	2.44	4.15	0.17	0.93	2.06
CV (%)	4.09	3.16	2.2	10.68	7.5	3.89
N	20	20	20	20	20	20
Kit	Immunotech (Germany)			Riakey (Korea)		
	CA 19-9 (U/mL)			CA 125 (U/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
MEAN	24.36	155.44	*	27.71	91.1	256.5
SD	3.13	7.31	*	1.09	3.04	11.92
CV (%)	12.85	4.7	*	3.94	3.34	4.65
N	20	20	*	20	20	20
Kit	TFB (Japan)			TFB (Japan)		
	CA 15-3 (U/mL)			TG (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
MEAN	19.86	40.85	75.99	3.06	33.8	72.01
SD	1.6	2.98	2.94	0.36	2.46	3.99
CV (%)	8.07	7.29	3.87	11.69	7.29	5.54
N	20	20	20	20	20	20
Kit	CIS (France)			BRAHMS (Germany)		
	PSA (ng/mL)			Free PSA (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
MEAN	*	4.59	17.05	0.2	3.63	*
SD	*	0.22	0.51	0.04	0.21	*
CV (%)	*	4.72	2.96	19.61	5.87	*
N	*	20	20	20	20	*
Kit	CIS (France)			CIS (France)		
	β 2-MG (μ g/mL)			Calcitonin (pg/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
MEAN	1.63	3.87	6.35	25.25	71.9	*
SD	0.04	0.18	0.38	4.22	23.74	*
CV (%)	2.3	4.53	6.0	16.7	33.02	*
N	20	20	20	20	20	*
Kit	Immunotech (Germany)			CIS (France)		

*Concentration of unused.

Table 2. Comparing target value with Roche, Radioimmunoassay (Tumor marker)

	AFP (ng/mL)			CEA (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
RIA Mean	10.7	77.3	188	1.58	12.4	53.1
Roche Mean	10.4	77.0	189	1.79	17.5	59.1
	CA-19-9 (U/mL)			CA-125 (U/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
RIA Mean	24.4	155	*	27.7	91.1	257
Roche Mean	14.1	81.5	205	29.2	86.8	230
	CA-15-3 (U/mL)			TG (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
RIA Mean	20.0	40.9	76.0	3.06	33.8	72.0
Roche Mean	23.2	56.7	108	9.17	59.9	147
	PSA (ng/mL)			Free PSA (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
RIA Mean	*	4.59	17.1	0.2	3.63	*
Roche Mean	0.16	4.08	17.2	0.14	3.77	15.8
	β 2-MG (μ g/mL)			Calcitonin (pg/mL)		
	level 1	level 2	level 3	level 1	level 2	level 3
RIA Mean	1.63	3.87	6.35	25.25	71.9	*
Roche Mean	1.59	3.47	5.37	*	*	*

*Concentration of unused.

Roche Mean : Roche Elecsys/E170/cobas e Systems.

Table 3. Specialty Immunoassay BIO-RAD data (Lot No. 41620)

	Osteocalcin (ng/mL)				C-peptide (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
MEAN	22.06	84.34	188.7	MEAN	1.26	3.33	6.99
SD	2.05	6.69	15.3	SD	0.06	0.14	0.24
CV (%)	9.29	7.93	8.12	CV (%)	4.64	4.26	3.38
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	CIS (France)			Kit	IZOTOP (Germany)		
	PTH (pg/mL)				PTH (pg/mL)		
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
MEAN	9.75	96.05	300.8	MEAN	9.75	96.05	300.8
SD	2.0	20.89	71.44	SD	2.0	20.89	71.44
CV (%)	20.48	21.75	23.75	CV (%)	20.48	21.75	23.75
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	CIS (France)			Kit	CIS (France)		

Table 4. Comparing target value with Roche, Radioimmunoassay (Specialty Immunoassay)

	Osteocalcin (ng/mL)				C-peptide (ng/mL)		
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
RIA Mean	22.06	84.34	188.7	RIA Mean	1.26	3.33	6.99
Roche Mean	29.1	103	219	Roche Mean	1.02	2.45	4.70
	PTH (pg/mL)				PTH (pg/mL)		
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
RIA Mean	9.75	96.05	300.8	RIA Mean	9.75	96.05	300.8
Roche Mean	18.2	160	519	Roche Mean	18.2	160	519

Roche Mean : Roche Elecsys/E170/cobas e Systems

은 미국 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute)에서 마련되었다. 이를 바탕으로 검사실 내부정도관리의 허용범위는 검사실내에서 정도관리물질의 실제 반복측정에 의해 결정된 평균과 표준편차에 의해 설정해야 하며, 제조사에서 제시하는 허용범위는 참고만 하여야 한다. 이때 가능한 20일 동안 20개 이상의 Point Data를 반복 측정하여 평균을 구해야 한다.

Table 1은 Tumor marker [Liquichek] BIO-RAD(Lot No. 19880)를 검사 항목별로 최소 20회 반복 측정된 데이터를 정리한 것이다. *표시된 부분은 정도관리물질 적용단계에서 임상적으로 적절하지 못한 측정값을 보이거나, 측정범위를 넘어선 농도이기 때문에 사용하지 않는 부분을 표시한 것이다.

Table 2는 방사면역 측정법을 사용하여 측정된 Tumor

Table 5. Immunoassay Plus BIO-RAD data (Lot No. 40750)

	T3 (ng/dl)				T4 (µg/dl)		
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
MEAN	90.25	166.8	266.9	MEAN	6.61	10.59	19.76
SD	3.23	4.47	6.34	SD	0.33	0.71	0.71
CV (%)	3.57	2.68	2.38	CV (%)	5.0	6.7	3.57
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	BRAHMS (Germany)			Kit	CIS (France)		
	Free T3 (ng/dl)				T3 uptake (%)		
MEAN	0.22	1.05	2.16	MEAN	20.89	33.55	*
SD	0.01	0.04	0.07	SD	1.73	1.32	*
CV (%)	5.2	3.74	3.1	CV (%)	8.3	3.94	*
N	20	20	20	N	20	20	*
Kit	BRAHMS (Germany)			Kit	SIEMENS (America)		
	Prolactin (ng/mL)				HCG (mIU/mL)		
MEAN	8.36	19.32	45.59	MEAN	*	22.97	711.2
SD	0.82	2.05	3.93	SD	*	3.01	93.78
CV (%)	9.79	10.62	8.62	CV (%)	*	13.09	13.19
N	20	20	20	N	*	20	20
Kit	신진메딕스 (Korea)			Kit	RADIM (Italy)		
	Ferritin (ng/mL)				Cyclosporine (ng/mL)		
MEAN	24.99	144.04	342.16	MEAN	97.25	208.7	308.65
SD	1.1	16.32	24.05	SD	7.07	17.93	38.03
CV (%)	4.42	11.33	7.03	CV (%)	7.27	8.59	7.48
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	RADIM (Italy)			Kit	DiaSorin (Italy)		
	VitB 12(pg/mL)				Folate (ng/mL)		
MEAN	279.35	553.5	780.25	MEAN	2.4	7.36	13.25
SD	28.83	30.33	33.18	SD	0.36	0.7	1.6
CV (%)	10.32	5.48	4.25	CV (%)	15.11	9.56	12.06
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	MP (Germany)			Kit	MP (Germany)		
	Prolactin (ng/mL)				HCG (mIU/mL)		
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
MEAN	8.36	19.32	45.59	MEAN	*	22.97	711.2
SD	0.82	2.05	3.93	SD	*	3.01	93.78
CV (%)	9.79	10.62	8.62	CV (%)	*	13.09	13.19
N	20	20	20	N	*	20	20
Kit	신진메딕스 (Korea)			Kit	RADIM (Italy)		
	Ferritin (ng/mL)				Cyclosporine (ng/mL)		
MEAN	24.99	144.04	342.16	MEAN	97.25	208.7	308.65
SD	1.1	16.32	24.05	SD	7.07	17.93	38.03
CV (%)	4.42	11.33	7.03	CV (%)	7.27	8.59	7.48
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	RADIM (Italy)			Kit	DiaSorin (Italy)		
	VitB 12(pg/mL)				Folate (ng/mL)		
MEAN	279.35	553.5	780.25	MEAN	2.4	7.36	13.25
SD	28.83	30.33	33.18	SD	0.36	0.7	1.6
CV (%)	10.32	5.48	4.25	CV (%)	15.11	9.56	12.06
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	MP (Germany)			Kit	MP (Germany)		
	Ig E (U/mL)				17-α-OHPG (ng/mL)		
MEAN	46	69.15	88.25	MEAN	1.69	6.01	9.36
SD	2.47	5.99	5.23	SD	0.2	0.47	1.42

CV (%)	5.37	8.67	5.93	CV (%)	11.87	7.86	15.14
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	SIEMENS (America)			Kit	SIEMENS (America)		
Cortisol (µg/dl)				Aldosterone (ng/dl)			
MEAN	3.32	14.84	27.8	MEAN	13.15	32.58	86.22
SD	0.5	2.16	5.13	SD	1.4	4.05	8.81
CV (%)	15.1	14.54	18.45	CV (%)	10.62	12.45	10.22
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	CIS (France)			Kit	TFB (Japan)		
E2 (pg/mL)				LH (mIU/mL)			
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
MEAN	*	168.25	462.2	MEAN	5.37	20.51	52.72
SD	*	12.4	26.94	SD	0.45	0.97	4.45
CV (%)	*	7.37	5.83	CV (%)	8.33	4.73	8.44
N	*	20	20	N	20	20	20
Kit	SIEMENS (America)			Kit	SIEMENS (America)		
FSH (mIU/mL)				PG (ng/mL)			
MEAN	9.72	22.59	62.68	MEAN	0.91	11.36	21.99
SD	0.62	1.39	3.43	SD	0.06	0.72	1.59
CV (%)	6.39	6.15	5.47	CV (%)	7.04	6.34	7.23
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	SIEMENS (America)			Kit	Immunotech (Germany)		
TSH (µIU/mL)				Free T4 (ng/dl)			
MEAN	1.34	6.91	37.68	MEAN	0.68	2.67	4.22
SD	0.05	0.16	0.67	SD	0.05	0.05	0.08
CV (%)	3.67	2.35	1.79	CV (%)	6.83	2.04	1.8
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	DiaSorin (Italy)			Kit	CIS (France)		
T3 (ng/dl)				T4 (µg/dl)			
MEAN	90.25	166.8	266.9	MEAN	6.61	10.59	19.76
SD	3.23	4.47	6.34	SD	0.33	0.71	0.71
CV (%)	3.57	2.68	2.38	CV (%)	5.0	6.7	3.57
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	BRAHMS (Germany)			Kit	CIS (France)		
Free T3 (ng/dl)				T3 uptake (%)			
MEAN	0.22	1.05	2.16	MEAN	20.89	33.55	*
SD	0.01	0.04	0.07	SD	1.73	1.32	*
CV (%)	5.2	3.74	3.1	CV (%)	8.3	3.94	*
N	20	20	20	N	20	20	*
Kit	BRAHMS (Germany)			Kit	SIEMENS (America)		
HGH (ng/mL)				Testosterone (ng/mL)			
	level 1	level 2	level 3		level 1	level 2	level 3
MEAN	8.55	20.34	37.67	MEAN	0.54	4.23	8.24
SD	0.42	1.17	2.43	SD	0.06	0.35	0.51
CV (%)	4.89	5.76	6.46	CV (%)	12.02	8.31	6.13
N	20	20	20	N	20	20	20
Kit	DiaSorin (Italy)			Kit	SIEMENS (America)		
Insulin (µIU/mL)							
MEAN	*	51.99	124.01				
SD	*	4.15	17.97				
CV (%)	*	7.98	14.49				
N	*	20	20				
Kit	TFB (Japan)						

*Concentration of unused

marker 검사항목의 평균과 Reference Sheet 내에 실린 면역 측정법을 이용한 자동화기기의 평균을 비교한 것이다. 국내에서 일반적으로 사용되고 있는 면역자동화기기 중 Roche Elecsys/E170/cobas e Systems을 비교대상으로 선정하였다.

검사실내에서 설정된 방사면역측정법의 Acceptable Range에 참고될 만한 Reference Sheet 내 자료가 부족하기 때문에 제시된 차선택이다. 이와 같이 방사면역측정법의 평균과 Reference Sheet 자료와 재차 확인하는 과정을 통해 측정값의 객관성을 부여하였다.

고찰 및 결론

본원에서는 이전부터 2000년대 초반까지 각 검사종목에 대한 저, 중, 고 농도의 Pool Serum을 자체 제작하여 내부정도관리물질로 사용하거나, 측정 키트내에 포함된 정도관리 물질을 부분적으로 사용해 왔다. 하지만 점차적으로 확대되는 면역 자동화 측정기기에 대한 방사면역측정법의 경쟁력을 강화하고 대외적으로 객관화된 내부정도관리 자료의 필요성이 제기되었다. 따라서 2009년부터 부분적으로 제3자 정도관리 물질 (Third Party Controls) 인 BIO-RAD 정도관리

Table 6. Comparing target value with Roche, Radioimmunoassay (Immunoassay Plus)

	E2 (pg/mL)			LH (mIU/mL)			
	CON 1	CON 2	CON 3	CON 1	CON 2	CON 3	
RIA Mean	*	168.25	462.2	5.37	20.51	52.72	
Roche Mean	48.2	296	747	5.99	20.3	68.9	
		FSH (mIU/mL)			PG (ng/mL)		
RIA Mean	9.72	22.59	62.68	0.91	11.36	21.99	
Roche Mean	8.97	20.0	53.4	0.66	10.4	28.7	
		TSH (μIU/mL)			Free T4 (ng/dl)		
RIA Mean	1.34	6.91	37.68	0.68	2.67	4.22	
Roche Mean	0.973	6.70	32.7	0.86	2.48	6.08	
		T3 (ng/dl)			T4 (μg/dl)		
RIA Mean	90.25	166.8	266.9	6.61	10.59	19.76	
Roche Mean	102	210	329	7.40	10.2	16.4	
		Free T3 (ng/dl)			T3 uptake (%)		
RIA Mean	0.22	1.05	2.16	20.89	33.55	*	
Roche Mean	0.2	0.69	1.33	*	*	*	
		Prolactin (ng/mL)			HCG (mIU/mL)		
RIA Mean	8.36	19.32	45.59	*	22.97	711.2	
Roche Mean	9.62	20.4	54.9	*	22.2	497	
		Ferritin (ng/mL)			Cyclosporine (ng/mL)		
RIA Mean	24.99	144.04	342.16	97.25	208.7	308.65	
Roche Mean	27.4	191	410	*	*	*	
		VitB 12 (pg/mL)			Folate (ng/mL)		
RIA Mean	279.35	553.5	780.25	2.4	7.36	13.25	
Roche Mean	293	549	755	4.47	8.37	12.5	
		Ig E (U/mL)			17-α-OHPG (ng/mL)		
RIA Mean	46	69.15	88.25	1.69	6.01	9.36	
Roche Mean	50.8	83.0	116	*	*	*	
		Cortisol (μg/dl)			Aldosterone (ng/dl)		
	CON 1	CON 2	CON 3	CON 1	CON 2	CON 3	
RIA Mean	3.32	14.84	27.8	RIA Mean	13.15	32.58	86.22
Roche Mean	4.17	21.6	40.1	Roche Mean	*	*	*
		HGH (ng/mL)			Testosterone (ng/mL)		
RIA Mean	8.55	20.34	37.67	RIA Mean	0.54	4.23	8.24
Roche Mean	*	*	*	Roche Mean	0.66	5.04	11.6
		Insulin (μIU/mL)					
RIA Mean	*	51.99	124.01				
Roche Mean	*	85.2	194				

*Concentration of unused
Roche Mean : Roche Elecsys/E170/cobas e Systems

물질을 사용하기 시작하여, 2011년에는 일부 특정 항목을 제외한 대부분의 검사종목에 적용하여 사용하고 있다.

방사면역측정법에 적합한 3가지 종류의 Tumor Marker [Liquichek], Specialty Immunoassay, Immunoassay Plus 로 구분하여 검사 항목별로 각각 20개의 Point Data를 측정하여 평균을 구하고 Acceptable Range를 설정할 수 있는 근거를 마련하였다(Table.1), (Table.3), (Table.5). 그리고 측정 키트와 기기 별로 세분화 되어 있지 않은 BIO-RAD사의 Reference Sheet에 대한 차선책으로 가장 보편적으로 사용하는 면역 자동화측정기기인 Roche Elecsys /E170/cobas e Systems의 평균과 비교하여 방사면역측정검사의 평균이 객관성을 가지게 되었다(Table 2), (Table 4), (Table 6).

그러나 비교한 평균에서 유의한 차이를 보이는 검사항목도 있는데, 이는 각종 면역자동화기기 간에도 발생하는 차이로 Reference Sheet에 결국 각각의 측정법이나 제조사가 다른 자동화검사기기마다 Acceptable Range 가 별도로 언급될 수밖에 없는 이유이기도 하다. 같은 맥락으로 방사면역측정법에 대한 Reference Sheet에 Acceptable Range 자료보충이 필요하다. 이렇게 방사면역측정법을 이용한 검사 항목에 대한 Acceptable Range를 설정하여 BIO-RAD사의 정도관리 물질을 공통으로 사용하는 검사실과 peer group을 설정하고, 누적된 데이터를 제조사에 권고하여 방사면역측정법을 이용하는 검사실에 적합한 Acceptable Range를 Reference Sheet에 기재하고자 한다. 이는 검사결과의 우수성을 널리 알리며, 국내외적으로 방사면역측정법에 대한 인지도를 높이는 데 도움이 될것이라 생각한다.

요 약

면역측정법을 이용하는 검사실에서 가장 많이 사용하고 있는 상업용 제3자 정도관리물질이 BIO-RAD사에서 제공하는 물질이다. 현재 BIO-RAD 정도관리 물질에 포함된 Reference Sheet에는 비방사면역측정을 이용한 검사방법과 검사장비별로 각 측정물질의 Acceptable Range가 기재되어 있다. 그러나 방사면역측정법을 이용하여 검사하는 측정kit

나 기기에 대해서는 실무에 적용할 만한 Acceptable Range에 대한 언급이 다소 부족한 것이 현실이다. 방사면역측정검사에 대한 Acceptable Range를 설정하여 검사결과의 객관성을 높이고 누적된 데이터를 제조사에 권고하여 발행되는 Reference Sheet에 기재하고자 한다.

본원에서는 2009년부터 부분적으로 BIO-RAD 정도관리 물질을 사용하여 2011년에는 일부 특정 항목을 제외한 대부분의 검사종목에 BIO-RAD 제 3자 정도관리물질을 사용하고 있다. 따라서 측정된 내부정도관리 데이터를 BIO-RAD사의 Unity Real Time program (version 1.0.9.27)을 이용하여 Acceptable Range를 설정하였다.

BIO-RAD 정도관리 물질을 사용하는 약 50가지 검사종목의 20개 Point Data의 평균값, 표준편차, 변이계수를 구하여 측정kit별 Acceptable Range를 산출하였으며, 자동화 면역 측정기기인 Roche Elecsys/ E170/ cobas e Systems의 측정값과 비교하였다.

현재 시행하고 있는 외부정도관리 프로그램과 같이 BIO-RAD 정도관리 물질을 공통으로 사용하는 병원과 peer group을 설정하여 측정 kit별, 기기별 Acceptable Range를 제조사에 권고하여 Reference Sheet에 방사면역검사실에 적합한 Acceptable Range를 기재하여 검사결과의 객관성을 높이고 국내외적으로 방사면역측정법에 대한 인지도를 높이고자 한다.

REFERENCES

1. 김진규. 대한임상검사정도관리협회 국내 임상검사 정도관리 가이드라인.
2. Reference Guide for Expert QC Data Management with Unity Real Time™ .
3. 문해란, 장상우. 6시그마 정도관리.
4. 서일택, 임상 핵의학 검사 기술학.
5. 우희연, 김영재, 박효순. 한국 성인에서 각종 종양표지자의 참고범위 설정. 대한진단검사의학회지 2008;28:179-84.
6. 권정아, 김영기. 외부정도관리 실시기관의 임상화학검사참고범위 설정에 관한 연구. 대한임상병리학회지 1994;14(4):397~406.
7. 윤여민, 국제 정도관리 가이드라인 리뷰. 대한임상검사정도관리협회 제32차 학술대회.