

핵의학 검체 검사의 향후 정도관리 대책

서울대학교 의과대학 핵의학교실

이 등 수

핵의학 검체 검사의 정도관리 개요

핵의학 검체 검사는 방사면역측정법과 면역방사계수법으로 구성되어 있다. 핵의학 검체 검사는 측정 범위가 $\mu\text{g/ml-ng/ml}$ (nmole/ml-pmole/ml) 사이의 값을 측정하며 계수의 차이가 작아도 농도의 차이가 커지므로 재현성이 뛰어나게 측정하여야 그 결과를 믿을 수 있다. 정상범위가 몇 μg 또는 ng 밖에 차이 나지 않기 때문이다.

핵의학 검체 검사 중에도 간염항원 또는 항체 표지자의 경우는 있는지 없는지를 측정하여 양성 음성으로 보고한다. 간염항원의 농도가 사람마다 크게 차이 나지 않고 적정(titration)하는 것이 임상적으로 꼭 필요하지 않다고 생각하기 때문이다. 양성 또는 음성으로 보고하는 간염표지자 검사와 달리 정상범위를 가진 검사들은 특히 경계값(gray zone)에 걸친 값의 경우 값에 치우침이 생기면 임상 판단에 영향을 미치므로 중복검사(duplication)를 꼭 하여야 한다.

검사 결과가 재현성있게 정밀하고 정확한 값을 나타내야 검사결과를 신뢰할 수 있다. 정밀성과 재현성은 내부정도관리 프로그램을 가동하여 확립하고 유지하여야 한다. 실험실 내의 정도는 모든 검체의 중복 검사, 적정농도를 넘어가는 검체에 대한 희석검사와 고농도, 중등농도, 저농도의 정도관리 시료를 이용한 정도관리도표를 작성하여 확보할 수 있다.

그런데 정확성에 대한 신뢰는 어떻게 확보할 수 있는가? 정확성은 검사실 내에서는 검사키트 제조

사가 제시한 표준시료를 검사하여 제시된 농도가 나오는지 확인하여 확립한다. 검사키트 제조사가 다르고 검사환경이 달라 검사값이 달리 나오는 것을 극복할 방법으로 외부 정도관리가 필요하다. 외부 정도관리를 통해 추린 평균(all laboratory trimmed mean)을 구하면 그 값이 참값에 가깝다고 본다. 추린 평균값과 각 검사실의 검사값이 다르다면 그 차이만큼 치우침이 있다고 보아야 한다.

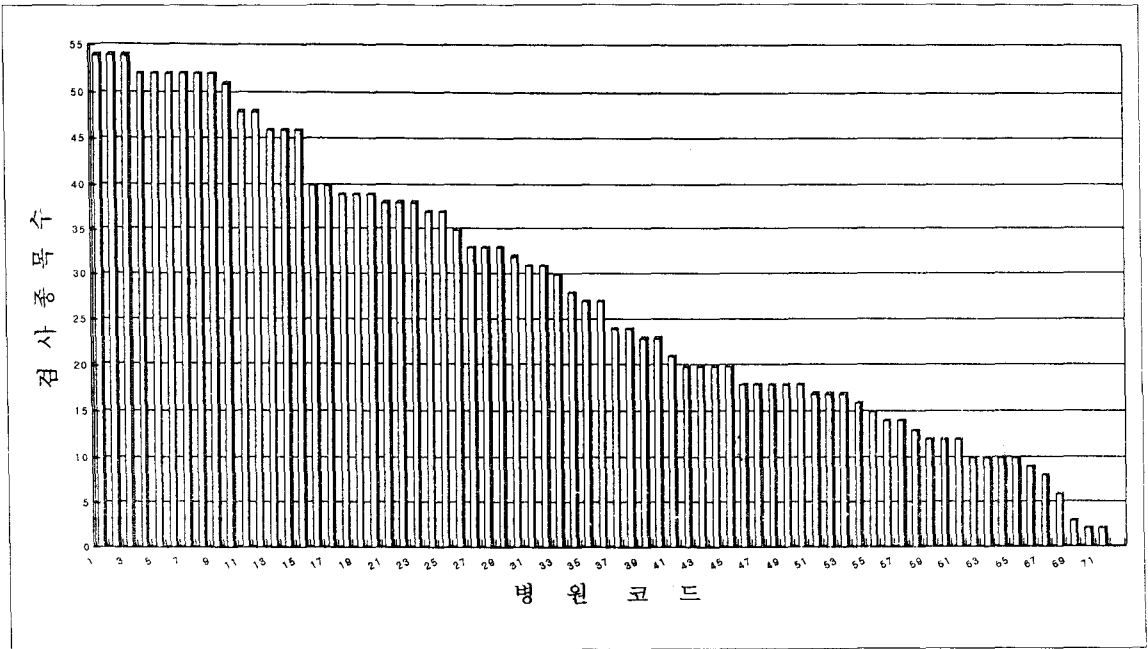
추린 평균값과 어떤 특정한 검사키트를 이용하여 검사한 검사값이 차이가 난다면 그 제조회사의 검사키트가 치우침의 원인이라고 보아야 한다. 이 때 외부정도관리에서 얻은 추린 평균값이 참값의 추정값으로 적당하려면 검사에 참가한 검사실의 수가 충분하여야 한다.

핵의학 검체 검사의 종목과 시행현황

각 병원 검사결과의 호환성을 고려하면 여러 병원에서 시행하는 검사의 외부정도관리가 몇 병원에서 시행하는 검사보다 더 필요하다. 다음 그림은 검사기관 번호를 그 기관에서 시행하는 검사종목 숫자에 따라 나누어 배열하였을 때 각 기관의 검사종목 수가 54개 종목에서 2 종목까지 다양함을 나타낸다. 71개의 병원과 기관에서 핵의학 검체검사를 수행 중이며 30개 이상의 종목을 검사하는 기관이 33개이다.

1989년부터 시작한 외부정도관리에 현재 10개의 종목이 포함되어 있다. 다음 표의 왼쪽 열에 배치된 검사종목이 이에 해당한다. 현재 시행하고 있는 검사종목의 검사시행병원 수는 40곳 이상이었다. 검사종목 중에 혈장레닌활성처럼 보관과 시료저장에 특별한 주의가 필요하거나 냉동건조 때 항원성을 상실하는 검체는 외부정도관리가 곤란하다. 이런 검사들

※ 이 심포지움은 1998년 11월 14일 제 37 차 대한핵의학 회 추계학술대회에서 발표하였음.



검 사 종 목	검사시행 병원수	검 사 종 목	검사시행 병원수
TSH	61	HBeAg	56
T3 RIA	61	HBsAg	56
T4	61	HBsAb	56
AFP	58	HBcAb	49
cPeptide	53	HCG	47
CEA	51	Insulin	45
Free T4	48	PTH	44
Ferritin	44	Thyroglobulin	43
Prolactin	40	Cortisol	43
Ig E		Aldosterone	42
		HBeAg	42
		LH	42
		FSH	41
		HGH	40
		Folic acid	39
		CA-19-9	33
		CA-125	30
		Tg Ab	29
		E2	29
		SCC	28
		Mic Ab	27
		Mic Ab PSA	19

을 빼고 외부정도관리의 후보가 된 검사종목을 검사 기관 수에 따라 나열하고 검사 기관 수를 표시한 것이 다음표의 오른 쪽 열이다.

외부정도 관리의 향후 계획

핵의학 검사는 민감도가 뛰어나고 정확한 검사이다. 이 검사의 결과는 임상 진료에 판단의 기준이 되는 경우가 매우 흔하다. 검사결과가 환자의 진단을 좌우하며 치료방침을 바꾼다. 검사 기관의 수가 많고, 검사의 정확도가 임상적으로 중요하며, 검사 키트 제조회사가 다양하다는지 하는 이유가 외부정도 관리가 필요한 이유이다. 특히 기관간 검사결과를 서로 바꾸어 진료정보로 사용하려 할 때 교환 해석 가능한지 평가할 필요가 크다.

- 앞으로 핵의학 검체 검사의 외부정도관리는
- 첫째, 외부정도 관리 종목을 단계적으로 증가하며
- 둘째, 외부정도 관리 참가 기관수를 늘리고 결국 모든 검사 기관이 참여하도록 유도하며
- 셋째, 각 검사실의 종목별 검사성능을 평가하여 인증하는 제도를 도입하고
- 넷째, 정도관리 인증에 미달한 기관과 검사 종목

에 대하여 문제의 원인을 찾도록 유도하고 개선하도록 돕는다.

이를 위하여 우선 회원 기관의 외부정도관리 참가를 의무화하고 참가하는 종목에 관한 인증과 분석 데이터를 제공하도록 하여야 한다.

핵의학진료의 질을 유지하려는 정부의 노력의 하나로 학회의 인증을 받도록 하여야 한다는 복지부의 고시가 있을 전망이다. 정부와 국민의 입장에서 볼 때는 외부정도관리란 검사 즉 의료의 질을 유지하는 안전판이기 때문이다.

핵의학회와 핵의학기술학회는 회원들이 외부정도관리의 필요성과 타당성을 이해하고 적극 참여하기 기대한다. 참가 검사 종목과 인증범위는 의견을 수렴하여 단계적으로 확대하기를 제안한다.

분석 데이터를 제공하려면 분석 방법을 포함하여 데이터 수집과 데이터 회송 시스템을 개선하여야 한

다고 본다. 특히 검사 키트 제조 회사가 여럿인 경우 학회의 정도관리 위원회는 각 검사기관이 사용한 키트 정보를 모아 키트제조회사별 검사값의 추린 평균의 치우침을 공표하여야 한다. 원재료에 대한 정도관리도 각 기관의 검사의 정도를 유지하는데 중요한 요소이기 때문이다.

마 침 글

핵의학회와 핵의학기술학회의 정도관리 노력을 회원과 회원병원에 대한 서비스 차원으로 향상시켜야 한다. 각 회원과 회원 병원은 정도관리에 드는 비용을 공동 부담하여야 한다. 핵의학 전문가들이 국민 보건과 의료수준의 향상에 크게 기여하는 방법 중 하나가 핵의학 검체 검사의 국가 수준을 향상 유지하는 것이기 때문이다.