

OCS QC 프로그램을 통한 건진 센터 종양검사의 결과보고 개선

서울아산병원 핵의학과

백송란 · 김성호 · 유소연 · 김년옥 · 문형호 · 유선희 · 조시만

Improvement of the Result Related to Tumor Marker Test Through the OCS QC Program

Song Ran Back, Sung ho Kim, So Yeon Yoo, Nyun Ok Kim, Hyoung ho Moon,
Seon Hee Yoo, Shee Man Cho

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

Purpose: Standard of retests were discrepant and inconsistent due to inaccuracy and lack of standardization within normal range limit of tumor marker test. To enhance the standardization of retests set standard value below normal range and the Order Communication System Quality Control (OCS QC) program was put in place. This program enables managing the results within lower limit of normal range which were used for tumor marker test in Health Center. **Materials and Methods:** At present the tumor marker study for AFP, CEA, CA19-9, CA125, and PSA included outpatients in Asan Medical Center from February to March, 2009. The standard value was obtained by using the percentage of CV of Inter Assay according to the normal range of each tumor test. The results were confirmed by using the OCS QC program via formatted assessment of screening test such as test items, standard value and medical department. The number of out-of-range results within plus and minus 30 percents regarding the five primary items of tumor marker test was assessed. The next step was to obtain the number of AFP, CEA, and CA125 according to the ratio of comparison between prior and post test result, 60%, 50%, and 40% within normal range, respectively. In addition, set standard value below normal range. **Results:** The first screening test with percentage of sample number was resulted between 30%-40% and the second one was AFP 26.1%, CEA 18.9%, CA19-9 17.3%, CA125 18.7%, and PSA 21.0% obtained screening percentage of average 20 percents. The limited value of retest was AFP less than 5.0 and more than 10.0, CEA less than 1.0 and more than 3.0, CA19-9 less than 10.0 and more than 30.0, and PSA less than 1.0 and more than 2.0 to set and the number of retest was obtained by applying to the limited value of retest to screening percentage of average 20 percents For two months, the number of retest was AFP 0, CEA 15, CA19-9 3, CA125 2, and PSA 5. **Conclusions:** Through using the OCS QC program in establishing the standard of retest systemically, there appeared to be reduced discrepancy among the examiners and to be expected improvement in relation to the error of results. (Korean J Nucl Med Technol 2009;13(3):185-188)

Key Words: OCS, Tumor test

서 론

건진 센터에서 실시하는 종양 검사는 치료보다는 조기 암 진단을 목적으로 하기 때문에 대부분 정기적으로 실시하고 있다.¹⁻⁴⁾ 결과 또한 비정상보다는 정상이 많기 때문에 결과를 내는데 어렵고 복잡하지는 않다. 그러나 정상범위 내에서 계속적으로 낮은 값 또는 높은 값을 유지하던 결과 값이 반대로

• Received: January 12, 2009. Accepted: March 2, 2009.
• Corresponding author: **Song Ran Back**
Department of Nuclear Medicine, Asan Medical Center,
388-1 Pungnap-2 dong, Songpu-gu, Seoul, 138-736, Korea
Tel: +82-2-3010-4576, Fax: +82-2-3010-4588
E-mail: zoeran@hanmail.net

Table 1. PSA 결과보고 오류 예

진료과	접수일시	결과값(ng/mL)
GHE	2008. 1.29	3.9
GHE	2006. 4.17	0.33
GHE	2003. 7.24	2.7
GHE	2001. 8. 7	1.4
GHE	1997.11.28	1.4

높은 값, 낮은 값을 보일 때가 있다(Table 1). 이럴 경우 재검을 해야 하는데 정상범위 안에 있어서 놓치는 경우가 있게 되며, 정상범위 내에서 재검기준이 명확히 설정되어 있지 않아 검사자 마다 각자의 기준으로 재검을 시행함으로써 재검상의 편차가 크고 일괄적이지 못했다. 이를 개선하기 위해 정상치 이하값에서의 재검기준을 마련하고 정상치 이하인 값에서도 trend 결과를 관리할 수 있는 본원 OCS QC (order communication system quality control) 프로그램을 이용하여 건진 센터 종양 검사의 결과보고오류를 개선 하고자 한다.

대상 및 방법

1. 대상

2009년 2월부터 3월까지 본원 건진 센터에서 종양 검사 (AFP, CEA, CA19-9, CA125, PSA)를 실시한 환자 8,000명을 대상으로 하였다.

2. 방법

1. 각 검사의 정상범위에서 Inter assay CV%를 구하여 screening 기준 값을 설정하였다.

2. OCS QC program에 진료과, 대상 검사종목, screening 기준 값을 입력하여 기준값에서 벗어난 결과는 검사 결과 칸에 색깔 반전이 있도록 하였다.

OCS QC program은 결과보고시 전 결과란에 대비하여 값을 비교 관리하기 위해 reportable 관리란에 우리가 필요한 자료를 입력하여 screening을 설정 한다. 전 결과와 비교하는 칸에서 screening할 진료과를 지정하면 밑에 화면에서 진료과가 지정되고 오른쪽 화면에서 각 종목별 screening 범위를 입력해 주면 된다. 예를 들어 screening 기준 값이 60%일 때 0.4, 1.6을 입력 시 전 결과 대비 $\pm 60\%$ 를 벗어나는 값들이 screening 범위에 걸리게 된다. 기준 값이 20일 경우 8.0 이하 값과 32.0 이상 값에서 색깔이 반전되어 screening 기준에서 벗어난 결과인 것을 알 수 있다. 마찬가지로 $\pm 30, \pm 40, \pm 50$ 도 지정해서 사용 이 가능하다(Fig. 1). PSA 결과에서는 전 결과 대비 $\pm 40\%$ 를 벗어나면 screening에 걸린 것들이 색깔반전 된 값들로 재검 대상이 된다(Fig. 2).

3. 1차로 2월 19일부터 3월 6일까지 5가지 종양 검사에 대해 전 결과대비 $\pm 30\%$ 기준을 벗어난 screening 건수를 구하였다.

4. 2차로 3월 16일부터 4월 6일까지 각각의 종양 검사에 대해 전 결과 대비 AFP $\pm 60\%$, CEA와 CA19-9 $\pm 50\%$, CA125와 PSA $\pm 40\%$ 로 기준 값을 상향조정하여 screening 건수를 구하였다.

5. 정상치 이하에서의 재검기준을 설정하였다.

결 과

정상범위 내 Inter assay CV% 결과는 AFP 31.1%, CEA 18.9%, CA19-9 21.2%, CA-125 8.3%, PSA 11.8%로 AFP의

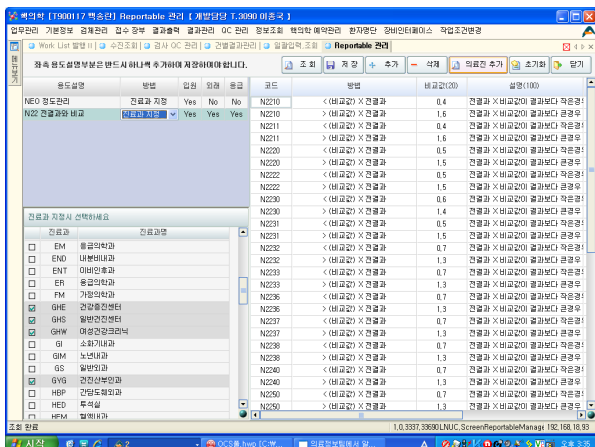


Fig. 1. OCS QC program reportable 관리 화면.

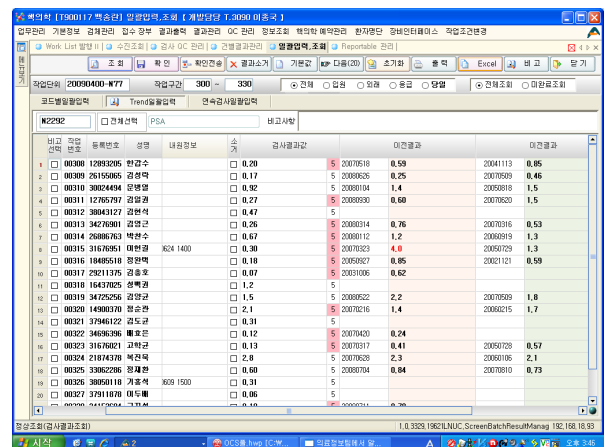


Fig. 2. 건진 PSA trend 결과 관리.

제일 높은 값을 기준으로 screening 기준 값을 설정하였다 (Table 2). 모든 검사에서 전 결과 대비 $\pm 30\%$ 를 벗어난 screening 건수 백분율은 AFP 40.4%, CEA 32.2%, CA19-9 32.4%, CA-125 31.4%, PSA 35.1%로 30~40%의 결과를 얻어 너무 많이 재검기준에 걸려 screening의 의미가 없었다. 그리하여 정상범위내 Inter assay CV%를 참고하여 AFP $\pm 60\%$, CEA와 CA19-9 $\pm 50\%$, CA125와 PSA $\pm 40\%$ 로 각각 기준 값을 상향 조정하였고 벗어난 screening 건수는 AFP 26.1%, CEA 18.9%, CA19-9 17.3%, CA-125 18.7%, PSA 21.0%로 평균 20%의 screening 백분율을 얻었다(Table 3).^{5,6)} 정상치 이하에서의 재검기준은 AFP는 5.0 이하 \leftrightarrow 10.0 이상, CEA는 1.0 이하 \leftrightarrow 3.0 이상, 2.0 이하 \leftrightarrow 4.0 이상, CA19-9와 CA-125는 10.0 이하 \leftrightarrow 30.0 이상, PSA는 1.0 이하 \leftrightarrow 2.0 이상으로 정하였으며 평균 20%의 screening 백분율에 재검기준을 적용시켜 실제 재검사 건수를 얻었다. 2달 동안 재검사 건수는 AFP 0건, CEA 15건, CA19-9 3건, CA-125 2건, PSA 5건 이었다

(Table 4).

고찰

환자의 의료지식과 진료에 대한 요구도가 날로 증가함에 따라 잘못된 결과보고는 일차적으로 환자에게 피해를 주고, 검사실의 신뢰도를 떨어뜨리게 되며 나아가서 병원의 경쟁력을 감소시키게 된다. 따라서 정확한 결과 보고의 중요성은 날로 증가하고 있다. 이에 본원에서는 정상치 이상에서 결과 값을 관리할 뿐만 아니라 정상치이하에서의 결과 값도 관리하여 좀 더 정확한 결과를 넘으로 결과보고 오류에 개선을 주고자 한다. 위 프로그램 적용 시 추가로 주의해야 할 사항은 trend 결과 값이 없는 초진환자 결과 보고 시 OCS QC program에서 색깔 반전이 되지 않음으로 주의를 요하며, screening 기준안에 걸리지 않아서 색깔반전은 없지만 정상과 비정상을 전환하는 값일 경우 재검기준이 됨으로 주의를 요

Table 2. 종목별 정상범위내 inter assay CV%

종 목	AFP	CEA	CA19-9	CA125	PSA
측정횟수	26	22	22	25	22
평균값	1.3	1.1	5.3	10.2	0.81
표준편차	0.41	0.21	1.12	0.84	0.10
변동계수(CV%)	31.1	18.9	21.2	8.3	11.8

Table 3. 1차, 2차 screening 기준

종 목	AFP	CEA	CA19-9	CA125	PSA
1차 Screening기준	전결과대비 $\pm 30\%$				
1차 Screening백분율(%)	40.4	32.2	32.4	31.4	35.1
2차 Screening기준	전결과대비 $\pm 60\%$		전결과대비 $\pm 50\%$		전결과대비 $\pm 40\%$
2차 Screening백분율(%)	26.1	18.9	17.3	18.7	21.0

Table 4. 정상치 이하 재검사 기준값

검 사 명	Screening기준	정상치	결과1 \leftrightarrow 결과2	2달 재검사건수
AFP	전결과대비 $\pm 60\%$	<15 ng/mL	<5.0 \leftrightarrow >10	0
CEA	전결과대비 $\pm 50\%$	<6.0 ng/mL	<1.0 \leftrightarrow >3.0 <2.0 \leftrightarrow >4.0	15
CA19-9	전결과대비 $\pm 50\%$	<37 U/mL	<10 \leftrightarrow >30	3
CA125	전결과대비 $\pm 40\%$	<35 U/mL	<10 \leftrightarrow >30	2
PSA	전결과대비 $\pm 40\%$	<3.0 ng/mL	<1.0 \leftrightarrow >2.0	5

Table 5. 지속적으로 낮은 값 screening 불필요

종 목	AFP	CEA	CA19-9	CA125	PSA
정상치	<15 ng/mL	<6.0 ng/mL	<37 U/mL	<35 U/mL	<3.0 ng/mL
결과값	<5.0 ng/mL	<3.0 ng/mL	<20 U/mL	<20 U/mL	<1.0 ng/mL

한다. 또한 지속적으로 낮은 값을 나타내는 screening 범위는 배제하는 것이 좋을 것 같다. 보통 건진 대상자는 거의 정상인이 많기 때문에 값이 낮게 나오고, 이 결과들이 OCS QC program에서 screening에 걸리는 것이 많아짐으로 불필요하게 된다(Table 5). 표 5와 같이 각 종목마다 배제해야 할 수치를 설정하여 의료정보팀에 프로그램 개선 협조 요청하여 좀 더 효율적인 프로그램으로 활용 될 수 있도록 할 예정이다.

결 론

OCS QC program을 이용하여 각 종목별 screening 기준 값을 AFP는 $\pm 60\%$, CEA와 CA19-9는 $\pm 50\%$, CA125와 PSA는 $\pm 40\%$ 로 정해서 나온 결과 값이 약 20% 정도의 screening 백분율을 얻었고, 20% 걸린 것 중에서 정상치 이하의 재검기준(AFP 5.0이하 \leftrightarrow 10.0 이상, CEA 1.0 이하 \leftrightarrow 3.0 이상, 2.0 이하 \leftrightarrow 4.0 이상, CA19-9와 CA-125 10.0 이하 \leftrightarrow 30.0 이상, PSA 1.0 이하 \leftrightarrow 2.0 이상)에 적용시켜 실제 재검사 건수를 얻었다. 정상치 범위내에서 2달 동안 재검사건수는 AFP 0건, CEA 15건, CA19-9 3건, CA-125 2건, PSA 5건의 재검사 결과를 각각 얻었다.

OCS QC 프로그램을 이용하여 시스템적인 재검 기준을 마련함으로 검사자간 재검사 실시 편차의 감소가 있을 것이며 정상치 이하 값에서 결과보고오류에 개선이 있을 것으로 예상된다.

요 약

목적 : 건진센터 종양 검사가 정상범위 내에서 재검기준이 명확히 설정되어 있지 않아 검사자마다 각자의 재검기준에 따라 재검을 시행함에 따라 재검상의 편차가 크고 일괄적이지 못했다. 이를 개선하기 위해 정상치이하값에서의 재검기준을 마련하고 정상치이하인 값에서 trend 결과를 관리할 수 있는 본원 OCS QC (order communication system quality control) 프로그램을 이용하여 건진 센터 종양 검사의 결과보고오류에 개선을 하고자 한다.

대상 및 방법 : 2009년 2월부터 3월까지 본원 건진 센터에서 종양 검사(AFP, CEA, CA19-9, CA125, PSA)를 실시한 환자들을 대상으로 하였다. 우선 각 검사의 정상범위에서 Inter assay

CV%를 구하여 screening 기준 값을 설정하였다. OCS QC program에 진료과, 대상 검사종목, screening 기준 값을 입력하여 기준값에 벗어난 결과는 색깔에 반전을 주었다. 1차로 5가지 종양 검사를 전 결과대비 $\pm 30\%$ 기준을 벗어난 screening 건수를 구하였고 2차로 각각의 종양 검사에 대해 전 결과 대비 AFP는 $\pm 60\%$, CEA와 CA19-9는 $\pm 50\%$, CA125와 PSA는 $\pm 40\%$ 로 기준 값을 상향조정하여 screening 건수를 구하였으며 정상치 이하에서의 재검기준도 설정하여 비교하였다.

결과 : 1차 screening 건수 백분율은 30~40%의 결과를 얻었고, 2차 screening 건수 백분율은 AFP 26.1%, CEA 18.9%, CA19-9 17.3%, CA-125 18.7%, PSA 21.0%로 평균 20%의 screening 백분율을 얻었다. 정상치 이하에서의 재검기준은 AFP 5.0이하 \leftrightarrow 10.0이상, CEA 1.0이하 \leftrightarrow 3.0이상, 2.0이하 \leftrightarrow 4.0이상, CA19-9와 CA-125 10.0이하 \leftrightarrow 30.0이상, PSA 1.0이하 \leftrightarrow 2.0이상으로 정하였으며 평균 20.4%의 screening 백분율에 재검기준을 적용시켜 실제 재검사 건수를 얻었다. 2달 동안 재검사 건수는 AFP 0건, CEA 15건, CA19-9 3건, CA-125 2건, PSA 5건이었다.

결론 : OCS QC 프로그램을 이용하여 시스템적인 재검 기준을 마련함으로 검사자간 재검 실시 편차의 감소가 있었고 정상치 이하 값에서 결과보고오류에 대해 개선이 있을 것으로 사료된다.

REFERENCES

1. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of Prostate-Specific Antigen as a screening test for prostate cancer. *New Engl J Med* 1991;324:1156-1161.
2. Zucchelli GC, Ferdeghini M, Pilo A, Clerico A, Masini S, Prontera C. External quality assurance of the carcinoembryonic antigen (CEA) assay: main findings in six years' experience. *Int J Biol Markers* 1992;7:154-159.
3. Safi F, Roscher R, Beger HG. Tumor makers in pancreatic cancer. Sensitivity and Specificity of CA 19-9. *Hepatogastroenterol* 1989;36:419-423.
4. Jalanko H. Alpha-fetoprotein in cancer. *Ann Chir Gynaecol* 1989;78:27-31.
5. 임상화학 외부정도관리 표준코드 및 해설집, 대한임상 검사 정도관리협회 임상화학분과 위원회편, 2002.2.
6. 대한진단검사학회 편 진단검사의학, *교리의학* 11-20.