

Original Article 장비정도관리에 Calibrator[I-125] Set 적용

국립암센터 핵의학과
김지나 · 안재석 · 원우재

The Application of New Calibrator[I-125]Set for Equipment Quality Management

Ji-Na Kim, Jae-seok An and Woo-Jae Won

Department of Nuclear Medicine, National Cancer Center, Goyang-si, Korea

Purpose	Lately, in accordance with the increasing interest about Healthcare accreditation program and International laboratory accreditation scheme, requirements about the instrument quality management are gradually taking shape. In nuclear medicine In vitro laboratory, the most typical instruments are multi detector gamma counter and automatic dispensing system. Each laboratory continue with the quality control adequate for circumstances. The purpose of this study is to application and establish the new Calibrator[I-125]Set which is efficient at standardization of equipment quality management.
Materials and Methods	Deviation between detectors were measured with 12 solid samples of the Calibrator[I-125]Set. their activities differ from each other by less than 1%. Multi detector gamma counters are GAMMA-10;Shinjin medics. Inc, Goyansi, Korea(Gamma counter A), SR300;Stratec biomedical systems AG, Gewerbestr, Germany(Gamma counter B) and COBRA II; Packard Instrument Co. Inc, Meriden, USA(Gamma counter C). Evaluation of two automatic dispensing system used A, B liquid tracer of the Calibrator[I-125]Set. After dispensing and counting, calculated using the ratio of the measured value and proposed value. We used solution A for 20, 25ul and solution B for 50, 100ul. Method of data analysis and reference range was provided by kit documentation. Furthermore, we could calculate our counter efficiency indirectly.
Results	The CV(%) of measured values by Gamma counter A, B, C are 0.34, 0.70, 1.30. Calculated value are 1.05314, 2.10419, 4.08485. Provided reference range is less than 3. A dispensing system's calculated values are 0.986, 0.989, 1.023, 1.017 and B are 0.874, 0.725, 1.021, 0.904. Provided reference range is from 0.95 to 1.05. Also, counter's efficiency are 74.18, 72.79, 74.32% at counter A, B, C and efficiency of the one detector counter is 79.26%.
Conclusion	If using this Calibrator[I-125]Set after verifying whether quality assurance, is applicable to equipment quality management on behalf of the role of gold standard.
Key Words	Calibrator[I-125]Set , Gamma counter, dispensing system

서론

최근 병원인증이나 국제공인인증제도의 도입으로 검사실 정도관리에 대한 관심이 높아지고 있다.^{[1][2]} 검사실 정도관리에 큰부분을 차지하는 것이 장비 정도관리이다. 특히 핵의학과 검체검사실에서 사용하고 있는 장비에는 크게 감마카운터와 자동분주기가 있다. 감마카운터기의 정도관리는 디텍터가 오염되지 않았는지 확인하는 Background 측정과 디텍터 간 차이를 측정하고 균형을 맞추는 과정, 스펙트럼의

• Received: October 02, 2015 Accepted: October 13, 2015
• Corresponding author: Ji-na Kim
• Department of Nuclear Medicine, National Cancer Center, 323 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si Gyeonggi-do, 410-769, Republic of Korea
Tel: +82-31-920-0173, Fax: +82-31-920-0179
E-mail: zeena@ncc.re.kr

Tabel 1. The test method and calculation of gamma counter

Counter	Multi detector	A	Solid matrix 10ea or 12ea counting
		B	1. Counter Calculate = $\frac{Max\ CPM - Min\ CPM}{Min\ CPM} \times 100$
	One detector	C	2. Efficiency = $\frac{Average\ CPM}{DPM} \times 100$

1. 감마카운터 A		2015.4.10				
10개 DATA	91346					
단위:cpm	91469					
	91822				**Insert 내 표기	
	91559				CPM solids	Ratio 1ul tracer A
	91753				132182	0.0943
	91843					Ratio 1ul tracer B
	91435					0.00928
	92126				DATA when CPM solids measured: 2015.03.17	
	92097				Counting efficiency of counter used_ I-129: 64%	
	92121				Counting efficiency of counter used_ I-125: 80%	
	92308				감마카운터 A Efficiency: 132182cpm/0.8=165227.5dpm decay collection: 165227.5*e ^{-(0.693/60*25)} =123788.357dpm efficiency(%)=91821.0833/123788.357*100 74.175864 %	
	91974					
Mean	91821.08333					
MAX	92308					
MIN	91346					
(Max-Min)/Min*100=		1.0531386	<2이하	good condition		

Fig. 1. The calculation sheet of gamma counter test

Tabel 2. The test method and calculation of dispensing system

Dispensing system	A	TracerA: 20, 25ul/ Tracer B: 50, 100ul dispensing ->counting(Counter A)
	B	TracerA: 20, 25ul/ Tracer B: 50, 100ul dispensing ->counting(Counter B)
	$\text{※ Dispensing system Calculate} = \frac{\text{Normalized CPM}}{\text{Ratio 1ul} \times \text{Volume set}}$ $\text{Normalized CPM} = \frac{\text{CPM Average of 10 Tracer A or B}}{\text{CPM Average of 10 solid sample}}$ $\text{Ratio 1ul(In manual)} = \frac{\text{CPM of 1ul tracer}}{\text{CPM of solid sample}}$	

해상도를 확인하고 조정하는 과정으로 나누어진다.^{[3],[4],[5]} 분주기 정도관리에는 sample 및 tracer를 분주하는 량이 일정 한지에 대한 정밀도 및 정확도 측정과 같은 tip으로 분주하기 때문에 발생할 가능성이 있는 검체 간 오염유무를 판단하는 carry over test^[6]가 있다. 장비마다 같은 의미의 과정이지만 이름도 다르고, 사용하는 동위원소의 적정 에너지량도 각기 달라서 번거롭기도 하고, 장비 간 비교를 하려면 또 다른 방법을 고려해야하는 어려움이 있다. 측정값을 알고 있는 표준이 되는 tracer가 있다면, 장비별 정도관리를 좀더 체계적으로 할 수 있고 장비 간 비교도 동시에 할 수 있지 않을까라는 생각에 Calibrator set[I-125]를 적용해보고 평가해보았다.

대상 및 방법

Calibrator[I-125] Set; Institute of Isotopes Ltd, Budapest, Hungary.를 사용하여 평가하였다. Set내 변이계수가 1% 이하인 12개의 Solid sample를 10번씩 측정하였다. multi detector 감마카운터 3대 GAMMA-10; Shinjin medics. Inc, Goyangsi, Korea(감마카운터 A)와 SR300; Stratec bio-medical systems AG, Gewerbestr, Germany(감마카운터 B), COBRA II; Packard Instrument Co. Inc, Meriden, USA(감마카운터 C)의 detector간 측정cpm의 maximum값과 minimum 값 차이가 허용 가능한 범위에 있는지 평가하였다.(Table

2. 분주기 A					
	Solid tracer	Tracer A 20	Tracer A 25	Tracer B 50	Tracer B 100
	91346	168260	216033	43863	87557
	91469	169946	217108	43361	86840
	91822	167473	211661	43278	86314
	91559	168352	212891	42780	86772
	91753	172594	216789	43774	87171
	91843	171644	216312	43689	86879
	91435	169179	214962	43684	86964
	92126	170801	215604	43844	86847
	92097	171175	212054	43516	85978
	92121	178276	208629	43859	85499
	92308				
	91974				
Mean	91821.08333	170770	214204.3	43564.8	86682.1
SD	315.0839595	3105.96494	2775.54503	344.626948	597.5781585
CV(%)	0.34	1.82	1.30	0.79	0.69
Calculate Volume dispensed= Normalized CPM/Ratio 1ul					
Normalized CPM(Tracer A):	Tracer A 20 Mean/solid tracer Mean=				1.859812516
Normalized CPM(Tracer A):	Tracer A 25 Mean/solid tracer Mean=				2.332844399
Normalized CPM(Tracer B):	Tracer A 50 Mean/solid tracer Mean=				0.474453126
Normalized CPM(Tracer B):	Tracer A 100 Mean/solid tracer Mean=				0.944032643
Volume dispensed A=	Normalized CPM/Ratio 1ul=			19.722296	**Insert 내 표기
Volume dispensed B=	Normalized CPM/Ratio 1ul=			24.7385408	CPM solids
Volume dispensed C=	Normalized CPM/Ratio 1ul=			51.1264144	Ratio 1ul tracer A
Volume dispensed D=	Normalized CPM/Ratio 1ul=			101.727656	Ratio 1ul tracer B
20ul분주:	Volume dispensed A/20=	0.9861148			
25ul 분주:	Volume dispensed A/25=	0.9895416		0.95~1.05 에 있으면 OK	
50ul 분주:	Volume dispensed B/50=	1.0225283			
100ul 분주:	Volume dispensed B/100=	1.0172766			

Fig. 2. The calculation sheet of dispensing system test

1.) (Fig. 1.) 자동분주기의 평가는 Calibrator[I-125] Set내 2개의 liquid Tracer A, B를 이용하였다. 2대의 자동분주기 Freedom evo Standard; Tecan Schweiz AG, Seestrasse, Switzerland(분주기 A)와 SR300; Stratec biomedical systems AG, Gewerbestr, Germany(분주기 B)로 10번씩 분주하여 각각 감마카운터 A와 감마카운터 B로 측정된 결과값과 제공된 값의 activity ratio를 이용하여 평가하였다. Tracer A로 20ul, 25ul, Tracer B로 50ul, 100ul를 분주하여 평가하였다. 평가방법 및 계산방법, 판정기준은 Calibrator[I-125] Set내 제공된 것을 이용하였다.(Table 2.) (Fig. 2.) 또한 제조사에서 제공한 CPM값에 대한 측정날짜와 측정장비의 효율을 이용하여 본원에서 사용중인 감마카운터 Counter A, B, C와 one detector 감마카운터인 Wallac Wizard Model 1480; Perkin-Elmer, Turku, Finland의 측정효율도 계산하여 간접적으로 평가하였다.

결 과

감마카운터 A, B, C의 측정값의 변이계수(%)는 0.34, 0.70, 1.30이며 판정 계산값은 1.05314, 2.10419, 4.08485 였다. 제공된 판정기준은 계산값이 <2 인 경우는 good condition, 2~3인 경우는 장비사용은 가능하지만 디텍터 조정이 필요할 경우이며, >3인 경우는 사용을 중지해야 한다고 제시하고 있다. 검사실내 감마카운터 A, B가 사용가능하다는 결과였다. 또한 Counter A, B, C의 측정효율은 74.18, 72.79, 74.32% 이었으며 one detector 감마카운터의 효율은 79.26% 였다.(Table 3.) 분주기 A와 B로 분주한 20ul, 25ul, 50ul, 100ul의 정밀도 확인을 위한 CV(%)는 분주기 A로 실시했을 경우 각각 1.82, 1.30, 0.79, 0.69로 제시된 판정기준 <3%에 모두 적합했다. 정확도 확인을 위해 제시된 방법으로 계산한 값은 0.986, 0.989, 1.023, 1.017 이었다. 판정기준에 적합한 범위는

Tabel 3. The result of gamma counter test

		CV(%)	Calculate*	Efficiency(%)	
Counter	Multi detector	A	0.34	1.05314	74.18
		B	0.70	2.10419	72.79
		C	1.30	4.08485	74.32
		One detector		79.26	

Calculate* <2: Good Condition, 2~3: Start arrange for detector adjustment but you can use, >3: Should stop using the counter

Tabel 4. The result of dispensing system test

		Calculate**(activity ratio)			
		Tracer A(5~40ul)		Tracer B(50~200ul)	
Volume set		20ul	25ul	50ul	100ul
Dispensing system	A	0.986	0.989	1.023	1.017
	B	0.874	0.725	1.021	0.904

Calculate** Volume dispensed/Volume set: 0.95~1.05 is OK

0.95~1.05 이다. 분주기 B로 실시했을 경우는 CV(%)는 1.05, 5.49, 0.83, 2.82였으며, 계산값은 0.874, 0.725, 1.021, 0.904 였다.(Table 4.)

고찰 및 결론

검사실내 장비들은 각각의 담당자가 검사실의 실정에 맞게 정도관리를 해오고 있었다. 그래서, 같은날 같은 동위원소를 가지고 검사를 진행하는데 어려움이 있었고 각각 장비마다 권장하는 동위원소 activity도 달라서 번거로웠다. 그 점에 있어 Calibrator Set[I-125]의 tracer사용은 cpm값이 다소 높아서 의미가 있겠냐는 의견도 있지만, 여러 장비를 한번에 측정할수 있어서 절차를 간소화 할수 있었고, 실제 감마카운터의 효율도 간접적으로 측정해볼 수 있었다. 이 Calibrator Set[I-125]는 Set내 tracer의 activity ratio가 장비 및 시간이 변하는 것에 관계없이 일정하다는 점을 이용했다는 데 의미가 있다고 할 수 있다. 감마카운터를 평가하기 위하여 Calibrator Set[I-125]의 12개 solid tracer를 측정하는 경우에는 total counts 가 70000~120000이 되도록 측정시간을 조정하도록 권고하고 있다. cpm값이 낮을수록 계산시 오차가 커져 계산된 결과값이 높게 나오기 때문이다. 또한 12개의 solid tracer를 측정할 때 감마카운터 10개의 디텍터 모두 측정할 수 있도록 tracer위치를 띄워 놓는 조정이 필요하다. 분주기를 평가하는 경우에는 12개 solid tracer의 cpm평균값이 factor로 들어가기 때문에 감마카운터 평가와 분주기 평가를 같은날 동시에 시행하는 것이 용이할 것이다.

Calibrator set[I-125]내 solid tracer와 liquid tracer에 대한 품질보증여부를 확인하여 사용한다면 Gold standard역할을 대신하여 기존에 사용하고 있는 장비의 정도관리방법에 적용 가능할 것이다.

참고문헌

1. Kyu sik Lee, Min Kyung Shin. Goals and assignments of healthcare accreditation program in Korea. *J Korean Med Assoc.* 2012;55(1):7-16.
2. Kim YH. Policy link plan of accreditation program is not effective and appropriate. *Health Korea News.* 2011.
3. Shinjin medics. INC. GAMMA-10 V2.1 User manual. 2009.
4. Packard instrument company. Cobra series auto gamma counting systems. 1999; R407-R423.
5. Stratec biomedical systems AG. Gamma counter SR300 operating manual. 2001; 84-85.
6. P.M.G. Broughton. Carry-over in automatic analysis. *J Automatic Chemistry.* 1984; 6(2), 94-95.