

Original Article DIACON 정도관리물질의 평가

랩케어진단검사의학과의원¹, 신진메딕스 QC팀²
김병찬¹ · 정창기² · 김상수² · 박혜미² · 김지선²

Evaluation of quality control, DIACON

Byung Chan Kim¹, Chang Gi Jung², Sang Su Kim², Hae Mi Park² and Ji Sun Kim²

¹Labcare 진단검사의학과의원

²Shinjin Medics QC dept.

Purpose	Quality control used in laboratory help to sustain precision and accuracy consistently to ensure the Diagnostic and treatment for medical employee. To perform an evaluation in statistical manner, it is recommended to use different quality control material than calibrator from manufacturer, quality control material must include analyzed concentration perimeter, must use more than two different concentration materials and recommended to use materials to indicate the concentration in clinical use. However, currently used quality control material has limit of evaluation due to unconsidered concentration or improperly used to get clinical importance data. Therefore, we compared the value of quality control, DIACON Hormone Level 1, 2, 3 (Scantibodies, USA) and DIACON Tumor Level 1, 2, 3 which applied to clinical concentration range.
Materials and Methods	DIACON Hormone Level 1, 2, 3 (Scantibodies, USA) and DIACON Tumor Level 1, 2, 3 (Scantibodies, USA) that used materials and methods test to compare the result from five RIA testing institution and one institution that used Elecsys (ROCHE) and Architect (ABOTT) for each level. The reagent RIA kit that used in this experiment is followed by Table 2 and 3. Test has performed by instruction itself and follow by instruction.
Results	Among DIACON hormone result of twenty four items, level 1 have three items, level 2 have four items and level 3 have five items were out of manufacturer set up range based on the average value. Among DIACON tumor result of thirteen items, level 1 have three items, level 2 have four items and level 3 have five items were out of manufacturer set up range. Other result were inside of manufacturer range.
Conclusion	For quality control material, it is widely available in market, but it is limited for normal range which is only concerned in improper clinical value and difficult to evaluate important concentration area in terms of clinical analyze. In this experiment, we evaluate Hormone twenty three items and Tumor thirteen items with DIACON Hormone and Tumor (Scantibodies, USA) to resolve this limit and we could observe that it ca be substituted and used.
Key Words	quality control, 정도관리, 정도관리물질, DIACON

서 론

검사실에서 시행하는 정도관리는 일정한 정확도와 정밀도를 유지하여 의료진으로 하여금 확신을 가지고 진단 및 치

료를 할 수 있도록 하는데 도움을 준다. 이러한 정도관리의 계통적 수행능 평가를 위하여 calibrator 물질과는 다른 제조사의 정도관리 물질 사용을 권장하는데, 정도관리 물질은 분석 농도 범위를 포함하여야 하고, 최소한 2가지 농도 이상의 물질을 사용해야 하며 가능하면 임상적으로 관심 있는(중요한) 농도를 표현 할 수 있는 물질의 사용을 권장하고 있다¹⁾. 하지만 기존에 사용되는 정도관리 물질은 관심 있는 농도 값이 아니거나 부적절하여 임상적으로 중요한 농도 범위에 대

• Received: 2015. 4. 3 Accepted: 2015. 4. 30
• Corresponding author: **Byung Chang Kim**
Shin Jin Medics Inc. QA Department Gyonggido Goyangsi Ilsan
Donggu Ilsaro 138 Ilsan Technotown A301
Tel: +82-2-10-4242-1397
E-mail: chani@diakey.com

Table 1. DIACON(Scantibodies, USA)

검사명	제조일자	Lot No.	Exp. date
DIACON Hormone Level 1		K6152A	
DIACON Hormone Level 2	2014.08.04	K6152B	2016.08.03
DIACON Hormone Level 3		K6152C	
DIACON Tumor Level 1		K6151A	
DIACON Tumor Level 2	2014.07.14	K6151B	2016.07.13
DIACON Tumor Level 3		K6151C	

Table 2. DIACON Hormone Test level 1, 2, 3

검사명	A기관	B기관	C기관	D기관	E기관
Aldosterone	TFB	Immunotech	TFB	Immunotech	
β 2-Microglobulin	Immunotech	Immunotech	Immunotech	Immunotech	
Cortisol	Immunotech	Immunotech	Siemens		
C-Peptide	Diasorin	Immunotech	Immunotech	Riakey	Riakey
DHEA-S	Siemens		Siemens		
Estradiol	Siemens	Siemens	Siemens		
FSH	Siemens	Diasource	Diasource	Riakey	Riakey
Folate	Mp bio*	Mp bio	Siemens	Mp bio	
LH	Siemens	Diasource	Diasource	Riakey	Riakey
β -HCG	Riakey	Riakey	Siemens		Riakey
HGH	Izotop	Izotop	Zentech		
Insulin		Izotop	Izotop	Riakey	
Progesterone	Immunotech	Siemens			
17A-OH-Proges.	Siemens		Siemens		
Prolactin	Riakey	Immunotech	Diasource	Riakey	Riakey
T3 uptake	Siemens		Siemens		
T4	CIS	Immunotech	Diasorin	Riakey	Riakey
T3	Brahms	Immunotech	Diasorin	Riakey	Riakey
FREE T3	Riakey	Immunotech	Immunotech	Riakey	Riakey
FREE T4	Brahms	CIS			
TEST	Siemens	Siemens	Siemens		
TG	Brahms	Brahms	Brahms		
TSH	Riakey	Immunotech	Diasorin	Riakey	Riakey
Vit B12	Mp bio	Mp bio	Siemens	Mp bio	

* Mp Bio: Mp biomedical

* Kit의 제품명 또는 kit의 제조회사 이름으로 표기

* 공백은 검사를 실시하지 않음

한 평가가 어렵다는 한계가 있었다. 이에 관심농도 범위를 반영하고 있는 DIACON Hormone Level 1, 2, 3 (Scantibodies,

USA) 표준물질과 DIACON Tumor Level 1, 2, 3 표준물질의 대체적인 표현 수치를 비교 평가하고자 한다.

Table 3. DIACON Tumor Test level 1, 2, 3

검사명	A기관	B기관	C기관	D기관	E기관
ACTH	CIS				
AFP	Immunotech	Riakey	CIS	Riakey	Riakey
β 2-Microglobulin	Immunotech	Immunotech	Immunotech	Immunotech	
CA 15-3	CIS	CIS	CIS	Riakey	Riakey
CA 19-9		Riakey	CIS	Riakey	Riakey
CA 125		Riakey		Riakey	Riakey
Calcitonin	CIS				
CEA	Riakey	Riakey	CIS	Riakey	Riakey
Ferritin	Riakey	Riakey	Immunotech	Riakey	Riakey
β -HCG	Riakey	Riakey	Siemens	Riakey	Riakey
Free PSA	CIS		CIS		Riakey
PSA	CIS	Riakey	CIS	Riakey	Riakey
Intact PTH	CIS				

* Kit의 제품명 또는 kit의 제조회사 이름으로 표시

* 공백은 검사를 실시하지 않음

Table 4. DIACON Hormone level 1

검사명	Unit	Range	A	B	C	D	E	F*		Mean
								Elec.	Archit.	
Aldosterone	pg/mL	5-11.9	11.4	5.8	9.45	11.32			16.2	10.8
β 2-Microglobulin	mg/L	1.3-1.9	1.42	1.53	1.5	1.65			1.6	1.5
Cortisol	ug/dL	8.1-11.1	11.8	9.6	9.8				7.6	9.7
C-Peptide	ng/mL	1.0-1.6	1.1	1.51	1.1	1.8	1.76		1.3	1.4
Estradiol	pg/mL	3-17	9	3	14.5				30	14.1
FSH	mIU/mL	4.8-7.2	5	7.9	5.7	5.05	5.33		6	5.8
Folate	ng/mL	1.76-2.64	1.5	1.9	2.23	3.96			2.2	2.4
LH	mIU/mL	5.5-8.3	9.1	2.7	6.3	5.08	6.22		6.9	6.1
β -HCG	mIU/mL	13.2-16.4	15	15.9	15.7		14.2		5.8	13.3
HGH	ng/mL	2.4-3.8	2.26	2.38	3.64			3.09		2.8
Insulin	uU/mL	10.6-16		12	11.1	11.52			13.3	12.0
Progesterone	ng/mL	1.12-1.68	1.8	2.8					1.4	2.0
17A-OH-Proges.	ng/mL	2.06-3.08	3.79		3.7				2.57	3.4
Prolactin	ng/mL	2.1-2.9	2.5	3.68	4.9	2.5	2.59		2.5	3.1
T3 uptake			33		35.5					34.3
T4	ug/dL	2.6-3.6	3.1	3	3.35	3.5	3.37		3.1	3.2
T3	ng/dL	75-100	87	66.3	76.8	73	77		87	77.9
Free T4	ng/dL	0.5-0.98	1.11	0.68	0.65	0.92	0.84			0.8
Free T3	pg/mL	2.0-3.3	2.9	2.23						2.6
Testosterone	ug/L	0.32-0.64	0.36	0.4	0.3				0.53	0.4
TG	ng/mL	0.5-1.5	0.48	0.7	1			1		0.8
TSH	uIU/mL	0.20-0.52	0.21	0.23	0.35	0.4	0.32		0.5	0.3
Vit B12	pg/mL	382-540	421	298	346	398.2			450	382.6

* Elec.(Elecsys, ROCHE) / Archit.(Architect Abott)

Table 5. DIACON Hormone level 2

검사명	Unit	Range	A	B	C	D	E	F		Mean
								Elec.	Archit.	
Aldosterone	pg/mL	20.1-30.2	21.7	15.7	16	29.73			35.4	23.7
β 2-Microglobulin	mg/L	2.5-3.5	2.73	2.94	3	3.94			3	3.1
Cortisol	ug/dL	23-31	42.2	33.5	41.9				27	36.2
C-Peptide	ng/mL	9.5-12.5	9.6	10.36	9.8	14.48	14.98		6.9	11.0
Estradiol	pg/mL	45.3-95.1	46	66	78.3				150	85.1
FSH	mIU/mL	18.2-24.6	20.9	17.9	22.2	24.7	26.1		21.4	22.2
Folate	ng/mL	7.8-10.6	7.2	7.8	10.5	12.61			9.25	9.5
LH	mIU/mL	20.6-31.6	47.8	21.3	20.7	32.72	32.1		36.1	31.8
β -HCG	mIU/mL	70-95	671	695.2	587			676	82.5	542.3
HGH	ng/mL	10.2-13.8	7.77	8.66	14.63			12.1		10.8
Insulin	uU/mL	48.5-65.7		51.4	52.6	65.2			57.1	56.6
Progesterone	ng/mL	5.6-7.6	6.1	6.9					6.6	6.5
17A-OH-Proges.	ng/mL	8.2-10.9	9.54		9.5				6.53	8.5
Prolactin	ng/mL	8.8-12	9.3	13.28	13.9	9.8	9.31		10.4	11.0
T3 uptake			26.8		31.8					29.3
T4	ug/dL	7.8-10.6	8.1	7.6	8.5	8.36	8		9.2	8.3
T3	ng/dL	132-180	142	141.9	139	156	136.7		155	145.1
Free T4	ng/dL	1.5-2.3	1.64	1.26	1.32	1.65	2.17			1.6
Free T3	pg/mL	4.1-6.4	5.1	4.02						4.6
Testosterone	ug/L	3.3-4.52	3.05	3.32	2.82				3.91	3.3
TG	ng/mL	18.5-28.5	26.31	26.6	26.9			42.3		30.5
TSH	uIU/mL	2.28-3.44	2.02	2.21	2.8	2.99	2.69		3.86	2.8
Vit B12	pg/mL	640-860	778	643	787	663.5			750	724.3

실험재료 및 방법

실험에 사용된 DIACON Hormone Level 1, 2, 3 표준물질(Scantibodies, USA)과 DIACON Tumor Level 1, 2, 3 표준물질(Scantibodies, USA)을 각 level별로 Radioimmunoassay (RIA) 검사를 수행하는 5개 기관과 Elecsys(ROCHE), Architect (ABOTT)를 사용하는 각 1기관의 값을 비교 측정하였다 (Table 1). 이 검사에 사용된 RIA의 진단검사 시약은 다음과 같다(Table 2, 3). 검사는 해당 기관에서 직접 수행하였고 kit 내의 설명서의 권고사항에 따라 검사를 진행하였다.

각 기관의 차이점을 고려하여 소수점 단위는 보고받은 자리수를 그대로 기입하였다. 검사를 수행한 5개 기관 중 1개 기관에만 정도물질의 표현 범위를 알려주었고 나머지 4개 기관은 예측 값을 알지 못하고 검사를 진행하였다. DIACON Hormone Level 1, 2, 3의 측정 결과는 아래와 같다(Table 4-6).

DIACON hormone의 경우 24품목 중 보고받은 측정값을 평균하였고 level 1에서 3품목, level 2에서 4품목, level 3에서 5품목이 제조사 설정 값을 벗어났다.

DIACON Tumor의 경우 DIACON Hormone 검사와 마찬가지로 각 기관의 차이점을 고려하여 소수점 단위는 보고받은 자리수를 그대로 기입하였다. 검사를 수행한 5개 기관 중 1개 기관에만 정도물질의 표현 범위를 알려주었고 나머지 4개 기관은 예측 값을 알지 못하고 검사를 진행하였다. DIACON Tumor level 1, 2, 3의 측정 결과는 아래와 같다 (Table 7, 8, 9).

DIACON Tumor의 경우 13품목 중 보고받은 측정값을 산술 평균하였고 level 1에서 2품목, level 2에서 1품목, level 3에서 1품목이 제조사 설정 값을 벗어났다. 다만 CEA의 경우 모든 농도에서 제대로 된 값을 나타내지 못하는 것으로 확인 되어 실제 검사실에서 사용하기 위해서는 재검 및 더 많은 연

Table 6. DIACON Hormone level 3

검사명	Unit	Range	A	B	C	D	E	F		Mean
								Elec.	Archit.	
Aldosterone	pg/mL	77-104	38.5	66.6	30.2	105.29			90.7	66.3
β 2-Microglobulin	mg/L	7.5-10.5	8.84	8.64	8.1	10.07			10	9.1
Cortisol	ug/dL	42-58	67	>50	63.2				50	60.1
C-Peptide	ng/mL	20.2-27.4	718.6	>18.6	>18	>18.00	47.87		23.8	263.4
Estradiol	pg/mL	201-331	222	200	225				400	261.8
FSH	mIU/mL	80.3-108.7	33.6	36.2	76.4	99.04	105		94.5	74.1
Folate	ng/mL	16-22	14.4	18.8	15.9	19.81			19	17.6
LH	mIU/mL	114-156	161.9	140.4	102	159.42	152.6		134.8	141.9
β -HCG	mIU/mL	272-368	2500	>2500	2080			2821	320	1930.3
HGH	ng/mL	22.4-33.8	26.97	29.53	44			38.1		34.7
Insulin	uU/mL	117-159		120.5	123	146.66			138	132.0
Progesterone	ng/mL	12.5-16.9	14	14.92					14.7	14.5
17A-OH-Proges.	ng/mL	13.9-17.5	15.18		14.6				11.69	13.8
Prolactin	ng/mL	40-60	44.8	51.65	50.3	49.4	46.3		60	50.4
T3 uptake			29.4		44.2					36.8
T4	ug/dL	20-27	23.6	20.4	25.8	21.16	19.3		23.2	22.2
T3	ng/dL	230-330	227	260.2	244	344	314		300	281.5
Free T4	ng/dL	3.1-4.5	4.4	3.51	3.02	4.46	4.8			4.0
Free T3	pg/mL	12.3-15.7	14.6	13.51						14.1
Testosterone	ug/L	5.17-7.69	5.96	6.56	6.05				8.43	6.8
TG	ng/mL	35-50	35.4	44.3	39.7			80		49.9
TSH	uIU/mL	20.0-31.1	21.32	25.14	28.7	23.84	25.9		38.7	27.3
Vit B12	pg/mL	1000-1400	1184	1048	1167	1120.9			1200	1144.0

Table 7. DIACON Tumor level 1

검사명	Unit	Range	A	B	C	D	E	F*		IRMA	Mean
								Elec.	Archi.		
ACTH	pg/mL	32-48	44							39.2	41.6
AFP	ng/mL	8-12	9.2	12	15.44	8.97	11.54	10.2			11.2
B2-MG	mg/L	1-1.6	1.09	1.13	1	1.39			1.6		1.2
CA 15-3	U/mL	13-21	20.1	15.2	10.9	22.89	20.42	21.35			18.5
CA 19-9	U/mL	15-25	21.2	16.8	17.7	13.95	13.37	37			20.0
CA-125	U/mL	20-30	22.4	24.6	24.3	27.8	28.83	37			27.5
Calcitonin	pg/mL		<5							10	10.0
CEA	ng/mL	2-3	1.7	1.6	2.4	1.51	1.82	2.5			1.9
Ferritin	ng/mL	10-25	12.3	15.6	22.3	11.99	13.99		20		16.0
B-HCG	mIU/mL	5-7	7.4	17.8	9.3		9.18		5.8		9.9
Free PSA	ng/mL	0.4-1.0	0.66		0.61		0.85	0.76			0.7
PSA	ng/mL	2.1-4.3	3	3.596	2.7	3.04	3.38	3.21			3.2
Intact PTH	pg/mL	10-20	16							16.4	16.2

* Elec.(Elecsys, ROCHE) / Archi.(Architect Abbott)

Table 8. DIACON Tumor level 2

검사명	Unit	Range	A	B	C	D	E	F		IRMA	Mean
								Elec.	Archi.		
ACTH	pg/mL	73-97	96.5							83.6	90.1
AFP	ng/mL	80-120	110.3	122.2	109.0	107.4	133.7	100.2			113.8
B2-MG	mg/L	2-4	2.07	2.2	2	2.4			3.2		2.4
CA 15-3	U/mL	25-33	31.3	18.5	16.4	33.7	32.3	43.6			29.3
CA 19-9	U/mL	40-60	53.7	51.4	43.7	40.86	41.2	58.5			48.2
CA-125	U/mL	60-100	57	81.6	60.1	97.21	89.45	75.3			76.8
Calcitonin	pg/mL	24-36	<5							28.7	28.7
CEA	ng/mL	40-60	6.3	7.4	8.7	7.08	7.09	51			14.6
Ferritin	ng/mL	140-180	151.8	182	168	144.2	171.9		200		169.7
B-HCG	mIU/mL	70-100	89.7	82.4	79		100.9		82.5		86.9
Free PSA	ng/mL	5.0-7.8	5.88		5.3		6.51	7.15			6.2
PSA	ng/mL	12.4-21	19.6	>8	17.9	21.38	22	15.6			19.3
Intact PTH	pg/mL	94-142	71							118	94.5

Table 9. DIACON Tumor level 3

검사명	Unit	Range	A	B	C	D	E	F		IRMA	Mean
								Elec.	Archi.		
ACTH	pg/mL	158-242	239.7							187.7	213.7
AFP	ng/mL	190-250	234.2	259.2	229.2	243.2	217.6	216.5			233.3
B2-MG	mg/L	8-12	6.65	6.68	6.1	7.41			9.6		7.3
CA 15-3	U/mL	45-65	69.1	39.9	34.3	79.48	69.82	83.1			62.6
CA 19-9	U/mL	80-110	90.6	105.7	88.7	85.79	87.5	105.3			93.9
CA-125	U/mL	90-140	98.9	146.7	104	135.2	137.2	160			130.3
Calcitonin	pg/mL	85-115	<5							98.6	98.6
CEA	ng/mL	80-120	16.3	18.8	23	18.34	19.52	100			32.7
Ferritin	ng/mL	400-500	415.5	433.5	449	478.7	483.1		497.7		459.6
B-HCG	mIU/mL	390-470	415.7	456.4	365		433.4		353.4		404.8
Free PSA	ng/mL	10.6-14	12.6		11.4		11.9	15			12.7
PSA	ng/mL	45.3-62	54.6	>8	47.3	62.15	66.5	40			54.1
Intact PTH	pg/mL	262-356	239							309	274.0

구가 필요하리라 생각된다.

상품화된 정도관리 물질은 Radioimmunoassay (RIA) 검사의 reference 값이 없는 경우가 많아 진단검사의학과의 설정 범위를 참조하거나, 자체 설정한 값으로 정도관리를 수행하고 있다. 검사를 진행한 kit의 종류가 다르기 때문에 제조사에서 설정한 값이 의미하는 바는 크지 않지만 검사실 환경에서 선택 가능한 Radioimmunoassay (RIA)에 특화된 새로운 정도관리물질이 생겼다는데 의미가 있다고 판단된다.

결 과

DIACON hormone의 경우 24품목 중 보고받은 측정값을 평균하였고 level 1에서 3품목, level 2에서 4품목, level 3에서 5 품목이 제조사 설정 값을 벗어났다. DIACON Tumor의 경우 13품목 중 보고받은 측정값을 산술 평균하였고 level 1에서 2 품목, level 2에서 1품목, level 3에서 1품목이 제조사 설정 값을 벗어났다.

결 론

정도관리를 위한 표준물질은 다양하게 나와 있지만 임상에서 관심 있는 농도 값이 부적절하여 주로 정상 범위에 한정되며, 임상적으로 중요한 농도 범위에 대한 평가가 어렵다는 한계가 있었다. 본 실험에서는 이러한 부분을 개선하고자 개발된 DIACON Hormone과 Tumor (Scantibodies, USA) level 1, 2, 3 제품에 대하여 Hormone 23품목과 Tumor 13품목을 평가하였고, 평가 결과 정도관리 물질로 사용, 대체 가능성을 확인하였다.

REFERENCES

1. 김진규(서울의대). KAQACL-QC Proposal for Medical Laboratory. *The National Quality Assurance Guideline Website*. Available at: <http://www.lab-qa.org/sub/catalog.php?CatNo=53> Accessed Oct. 17. 2014.