

Original Article **혈중 Estradiol 농도 측정을 위한 여러 방사면역측정  
검사키트 및 화학면역발광 검사법의 성능평가 및  
상호비교**

서울대학교병원 핵의학과

최성희 · 노경운 · 김진의 · 송요성 · 팽진철 · 강건욱 · 이동수

**Quality Assessment and Comparison of Several  
Radioimmunoassay Kits and Chemiluminescence  
Immunoassay Methods for Evaluating Serum Estradiol**

Sung Hee Choi, Gyeong Woon Noh, Jin Eui Kim, Yoo Sung Song, Jin Chul Paeng, Keon Wook Kang  
and Dong Soo Lee

*Department of Nuclear Medicine, Seoul National University Hospital*

**Purpose** Serum estradiol (E<sub>2</sub>) measurement is requested for diagnosing menstrual cycles, ovulation induction, infertility, and menopause. E<sub>2</sub> is measured using several methods and kits including radioimmunoassay (RIA) and chemiluminescence immunoassay (CLIA). The purpose of this study was to evaluate quality of these methods and to compare them with each other.

**Materials and Methods** Seven radioimmunoassay kits and two CLIA methods were included in the analysis. Using standard samples and patient samples, intra-assay precision, inter-assay precision, correlation between other methods, sensitivity, and recovery rate were evaluated.

**Results** For all tested kits and methods, coefficients of variance (CVs) of intra-assay precision test were 10.9~13.6% in low-level samples and less than 10% in medium and high-level samples. CVs of inter-assay precision test were 10.8~12.3% in low-level samples and less than 10% in medium and high-level samples with all tested kits and methods. Recovery rates were 92.7±12.4% for SIEMENS, 101.4±18.4% for DIAsource, 95.1±11.5% for AMP, 108.4±18.5% for BECKMAN COULTER, 104.2±13.5% for BECKMAN COULTER Ultra Sensitive, 101.3±11.6% for CIS Bio, and 93.1±13.2% for MP kits. Sensitivity was 7.5, 6.2, 5.7, 6.2, 5.3, 4.5, and 5.5 pg/mL for SIEMENS, DIAsource, AMP, BECKMAN COULTER, BECKMAN COULTER Ultra Sensitive, CIS Bio, and MP kits, respectively. The measurement by MP kit was slightly higher than those by other kits in low-level samples, and the measurement by E170 was slightly higher than those of other kits in medium and high-level samples. In the measurement of standard sample for external quality control, SIEMENS kit produced relatively lower values whereas E170, Architect, and MP kits produced relatively higher values compared with other kits.

**Conclusion** All tested kits for E<sub>2</sub> measurement have satisfactory performance for clinical use. However, correlation between kits should be considered when test kits are to be changed, because some pairs of kits do not have correlations with each other.

**Key Words** Precision, Accuracy, Sensitivity, Comparison, External Quality Assurance Scheme

• Received: 2015. 4. 3 Accepted: 2015. 4. 30  
• Corresponding author: **Sung Hee Choi**  
Department of Nuclear Medicine, Seoul National University  
Hospital, 101 Daehangno, Jongno-gu, Seoul, 110-744, Korea

Tel: +82-2-2072-2072, Fax: +82-2-762-3399  
E-mail: choish01@hanmail.net

## 서 론

Estradiol (E<sub>2</sub>)은 여성 호르몬의 하나로 현대 여성의 평균수명이 늘어남에 따라 폐경 이후 여성들의 삶의 질 향상을 위한 중요한 호르몬이다. 또한 혈중 E<sub>2</sub> 농도는 월경주기와 배란유도, 불임 및 폐경을 진단하는 데 이용되고 있다. 혈중 E<sub>2</sub> 검사는 부인과적 질환 환자와 불임 환자를 대상으로 시행하고 있으며, 핵의학과 검체검사실에서 시행하는 방사면역측정법(radioimmunoassay; RIA)과 진단검사의학과 검사실에서 시행하는 화학발광면역측정법(chemiluminescence Immunoassay; CLIA)을 이용해 측정한다. 이러한 검사에는 다양한 검사키트와 장비가 이용되는데, 현재 핵의학 검체검사 외부정도관리

에 참여하고 있는 72개 기관 중에서는 33개 기관에서 5개 종류의 키트를 사용하여 검사를 시행하고 있는 것으로 보고되어 있다.

검체 검사의 신뢰성 향상을 위해서는 정확한 측정치 산출이 매우 중요하다. E<sub>2</sub>의 경우 검사자 요인 및 항체 간 변이와 더불어, 이용되는 키트와 장비의 종류가 결과값에 영향을 미칠 수 있는 중요한 요인이 된다. 따라서 전반적인 키트별, 장비별 성능평가를 통하여 변이가 적고 신뢰도가 높은 결과를 산출하는 우수한 키트를 선택하여 검사를 시행하는 것이 최상의 결과를 산출하는 데 중요한 역할을 한다.

따라서 이 연구에서는 E<sub>2</sub> 검사에 이용되는 키트에 대하여, 정도인증 시 평가지표인 정밀도(precision), 회수율(accuracy),

**Table 1.** Intra-assay precision of E<sub>2</sub> measurement

Name of kits	Level	Mean±S.D. (pg/mL)	C.V. (%)	Replicates (No.)
SIEMENS	Low	10.1±1.4	13.6	10
	Medium	162.6±12.8	7.9	
	High	417.0±15.6	3.7	
DIAsource	Low	21.3±2.4	11.3	10
	Medium	248.4±19.6	7.9	
	High	430.7±27.7	6.4	
AMP	Low	17.2±2.1	12.2	10
	Medium	234.5±18.2	7.8	
	High	439.7±29.7	6.8	
BECKMAN COULTER	Low	nd <sup>†</sup>	nd <sup>†</sup>	10
	Medium	203.4±19.3	9.5	
	High	359.9±18.9	5.3	
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	Low	nd <sup>†</sup>	nd <sup>†</sup>	10
	Medium	112.0± 7.6	6.8	
	High	297.0±16.3	5.5	
CIS Bio	Low	nd <sup>†</sup>	nd <sup>†</sup>	10
	Medium	452.0±21.2	4.7	
	High	1,017±75.7	7.4	
MP	Low	48.1±5.4	11.2	10
	Medium	294.6±28.0	9.5	
	High	697.9±45.2	6.5	
E170	Low	58.4±6.7	11.6	10
	Medium	220.2±12.4	5.6	
	High	576.2±22.2	3.8	
Architect	Low	103.4±11.3	10.9	10
	Medium	178.2±10.7	6.0	
	High	419.8±20.0	4.8	

<sup>†</sup> non detectable

**Table 2.** ANOVA results for intra-assay precision test of low-level sample

Name of kits	SIEMENS	DIAsource	AMP	BECKMAN COULTER	BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	CIS Bio	MP	E170	Architect
SIEMENS	-	*	*	*	*	*	*	*	n.s <sup>†</sup>
DIAsource	*	-	n.s <sup>†</sup>	*	*	*	*	n.s <sup>†</sup>	*
AMP	*	n.s <sup>†</sup>	-	n.s <sup>†</sup>	*	*	*	n.s <sup>†</sup>	*
BECKMAN COULTER	*	*	n.s <sup>†</sup>	-	*	*	*	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	*	*	*	*	-	*	*	*	*
CIS Bio	*	*	*	*	*	-	*	*	*
MP	*	*	*	*	*	*	-	*	*
E170	*	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	*	*	*	-	*
Architect	n.s <sup>†</sup>	*	*	n.s <sup>†</sup>	*	*	*	*	-

\* significant  $P < 0.001$

<sup>†</sup> non specific

**Table 3.** ANOVA results for intra-assay precision test of medium-level sample

Name of kits	SIEMENS	DIAsource	AMP	BECKMAN COULTER	BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	CIS Bio	MP	E170	Architect
SIEMENS	-	*	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	*	*	*
DIAsource	*	-	n.s <sup>†</sup>	*	*	*	*	*	*
AMP	*	n.s <sup>†</sup>	-	*	*	*	*	*	*
BECKMAN COULTER	n.s <sup>†</sup>	*	*	-	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	*	*	*
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	n.s <sup>†</sup>	*	*	n.s <sup>†</sup>	-	n.s <sup>†</sup>	*	*	*
CIS Bio	n.s <sup>†</sup>	*	*	n.s <sup>†</sup>	n.s <sup>†</sup>	-	*	*	*
MP	*	*	*	*	*	*	-	*	*
E170	*	*	*	*	*	*	*	-	*
Architect	*	*	*	*	*	*	*	*	-

\* significant  $P < 0.001$

<sup>†</sup> non specific

예민도(sensitivity) 및 타 키트와의 상관성(comparison) 등을 키트 간에 비교하고, 이를 통하여 우수한 키트를 선정함으로써 검사실 신뢰도 및 핵의학검사 질 향상을 도모하는 데 도움을 줄 수 있는 기초 자료를 산출하고자 하였다.

## 대상 및 방법

### 1. 측정검체 및 대상 키트

서울대학교병원 핵의학과 검체검사실에 E<sub>2</sub> 검사가 의뢰된 혈청 검체 중 무작위로 선택한 80개의 검체를 대상으로 하였

다. 또, 표준 정도관리를 위해 연 4회 시행하고 있는 대한핵의학회 외부정도관리 숙련도 시료도 같이 검사에 이용하였고, 정밀도 평가에는 정도관리 물질을 이용하였다.

E<sub>2</sub> 측정에 대한 키트별, 장비별 다양성을 확인하고자, 각각의 검체에 대하여 핵의학검사실에서 사용하는 RIA와 진단검사의학과에서 자동화장비를 사용하는 CLIA 두 가지 방법으로 측정하였다. RIA 키트는 SIEMENS (Coat-A-Count Estradiol, USA), DIAsource (Immunoassays S.A., Belgium), AMP (Asbach Medical Products GMBH, Germany), BECKMAN COULTER (IMMUNOTECH s.r.o. Czech Republic), Beckman Coulter Ultra Sensitive Estradiol (IMMUNOTECH s.r.o.

**Table 4.** ANOVA results for intra-assay precision test of high-level sample

Name of kits	SIEMENS	DIAsource	AMP	BECKMAN COULTER	BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	CIS Bio	MP	E170	Architect
SIEMENS	-	n.s <sup>‡</sup>	n.s <sup>‡</sup>	n.s <sup>‡</sup>	*	*	*	*	n.s <sup>‡</sup>
DIAsource	n.s <sup>‡</sup>	-	n.s <sup>‡</sup>	*	*	*	*	*	n.s <sup>‡</sup>
AMP	n.s <sup>‡</sup>	n.s <sup>‡</sup>	-	*	*	*	*	*	n.s <sup>‡</sup>
BECKMAN COULTER	n.s <sup>‡</sup>	*	*	-	n.s <sup>‡</sup>	*	*	*	n.s <sup>‡</sup>
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	*	*	*	n.s <sup>‡</sup>	-	*	*	*	*
CIS Bio	*	*	*	*	*	-	*	*	*
MP	*	*	*	*	*	*	-	*	*
E170	*	*	*	*	*	*	*	-	*
Architect	n.s <sup>‡</sup>	n.s <sup>‡</sup>	n.s <sup>‡</sup>	n.s <sup>‡</sup>	*	*	*	*	-

\* significant  $P < 0.001$ 

‡ non specific

Czech Republic), CIS Bio (France), MP (ICN Biomedicals, Germany) 등, 7종의 키트를 이용하였고, CLIA는 E170 (Roche Diagnostics, Germany)과 Architect (ABBOTT, USA), 2종의 자동화장비를 이용하였다.

## 2. 방법

RIA는 각 키트별로 키트 내 설명서의 권고사항을 준수하여 본 기관에서 실시하였고 CLIA는 국내외 정도관리 인증심사를 받은 대표적인 검사센터 두 곳에 의뢰하여 측정하였다.

측정 내 정밀도(intra-assay precision)는 저농도, 중농도 및 고농도의 정도관리 물질인 Liquid Assayed Control Level 1, 2, 3 (Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, USA)를 10개의 시험관에 분주하고 한 배치에서 측정하여 평가하였다. 같은 방식으로 80명의 혈청 검체를 측정하여 키트별 상관성을 비교하였다. 측정 간 정밀도(inter-assay precision)는 고농도, 중농도 및 저농도의 정도관리 혈청을 1일 1회씩 4일에 걸쳐 4회 측정하여 평가하였다.

회수율(recovery rate) 측정은 저농도와 중농도, 2개 준위의 pooled serum을 이용하여 각각 키트 내 두 농도의 표준용액(calibrators)을 1:1로 섞은 후 측정하여 측정값/기대값  $\times 100\%$ 로 계산하였다.

최소검출한계인 민감도(sensitivity)는 표준용액(calibrators, 0 pg/mL)을 10회 측정하여 계수치의 평균과 표준편차를 구하고, 평균 + 2 표준편차에 해당하는 값을 측정 가능한 최소농도

로 보고 이를 민감도로 정의하였다.

## 3. 결과 분석

자료 분석에는 Microsoft Excel 2007 (Microsoft Corporation, USA)과 MedCalc (Version 14.10.2, MedCalc Corp. Belgium) 프로그램을 사용하여 기술적 통계분석 및 단방향 ANOVA 분석을 시행하였고, 결과 해석 시 유의수준은  $P < 0.05$ 로 하였다.

## 결 과

### 1. 측정 내 정밀도, 측정 간 정밀도

저농도, 중농도, 고농도 검체 각각에 대하여 측정 내 정밀도 평가결과는 Table 1과 같다. 각 키트와 방법의 변이계수는, 고농도 검체에서 3.7-6.8%, 중농도 검체에서 4.7-9.5%, 저농도 검체에서 10.9-13.6%였다.

3개 키트에서는 저농도 검체의 결과 값이 측정되지 않았다.

키트 간 상관성 평가를 위한 ANOVA 분석의 결과는 저농도, 중농도, 고농도 검체 각각에 대하여 Table 2, Table 3, Table 4와 같다.

대부분 키트 간에 유의한 상관관계를 보였으나 일부 키트에서는 유의하지 않은 결과를 보이기도 하였다. 대부분 키트 간에 유의한 상관관계를 보였으나 일부 키트에서는 유의하지 않은 결과를 보이기도 하였다.

**Table 5.** Inter-assay precision of E<sub>2</sub> measurement

Name of kits	Level	Mean±S.D. (pg/mL)	C.V. (%)	Replicates (No.)
SIEMENS	Low	11.5±1.3	11.2	4
	Medium	152.8±11.2	7.3	
	High	424.8±19.2	4.5	
DIAsource	Low	17.8±2.1	11.6	4
	Medium	242.8±19.1	7.9	
	High	441.3±16.5	3.7	
AMP	Low	22.0±2.7	12.3	4
	Medium	243.5±15.2	6.2	
	High	429.0±27.4	6.4	
BECKMAN COULTER	Low	nd <sup>†</sup>	nd <sup>†</sup>	4
	Medium	189.3±14.8	7.8	
	High	354.5±7.6	2.1	
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	Low	nd <sup>†</sup>	nd <sup>†</sup>	4
	Medium	126.3± 8.5	6.8	
	High	308.5±17.0	5.5	
CIS Bio	Low	nd <sup>†</sup>	nd <sup>†</sup>	4
	Medium	464.8±36.1	7.8	
	High	1,013±34.0	3.4	
MP	Low	58.0±6.8	11.7	4
	Medium	285.5±13.0	4.6	
	High	752.3±46.3	6.2	
E170	Low	67.0±7.3	10.8	4
	Medium	233.8±11.1	4.7	
	High	603.8±33.5	5.6	
Architect	Low	89.0±10.0	11.3	4
	Medium	183.5±10.0	5.4	
	High	434.3±22.6	5.2	

\* significant  $P < 0.001$

<sup>†</sup> non specific

측정 간 정밀도 평가 결과는 Table 5와 같다. 각 키트와 방법의 변이계수는, 고농도 검체에서 2.1-6.4%, 중농도 검체에서 4.6-7.9%, 저농도 검체에서 10.8-12.3%였다. 3개 키트에서는 저농도 검체의 결과 값이 측정되지 않았다.

## 2. 회수율

저농도와 중농도, 두 개의 pooled serum을 이용하여 측정된 회수율은 Table 6과 같이, 키트에 따라 92.7-108.4%이었다. CLIA 2개 방법에 대하여는 결과 값을 얻지 않았다.

## 3. 민감도

최소 검출한계인 민감도 평가 결과는 Table 7과 같이, 키트

별 민감도는 4.5-7.5 pg/mL로 평가되었다. CLIA 2개 방법에 대하여는 결과 값을 얻지 않았다.

## 4. 각 키트 별 측정값 비교

각 키트와 방법 별 측정값을 비교하였을 때, 저농도 범위에서는 MP 키트가 타 키트에 비해 측정값이 다소 높았으며, 중농도와 고농도 범위에서는 E170 장비가 다소 높은 측정값을 산출하였다(Fig. 1, 2).

## 5. 외부정도관리 혈청 측정값 비교

대한핵의학회의 외부정도관리숙련도 시료를 이용하여 4

**Table 6.** Recovery rate of E<sub>2</sub> measurements for pooled serum

Name of kits	Recovery rate (%)*	Replicates (No.)
SIEMENS	92.7±12.4	4
DIAsource	101.4±18.4	4
AMP	95.1±11.5	4
BECKMAN COULTER	108.4±18.5	4
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	104.2±13.5	4
CIS Bio	101.3±11.6	4
MP	93.1±13.2	4
E170	-	-
Architect	-	-

\* The data indicate the mean±SD for 2 levels (low, medium) of kits

**Table 7.** Sensitivity of Estradiol

Name of kits	Sensitivity (pg/mL)
SIEMENS	7.5
DIAsource	6.2
AMP	5.7
BECKMAN COULTER	6.2
BECKMAN COULTER Ultra Sensitive	5.3
CIS Bio	4.5
MP	5.5
E170	-
Architect	-

회 측정된 측정값에서는 타 키트에 비하여 SIEMENS 키트의 측정치는 낮은 경향을 보였으며, E170, Architect, MP 키트들은 다소 높은 경향을 보였다(Fig. 3~5).

## 고 찰

RIA는 민감도(sensitivity), 특이도(specificity), 재현성(reproducibility) 등이 우수하여 갑상선 호르몬 검사, 종양표지자 검사, 간염 검사 및 각종 호르몬의 면역학적 검사에 이용되고 있다. 장점은 방사능 측정의 예민도와 항원-항체 반응의 특이성을 조합한 측정법이라는 점이다. 즉, 다른 화학적 측정 방법에 비하여 예민도가 좋아서 측정 범위가  $10^{-9}$ ~ $10^{-12}$  mol/L로 가장 낮은 생리적 농도의 호르몬 측정도 가능하며, 대용량을 한 번에 측정할 수 있어서 저렴한 재료비용으로 정확한 검사를 할 수 있다<sup>1-9)</sup>. 최근에는 방사면역측정키트의 반응시간 단축으로 종양검사와 갑상선 호르몬 검사 등 주요 검사종목에

대하여 2~3시간 이내의 검사시간으로 당일 결과 보고가 가능하며, 본 기관 등에서는 응급 및 임상의의 요청이 있을 시 수시로 신속하게 결과를 보고하고 있다<sup>8-9)</sup>. 현재 E<sub>2</sub> 검사에 대해서는 Beckman coulter (체코), BRAHMS (독일), CIS (프랑스), SIEMENS (미국), Fujirebio (미국), Biosource (벨기에), DIASORIN (이탈리아) 등 유럽, 미국 및 일본에서 성능 좋은 방사면역측정키트를 생산하고 있으며 반응시간이 단축된 키트를 지속적으로 개발하고 있다.

최근에 진단검사의학과에서도 민감도와 특이도가 높은 CLIA와, 여러 가지 이와 유사한 ECI (Electro Chemiluminescence Immunoassay) 검사 방법들이 도입되어 적지 않은 기관에서 이를 이용하고 있으나, 알려져 있는 예민도는 방사면역측정법과 비슷한 수준이다. 본 연구에서는 E<sub>2</sub> 검사에 대하여 RIA 키트 및 주요 CLIA 검사 결과에 대하여 검사결과의 신뢰도, 재현성, 상호 상관성 등을 같이 비교 평가하고자 하였다.

일반적으로 정밀도 허용범위에 대한 엄격한 한 가지 기준은

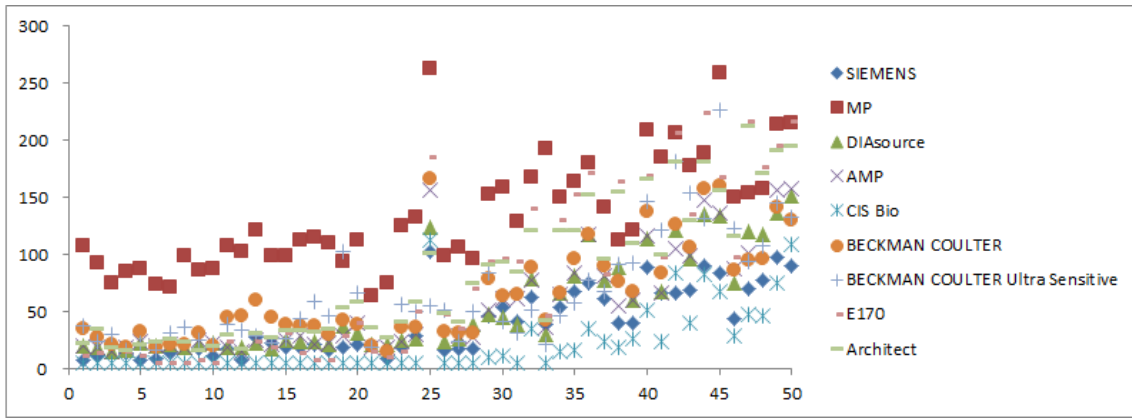


Fig. 1. E<sub>2</sub> measurements for low-level samples.

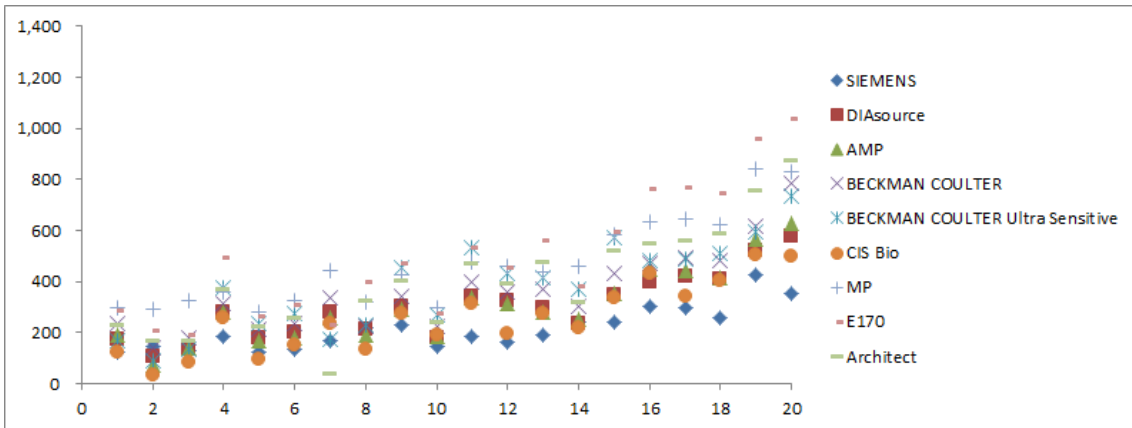


Fig. 2. E<sub>2</sub> measurements for medium-level and high-level samples.

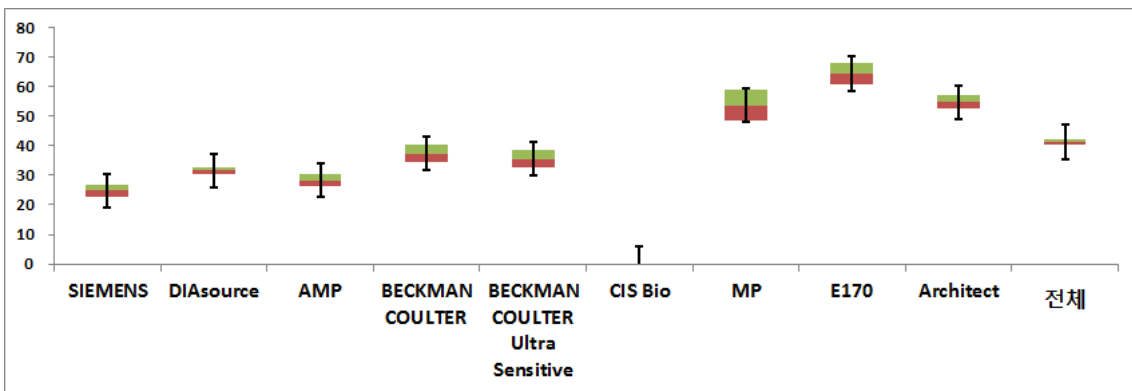


Fig. 3. E<sub>2</sub> measurements for EQAS low-level pooled serum sample.

없고 어느 정도 측정물질의 농도에 좌우된다<sup>1-3)</sup>. 예를 들어 T4 ( $\mu\text{g/dL}$ )는 측정 내 변이계수가 5%, 측정 간 변이계수가 10%를 넘지 않을 것을 권고하고, T3 ( $\text{ng/dL}$ )는 측정 내, 측정 간 변이계수가 각각 10%, 10~15%로 대략 T4의 2배를 허용한다. 또한 검사에 따라 임상적인 측정값의 의미에 따라 저, 중, 고농도범위에서 정밀도 허용기준이 달라질 수 있다. E<sub>2</sub>는 T3의 농

도와 비슷한 범위를 가지므로 같은 정밀도 허용기준을 적용하였을 때 이번 연구에서 중농도, 고농도에서 측정 내 및 측정 간 변이계수가 모두 10% 미만으로 비교적 우수한 정밀도를 보였다.

그러나 본 연구에서 일부 키트 간에는 상호 상관성이 유의하지 않게 나와, 향후 키트 변경을 하게 될 시에 이를 고려하여야 할 것으로 보인다.

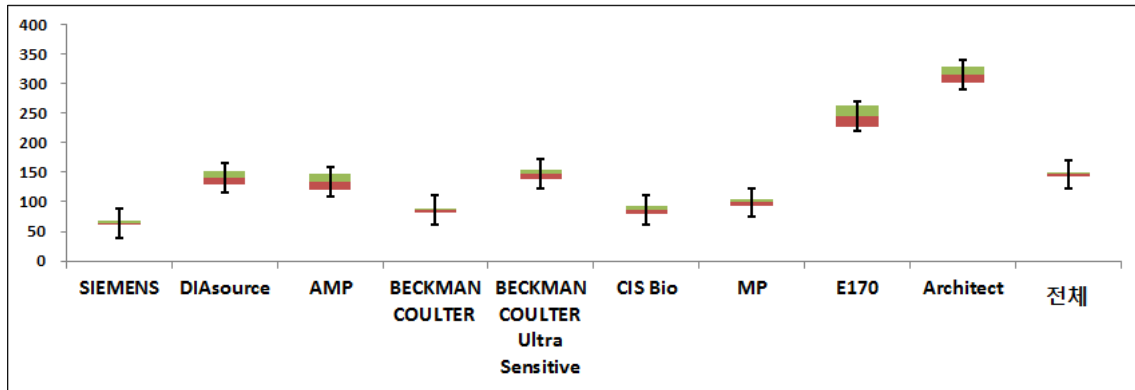


Fig. 4. EE<sub>2</sub> measurements for EQAS medium-level pooled serum sample.

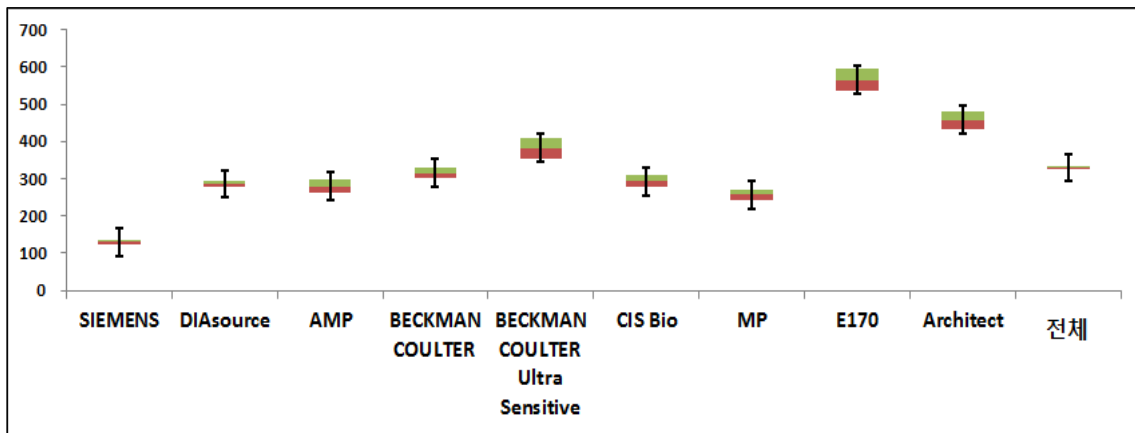


Fig. 5. E<sub>2</sub> measurements for EQAS high-level pooled serum sample.

## 결론

E<sub>2</sub> 검사에 대하여 측정 내 정밀도는 키트별로 농도에 따라 다르게 측정 되었으며, 측정값이 낮은 저 농도에서는 10.9~13.6% 변이계수를 보였으며, 중, 고농도에서는 모든 키트가 10% 이내의 결과를 보였다. 키트 간 상관성 평가를 위한 ANOVA 분석에서 저농도, 중농도, 고농도 검체 각각에 대하여 대부분 키트 간에 유의한 상관관계를 보였으나 일부 키트에서는 유의하지 않은 결과를 보이기도 하였다.

측정 간 정밀도에서도 측정값이 낮은 저농도에서는 10.8~12.3% 변이계수를 보였으며, 중, 고농도에서는 모든 키트가 10% 이내의 좋은 결과를 보였다.

저농도, 중농도 2 준위의 pooled serum을 이용하여 측정한 RIA 키트에서의 회수율은 92.7~108.4%로 90~100%의 허용 범위를 만족시켰으며, 최소 검출한계인 민감도는 4.5~7.5 pg/mL로 좋은 결과를 보였다. 타 키트와의 측정값 비교에서는 저 농도 범위에서는 MP 키트가 타 키트에 비해 다소 높게 측정되었으며, 중, 고농도 범위에서는 E170 장비가 다소 높게

측정되었다. 외부정도관리 숙련도 시료를 이용한 측정값에서는 타 키트에 비하여 SIEMENS 키트는 낮은 경향을 보였으며, E170, Architect, MP 키트들은 다소 높은 경향을 보였다.

결론적으로 E<sub>2</sub> 검사 측정 키트 및 방법들은 전체적으로 정밀도, 회수율, 민감도 등의 지표에서 검사에 이용하는 데 무리가 없으나, 키트 변경 시에는 검사의 일관성 유지를 위하여 상호 상관성을 고려하여야 할 것이다.

## Acknowledgement

본 연구는 서울대학교 산학협력단 연구비의 지원을 받아 수행하였다.

## 요약

Estradiol(E<sub>2</sub>)은 월경 주기와 배란유도 및 불임 및 폐경을 진단하는데 유용한 지표이다. 따라서 정도인증 평가 지표인 정밀도(precision), 회수율(accuracy), 예민도(sensitivity) 및 타



키트와의 상관성(comparison) 비교를 통하여 우수한 키트를 선정하여 사용함으로써 핵의학검사실 표준화와 질 향상을 도모하고자 본 연구를 시행하였다.

핵의학검사실에서 사용하고 있는 방사면역측정법(Radioimmunoassay; RIA)으로 SIEMENS (Coat-A-Count Estradiol, USA), DIASource (Immunoassays S.A., Belgium), AMP (Asbach Medical Products GMBH, Germany), BECKMAN COULTER (IMMUNOTECH s.r.o. Czech Republic), Beckman Coulter Ultra Sensitive Estradiol (IMMUNOTECH s.r.o. Czech Republic), CIS Bio (France), MP (ICN Biomedicals, Germany) 7개 키트와 화학발광면역측정법으로 검사하는 E170 (Roche Diagnostics, Germany), Architect (ABBOTT, USA) 2종류의 자동화장비로 측정하였다.

측정 내 정밀도는 키트별로 농도에 따라 다르게 측정되었으며, 측정값이 낮은 저농도에서는 10.9~13.6% 변이계수를 보였으며, 중, 고농도에서는 모든 키트가 10% 이내의 결과를 보였다. 키트간 상관성 평가를 위한 ANOVA 분석에서 저농도, 중농도, 고농도 검체 각각에 대하여 대부분 키트간에 유의한 상관관계를 보였으나 일부 키트에서는 유의하지 않은 결과를 보이기도 하였다. 측정 간 정밀도는 측정값이 낮은 저(Low)농도에서는 10.8~12.3% 변이계수를 보였으며, 중(Medium), 고(High)농도에서는 모든 키트가 10% 이내의 결과를 보였다.

회수율은 IEMENS 92.7±12.4%, DIASource 101.4±18.4%, AMP 95.1±11.5%, BECKMAN COULTER 108.4±18.5%, BECKMAN COULTER Ultra Sensitive 104.2±13.5%, CIS Bio 101.3±11.6%, MP 93.1±13.2% 이다. 예민도(pg/mL)는 SIEMENS 7.5, DIASource 6.2, AMP 5.7, BECKMAN COULTER 6.2, BECKMAN COULTER Ultra Sensitive 5.3, CIS Bio 4.5, MP 5.5 이다. 상관성에서는 저농도에서는 MP 키트가 타 키트에 비해 다소 높게 측정되었으며, 중, 고농도에서는 E170 장비가 다소 높게 측정되었다. 외부정도관리 숙련도 시료를 이용한 측정값에서는 타 키트에 비하여 SIEMENS 키트는 낮은 경

향을 보였으며, E170, Architect, MP 키트들은 다소 높은 경향을 보였다.

E<sub>2</sub> 검사 측정 키트 및 방법들은 전체적으로 정밀도, 회수율, 민감도 등의 지표에서 검사에 이용하는 데 무리가 없으나, 키트 변경 시에는 검사의 일관성 유지를 위하여 상호 상관성을 고려하여야 할 것이다.

## 참고문헌

1. Bolton AE, Hunter WM. Radioimmuno assay and related method. In: Weir DM, Herzenberg LA, Black-well, editors. Hand book of experimental immunology. vol. 1, Immuonochemistry. 4th ed. Oxford: Black well; 1986. p. 26.1-26.56.
2. Chard T. An introduction to immunoassay and related techniques. In: Burdon RH, van Knip-pedberg PH, editors. Laboratory techniques in biochemistry and molecular biology. vol. 6, part 2, 3rd ed. Amsterdam : Elsevier; 1987. p. 1-236.
3. Edwards R. Immunoassay. An introduction. London: William Heinemann; 1985.
4. Nickoloff EL. Radioimmunoassay method selection. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine on vitro. 2nd ed. Philadelphia: JB Lippincott; 1938. p. 35-44.
5. Skelly DS. Basic principles ofradioimmunoassays. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine on vitro. 2nd ed. Philadelphia: J B Lippincott; 1938. p. 45-100.
6. Thorell JI, Larson SM. Radioimmunoassay and related techniques. Methodology and clinical applications. Saint Louis: CV Mosby; 1978. p. 3-103
7. 이동수, 손인. 방사면역측정법. 고창순 편저. 핵의학. 2판. 고려의학; 1997. p803-25.
8. 박석건, 김현주. 생리학적 측정 및 방사면역측정. 정준기, 이명철 편저. 고창순. 핵의학. 3 판. 고려의학; 2008. p749-62.
9. 서일택. 핵의학 검사 기술학. 4판. 고려의학; 2010. p135-65.