

Original Article

핵의학 검체검사 내부정도관리 허용범위 설정에 관한 고찰

서울아산병원

이영지 · 이소영 · 이선호

A Study on the Establishment of Acceptable Range for Internal Quality Control of Radioimmunoassay

Young Ji LEE, So Young LEE and Sun Ho LEE

Department of Nuclear Medicine, Asan medical Center, Seoul Korea

Purpose Radioimmunoassay implement quality control by systematizing the internal quality control system for quality assurance of test results. This study aims to contribute to the quality assurance of radioimmunoassay results and to implement systematic quality control by measuring the average CV of internal quality control and external quality control by plenty of institutions for reference when setting the laboratory's own acceptable range.

Materials and Methods We measured the average CV of internal quality control and the bounce rate of more than 10.0% for a total of 42 items from October 2020 to December 2021. According to the CV result, we classified and compared the upper group (5.0% or less), the middle group (5.0~10.0%) and the lower group (10.0% or more). The bounce rate of 10.0% or more was compared by classifying the item of five or more institutions into tumor markers, thyroid hormones and other hormones. The average CV was measured by the overall average and standard deviation of the external quality control results for 28 items from the first quarter to the fourth quarter of 2021. In addition, the average CV was measured by the overall average and standard deviation of the proficiency results between institutions for 13 items in the first half and the second half of 2021. The average CV of internal quality control and external quality control was compared by item so we compared and analyzed the items that implement well to quality control and the items that require attention to quality control.

Results As a result of measuring the precision average of internal quality control for 42 items of six institutions, the top group (5.0% or less) are Ferritin, HGH, SHBG, and 25-OH-VitD, while the bottom group ($\leq 10.0\%$) are cortisol, ATA, AMA, renin, and estradiol. When comparing more than 10.0% bounce rate of CV for tumor markers, CA-125 (6.7%), CA-19-9 (9.8%) implemented well, while SCC-Ag (24.3%), CA-15-3 (26.7%) were among the items that require attention to control. As a result of comparing the bounce rate of more than 10.0% of CV for thyroid hormones examination, free T4 (2.1%), T3 (9.3%) showed excellent performance and AMA (39.6%), ATA (51.6%) required attention to control. When comparing the bounce rate of 10.0% or more of CV for other hormones, IGF-1 (8.8%), FSH (9.1%), prolactin (9.2%) showed excellent performance, however estradiol (37.3%), testosterone (37.7%), cortisol (44.4%) required attention to control. As a result of measuring the average CV of the whole institutions participating at external quality control for 28 items, HGH and SCC-Ag were included in the top group ($\leq 10.0\%$), however ATA, estradiol, TSI, and thyroglobulin included in bottom group ($\geq 30.0\%$).

Conclusion As a result of evaluating 42 items of six institutions, the average CV was 3.7~12.2% showing a 3.3 times difference between the upper group and the lower group. Cortisol, ATA, AMA, Renin and estradiol tests with high CV will require continuous improvement activities to improve precision. In addition, we measured and compared the overall average CV of the internal quality control, the external quality control and the proficiency between institutions participating of six institutions for 41 items excluding HBs-Ab. As a result, ATA, AMA, Renin and estradiol belong to the same subgroup so we require attention to control and consider setting a higher acceptable range. It is recommended to set and control the acceptable range standard of internal quality control CV in consideration of many things in the laboratory due to the different reagents and instruments, and the results vary depending on the test's proficiency and quality control materials. It is thought that the accuracy and reliability of radioimmunoassay results can be improved if systematic quality control is implemented based on the set acceptable range.

Key Words Internal Quality Control, External Quality Control, CV

서 론

국내 핵의학 검체검사를 실시하는 병원 및 수탁검사 기관에서는 검사 결과의 품질 보증을 위해 내부정도관리 시스템을 체계화하여 질 관리를 시행하고 있다. 핵의학 검체검사의 내부정도관리란 내부정도관리 물질을 사용하여 검사 내 혹은 검사 간 변동성을 관리하는 방법으로 정도관리 물질의 표준 편차를 평균분석농도로 나눈 값에 100을 곱한 값인 변동계수 (coefficient of variation, CV)를 적용하여 정밀도를 산출 후 관리하고 있다. 또한 허용범위 기준을 벗어났을 경우 원인 분석 및 시정 조치를 시행하여 검사 결과의 정확도를 보증하고 있다. 이때 내부정도관리 허용범위 기준은 검사실마다 사용 시약과 기구가 다르고 검사자의 숙련도 및 정도관리 물질에 따라 결과가 다르기 때문에 검사실에서 자체적으로 허용범위 기준을 설정하여 사용하도록 권장하고 있다. 대한임상검사정도관리협회에서 제공하는 국내 임상검사 정도관리 가이드라인에 따르면 정도관리물질은 최소한 두 가지 이상의 농도 사용을 권하며, 표준물질 농도는 가능하면 임상적으로 중요한 농도여야 한다고 명시되어 있다. 또한 허용범위 기준은 검사실에서 자체적으로 설정하여 사용해야 하며, 허용범위를 벗어난 경우 조치 사항에 대한 지침이 문서화되어

야 한다고 명시되어 있다. 본 연구는 검사실에서 자체적인 허용범위 기준을 설정 시 참고가 될 수 있는 검사 종목별 질 관리 현황을 제공하고자 한다. 또한, 여러 기관의 종목별 내부정도관리 및 외부정도관리의 변동계수의 평균을 산출하여 종목별 질 관리 현황을 제공함으로써 핵의학 검체검사 결과의 품질 보증에 기여하고 핵의학 검체검사의 체계적인 질 관리를 수행하고자 하는 것이 본 연구의 목적이다.

실험 재료 및 방법

1. 대상

2020년 10월부터 2021년 12월까지 서울아산병원을 포함한 6개 기관에서 시행하는 핵의학 검체검사를 대상으로 연구를 진행하였다. 각 기관에서 시행한 총 42종목에 대한 내부정도관리 변동계수의 평균 및 10.0% 이상 이탈률을 측정하였다(Table 1). 또한 2021년 1분기에서 4분기까지 외부정도관리 28종목에 대해 참여 기관 전체의 평균 및 변동계수의 평균을 비교하였으며, 2021년 상반기 및 하반기의 기관 간 숙련도 13종목에 대해 참여기관 전체의 평균 및 변동계수의 평균을 비교 분석하였다.

Table 1. Status of the number of participating organizations for 42 items (internal quality control)

참여기관수	2기관	3기관	4기관	5기관	6기관
종목	SHBG 25-OH-VitD FreeT3 B2-micro CA-72-4 DHEA-S 25-OH-VitD3	Ferritin FreePSA Calcitonin	HGH IGFBP-3 HCG HBs-Ab Aldosterone Renin	C-peptide IGF-1 CEA AFP ADD SCC-Ag ACTH CA-15-3 PSA PTH Cortisol	Free T4
					CA-125
					Insulin
					TSH
					Prolactin
					FSH
					T3
					CA-19-9
					TG
					LH
					TSI
					Testosterone
					ATA
					AMA
					Estradiol
종목수	7종목	3종목	6종목	11종목	15종목

• Received: September 30, 2022 Accepted: October 11, 2022
 • Corresponding author: **Young Ji Lee**
 • Department of Nuclear Medicine, Seoul Asan medical Center, Seoul Korea 388-1 Pung nap 2-dong Song pa gu, Seoul 138-736, Korea
 Tel: +82-9366-0239
 E-mail: yjlee8702@naver.com

2. 분석방법

질 관리 현황 산출 방법을 4가지 방법으로 비교 분석하였다. 첫 번째로 2020년 10월부터 2021년 12월까지 6개 기관의 42종목에 대해 내부정도관리 변동계수의 평균을 종목별로 산

학 검체검사 결과의 정확도 및 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다.

요약

핵의학 검체검사는 검사 결과의 품질 보증을 위해 내부정도관리 시스템을 체계화하여 질 관리를 시행하고 있다. 본 연구는 검사실 자체적인 허용 범위의 설정 시 참고가 될 수 있도록 여러 기관의 종목별 내부정도관리 및 외부정도관리의 변동계수 평균을 산출하여 종목별 질 관리 현황을 제공함으로써 핵의학 검체검사 결과의 품질 보증에 기여하고 체계적인 질 관리를 수행하고자 한다.

2020년 10월에서 2021년 12월까지 각 기관에서 시행한 42종목에 대한 내부정도관리 변동계수의 평균 및 10.0% 이상 이탈률을 구하였다. CV% 성적에 따라 상위 그룹(5.0% 이하), 중위 그룹(5.0~10.0%), 하위 그룹(10.0% 이상)으로 구분하여 비교하였고, 10.0% 이상 이탈률은 5개 이상 기관의 종목에 대해서 중앙 표지자, 갑상선 호르몬, 기타 호르몬으로 분류하여 비교하였다. 2021년 1분기에서 4분기까지 28종목에 대해 외부정도관리 결과의 전체 평균 및 표준편차로 변동계수의 평균을 구하였다. 또한 2021년 상반기, 하반기 13종목에 대해 기관 간 숙련도 결과의 전체 평균 및 표준편차로 변동계수의 평균을 구하였다. 종목별로 내부정도관리 및 외부정도관리의 변동계수 평균을 비교하여 질 관리가 잘 이루어지는 종목과 관리에 주의가 필요한 종목을 비교 분석하였다.

6개 기관의 42종목에 대해 내부정도관리 변동계수의 평균을 산출한 결과 상위 그룹에 속하는 종목(5.0% 이하)은 ferritin, HGH, SHBG, 25-OH-VitD이며, 하위 그룹(10.0% 이상)은 cortisol, ATA, AMA, renin, estradiol이었다. 5개 이상 기관의 중앙 표지자 8종목에 대해 변동계수의 10.0% 이상 이탈률은 CA-125와 CA-19-9가 우수한 성적을 나타내었으나, SCC-Ag와 CA-15-3 검사는 관리에 주의가 필요한 종목에 속했다. 갑상선 호르몬 7종목에 대해 변동계수의 10.0% 이상 이탈률을 비교한 결과 free T4와 T3 검사는 우수하였지만 AMA와 ATA는 관리에 주의가 필요해 보였다. 기타 호르몬 11종목에 대해 변동계수의 10.0% 이상 이탈률을 비교하였을 때 IGF-1, FSH, prolactin은 우수한 성적을 나타내었지만, estradiol, testosterone, cortisol은 관리에 주의가 필요한 종목에 속했다. 28종목에 대해 외부정도관리를 참여하는 전체 기관에 대한 변동계수 평균을 산출한 결과 상위 그룹에 속하는 종목(10.0% 이하)은 HGH, SCC-Ag이었으며, 하위 그룹

(30.0% 이상)은 ATA, estradiol, TSI, thyroglobulin이었다. 6개 기관의 42종목에 대해 평가한 결과 변동계수가 3.7~12.2%로 하위 그룹과 상위 그룹이 3.3배의 차이를 보였다. 변동계수의 값이 높은 cortisol, ATA, AMA, renin, estradiol 검사들은 정밀도를 향상시키기 위한 개선 활동들이 지속적으로 이루어져야 할 것이다. 또한 HBs-Ab를 제외한 41종목에 대해 내부정도관리 및 외부정도관리, 기관 간 숙련도 참여 기관의 전체 CV% 평균을 산출하여 비교한 결과 ATA, AMA, renin, estradiol 검사는 높은 허용범위 설정을 권장한다. 설정된 허용범위를 기준으로 체계적인 질 관리를 수행한다면 핵의학 검체검사 결과의 정확도 및 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것으로 사료된다.

Reference

1. 김진규, 임상검사 정도관리 실제, 2판, 박지영, 2012, p. 5-8
2. 서일택, 임상 핵의학 검사 기술학, 4판, 최병진, 2010, p. 175-227