

Immunoassay분과 신빙도조사 결과보고 (2003)

김현숙(집필대표) · 임환섭 · 김영란 · 조한수 · 전해선 · 신 섭 · 정영순 · 권오현 · 김덕연 · 김영기 · 김진규 · 선영규

대한임상검사 정도관리협회 Immunoassay분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment of Immunoassay Subcommittee in Korea (2003)

Hyon-Suk Kim, Hwan Sub Lim, Young Lan Kim, Han Soo Cho, Hea Sun Chun, Seob Shin, Young Soon Jung, Oh Hun Kwon, Deog An Kim, Young Kee Kim, Jin Q Kim, and Young Kyu Sun

*Immunoassay Subcommittee,
The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory,
Seoul, Korea*

Two trials of external quality assessment were performed in 2003. Thirteen test items of immunoassay with ten control materials were surveyed. The response rate of external quality assessment for Immunoassay Subcommittee were 93.8% and 92.8%.

Ten control materials were consisted of 8 home-made pooled sera and 2 commercial control sera. The results are summarized as follows.

1. Laboratories participating in external quality control program of immunoassay were 259 laboratories and the response rate were 93.8% and 92.8% in 2003.

2. Chemiluminescence immunoassay autoanalyzer was now widely introduced comparing to previous years and now it is the most popular analyzer in the field of immunoassay testing.

3. Still some test items show big variations of the test results of the same control material according to autoanalyzer.

Generally the quality of the participating laboratories seems to be thought being improved. And in the following years, new planning of the statistic analysis and some standardization protocols could be introduced.

Key Words : Quality assurance, External quality assessment, Immunoassay.

서 론

2003년도 Immunoassay 분과위원회의 외부 정도관리 사업은 총 13종목을 대상으로 2회에 걸쳐 각 5개씩의 관리 물질을 우송하여 실시하였다. 지난해까지 본 분과 정도관리 사업 참여기관과 올해 신규 가입기관 및 새로 참여의사를 밝혀 온 기존 회원기관들을 대상으로 하였다. 신빙도 조사 사업에 사용한 관리 물질은 각 종목별 결과치를 고려하여

혈청을 수집 pooling하여 자가제조한 물질 8 종류와 상품화된 제품을 구입하여 2종의 관리물질로 사용하였다.

재료 및 방법

1. 관리 물질

외부 정도관리 신빙도 조사를 위한 관리 물질은 2회의 검체 발송시에 각 5종씩, 총 10종을 사용하였는데, 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬 검사용 검체는 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고 그 외의 관리 물질은 자가제조하였다. 제조 방법은 환자 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 그 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 나누어 pooling 하여 두었다가 제조 원료로 사용하였다. 관리 물질 제조시에 검사항목별로 종양표지자 검사용은 03-1,

교신저자 : 김현숙

우) 120-752 서울특별시 서대문구 신촌동 134번지
연세의료원 진단검사의학과

전화 : 02)361-5863, 5860, FAX : 02)364-1583

E-mail : kimhs54@yumc.yonsei.ac.kr

2, 6, 7, 검체를, 갑상선 호르몬 검사는 03-3, 4, 8, 9 검체를, 혈청면역단백 검사용은 03-5, 03-10의 검체를 사용하도록, 각 검체별로 검사종목을 검체 발송시에 지정하였다. 즉, 2003년도에는 전년도와 마찬가지로 총 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사 사업을 실시하였는데 각 5종씩으로 늘려 중앙표지자 종목과 갑상선호르몬 종목을 농도별로 정도관리하도록 하였으며, 검체 발송은 7월 23일에 1회를, 10월 7일에 2회째를 발송하였다.

2. 검사종목

중앙표지자 종목으로 AFP, CEA, HCG (β -HCG) 및 PSA와, 갑상선 기능검사 종목으로 T3, T4, TSH 및 free T4, 그리고 혈청면역단백 IgG, IgA, IgM, C3 및 C4 등 총 13가지 종목(β -HCG까지 14종목)에 대하여 외부 신빙도 조사를 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 예년과 마찬가지로 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 보고하였으며, 검사기관에서 사용하고 있는 방법과 장비가 다양하므로 검사 방법과 기기별로 분류하여 결과를 분석하여 결과지를 첨부하였다.

AFP와 같은 경우, 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데 이들 결과를 환산하지 않고 이를 검사기관에서 보고한 대로 ng/mL와 IU/mL의 2가지로 분류하여 그 결과를 분석하였다. 또한 검사방법으로서 RPHA 법 등 정성이나 반정량 검사를 사용한 기관들은 양성과 음성으로 결과 보고를 하였기 때문에 별도의 통계를 사용하지 않고, 이들은 통계처리 대상에서 제외하였다.

갑상선 호르몬 검사에서는 각 기관마다 보고하는 단위가 달라서 이를 통일시켜 통계처리하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 경우가 많아서 결과 보고서를 입력후 일괄 통계처리하기가 어려울 정도이었다. 일일이 해당 기관에 전화를 하였어도 확인하기 어려운 경우도 있었다.

결 과

1. 참여기관

외부 정도관리 사업을 위한 검체 발송은 2003년 7월 현재 정도관리 협회에 등록된 기관 중 지난 4년간 본 분과 사업에 참여하였거나 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 선별하여 대상으로 하였으며 1차에는 276 기관, 2차에는 279기관을 대상으로 하여 검체를 발송하였다.

2003년도에 외부 정도관리 사업 결과, 회신 기관수는 1차 259기관(93.8%), 2차 259기관(92.8%)이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 작년 2차의 241기관에 비하여 18기관이 늘었다. 참여한 기관들을 각각의 검사항목별로 구분

한 결과, 중앙표지자 종목에는 238기관, 237기관, 갑상선 호르몬 종목에는 223기관, 224기관, 그리고 혈청면역단백 종목에는 79기관, 76기관이 각각 회신하였다(Table 2).

2. 검사종목별 회신율

Immunoassay 정도관리 검사종목별 회신율은 Table 3에 표시하였다. 전년도에 비하여 큰 차이는 없는 것으로 조사되었다.

3. Immunoassay 검사 방법 및 장비의 사용 현황

2001년도 Immunoassay 정도관리 사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Table 4-18에 정리하였다.

Enzyme immunoassay 장비들에서 Chemiluminescence immunoassay 장비들로 많이 변화되어, 현재 회원 기관들에서 주로 사용되고 있는 검사방법이 chemiluminescence immunoassay 장비들을 이용하는 방법으로 조사되었다.

4. 정도관리 물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리 물질(Lyphocheck Immunoassay Control Level I, BioRad, USA)은 03-5 검체와 03-10 검체로서 갑상선호르몬 검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 사용된 관리 물질은 환자과 건강인의 pooled sera를 가지고 자가제조하였다. 각 검사종목별로 의뢰된 환자의 검사 결과를 살펴보고 혈청을 pooling 하여 각 level을 제조하였으며 높은 검체를 구하기 어려운 갑상선호르몬 검체는 상품화된 물질을 사용하여 제조하였다. 일부 level 검체들은 정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

고 찰

최근에 Immunoassay와 관련된 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광법과, 이에 따른 여러 가지 유사한 검사 방법들인 ECI (Electro Chemiluminescence) 등의 방법들이 도입되었다. 즉, immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 RIA 방법에서부터 EIA로, 다시 CLIA로 빠르게 대체되어지고 있다. 이는 immunoassay 검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 방사성 동위원소 검사법과 유사한 예민도와 특이도를 가지고 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많기 때문으로 생각된다.

Immunoassay 분과가 사업 계획 중 총 학술대회 심포지움이 아닌 각 기관별 워크샵을 실시하지 못하였다. 2004년도에는 적어도 1회의 워크샵을 통해 본 분과 사업의 목표에 접근하고자 한다. 또한, 아직도 처음 외부 정도관리를

시작하던 1995년과 같은 문제점들이 일부 해결되지 않은 관계로 결과분석에 시간이 상당히 많이 소요되었으며 전산 프로그램이 수정되는 과정에서 error가 있어 어려움을 겪었다. 외부정도관리 물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과보고서를 회신하기 전에 각 검사실 담당자 및 책임자들이 재검토하여 좀더 정확한 각 기관의 결과를 보내주면 크게 도움이 될 것으로 생각된다. 다음 해 정도관리 사업에서는 워크샵과 설문지를 통해 더 구체적인 현황을 파악하고 우리 분과의 정도관리 향상 방안을 마련하고자 한다.

결론 및 요약

2003년 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업은 2회의 외부 정도관리 신빙도 조사를 실시하였으며, 분과에서 자가제조한 8개의 검체와 상품화된 control sera 2종을 구입하여 2회에 걸쳐 사용하였다. 예년과 비슷한 276 기관에 발송하여 259기관으로부터 결과 회신을 받아서 93.8%, 279기관에 보내서 259기관에서 받아서 92.8%의 회신율을 보였다. 2003년도 본 Immunoassay분과 외부 정도관리 사업 결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 대부분의 immunoassay 검사종목이 주로 효소면역법에서 화학발광법으로 전환되어 가장 널리 사용되고 있다.
2. 혈청면역단백 검사는 수기법의 사용이 급격히 감소하였고, 참여 기관들 대부분이 nephelometer나 turbidimeter 등의 자동 기기를 도입하였다.

감사의 말씀

본 Immunoassay 분과 외부 정도관리 사업에 헌신적으로 도움을 주신 연세의료원 세브란스병원 임상병리과 면역혈청계 및 특수화학계 직원 여러분과 의국에 깊은 감사를 드립니다.

참고 문헌

1. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정

- 영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:105-116.
2. 김현숙. Immunoassay 분야 외부 정도관리. 임상검사와 정도관리 2003;25(S2):S387-91.
3. 김현숙, 임환섭, 권오현, 김덕언, 김영기, 김영란, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수, 최경환. Immunoassay 분과 외부 신빙도조사 결과보고 (2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:83-94.
4. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:111-144.
5. 김현숙. Immunoassay 분과 EQA의 향후 방향. 임상병리와 정도관리 2001;23:S275-276.
6. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000;46:89-99.
7. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:107-128.
8. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:107-128.
9. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:105-124.
10. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:115-137.
11. 권오현, 임환섭, 김현숙, 김덕언, 김영기, 김진규, 신섭, 정영순, 조한수. Immunoassay 분과 외부 신빙도 조사 결과보고 (1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:95-115.
12. 김현숙. 면역화학검사의 내부정도관리. 임상병리와 정도관리 1993;15:S147-151.
13. 권오현. 면역검사 자동화기기 소개. 임상병리와 정도관리 1993;15:S139-146.

Table 1. 2003년도 Immunoassay 외부 정도관리 사업

	발송기관수	회신기관수	검체발송일	결과발송일
1차	276	259 (93.8%)	2003. 7. 23.	2003. 1. 12.
2차	279	259 (92.8%)	2003. 10. 7.	2003. 1. 12.

Table 2. 2003년도 Immunoassay분과 종목별 사업 참여기관 수

검사 종목	참여기관	
	1차 (참여율 %)	2차 (참여율 %)
종양 표지자	238 (91.9%)	237 (91.5%)
갑상선 호르몬	223 (86.1%)	224 (86.5%)
혈청면역단백	79 (30.5%)	76 (29.3%)
총 참여 기관 수	259 (100.0)	259 (100.0)
대상 회원 기관 수	276	279

Table 3. 2003년도 Immunoassay 각 검사종목 및 항목별 참여기관 수

검 사 종 목		참여 기관 수	
		1차	2차
종양표지자	AFP	238	237
	CEA	233	232
	HCG	31	28
	β-HCG	78	78
	PSA	202	203
갑상선 호르몬	T3	197	203
	T4	172	170
	Free T4	185	185
	TSH	223	224
혈청면역단백	IgG	73	72
	IgM	73	72
	IgA	74	73
	C3	79	76
	C4	79	75
총 참여 기관 수		259	259
총 대상 기관 수		276	279

