



검사실 전자동화시스템 정도관리물질 통합운영 경험

Experience in the Consolidation of Quality Control Materials in Total Laboratory Automation System

이재호^{1,2} · 유병필² · 홍순철² · 임용관^{1,2} · 윤지원^{3,4}

JaeHo Lee, M.D.^{1,2}, Byeongpil Yoo, M.T.², Soonchul Hong, M.T.², Yong Kwan Lim, M.D.^{1,2}, Jiwon Yun, M.D.^{3,4}

중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실¹, 중앙대학교병원 진단검사의학과², 고려대학교 의과대학 진단검사의학교실³, 고려대학교 안암병원 진단검사의학과⁴

Department of Laboratory Medicine¹, Chung-Ang University College of Medicine, Seoul; Department of Laboratory Medicine², Chung-Ang University Hospital, Seoul; Department of Laboratory Medicine³, Korea University College of Medicine, Seoul; Department of Laboratory Medicine⁴, Korea University Anam Hospital, Seoul, Korea

Background: Clinical laboratories in laboratory medicine perform a wide range of clinical chemistry and immunoassay tests, and internal quality control (QC) is an essential element of laboratory operations. This study aimed to improve the inefficiencies associated with using in-kit assay-specific QC materials by consolidating QC materials using third-party universal liquid QC materials.

Methods: The study was conducted using Cobas e801, Alinity i, and LABOSPECT 008AS equipment. Universal liquid QC materials for immunoassays and clinical chemistry tests were selected and their precisions, QC management time, annual costs of reagent and consumables, and storage space requirements were evaluated.

Results: Comparison of coefficients of variation (CVs) showed that while assay-specific QC materials had lower CVs for certain tests, universal QC materials exhibited lower CVs for other tests. Consolidation of QC materials reduced their total number by 42.3% and the actual number of QC items managed by 52.0%. QC management time decreased by 50.2%. The annual cost of reagents and consumables was reduced by 8.3%, whereas storage space decreased by 52.1%.

Conclusions: Implementation of universal liquid QC materials can enhance the efficiency of clinical laboratories, reduce costs, and provide environmental benefits. Adoption of universal liquid QC materials is recommended for large laboratories.

Key Words: Quality control, Quality management, Efficiency, Clinical chemistry, Immunoassay

서론

진단검사의학과 임상검사실에서는 전자동화시스템(total laboratory automation system, TLA)을 구비하여 다양한 항목의 임상

Corresponding author: Jiwon Yun, M.D., Ph.D.

<https://orcid.org/0000-0002-6306-3944>

Department of Laboratory Medicine, Korea University Anam Hospital, 73 Goryeodae-ro, Seongbuk-gu, Seoul 02841, Korea
Tel: +82-2-920-5613, Fax: +82-2-920-5538, E-mail: drjwyun@kumc.or.kr

Received: September 11, 2024

Revision received: January 1, 2025

Accepted: February 10, 2025

This article is available from <https://www.labmedonline.org>

© 2025, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

화학 및 면역분석 검사를 대용량으로 실시하고 있다. 내부정도관리는 진단검사의 정밀도를 유지하는 핵심요소로 이를 관리하는 것은 검사실 운영에 반드시 필요하다.

내부정도관리 업무에 있어 정도관리물질의 개수가 효율성에 영향을 미칠 수 있다. 측정장비의 전용 물질을 사용하여 검사항목마다 정도관리물질을 구비하는 경우 정도관리물질의 개수가 절대적으로 많아지고, 개수도 한 물질 당 2-3개 농도로 이루어져 있어 실제 관리해야 할 물질 수는 2-3배가 된다. 하나의 정도관리물질로 여러 분석물질(analyte)을 측정할 수 있도록 통합 운영(consolidation)한다면 정도관리업무의 효율성을 증가시킬 수 있다. 정도관리 물질을 냉장 또는 냉동 보관할 때 발생하는 보관 면적이 감소하며, 폐기물의 양과 폐기물 처리 비용이 줄어들 것이다. 물질의 수를 줄임으로써 정도관리물질 측정에 필요한 총 시간(물질 조제시간, 분주시간, 장비 내 측정시간)이 감소할 수 있다. 마지막으로, 전체 시약 비용 및 추가적으로 발생하는 소모품의 비용을 절감할 수 있다.

따라서 본 연구에서는 전용 정도관리물질에서 범용 정도관리물질로 통합 운영하였을 때 정도관리업무의 효율성이 얼마나 증가하는지 알아보고자 한다.

재료 및 방법

1. 대상

1) 측정 장비

측정장비는 면역분석 검사는 Cobas e801 (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) 및 Alinity i (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA)이었고, 임상화학은 LABOSPECT 008AS (Hitachi High-Tech Corporation, Tokyo, Japan)이었다. 측정장비는 모두 전 자동화시스템에 연결되어 있었다.

2) 정도관리물질

면역분석과 임상화학 검사를 대상으로 기존에는 검사별 전용 정도관리물질을 사용하고 있었다. 범용 정도관리물질을 사용하여 하나의 정도관리물질로 여러 검사항목을 측정할 수 있도록 정도관리물질의 통합 운영(consolidation)하기 위해, 전 세계적으로 공급하고 있는 제조사의 제품군들을 조사하였다. 관리 시간과 소모품 비용의 감소를 위해 동결건조 물질이 아닌 액상으로 공급되는 제품을 조사하였고, 비사용 부피(dead volume)를 줄이기 위하여 소분하지 않고 장비에서 검사가 가능한 제품을 조사하였다. 조사 결과 3개 제조사를 대상으로 하여 통합운영이 가능한 액상으로 제조된 물질들을 후보군으로 선정하였다. 면역분석 검사에서는 Technopath Clinical Diagnostics (Tipperary, Ireland)와 SeraCare (Milford, MA, USA), Bio-Rad (Hercules, CA, USA) 회사의 범용 정도관리물질을, 임상화학에서는 Bio-Rad의 범용관리물질을 선정하였다.

2. 방법

1) 정도관리물질 평가 및 선정

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 지침 EP15-A3에 따라 후보군으로 선정된 물질을 대상으로 5일동안 하루에 5회씩 측정(5 days×1 run×5 replicates)하여 정밀도를 평가하였다[1]. 평가결과에 따라 기존의 정도관리물질을 대체할 수 있는 범용 물질들을 선정하였다. 정밀도 평가에서 정밀도가 저하되는 항목의 경우 기존의 정도관리물질을 사용하도록 하였다. 범용 액상 정도관리물질로 사용하는데 있어 적합한 것으로 판단한 검사항목의 경우 정밀도 평가에서 변이계수(coefficient of variation, CV)로 도출된 검사실 내 비정밀도(within-laboratory imprecision)를 기존의 정도관리물질과 비교하였다.

2) 정도관리물질 변경 전후 지표 조사

선정된 물질들을 도입하기 전 정도관리물질들의 종류와 농도별 개수, 시약의 부피, 관리 시간, 비용 등을 조사하였다.

- 정도관리물질 수: 물질의 종류별로 개수를 셸고, 농도별 개수를 적용하여 실제 사용하는 정도관리물질 개수를 계산하였다.
- 관리 시간: 24시간을 기준으로 동결건조되어 있는 물질의 재구성 시간, 측정 용기에 분주하는 시간을 물질의 수를 반영하여 계산하였다.
- 보관 공간: 한 달을 기준으로 사용하는 물질의 양을 물품조달 시스템 기준으로 파악하였다. 정도관리물질을 상자 형태로 보관하므로 상자의 가로(cm)×세로(cm)×높이(cm)로 부피를 측정하여 한 달 간 사용하는 상자의 부피의 합으로 계산하였다.
- 비용: 1년간 사용하게 되는 물질의 양과 부가적인 소모품(물질 소분 및 분주에 드는 바이얼, 큐벳 등)을 물품조달시스템 기준으로 파악하고, 1년간의 비용을 임상 검사실과 계약을 체결하는 대리점에서 제시하는 비용으로 계산하였다.

3. 통계 분석

두 그룹의 변이계수를 비교하기 위해 통계적 방법으로 Mann-Whitney test를 사용하였으며, *P* 값은 0.05 미만을 유의미한 것으로 하였다.

결 과

1. 범용 정도관리물질로의 변경

검사실에서 시행하고 있던 검사의 종류는 면역분석 61종 및 임상화학 62종이었으며, 이 중 면역분석 40종(65.6%) 및 임상화학 36종(58.1%)에 대하여 새로운 범용 정도관리물질로 변경하였다(Table 1).

새로운 범용 정도관리물질로 변경되지 않은 21종의 면역분석 검사에서 기존에도 Technopath 사의 범용 정도관리물질을 사용하고 있었던 검사항목은 총 6종으로, cortisol, luteinizing hormone (LH), follicle stimulating hormone (FSH), progesterone, prolactin, 및 testosterone이다. 나머지 15종의 면역분석 항목들로는 다음과 같으며, 기존의 전용 정도관리물질을 계속 사용하였다: osteocalcin, folate, C-Telopeptide of collagen type 1, vitamin B12, calcitonin, anti-TPO antibody, anti-thyroid stimulating hormone receptor (TSHR) antibody, insulin-like growth factor binding protein-3 (IGFBP-3), insulin-like growth factor-1 (IGF-1), adrenocorticotrophic hormone (ACTH), procalcitonin, anti-cyclic citrullinated peptide (CCP) antibody, human epididymis protein 4 (HE4), prothrombin induced by vitamin K absence-II (PIVKA II) 및 tacroli-

Table 1. Test assays used for consolidation of quality control materials

Test assay	Analyzer	Pre-consolidation	Post-consolidation		
Immunoassays					
Anti-thyroglobulin Ab	Cobas e801	PreciControl ThyroAB (2)			
TSH		PreciControl Universal (2)			
Thyroglobulin					
T3					
Free T4					
Free T3					
25-OH vitamin D		PreciControl Vitamin D total III (2)			
Growth hormone		PreciControl Multimarker (2)			
CEA		PreciControl Tumor Marker (2)		Multichem® IA Plus (Technopath) (3)	
CA15-3					
CA19-9					
CA125					
PSA					
Free PSA					
Ferritin					
AFP					
CK-MB	Alinity i		CK-MB (3)		
Myoglobin			Myoglobin (3)		
Hs-troponin I		Hs-troponin I (3)			
Pro-BNP		Pro-BNP (3)			
β-HCG		β-HCG (3)			
Insulin		Insulin (3)			
C-peptide		C-peptide (3)			
DHEA-sulfate		DHEA-sulfate (3)			
Estradiol		Estradiol (3)			
iPTH		iPTH (3)			
Homocysteine		Homocysteine (3)			
HBsAg		HBsAg (2)			
Anti-HBc (total)		Anti-HBc (total) (3)	Accurun® 2 (positive), Accurun® 810 (negative) (Seracare)		
Anti-HCV (total)		Anti-HCV (total) (2)			
HIV Ag/Ab		HIV Ag/Ab (4)	Accurun® 51 (positive), Accurun® 810 (negative) (Seracare)		
HBeAg		HBeAg (2)			
HAV IgM		HAV IgM (2)	Accurun® 52 (positive), Accurun® 810 (negative) (Seracare)		
Anti-HBs		Anti-HBs (2)			
HAV IgG		HAV IgG (2)			
HBeAb		HBeAb (2)	VIROTROL® ToRCH-M (positive), ToRCH (negative) (Bio-Rad)		
CMV IgM Ab		CMV IgM Ab (2)			
CMV IgG Ab		CMV IgG Ab (3)			
Rubella IgM Ab		Rubella IgM Ab (2)			
Rubella IgG Ab		Rubella IgG Ab (3)			
Clinical chemistry assays					
Total protein					
Albumin					
Glucose					
Total bilirubin					
Direct bilirubin					
Urea nitrogen					
Creatinine					
Uric acid					
AST (GOT)					

(Continued to the next page)

Table 1. Continued

Test assay	Analyzer	Pre-consolidation	Post-consolidation	
ALT (GPT)	LABOSPECT 008AS	Lyphocheck Assayed chemistry Control (Bio-Rad, 2)	InteliQ™ Assayed Multiquel Control (Bio-Rad, 3)	
LDH				
γ-GTP (GGT)				
Alkaline phosphatase (ALP)				
Inorganic phosphorus				
Calcium				
Total lipid				
Phospholipid				
Triglyceride				
HDL-cholesterol				
LDL-cholesterol				
Total cholesterol				
Creatine kinase				
Amylase				
Lipase				
Magnesium				
Iron (Fe)				
UIBC				
Sodium		ISE Check (Hitachi, 2)		InteliQ™ Immunology Control (Bio-Rad, 3)
Potassium				
Chloride				
Total CO ₂		Bicarbonate Control (Medical system, 2)		
Rheumatoid factor		Iatrosera IM (LSI, 2)	InteliQ™ Immunology Control (Bio-Rad, 3)	
ASO quantitative				
C3 (Complement 3)				
C4 (Complement 4)				
CRP				
Apolipoprotein A-I		Apoprotein Control		
Apolipoprotein B		serum "DAIICHI" (Sekisui, 2)		

The quality control (QC) materials shown in bold are lyophilized, while those shown in plain text are liquid. For immunoassay QC materials, the manufacturers of pre-consolidation QC materials measured on Cobas e801 and Alinity i are Roche Diagnostics and Abbott Laboratories, respectively. The product names of Roche Diagnostics' QC materials are listed in the table, while those of Abbott Laboratories were generally labeled 'Alinity i plus test assay names and controls'. For clinical chemistry assays, manufacturers of the QC materials are shown in parentheses. The numbers in parentheses in the QC materials refer to the number of concentrations per assay, and for qualitative immunoassays, both negative and positive materials are indicated. Accurun and VIROTROL both have a single concentration per assay.

Abbreviations: Ab, antibody; Ag, antigen; TG, thyroglobulin; TSH, thyroid-stimulating hormone; T3, triiodothyronine; T4, thyroxine; (OH), hydroxy; CEA, carcinoembryonic antigen; CA, cancer antigen; PSA, prostate specific antigen; AFP, α-fetoprotein; CK-MB, creatine kinase MB isoenzyme; hs, high-sensitivity; NT-proBNP, N-terminal pro B-type natriuretic peptide; HCG, human chorionic gonadotropin; DHEA-S, dehydroepiandrosterone sulfate; iPTH, intact parathyroid hormone; HBsAg, hepatitis B surface antigen; HBeAg, hepatitis B core antigen; HCV, hepatitis C virus; HIV Ag/Ab, HIV antigen/antibody combo assay; HBeAg, hepatitis B e antigen; HAV, Hepatitis A virus; CMV, cytomegalovirus; LDH, lactate dehydrogenase; GGT, γ-glutamyltransferase; ALP, alkaline phosphatase; CK, creatine kinase; UIBC, unsaturated iron binding capacity; CO₂, carbon dioxide; ASO, anti-streptolysin O; CRP, C-reactive protein.

Table 2. Summary of changes in QC materials before and after consolidation

Metric	Pre-consolidation			Post-consolidation			Difference*, in total (%)
	Immunoassays	Chemistry	Total	Immunoassays	Chemistry	Total	
Number of QC materials	36	16	52	16	14	30	-42.3
Number of QC materials reflecting concentration	95	32	127	31	30	61	-52.0
QC sample handling time (min/day)	93	116	209	42	62	104	-50.2
Price of QC materials (thousand KRW/year)	87,460	44,688	132,148	81,283	41,916	123,199	-8,949 (-6.8)
Price of consumable waste (thousand KRW/year)	1,266	4,759	6,025	681	2,803	3,484	-2,541 (-42.2)
Storage space (cm ³ /month)	30,805	20,768	51,573	11,526	13,178	24,704	-52.1

This table presents a comprehensive analysis in the number of QC materials and time and cost required to manage internal QC before and after consolidation.

*Differences are expressed as either the percentage change or absolute change from pre- to post-consolidation.

Abbreviations: KRW, Korean Republic Won, the currency, the official monetary unit of Republic of Korea (South Korea).

mus. 이 중 vitamin B12, calcitonin, anti-TPO antibody 및 ACTH는 Technopath 사의 범용 정도관리물질로 측정 가능한 항목이지만, 정밀도 평가에서 부적합 판단을 받아 사용하지 않았다. 나머지 11종의 면역분석 항목들은 Technopath 사의 범용 정도관리물질이 제공하지 않는 검사 항목들이었다.

새로운 범용 정도관리물질로 변경되지 않은 26종의 임상화학 검사 중 소변에서 측정하는 glucose, urea nitrogen, creatinine, urine protein, urine albumin, sodium, potassium, chloride, uric acid, calcium, inorganic phosphate, amylase, magnesium 총 13종은 기존에도 Bio-Rad 사의 액상형 범용 정도관리물질을 사용하고 있었다. 나머지 13종의 검사 중 blood ammonia, ethanol, cystatin-C 및 lipoprotein(a) 총 4종은 Bio-Rad 사의 범용 정도관리물질로 측정할 수 있는 검사항목이나, 정밀도 평가에서 부적합 판단을 받아 사용하지 않았다. 나머지 9종의 임상화학 검사는 Bio-Rad 사의 범용 정도관리물질로 측정할 수 없는 검사항목이며 다음과 같다: valproic acid, vancomycin, digoxin, automated rapid plasma regain (RPR), automated treponema pallidum latex agglutination (TPLA), glycated albumin, ketone body, adenosine deaminase (ADA) 및 apolipoprotein A-I.

면역분석 검사의 경우 변경 전 정도관리물질은 모두 전용물질이었으며, 변경 후 정도관리물질은 측정 장비회사와 무관한 제3자 제조사의 범용 정도관리물질이었다. 반면 임상화학 검사는 변경 전후 정도관리물질 모두 측정 장비회사와 무관한 제3자 제조사의 것이었다. 기존에도 대다수의 임상화학 검사는 Bio-Rad 사의 범용 정도관리물질을 사용하고 있었고, 물질 성상이 동결건조에서 액상형으로 변경되었다. 면역분석 및 임상화학 검사를 통합하여 정도관리물질의 수는 52개에서 30개로 42.3% 감소하였고, 농도별을 반영한 실제 개수는 127개에서 61개로 52.0% 감소하였다(Table 2).

2. 정도관리물질의 변경 전후 변이계수 비교

변경 전후 정도관리물질의 정밀도 평가에서 도출된 변이계수를 비교하였다(Fig. 1). Alinity i로 측정되는 면역분석 검사 중 정성으로 결과가 보고되는 바이러스 관련 검사에서 음성 정도관리물질의 경우 농도가 매우 낮아 변이계수가 20% 이상으로 도출되는 것은 분석에서 제외하였다. 면역분석 검사 중 Cobas e801로 측정하는 검사는 모두 정량 검사였으며, 전용 정도관리물질이 범용 정도관리물질에 비해 낮은 변이계수를 보였다($2.0 \pm 1.0\%$ vs. $2.4 \pm 1.3\%$, $P=0.013$; Fig. 1A). 반면 Alinity i로 측정되는 면역분석 검사 중 정량으로 보고되는 검사에서는 전용 정도관리물질이 범용 정도관리물질에 비해 높은 변이계수를 보였다($4.5 \pm 1.7\%$ vs. $3.6 \pm 1.3\%$, $P=0.011$; Fig. 1B). Alinity i로 측정되는 면역분석 검사 중 정성으로 결과가 보고되는 바이러스 관련 검사에서는 전용 및 범용 정도관리

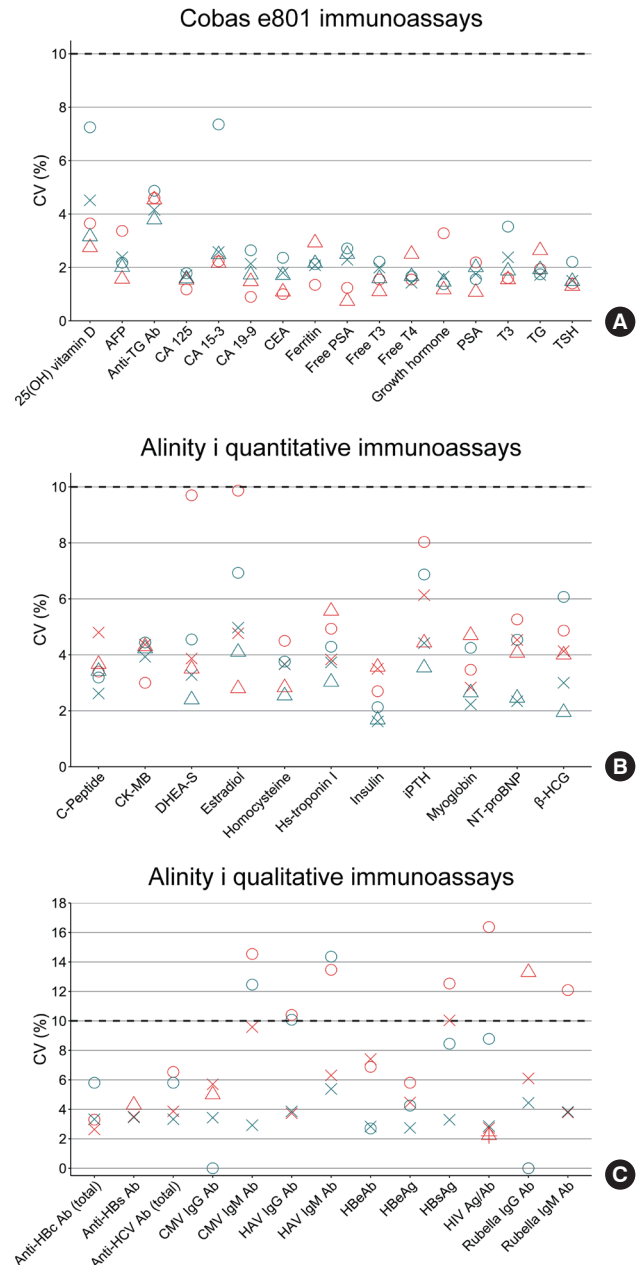


Fig. 1. Comparison of coefficients of variation in pre- and post-consolidation in immunoassays. (A) Immunoassays measured using Cobas e801. (B) Immunoassays measured using Alinity i and reported quantitatively. (C) Immunoassays measured using Alinity i and reported qualitatively. The results were analyzed using the measured concentrations of QC materials. The CVs of the assay specific in-kit QC materials are indicated as red labels, while those of consolidated universal third-party QC materials are indicated as green labels. Each QC material includes multiple concentrations. In Fig. 1A and 1B, different markers denote concentration levels: circles for low, X-marks for medium, and triangles for high. In Fig. 1C, circles indicate negative, X-marks positive-1, triangles positive-2, and crosses positive-3 QC materials. The maximum CV required by the laboratory is indicated using dashed lines. Abbreviation: for non-standard abbreviations, refer to Table 1.

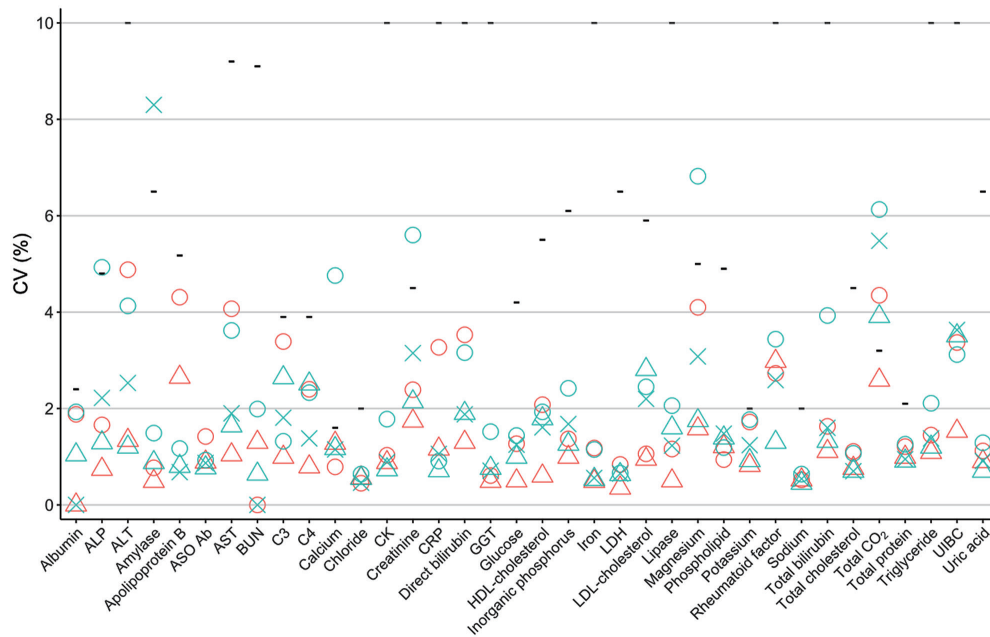


Fig. 2. Comparison of coefficients of variation in pre- and post-consolidation in clinical chemistry assays. The CVs of the assay specific in-kit QC materials are indicated as red labels, while those of universal third-party QC materials are indicated as green labels. Each QC material includes multiple concentrations. Different markers denote concentration levels: circles for low, X-marks for medium, and triangles for high. The maximum CVs required by the laboratory are indicated using short solid horizontal lines, shown for each test. Abbreviation: for non-standard abbreviations, refer to Table 1.

물질의 변이계수에서 차이가 없었다($6.9 \pm 4.3\%$ vs. $4.9 \pm 3.5\%$, $P=0.075$; Fig. 1C). 임상화학 검사에서는 변경 전후 정도관리물질의 변이계수에 차이가 없었다($1.5 \pm 1.1\%$ vs. $1.8 \pm 1.5\%$, $P=0.076$; Fig. 2).

3. 정도관리물질의 변경 전후 정도관리 업무 시간, 비용, 보관 공간 비교

정도관리물질 변경 전후 하루 동안 정도관리에 드는 시간이 209분에서 104분으로 50.2% 감소하였다(Table 2). 1년간 사용되는 시약의 비용을 예측하여 비교한 결과 기존 1억 3천 2백만 원에서 1억 2천 3백만 원으로 연간 9백만 원 정도(6.8%)의 비용이 절감되는 효과가 있을 것으로 예측되었다(Table 2). 1년간 사용되는 소모품 비용을 예측하여 비교한 결과 기존 6백만 원에서 3백 5십만 원으로 연간 2백 5십만 원 정도(42.2%)의 비용이 절감되는 효과가 있을 것으로 예측되었다(Table 2). 한 달 동안 물질을 보관하기 위한 공간은 면역분석 및 임상화학 검사 합하여 51,573 cm³에서 24,704 cm³로 52.1% 감소하였다(Table 2).

고 찰

범용 정도관리물질을 도입해 통합 운영한 결과, 물질 수, 정도관리에 드는 시간, 정도관리물질 비용, 보관 면적이 절감하였다. 부대

효과로 소모품 또한 절감되어 비용을 절약할 수 있을 뿐 아니라, 적은 폐기물로 인해 친환경적인 효과도 기대할 수 있었다. 스페인의 한 임상검사실에서도 비슷한 연구가 진행되었는데, 그 연구자들은 임상화학 및 면역분석 검사들을 대상으로 기존에는 액체형 및 동결건조형 정도관리물질(Bio-Rad 사)을 섞어서 쓰다가 모두 액체형의 정도관리물질(Technopath 사)로 통합하는 연구를 시행하였다[2]. 그 결과, 두 가지 정도관리물질은 비슷한 분석적 성능을 보였다. 정도관리물질 준비에 드는 시간은 면역분석 및 임상화학 검사에서 각각 99.1%, 99.8% 감소하였다. 정도관리물질에 수반된 소모품 비용은 94.9% 감소하였고, 즉시 사용 가능한 바이알(ready-to-use vial)을 사용함에 따라 비사용부피(dead volume) 감소로 인한 비용은 82.5% 절감되었다.

범용 정도관리물질의 도입은 주로 면역분석 검사에서 매우 효율적인 방법으로 여겨진다. 2024년도 1차 신병도 조사사업 결과보고서[3]에 따르면 국내 임상 검사실의 면역분석 검사 장비는 Roche Diagnostics가 검사기관의 52.0%를, Abbott Laboratories가 검사기관의 24.4%를 차지하고 있다. 두 장비 회사 모두 자체적인 전용 정도관리물질을 공급하고 있는데, 많은 검사항목의 전용 정도관리물질을 이용할 경우 정도관리 업무에 있어 효율성이 떨어진다. 한편, 임상화학 검사에서는 액상형 정도관리물질을 도입하였을 때 정도관리에 드는 시간 및 노동력을 감소시킬 수 있다.

제3 제조사의 범용 정도관리물질과 전용 정도관리물질의 변이계수를 비교해 보았을 때, 제3자 및 검사의 종류에 따라 변이계수에 차이가 있었다. 먼저 Roche Diagnostics의 검사들은 전용 정도관리물질이 범용 정도관리물질에 비해 낮은 변이계수를 보였다. 반면 Abbott Laboratories의 검사들 중 정량으로 보고되는 검사들은 범용 정도관리물질이 전용에 비해 낮은 변이계수를 보였다. 그 외 Abbott Laboratories의 정성 검사 및 임상화학 검사에서는 범용 및 전용 물질에서 변이계수는 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

내부정도관리를 위한 정도관리물질은 크게 3가지로 분류된다[4]. 첫 번째, 측정장비 제조사가 생산하고 공급하는 형태이다. 보정물질(calibrator)과 유사한 원료물질을 이용함으로써, 일부 계통적 오차 검증이 어려울 수 있어 최적의 정도관리물질로 보기 어렵다. 두 번째, 측정장비 제조사를 대신하여 어떤 생산자가 생산하는 형태이다. 세 번째는 측정 제조회사나 측정 방법에 사용된 보정물질과 무관하게 제3자(third party)가 생산하는 방식이다. 따라서 측정 방법의 수행정도를 독립적으로 평가할 수 있으므로 주로 선호되는 형태이다.

전용 정도관리물질의 경우 유리한 점은 동일한 측정장비와 동일한 정도관리물질을 사용하고 있는 동일군 자료(peer group data)를 얻을 수 있다는 것이다[7]. 해당 기관의 정도관리 중 의문점이 생겼을 때 동일군(peer group) 검사실의 값을 참조해볼 수 있다. 또한 처음 사용하는 정도관리물질의 경우 먼저 20일에 걸쳐 측정해 허용 범위를 설정하여야 하는데, 이 20일 동안 정확한 값으로 측정되는지 측정 회사가 제공하는 값을 참조해볼 수 있다. 그러나 범용 정도관리물질의 경우 동일군을 찾기가 어렵고, 범용 정도관리물질 회사에서 제공하는 측정 장비별 측정값이 있으나, 해당 검사실에 구비된 측정장비 모델과 동일하지 않을 수 있다.

본 연구의 제한점은 다음과 같다. 첫 번째, 기존 및 변경 정도관리물질의 정밀도 평가를 시행한 시점이 동일하지 않았으므로, 측정 장비의 컨디션이나 시약 lot의 변화가 정밀도에 영향을 미쳤을 수 있다. 두 번째, 범용 정도관리물질로 변경한 뒤의 실제 환자 검사 결과의 보고 시간이 짧아졌는지에 대한 평가는 이루어지지 않았다. 세 번째, 정밀도 평가 이후 실제 정도관리물질을 사용하면서 도출할 수 있는 통합변이계수(pooled CV)에 대해서는 비교 평가를 진행하지 않았다.

범용 정도관리물질로 정도관리물질 통합 운영한 결과 내부정도관리 업무에 있어 시간적, 비용적 및 관리적 측면에서 효율성이 증가하였으며, 폐기물 감소로 인한 환경 친화적인 효과도 기대할 수 있었다. 따라서, 임상화학 및 면역분석 검사를 처리하는 대형 검사실에서는 범용 및 액상형 정도관리물질의 도입을 추천한다.

요 약

배경: 진단검사의학과 임상검사실에서는 다양한 임상화학 및 면역분석 검사를 수행하며, 이를 위한 내부정도관리가 검사실 운영의 필수적인 요소이다. 본 연구에서는 기존의 장비별 전용 정도관리물질 사용으로 인한 비효율성을 개선하기 위해 제3자 제조사의 범용 액상 정도관리물질로의 통합 운영을 시도하였다.

방법: 연구 대상은 Cobas e801, Alinity i, LABOSPECT 008AS 장비를 사용하여 진행하였으며, 면역분석과 임상화학 검사를 위한 범용 액상 정도관리물질을 선정하고, 정밀도, 정도관리 소요 시간, 시약 소모품 비용, 보관공간을 평가하였다.

결과: 변이계수 비교 결과, 특정 검사에서는 전용 정도관리물질이 더 낮은 변이계수를 보였으나, 일부 검사에서는 범용 물질이 더 낮은 변이계수를 나타내었다. 정도관리물질의 통합으로 물질의 수가 42.3%, 실제 관리 물질 개수가 52.0% 감소하였으며, 정도관리 시간은 50.2% 줄어들었다. 연간 시약 및 소모품 비용이 8.3% 절감되었다. 보관 공간은 52.1% 줄어들었다.

결론: 범용 액상 정도관리물질의 도입 및 통합운영은 임상 검사실의 효율성을 높이고, 비용 절감 및 환경적 이점을 제공할 수 있다. 대형 검사실에서는 범용 액상형 정도관리물질의 도입이 추천된다.

이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 어떠한 이해관계도 없음을 밝힙니다.

감사의 글

이 논문은 대한임상화학회 2023년 학술연구비 지원에 의해 이루어진 것임(과제번호: 2023-3).

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias; approved guideline - Third edition. CLSI guideline EP15-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
2. Menacho-Román M, Ouriach S, Arribas I. Consolidation of quality control material improves patient safety and supports sustainability. J Lab Med 2022;46:377-81.
3. Korean Association of External Quality Assessment Service. Report on the First Proficiency Testing of 2024 (2024년 1차 신빙도조사 결과보고서). Seoul: Korean Association of External Quality Assessment Service, 2024.

- vice, 2024.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016.
 5. Levey S and Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol* 1950;20:1059-66.
 6. Jones G, Calleja J, Chesher D, Parvin C, Yundt-Pacheco J, Mackay M, et al. Collective opinion paper on a 2013 AACB Workshop of experts seeking harmonisation of approaches to setting a laboratory quality control policy. *Clin Biochem Rev* 2015;36:87-95.
 7. Kinns H, Pitkin S, Housley D, Freedman DB. Internal quality control: best practice. *J Clin Pathol* 2013;66:1027-32.