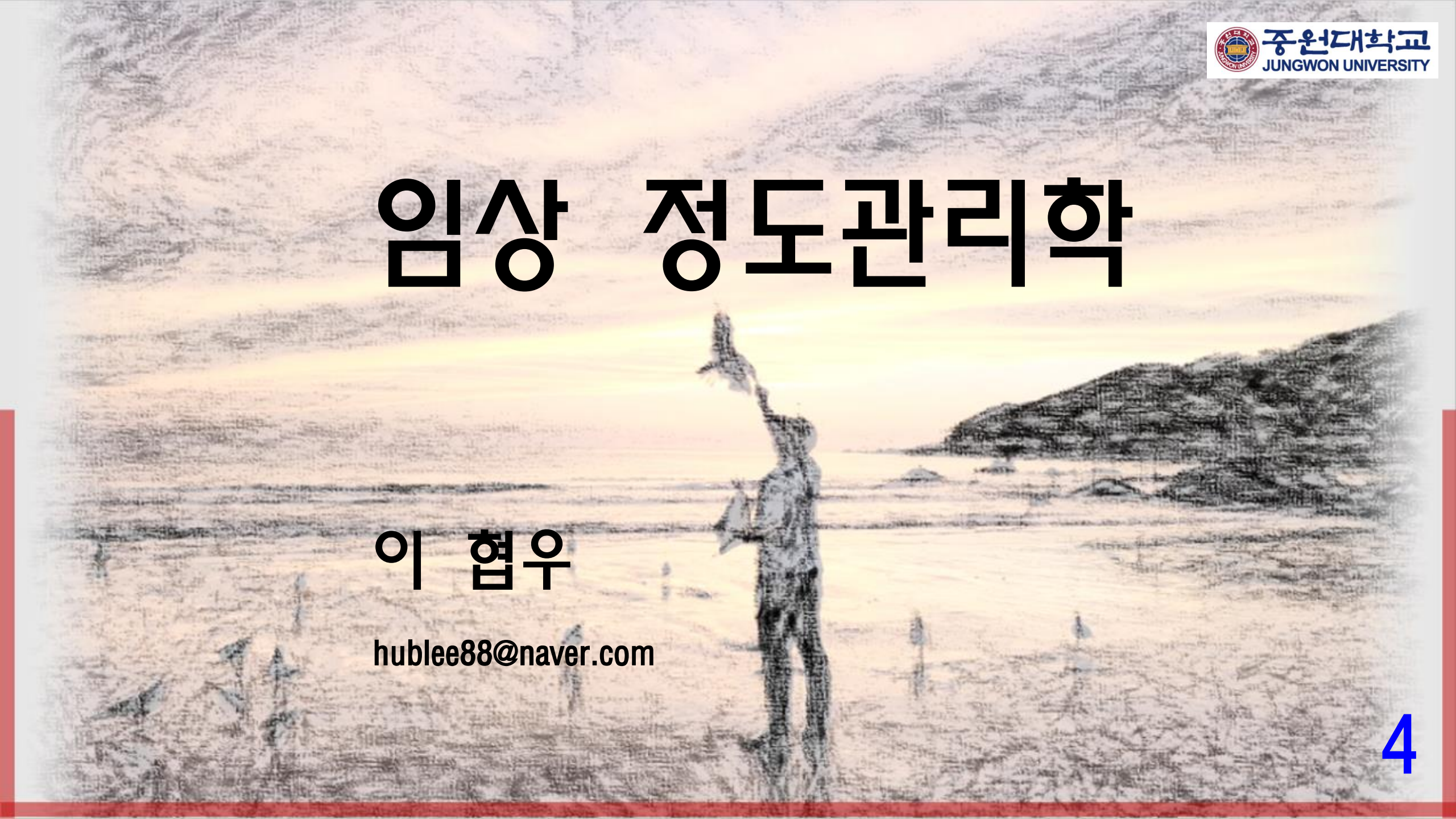


임상 정도관리학

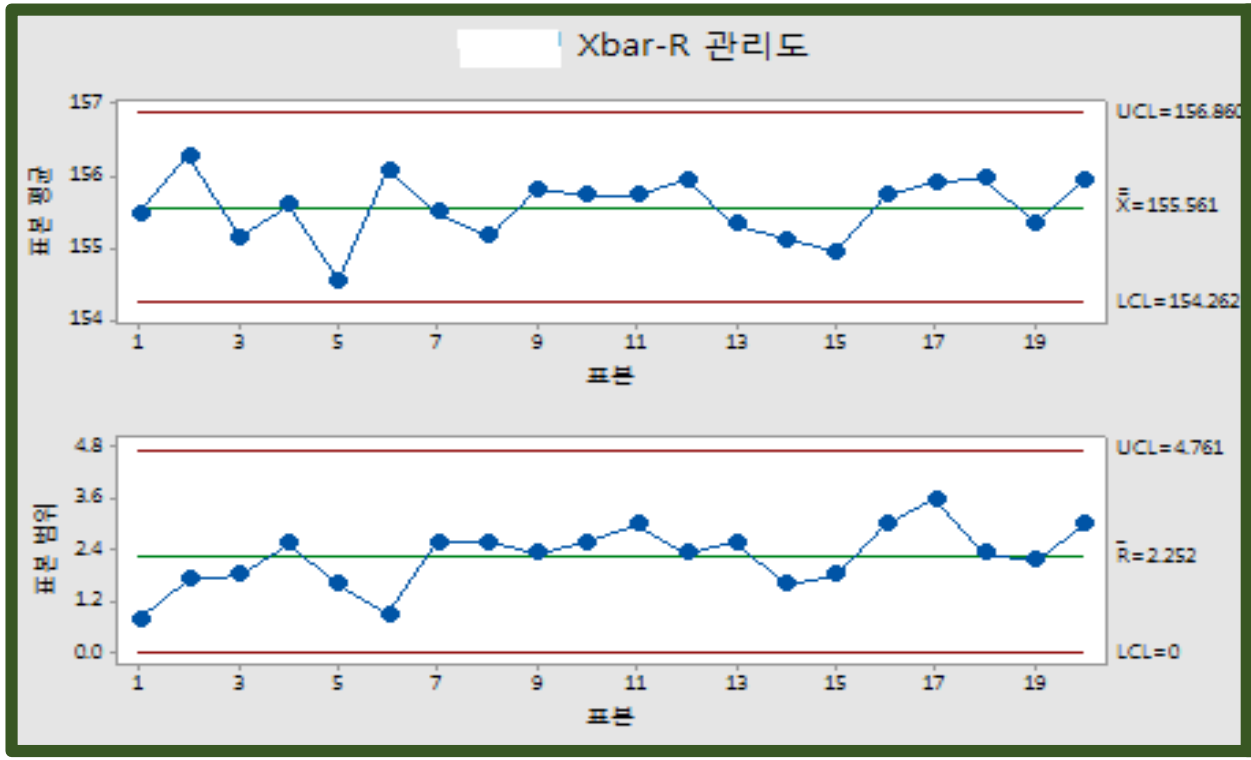
이 협우

hublee88@naver.com

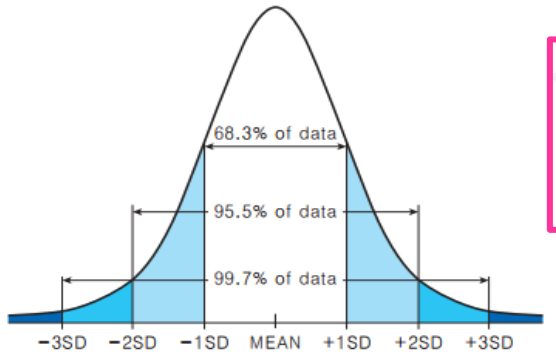
레비-제닝스 관리도 ☞ X바-R 관리도

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● X바(평균)-R 관리도(X바-R control chart)
- Shewhart가 붙인 이름
- 풀혈청(pooled serum)이나 관리혈청(control serum) 등을 매일 이중 측정
- 여기서 얻은 평균치(X바)와 이중 측정값의 차와 범위(range, R)를 관리도에 기입
- 데이터의 시각적 분산을 관찰하고 평가, 현재는 R값을 이용한 정도관리는 사용하지 않음



• 표준편차(standard deviation, SD, s): 측정값이 평균값을 중심으로 분포한 정도, 즉 자료의 산포도를 나타내는 수치이다. 표준편차는 1SD, 2SD, 3SD로 구획을 정하는데 전체 측정값 중 68.3%가 ±1SD 범위 내에, 95.5%가 ±2SD 범위 내에 그리고 99.7%가 ±3SD 범위 내에 들어오게 된다(그림 12-2).



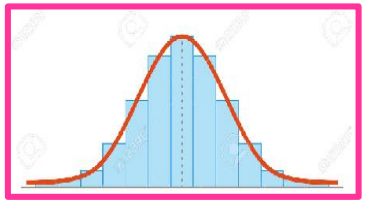


그림 12-2 표준편차를 이용한 데이터의 분포도. 분석하고자 하는 데이터들의 평균을 구한 후 표준편차를 구하면 분석하고자 한 데이터들의 68.3%가 1SD 범위 내에 들어오게 되고, SD를 2배로 확장하면 분석하고자 하는 데이터들의 95.5%가 2SD 범위 안에, 3SD를 3배로 확장하면 분석하고자 하는 데이터의 99.7%가 3SD 범위 내에 위치한다는 의미이다.

레비-제닝스 관리도

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart)

- X-R 관리도법을 변형한 방법, 범위인 R값 대신 데이터의 분산을 잘 표현할 수 있는 표준편차 s를 사용하는 X바-s 관리도법 시도

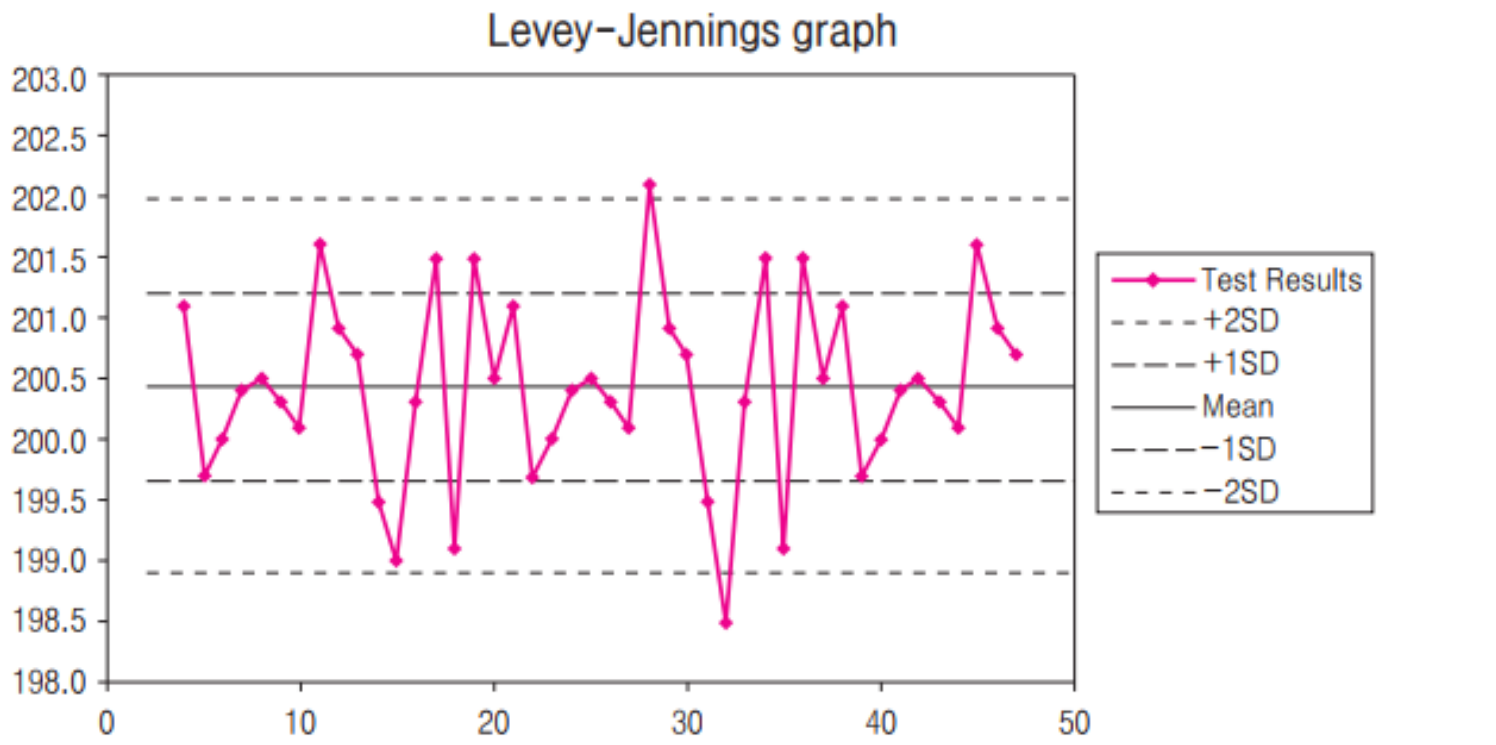


그림 3-1 Levey-Jennings chart의 기본 구성요소. Control serum의 결과, 평균, 표준편차를 이용하여 그래프를 작성한 예.

레비-제닝스 관리도 ☞ 이해 및 작성법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings chart 작성하기

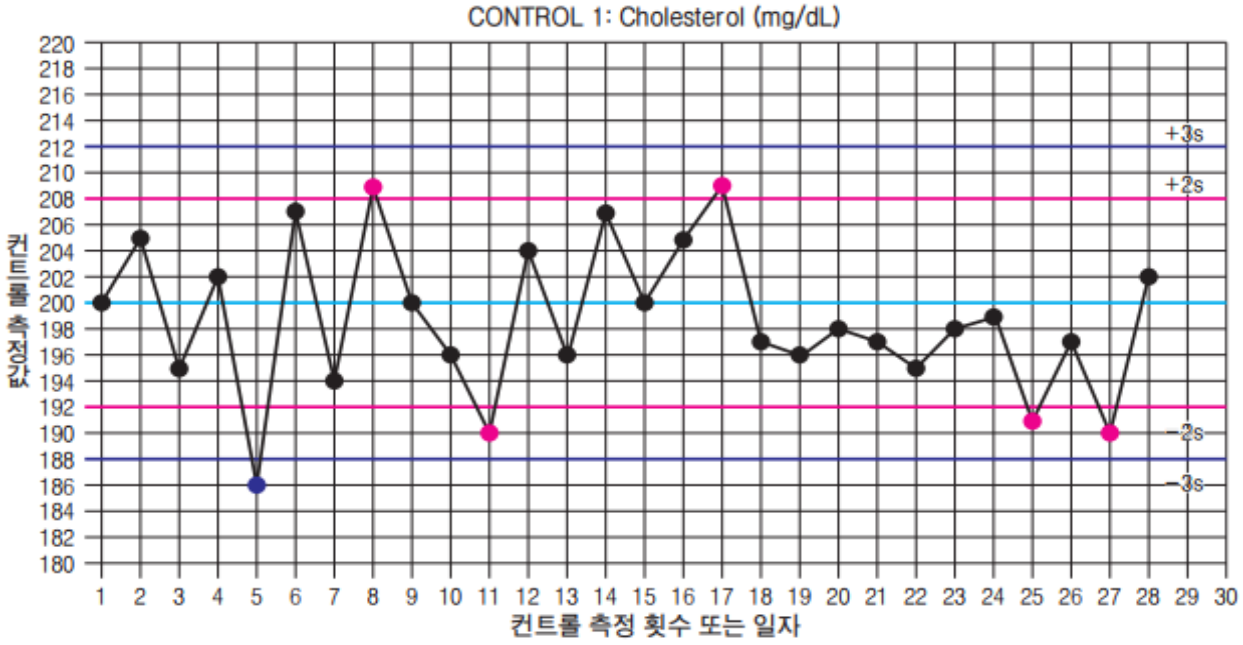


그림 3-2 Levey-Jennings chart 사용 예.

Enter the control mean:	200
Enter the control standard deviation:	4
Your Upper Limit will appear here:	208
Your Lower Limit will appear here:	192

Control Material	mean+/−2s limits		mean+/−3s limits	
Control 1	192	208	188	212
Control 2	240	260	235	265

그림 3-3 엑셀 등의 프로그램을 이용하여 평균과 표준편차를 구하고 데이터의 분산범위를 보여주는 사례.

- 평균값과 표준편차를 구한 후
- chart상의 평균값과 표준편차 선
  (1SD, 2SD, 3SD, -1SD, -2SD, -3SD)
- 일별 또는 일간에 따라 QC 데이터 표시

※ 참고

새로운 정도관리물질 사용 시 QC 데이터의 평균, 표준편차 구하기

검사실에서 자체적으로 20번 이상의 QC 데이터(1일 1회 QC 데이터 사용가능)를 비연속적인 검사를 통하여 얻은 후 사용하거나 또는 상용 QC 물질을 사용하는 경우에는 회사에서 제공된 데이터를 사용할 수 있지만 이 경우에도 제공된 데이터의 평균값과 편차를 계산하여 적용하여야 한다.

레비-제닝스 관리도 ☞ 이해 및 작성법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart)

수의 의미 및 Excel을 이용한 표준편차 계산

	χ_i	$\chi_i - \bar{\chi}$	$(\chi_i - \bar{\chi})^2$
	157	157 − 158	$(-1)^2$
	160	160 − 158	$(+2)^2$
	162	162 − 158	$(+4)^2$
	158	158 − 158	$(0)^2$
	157	157 − 158	$(-1)^2$
	155	155 − 158	$(+3)^2$
합(Σ)	949		$\Sigma(\chi_i - \chi)^2$
평균	158		
표준편차	2.483277		

※

■평균 및 표준편차 계산 시 유의성 숫자

- 평균값 계산: 임상적 유의성 숫자 +2개 유효숫자 이상 확대하여 계산한 후 임상적 유의성 숫자에서 한 자리 더 확장하여 사용(계산 완료 후 반올림)
- 표준편차 계산: 임상적 유의성 숫자 +2개 유효숫자 이상 확대하여 계산한 후 임상적 유의성 숫자에서 한 자리 더 확장하여 사용(계산 완료 후 반올림)

예) Total cholesterol

계산값: 평균 199.95mg/dL, 표준편차: 4.13mg/dL

적용값: 평균 200.0mg/dL, 표준편차: 4.1mg/dL

■평균, 표준편차 구하기

예제 데이터: cholesterol(mg/dL) 157, 160, 162, 158, 157, 155

▶ 평균구하기

$\bar{\chi}$ = 157 + 160 + 162 + 158 + 157 + 155mg/dL ÷ 6

$\bar{\chi}$ = 949mg/dL ÷ 6

$\bar{\chi}$ = 158 mg/dL

▶ 표준편차 구하기

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$S = \sqrt{\frac{(157-158)^2 + (160-158)^2 + (162-158)^2 + (158-158)^2 + (157-158)^2 + (155-158)^2}{6-1}}$$

$$S = \sqrt{\frac{(-1)^2 + (+2)^2 + (+4)^2 + (0)^2 + (-1)^2 + (-3)^2}{6-1}}$$

$$S = \sqrt{\frac{1+4+16+0+1+9}{6-1}}$$

$$S = \sqrt{\frac{31}{5}}$$

S = 2.48 (반올림 2.5)

레비-제닝스 관리도 ☞ 이해 및 작성법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart) 작성 절차

① 정도관리물질을 1일 1회 20일 동안, or 하루 2~4회 씩 분석, 20회분의 QC 결과 기록

② 20회 데이터(정도관리물질 1, 정도관리물질 2) 입력한 후 평균과 표준편차 계산

③ 평균과 표준편차를 사용하여 관리한계를 구한 후 방안지에 선 긋기

④ 매일 매일의 정도관리 결과를 플롯팅 (점 간에 선을 연결하지 않아도 무방)

⑤ L-J chart상에 플롯팅 된 점들의 분산이나 경향을 보면서 판독 실시

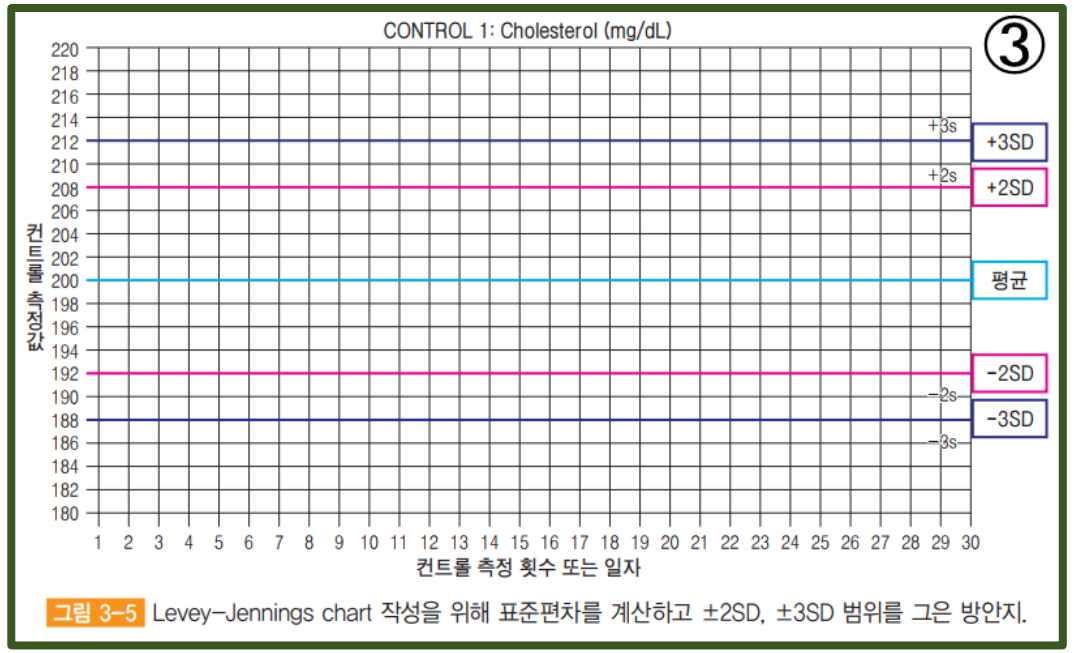


그림 3-5 Levey-Jennings chart 작성을 위해 표준편차를 계산하고 ±2SD, ±3SD 범위를 그은 방안지.

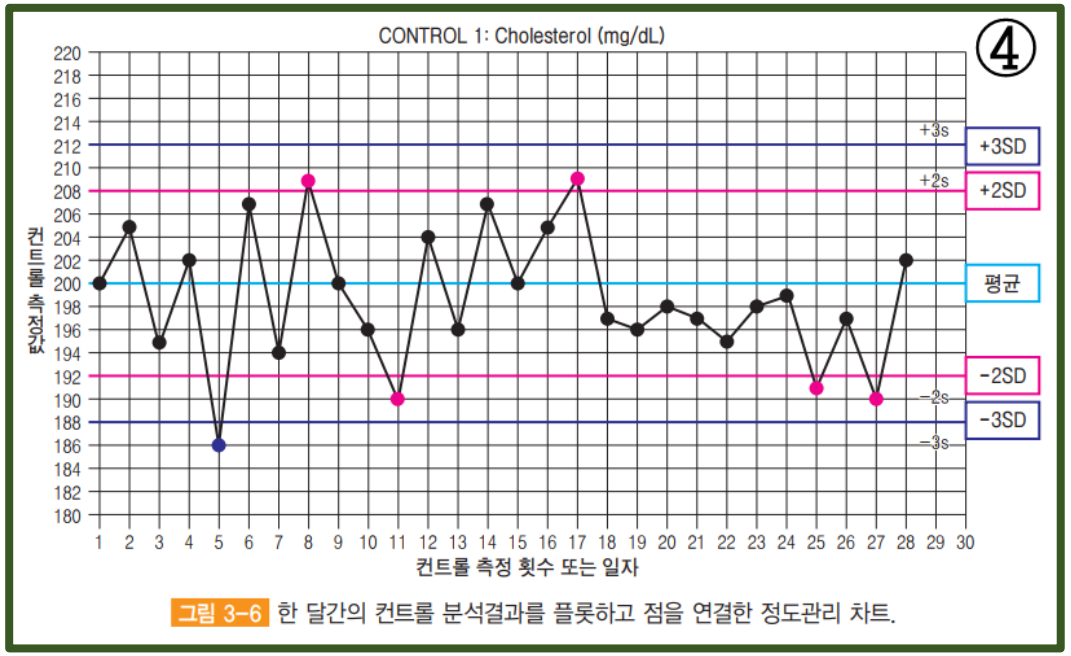


그림 3-6 한 달간의 컨트롤 분석결과를 플롯하고 점을 연결한 정도관리 차트.

레비-제닝스 관리도 ☞ 이해 및 작성법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart) 작성 시 주의사항

■정도관리물질에 따른 주의사항

1. 새로운 QC 물질로 변경하는 경우(CLSI C24, 4th ed.)

1) 기존값을 모르는 경우(새로 시작하는 검사): 20회 이상 측정하여 평균, SD를 계산한다.

2) 기존 QC 물질과 농도값이 유사한 경우: 10일(1일 1회) 동안 측정하여 평균을 계산하고, SD는 기존 값을 충분히 사용한 후 변경한다.

3) 기존 QC 물질과 농도값이 다른 경우: 10일(1일 1회) 동안 측정하여 평균 계산하고, SD는 가장 유사한 농도의 CV으로부터 계산해서 사용한다. SD = CV × Mean / 100

2. 혈액학 분석기에 사용되는 정도관리물질(CLSI H26-A2): 유효기간이 짧기 때문에 다음과 같이 한다.

평균: 1일 2회씩 3~5일간 측정한 후, 평균 계산한다(제조사에서 제시한 허용범위 내에 들어가는지 확인).

표준편차: 지난 3~6개월간 변이계수(CV)를 이용한다. SD = CV × Mean / 100

레비-제닝스 관리도 ☞ 판독 및 해석

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart) 판독 및 해석

- 계통오차(systemic error)

*경향(trend): 안정성이 점진적으로 감소

→ 평균값의 변화가 점진적으로 변함

*이행(shift): 대조 혈청 평균의 급격한 변화

→ 대조물질의 값들이 전체적으로 이동

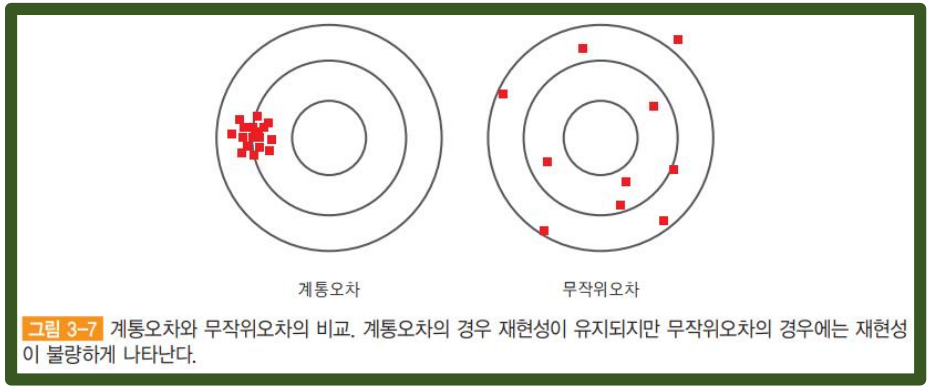


그림 3-7 계통오차와 무작위오차의 비교. 계통오차의 경우 재현성이 유지되지만 무작위오차의 경우에는 재현성이 불량하게 나타난다.

- 무작위오차(random error)

*기술적 문제가 발생하여 예상된 결과를 벗어나는 것

*QC 결과가 계산된 평균(혹은 이론적 평균)에서 벗어나는 양 또는 음의 편차

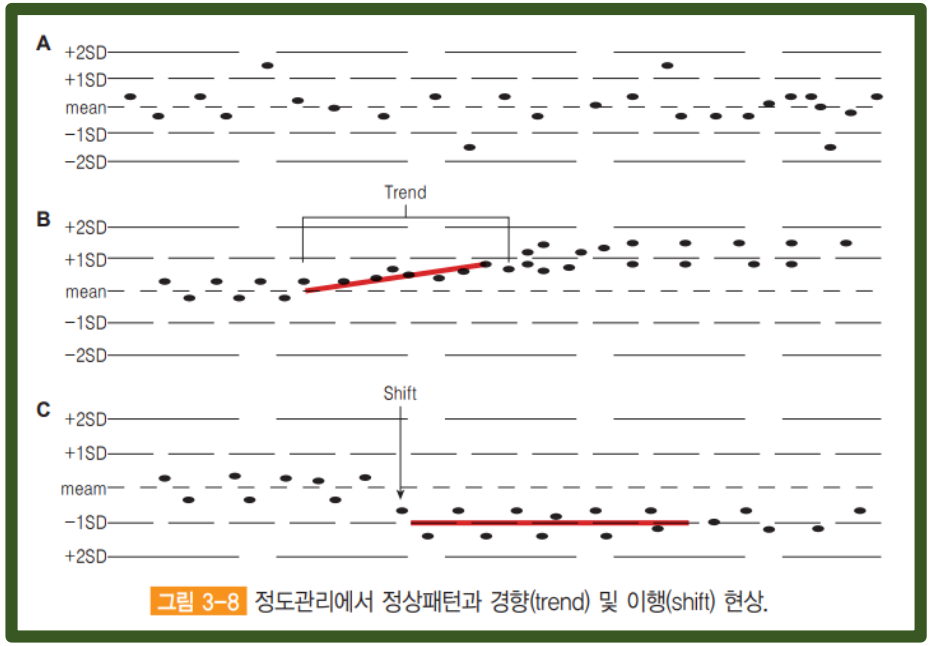


그림 3-8 정도관리에서 정상패턴과 경향(trend) 및 이행(shift) 현상.

레비-제닝스 관리도 ☞ 판독 및 해석

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart) 판독 및 해석

- 계통오차(systemic error)

*경향(trend): 안정성이 점진적으로 감소

→ 평균값의 변화가 점진적으로 변함

※ 원인: 광원의 열화, Tubing에 검체/시약 잔해물들의 점진적인 축적, 시약의 점진적 변질
전극 표면에 잔해물이 점진적으로 축적, 대조혈청의 점진적인 열화
배양 챔버 온도의 점진적인 열화(효소반응에 한함), 광필터 성능의 점차적인 변형
점차적인 교정(calibration) 불량 등

*이행(shift): 대조 혈청 평균의 급격한 변화

→ 대조물질의 값들이 전체적으로 이동

※ 원인: 갑작스러운 시스템 오류 또는 광원의 변화, 시약 조제의 실수, 시약 lot의 변경,
주요 기기 및 장비 유지보수, 배양 온도의 급격한 변화(효소반응에 한함),
실내 온도/습도 변화, 검체 피펫팅 시스템 오류, 시약분주 시스템에서 오류,
부정확한 교정(calibration)/재교정(recalibration) 등

레비-제닝스 관리도 ☞ 확장 활용

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings control chart(L-J control chart) 확장 활용

- Westgard multi-rule

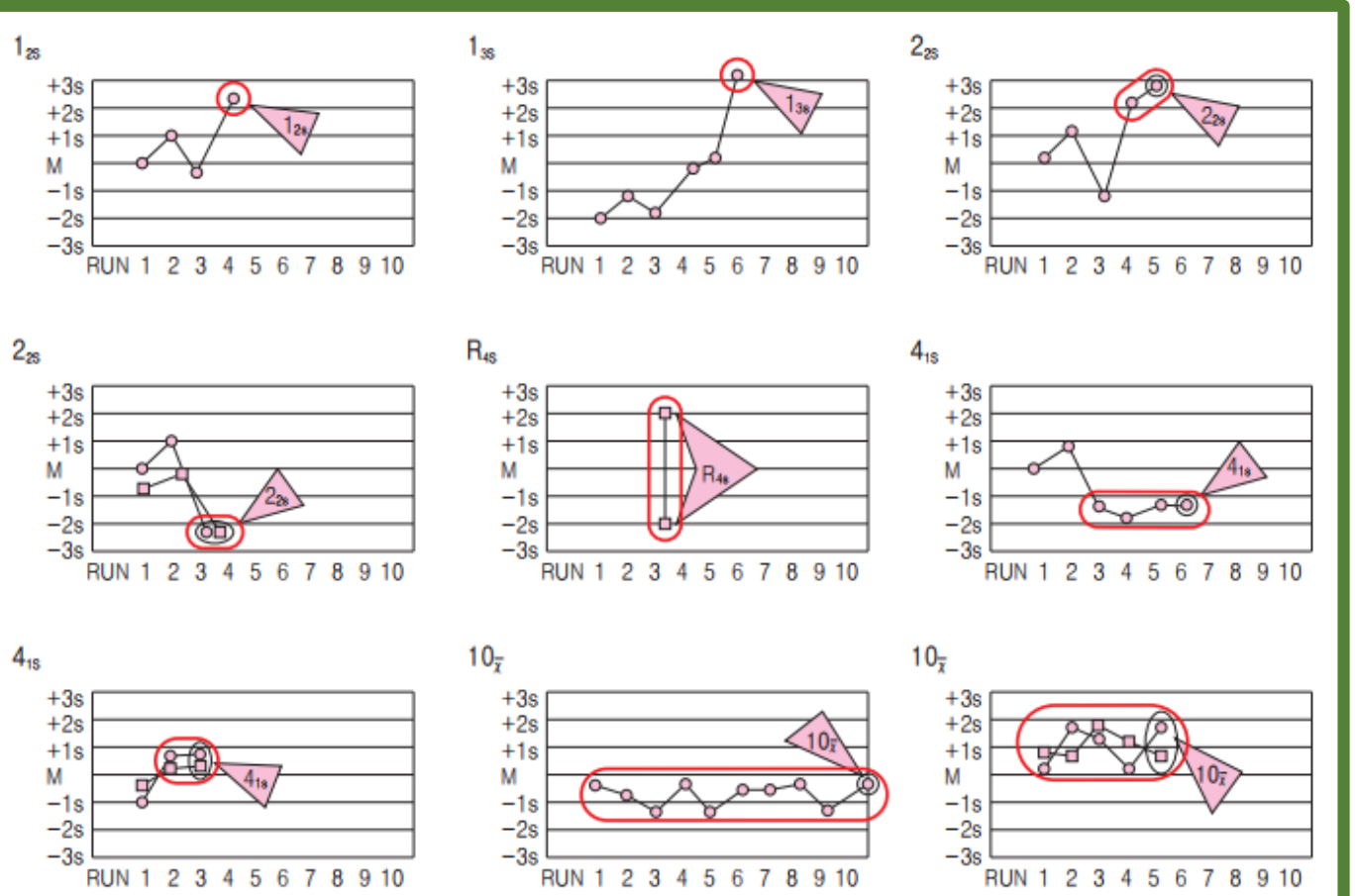


그림 3-10 Levey-Jennings chart의 활용도를 높여 정도관리 상의 문제점을 조기 발견하도록 고안된 Westgard multi-rule.

표 4-1. Westgard 기본 규칙 5가지 설명

1-2S (1_{2s})	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 ±2SD 한계를 벗어남	
	경고	거짓경보율이 높으므로 경고의 의미로 사용한다.
1-3S (1_{3s})	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 ±3SD 한계를 벗어남(검사수행-내)	
	무작위오차	무작위오차 가능성이 크다. 큰 계통오차의 초기에도 발생할 수 있다.
2-2S (2_{2s})	*동시 측정한 2가지 농도 정도관리물질 측정값이 같은 방향으로 ±2SD 한계를 벗어남(검사수행-내) *1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 2회 같은 방향으로 ±2SD 한계를 벗어남(검사수행-간)	
	계통오차	계통오차가 있을 때 발생한다.
R-4S (R_{4s})	*동시 측정한 2가지 농도의 정도관리물질 측정값 차이가 4SD를 넘을 때(검사수행-내). 검사수행-간 사용 금지 (하나는 +2SD 이상, 다른 하나는 -2SD 이하 또는 측정값의 차가 4SD를 넘을 때)	
	무작위오차	무작위오차 가능성이 크다.
4-1s (4_{1s})	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 4회 평균 한쪽에서 ±1SD를 벗어남(검사수행-간, 관리물질-내) *동시 측정한 2가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 2회 평균 한쪽에서 ±1SD를 벗어남(관리물질-간)	
	계통오차	시약 또는 캘리브레이터가 변질되기 시작되었다는 경고, 장비의 유지 보수가 필요하다는 경고 등이 주요 원인일 가능성이 있다.
10-x (10_x)	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 10회 평균의 한쪽 면에 있을 때(검사수행-간, 관리물질-내) *동시 측정한 2가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 5회 평균의 한쪽 면에 있을 때(관리물질-간)	
	계통오차	시약 또는 캘리브레이터가 변질되기 시작되었다는 경고, 장비의 유지 보수가 필요하다는 경고 등이 주요 원인일 가능성이 있다. 외부정도관리 확인 후 수정 조치

If you cannot fly then run,

If you cannot run, then walk,

And, if you cannot walk, then crawl,

but whatever you do,

you have to keep moving forward.

