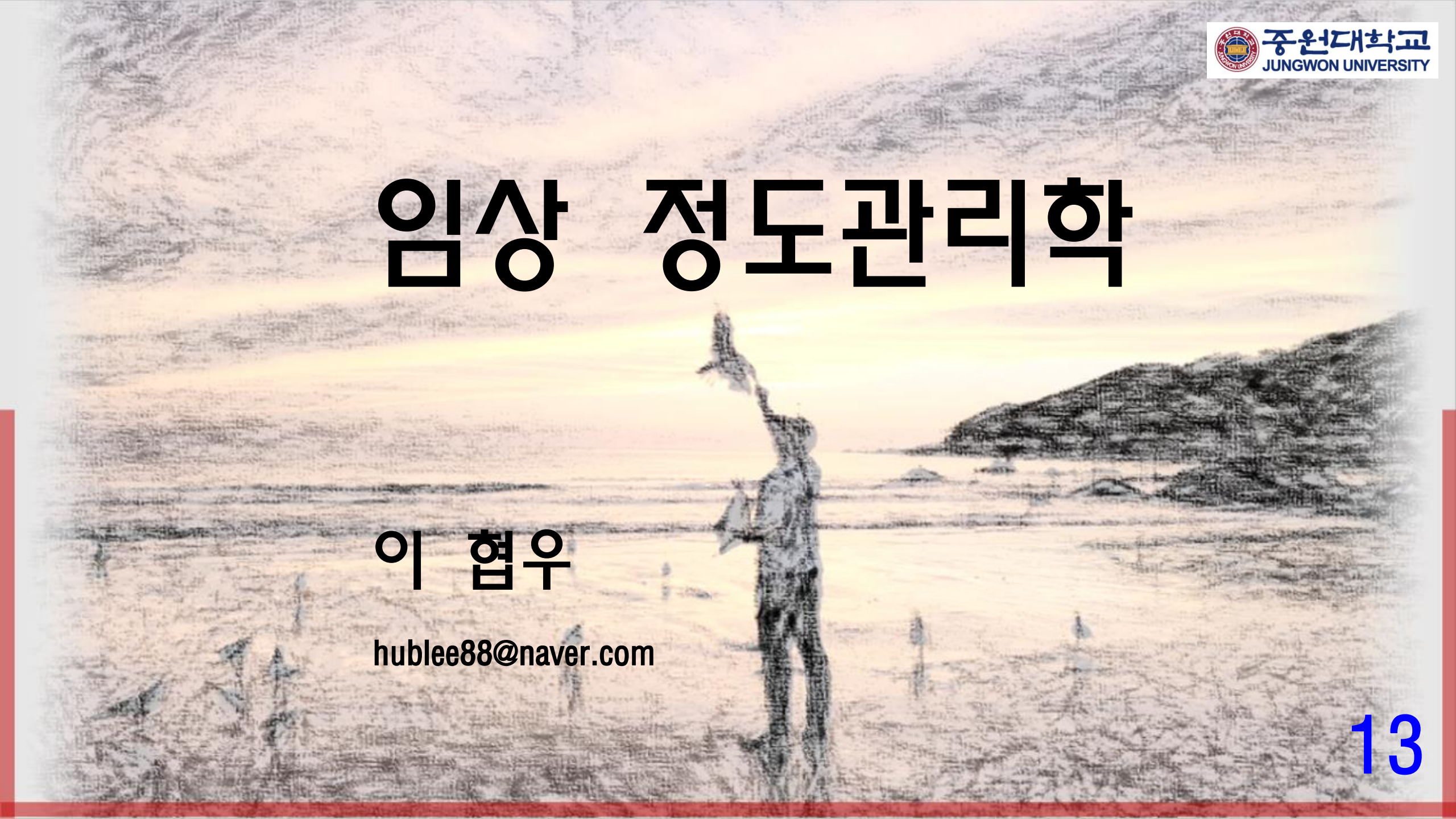


임상 정도관리학

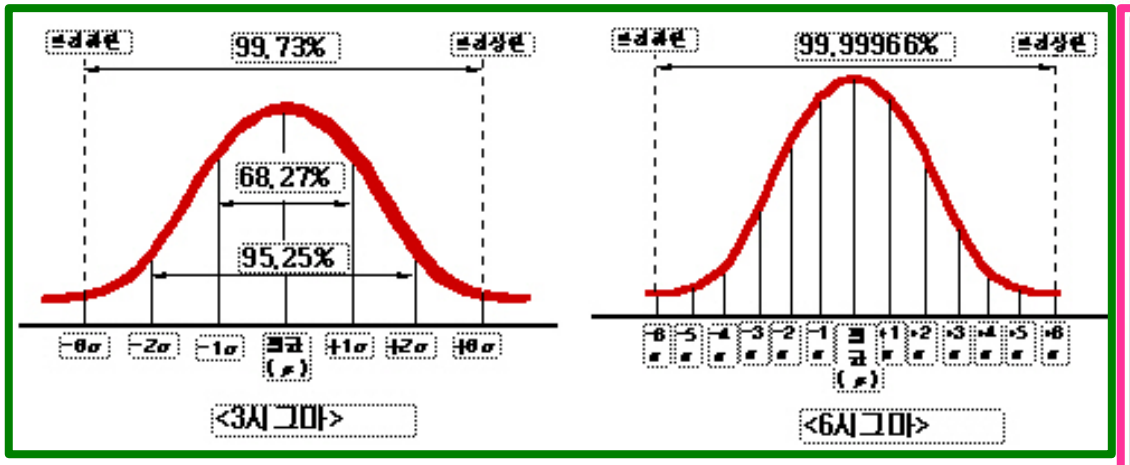
이 협우

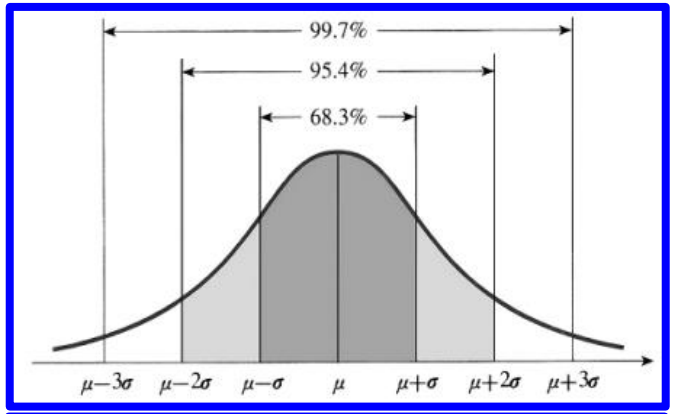
hublee88@naver.com

통계적 정도관리

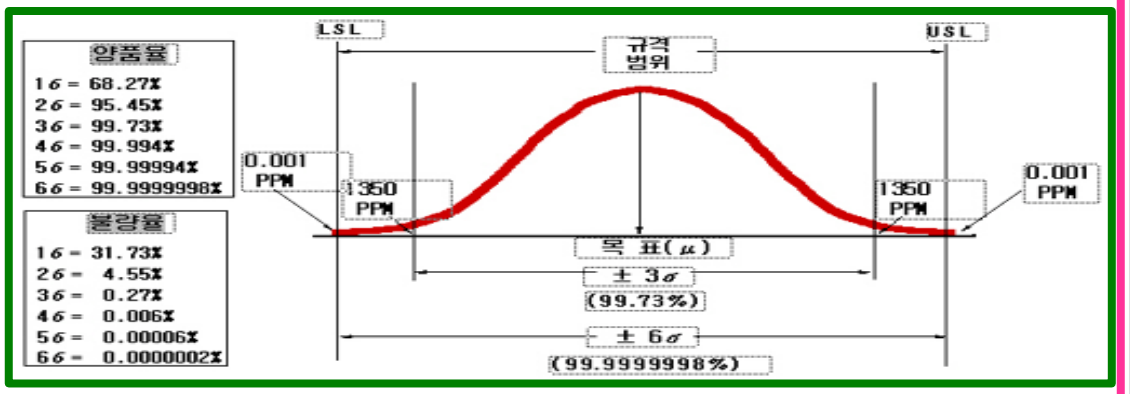
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

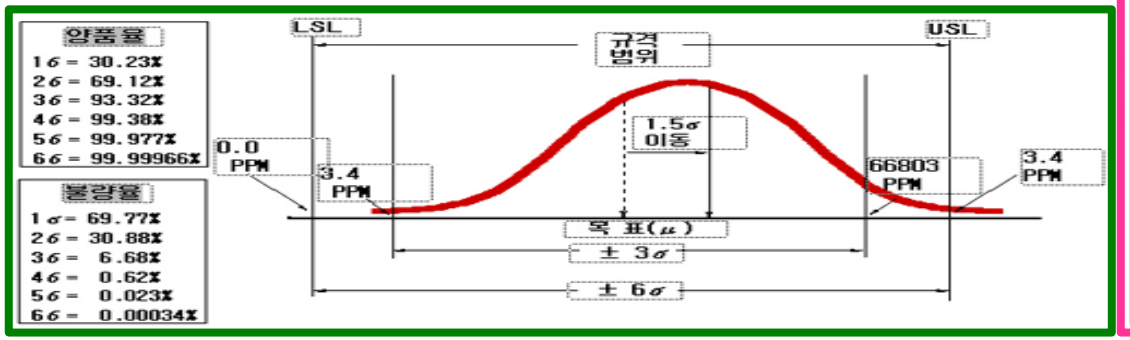
- 그리스 문자
  - Σ: 시그마, 통계에서 '합'
  - σ: Σ의 소문자, '편차(SD)'
  - μ: 뮤, '평균(M, Xbar)'





	범위내의 확률	범위를 벗어날 가능성 [ppm]
μ ± 1σ	68.27%	317,311
μ ± 2σ	95.45%	45,500
μ ± 3σ	99.73%	2,700
μ ± 4σ	99.9937%	63
μ ± 5σ	99.999943%	0.57
μ ± 6σ	99.9999998%	0.002





Σσς

그리스 문자			
Αα	알파	Νν	뉴
Ββ	베타	Ξξ	크시
Γγ	감마	Οο	오미크론
Δδ	델타	Ππ	파이
Εε	엡실론	Ρρ	로
Ζζ	제타	Σσς	시그마
Ηη	에타	Ττ	타우
Θθ	세타	Υυ	입실론
Ιι	요타	Φφ	피
Κκ	카파	Χχ	키
Λλ	람다	Ψψ	프시
Μμ	뮤	Ωω	오메가

기타 문자			
Ϝ	디감마	ϛ	스티그마
ϸ	헤타	Ϻ	산
ϙ	코파	Ϡ	삼피
Ϸ	쇼		

통계적 정도관리

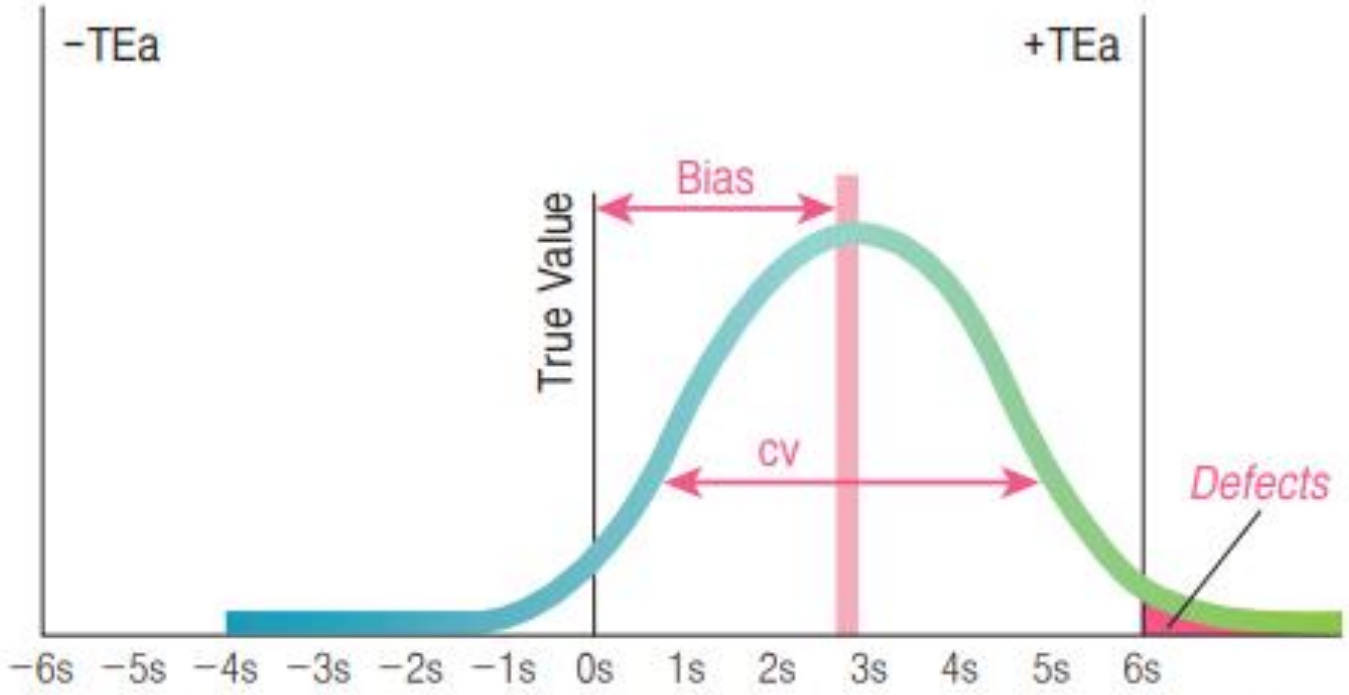


그림 7-2 6시그마에서의 총오차(TEa) 구간, 바이어스(bias), 변이계수(CV) 그리고 결함(defects) 범위 도식. Sigma-metric=(TEa-Bias)/CV. 예: 검사실에서 ALT의 sigma 값 구하기, 측정결과 %CV가 1.70이고 Bias가 3.3 그리고 표 7-1에서 ALT의 TEa는 15%이다. Sigma-metric=(15-3.3)/1.7=6.88로 계산된다.

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 신규 검사의 검증 절차

- 다양한 특성 분석

*정확도와 정밀도: 반복 측정 시 일치 율(Mean, SD, CV)

→ 동일한 batch에 여러 번(within run): 자동화의 흐름에 따라 batch개념없이 연속검사 (within run 생략 가능)

→ 같은 날 여러 batch(within day, 오전과 오후)

→ 서로 다른 날(between day)

*분석 민감도와 분석 특이도: 제조사 제공 → 사용자 검증(최소농도와 간섭 물질 영향 확인)

*측정범위(분석 가능 범위, Analytical Measurement Range, AMR): 희석이나 농축 등 전처리 없이 원래 검체를 분석하여 얻을 수 있는 유효한 결과의 범위

*보고가능범위(Clinical Reportable Range, CRR): 희석이나 농축 후 직선성 검증

→ CRR 범위 내에서 임상의와 상의 후 보고 범위(최소값 ~ 최대값, ~이하 ~ 이상)

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY





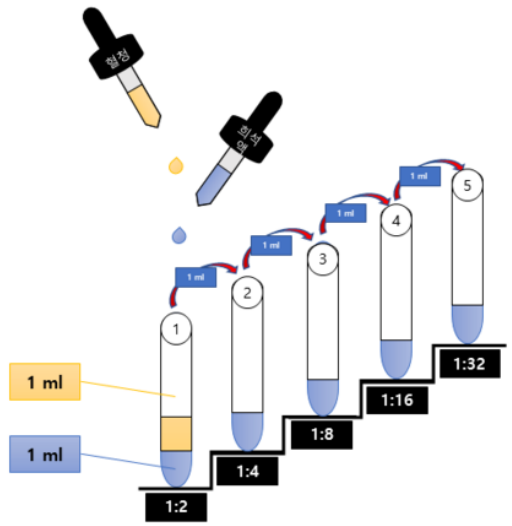




희석의 개념

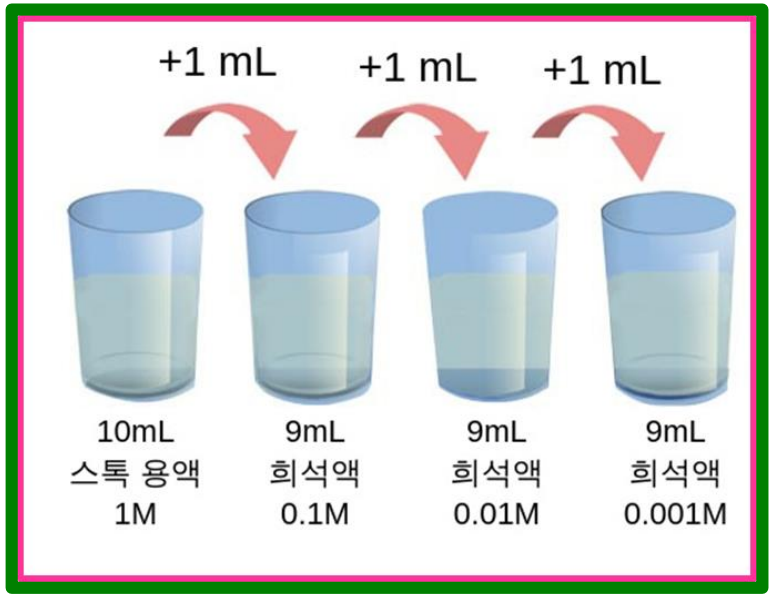
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

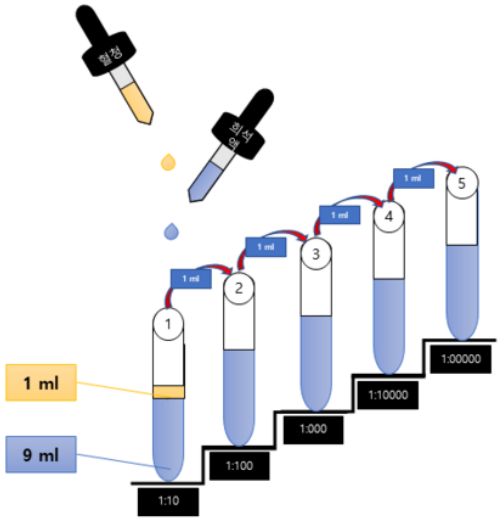
● 희석



By 희석맘몸

번호	검체	희석액	검체량/검체량 + 희석액	최종배수
1	1	1	$^{1}/_{1+1}$	1:2
2	0.5	1.5	$^{0.5}/_{0.5+1.5}$	1:4
3	0.25	1.75	$^{0.25}/_{0.25+1.75}$	1:8
4	0.125	1.875	$^{0.125}/_{0.125+1.875}$	1:16
5	0.0625	1.19375	$^{0.0625}/_{0.0625+1.19375}$	1:32





By 희석맘몸

번호	검체	희석액	검체량/검체량 + 희석액	최종배수
1	1	9	$^{1}/_{1+9}$	1:10
2	0.1	9.9	$^{0.1}/_{0.1+9.9}$	1:100
3	0.01	9.99	$^{0.01}/_{00.1+9.99}$	1:1000
4	0.001	9.999	$^{0.001}/_{0.001+9.999}$	1:10000
5	0.0001	9.9999	$^{0.0001}/_{0.0001+9.9999}$	1:100000

희석의 개념

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 희석

$$\text{희석배수} = \frac{\text{희석후 용액의 양}}{\text{희석전 용액의 양}}$$

희석배수 조견표 (㎖=cc=g)

희석배수/물의양	1ℓ	2ℓ	3ℓ	4ℓ	5ℓ	10ℓ	20ℓ	100ℓ
50배 희석시	20㎖	40㎖	60㎖	80㎖	100㎖	200㎖	400㎖	2ℓ
100배 희석시	10㎖	20㎖	30㎖	40㎖	50㎖	100㎖	200㎖	1ℓ
200배 희석시	5㎖	10㎖	15㎖	20㎖	25㎖	50㎖	100㎖	500㎖
250배 희석시	4㎖	8㎖	12㎖	16㎖	20㎖	40㎖	80㎖	400㎖
500배 희석시	2㎖	4㎖	6㎖	8㎖	10㎖	20㎖	40㎖	200㎖
1,000배 희석시	1㎖	2㎖	3㎖	4㎖	5㎖	10㎖	20㎖	100㎖
2,000배 희석시	0.5㎖	1㎖	1.5㎖	2㎖	2.5㎖	5㎖	10㎖	50㎖
5,000배 희석시	0.2㎖	0.4㎖	0.6㎖	0.8㎖	1㎖	2㎖	4㎖	20㎖

희석배수 조견표(㎖=cc=g)

리터(ℓ) \ 희석배수	100배	200배	250배	500배	1000배	2000배	2500배	5000배
1ℓ	10㎖	5㎖	4㎖	2㎖	1㎖	0.5㎖	0.4㎖	0.2㎖
1.5ℓ	15㎖	7.5㎖	6㎖	3㎖	1.5㎖	0.75㎖	0.6㎖	0.3㎖
2ℓ	20㎖	10㎖	8㎖	4㎖	2㎖	1㎖	0.8㎖	0.4㎖
3ℓ	30㎖	15㎖	12㎖	6㎖	3㎖	1.5㎖	1.2㎖	0.6㎖
4ℓ	40㎖	20㎖	16㎖	8㎖	4㎖	2㎖	1.6㎖	0.8㎖
5ℓ	50㎖	25㎖	20㎖	10㎖	5㎖	2.5㎖	2㎖	1㎖
10ℓ	100㎖	50㎖	40㎖	20㎖	10㎖	5㎖	4㎖	2㎖
20ℓ	200㎖	100㎖	80㎖	40㎖	20㎖	10㎖	8㎖	4㎖
100ℓ	1000㎖	500㎖	400㎖	200㎖	100㎖	50㎖	40㎖	20㎖
500ℓ	5000㎖	2500㎖	2000㎖	1000㎖	500㎖	250㎖	200㎖	100㎖
1000ℓ	10000㎖	5000㎖	4000㎖	2000㎖	1000㎖	500㎖	400㎖	200㎖
2000ℓ	20000㎖	10000㎖	8000㎖	4000㎖	2000㎖	1000㎖	800㎖	400㎖
5000ℓ	50000㎖	25000㎖	20000㎖	10000㎖	5000㎖	2500㎖	2000㎖	1000㎖

현장검사(POCT)의 질 경영체계(QMS)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 현장검사(point of care testing, POCT)의 일반적인 정의

- 별도의 전문검사실에서 검사를 진행하지 않고 환자가 있는 장소에서 진단을 수행하는 검사
  코로나-19, 혈당, 혈압 등의 검사

- 환자가 처치(care)받는 위치와 근접한 곳(bed side)에서 실시하는,
  피검자(환자) 가까이에서 원심분리 등 검체의 전 처치 없이 신속하게 시행하여
  진단 및 치료에 이용할 수 있는 검사

CLIA '88 난이도에 따른 검사분류

- 면제 검사(waved test): 수동으로 결과를 읽을 수 있는 카세트 또는 일회용 스트립 또는 카드에서 정성적 및 반정량적 결과를 제공하는 검사(즉, 결과를 읽는 자동화 장치가 없음).
  예: 소변 hCG, 약물검사, 혈당검사, 신속항원검사 등
- 중등도의 난이도 검사(moderate complexity): 중등난이도 검사에는 정성적, 반정량적 또는 정량적 결과를 제공하는 테스트가 포함되며 사용장비가 간단하거나 중간 정도의 난이도를 갖는 검사.
  예: 자동분석기로 실시하는 화학, 면역, 헤모글로빈 A1c 등
- 고난이도 검사(high complexity): 다면적인 내부 부품 또는 인터페이스가 있으며 정량적 결과를 생성하는 검사. 예: 조직화학, 유세포, PCR검사, 혈액학검사 등

현장검사(POCT)의 질 경영체계(QMS)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 현장검사(point of care testing, POCT)
- 신속한 결과 필요(응급상황, 응급실), 진단검사실을 사용할 수 없는 때와 장소에서 검사
- 전문 검사실이나 병원이 아닌 다른 장소, 환자(사용자, 필요자) 바로 옆(bed side)에서
- 비전문가인 의사, 간호사, 앰블런스(구급대원), 약국(약사), 마약 단속반, 사용자 자신 등이 직접 시행하는 검사

- 병원 내에서 시행될 때는 전문 검사실 외에서, 전문가(임상병리사)가 시행하지 않는 검사

- 현장검사의 범위나 장소도 점점 확대 중
- 장비나 방법 면에서 점점 고도화(중등난이도)
- 사용이 간편해지고 사용 건수 증가 추세

- 검사의 질적인 면을 위해 검사관리가 필수적
- 전문가(임상병리사)에 의한 정도관리 포함 질 관리와 질 경영이 필수적

CLIA '88 난이도에 따른 검사분류

- 면제 검사(waved test): 수동으로 결과를 읽을 수 있는 카세트 또는 일회용 스트립 또는 카드에서 정성적 및 반정량적 결과를 제공하는 검사(즉, 결과를 읽는 자동화 장치가 없음).
  예: 소변 hCG, 약물검사, 혈당검사, 신속항원검사 등
- 중등도의 난이도 검사(moderate complexity): 중등난이도 검사에는 정성적, 반정량적 또는 정량적 결과를 제공하는 테스트가 포함되며 사용장비가 간단하거나 중간 정도의 난이도를 갖는 검사.
  예: 자동분석기로 실시하는 화학, 면역, 헤모글로빈 A1c 등
- 고난이도 검사(high complexity): 다면적인 내부 부품 또는 인터페이스가 있으며 정량적 결과를 생성하는 검사. 예: 조직화학, 유세포, PCR검사, 혈액학검사 등

현장검사(POCT)의 질 경영체계(QMS)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 현장검사(point of care testing, POCT) 질 경영 시스템의 구성요소

- 질 보증(quality assurance, QA)
- 내부정도관리(internal quality control, IQC): 담당 임상병리사가 시행
  *QC 빈도와 QC 실행 시간 설정
  *전문적인 정도관리 물질에 의한 정밀도와 정확도 관리
  *POCT 관리시스템(서버)을 구축하여 결과 모니터링
  *POCT 기기의 사용자의 역량 요구사항과 교육 등
- 외부정도관리(EQA) 및 신빙도 조사(proficiency testing)
- 결과 재확인
  *동일 검체의 POCT 결과와 검사실의 결과와 비교하여 확인
  *정성 검사는 양성 검체와 음성 검체 모두에 대해 재검 실시
- 감사
- 시약 및 기기의 우수제조관리기준(GMP) 확인
- 평가
- 훈련과 교육
- 문서화(기록)

질보증의 주요 평가인자

- 내부정도관리
- 외부정도관리 평가
- 검사 소요시간
- 장비 및 분석 방법 선택
- 시스템 평가 및 성능 평가
- 전문가 의존 정도
- 합리적 절차 및 부서 간 협조
- 운영자 교육
- 시료채취 및 식별
- 환자식별
- 훈련 및 재교육
- 역량 인증
- 시약 및 기기의 GMP 만족도
- 유지보수
- 소모품 공급의 지속성
- 검사자 건강과 안전 체계
- 결과기록 및 정보시스템

현장검사(POCT)의 질 경영체계(QMS)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 현장검사(point of care testing, POCT) 지원 체계

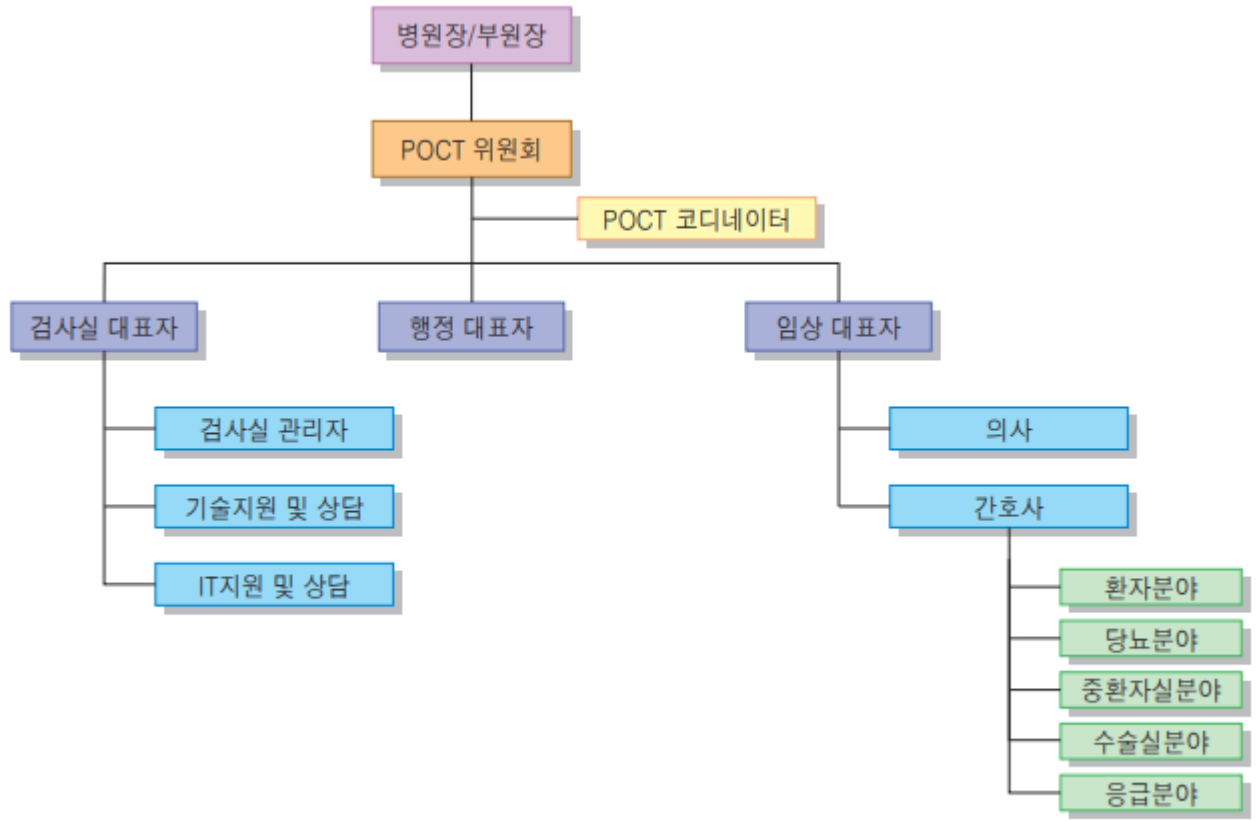


그림 9-1 현장검사(point of care testing) 관리체계의 예.

상관성 분석

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 상관성 분석

- 두 변수가 함께 변화하는 경향을 분석하는 것
- 상관계수를 분석하면 상관관계의 정도와 방향을 분석 가능
- 상관계수(correlation coefficient, r)는 두 변수 (x, y)의 관계를 알아보기 위해 n개의 데이터쌍 (x1, y1) ... (xn, yn)을 측정하여 두 변수의 산점도를 plot한 후 두 변수의 관련성을 나타내는 척도로 이용
- 상관계수(correlation coefficient, r)

$$r = \frac{n(\sum xy) - (\sum x)(\sum y)}{\sqrt{[n\sum x^2 - (\sum x)^2]\,[n\sum y^2 - (\sum y)^2]}}$$

- 진단검사에서 상관분석은 표준 또는 기준방법과 40개 이상의 검체를 비교

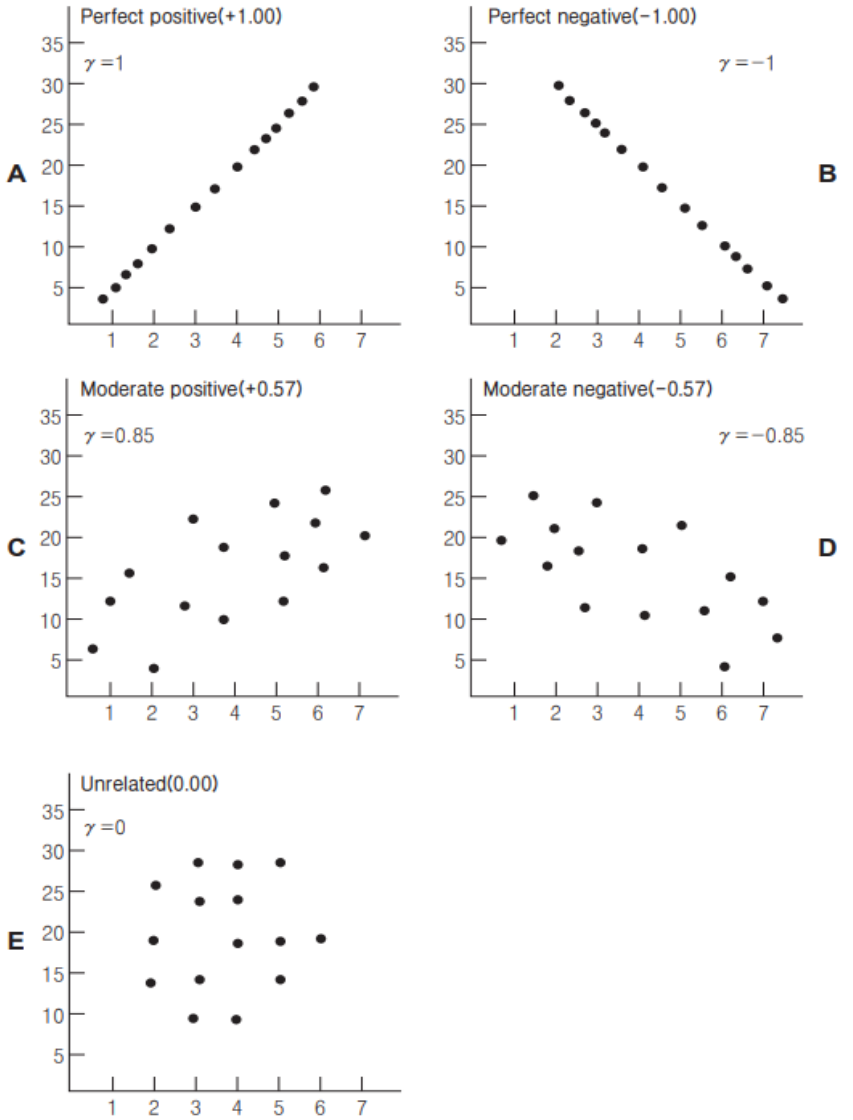


그림 12-6 상관계수 그래프와 상관계수 r값의 의미. r 값이 1이라는 것은 두 변수 간에 차이가 없다는 것을 의미하며, r 값이 0이라는 것은 두 변수 간에 상관성이 없음을 의미한다.

회귀 분석

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 회귀분석(regression analysis)

- 관찰된 연속형 변수들에 대해 독립변수와 종속변수 사이의 상관관계를 나타내는 선형 관계식을 구하는 기법
- 모형의 적합도를 측정하는 분석 방법
- 하나 이상의 예측 변수와 반응 변수 사이의 통계적인 관계를 설명
- 새 관측치를 예측하는 분석법으로도 유용하게 사용
- 진단검사에서는 표준방법과의 비교테스트, 또는 두 가지 검사법 간 혹은 시약 간의 측정값 차이의 경향과 오차를 비교할 때 사용
- 회귀분석을 실시하면 상승오차(proportional error)와 상가오차(constant error)를 파악할 수 있다(그림 12-7)
- 회귀방정식은 y=bx+a의 1차방정식으로 표현할 수 있는데 b는 상승오차를 a는 상가오차를 의미
- b는 slope(경사, 구배)값이고 a는 y절편(intercept)값 이다.

Y= bx + a (회귀방정식에서 b와 a 구하기)

$$b = \frac{n\Sigma xy - (\Sigma x)(\Sigma y)}{n(\Sigma x^2) - (\Sigma x)^2}$$

$$a = \frac{\Sigma y - b\Sigma x}{n}$$

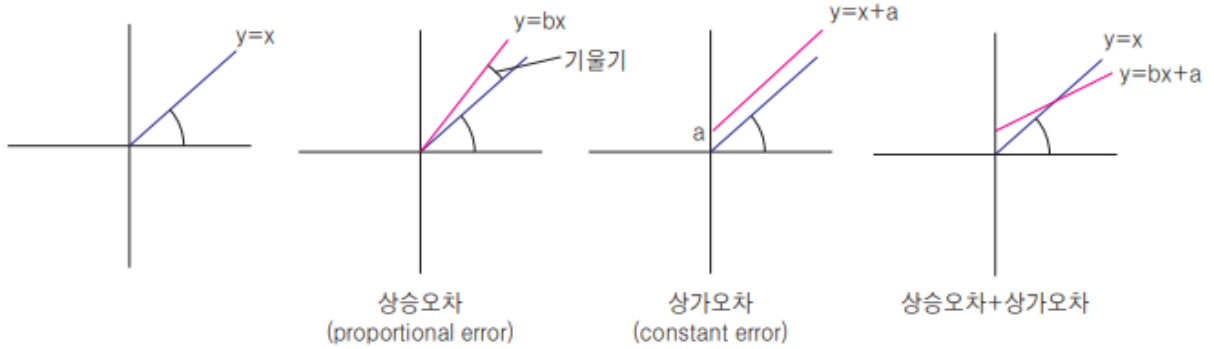


그림 12-7 상승오차와 상가오차의 비교.

Try not to become a man of success, but rather try to become a man of value.

Albert Einstein

