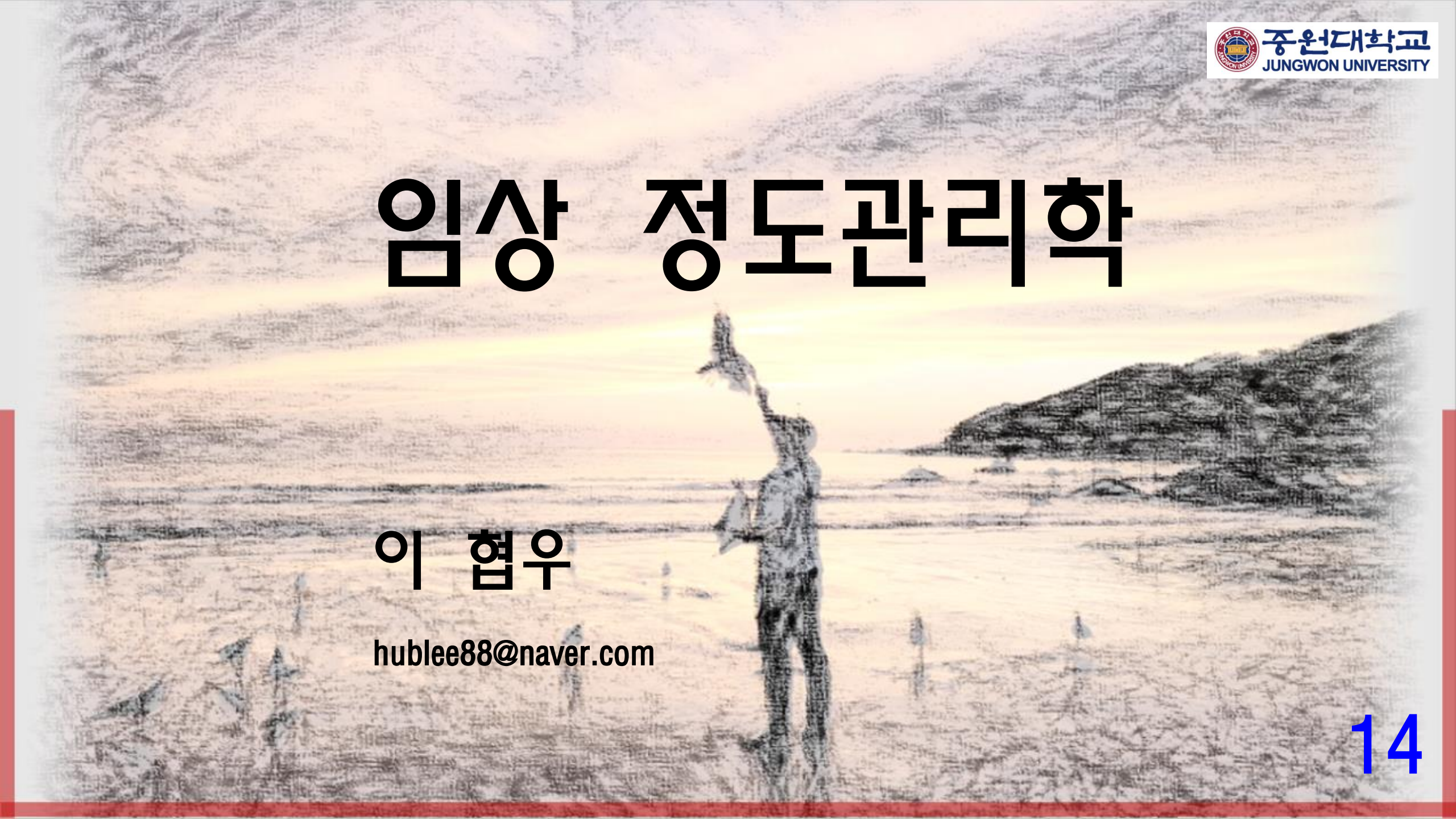


임상 정도관리학

이 협우

hublee88@naver.com

통계적 정도관리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

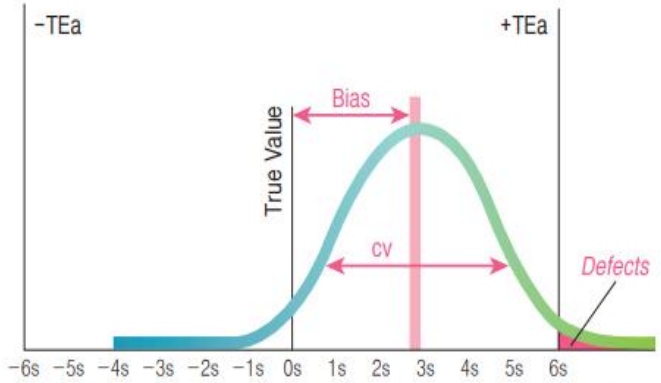


그림 7-2 6시그마에서의 총오차(TEa) 구간, 바이어스(bias), 변이계수(CV) 그리고 결함(defects) 범위 도식. Sigma-metric=(TEa-Bias)/CV. 예: 검사실에서 ALT의 sigma 값 구하기, 측정결과 %CV가 1.7이고 Bias가 3.3 그리고 표 7-1에서 ALT의 TEa는 15%이다. Sigma-metric=(15-3.3)/1.7=6.88로 계산된다.

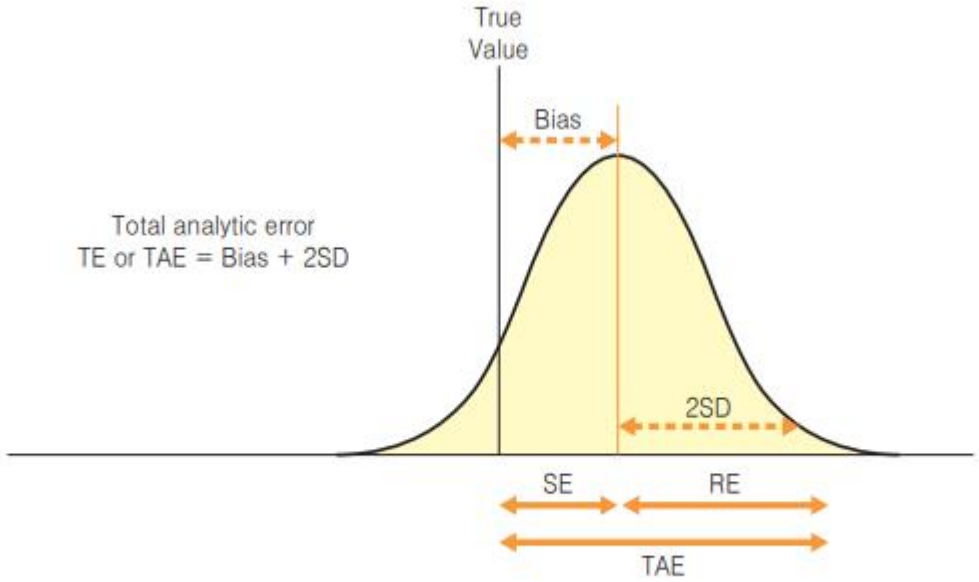


그림 12-5 무작위오차(RE: random error), 계통오차(SE: systematic error), 바이어스 및 표준편차를 이용한 총 분석오차(TAE: total analytical error)의 개념.

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)

민감도와 특이도

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity) 평가

표 12-2. 분변잠혈검사의 진단민감도와 진단특이도 평가 예

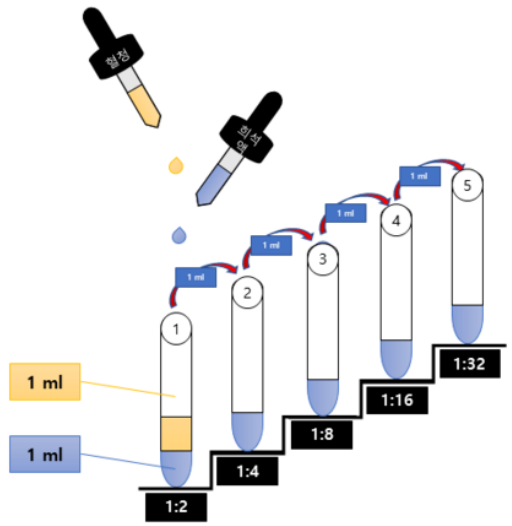
		대장암 환자(내시경검사로 확인)	
		양성 condition	음성 condition
분변 잠혈검사 결과	양성	진짜 양성(예: 20)	가짜 양성(예: 180)
	음성	가짜 음성(예: 10)	진짜 음성(예: 1820)
		진단민감도 $= \frac{TP}{(TP + FN)}$ = 20 / (20 + 10) = 67%	**진단특이도** $= \frac{TN}{(TN + FP)}$ = 1820 / (180 + 1820) = 91%

표 12-2는 내시경검사로 확인된 대장암환자의 분변을 이용하여 진단민감도와 진단특이도를 분석한 결과이다. 진단민감도의 경우 67%, 즉 대장암이 있는 환자 중 분변잠혈검사를 이용하여 67%를 찾아낼 수 있다는 것을 의미한다. 이것은 또한 33%의 위음성 오류를 범한다는 것이다. 진단특이도 91%는 대장암이 없는 환자를 대상으로 분변잠혈검사를 시행하였을 때 91%의 사람들을 대장암이 없는 환자로 판정한다는 것이다. 즉, 9%의 위양성 오류를 범한다는 것을 의미한다.

희석의 개념

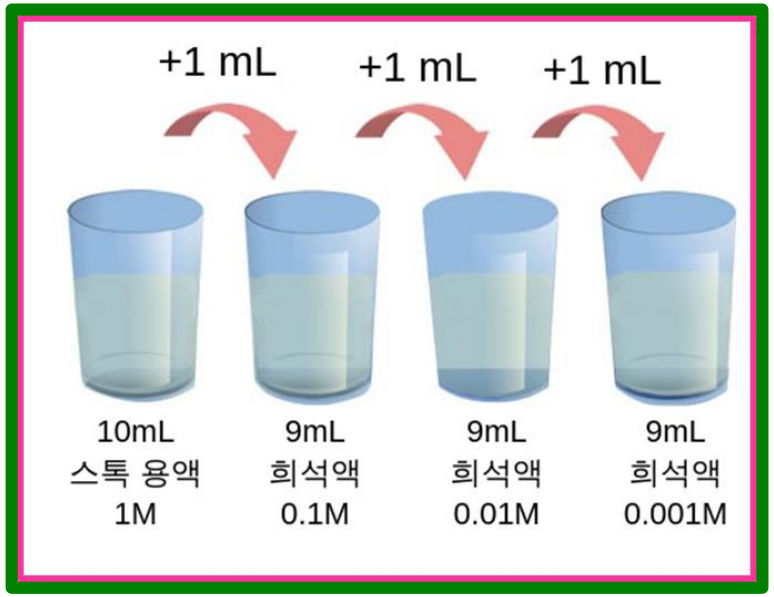
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

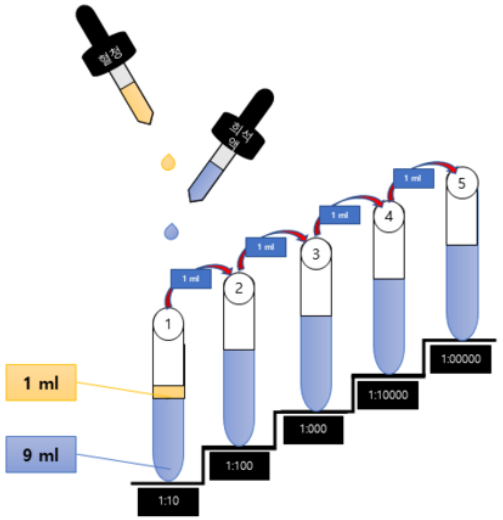
● 희석



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㎖

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

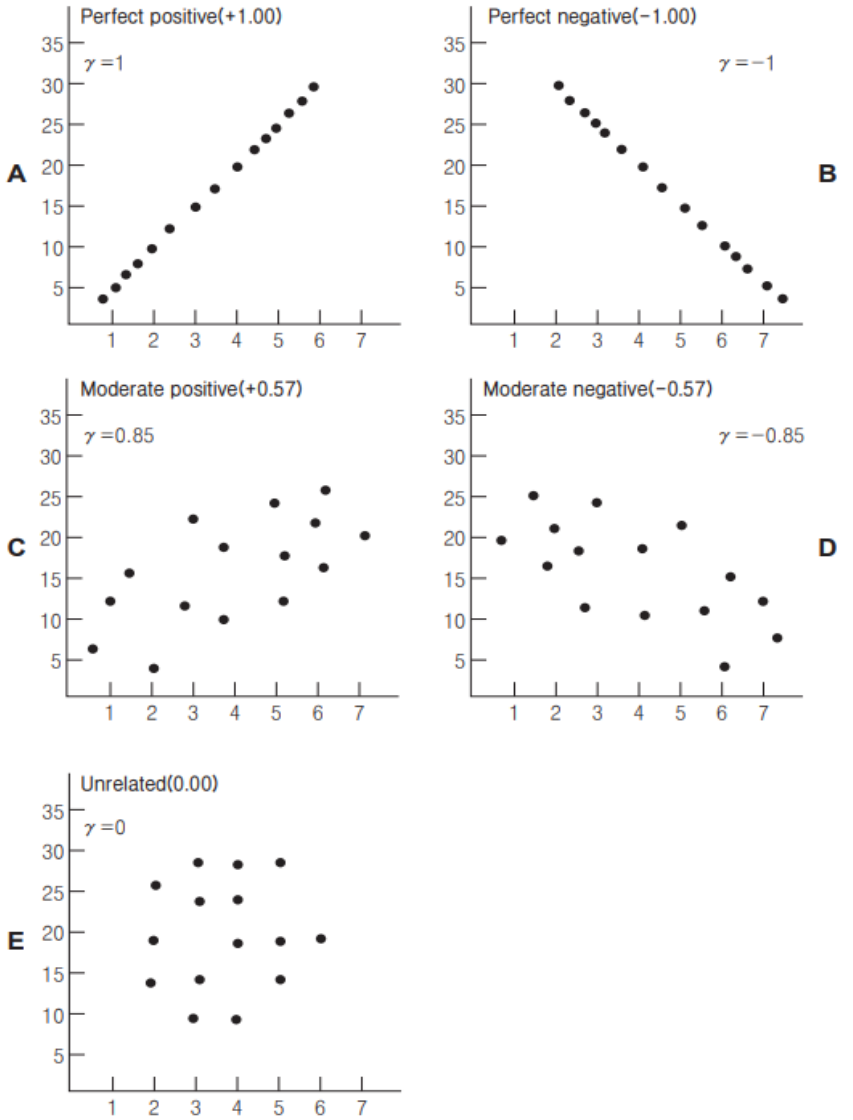


그림 12-6 상관계수 그래프와 상관계수 r값의 의미. r 값이 1이라는 것은 두 변수 간에 차이가 없다는 것을 의미하며, r 값이 0이라는 것은 두 변수 간에 상관성이 없음을 의미한다.

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)

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

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

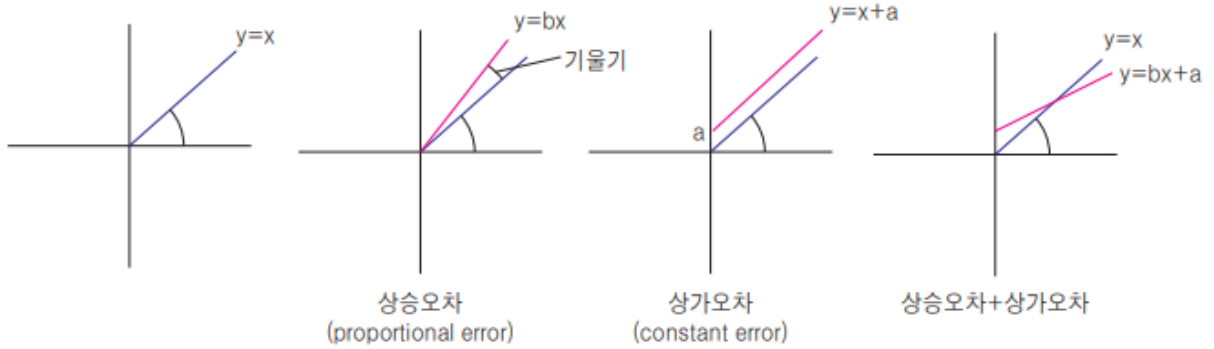


그림 12-7 상승오차와 상가오차의 비교.

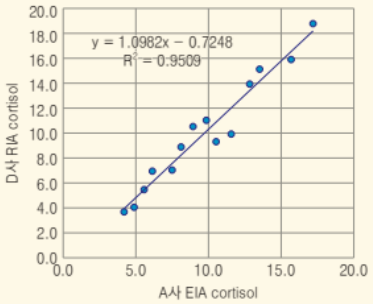
회귀 분석

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 회귀분석(regression analysis)

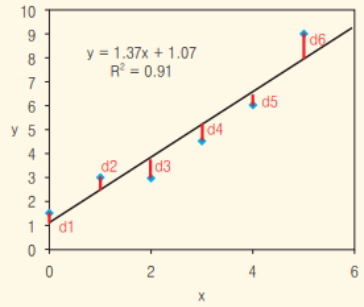
검사방법 간 결과 차이 분석을 위한 회귀분석의 예

RIA : EIA cortisol 회귀분석



RIA로 분석하던 cortisol을 EIA법으로 바꾸어 분석을 할 때 새로 도입된 EIA법으로 측정한 결과가 과거 RIA법으로 측정하였을 때 예측되는 값이 얼마인지 알기 위하여 회귀분석을 실시한 결과이다. 즉, EIA 측정결과 x를 RIA측정결과 y로 변환하면 얼마인지를 계산하기 위해서 slope와 intercept를 구한 회귀방정식이 y=1.0982x + 0.7248이다.

회귀직선(최소자승직선) 그리기



산점도, 최소자승직선, 수직편차

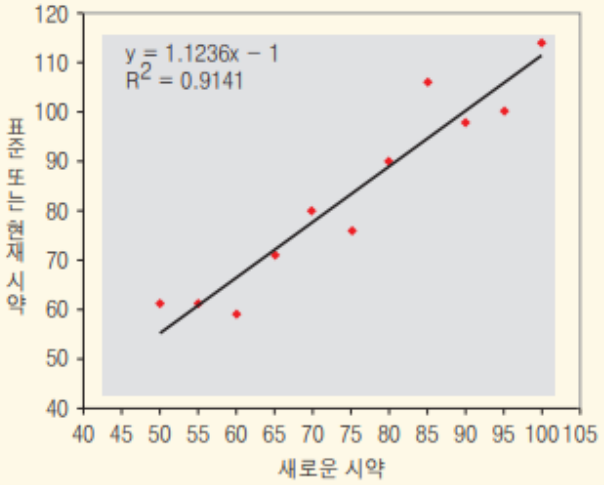
회귀직선 또는 최소자승직선이란?

회귀분석을 통하여 얻은 x와 y 두 변수의 관계를 나타내는 선을 최적합선이라 한다. 최소자승직선은 그래프에 나타난 모든 관찰점을 통과하지 않는다. 바꾸어 말하면 최소자승직선(least-squaros line)으로부터 다소간 편차가 있음을 알 수 있다.

관찰점들을 가로질러 그은 직선이 최적이란 다음과 같은 경우를 의미한다. '최소자승직선에서 관찰지점(yi)에 이르는 수직편차의 자승합이 다른 어떤 직선에서 그은 그 관찰치에 이르는 수직편차의 자승합보다 작다'. 즉, 각 관찰점(yi)로부터 최소자승직선에 이루는 수직편차의 자승을 구하여 그 합을 모두 더하면, 산점도 내에서 그을 수 있는 다른 어떤 직선에서의 수직편차의 자승의 합보다 작다는 것이다. 이런 이유로 그 직선을 최소자승직선이라 부른다.

회귀직선(최소자승직선) 그리기

최소자승직선 그리기 예



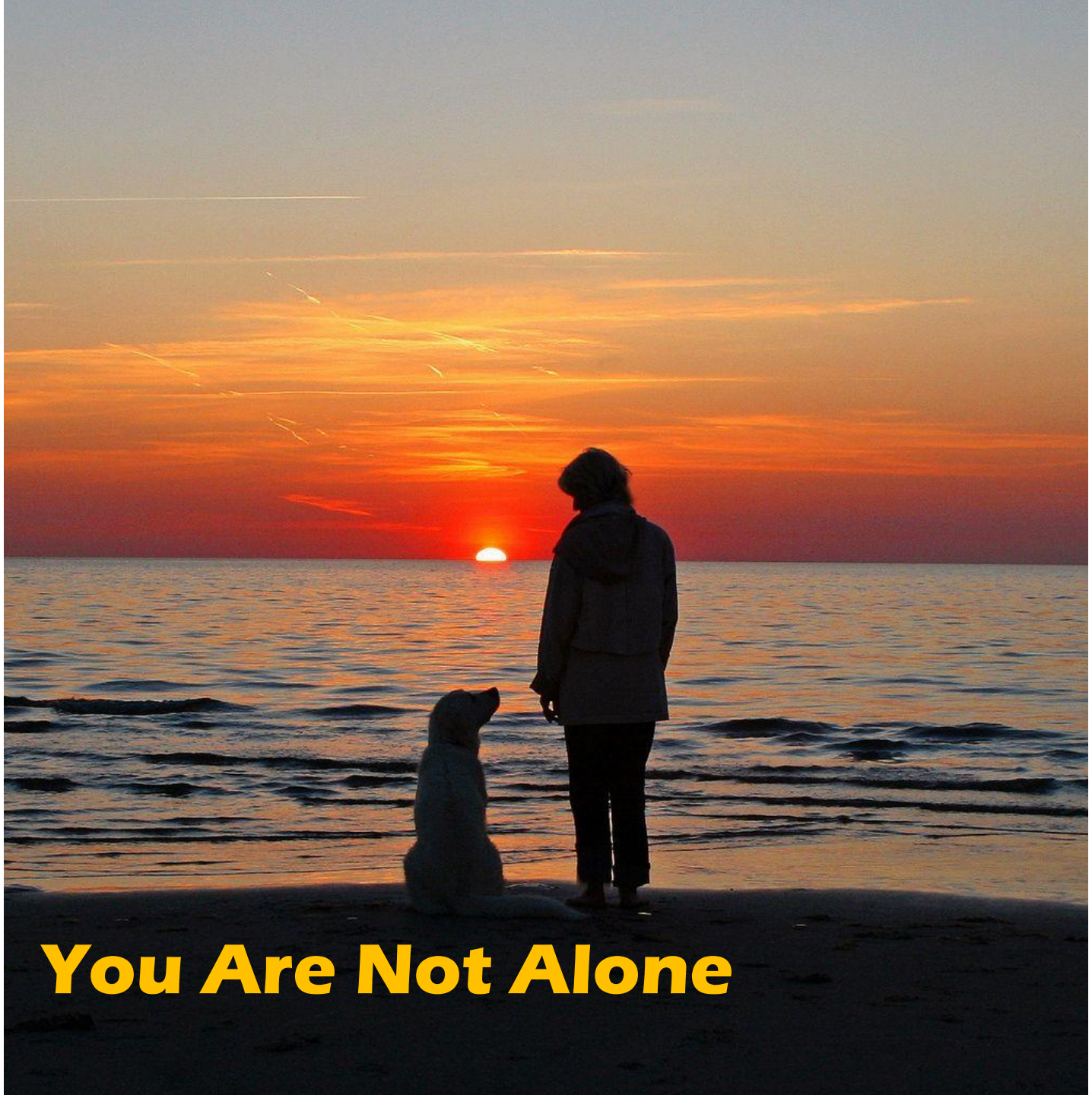
	새로운 시약(x)	표준 또는 현재 시약(y)
1	50	61
2	55	61
3	60	59
4	65	71
5	70	80
6	75	76
7	80	90
8	85	106
9	90	98
10	95	100
11	100	114

새로 도입예정인 시약과 표준 또는 현재 사용 중인 시 약간의 회귀분석 결과와 그래프

회귀분석을 통하여 b와 a를 구한 후 x값에 측정을 하여 얻은 결과값 중 2개를 넣어 각각 y값을 구한다. x와 y가 만나는 위치에 점을 plot하고 두 점을 연결하면 최소자승직선이 그려진다. 즉 y=1.1236x−1의 회귀식에 새로운 시약 측정값 중에서 50과 100을 넣어 각각 y값을 구한 후 만나는 점을 plot하고 이 점을 연결하면 최소자승직선이 된다. 이 회귀선을 이용하여 새로운 시약으로 측정한 결과가 표준 또는 현재사용 중인 시약으로 측정할 때 그 값이 얼마나 나오는지를 예측할 수 있게 된다.

정도 관리학(QC) 기초 / 계통오차 우연오차 /표준편차(SD값)/변이계수(CV)/ 국가고시 문제

까만콩 강선생의 임상병리 국가고시 강의


You Are Not Alone