

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

정도관리학

이 협우

hublee88@naver.com

정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 물 ➔ 전문가의 인식

- 아리수(수돗물)
- 생수
- 증류수(1차 or 2차 or 3차): 화학적으로 순수
- 멸균수: 미생물적으로 순수
- 멸균 증류수: 화학적 and 미생물학적으로 순수
- DEPC water(nuclease free water): 핵(DNA,RNA)분해 물질 제거 수, 50,000원/500mL

  * 0.1% DEPC 처리 수 조제방법

  → Diethyl Pyrocarbonate(DEPC)를 증류수에 0.1% (v/v) 첨가하여 stirrer로 교반하면서 실온에서 하룻밤(또는 37℃, 12시간)방치한 후

  → 120℃에서 30분간 autoclave하여 DEPC를 완전히 제거

  (DEPC는 RNase 저해제, 단백질의 화학 수식제로 사용되는 시약, 발암성, 취급 주의)

- https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/kr/en/AM9935

  10 x 1.5 mL Price: 188,000

정도관리학 ☞ 교재, 참고서

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY



목차

1 정도관리란? ····· 1
1. 품질관리의 일반적 개념 ····· 2
2. 진단검사에서 정도관리란? ····· 4
3. 품질관리의 역사 ····· 5
4. 진단검사에서의 정도관리 역사 ····· 7

2 정도관리물질 ····· 15
1. 정도관리물질이란? ····· 16
2. 정도관리물질의 형태 및 특성 ····· 16
3. 정도관리물질 선정 시 고려사항 ····· 18
4. 정도관리물질 취급 시 주의사항 ····· 21
5. 정도관리물질 사용 시기 및 빈도 ····· 21
6. 의학적 결정수준 ····· 22

3 레비-제닝스 관리도 ····· 25
1. X-R 관리도와 Levey-Jennings control chart ····· 26
2. Levey-Jennings chart의 이해 및 작성법 ····· 27
3. Levey-Jennings chart 작성실습 ····· 30
4. Levey-Jennings chart의 판독 및 해석 ····· 35
5. Levey-Jennings chart의 확장 활용 ····· 38

4 웨스트가드 다중 규칙 ····· 65
1. 웨스트가드 다중 규칙이란? ····· 66
2. Westgard multi-rule의 종류 ····· 66
3. Westgard multi-rule 사용 및 적용 기준 ····· 69
4. Westgard multi-rule 결과 해석 절차 ····· 70
5. '관리한계를 벗어난 정도관리 데이터'의 처리 ····· 73
6. Westgard multi-rule 해석 실제 사례 및 오류 찾기 ····· 78
7. Westgard multi-rule 실습 ····· 81

5 기타 정도관리 방법 ····· 95
1. 누화법 ····· 96
2. 반복측정법 ····· 97
3. 넘버 플러스법 ····· 98
4. 정상자 평균치법 ····· 98
5. 볼 알고리즘 ····· 99
6. 음이온 차이의 활용 ····· 101
7. 동일 검체의 여러 검사 결과 연관성 분석 ····· 102
8. 변화치 검색 ····· 102
9. 경고치 ····· 104

6 외부정도관리 ····· 107
1. 외부정도관리란? ····· 108
2. 외부정도관리 목적 ····· 108
3. 외부정도관리 형태 ····· 109
4. 결과 해석 방법 ····· 109
5. 우리나라의 외부정도관리 ····· 114
6. 미국 CLIA 규정과 신빙도조사 ····· 116

7 올바른 통계적 정도관리의 절차, 실행 및 평가 ····· 119
1. 통계적 정도관리 ····· 120
2. 올바른 통계적 정도관리 절차 ····· 122
3. Westgard 다중 규칙의 올바른 이해 ····· 134
4. Westgard 다중 규칙 위반 시 해결 순서 ····· 136

8 진단검사에서의 질경영, 질보증 및 정도관리 요소 ····· 143
1. 질경영의 필요성 ····· 144
2. 검사실에서의 질보증 ····· 145
3. 분석기기의 질보증 실행 방법 설정 및 모니터링 ····· 148
4. 신규 검사의 특성에 따른 검증 절차 ····· 149
5. 분석 프로세서 및 결과 질보증을 위한 실행 요소 ····· 150

9 현장검사의 질경영과 질관리체계 ····· 155
1. 현장검사의 질경영 필요성 ····· 156
2. 현장검사 질경영체계 ····· 156
3. 현장검사 질경영 시스템의 구성요소 ····· 157
4. 현장검사 지원체계 ····· 162

10 개별화 정도관리 계획 ····· 163
1. 위험도 관리 ····· 164
2. 개별화 정도관리 계획의 개념과 목적 ····· 167
3. 개별화 정도관리 계획 개발 4단계 ····· 169
4. 시정조치 ····· 176

11 추적성과 진단검사의 표준화 ····· 177
1. 추적성 ····· 178
2. 불확도 ····· 179
3. 추적성의 필요성 ····· 180
4. 추적성 절차 ····· 181
5. 표준에서 정의한 추적성의 종류 ····· 183
6. 추적성 문서화 책임 ····· 184
7. 검사과정에서 추적성 적용의 필요성 사례 ····· 184
8. 진단검사의 표준화 ····· 185

12 정도관리 및 검사평가를 위한 통계 ····· 187
1. 기술통계량과 분산 ····· 188
2. 자료의 수집, 분석 및 기술 ····· 191
3. 진단검사 방법 및 시약의 평가 ····· 193
4. 통계적 유의성 평가 ····· 207

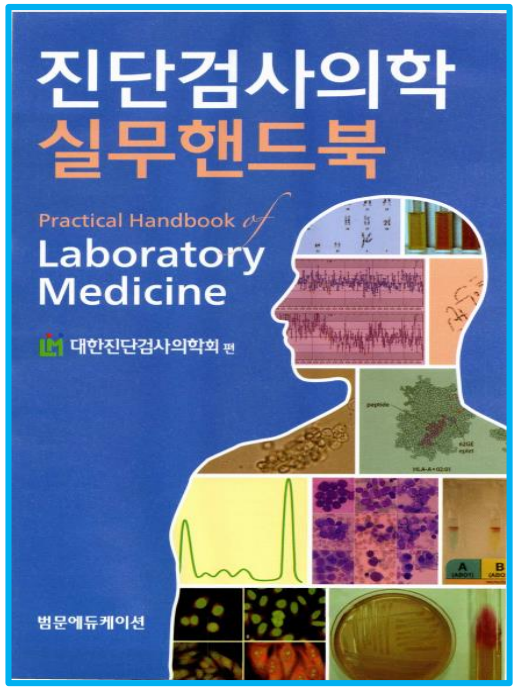
13 의료기관 및 검사실 인증 ····· 215
1. 의료기관 인증 ····· 216
2. 진단검사실 인증 ····· 221

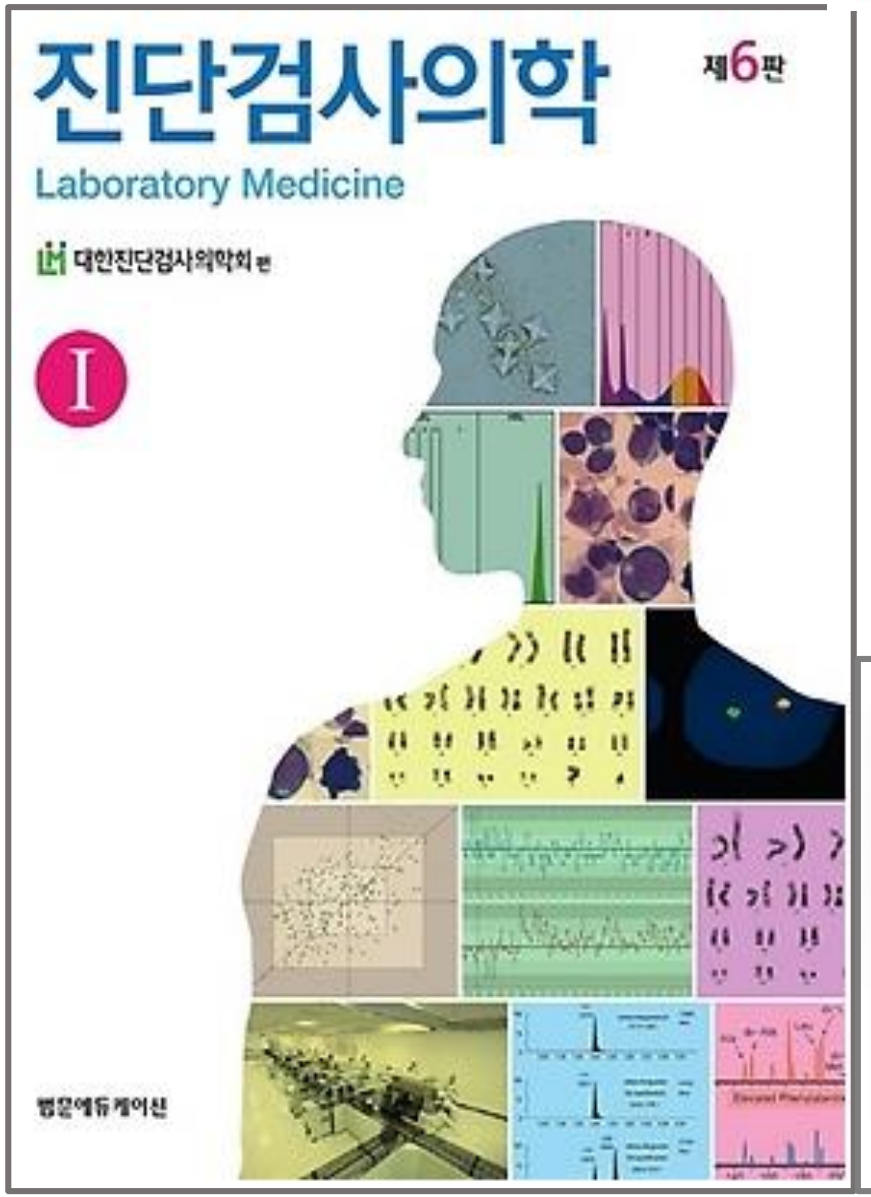
부록 ····· 227
찾아보기 ····· 248

정도관리학 ☞ 교재, 참고서

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY



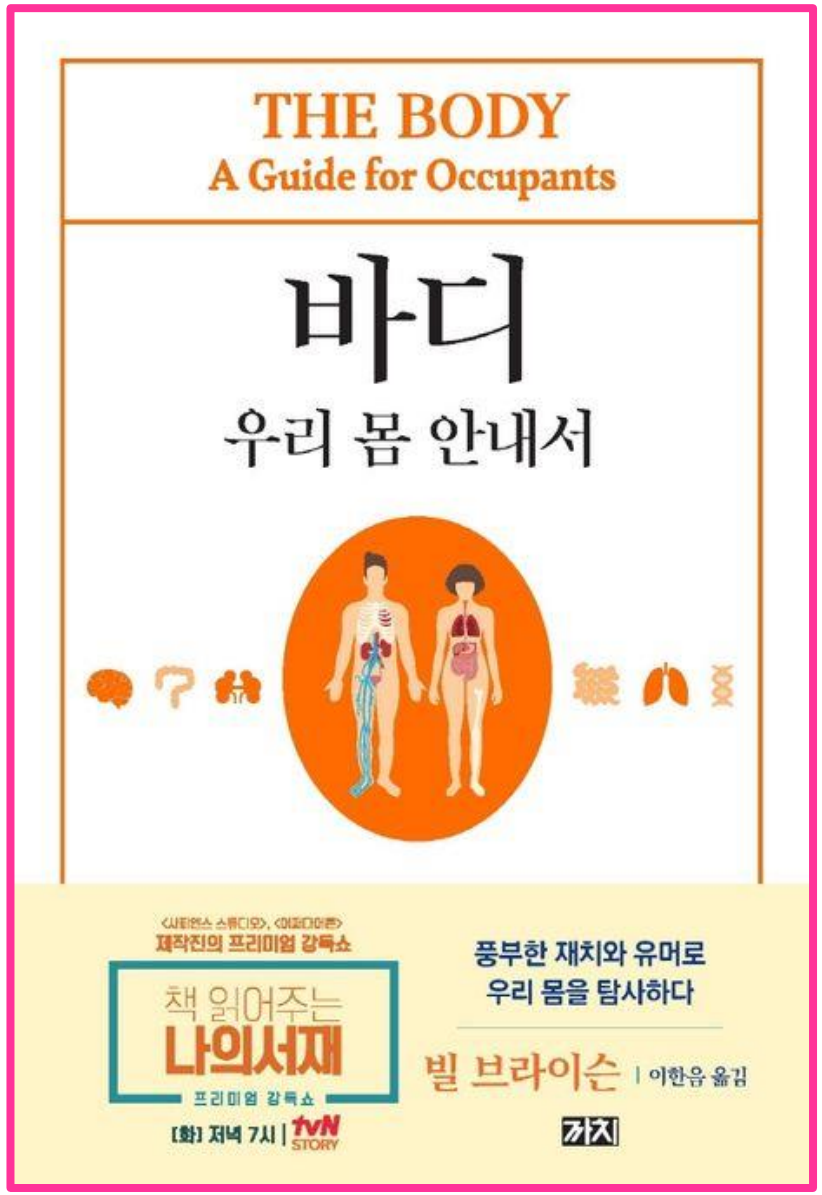






정도관리학 ☞ 교양도서

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY



- YouTube
  - [알릴레오 북's 104회] 내 몸, 어디까지 알고 있니?
  - [알릴레오 북's 105회] 몸에 대한 거의 모든 것

정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 모든 산업의 생산품(공산품, 농산물, 축산물, 서비스업 등)은 품질관리 시행 (Quality Control, QC)

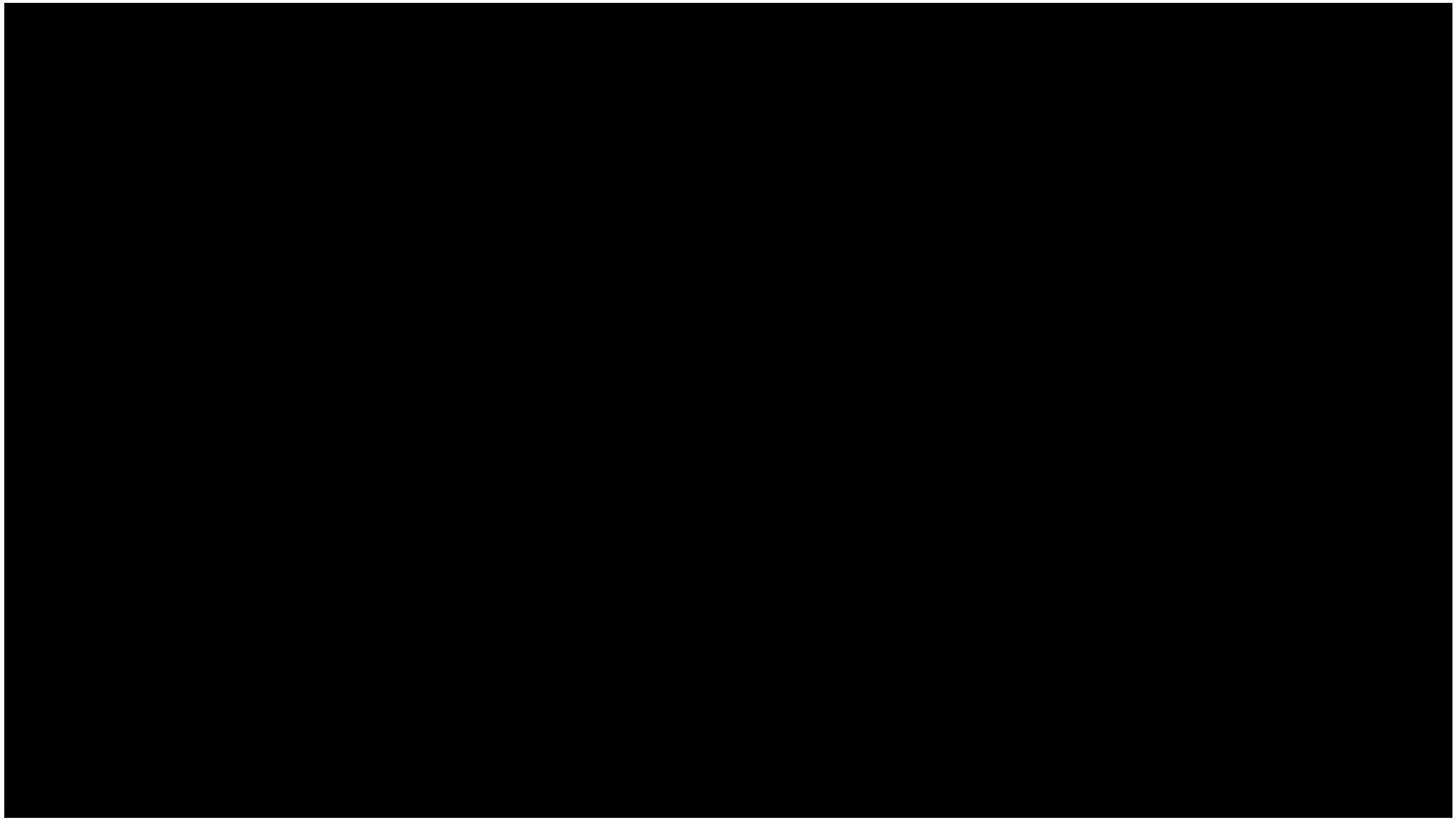
- 임상병리사의 업무 범위: 임상병리사 협회 https://www.kamt.or.kr/meditech/meditech01_01.aspx

→ 임상병리사 업무의 생산물(결과물)은 데이터(data)

→ 데이터(data)의 종류: 정성(양성, 음성), 반정량(1+, 2+, 3+, …), 정량(수치), 패턴, 색깔(color) …

→ 데이터(data)의 품질관리(Quality Control, QC)가 **정도관리**

임상병리사 ☞ 진단검사의학, 병리학, 핵의학, 심장내과, …



임상 정도관리 ☞ 진단검사의 정도관리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY







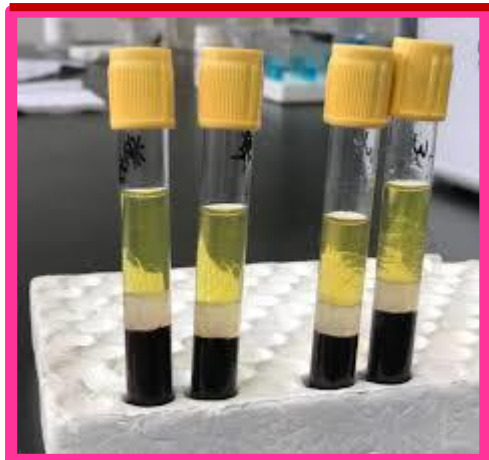


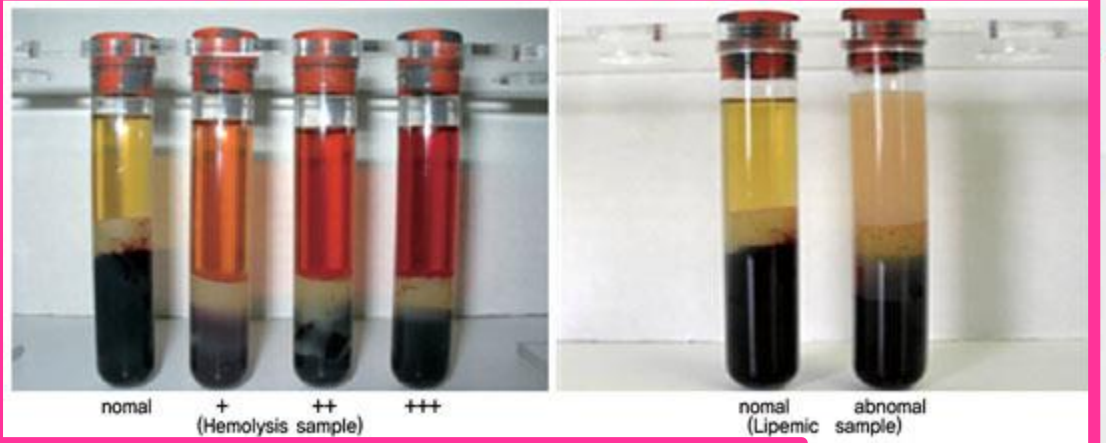




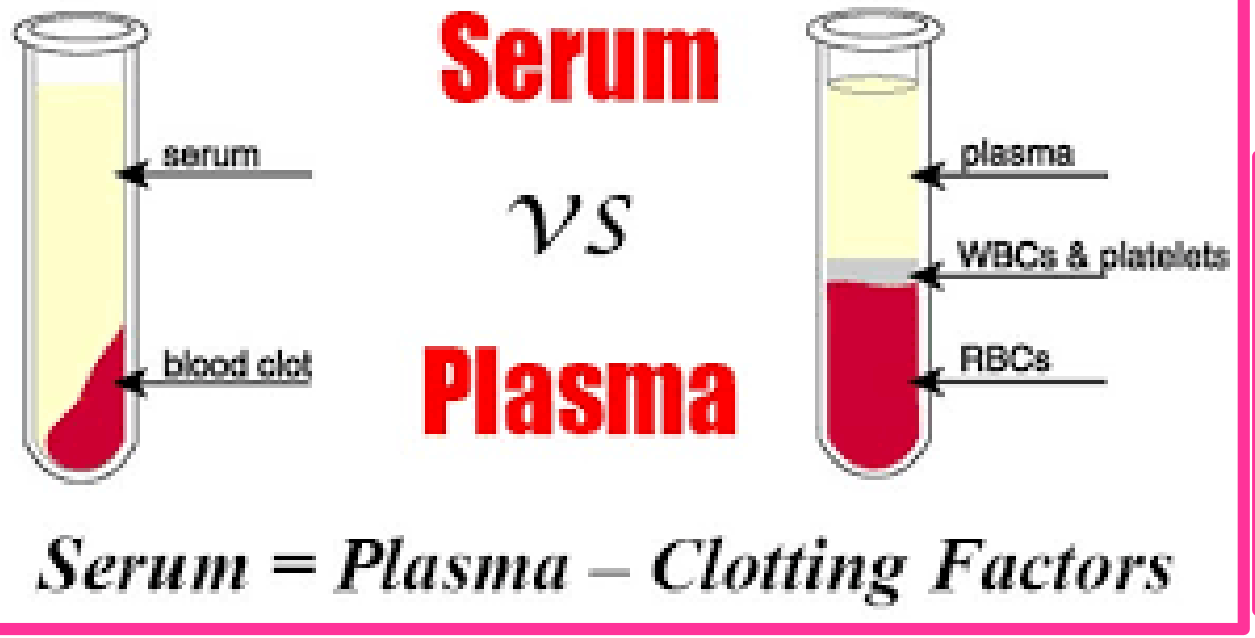
임상 정도관리 ☞ 진단검사의 정도관리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY











임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 물

- 아리수(수돗물)
- 생수
- 증류수(1차 or 2차 or 3차): 화학적으로 순수
- 멸균수: 미생물적으로 순수
- 멸균 증류수: 화학적 and 미생물학적으로 순수
- DEPC water(nuclease free water): 핵(DNA,RNA)분해 물질 제거 수, 50,000원/500mL

  * 0.1% DEPC 처리 수 조제방법

  → Diethyl Pyrocarbonate(DEPC)를 증류수에 0.1% (v/v) 첨가하여 stirrer로 교반하면서 실온에서 하룻밤(또는 37℃, 12시간)방치한 후

  → 120℃에서 30분간 autoclave하여 DEPC를 완전히 제거

  (DEPC는 RNase 저해제, 단백질의 화학 수식제로 사용되는 시약, 발암성, 취급 주의)

- https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/kr/en/AM9935

  10 x 1.5 mL Price: 188,000

임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

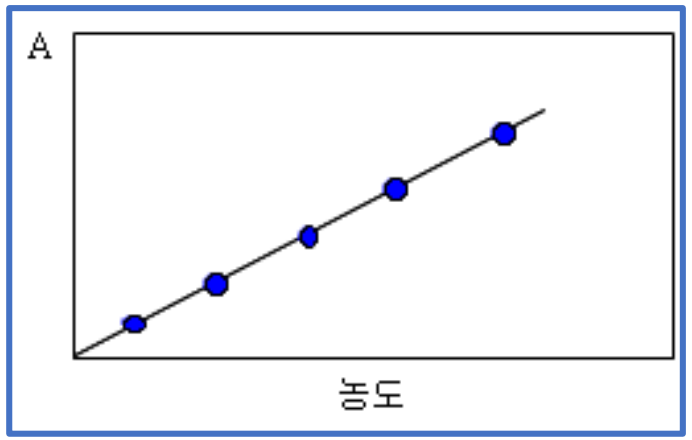
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

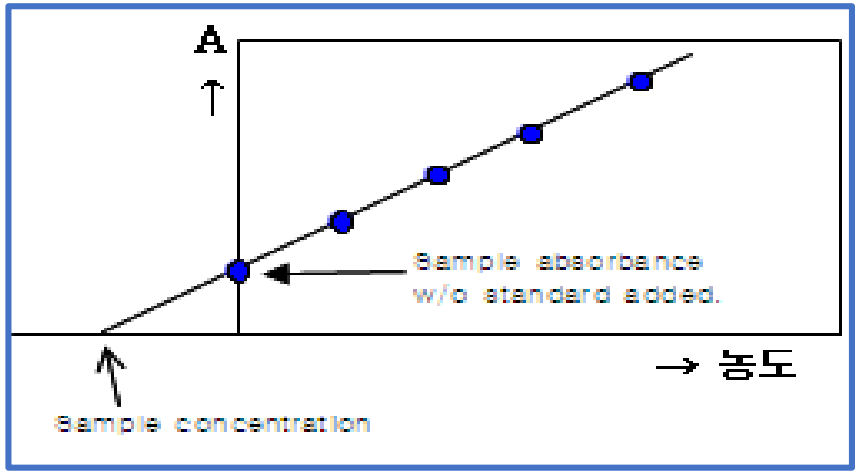
- 검체(시료): 혈액, 모든 체액, 조직, 조직액, 인체유래 모든 가검물 등
- Calibration(칼리브레이션): 표준액으로 검량선 작성, 1~6 points, 주로 2~3 points
- Control(콘트롤): 인체유래 가검물과 동일하거나 가장 유사한 물질
  - 분석기기(장비) 별 or 검사 방법(시약) 별 목표치 범위 제시
  - Assayed(각 분야 별 범위 제공)와 Unassayed(각 분야 별 범위 제공 없음, 자체 설정)
  - 전용물질: 분석장비 제조사나 측정하는 시약 제조사에서 제공하는 것
    *calibrator와 다른 제조사 정도관리 물질 사용 강력 권장
  - Pooled serum(환자 검체 or 검체 풀 patient pools, 자체 설정)
    *한 환자 검체나 여러 환자 검체를 모은 것
  - Level 1(낮은 값), Level 2(높은 갑), * Level 3 까지 있으면(상 중 하)
- Reagent(시약): 검사항목의 결과치를 얻기 위한 화학 반응에 필요한 물질
  - 장비제조사 전용 시약과 개방형 시약(open 시약)으로 구분
  - 주로 R1과 R2
  - 제조 형태별 액상(liquid)과 동결 건조(lyophilized, 증류수나 전용 액체로 녹여서 사용)
- Lot(랏): 한 꾸러미, 한 통, 함께 만들어 진 것

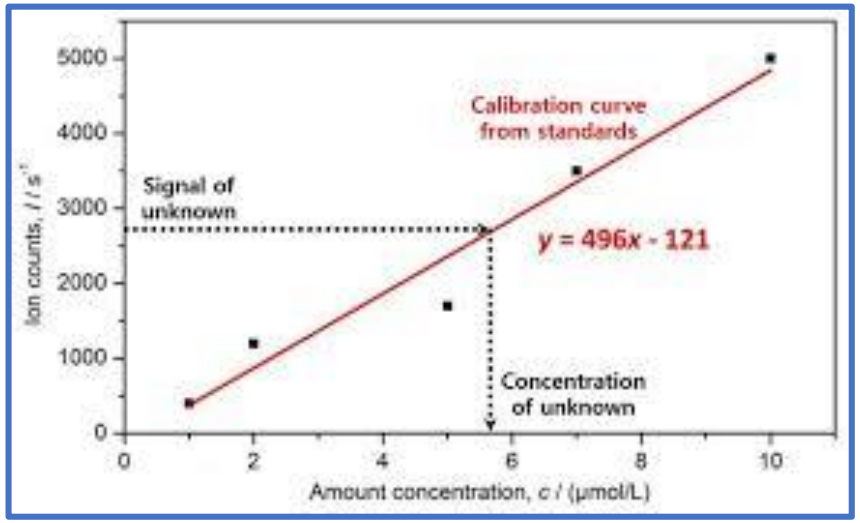
임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

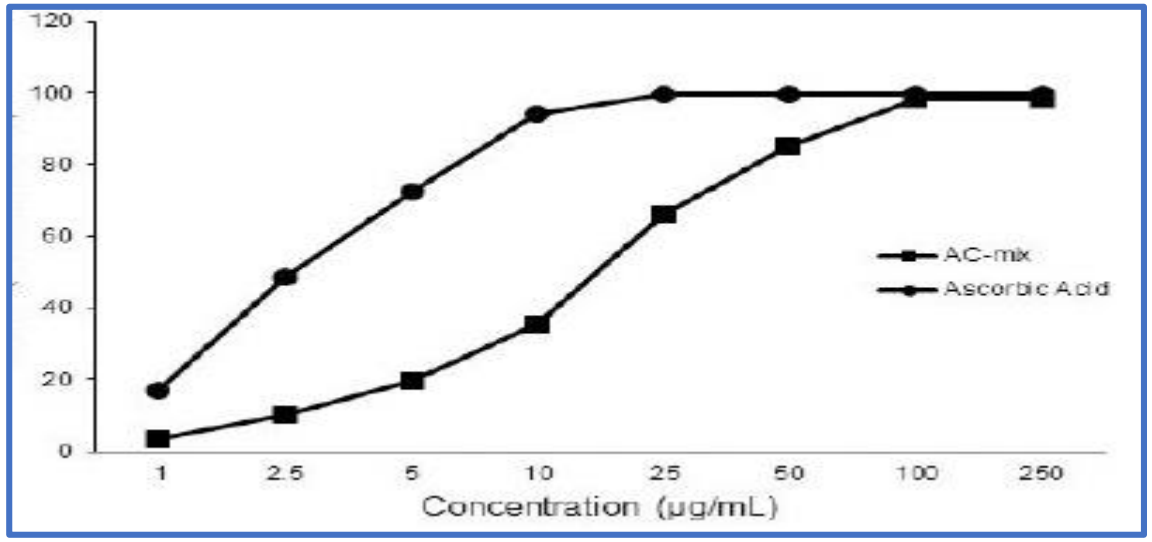
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

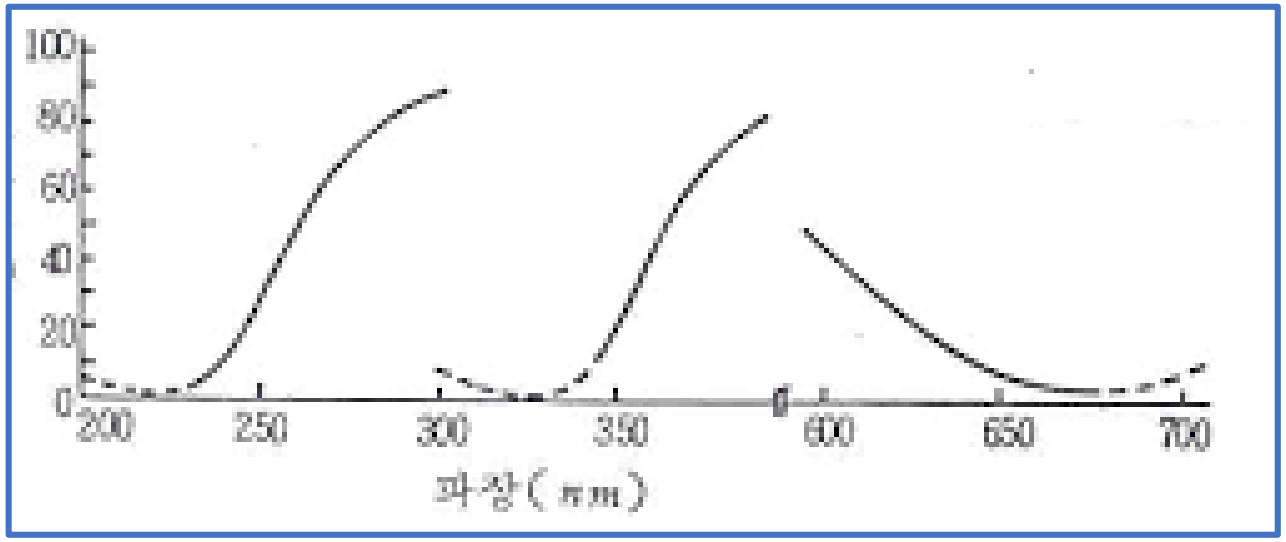
● Calibration(칼리브레이션)











임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Control(콘트롤)

BIO-RAD

Lyphochek® Assayed Chemistry Control
Levels 1 and 2

REF C-310-5 Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL
CE 0459 IVD EXP 2020-02-29 LOT 26430 Level 1 26431 Level 2 26432

http://www.myeinserts.com/26430

INSTRUMENT (1)

	Units	Level 1 - 26431 Mean	Level 1 - 26431 Range	Level 2 - 26432 Mean	Level 2 - 26432 Range
ERBA XL SERIES (4)					
Albumin	g/dL	3.83	3.26 – 4.40	2.91	2.46 – 3.36
Albumin (India Market Only)	g/dL	3.90	3.30 – 4.50	3.07	2.62 – 3.52
Alkaline Phosphatase (IFCC Optimized) (2)	U/L	115	91.0 – 139	483	387 – 579
Alkaline Phosphatase (India Market Only) (2)	U/L	117	93.0 – 141	501	402 – 600
ALT/SGPT (2)	U/L	29.9	23.9 – 35.9	95.3	76.1 – 115
ALT/SGPT (Modified IFCC) (India Market Only) (2)	U/L	29.3	23.3 – 35.3	94.0	75.1 – 113
Amylase (2)	U/L	61.6	49.3 – 73.9	404	323 – 485
AST/SGOT (2)	U/L	39.5	31.7 – 47.3	209	167 – 251
AST/SGOT (Modified IFCC) (India Market Only) (2)	U/L	37.9	30.4 – 45.4	201	162 – 240
Bilirubin (Direct)	mg/dL	0.310	0.220 – 0.400	0.900	0.660 – 1.14
Bilirubin (Direct) (DCA)	mg/dL	0.390	0.300 – 0.480	1.34	1.01 – 1.67
Bilirubin (Total)	mg/dL	0.770	0.590 – 0.950	4.90	3.67 – 6.13
Bilirubin (Total) (DCA)	mg/dL	0.700	0.520 – 0.880	4.49	3.38 – 5.60
Calcium	mg/dL	9.24	7.86 – 10.6	12.6	10.8 – 14.4
Calcium (India Market Only)	mg/dL	8.52	7.23 – 9.81	12.1	10.3 – 13.9
Chloride	mEq/L	107	96.1 – 118	89.4	80.4 – 98.4
Chloride (Mercuric Thiocyanate)	mEq/L	111	93.0 – 129	99.1	84.1 – 114
Cholesterol (HDL) (7)	mg/dL	51.5	41.3 – 61.7	28.0	22.3 – 33.7
Cholesterol (LDL)	mg/dL	131	104 – 158	51.1	40.9 – 61.3
Cholesterol (Total)	mg/dL	248	212 – 284	99.2	84.2 – 114
Cholinesterase (2)	U/L	6607	5287 – 7927	4799	3839 – 5759
Creatine Kinase (CK) (2)	U/L	144	114 – 174	448	358 – 538
Creatinine (Alkaline picrate-kinetic)	mg/dL	2.50	1.99 – 3.01	5.76	4.62 – 6.90
Creatinine (Enzymatic)	mg/dL	1.81	1.45 – 2.17	5.62	4.51 – 6.73
Creatinine (Enzymatic) (India Market Only)	mg/dL	1.71	1.38 – 2.04	5.33	4.25 – 6.41
Gamma Glutamyltransferase (GGT) (2)	U/L	62.1	49.8 – 74.4	170	137 – 203
Glucose	mg/dL	84.0	71.4 – 96.6	286	244 – 328
Iron	µg/dL	236	188 – 284	69.7	55.9 – 83.5
Iron (UIBC)	µg/dL	82.7	66.2 – 99.2	160	127 – 193
Lactate Dehydrogenase (LDH) (2)	U/L	328	262 – 394	837	669 – 1005
Lipase (2)	U/L	42.8	34.1 – 51.5	61.2	48.9 – 73.5
Lithium	mEq/L	0.600	0.540 – 0.660	1.96	1.75 – 2.17
Magnesium	mg/dL	1.95	1.65 – 2.25	4.32	3.66 – 4.98
Phosphorus (India Market Only)	mg/dL	3.82	3.25 – 4.39	7.17	6.09 – 8.25
Phosphorus (New Formulation)	mg/dL	3.80	3.23 – 4.37	7.36	6.25 – 8.47
Potassium	mEq/L	3.81	3.42 – 4.20	5.73	5.16 – 6.30
Protein Serum (Total)	g/dL	6.51	5.52 – 7.50	4.61	3.92 – 5.30

Page 1 English • 2017-03 • 4030-00







BIO-RAD

Lyphochek® Assayed Chemistry Control
Levels 1 and 2

REF C-310-5 Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL
CE 0459 IVD EXP 2023-07-31 LOT 26480 Level 1 26481 Level 2 26482

http://www.myeinserts.com/26480

Revision Date 2020-10-26 → Indicates Revised Information

METHOD (1)

	Units	Level 1 - 26481 Mean	Level 1 - 26481 Range	Level 2 - 26482 Mean	Level 2 - 26482 Range
ACID PHOSPHATASE (TOTAL) (2)					
Colorimetric Test Substrate Naphtyl. Pentandiol (3)	U/L	18.8	10.4 – 27.2	42.0	34.4 – 49.7
ALBUMIN					
Agappe Diagnostics Ltd. (Biolis/TMS Series) (5) →	**g/dL**	**4.38**	**3.89 – 4.86**	**3.40**	**2.83 – 3.95**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA BS 390/Clinia) (5) →	**g/dL**	**4.40**	**3.70 – 5.10**	**3.40**	**2.90 – 3.90**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA CCXL) (5) →	**g/dL**	**4.39**	**3.80 – 5.03**	**3.21**	**2.61 – 3.81**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA NANO) (5) →	**g/dL**	**4.30**	**3.50 – 5.00**	**3.49**	**2.75 – 4.23**
Agappe Diagnostics Ltd. (Toshiba TBA Series) (5) →	**g/dL**	**4.40**	**3.70 – 5.10**	**3.30**	**2.60 – 4.00**
Catechem ChemWell-T (Bromcresol green) (5)	g/dL	§		§	
Fortress Diagnostics (Bromcresol green) (BXC0222) (5)	g/dL	4.20	3.57 – 4.83	2.77	2.35 – 3.18
Sekisui Medical Clinimate, Autosera (Dye Binding-BCG) (5)	g/dL	4.17	3.87 – 4.47	2.81	2.51 – 3.11
ALKALINE PHOSPHATASE (2)					
Agappe Diagnostics Ltd. (Biolis/TMS Series) (5) →	**U/L**	**150**	**108 – 193**	**463**	**371 – 555**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA BS 390/Clinia - IFCC) (5) →	**U/L**	**110**	**82.7 – 137**	**445**	**374 – 516**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA BS 390/Clinia) (5) →	**U/L**	**146**	**108 – 183**	**460**	**366 – 555**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA CCXL - IFCC) (5) →	**U/L**	**120**	**95.1 – 144**	**470**	**394 – 546**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA CCXL) (5) →	**U/L**	**134**	**95.0 – 172**	**480**	**381 – 579**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA NANO) (5) →	**U/L**	**145**	**103 – 187**	**485**	**395 – 575**
Agappe Diagnostics Ltd. (Toshiba TBA Series) (5) →	**U/L**	**160**	**129 – 191**	**480**	**385 – 576**
Catachem ChemWell-T (5)	U/L	102	73.0 – 131	433	358 – 508
Fortress Diagnostics (AMP) (BXC0184) (5)	U/L	127	108 – 146	491	417 – 564
Fortress Diagnostics (DEA) (BXC0185) (5)	U/L	182	155 – 209	609	518 – 700
Sekisui Medical Pureauto S, Autosera S, Qualigent ALP (5)	U/L	289	264 – 314	932	862 – 1002
ALT/SGPT (2)					
Agappe Diagnostics Ltd. (Biolis/TMS Series) (5) →	**U/L**	**26.0**	**18.9 – 33.2**	**104**	**81.2 – 127**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA BS 390/Clinia) (5) →	**U/L**	**29.7**	**22.1 – 37.4**	**107**	**84.0 – 129**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA CCXL) (5) →	**U/L**	**25.3**	**18.6 – 32.1**	**99.2**	**77.4 – 121**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA NANO) (5) →	**U/L**	**29.7**	**21.5 – 37.8**	**105**	**82.8 – 126**
Agappe Diagnostics Ltd. (Toshiba TBA Series) (5) →	**U/L**	**27.4**	**19.7 – 35.2**	**106**	**82.6 – 129**
Catachem ChemWell-T (5)	U/L	30.0	21.0 – 39.0	107	84.0 – 130
Fortress Diagnostics (IFCC UV Liquid) (BXC0213) (5)	U/L	27.9	23.7 – 32.1	102	86.9 – 118
Sekisui Medical Pureauto S, Qualigent (ALT-L) (UV without P5P) (5)	U/L	25.1	20.1 – 30.1	93.0	81.0 – 105
AMYLASE (2)					
Agappe Diagnostics Ltd. (Biolis/TMS Series) (5) →	**U/L**	**60.7**	**50.2 – 71.2**	**420**	**350 – 489**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA BS 390/Clinia - Jaffe) (5) →	**U/L**	**57.3**	**48.2 – 66.4**	**427**	**353 – 501**
Agappe Diagnostics Ltd. (MISPA CCXL) (3) →	**U/L**	**58.0**	**48.5 – 67.5**	**413**	**328 – 498**

Page 1 English • 2020-07 • 4030-00

임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- Reagent(시약)과 Lot





You're braver that you believe,

and stronger that you seem,

and smarter than you think.