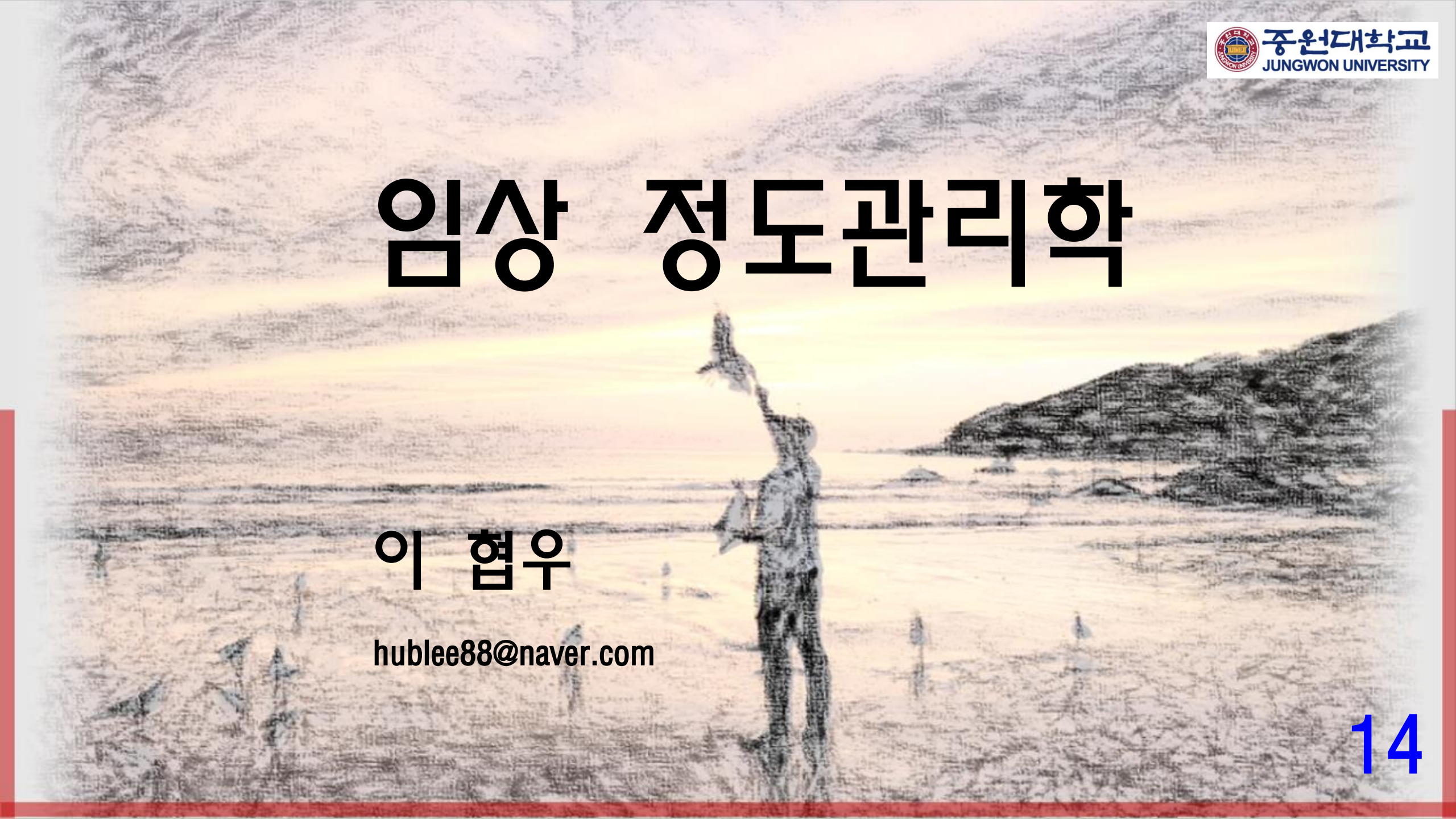


임상 정도관리학

이 협우

hublee88@naver.com

내부정도관리 물질(control)의 허용범위

- **정도관리물질을 처음 사용할 경우와 정도관리물질의 로트(lot) 번호 변경 시**
  → 최소 1일 1회씩 20번 이상 측정하여 평균(mean)과 표준편차(SD)를 산출
  → **내부정도관리 물질(control)의 허용범위**는 통계적 개념에 따라 95.45%의 신뢰구간을 설정(2SD)
  → 정도관리 그래프에 허용범위를 적용하여 정도관리를 실시
  → 정도관리물질의 검사 조건은 환자 검체의 검사 방법과 동일하게 한다.

- **임시로 표준편차를 좁게 설정하면** 정도관리 사용 시에 허용범위 (2SD)를 벗어나는 경우가 너무 자주 발생하여 불필요한 확인 검사를 해야 하기 때문에 경제적 손실 및 시간 낭비가 발생할 수있다.

- **시약 회사에서 제공하는 표준편차로 설정하면** 시약회사의 표준편차는 넓기 때문에 허용범위 (2SD)를 벗어나는 경우가 거의 없다. 검사실 내부정도관리 적용에 적절하지 않다.

- $\overline{X}$ - (2 x 표준편차) ~ $\overline{X}$ + (2 x 표준편차)

- **CLSI에서는 약 6개월 동안 사용하여 누적된 표준편차를 사용하라고 권고**

표 3.1 평균, 표준표차 계산

No	Date	Low level	High level
1	4월1일	103	205
2	4월2일	106	235
3	4월3일	103	225
4	4월4일	109	221
5	4월5일	105	210
6	4월8일	102	200
7	4월9일	103	233
8	4월10일	103	218
9	4월11일	103	215
10	4월12일	106	235
11	4월13일	103	225
12	4월14일	109	221
13	4월15일	105	210
14	4월16일	102	210
15	4월17일	103	233
16	4월18일	105	218
17	4월19일	102	220
18	4월20일	112	216
19	4월21일	102	211
20	4월22일	101	215
평균(Mean)		104.4	218.8
표준편차(SD)		2.9	9.7
%CV		2.7	4.4

내부정도관리 물질(control)의 허용범위

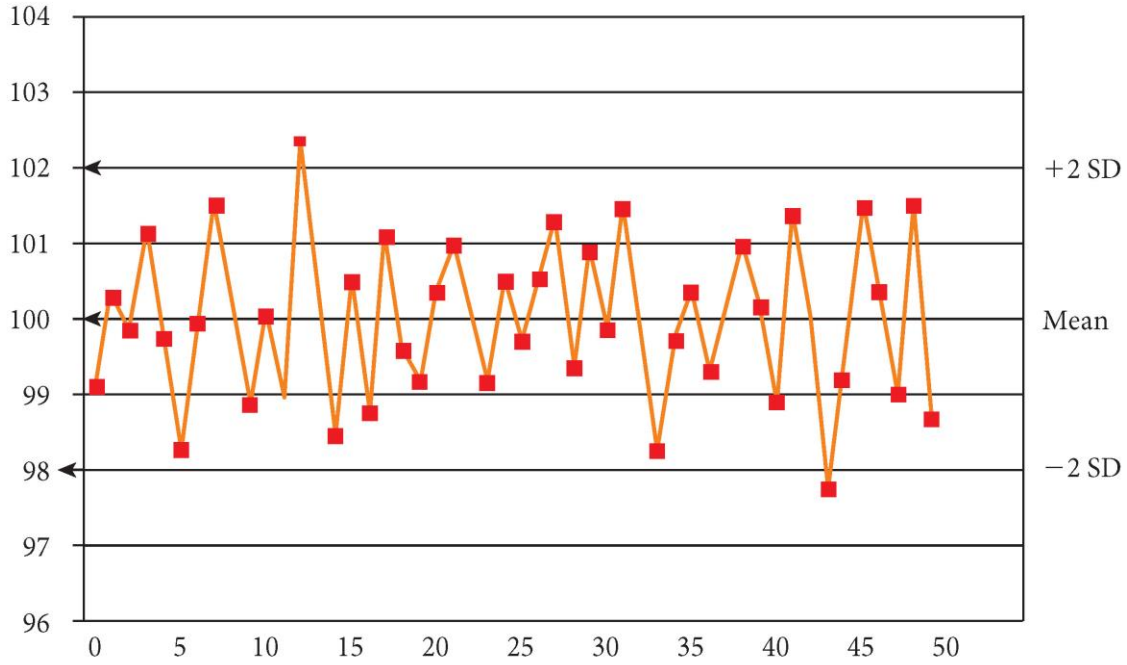


그림 3.14 가장 이상적인 정도관리 그래프

- 50 회 시행하여 허용범위 (2SD)를 벗어난 경우는 2 회이므로 통계적 정도관리에 가장 이상적인 정도관리 결과 그래프
- 68.27–95.45–99.73 rule (31.73-4.55-0.27)

올바른 통계적 정도관리 실행 평가

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

통계적 정도관리가 잘 실행되는 정도관리 그래프는 오류가 발생하지 아니할 경우 정도관리 결과는 평균값 중심으로 대칭을 이룬다. 100번 정도관리를 실행하면 ±2SD 관리범위를 벗어날 가능성은 약 4.5%로 4~5회가 ±2SD~±3SD 관리범위 내에 있는 그래프가 된다. 그림 7-9의 그래프는 에러가 발생하지 않은 그래프이다. 평균값 중심으로 정도관리 데이터가 대칭을 이루고 있으며, 50번 정도관리 실행 시 두 번의 정도관리 결과(11일, 44일)가 ±2SD 관리범위를 벗어났지만 ±3SD 관리범위 내에 있으므로 통계적 정도관리가 잘 실행되고 있다고 볼 수 있다.

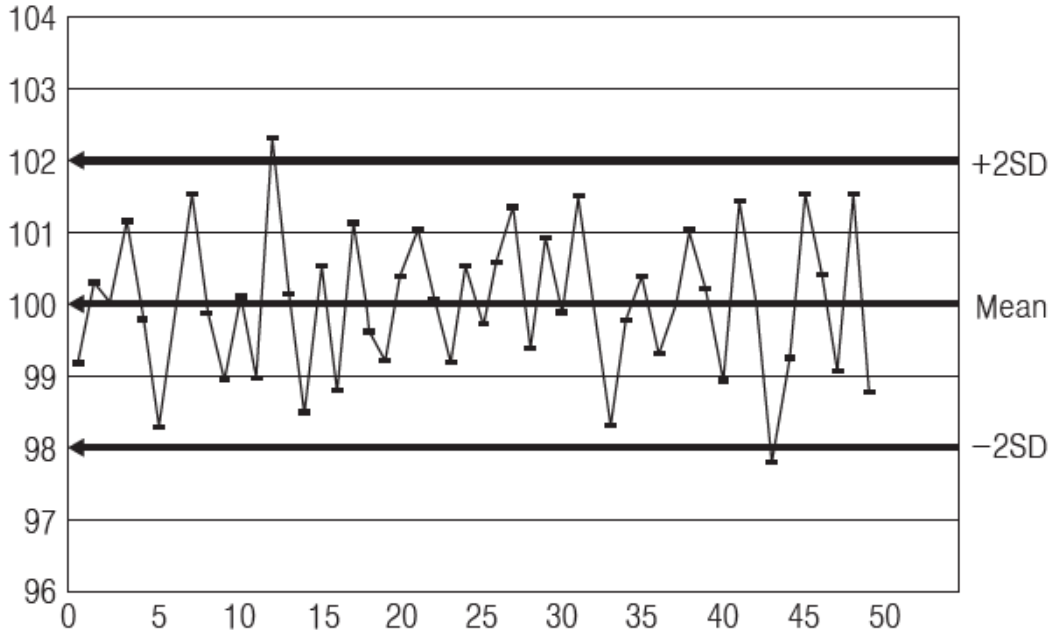
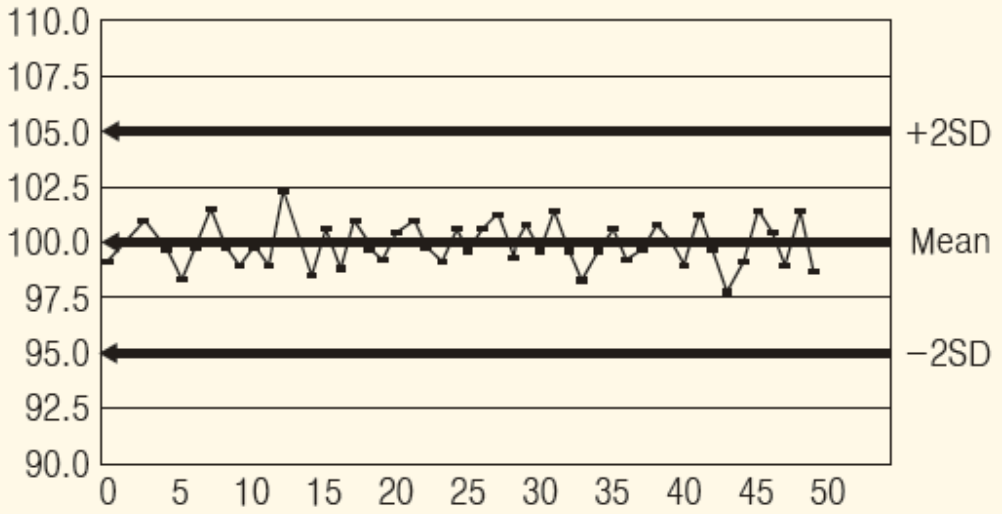


그림 7-9 통계적 정도관리 잘 실행되고 있는 그래프. 2회(11일과 44일) 결과가 2SD를 벗어났다.

잘못된 통계적 정도관리 문제점과 해결 방법

실무 팁: 잘못된 통계적 정도관리 문제점과 해결 방법

1) 제조사에서 제공하는 표준편차를 그대로 사용할 경우의 정도관리 그래프



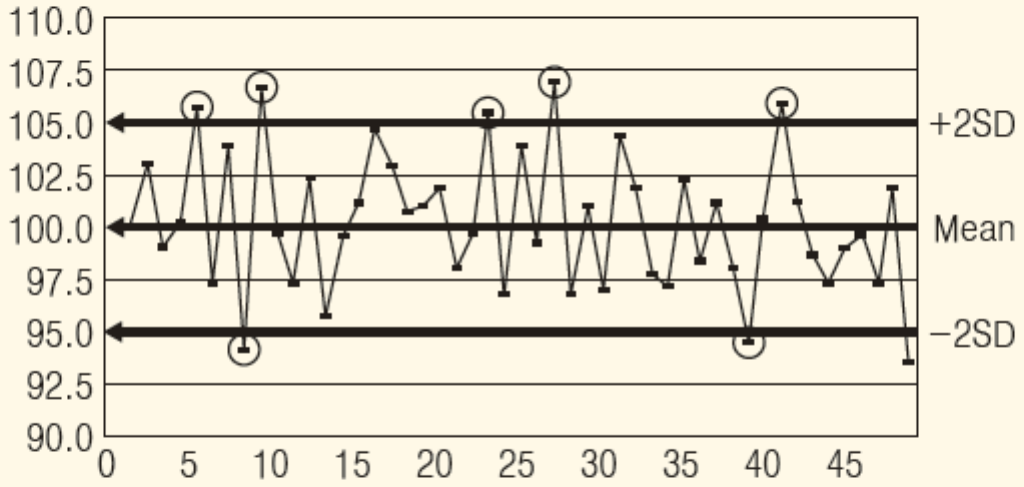
문제점 SD가 넓어 오차 발생 시 확인이 불가능하다.

해결방법 다양한 장비 및 환경에서 평균, 표준편차를 구하여 허용범위를 설정하다 보니 표준편차가 넓게 설정되었다. 그러므로 각 검사실 환경과 조건에 적합한 평균, 표준편차를 계산하여 허용범위를 설정하여 사용하여야 한다. 즉, 검사실 환경에 맞도록 허용범위를 설정함으로써 미세한 오차 발생도 조기 발견할 수 있고 이를 조치함으로써 정확한 검사결과를 보고할 수 있다.

잘못된 통계적 정도관리 문제점과 해결 방법

실무 팁: 잘못된 통계적 정도관리 문제점과 해결 방법

2) 정도관리물질 20회 평가하여 평균, 표준편차를 사용할 경우 정도관리 그래프

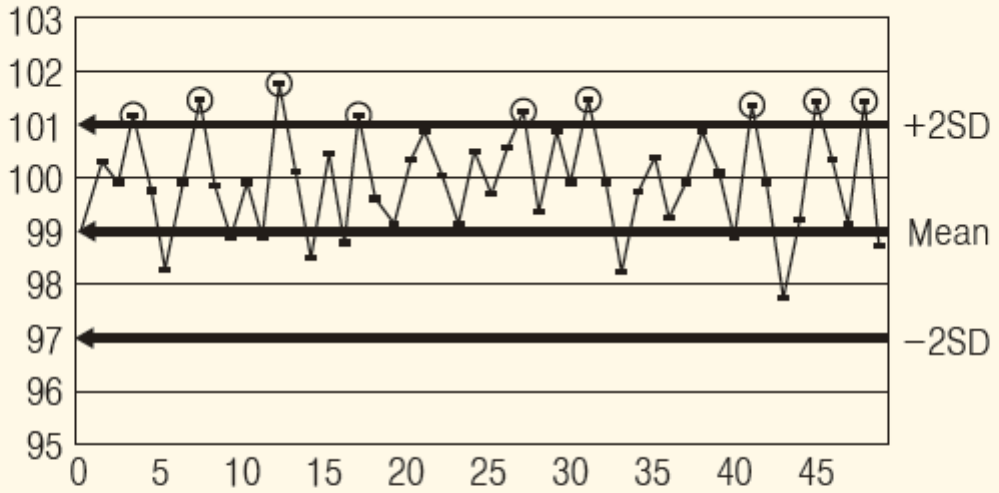


문제점 표준편차가 좁게 설정되어 오차가 없는데 있는 것처럼 거짓 경보가 발생한다.

해결방법 20일 동안 실시하여 얻은 계산된 표준편차는 오랜 기간 동안 예상되는 변화를 다 포함하지 못하므로 표준편차 참값보다 약 30% 차이가 날 수 있다. 그러므로 6개월 동안 사용 후 누적된 표준편차를 계산하여 적용하면 된다.

잘못된 통계적 정도관리 문제점과 해결 방법

3) 평균값 계산이 잘못된 정도관리 그래프



문제점 평균값이 낮게 계산되어, 정도관리결과가 평균값 위쪽에 주로 산포되어 있다.

해결방법 평균값 계산이 잘못된 경우로 볼 수 있는데 원인은 두 가지로 볼 수 있다. 하나는 단순한 계산 실수이거나 20회 측정 시 1~2병의 정도관리물질을 사용함으로 바이알 간 변이가 포함되지 아니하여 발생한 경우이다. 누적 평균을 사용하여 평균값을 수정하여야 한다.

장비간 비교

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

Instrument Parallel Results

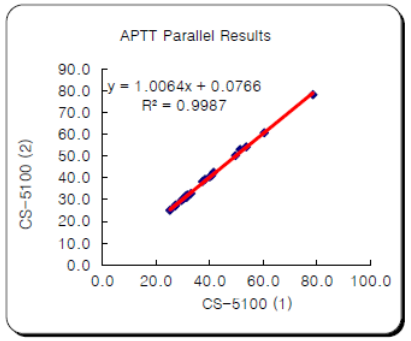
Instruments Name CS-5100

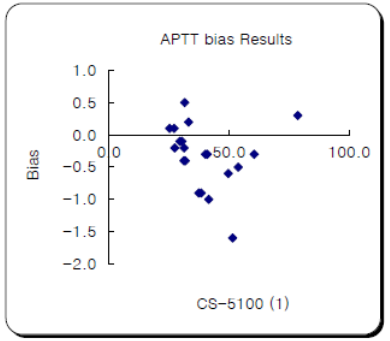
Reagent Information 검사 실시일 2017-04-10

	APTT	
	Lot No	Exp. Date
Old Lot		
New Lot	557209	Oct-17

Acceptable Limit	
Bias %	10
T-Test	0.05

	CS-5100 (1)	CS-5100 (2)	Bias	Bias %
	APTT	APTT	APTT	APTT
Sample ID:	sec	sec	sec	%
1	31.2	31.4	-0.2	-0.6
2	33.0	32.8	0.2	0.6
3	29.5	29.6	-0.1	-0.3
4	31.1	31.5	-0.4	-1.3
5	78.5	78.2	0.3	0.4
6	49.6	50.2	-0.6	-1.2
7	53.7	54.2	-0.5	-0.9
8	40.8	41.1	-0.3	-0.7
9	38.3	39.2	-0.9	-2.3
10	40.1	40.4	-0.3	-0.7
11	27.3	27.5	-0.2	-0.7
12	31.5	31.0	0.5	1.6
13	27.1	27.0	0.1	0.4
14	30.3	30.4	-0.1	-0.3
15	60.4	60.7	-0.3	-0.5
16	51.4	53.0	-1.6	-3.1
17	41.5	42.5	-1.0	-2.4
18	25.2	25.1	0.1	0.4
19	37.3	38.2	-0.9	-2.4
20	31.7	32.1	-0.4	-1.3
N	20	20	20	20
Mean	39.5	39.8	-0.3	-0.8
SD	13.4	13.5	0.5	1.2
Min	25.2	25.1	-1.6	-3.1
Max	78.5	78.2	0.5	1.6
Average of bias				-0.8
correlation	0.999			
T-Test	0.939			
T-Test result	Accept		% Bias Result	Accept





P value < 0.05 차이있음

P value ≥ 0.05 차이없음

Lot간 비교 (같은 시약)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

Lot Parallel Results

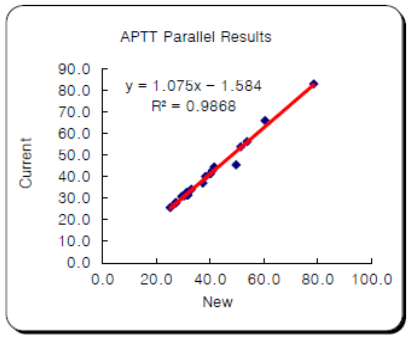
Instruments Name CS-5100(1)

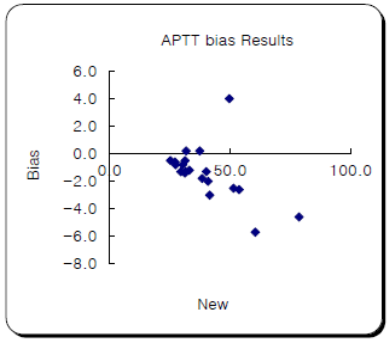
Reagent Information 검사 실시일 2017-04-10

	APTT	
	Lot No	Exp. Date
Old Lot	557221	May-18
New Lot	557209	Oct-17

Acceptable Limit	
Bias %	10
T-Test	0.05

	New APTT	Current APTT	Bias APTT	Bias % APTT
Sample ID:	sec	sec	sec	%
1	31.2	31.7	-0.5	-1.6
2	33.0	34.2	-1.2	-3.6
3	29.5	30.8	-1.3	-4.4
4	31.1	32.5	-1.4	-4.5
5	78.5	83.1	-4.6	-5.9
6	49.6	45.6	4.0	8.1
7	53.7	56.3	-2.6	-4.8
8	40.8	42.8	-2.0	-4.9
9	38.3	40.1	-1.8	-4.7
10	40.1	41.4	-1.3	-3.2
11	27.3	28.1	-0.8	-2.9
12	31.5	32.8	-1.3	-4.1
13	27.1	27.7	-0.6	-2.2
14	30.3	31.1	-0.8	-2.6
15	60.4	66.1	-5.7	-9.4
16	51.4	53.9	-2.5	-4.9
17	41.5	44.5	-3.0	-7.2
18	25.2	25.7	-0.5	-2.0
19	37.3	37.1	0.2	0.5
20	31.7	31.5	0.2	0.6
N	20	20	20	20
Mean	39.5	40.9	-1.4	-3.2
SD	13.4	14.5	1.9	3.5
Min	25.2	25.7	-5.7	-9.4
Max	78.5	83.1	4.0	8.1
Average of bias				-3.2
correlation	0.993			
T-Test	0.757			
T-Test result	Accept		% Bias Result	Accept





가의정-진검-803-1-Ⅰ-18

시약 Lot. Change Parallel Test

2018년 4월 17일 혈액 unit

시약명 : Stromatolyser-NR

사용장비 및 방법 : XE-2100(1), Open mode

구분	OLD Lot: ZA7008	NEW Lot: ZA7021	%Bias
I36C60TY0	3.5	3.5	0.00
I36C406F0	5.6	5.9	5.36
I36C30980	7	6.5	-7.14
I36C21QW0	6.7	6.2	-7.46
O36C21280	5.1	5.5	7.84

허용범위 : %Bias ±15%이하 이어야 한다.

평 가 :

U M : date sign

팀 장 : date sign

담당전문의 : date sign

정도관리물질에 따른 주의사항

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

■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

주요 공식 정리(개념이 중요)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 평균(mean) $\overline{X} = \sum \frac{x}{n}$
- 바이어스(bias, 치우침, 편향) = 측정값(measured value) - 참값(true value)

$$\text{bias \%} = \frac{\text{(측정값 – 참값)}}{\text{참값}(or\ \text{측정값과 참값 중 작은 값})} \times 100$$

- 표준편차(standard deviation, SD)

$$\text{SD} = \sqrt{\frac{\sum(x - \overline{X})^2}{n-1}}$$

- 변이계수(coefficient variation, CV%)

$$\text{CV} = \frac{\text{SD}}{\text{Mean}} \times 100$$

- 변동계수비율(Coefficient of Variation Ratio, CVR)

$$\text{CVR} = \frac{\text{참가 검사실의 CV}}{\text{동료 검사실 그룹의 CV}} \times 100$$

Good → 1

- 신뢰구간(confidence interval) $\mu = \overline{X} \pm (\text{임계값} \times \frac{s}{\sqrt{n}})$

신뢰구간 = 추정치 ± 오차범위
신뢰구간 = 평균 ± (임계값 x 표준오차)

주요 공식 정리(개념이 중요)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- Correlation(상관) – 1에 가까울수록 직선성

  r(상관계수): $-1 \le r \le 1$

  r^2(결정계수): $r^2 \ge 1$

- Regression (회귀) 방정식

  y= ax+b y = (비례오차, 상승오차)x + (일정오차, 상가오차)

- 총오차(total error, TE) TE= |Bias| + 1.96 X SD 또는 TE = %Bias +1.96 X CV

- 임계계통오차 (critical systematic error, △Sec)

  $$\triangle SEc = \frac{TEa - |\%bias|}{CV} - 1.65$$

- ±1.645SD vs ±1.96SD vs ±2.576SD 90–95–99 rule
  ±1SD vs ±2SD vs ±3SD 68.27–95.45–99.73 rule

- 우연 오차 : 1-2S, 1-3S, R-4S
  계통 오차 : 2-2S, 4-1S, 10X

주요 공식 정리

- 표준편차지수법(standard deviation index, SDI)

$$SDI = \frac{\text{참가 검사실의 검사값} - \text{동료 검사실 그룹의 평균}}{\text{동료 검사실 그룹의 표준편차}} \qquad \text{Good} \rightarrow 0$$

- 변동계수비율(Coefficient of Variation Ratio, CVR)

$$CVR = \frac{\text{동류검사실(peer group) CV}}{\text{수행검사실 CV}} \qquad \text{Good} \rightarrow 1$$

- 변동지수점수법(Variance Index Score, VIS)

$$\text{variation (V)} = \frac{\text{수행검사실 측정치} - \text{동류검사실군(peer group)평균}}{\text{동류검사실군평균}}$$

$$VIS = \frac{V}{\text{선택 변이계수(CCV)}} \times 100 \qquad \text{Good} \rightarrow 0$$

- 까만콩 강선생의 임상병리 국가고시 강의

✓ https://www.youtube.com/watch?v=6BsPf-0xpnE

✓ https://www.youtube.com/watch?v=ShpxMiQhbrE

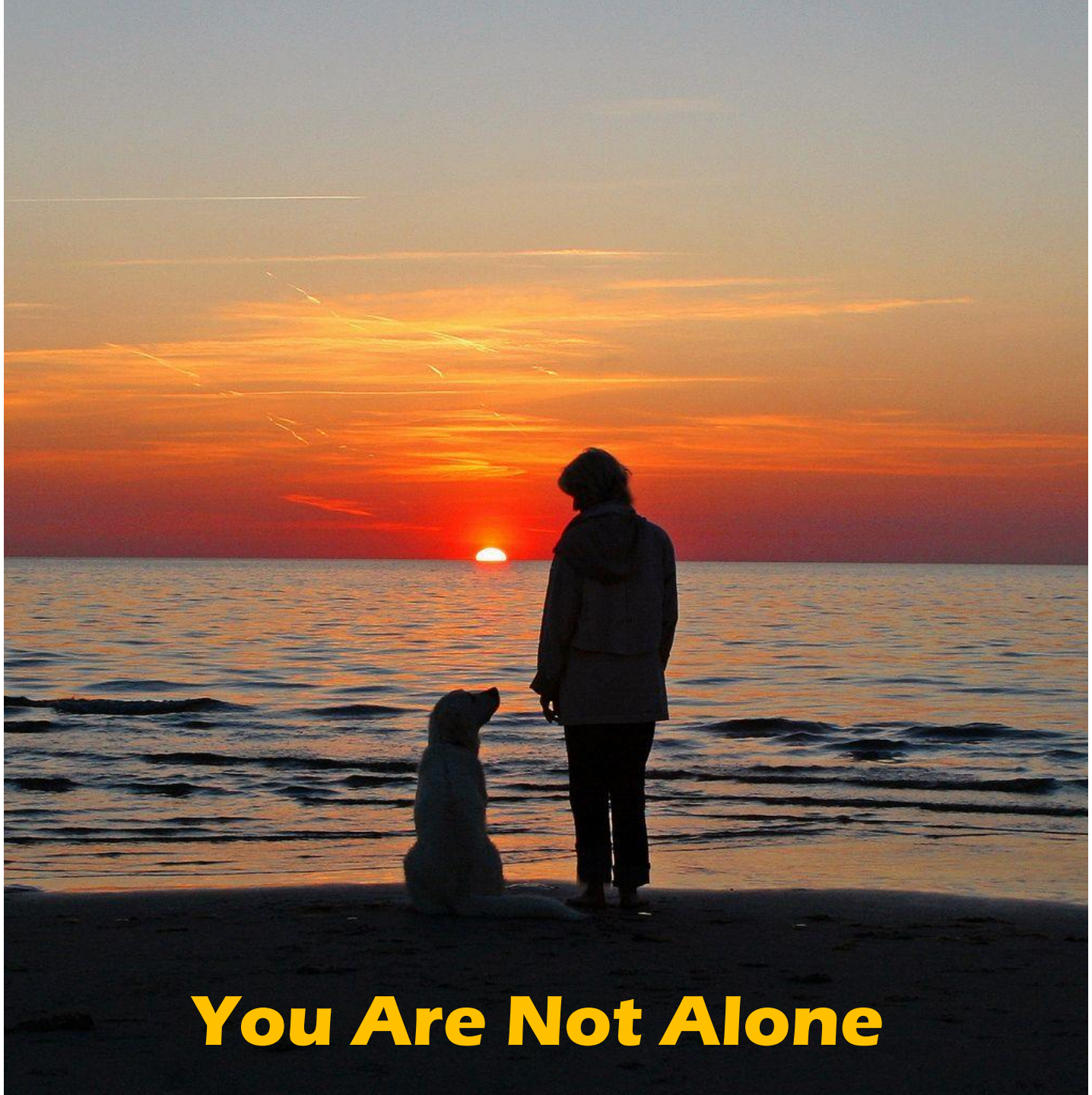
✓ https://www.youtube.com/watch?v=K_H1WTz7XTA

- 병리맨

✓ https://veganbear.tistory.com/

- EBSi 정승제의 확률과 통계(분산, 표준편차, 산포도 개념 따라잡기)

✓ https://www.youtube.com/watch?v=naJQNDMbViY


You Are Not Alone