

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

정도관리학

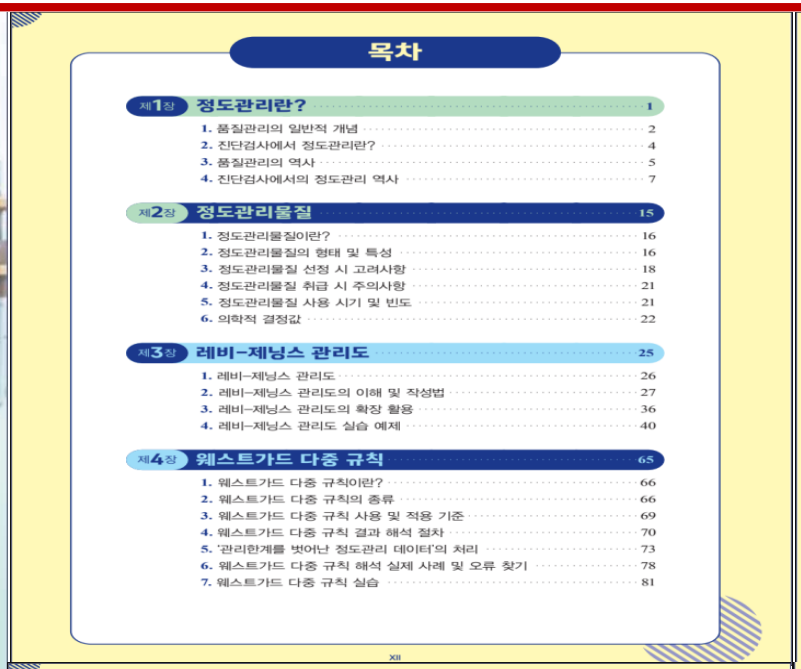
이 협우

hublee88@naver.com

정도관리학 ☞ 교재, 참고서

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY





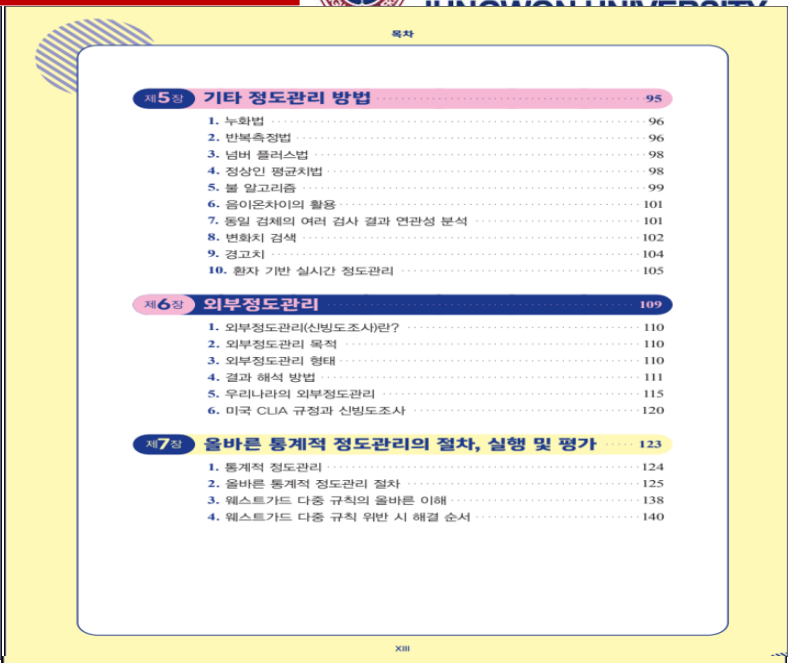
목차

제1장 정도관리란? 1
1. 품질관리의 일반적 개념 2
2. 진단검사에서 정도관리란? 4
3. 품질관리의 역사 5
4. 진단검사에서의 정도관리 역사 7

제2장 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 결정값 22

제3장 레비-제닝스 관리도 25
1. 레비-제닝스 관리도 26
2. 레비-제닝스 관리도의 이해 및 작성법 27
3. 레비-제닝스 관리도의 확장 활용 36
4. 레비-제닝스 관리도 실습 예제 40

제4장 웨스트가드 다중 규칙 65
1. 웨스트가드 다중 규칙이란? 66
2. 웨스트가드 다중 규칙의 종류 66
3. 웨스트가드 다중 규칙 사용 및 적용 기준 69
4. 웨스트가드 다중 규칙 결과 해석 절차 70
5. '관리한계를 벗어난 정도관리 데이터'의 처리 73
6. 웨스트가드 다중 규칙 해석 실제 사례 및 오류 찾기 78
7. 웨스트가드 다중 규칙 실습 81

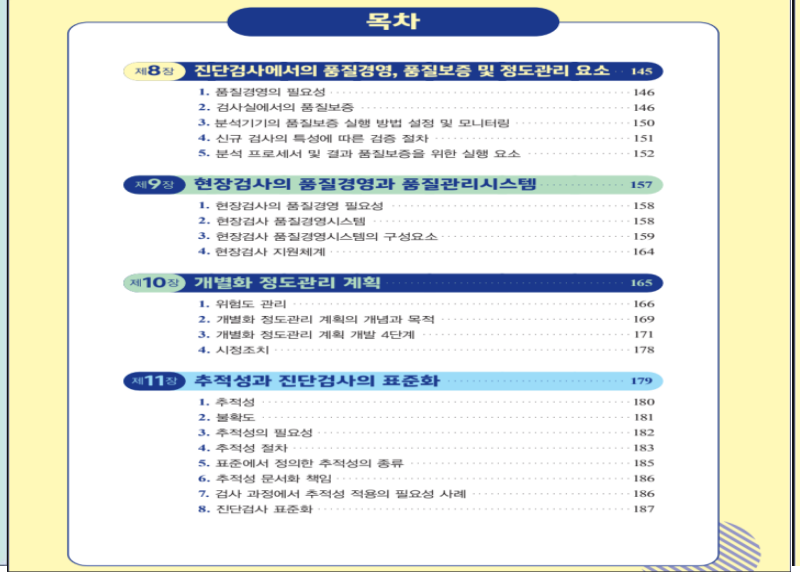


목차

제5장 기타 정도관리 방법 95
1. 누화법 96
2. 반복측정법 96
3. 넘버 플러스법 98
4. 정상인 평균치법 98
5. 볼 알고리즘 99
6. 음이온차이의 활용 101
7. 동일 검체의 여러 검사 결과 연관성 분석 101
8. 변화치 검색 102
9. 경고치 104
10. 환자 기반 실시간 정도관리 105

제6장 외부정도관리 109
1. 외부정도관리(신빙도조사)란? 110
2. 외부정도관리 목적 110
3. 외부정도관리 형태 110
4. 결과 해석 방법 111
5. 우리나라의 외부정도관리 115
6. 미국 CLIA 규정과 신빙도조사 120

제7장 올바른 통계적 정도관리의 절차, 실행 및 평가 123
1. 통계적 정도관리 124
2. 올바른 통계적 정도관리 절차 125
3. 웨스트가드 다중 규칙의 올바른 이해 138
4. 웨스트가드 다중 규칙 위반 시 해결 순서 140



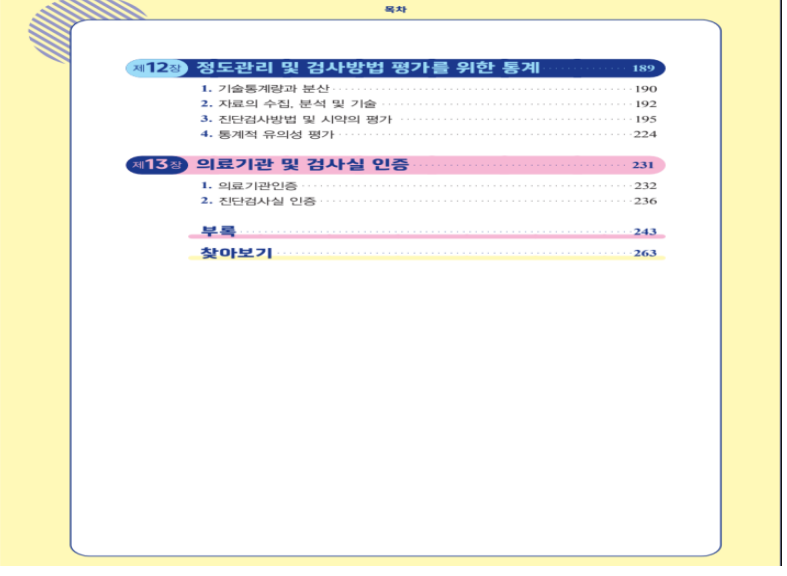
목차

제8장 진단검사에서의 품질경영, 품질보증 및 정도관리 요소 145
1. 품질경영의 필요성 146
2. 검사실에서의 품질보증 146
3. 분석기기의 품질보증 실행 방법 설정 및 모니터링 150
4. 신규 검사의 특성에 따른 검증 절차 151
5. 분석 프로세서 및 결과 품질보증을 위한 실행 요소 152

제9장 현장검사의 품질경영과 품질관리시스템 157
1. 현장검사의 품질경영 필요성 158
2. 현장검사 품질경영시스템 158
3. 현장검사 품질경영시스템의 구성요소 159
4. 현장검사 지원체계 164

제10장 개별화 정도관리 계획 165
1. 위험도 관리 166
2. 개별화 정도관리 계획의 개념과 목적 169
3. 개별화 정도관리 계획 개발 4단계 171
4. 시정조치 178

제11장 추적성과 진단검사의 표준화 179
1. 추적성 180
2. 불확도 181
3. 추적성의 필요성 182
4. 추적성 절차 183
5. 표준에서 정의한 추적성의 종류 185
6. 추적성 문서화 책임 186
7. 검사 과정에서 추적성 적용의 필요성 사례 186
8. 진단검사 표준화 187



목차

제12장 정도관리 및 검사방법 평가를 위한 통계 189
1. 기술통계량과 분산 190
2. 자료의 수집, 분석 및 기술 192
3. 진단검사방법 및 시약의 평가 195
4. 통계적 유의성 평가 224

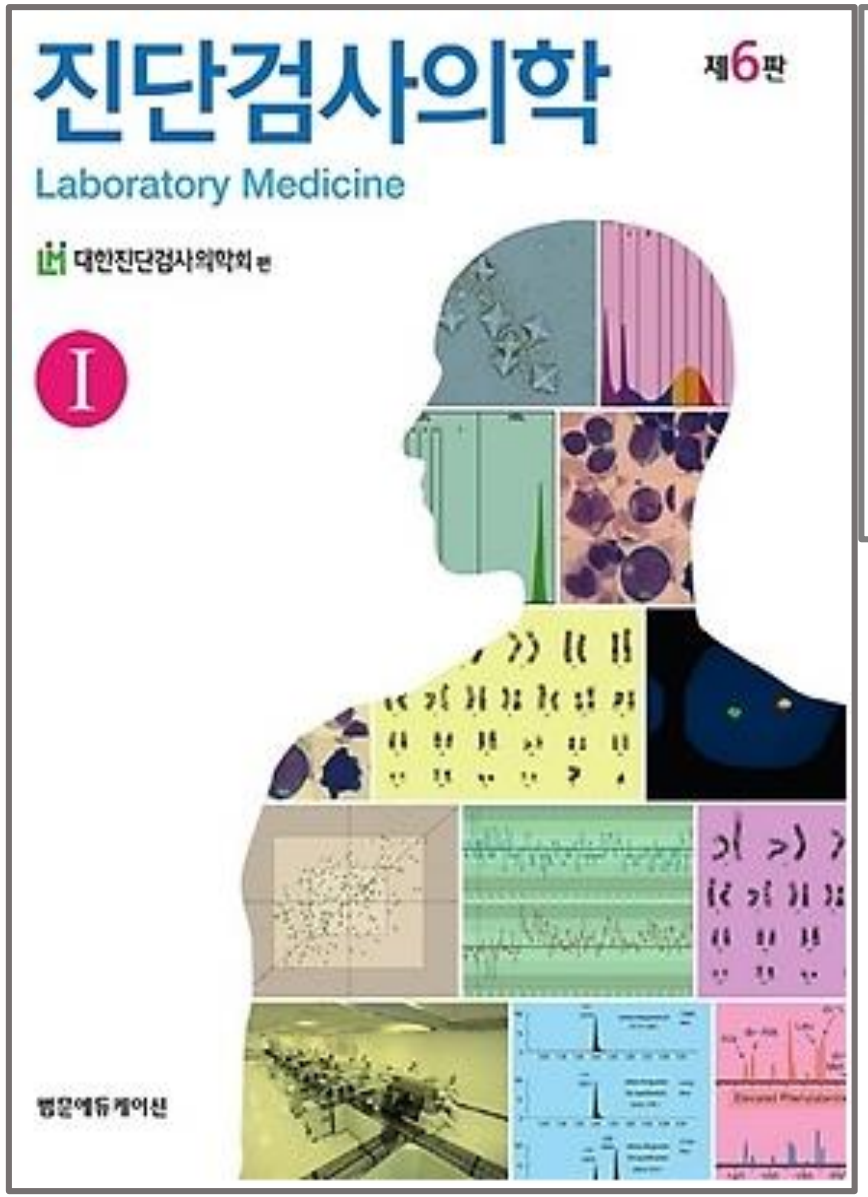
제13장 의료기관 및 검사실 인증 231
1. 의료기관인증 232
2. 진단검사실 인증 236

부록 243
찾아보기 263

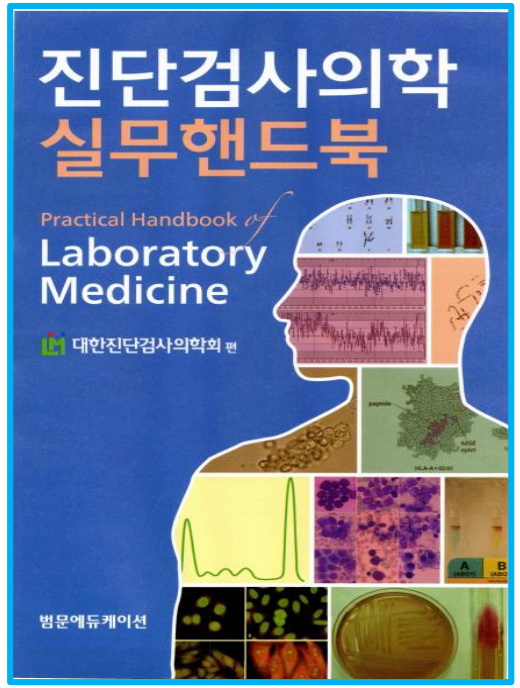
정도관리학 ☞ 교재, 참고서

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

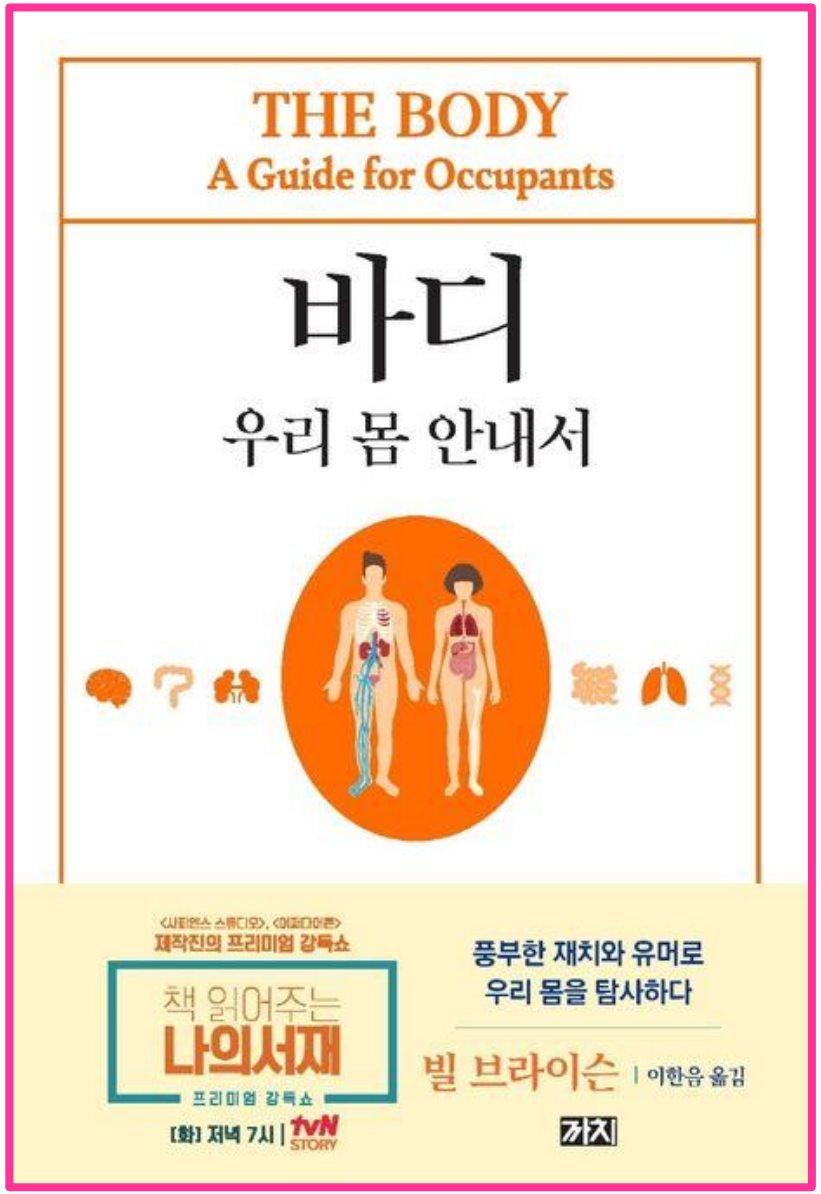








교양서적



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

임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 물 ➔ 전문가적 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 ☞ 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) = 인체 유래 가검물의 분석 결과 값

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

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

임상 정도관리 ☞ 진단검사의 정도관리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY













임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

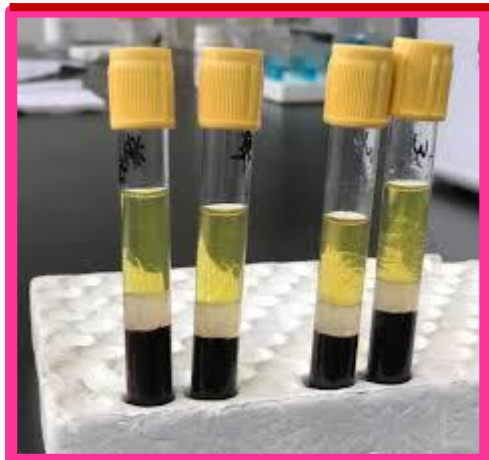
- 평균(average, mean): 관찰치들의 합을 관찰치의 수로 나눈 값
- 중앙값(median): 자료를 오름차순으로 정리한 후 가운데 값
- 최빈값(mode): 자료에서 가장 빈번하게 나오는 값. 히스토그램의 봉우리가 되는 것
- 최소값(minimum): 숫자변수의 가장 작은 값
- 최대값(maximum): 숫자변수의 가장 큰 값
- 범위(range): 숫자변수의 가장 큰 값과 가장 작은 값의 차이로 최대값에서 최소값을 뺀 값

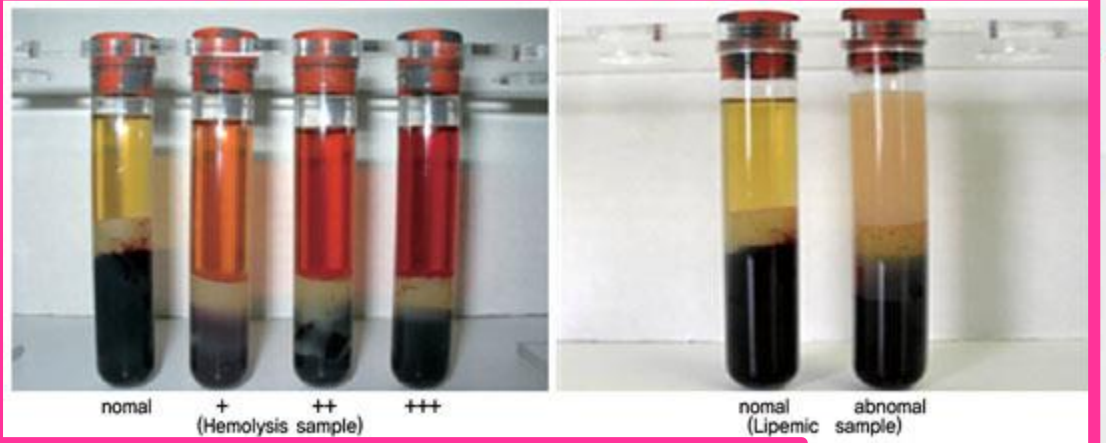
- 편차: 측정값에서 평균값을 뺀 수(값)
- 분산: 데이터(변량)들이 평균에서 떨어져 있는 정도, 편차 제곱의 평균 값
- 표준편차: 분산에 루트
- 변동계수: 표준편차를 평균으로 나눈 값, 두 그룹의 데이터 비교할 경우 사용

- 민감도: 양성을 양성으로
- 특이도: 음성을 음성으로
- 정확도: 목표치에 접근하는 정도
- 정밀도(재현성): 반복해서 측정 시 밀집도(분산이나 편차가 적을수록 좋음)

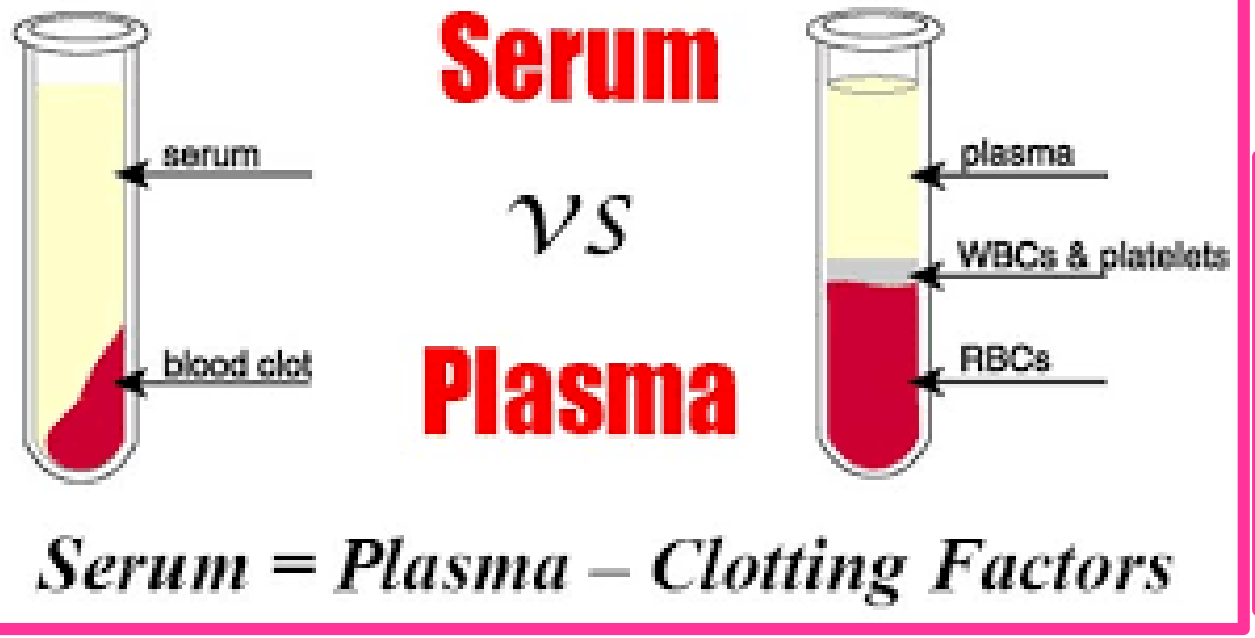
임상 정도관리 ☞ 진단검사의 정도관리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY











임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

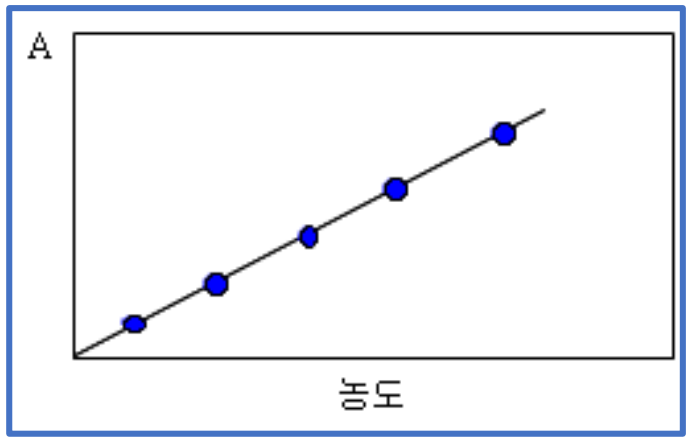
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

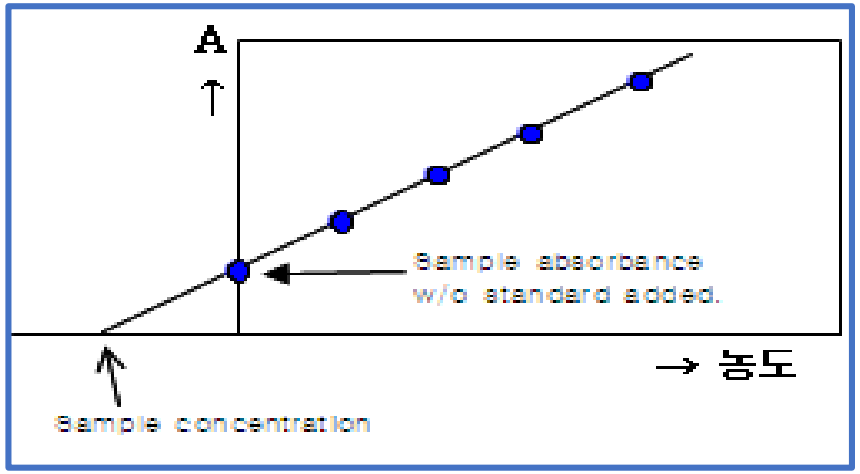
- 검체(시료): 혈액, 모든 체액, 조직, 조직액, 인체유래 모든 가검물 등
- Calibration(칼리브레이션): 표준액으로 검량선 작성, 1~6 points, 주로 2~3 points
- Control(콘트롤): 인체유래 가검물과 동일하거나 가장 유사한 물질
  - 분석기기(장비) 별 or 검사 방법(시약) 별 목표치 범위 제시
  - Assayed(각 분야 별 범위 제공)와 Unassayed(각 분야 별 범위 제공 없음, 자체 설정)
  - 전용물질: 분석장비 제조사나 측정하는 시약 제조사에서 제공하는 것
    *calibrator와 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

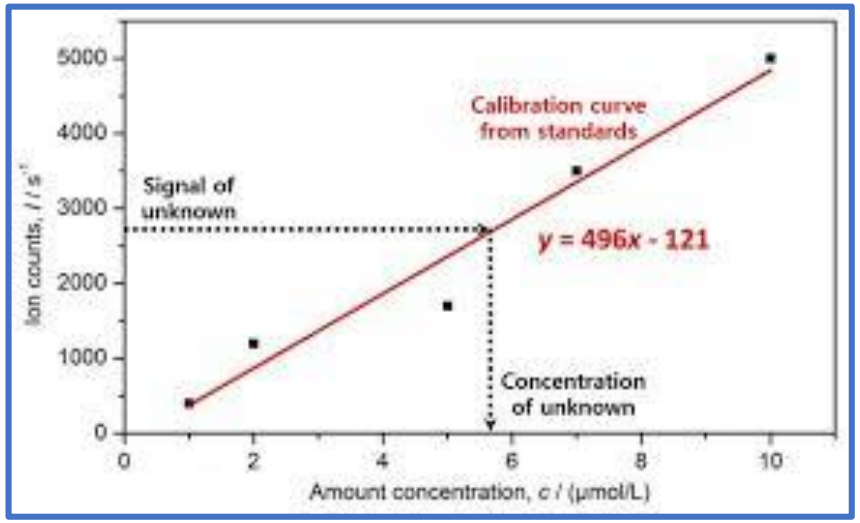
임상 정도관리학 ☞ 개념과 용어

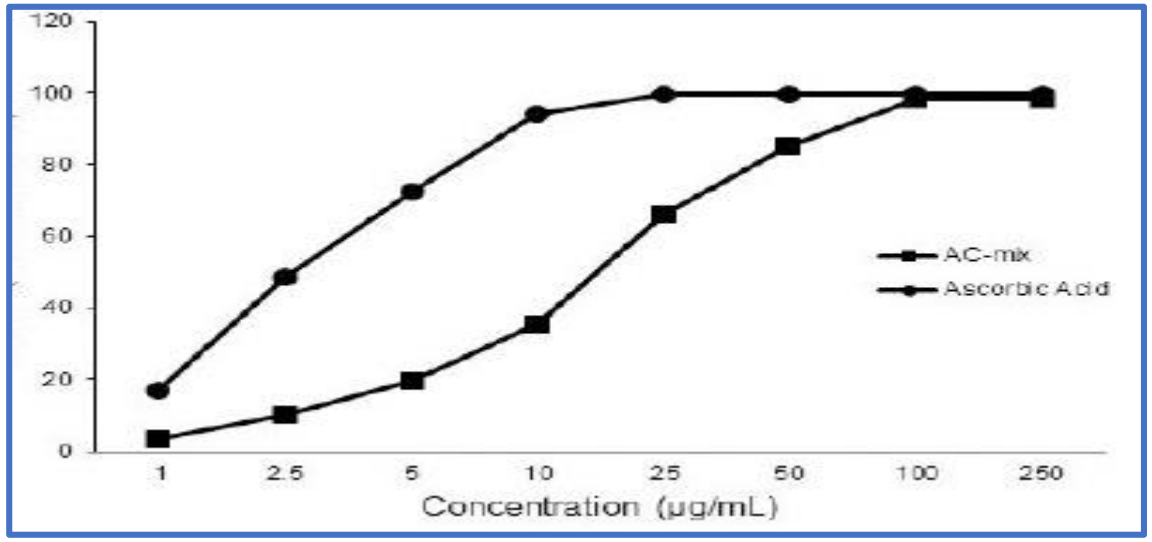
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

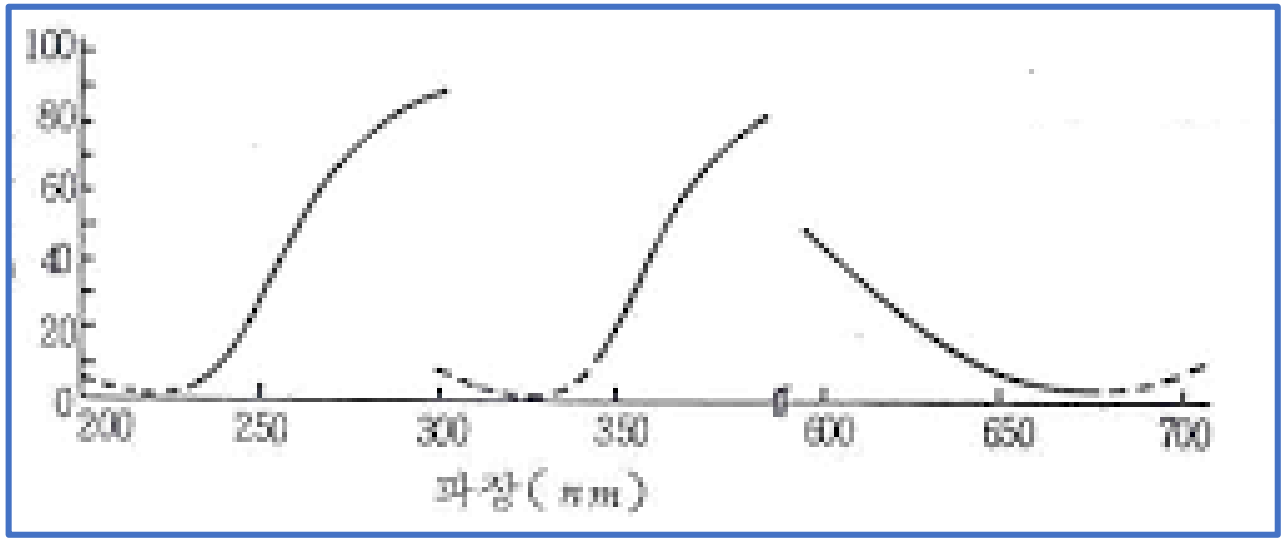
● Calibration(칼리브레이션)











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.