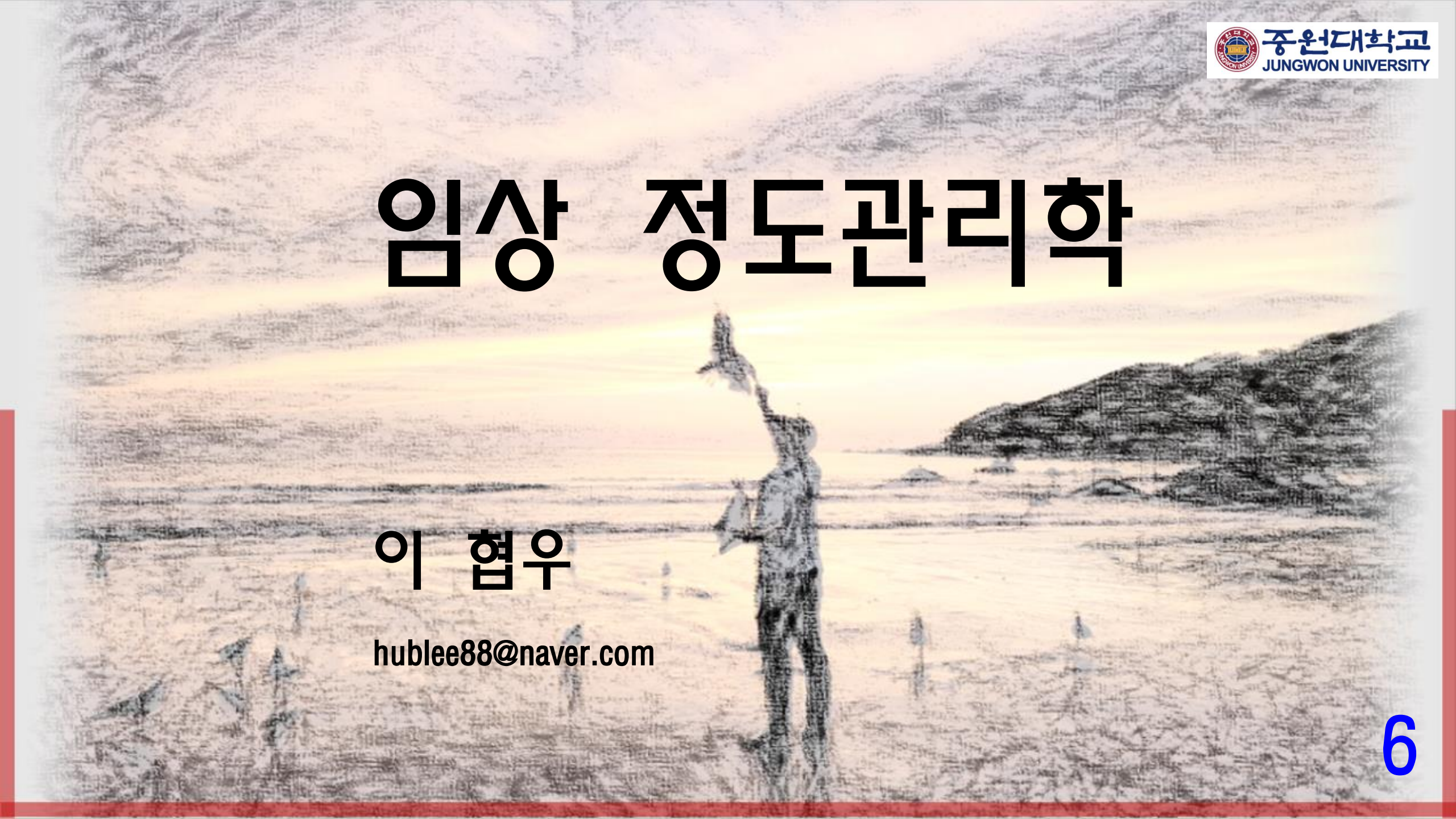
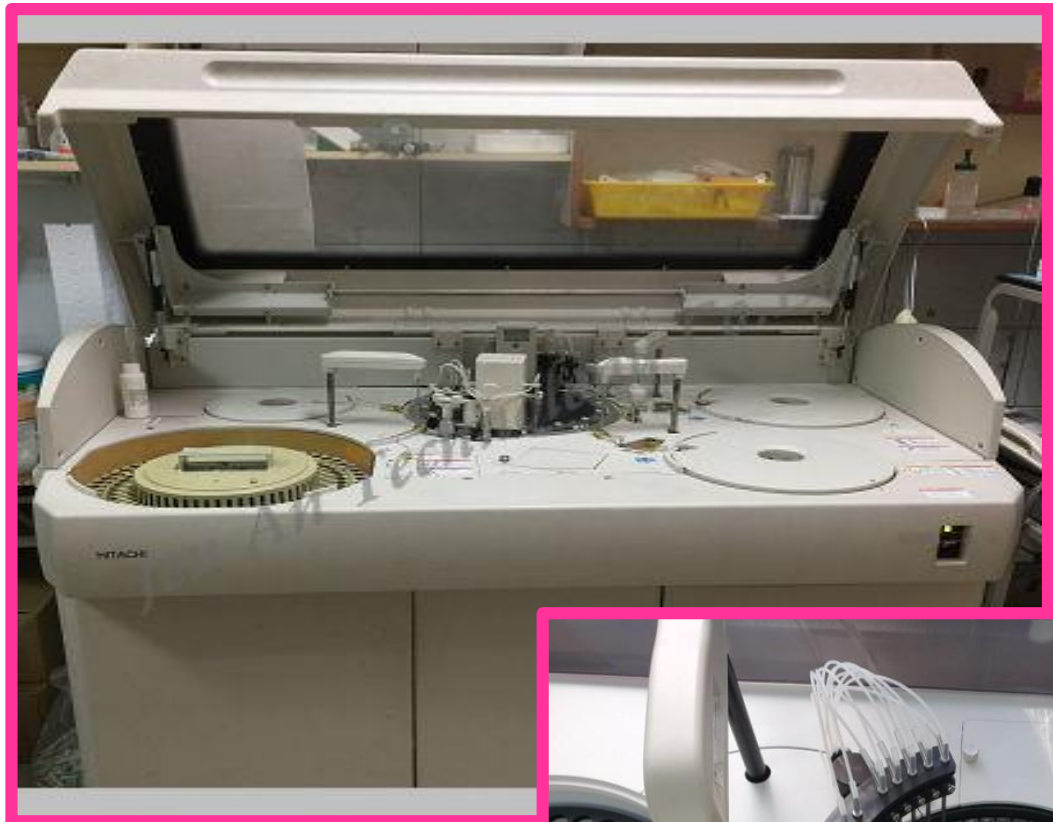


임상 정도관리학

이 협우

hublee88@naver.com

임상정도관리 ☞ 정도관리 물질로 확인









레비-제닝스 관리도 ☞ 이해 및 작성법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Levey-Jennings chart 작성하기

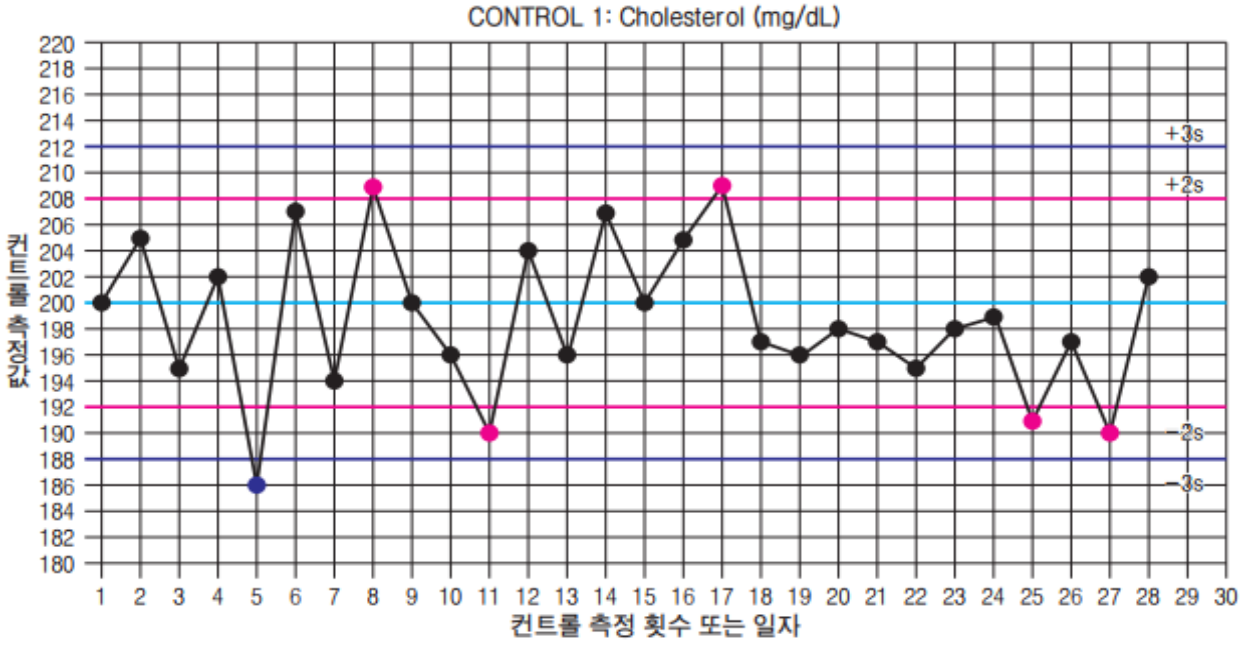


그림 3-2 Levey-Jennings chart 사용 예.

Enter the control mean:	200
Enter the control standard deviation:	4
Your Upper Limit will appear here:	208
Your Lower Limit will appear here:	192

Control Material	mean+/−2s limits	mean+/−3s limits
Control 1	192 – 208	188 – 212
Control 2	240 – 260	235 – 265

그림 3-3 엑셀 등의 프로그램을 이용하여 평균과 표준편차를 구하고 데이터의 분산범위를 보여주는 사례.

- 평균값과 표준편차를 구한 후
- chart상의 평균값과 표준편차 선
  (1SD, 2SD, 3SD, -1SD, -2SD, -3SD)
- 일별 또는 일간에 따라 QC 데이터 표시

※ 참고

새로운 정도관리물질 사용 시 QC 데이터의 평균, 표준편차 구하기

검사실에서 자체적으로 20번 이상의 QC 데이터(1일 1회 QC 데이터 사용가능)를 비연속적인 검사를 통하여 얻은 후 사용하거나 또는 상용 QC 물질을 사용하는 경우에는 회사에서 제공된 데이터를 사용할 수 있지만 이 경우에도 제공된 데이터의 평균값과 편차를 계산하여 적용하여야 한다.

레비-제닝스 관리도 ☞ 이해 및 작성법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- Levey-Jennings control chart(L-J control chart) 작성 절차
  - ① 정도관리물질을 1일 1회 20일 동안, or 하루 2~4회 씩 분석, 20회분의 QC 결과 기록
  - ② 20회 데이터(정도관리물질 1, 정도관리물질 2) 입력한 후 평균과 표준편차 계산
  - ③ 평균과 표준편차를 사용하여 관리한계를 구한 후 방안지에 선 긋기
  - ④ 매일 매일의 정도관리 결과를 플롯팅 (점 간에 선을 연결하지 않아도 무방)
  - ⑤ L-J chart상에 플롯팅 된 점들의 분산이나 경향을 보면서 판독 실시

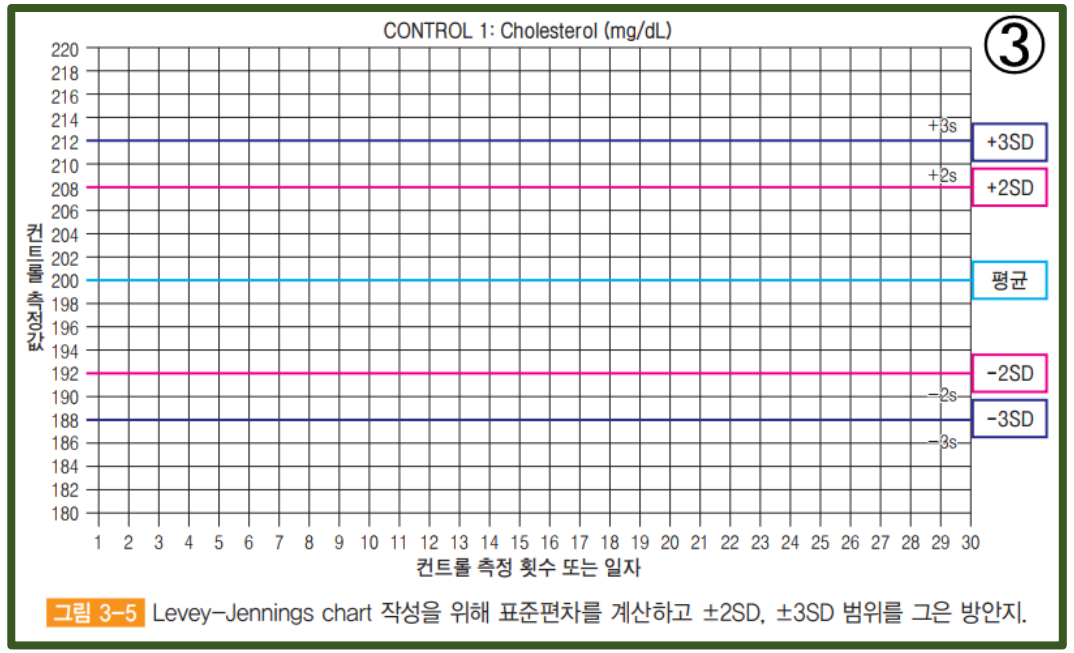
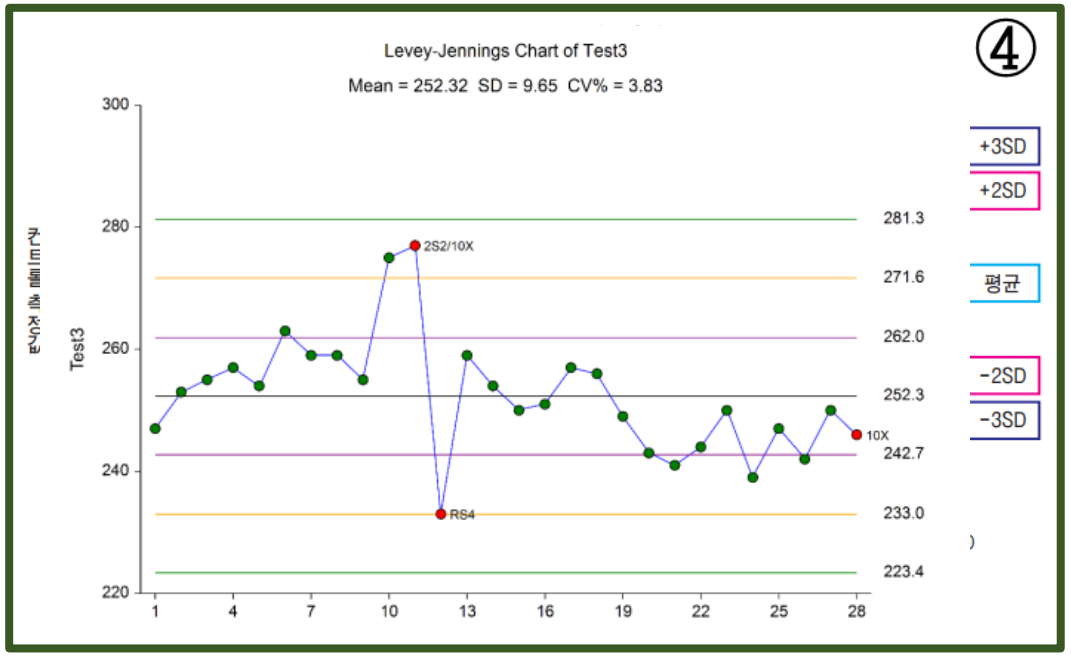


그림 3-5 Levey-Jennings chart 작성을 위해 표준편차를 계산하고 ±2SD, ±3SD 범위를 그은 방안지.



Westgard multi-rule ☞ 종류 ①

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Westgard multi-rule 정도관리 5가지(2-2s, 1-3s, 4-1s, R-4s, 10-x) 기본 규칙
- N_L로 표현(N=정도관리를 벗어난 횟수, L=데이터의 관리한계, 2_{2s}, 1_{3s}, 4_{1s}, R_{4s}, 10_x)

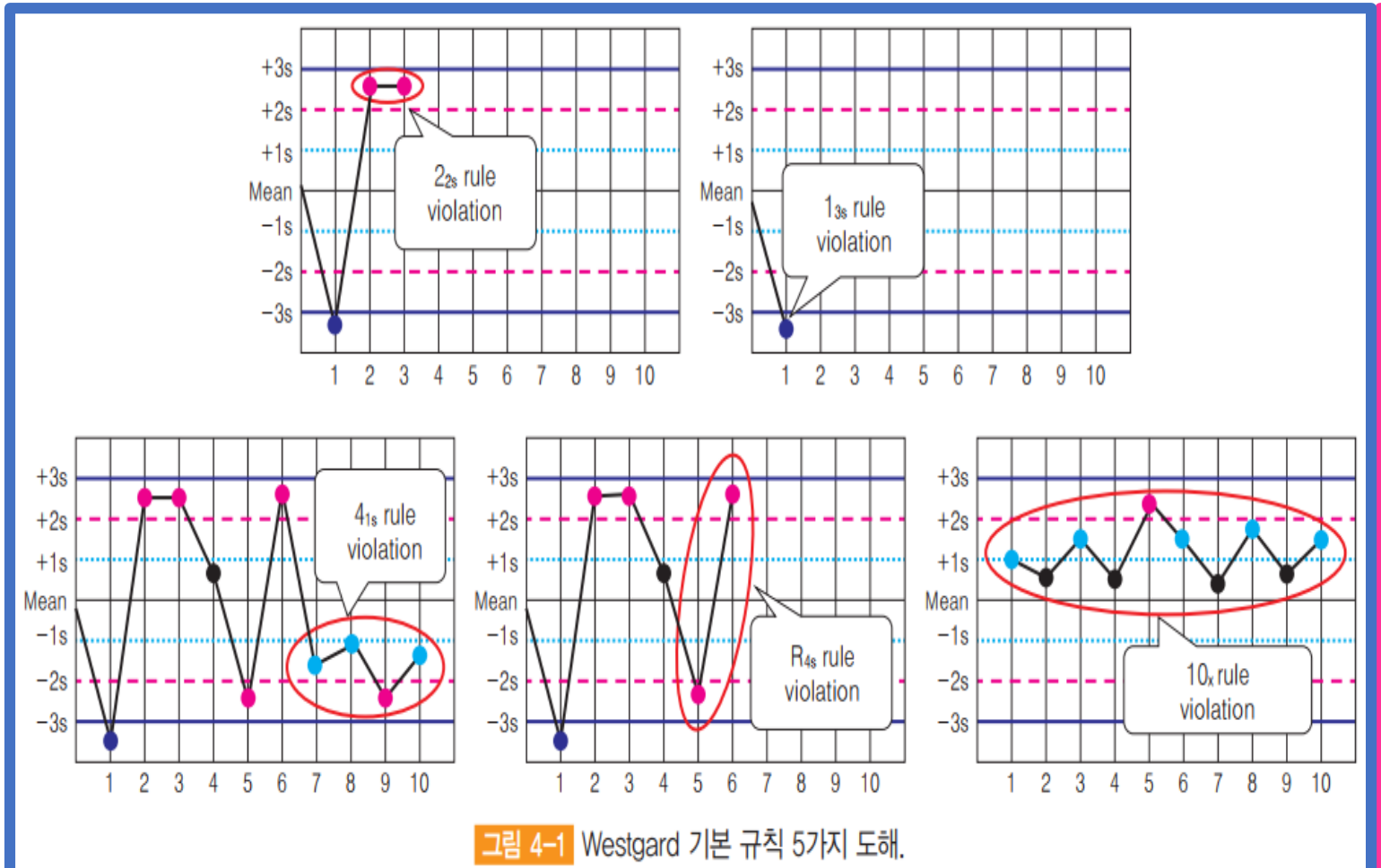


그림 4-1 Westgard 기본 규칙 5가지 도해.

표 4-1. Westgard 기본 규칙 5가지 설명

1-2S (1_{2s})	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 ±2SD 한계를 벗어남	
	경고	거짓경보율이 높으므로 경고의 의미로 사용한다.
1-3S (1_{3s})	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 ±3SD 한계를 벗어남(검사수행-내)	
	무작위오차	무작위오차 가능성이 크다. 큰 계통오차의 초기에도 발생할 수 있다.
2-2S (2_{2s})	*동시 측정한 2가지 농도 정도관리물질 측정값이 같은 방향으로 ±2SD 한계를 벗어남(검사수행-내) *1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 2회 같은 방향으로 ±2SD 한계를 벗어남(검사수행-간)	
	계통오차	계통오차가 있을 때 발생한다.
R-4S (R_{4s})	*동시 측정한 2가지 농도의 정도관리물질 측정값 차이가 4SD를 넘을 때(검사수행-내). 검사수행-간 사용 금지 (하나는 +2SD 이상, 다른 하나는 -2SD 이하 또는 측정값의 차가 4SD를 넘을 때)	
	무작위오차	무작위오차 가능성이 크다.
4-1s (4_{1s})	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 4회 평균 한쪽에서 ±1SD를 벗어남(검사수행-간, 관리물질-내) *동시 측정한 2가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 2회 평균 한쪽에서 ±1SD를 벗어남(관리물질-간)	
	계통오차	시약 또는 캘리브레이터가 변질되기 시작되었다는 경고, 장비의 유지 보수가 필요하다는 경고 등이 주요 원인일 가능성이 있다.
10-x (10_x)	*1가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 10회 평균의 한쪽 면에 있을 때(검사수행-간, 관리물질-내) *동시 측정한 2가지 농도의 정도관리물질 측정값이 연속 5회 평균의 한쪽 면에 있을 때(관리물질-간)	
	계통오차	시약 또는 캘리브레이터가 변질되기 시작되었다는 경고, 장비의 유지 보수가 필요하다는 경고 등이 주요 원인일 가능성이 있다. 외부정도관리 확인 후 수정 조치

Westgard multi-rule ☞ 종류 ②

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- Westgard multi-rule 규칙(정도관리물질 2농도 or 4농도-화학 3농도-혈액, 응고, 면역)
  - 정도관리물질 2농도 또는 4농도 사용 시(주로 임상화학 분야)에 사용 가능한 8_x, 12_x 규칙
  - 정도관리물질을 3농도 사용 시(혈액,응고,면역)에 사용 가능한 2 of 3_{2s}, 3_{1s}, 6_x, 9_x 규칙
  - 정도관리 결과가 같은 방향으로 꾸준하게 증가하거나 감소하는 추세(trend)를 나타내는 7_T

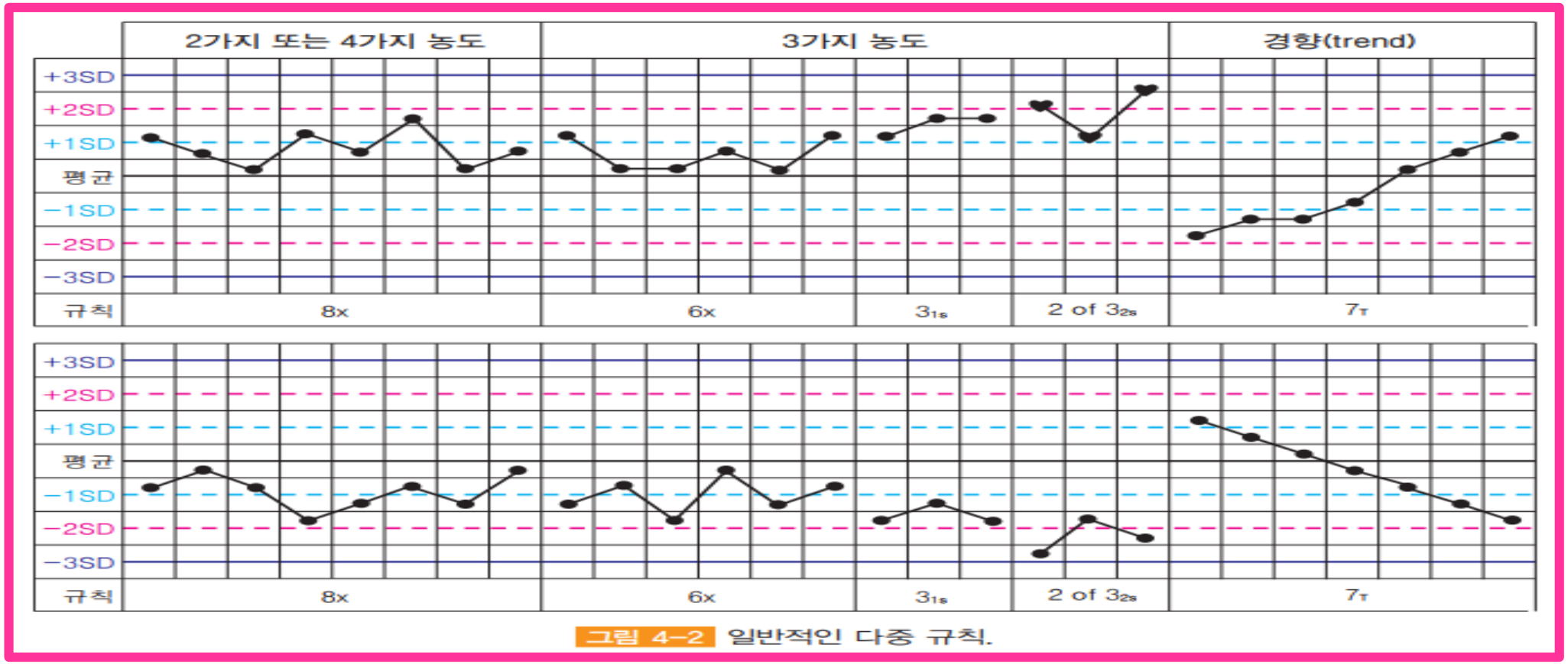


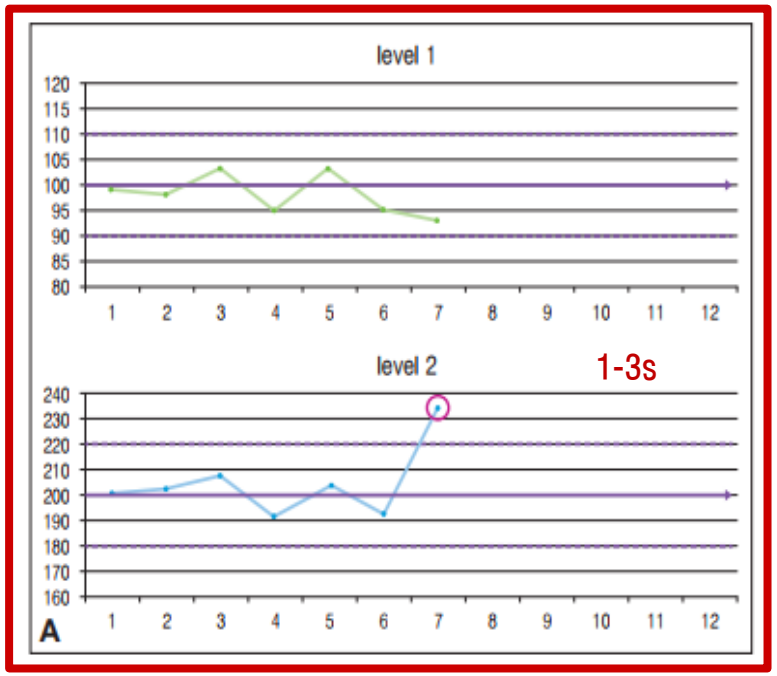
그림 4-2 일반적인 다중 규칙.

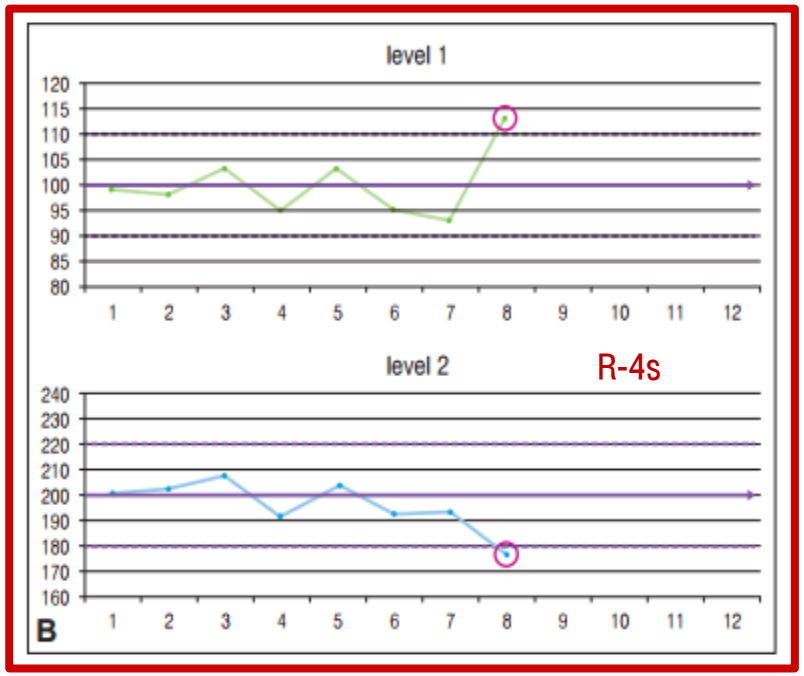
Westgard multi-rule☞결과 해석 절차

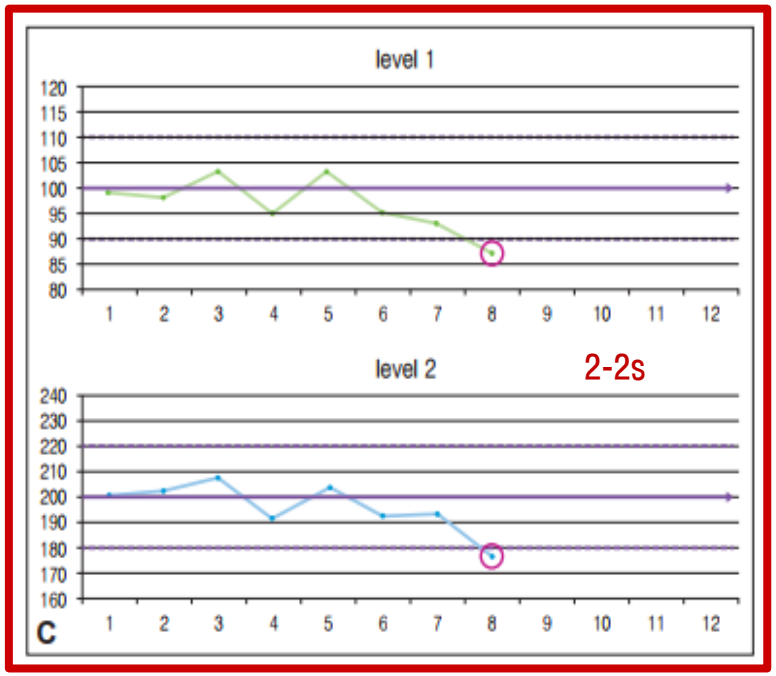
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Westgard multi-rule 결과 해석 절차

1. 검사수행-내 결과해석(시행 시점에서 1-3s, R-4s, 2-2s 확인)
   - 두 농도의 정도관리물질을 사용하여 정도관리를 시행한 후 그 시점에서 검사수행-내 결과를 확인한 후 1-3s, R-4s, 2-2s 규칙에 해당하는 정도관리 데이터가 있는가 확인
   - 1-3s 또는 R-4s가 있을 경우에는 무작위오차에 해당
   - 2-2s가 있을 경우 계통오차에 해당







Westgard multi-rule☞결과 해석 절차

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Westgard multi-rule 결과 해석 절차

2. 검사수행-간 결과 해석(2-2s, 4-1s, 10x 확인)

- 이번에 실시한 정도관리 데이터와 지난번에 실시한 정도관리 데이터를 비교하는 것
- 2-2s, 4-1s, 10x, 이것은 모두 계통오차에 해당

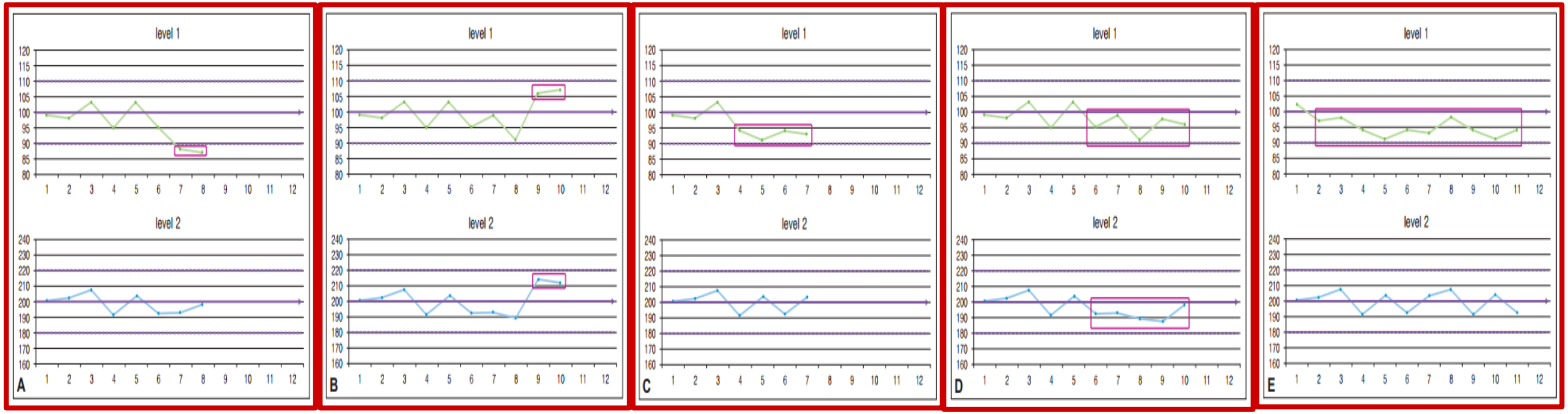


그림 4-5 검사수행-간 계통오차 결과해석의 예: A, 2-2s. B, 4-1s(계통오차, 관리물질-간). C, 4-1s(계통오차, 관리물질-내). D, 10x(계통오차, 관리물질-간). E, 10x(계통오차, 관리물질-내).

Westgard multi-rule☞ 관리한계를 벗어난 정도관리 데이터의 처리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Westgard multi-rule 규칙의 관리한계를 벗어난 정도관리 데이터의 처리(세부적 ①)

1. 오차의 종류 확인(1-3s, R-4s 위반→ 무작위오차, 2-2s, 4-1s, 10-x 위반→ 계통오차)
2. 오차 종류에 따른 문제해결 지침을 확인
   1) 무작위오차의 원인
      - 시약: 시약과 검체의 거품, 부적절한 시약 혼합, 부적절한 측정조건
      - 분석기: 불결한 기계, 반응조의 불안정한 온도, 더러워진 큐벳, 불안정한 전원
      - 정도관리물질: 변성(변질)
      - 기타: 검사자 간 숙련도 및 검사 방법의 차이, 환경의 변화, 검체 보관 및 관리
      - 사무적 오차: 잘못 부착된 라벨, 계산 착오, 기록상의 오차 등

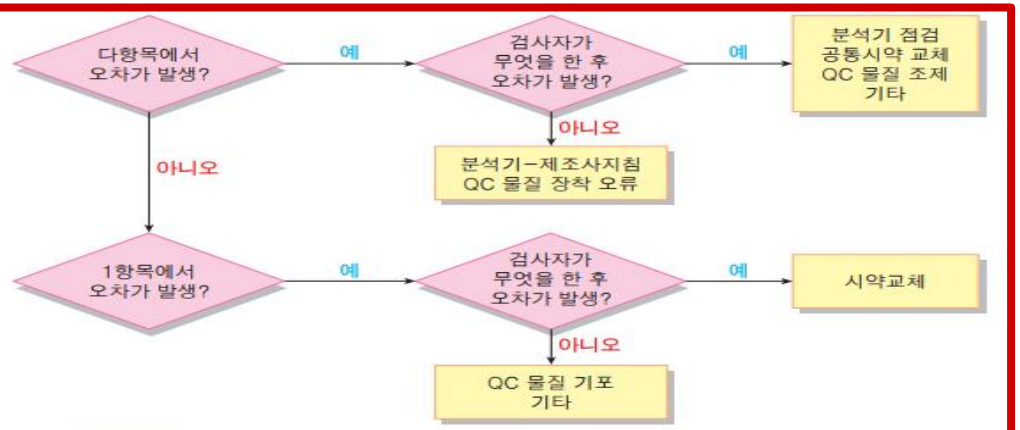


그림 4-7 다항목분석기 무작위오차(random error) 발생 시 문제해결 기본 지침.

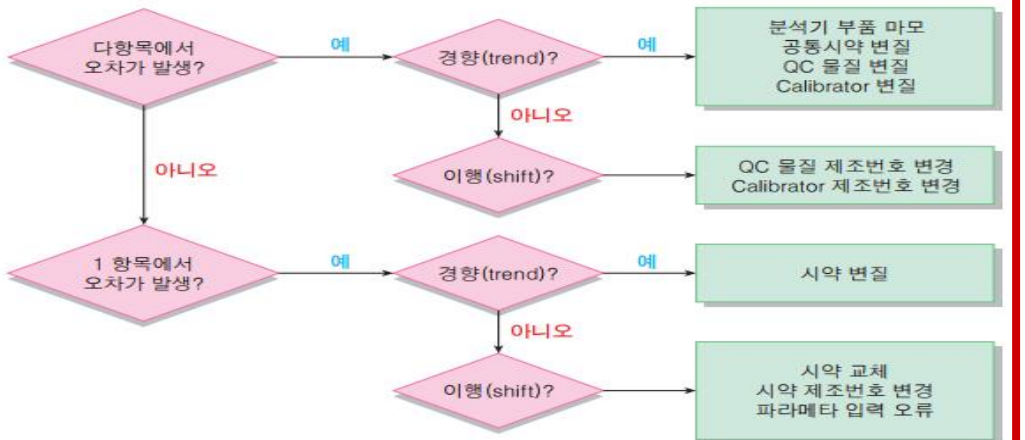


그림 4-8 다항목분석기 계통오차(systematic error) 발생 시 문제해결 기본 지침.

Westgard multi-rule☞ 관리한계를 벗어난 정도관리 데이터의 처리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Westgard multi-rule 규칙의 관리한계를 벗어난 정도관리 데이터의 처리(세부적 ②)

2. 오차 종류에 따른 문제해결 지침을 확인

2) 계통오차의 원인

a. 경향(trend)이 나타나는 원인

- 분석기: 램프(광원), 검체/시약의 튜빙, 전극, 인큐베이터(챔버), 광 필터 등의 점진적인 변질
- 시약: 시약의 점진적인 변질, 부적절한 보관
- 정도관리물질: 정도관리물질의 점진적인 변질
- 캘리브레이터: 변성, 부적절한 보관, Cal.의 점차적인 변화

b. 이행(shift)이 나타나는 원인

- 분석기: 램프(광원)의 갑작스러운 고장, 유지 보수, 인큐베이터(배양 챔버) 온도의 급격한 변화, 검체 채취의 오류, 시약 분배 시스템의 실패, 시약 및 검체량의 입력 오류
- 시약: 시약 제제의 변화, 시약 lot의 변경, 통 장착 오류
- 정도관리물질: lot 변경, 조제 시의 실수
- 캘리브레이터: 부정확한 캘리브레이션, lot 변경, 값 입력 오류
- 기타: 측정 환경(실내 온도/습도 변화), 개인적인 습관, 측정 방법의 차이, 검체 보관 등

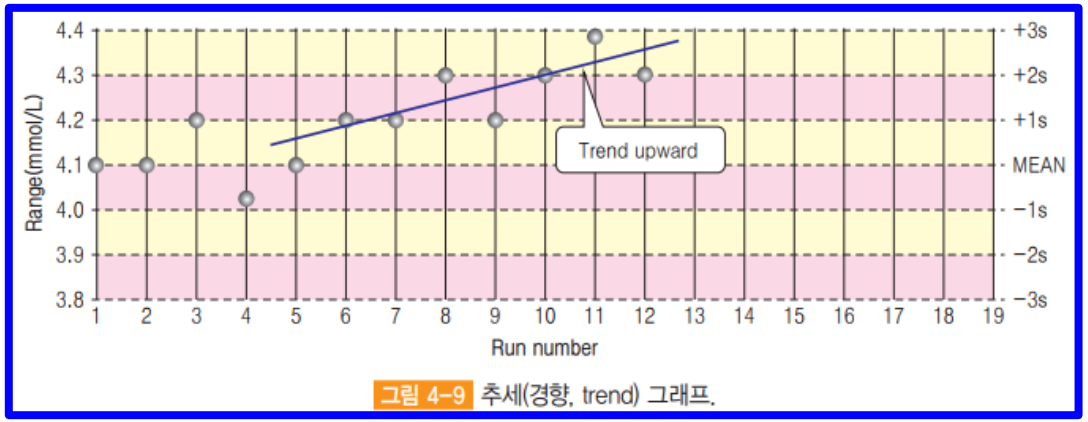


그림 4-9 추세(경향, trend) 그래프.

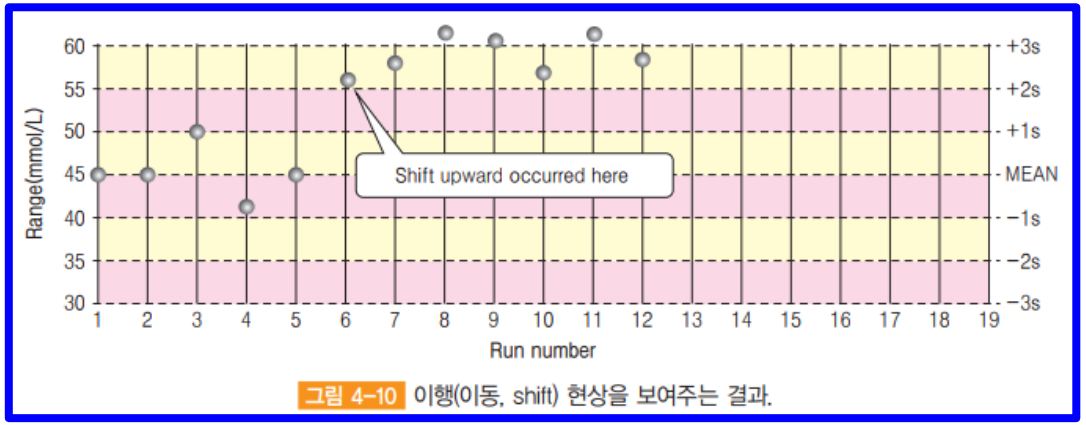


그림 4-10 이행(이동, shift) 현상을 보여주는 결과.

Westgard multi-rule☞ 관리한계를 벗어난 정도관리 데이터의 처리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● Westgard multi-rule 규칙의 관리한계를 벗어난 정도관리 데이터의 처리(세부적 ③)

1. 오차의 종류 확인(1-3s, R-4s 위반→ 무작위오차, 2-2s, 4-1s, 10-x 위반→ 계통오차)
2. 오차 종류에 따른 문제해결 지침을 확인
   1) 무작위오차의 원인
      - 시약, 분석기, 정도관리물질, 기타, 사무적 오차
   2) 계통오차의 원인
      a. 경향(trend)이 나타나는 원인
         - 분석기, 시약, 정도관리물질, 캘리브레이터 등의 점진적 요인
      b. 이행(shift)이 나타나는 원인
         - 분석기, 시약, 정도관리물질, 캘리브레이터, 기타 등의 급격한 또는 갑작스러운 요인
3. 문제 해결 지침 확인 후 수정 조치 시행
4. 정도관리물질로 확인(새로운 물질 권장)
   - 정도관리 결과가 2SD 안에 들어오면(in-control) 환자 검체 검사 시행 후 결과 보고
   - 정도관리 결과가 2SD를 벗어나면(out-of-control) 관리자에게 보고한 후 후속 조치
5. 모든 것(과정과 조치 포함)을 문서화 할 것, 필요하면 QA프로그램 수정(최후의 선택)

Westgard multi-rule 실습

분석기명:	시약제조사:	시약상품명:	시약 Lot. No:	시약 유효기간:	검사자: (인)
검사항목:	QC 제조사:	QC Lot. No(Level 1):		Level 1 유효기간:	QC 허용범위:
단위:	QC 물질명:	QC Lot. No(Level 2):		Level 2 유효기간:	QC 허용범위:

❶ 해당내용채움

1. 관리한계 작성을 위한 데이터입력

❷ Westgard multi-rule chart의 관리한계 설정을 위하여 정도관리물질(level 1, level 2)을 20회 측정하여 평균과 표준편차를 구함

No.	Date	Level 1	Level 2
1	6 / 1	103.0	205.0
2	6 / 2	106.0	229.0
3	6 / 3	103.0	225.0
4	6 / 4	107.0	221.0
5	6 / 5	105.0	210.0
6	6 / 8	102.0	210.0
7	6 / 9	103.0	233.0
8	6 / 10	103.0	218.0
9	6 / 11	103.0	215.0
10	6 / 12	106.0	235.0
11	6 / 15	103.0	225.0
12	6 / 16	107.0	221.0
13	6 / 17	105.0	210.0
14	6 / 18	102.0	210.0
15	6 / 19	103.0	233.0
16	6 / 22	105.0	218.0
17	6 / 23	102.0	220.0
18	6 / 24	109.0	216.0
19	6 / 25	102.0	211.0
20	6 / 26	101.0	215.0
평균(Mean)			
표준편차(SD)			
%CV			

2. 관리한계 계산

	Level 1	Level 2
M + 1 SD		
M − 1 SD		
M + 2 SD		
M − 2 SD		
M + 3 SD		
M − 3 SD		

❸ Level 1과 Level 2의 ±1SD에서 ±3SD의 범위

3. 일일 정도관리결과를 기록하고, 다음장 그래프에 플롯 후 해석하시오.

❹ 한 달간 수행한 정도관리 측정값. 이 값들을 뒤편의 차트에 plot하고 Westgard multi-rule로 판독함

Date	Level 1	Level 2	1-3s	R-4s	2-2s	4-1s	10-x	오차종류 (특이사항)
7 / 1	104.7	210.0						
7 / 2	106.8	214.0						
7 / 3	102.0	223.0						
7 / 4	99.4	198.0						계통, 검사수행-내
7 / 5	101.4	204.0						
7 / 6	108.0	223.0						
7 / 7	106.0	215.0						
7 / 8	109.0	200.0						무작위, 검사수행-내
7 / 9	108.5	208.0						계통, 검사수행-간
7 / 10	106.7	246.0						무작위, 검사수행-내
7 / 11	102.4	231.0						
7 / 12	97.2	223.0						무작위, 검사수행-내
7 / 13	106.8	231.0						
7 / 14	106.3	235.0						계통, 관리물질-간
7 / 15	108.6	213.0						경고
7 / 16	99.5	223.0						경고
7 / 17	101.5	205.0						
7 / 18	100.8	203.0						계통, 관리물질-간
7 / 19	101.3	225.0						
7 / 20	101.7	220.0						계통, 관리물질-내
7 / 21	104.7	231.0						
7 / 22	106.5	224.0						
7 / 23	106.0	220.0						
7 / 24	104.8	234.0						
7 / 25	107.5	226.0						계통, 관리물질-간
7 / 26	105.2	214.0						
7 / 27	106.5	205.0						
7 / 28	104.7	197.0						경고
7 / 29	106.8	209.0						
7 / 30	105.2	211.0						계통, 관리물질-내

❻ 뒤편의 차트에 플롯한 점들을 Westgard multi-rule에 따라 판독 후 오차종류를 기입하고 해당 오차 발생 일자에 체크함

종합판독결과 및 개선점:

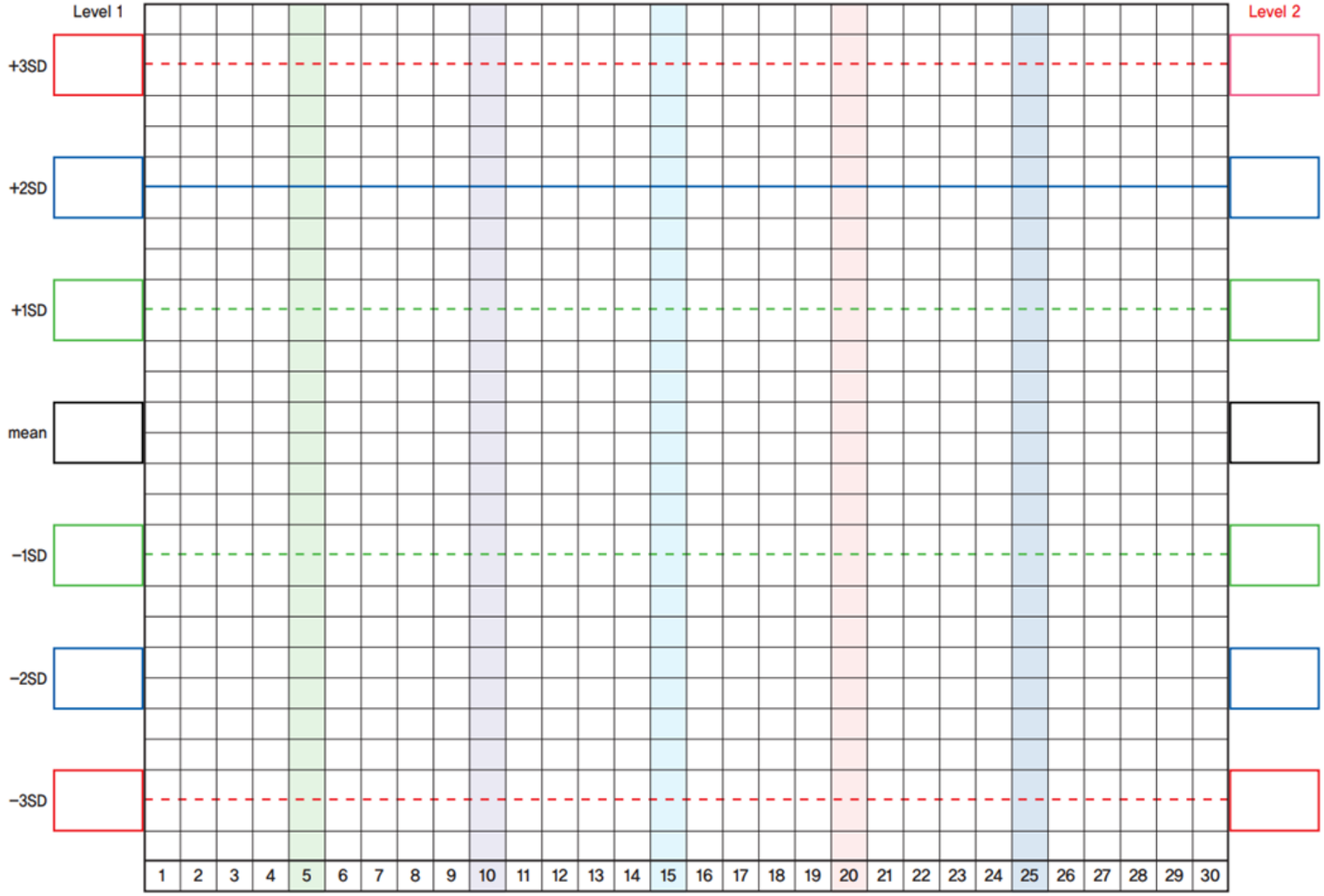
❼ 지도교수 혹은 현장교육 담당자가 기록함

교육자 확인 (인)

Westgard multi-rule chart

분석기명		검사항목		시약명		QC 물질명		정도관리 기간		단위	

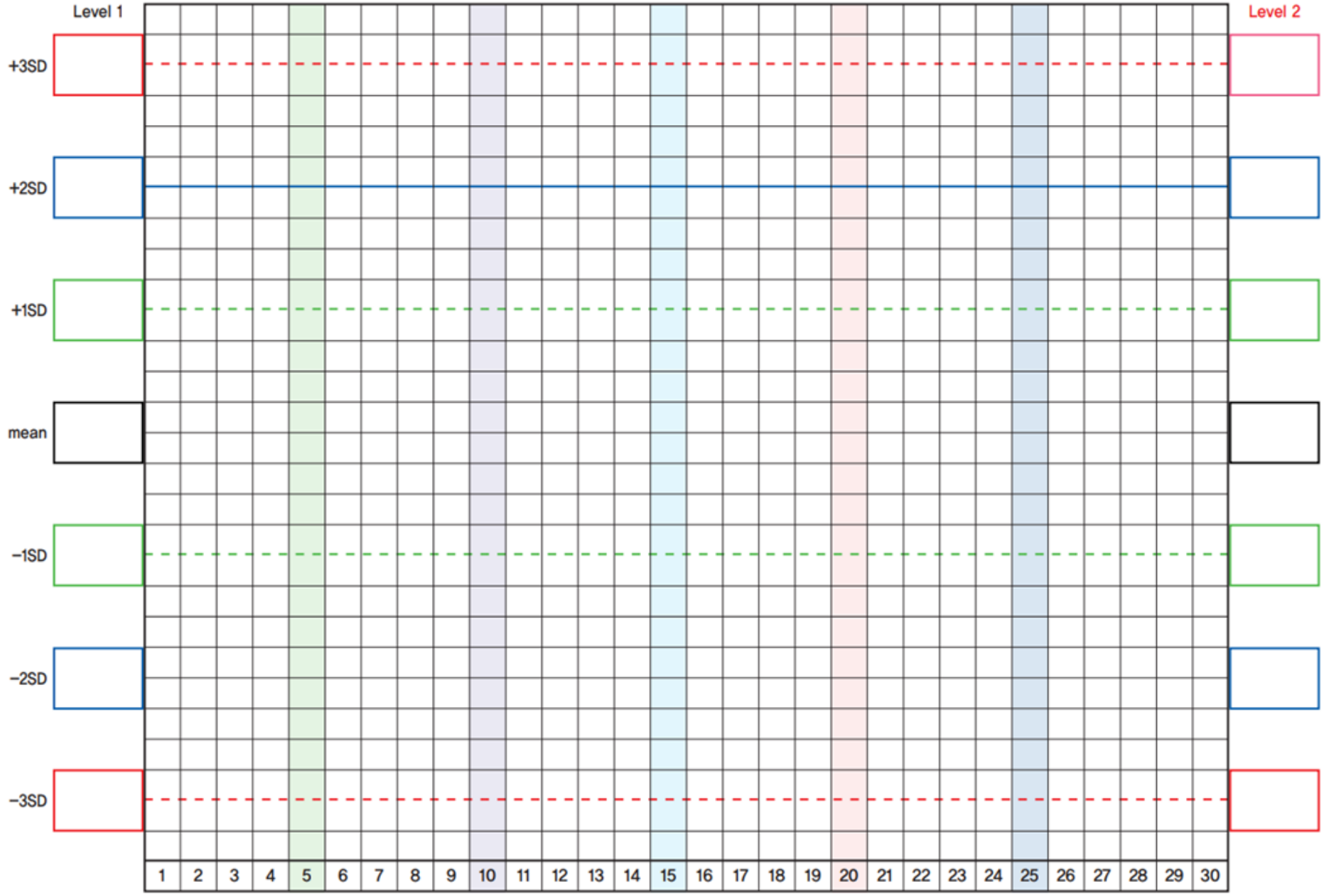
Level 1: 검정색으로 플롯, Level 2: 적색으로 플롯



Westgard multi-rule chart

분석기명		검사항목		시약명		QC 물질명		정도관리 기간		단위	

Level 1: 검정색으로 플롯, Level 2: 적색으로 플롯



Westgard multi-rule 실습

분석기명:	시약제조사:	시약상품명:	시약 Lot. No:	시약 유효기간:	검사자: (인)
검사항목:	QC 제조사:	QC Lot. No(Level 1):		Level 1 유효기간:	QC 허용범위:
단위:	QC 물질명:	QC Lot. No(Level 2):		Level 2 유효기간:	QC 허용범위:

❶ 해당내용채움

1. 관리한계 작성을 위한 데이터입력

No.	Date	Level 1	Level 2
1	6 / 1	103.0	205.0
2	6 / 2	106.0	229.0
3	6 / 3	103.0	225.0
4	6 / 4	107.0	221.0
5	6 / 5	105.0	210.0
6	6 / 8	102.0	210.0
7	6 / 9	103.0	233.0
8	6 / 10	103.0	218.0
9	6 / 11	103.0	215.0
10	6 / 12	106.0	235.0
11	6 / 15	103.0	225.0
12	6 / 16	107.0	221.0
13	6 / 17	105.0	210.0
14	6 / 18	102.0	210.0
15	6 / 19	103.0	233.0
16	6 / 22	105.0	218.0
17	6 / 23	102.0	220.0
18	6 / 24	109.0	216.0
19	6 / 25	102.0	211.0
20	6 / 26	101.0	215.0
평균(Mean)		104.0	219.0
표준편차(SD)		2.1	8.8
%CV		2.0	4.0

❷ Westgard multi-rule chart의 관리한계 설정을 위하여 정도관리물질 (level 1, level 2)을 20회 측정하여 평균과 표준편차를 구함

2. 관리한계 계산

	Level 1	Level 2
M + 1 SD	106.1	227.8
M − 1 SD	101.9	210.2
M + 2 SD	108.2	236.6
M − 2 SD	99.8	201.4
M + 3 SD	110.3	245.4
M − 3 SD	97.7	192.6

❸ Level 1과 Level 2의 ±1SD에서 ±3SD의 범위

3. 일일 정도관리결과를 기록하고, 다음장 그래프에 플롯 후 해석하시오.

Date	Level 1	Level 2	1-3s	R-4s	2-2s	4-1s	10-x	오차종류 (특이사항)
7 / 1	104.7	210.0						
7 / 2	106.8	214.0						
7 / 3	102.0	223.0						
7 / 4	99.4	198.0			O			계통. 검사수행-내
7 / 5	101.4	204.0						
7 / 6	108.0	223.0						
7 / 7	106.0	215.0						
7 / 8	109.0	200.0		O				무작위. 검사수행-내
7 / 9	108.5	208.0			O			계통. 검사수행-간
7 / 10	106.7	246.0	O					무작위. 검사수행-내
7 / 11	102.4	231.0						
7 / 12	97.2	223.0	O					무작위. 검사수행-내
7 / 13	106.8	231.0						
7 / 14	106.3	235.0				O		계통. 관리물질-간
7 / 15	108.6	213.0						경고
7 / 16	99.5	223.0						경고
7 / 17	101.5	205.0						
7 / 18	100.8	203.0				O		계통. 관리물질-간
7 / 19	101.3	225.0						
7 / 20	101.7	220.0				O		계통. 관리물질-내
7 / 21	104.7	231.0						
7 / 22	106.5	224.0						
7 / 23	106.0	220.0						
7 / 24	104.8	234.0						
7 / 25	107.5	226.0					O	계통. 관리물질-간
7 / 26	105.2	214.0						
7 / 27	106.5	205.0						
7 / 28	104.7	197.0						경고
7 / 29	106.8	209.0						
7 / 30	105.2	211.0					O	계통. 관리물질-내

❹ 한 달간 수행한 정도관리 측정값. 이 값들을 뒤편의 차트에 plot하고 Westgard multi-rule로 판독함

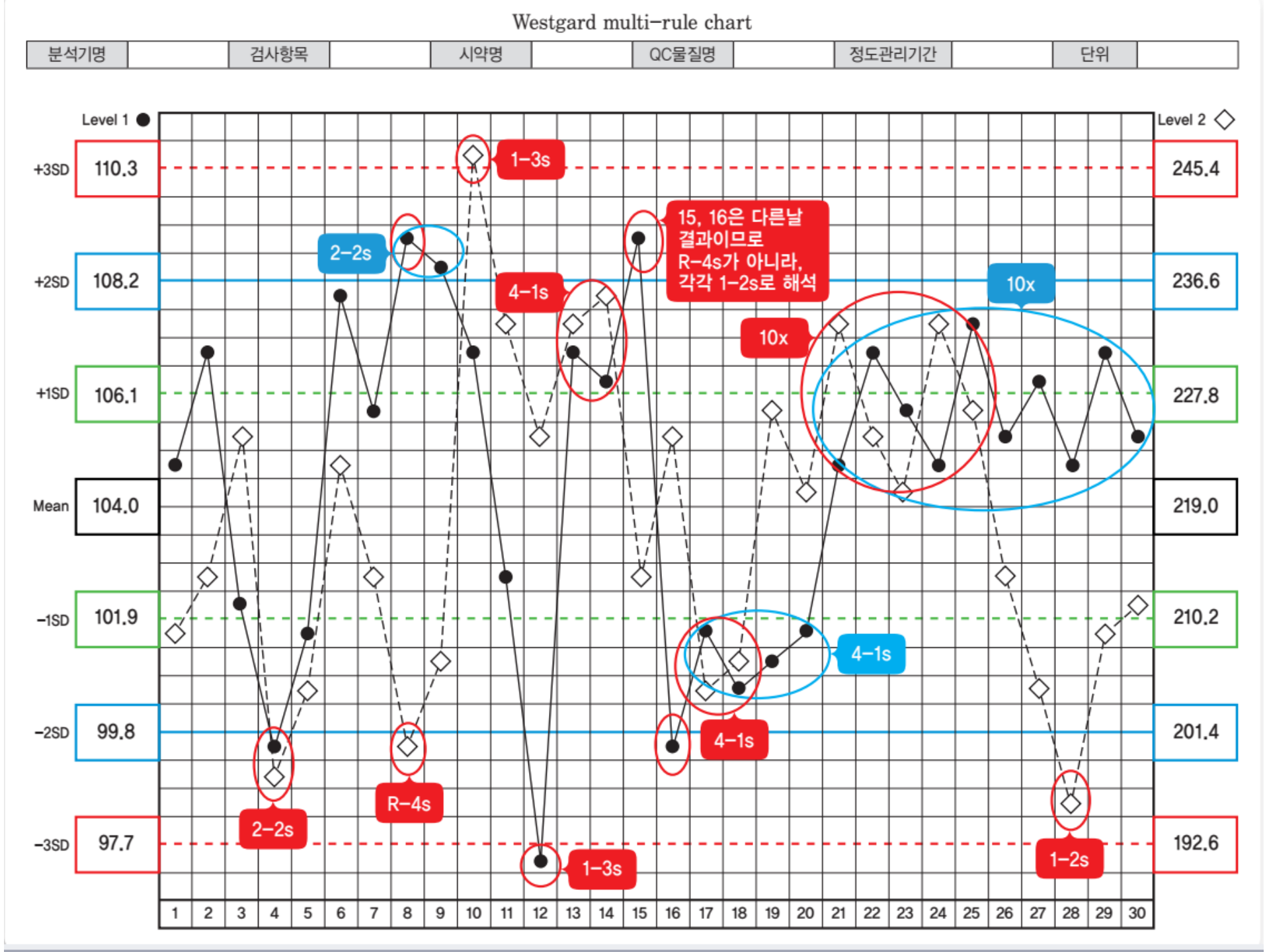
❻ 뒤편의 차트에 플롯한 점들을 Westgard multi-rule에 따라 판독 후 오차종류를 기립하고 해당 오차 발생 일자에 체크함

종합판독결과 및 개선점:

❼ 지도교수 혹은 현장교육 담당자가 기록함

교육자 확인 (인)

❺
규칙위반을 찾아
원을 그리고 오류 종류를
기입함



임상 정도관리 ☞ 기타 정도관리 방법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 기타 정도관리 방법

본 장에서는 정도관리를 시행하는 데 있어 관리물질을 사용하는 방법과 관리물질을 사용하지 않고 환자의 데이터를 이용하여 정도관리를 시행할 수 있는 방법들을 소개한다. 현재는 주로 관리물질을 사용하는 방법을 채택하고 있지만 Bull's algorithm 같은 방법은 혈액학 정도관리의 중요한 방법이다. 아래 표는 관리물질을 사용하는 정도관리법과 관리물질을 사용하지 않는 정도관리법을 분류하여 정리한 것이다.

관리물질을 사용하는 정도관리법	관리물질을 사용하는 않는 정도관리법
Levey–Jennings chart Westgard multi–rule chart 쌍치법(twin plot chart) 누화법(cumulative sum chart)	반복측정법(repeat analysis method) 넘버 플러스법(number plus method) 정상자 평균치법(average of normal method) 불 알고리즘(Bull's Algorithm) 음이온 차이(anion gap) 동일 검체의 여러 검사 결과 연관성 분석 변화치 검색(delta check) 경고치 평가(panic value)

기타 정도관리 방법 ☞ 쌍치법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 쌍치법(Youden plot chart)

- Levey-Jennings control chart(L-J control chart)의 확장 활용
- 1950년대 후반 William Youden에 의해 제안, Tonks가 변형, 직각으로 교차
- 두개의 농도(정상과 비정상 혹은 고농도와 저농도)로 L-J control chart 그린 후 하나를 가로축(x-축), 하나는 세로축(y-축)에 배치, 각각의 차트에 평균, 표준편차를 직각으로 교차 시켜 그린 후 정도관리상 오차를 평가

- 시각적으로 계통오차(systematic error)와 무작위오차(random error) 구분에 유용

*두 관리물질이 모두 높게 측정되거나, 모두 낮게 측정되면 계통오차로 평가

*하나가 높게 측정되고, 다른 하나가 낮게 측정되면 일정한 경향성이 없으므로 무작위오차로 평가

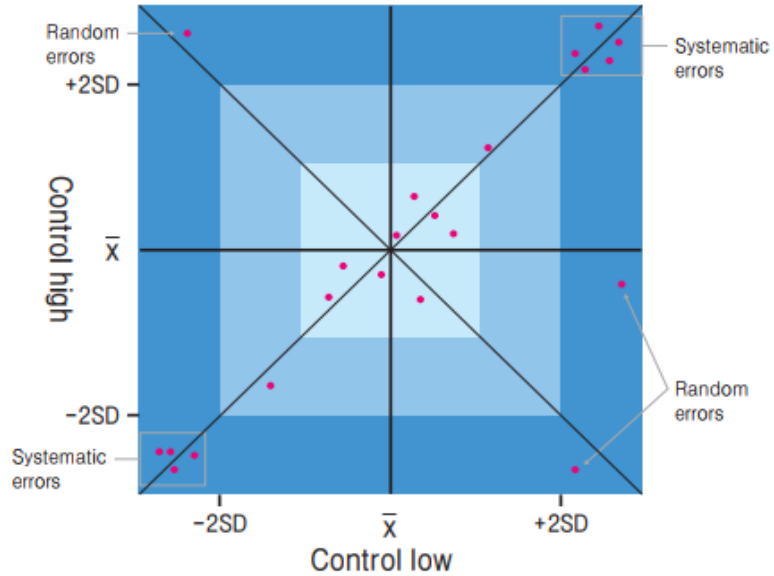


그림 3-9 Youden plot 혹은 twin plot(쌍치법). 서로 다른 농도(정상, 비정상)의 관리물질 2가지 결과를 교차 비교하여 계통오차와 무작위오차를 시각적으로 구분하는 데 사용한다.

기타 정도관리 방법 ☞ 누화법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 누화법(cumulative sum chart)

- 하루사이에 일어나는 측정치의 추이(drift)를 관리하는 기법
- 전해질이나 혈액가스처럼 하루에도 여러 번, 일정 시간마다 관리물질을 평가할 때 그 특정시점에서 정도관리 할 목적

- 관리한계는 설정하지 않고 그 선의 경사도에 따라 좋고 그름의 판정
- 이상적으로 관리되고 있는 경우는 중심선의 상하로 random하게 이동
- 특정 시점에서 기울기가 변하면 의미 있음
  *기울기가 변하는 시점에서 문제가 발생되었다고 판정하고 원인 찾아 개선 후 정도관리 물질 재검, 확인

표 5-1. Sodium 누화관리표의 예(F: 최초 측정치=142)

n	Xi	Xi−F	Si (누적치)
1	142	±0	±0
2	144	+2	+2
3	144	+2	+4
4	141	−1	+3
5	141	−1	+2
6	141	−1	+1
7	143	+1	+2
8	143	+1	+3
9	144	+2	+5
10	141	−1	+4
11	141	−1	+3
12	141	−1	+2
13	141	−1	+1
14	140	−2	−1

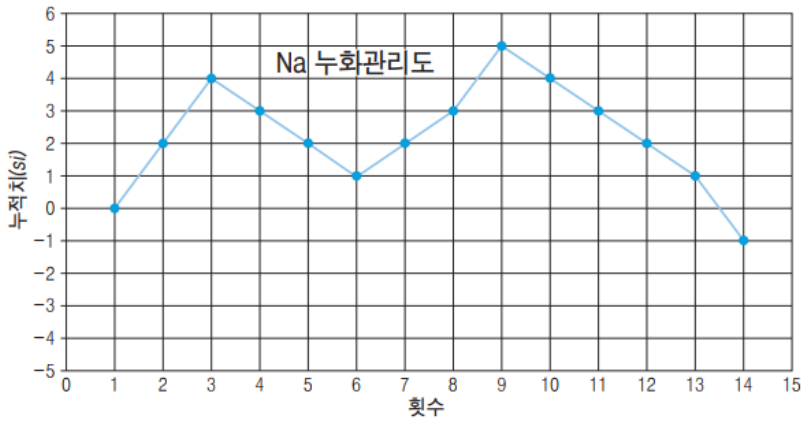


그림 5-1 Na의 누화관리도 예.

기타 정도관리 방법 ☞ 반복측정법, 넘버 플러스법, 정상자 평균치법

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 반복측정법(repeat analysis method)
- 정도관리용 물질 사용 안함
- 같은 환자 검체를 다시 측정하면 거의 같은 결과를 얻게 된다는 전제조건이 기본
- 검사를 마친 환자 검체를 일정 시간 후 다시 측정하고 그 차이의 대소에 따라 그날의 측정 결과의 좋고 그름 판단
- 여러 검체의 반복 측정의 평균치의 차이를 검정
- 동일 검체의 차이를 통계학적으로 처리하는 방법

● 넘버 플러스법(number plus method)
- 평상시 매일 환자검사 결과의 분포는 변화가 적음
- 검사항목 마다 설정
- 참고치 or 최빈값(mode)의 특정범위를 초과하는 검체 수(비율)는 전체검사의 일정 비율임

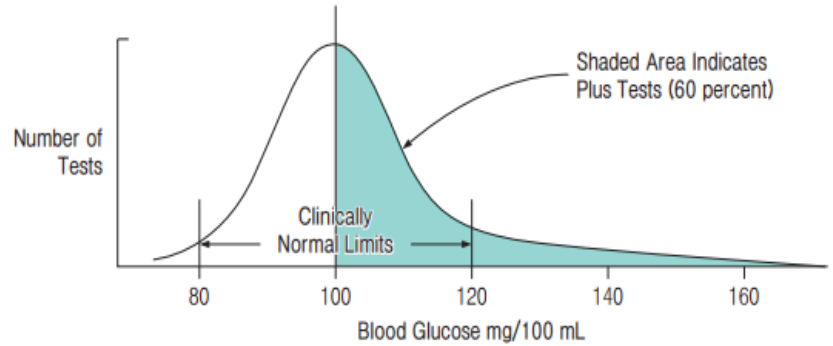


그림 5-2 1963년 Hofmann과 Waid가 설명한 number plus법. 혈당 측정치의 분포에서 최빈값(mode)을 초과하여 측정된 값들이 60%라는 것을 보여주었다.

● 정상자 평균치법(average of normal method, 넘버 플러스법을 개선한 방법)
- 매일 참고치(=정상치) 범위의 평균값은 안정된(변화가 거의 없는)것을 전제
- 정상범위에 속하는 환자 결과들의 평균치를 차트에 플롯팅(그리기)
- 계통오차를 평가

기타 정도관리 방법 ☞ 불 알고리즘

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 불 알고리즘(Bull's algorithm)

- 미국 혈액학자 Brian Bull, 혈액학 분석기에 전문화된 정도관리 방식
- 정도관리물질 대신 정상 및 비정상의 모든 환자 결과 사용
- 혈액학적 검사는 매우 적은 생물학적 변이를 가지므로 평균값이 일정하게 유지
  (=각 개인의 검사일 간 변이가 적다는 것에 근거)

- 1묶음에 50개 미만의 결과치, 5~10개 묶음 사용
- 각 묶음의 평균 변화는 생리적 요인에 의한 것보다 장비나 시약의 문제로 발생하는 계통적오류로 해석
- 한 묶음의 Bull's 평균이 목표치의 3%를 넘거나 3개의 연속된 Bull's 평균값의 평균이 목표치의 2%를 벗어나는 경우를 찾아 교정
- 혈액학 분석기에서 수행되는 통계적 정도관리는 임상화학 분석기의 분석방법과 많은 차이점 있음 (혈액학 정도관리 물질의 유효기간이 짧기 때문)

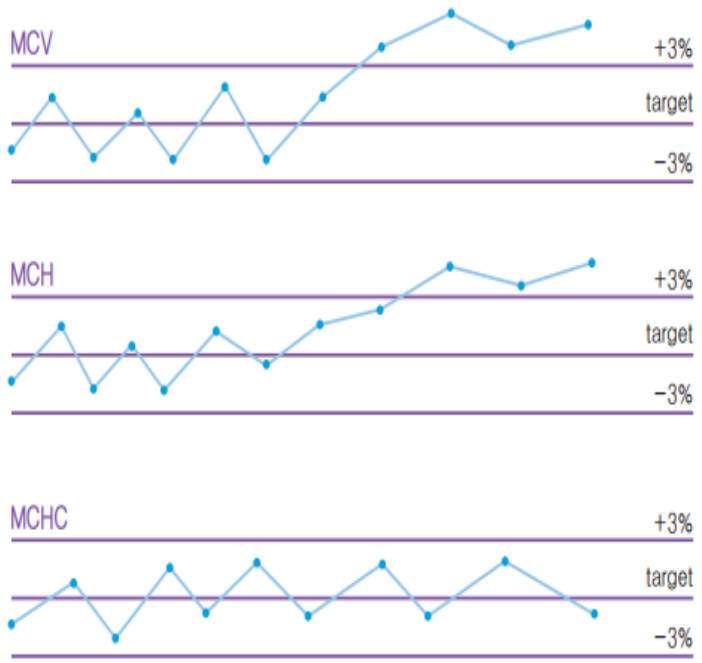


그림 5-3 적혈구 지수 검사결과를 이용한 Bull's algorithm 그래프. 목표값 기준으로 상하 3%를 긋고 이 선을 넘어가는 plot 데이터 혹은 3개의 연속된 Bull's 평균값의 평균이 목표치의 2%를 벗어나는 경우를 찾아 교정하는 정도관리 방법이다. Bull의 적혈구지수 목표치 값은 MCV 89.0fL, MCH 30.5pg, MCHC 34g/dL이다.

기타 정도관리 방법☞ 음이온 차이의 활용법, 동일 검체의 여러 검사 결과 연관성 분석

● 음이온 차이의 활용(use of anion gap)
- 연관되는 두 가지 이상의 결과를 산술적으로 비교하여 정해진 범위를 유지하는지 평가
- 자동 혈액가스 및 전해질 분석기에서 음이온 차이방정식 사용
- 정상과 특이 상태의 환자 혈액 검체의 산-염기 평형 상태는 일정(= anion gap도 일정)
  (정상 평균치=13mEq/L, 입원환자들 평균치=12mEq/L, 혈장분리교환 공혈자들=11mEq/L)
- 각 검사실에서 분석데이터의 적절한 범위 설정 필요

● 동일 검체의 여러 검사 결과 연관성 분석
- 한 환자 검체에서 여러 항목의 검사를 실시하는 경우에 사용되는 방법
- 연관된 검사 결과가 서로 일치하는지를 확인
  (혈색소와 적혈구 용적률, 음이온차(anion gap), 간질환에서 AST와 ALT,
  갑상선질환에서 TSH와 free T4, 신장질환에서 BUN과 creatinine 등)
- 이런 알고리즘을 분석장비의 소프트웨어나 미들웨어(=interface 같은 것들) 또는
  검사정보시스템(LIS)에 자동화하여 활용

기타 정도관리 방법 ☞ 변화치 검색

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 변화치 검색(delta check, 매우 중요한 검사실의 질 관리 프로세스)

- 환자의 건강상태가 크게 변하지 않으면 대부분의 검사에서 한 환자에서 얻은 연속 결과가 크게 달라질 가능성은 매우 낮음
- 환자의 상태가 큰 변화를 보이지 않는데도 결과치가 이전 결과와 비교 시 크게 변한 경우 논리적 모순 발생
- 델타 체크는 현재 환자 결과를 이전 검사 결과와 비교하여 변화치를 감지하도록 프로그래밍 됨
- 두 분석 시점 사이의 결과치에 대한 일정한 범위 이상의 변화를 검색하는 것
- 델타 체크 관리한계는 두 연속 결과 간의 절대치나 백분율의 차이로 표현
- 백분율(퍼센트 한계)은 더 큰 결과와 작은 결과 간의 차이를 작은 결과로 나눈 값으로 계산
- 시간간격은 유연하게 적용(주로 입원환자 검사에 권장)
- 환자상태(질병자체 or 치료과정)에 의한 변화인지 검사오류(분석 전 or 분석 중)인지 확인

■변화치 검색 방법

① 변화차(delta difference) = 이번 검사치 – 지난 번 검사치
② 변화비율(delta percent change) = (변화차 / 지난 번 검사치) × 100%
③ 기간당 변화차(rate difference) = 변화차 / 변화기간*
④ 기간당 변화비율(rate percent change) = 변화비율 / 변화기간*

* 변화기간 = 이번 검사일 – 지난번 검사일

표 5-2. 일반적인 화학분석 물질에 대한 델타 한계의 예. 이때 검사항목의 검사치 변동폭 델타 한계는 해당검사실에서 정한다.

분석체	델타 한계	시간 간격
Total protein	2.0mg/dL	30 hours
Albumin	1.5mg/dL	30 hours
Sodium	8mEq/L	30 hours
Chloride	8mEq/L	30 hours
Potassium	20%	30 hours
Calcium	2.0mg/dL	30 hours
Magnesium	1.0mg/dL	30 hours
Phosphorus	2.0mg/dL	30 hours
Carbon dioxide	10mEq/L	30 hours
Creatinine	1.0mg/dL	30 hours
BUN	20mg/dL	30 hours

기타 정도관리 방법 ☞ 경고치, 임계치

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 경고치(panic value, 임계치=critical value)

- 환자에게 치명적인 영향(생명이 위태로울 정도의 결과치)을 줄 수 있는 검사 결과를 의미
- 경고치가 나오면 처리지침에 따라 즉시 담당의료진에게 통보해야 함
- 특히 임계치(critical value)란 환자가 위험에 처한 질병을 갖고 있거나, 심한 합병증이 있어서 치료를 하지 않으면 위급한 상황에 빠질 수 있는 검사 결과를 의미
- 생화학적 검사, 혈액학적 검사, 미생물학적 검사의 혈액배양 양성, 뇌척수액, 혈액 기생충, 결핵균 검출, 입원환자에서 *Clostridium difficile* toxin 양성 등을 임계치로 적용 가능

■이상검사 결과보고(Critical Value Report, CVR)

이상검사 결과보고(혹은 중요검사 결과보고)는 임계치, 경고치와 연관되는 용어로 '잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 검사실 결과를 책임 있는 의료 전문가에게 보고하는 메커니즘'이다. 1972년 George Lundberg에 의해 처음 기술되었으며 경고 또는 임계치의 개념이 CLIA에 의해 구현되면서 그 중요성이 정착되기 시작하였다. 미국병리학회(College of American Pathologists, CAP)가 검사실에서 임계치 작동에 필요한 절차와 매개변수들에 대해 연구를 이어오고 있으며, 국제혈액학표준화위원회(International Council for Standardization in Hematology)에서도 혈액학 검사결과의 임계치에 설정에 대한 값들을 제시하고 있다.

미국의료기관인증평가원(Joint Commission, JC)에서는 국가환자안전목표(National Patient Safety Goals)를 설정하고 이를 이루기 위해 이상검사 결과보고의 관리를 매우 중요하게 취급하고 있으며 세계보건기구(World Health Organization)에서도 환자의 안전 확립을 위해 위험수준 검사결과 보고를 강조하고 있다. 우리나라에서도 「환자안전법」이 2016년 7월 시행되면서 의료기관평가인증원 산하 KOPS(Korea Patient Safety)에서는 환자안전보고학습시스템을 통하여 이상검사 결과보고에 대한 학습 및 정보제공을 실시하고 있다. 환자안전보고학습시스템에서는 적시에 정확한 검사 결과를 보고하고 이상 검사 결과에 대하여 신속하게 대응할 수 있도록 이상검사 결과보고(CVR)의 대상 및 기준, 보고자, 보고 받는 자, 보고 방법, 보고 내용에 대한 명확한 지침을 마련할 것을 권고하고 있다.

현재 우리나라는 「환자안전법」에 따라 진단검사의학과에서 실시하는 검사에 대해 이상검사 결과보고를 수행하여야 하는데, 진단혈액검사, 임상화학검사, 진단면역검사, 혈액은행검사, 분자유전검사, 세포유전검사 등의 검사들 중 일부를 특정하여 임계치를 설정하고 보고방식 및 예외 조항 등을 규정하여 운영하고 있다.

표 5-3. 임계치(critical value)의 적용 범위 예

분석체	단위	임계치 범위	
		낮은 임계값	높은 임계값
pH	–	7.15	7.58
pCO_2	mmHg	20	75
pO_2	mmHg	40	–
Glucose	mmol/L	2.5	27.8
Potassium	mmol/L	2.80	6.50
Sodium	mmol/L	115	160
Calcium(total)	mmol/L	1.6	3.5
Prothrombin time	s	–	30(비중증 간질환 병동), 50(중증 간질환 병동)
Partial thromboplastin time	s	–	80
WBC count	10^9/L	1.5	50.0
Platelet count	10^9/L	20(비혈액 질환자 병동), 10(혈액 질환자 병동)	1000

(출처: Yang D, et al. PLoS ONE 8(3): e59518, 2013.)

임상 정도관리학 ☞ 참고

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

https://blog.naver.com/hyouncho2/60164359858


If you want to go fast, go alone. If you want to go far, go together.
– African Proverb