

# 우리 나라 핵의학 검체검사의 정도관리 실태

서울대학교병원 핵의학과

## 서 일 택

### 서 론

정도관리(quality control: QC)는 여러 가지 다른 방법과 기술을 통하여 검사결과에 나타나는 변동의 폭을 최대한으로 줄이려는 수단이다. 즉 어떤 검사의 결과가 참값에 가깝고 검체를 반복적으로 측정하였을 때 똑같은 결과를 얻을 수 있도록 하는 방법으로 검사실내 재현성과 검사실간의 비교성을 증가시키기 위한 모든 계획과 조건을 관리하는 방법으로 검사실내 정도관리(internal quality control: IQC)와 외부정도관리(external assessment control: EQA)가 있다.

검사실내 정도관리(internal quality control: IQC)는 검사실 작업의 정확성을 계속적으로 평가하여 측정치가 임상 및 연구목적에 적합한 검사가 되도록 하기 위하여 실험실 관리자에 의하여 의해 행해지는 모든 과정을 말한다.

외부정도관리(external assessment control: EQA)는 외부기관으로부터 공급된 검체로 검사한 결과를 추후에 각각의 실험실간에 비교하는 방법을 말한다.

우리 학회에서는 국제원자력기구(IAEA)의 지역 계획에 의하여 1989년 9월부터 갑상선호르몬의 외부정도관리를 시작한 이래 1997년 4월부터 1998년 3월까지의 결과를 보고한다.

### 대상 및 방법

#### 1. 외부정도관리의 현황

시작은 1989년 9월부터 1990년 8월까지 28개 기

관이 참가하여 갑상선호르몬인 T3, T4, TSH를 검사하였으며 계속 실시하여 1997년에는 70개 기관이 T3, T4, TSH와, AFP, CEA, Free T4, C-Peptide, IgE, Ferritin, Prolactin 등 10종목 검사에 참가하고 있다.

#### 2. 외부정도관리의 목적

각 실험실의 측정치를 상호 비교함으로써 어느 실험실이 어떻게 치우침(bias)되어 있는지를 알아 각 실험실의 질적 향상을 높이고자하는 것이다.

#### 3. 외부정도관리의 방법

1) 정도관리 풀혈청의 제조: 정상인에서 헌혈을 받아 정상치 대조혈청을 만들고 낮은 값이나 높은 값은 환자의 검체에서 모아서 풀혈청을 만들었다. 낮은 값을 얻는데는 탄말을 사용하여 낮게 만들었으며 높은 값은 표준물질을 구입하여 첨가하는 방법으로 정도관리풀혈청(QC pool serum)을 7종류를 준비하였다. 자동분주기로 풀혈청을 1ml씩 분주하여 액상의 풀혈청을 냉동건조기를 이용하여 냉동건조시켰다. 이를 포장하여 전국 70개 의료기관에 분배한다.

2) 각 검사실에서는 정도관리풀혈청을 1달에 3종류의 풀혈청을 우송하여 1회 일반검체와 함께 측정하여 그 결과를 학술부에 보고한다.

#### 4. 외부정도관리의 분석

검사실간 외부정도관리에 참여하는 모든 검사실의 결과를 가지고 그 추린평균(all laboratory trimmed mean:ALTM)을 구해서 각 검사실의 결과가 추린평균치에서 얼마나 벗어나는 가로서 치우침의 여부를 알려줌으로서 외부정도관리에 참여한 검사실

※ 이 심포지움은 1998년 11월 14일 제 37 차 대한핵의학 회 추계학술대회에서 발표하였음.

은 자체 검사실의 평가를 검토하게 한다.

### 5. 외부정도관리의 결과

#### 1) 참가 기관

외부정도관리에 신청한 기관은 70개였으며 결과를 빠짐없이 회신하는 병원은 65개 기관이다.

참가기관을 지역별로 보면 서울이 29개로 제일 많으며 검사 종목별 회신한 기관은 T3가 52개로 75%를 보였다.

#### 2) 검사결과와 추린 평균값

무작위로 분배한 3종류의 풀혈청에서 10종의 정도관리풀혈청에 대한 결과를 정리한 추린평균을 평균으로 표시하였다.

#### 3) 결과보고서의 작성 문제점

- (1) 분배받은 정도관리 풀혈청의 순서가 바뀐 채로 검사를 하여 결과를 보고하는 경우
- (2) 한번에 3개월 분의 검체를 받은 후 월을 바꾸어 검사한 경우
- (3) 결과를 보고서 용지에 기록시 소수점을 잘못 찍는 경우
- (4) 낮은 값의 경우에 불필요한 소수점 자리까지 기록하는 결과
- (5) 높은 경우에 키트의 측정범위를 벗어나면 희석하지 않고 컴퓨터에서 나온 결과를 기록하는 결과
- (6) 모든 병원의 결과를 종합하여 분석이 끝난 뒤에 늦게 도착하는 경우가 있다.

### 6. 매월 결과의 해석

매월 3종류의 풀혈청에서 10종목의 검사결과를 3장의 결과보고서 양식에 표시하여 참가기관에 보고하였다. 다음은 결과보고서에 표시된 자료이다.

#### 1) 병원값

검사기관에서 검사한 결과이며 표시되지 않은 것은 결과의 보고가 없는 것이다.

#### 2) 전체평균

모든 병원의 결과에서 제일 낮은 값과 제일 높은 값을 1개씩 제외하고 평균을 낸 추린평균값을 표시하였다.

#### 3) 표준편차(SD)

모든 병원의 결과에서 제일 낮은 값과 제일 높은 값을 1개씩 제외하고 구한 표준편차를 표시하였다.

#### 4) 병원수

모든 참가병원에서 모든 검사를 시행하지 아니하므로 각 검사마다 참가한 병원 수를 표시하였다.

#### 5) 상 자

그림의 상자는 표준편차(1 SD)이며 범위는 68%이다.

#### 6) 선 분

그림의 선분은 표준편차(1.96 SD)이며 범위는 95%이다.

#### 7) 굵고 짧은 선

그림의 굵고 짧은 선은 병원의 값의 위치를 표시한다.

#### 8) 숫 자

그림의 숫자는 자기가 보고한 결과의 수치이다.

### 7. 1년간 결과의 해석

매월 10종목의 검사결과를 12개월 동안 종합한 결과를 한가지 검사마다 한 장에 같이 표시하여 10장의 결과보고서를 만들었으며 표시된 자료이다.

#### 1) 풀혈청 No

처음 풀혈청 제조시에 측정값이 다른 7종류의 풀혈청을 만들었다.

#### 2) 전체평균

모든 병원의 1년간 12번의 결과에서 매월마다 제

일 낮은 값과 제일 높은 값을 1개씩 제외하고 평균을 낸 추린평균값을 표시하였다.

**3) 표준편차(SD)**

모든 병원의 1년간 12번의 결과에서 제일 낮은 값과 제일 높은 값을 1개씩 제외하고 구한 표준편차를 표시하였다.

**4) 횟 수**

7종류의 풀혈청을 1번, 2번, 4번, 5번, 6번, 7번은 5회씩, 3번은 6회를 분배하여 총 36회 즉 매월 3개씩 12개월 36개를 나누었다.

**5) 분배 월**

풀혈청 1번에서 7번까지 분배한 월을 나타낸다.

**6) 회신 결과**

참가한 병원이 보낸 결과를 같은 풀혈청으로 모아서 표시하였다.

빈칸은 회신이 없는 결과이다. 전체평균은 회신한 결과를 모두 모아서 평균을 낸 값이다.

**7) 그 림**

풀혈청 7종류를 7개의 막대그림으로 만들었으며 한 막대그림 안에는 5회 혹은 6회의 결과를 표시하였다.

**8) 상 자**

그림의 상자는 표준편차(1 SD)이며 범위는 68%이다.

**9) 선 분**

그림의 선분은 표준편차(1.96 SD)이며 범위는 95%이다.

**10) 굵고 짧은 선**

그림의 굵고 짧은 선은 같은 풀혈청의 5회 또는 6회의 병원 결과 값의 위치를 표시한다. 보고한 결과가 3회이면 3개의 굵은 선이 5회이면 5개의 굵은 선이 표시된다.

**결 론**

검사실내 정도관리는 검사실 작업의 정확성을 계속적으로 평가하여 적합한 검사가 되도록 하기 위하여 검사실 관리자에 의하여 의해 행해지는 모든 과정으로 키트 내에 포함 또는 상품화 혈청과 자체 내에서 제조한 풀혈청을 가지고 매회 검사 시에 같이 검사하여 결과를 평가하고 있다.

외부정도관리는 외부기관으로부터 공급된 정도관리 풀혈청으로 검사한 결과를 추후에 각각의 실험실간에 비교하는 방법으로 어느 기관의 검사가 정확하다거나 정밀도가 나쁘다는 것을 말하는 것이 아니고 자체적으로 다른 기관과 왜 차이가 있는가 원인을 찾아보는 것이다.

우리 학회에서 대한핵의학회와 공동으로 시행하고 있는 방사면역측정검사의 외부정도관리는 각 검사기관의 실험실간 정도관리를 비교할 수 있는 좋은 기회이다.

그동안 처음의 결과보다 계속 시행할수록 각 실험실간의 추린평균값의 표준편차가 좁아지는 것은 각 실험실의 검사능력이 향상되었으며 이는 외부정도관리의 계속적인 실시가 성능향상에 기여한 것으로 생각되었다.