

Original Article

핵의학 검체검사 정도관리의 개선을 위한 Westgard Multi-Rules의 적용

삼성서울병원 핵의학과

정흥수·배진수·신용환·김지영·석재동

Application of Westgard Multi-Rules for Improving Nuclear Medicine Blood Test Quality Control

Heung Soo Jung, Jin Soo Bae, Yong Hwan Shin, Ji Young Kim and Jae Dong Seok

Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

Purpose: The Levey-Jennings chart controlled measurement values that deviated from the tolerance value (mean $\pm$ 2SD or $\pm$ 3SD). On the other hand, the upgraded Westgard Multi-Rules are actively recommended as a more efficient, specialized form of hospital certification in relation to Internal Quality Control. To apply Westgard Multi-Rules in quality control, credible quality control substance and target value are required. However, as physical examinations commonly use quality control substances provided within the test kit, there are many difficulties presented in the calculation of target value in relation to frequent changes in concentration value and insufficient credibility of quality control substance. This study attempts to improve the professionalism and credibility of quality control by applying Westgard Multi-Rules and calculating credible target value by using a commercialized quality control substance. **Materials and Methods :** This study used Immunoassay Plus Control Level 1, 2, 3 of Company B as the quality control substance of Total T3, which is the thyroid test implemented at the relevant hospital. Target value was established as the mean value of 295 cases collected for 1 month, excluding values that deviated from $\pm$ 2SD. The hospital quality control calculation program was used to enter target value. 12s, 22s, 13s, 2 of 32s, R4s, 41s, $10\bar{x}$, 7T of Westgard Multi-Rules were applied in the Total T3 experiment, which was conducted 194 times for 20 days in August. Based on the applied rules, this study classified data into random error and systemic error for analysis. **Results:** Quality control substances 1, 2, and 3 were each established as 84.2 ng/dl, 156.7 ng/dl, 242.4 ng/dl for target values of Total T3, with the standard deviation established as 11.22 ng/dl, 14.52 ng/dl, 14.52 ng/dl respectively. According to error type analysis achieved after applying Westgard Multi-Rules based on established target values, the following results were obtained for Random error, 12s was analyzed 48 times, 13s was analyzed 13 times, R4s was analyzed 6 times, for Systemic error, 22s was analyzed 10 times, 41s was analyzed 11 times, 2 of 32s was analyzed 17 times, $10\bar{x}$ was analyzed 10 times, and 7T was not applied. For uncontrollable Random error types, the entire experimental process was rechecked and greater emphasis was placed on re-testing. For controllable Systemic error types, this study searched the cause of error, recorded the relevant cause in the action form and reported the information to the Internal Quality Control committee if necessary. **Conclusions :** This study applied Westgard Multi-Rules by using commercialized substance as quality control substance and establishing target values. In result, precise analysis of Random error and Systemic error was achieved through the analysis of 12s, 22s, 13s, 2 of 32s, R4s, 41s, $10\bar{x}$, 7T rules. Furthermore, ideal quality control was achieved through analysis conducted on all data presented within the range of $\pm$ 3SD. In this regard, it can be said that the quality control method formed based on the systematic application of Westgard Multi-Rules is more effective than the Levey-Jennings chart and can maximize error detection. (Korean J Nucl Med Technol 2012;16(1):115-118)

Key Words : Westgard Multi-Rules, Levey-Jennings, Target value, Total T3

- Received: December 28, 2011. Accepted: March 16, 2012.
- Corresponding author : Heung Soo Jung
Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center,
#50, Ilwon-dong, Kangnam-ku, Seoul, 135-230, Korea
Tel: +82-2-3410-2634 Fax : +82-25-3410-2639
E-mail: heungsoo.jung@samsung.com

서론

정도관리란 분석 및 분석 전후의 모든 과정과 관여하는 인력, 장비, 환경 등의 요소들을 잘 관리하여 오류의 원인을 조

기감지, 예방하고 오류가 검사결과에 미치는 원인을 최소화 하여 신뢰성 있는 결과를 만드는 것을 말한다.¹⁾ 정도관리 방법 중 Levey-Jennings control chart는 측정치가 관리 허용치 (평균 $\pm$ 2SD 또는 $\pm$ 3SD)를 벗어나는 값을 관리하는 방법이다. 여기서 더 보완된 Westgard Multi-Rules control chart는 우연오차와 계통오차를 분리분석 할 수 있으며 표준편차지수를 이용하여 하나의 관리도 상에서 정도관리물질 3개를 복합적용 하여 오류검출을 최대화 할 수 있어 보다 더 효율적이고 전문적인 방법이다.²⁾ Westgard Multi-Rules을 정도관리에 적용하려면 신뢰성 있는 정도관리 물질과 목표치가 필요하다. 정도관리 물질은 환자 결과의 신빙성을 반영하는 간접 지표이므로 환자의 검체와 동일하게 다루어지고 최소 1년 이상 지속적으로 사용할 수 있게 Lot No.를 관리하고 시약 제조사와 독립적이어야 한다.³⁾ 하지만 검사 kit 내에서 제공하는 정도관리 물질은 같은 기질의 물질을 사용하므로 동일한 변성이 발생하여 계통오차의 인지가 어렵고 Lot No.와 농도 값이 자주 변경되어 목표치를 산출하는데 어려움이 많았다. 따라서 정도관리 물질을 객관적이고 상용화된 제 3의 물질을 사용해 신뢰성 있는 목표치를 산출하여 정도관리 방법을 보다 더 효율적인 Westgard Multi-Rules control chart로 적용함으로써 정도관리에 전문성과 신뢰성을 높이하고자 한다.

실험대상 및 방법

1. 실험대상

2011년 7월 30일부터 8월 30일까지의 Total T3 검사 정도관리를 B사의 Immunoassay Plus Control Level 1, 2, 3 정도관리 물질을 사용하여 Westgard Multi-Rules control chart에 적용하였다.

2. 실험방법

목표치 설정은 $\pm$ 2SD를 벗어난 값을 제외한 1개월 동안 295회 데이터의 평균값으로 설정하였다. 원내 정도관리 전산 프로그램에 목표치와 표준편차지수를 입력하고 표준편차지수를 이용하여 3개의 정도관리 물질을 하나의 관리도 상에서 복합적용 하였다. 총 194회의 Total T3 실험을 대상으로 Multi-Rules 중 12s, 22s, 13s, 2 of 32s, R4s, 41s, 10 $\bar{x}$, 7T의 규칙을 사용하였다(Table 1).⁴⁾ 12s, 13s, R4s는 우연오차의 규칙이고 22s, 2 of 32s, 41s, 10 $\bar{x}$, 7T는 계통오차의 규칙이다 (Fig.1~3.).

표준편차 지수(Standard Deviation Index : SDI) = (측정치 - 목표치) $\div$ 표준편차

결 과

Total T3의 목표치는 정도관리 물질 1, 2, 3번이 각각 84.2 ng/dl, 156.7 ng/dl, 242.4 ng/dl로 설정되었고 표준편차는 각각 11.22 ng/dl, 14.52 ng/dl, 14.52 ng/dl로 설정되었다. 설정

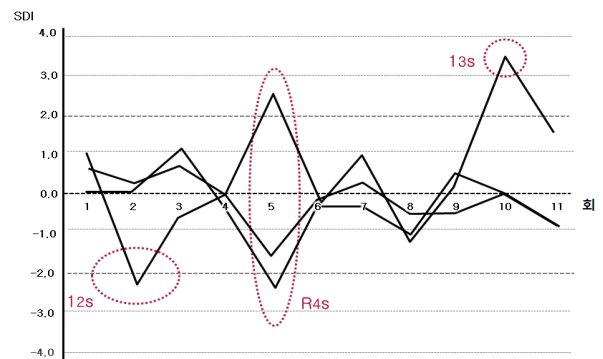


Fig. 1. 우연오차의 규칙적용의 예.

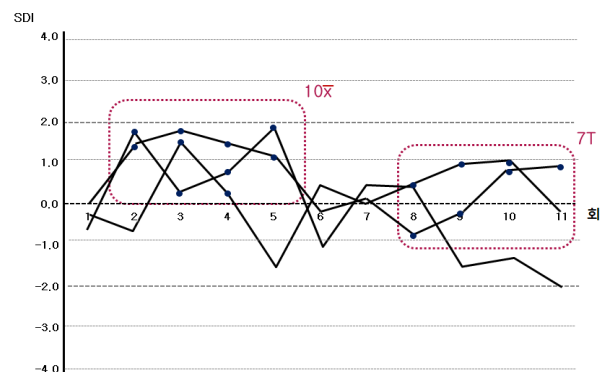


Fig. 2. 계통오차의 규칙적용의 예.

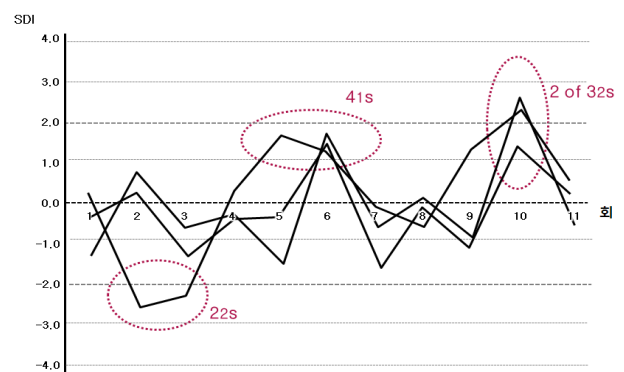
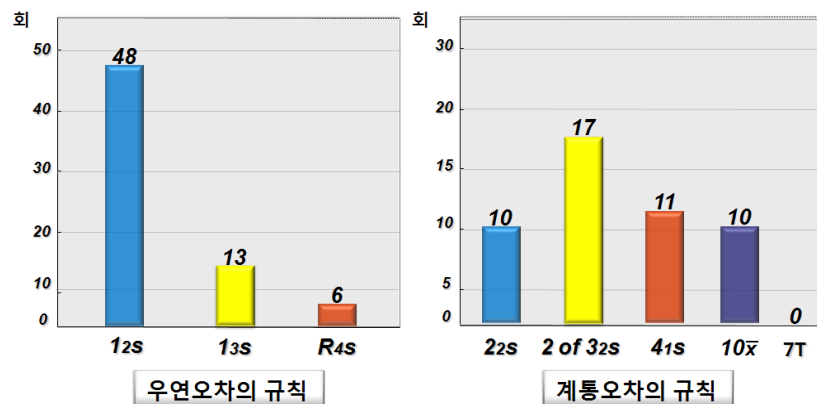


Fig. 3. 계통오차의 규칙적용의 예.

Table 1. Westgard Multi-Rules

Multi-Rules	
12s	1개의 측정치가 $\pm 2SDI$ 를 벗어날 때 적용
22s	2개의 측정치가 연속적으로 같은 방향으로 $\pm 2SDI$ 를 벗어날 때 적용
13s	1개의 측정치가 $\pm 3SDI$ 를 벗어날 때 적용
2 of 32s	3개의 정도관리 물질 중 2개의 측정치가 $\pm 2SDI$ 를 벗어날 때 적용
R4s	2개의 측정치가 4SDI의 차이를 보일 때 적용
41s	4개의 연속적인 측정치가 같은 방면으로 $\pm 1SDI$ 를 벗어날 때 적용
10 $\bar{x}$	10개의 연속적인 측정치가 평균의 어느 한쪽으로 치우칠 때 적용
7T	7개의 측정치가 연속해서 점차 높아지거나 낮아질 때 적용

**Fig. 4.** 총 194회의 Total T3 실험에 적용된 Multi-Rules

된 목표치를 기준으로 Westgard Multi-Rules을 적용한 뒤 유형을 분석한 결과 우연오차인 12s가 48회, 13s가 13회, R4s가 6회로 분석되었고 계통오차인 22s는 10회, 41s가 11회, 2 of 32s가 17회, 10 $\bar{x}$ 가 10회로 분석되었으며 7T는 적용되어지지 않았다(Fig. 4). 우연오차의 규칙이 적용되면 정도관리 물질을 확인하거나, 전체 검사과정을 재확인(검사 Kit 상태 및 Lot No. 확인, Pipetting, 반응 조건, Washer와 Counter 상태)하고 재검사의 비중을 높이는 등의 조치를 취하였으며 계통오차 규칙이 적용된 경우 전체 검사과정을 재확인 후 검사과정에서 발생한 계통오차를 일으키는 원인을 분석하였으며 교정조치 양식에 기록하였다. 조치사항에 기록하는 계통오차의 원인들로는 검사 단계별 오류, 정도관리 물질의 오류, Standard solution 또는 Tube의 Lot No.에 대한 Paralell test 오류 등이 있었다.

고찰 및 결론

진단검사의학과에서는 환자검체를 측정하기 전 정도관리의 수용과 기각을 결정하고 허용범위를 벗어날시 교정조치는 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) 기준을 통해 문제를 해결한다.⁵⁾ 이와달리 핵의학 검체검사에서는

환자검체와 동시에 매회 정도관리 물질이 측정되고 있다. 따라서 검사실 환경에 적합한 효율적인 Multi-Rules 적용과 교정조치가 필요하다. 먼저 효율적인 Multi-Rules 적용은 위 실험에 적용된 규칙들의 횟수를 통해 분석하면 자주 적용되는 규칙인 12s 나 2 of 32s 는 22s에 포함되는 의미이기 때문에 사용하지 않거나 효율적인 규칙으로 바꿔야 할 것이다. 또한 자체 검사실 환경에 맞춰 Multi-Rules을 변형하여 사용이 가능해 예를들어 $\pm 2SD$ 내에 포함되는 41s를 효율적으로 변형하여 10 $\bar{x}$ 도 포함하는 의미인 101s로 사용한다면 4개의 Multi-Rules 즉 13s, R4s, 22s, 101s만 사용하여 보다 더 적합하고 유익한 방법이 될 것이다. 교정 조치로는 우연오차의 규칙과 계통오차의 규칙이 적용되는 결과에 따라 시행한다. 밝혀 낼 수 없는 원인으로 생기는 측정치의 편차는 우연오차라 한다. 우연오차는 오차의 크기, 방향성이 불확정적이고 매회 측정 때 피할 수 없는 오차이어서 구체적인 원인의 발견은 불가능하다. 따라서 우연오차의 규칙이 적용이 되면 전체 검사과정을 재확인 하고 재검사의 비중을 높이는 등의 조치를 취한다. 한편 기술적인 오차로서 측정결과에 편차를 주는 원인에 의해 생기는 오차를 계통오차라고 하며 정확도로 표현되는 오차이기도 하다. 계통오차는 오차의 크기, 방향성이 일정해서 구체적인 원인이 있고 발견이 가능하다.⁶⁾ 따라서

계통오차의 Multi-Rules이 적용되면 교정활동을 통해 분석하고 교정조치에 대한 내용은 기록해 둔다. 자체 검사실에서 효율적으로 적용한 Multi-Rules과 교정조치는 정도관리를 보다 더 전문화하는데 기여할 것이다. 상용화된 제 3의 물질을 정도관리 물질로 사용하고 목표치를 설정함에 따라 Westgard Multi-Rules의 적용이 가능하게 되었고 그 결과 12s, 22s, 13s, 2 of 32s, R4s, 41s, 10x, 7T 규칙들의 적용으로 우연오차와 계통오차를 분리분석 할 수 있게 되었다. 그리고 교정조치사항들을 기록함으로써 Error검출을 보다 더 체계적으로 관리 할 수 있게 되었다. 또한 $\pm 3SD$ 내의 모든 데이터를 분석 할 수 있어 전문적인 정도관리가 가능하게 되었다. 이와 같이 체계적으로 Westgard Multi-Rules을 적용한 정도관리는 Levey-Jennings 정도관리보다 전문성이 뛰어나고 Error검출을 최대화 할 수 있을 것이다.

요 약

Levey-Jennings 정도관리는 측정치가 관리 허용치(평균 $\pm 2SD$ 또는 $\pm 3SD$)를 벗어나는 우연오차만 관리를 했었다면, Westgard Multi-Rules 정도관리는 우연오차와 계통오차의 분리분석을 할 수 있고 복합적용이 가능해 병원 인증 내부정도관리에서도 적극 권장하고 있다. 하지만 검체검사 정도관리에서는 kit 내 같은 기질의 정도관리 물질을 사용해 계통오차의 인지가 쉽지 않고 잦은 농도 변경으로 목표치 설정이 어려워 Westgard Multi-Rules의 적용이 힘들었다. 따라서 본 연구는 정도관리 물질을 상용화된 제 3의 물질을 사용해 신뢰성 있는 목표치를 산출하고 Westgard Multi-Rules을 적용함으로써 정도관리를 개선하고자 한다.

갑상선 검사인 Total T3를 대상으로 정도관리 물질을 B사의 Immunoassay Plus Control Level 1, 2, 3를 사용하여 $\pm 2SD$ 를 벗어난 값을 제외한 1개월 동안 295회 데이터의 평균값으로 목표치를 설정하였다. 그리고 20일간 총 194회 실험의 정도관리 물질 측정치를 표준편차 지수를 이용하여 하나의 관리도상에 놓고 Westgard Multi-Rules 중 12s, 22s, 13s,

2 of 32s, R4s, 41s, 10x, 7T의 규칙들을 적용하여 우연오차와 계통오차를 분리하여 분석하였다. Total T3의 목표치는 정도관리 물질 1, 2, 3번이 각각 84.2 ng/dl, 156.7 ng/dl, 242.4 ng/dl 로 설정되었고 표준편차는 각각 11.22 ng/dl, 14.52 ng/dl, 14.52 ng/dl로 설정되었다. 설정된 목표치를 기준으로 Westgard Multi-Rules을 적용한 뒤 유형을 분석한 결과 우연오차인 12s가 48회, 13s가 13회, R4s가 6회로 분석되었고 계통오차인 22s는 10회, 41s가 11회, 2 of 32s가 17회, 10x가 10회로 분석되었으며 7T는 적용되어지지 않았다. 통제 불가능한 우연오차의 유형들은 전체실험과정을 재확인하고 재검사 비중을 높이는 등의 조치를 취하였으며 통제 가능한 계통오차의 유형들은 원인을 찾아 조치사항 양식에 기록하고 필요시 내부정도관리 위원회에 보고하였다. 상용화된 제 3의 물질을 정도관리 물질로 사용하고 목표치를 설정함에 따라 하나의 관리도 상에서 3가지 정도관리 물질에 대한 Westgard Multi-Rules의 적용이 가능하게 되었고, 그 결과 12s, 22s, 13s, 2 of 32s, R4s, 41s, 10x, 7T 규칙들의 분석으로 우연오차와 계통오차의 정밀분석이 가능해 졌다. 또한 $\pm 3SD$ 내의 모든 데이터를 분석 할 수 있어 Error 검출을 최대화 할 수 있게 되었다. 이와 같이 체계적으로 Westgard Multi-Rules을 적용한 정도관리는 검체검사의 정도관리에 질적 향상을 가져다 줄 것이다.

REFERENCES

1. 대한임상검사전도관리협회 국내 임상검사 정도관리 가이드라인. 김진규(서울의대).
2. 문해란 장상우 외. 6시그마 정도관리. 퍼넌 홍 2004.p221-230.
3. CLIA (The Clinical Laboratory Improvement Amendments) Ref 493.1256 Standard: Control Requirements.
4. www.westgard.com/westgard-rules-and-multirules.htm
5. CLSI(Formerly NCCLS) C24-A3-Statistical Quality Control for Quantitative Measurements:Principles & Definitions.
6. Westgard Multi-Rule Control Chart법의 전산화에 의한 정도관리상태 분석연구. 1994;26:205~216.