

2021년 진단검사시스템 품질평가 사업 (지질검사항목)

중성지방 2차 표준물질 생산 및 표준화관리사업 (연구과제 책임자 권계철)

HDL&LDL 콜레스테롤 2차 표준물질 생산 및 표준화관리사업 (연구과제 책임자 윤여민)

총콜레스테롤 2차 표준물질 생산 및 표준화관리사업 (연구과제 책임자 이상국)

질병관리청 만성질환예방과 표준진단의학검사팀

2021년 4월 16일(금)

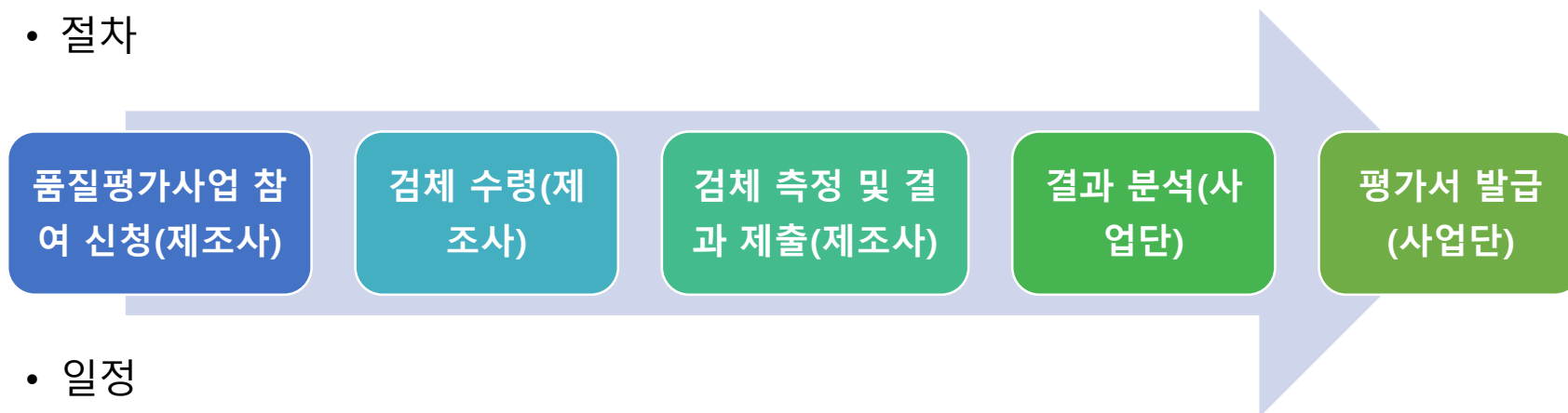
온라인 설명회

국가진단의학검사 표준화협의회

진단검사시스템 품질평가 사업 (지질검사항목)

- 품질평가 사업 대상
 - 총콜레스테롤, 중성지방, HDL 및 LDL 콜레스테롤 검사용 체외진단시스템
 - **진단검사시스템**: 제조사별 검사기기, Calibrator lot., Reagent lot.의 조합
 - 대한임상검사정도관리협회 신빙도조사에서 **10개 이상의 참여기관**이 사용하는 시스템

- 절차



- 일정

- 년 2회: 1차 4월, 2차 9월 (2021년)
- 2022년 부터 매년 3월, 9월 예정

1. 품질평가사업 참여 신청 (제조사)

- 지질검사 진단검사시스템 품질평가 신청서 접수
 - 대상: 대한임상검사정도관리협회 신빙도조사 자료를 근거로 **10개 이상의 검사기관이 사용하는 검사시스템**
 - 1차 신청기간: **2020년 4월 19일 – 4월 21일**
 - 제출방법
 - 진단검사시스템 품질평가 신청서 (지질) 작성
 - 신청서 다운로드: **표준화사업 웹사이트**
(http://www.mlts.or.kr/symposium/2021_mlts/)
 - E-mail 접수 : cicho78@korea.kr (043-719-7456)
 - 신청서 서류 접수 후 담당자가 확인 메일을 발송함

1. 품질평가사업 참여 신청 (제조사)

지질검사 진단검사시스템 품질 평가 신청서

담당자(이름)		소속(회사명)	
연락처(휴대폰)		이메일 주소	
검사기관명(예정)			
검사기기명		제조사	
측정 항목	Calibrator 명	제조사	Lot number
Total cholesterol			
HDL cholesterol			
LDL cholesterol			
Triglycerides			
측정 항목	시약명	제조사	Lot number
Total cholesterol			
HDL cholesterol			
LDL cholesterol			
Triglycerides			

측정 기기

Calibrator

시약

※신청서 회신 메일 및 문의전화: rjhok2675@korea.kr (043-719-7456)

상기와 같이 지질검사 진단검사시스템 품질 평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 성명 :

2. 검체 수령 (제조사)

- 기간: 2021년 4월 26일
- 수령처: 질병관리청 만성질환예방과 표준진단의학검사팀
- 방법
 - 질병관리청 만성질환예방과 표준진단의학검사팀 **예약 및 방문**
(연락처: 043-719-7456, cicho78@korea.kr)
 - 냉동상태 유지를 위한 **container 준비**
 - 총 24개 지질검사항목 2차표준물질(냉동) 확인
 - 12개 level, level 당 2 vial
 - 검체 수령증 작성

3. 검사(측정) 시행 및 결과 회신 (제조사)

- 기간: 2021년 4월 30일 마감
- 방법
 - 하루 1개의 vial로 2일간 시행 (2 vials)
 - 하루 3회 씩 반복 측정, 동일검체로 4가지 종목 모두 측정
 - 제조사에서 여러 시스템 (장비, lot number 등) 신청시에도 추가 vial 제공 없음
 - 결과 sheet에 기록 후 파일을 E-mail로 제출
 - cicho78@korea.kr
 - 검사 안내문 및 결과 입력양식 다운로드
 - 표준화사업 웹사이트
(http://www.mlts.or.kr/symposium/2021_mlts/)
 - 기기명, Calibrator, Reagent 정보에 대해 정확하게 기록

3. 검사(측정) 시행 및 결과 회신 (제조사)

• 결과 회신 양식

기본정보

제조사			
담당자		연락처	
e-mail			
측정기관명			
측정일	Day 1		
	Day 2		
기기명		기기 제조사	
측정항목	Calibrator 명	Lot number	
Total cholesterol			
HDL-C			
LDL-C			
Triglycerides			
측정항목	시약명	Lot number	
Total cholesterol			
HDL-C			
LDL-C			
Triglycerides			
측정항목	추가정보		
Total cholesterol	측정소급성 (선택)	Abell-Kendall법 ()	GC-IDMS법 ()
Triglycerides	Free glycerol blanking 유무 (선택)	소거법 ()	비소거법 ()

	검체명	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Total Cholesterol (mg/dL)	Day 1	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
	Day 2	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
HDL-cholesterol (mg/dL)	Day 1	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
	Day 2	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
LDL-cholesterol (mg/dL)	Day 1	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
	Day 2	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
Total glycerides (mg/dL)	Day 1	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											
	Day 2	replicate 1											
		replicate 2											
		replicate 3											

4. 결과분석 (사업단): 참값 측정

항목	측정기관	측정방법
Total cholesterol	CEQAL (Canada)	Abell-Kendall
	질병관리청 표준검사실	Isotope-dilution gas chromatography-mass spectrometry (ID-GC/MS)
HDL cholesterol	CEQAL (Canada)	Ultracentrifugation with heparin/manganese precipitation Abell-Kendall
LDL cholesterol	CEQAL (Canada)	Beta quantification Abell-Kendall
Total glycerides (without glycerol blaking)	질병관리청 표준검사실	ID-GC/MS
Triglycerides (with glycerol blaking)	질병관리청 표준검사실 ReCCS (Japan)	Total glycerides – Free glycerol
Free glycerol	ReCCS (Japan)	ID-GC/MS

4. 결과분석 (사업단): 참값 측정

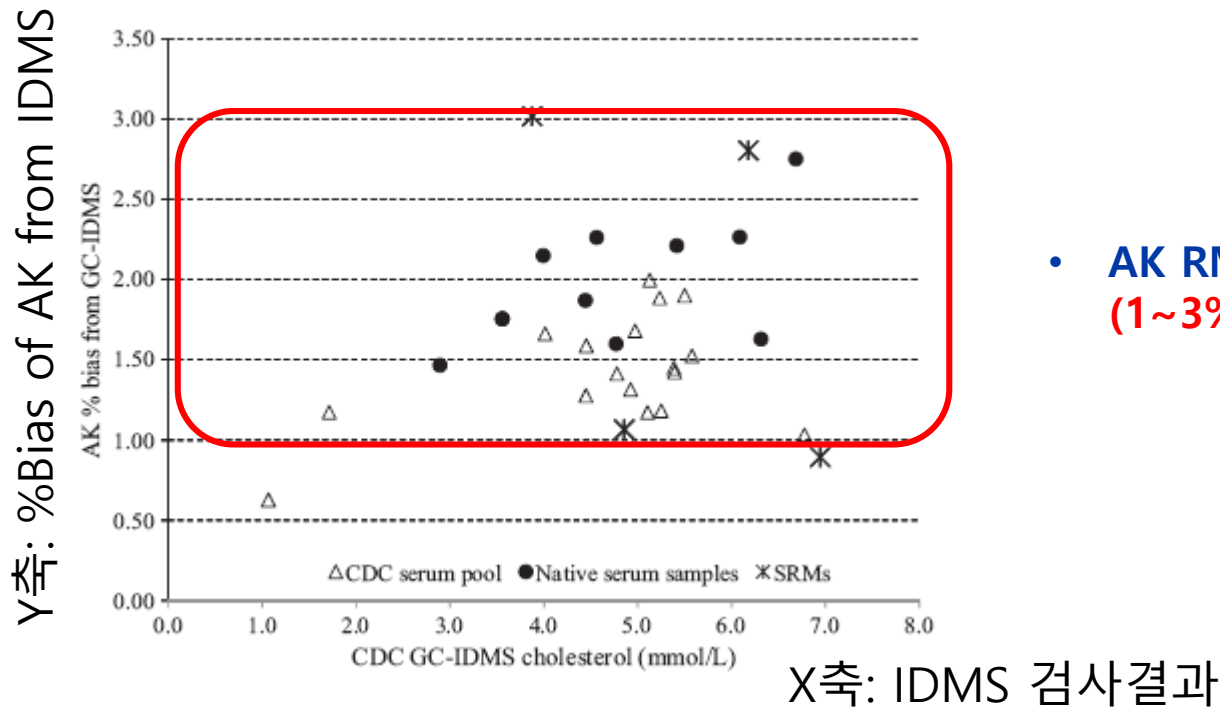
The mean %bias of AK RMP against ID-GC-MS RMP was **1.6%**
Ellerbe P, et al. Clin Chem 1990;36:370-5.

Proposed master equation for epidemiological comparison:

$$\text{AK} = 1.0181(\text{GC-IDMS}) - 0.0937$$

$$r^2 = 0.9996$$

Edwards SH, et al. Clin Chem 2011;57:614-22.



- AK RMP has **small positive bias (1~3%)** to GC-IDMS.

4. 결과분석 (사업단): 판정 기준

- 기간: 2021년 5월 31일 발급 예정
- 평가 방법
 - CRMLN Certification Protocol for Manufacturers 기준 준용
 - 총콜레스테롤 예)

The criteria used for grading are listed in the following table.

Parameter	Criterion	Statistical Approach
r^2 *	> 0.975	Linear regression
Bias at 200 mg/dL*	$\leq 3\%$	Linear regression equation; NCEP accuracy guideline
Bias at 240 mg/dL*	$\leq 3\%$	Linear regression equation; NCEP accuracy guideline
Average % Bias*	$\leq 3\%$	Mathematical mean of biases; NCEP accuracy guideline
Average Absolute % Bias*	$\leq 3\%$	Mathematical mean of absolute biases; NCEP accuracy guideline
Among-run CV	$\leq 3\%$	CV of QC results; NCEP precision guideline
Z-test of bias	Not significant at $\alpha = 5\%$	See below
Within-method outliers	1 allowed	EP9-A (5), see below
Between-method outliers	None allowed, but may eliminate one sample	EP9-A (5), see below

Total error 기준 추가: 최종 판정

4. 결과분석 (사업단): 판정 기준

Analytes	Accuracy	Imprecision	Linearity	종합(Total error)
Total cholesterol	$\leq 3\%$	$\leq 3\%$	해당없음	$\leq 8.9\%$
HDL cholesterol	$\leq 5\%$	SD ≤ 1.7 at <42 mg/dL CV $\leq 4.0\%$ at ≥ 42 mg/dL	해당없음	$\leq 13.0\%$
LDL cholesterol	$\leq 4\%$	$\leq 4\%$	해당없음	$\leq 12.0\%$
Triglycerides	$\leq 5\%$	$\leq 5\%$	해당없음	$\leq 15.0\%$

- Total cholesterol의 경우 **제조사별 측정소급성 기준에 따라 Abell-Kenall 법과 ID-GC/MS 법의 참값을 선택적으로 적용**하여 accuracy를 평가.
- Triglycerides의 경우 **glycerol blank 미적용기관은 total glyceride 참값을, glycerol blank 적용기관은 triglyceride 참값을** 적용하여 accuracy를 평가.

Accuracy의 경우 bias의 평균이 아닌 bias 절대값의 평균으로 평가하였습니다.

5. 평가서 발급 (사업단): 지질항목 품질평가서 요약지

품질평가서 요약

제조사

검사항목 : Total cholesterol , HDL-C , LDL-C , Triglycerides

평가 시스템 & 결과

	Total cholesterol	HDL-Cholesterol	LDL-Cholesterol	Triglycerides
장비명				
Calibrator 명				
Lot number				
시약명				
Lot number				
Accuracy	Acceptable	Unacceptable	Acceptable	Acceptable
Imprecision	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable
종합(Total error)	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable

감사합니다.