

2021년 크레아티닌 진단의학검사시스템 품질평가사업

16 APR, 2021

크레아티닌 표준화 사업 연구책임자 전 사 일

발표자: 한림의대 조 은 정

크레아티닌 품질평가사업

- 절차
 - 품질평가사업 신청 (1차/2차)
 - 검체 수령
 - 검체 측정 및 결과 입력
 - 결과 평가
 - 결과보고서 발급
- 참가비용: 무료

일정 안내

- 1차 품질평가사업
 - 신청서 접수: 4월 19일 ~ 21일
 - 검체 수령 및 분석: 4월 26일~ 4월 30일
 - 평가 및 결과보고서 발급: 5월 중
- 2차 품질평가사업
 - 신청서 접수: 9월 중
 - 검체 수령 및 분석: 9월 중
 - 평가 및 결과보고서 발급: 10월 중

1) 신청방법

- 접수 방법: e-mail 접수
- 참가 신청서를 진단검사시스템 품질평가 홈페이지에서 다운로드 가능
 - 진단검사시스템 품질평가 홈페이지 게시판 참조
- 신청서 회신 메일 및 문의전화
 - cicho78@korea.kr
 - 문의전화: 043-719-7456

진단검사시스템 품질평가 홈페이지

- <http://www.mlts.or.kr/>



학술대회 | 진단검사의학회 홈페이지

2021년 진단검사시스템 품질평가사업 설명회

일시 2021년 4월 16일(금) 14:00 ~ 15:20 장소 온라인 설명회

신청 안내

진단검사시스템
품질평가사업 설명
회

설명회 안내

신청 안내 게시판

제목+내용 검색

번호	제목	작성일	첨부	조회
4	진단검사시스템 품질 평가 사업 온라인 사업 참여 신청서	2021-04-07		31
3	진단검사시스템 품질평가 신청서 (당화혈색소)	2021-04-07		28
2	진단검사시스템 품질평가 신청서 (지질)	2021-04-07		24
1	진단검사시스템 품질평가 신청서 (크레아티닌)	2021-04-07		20

진단검사시스템 품질평가 신청서 양식

진단검사시스템(크레아티닌) 품질평가사업 신청서

제조사명				
담당자(이름)			소속(회사명)	
연락처(휴대폰)			이메일 주소	
검사기관명 (예정)				
기기명				
기기회사명				
검사항목		크레아티닌		
1	Calibrator 명		Lot number	
	시약 명		Lot number	
2	Calibrator 명		Lot number	
	시약 명		Lot number	

상기와 같이 크레아티닌 진단검사시스템 품질평가사업을 신청합니다.

2) 검체수령

- 검체수령기간
 - 1차: 2021년 4월 26일 ~ 4월 30일
- 수령장소: 질병관리청
- 검체 수령 전 e-mail을 통하여 검체 수령기간과 검체 취급 안내문, 결과입력 파일 발송
 - 진단검사시스템 품질평가 홈페이지 게시판에 안내 예정
- 검체 수령 시 검체 set no. 확인
 - 검체 set; 24개의 냉동 검체 (0.5ml/vial)로 구성
- 검체 수령 후 수령증 발부

3) 검체 측정 및 결과 입력

- 검체 수령 당일 또는 다음날 검사 시행
- 하루에 모든 검체를 측정
 - 측정횟수는 제한없으나 단, 1개의 결과만 입력가능
- 24개의 검체를 평가하고자 하는 보정물질과 시약으로 검사 시행
- 사전에 발송한 결과입력 파일에 입력
- 결과입력 기간: 4월 26일(월)~ 2021.04.30(금) 까지

4) 결과평가

- 평가항목
 - Accuracy / Imprecision / Total error / Linearity
- 평가기준
 - NKDEP (National Kidney Disease Education Program)
 - CAP (College of American Pathologists)

Analytical performance criteria

Accuracy	Imprecision	Total error	Linearity
NKDEP Minimum acceptable performance			CAP
Bias 5.1%	CVa 3.2%	TE 11.4%	One-fourth the goal for TE (15%)

TE, total error; CVa, analytical imprecision

4) 결과평가

- Accuracy
 - Percent difference (%)= $\{(\text{Your result} - \text{Target value}) / \text{Target value}\} \times 100$
 - 평균 바이어스(%)가 허용기준 5.1%를 만족하는 경우 acceptable
- Imprecision
 - 허용기준 3.2%를 만족하는 경우 acceptable
- Total error
 - Bias + 2×Imprecision
 - 허용기준 11.4%를 만족하는 경우 acceptable

4) 결과평가

- Linearity
 - CAP 기준을 적용
 - 허용기준: TEa (15%)의 25%인 3.75%
 - 동일 농도의 두개 검체의 평균값을 이용하여 평가
 - 평균값들이 모두 허용기준을 만족하는 경우 acceptable

4) 결과평가

- 참값측정
 - IDMS-assigned values by ReCCS

5)결과보고서 발급

국가 진단의학검사 표준화관리사업
-진단검사시스템 품질평가사업 결과보고서-

평가항목 : Creatinine

사업수행기관 : 울산대학교 산학협력단

품질평가서

제조사

검사항목 : Creatinine

평가시스템

장비

장비 제조사

장비명

시약

시약 제조사

시약명

Lot number

검사방법

Matrix

혈청

보정물질(Calibrator)

보정물질 제조사

보정물질명

Lot number

평가결과

	Accuracy	Imprecision	Total error	Linearity
판정기준	NKDEP기준, 5.1%	NKDEP기준, 3.2%	NKDEP기준, 11.4%	CAP기준, 동일 농도 검체의 평균이 모두 허용기준 충족
측정값	%	%	%	100%
결과	Acceptable/ Unacceptable	Acceptable/ Unacceptable	Acceptable/ Unacceptable	Acceptable/ Unacceptable



질병관리청

평가일 : 2020.10.1

유효기간 : 평가일로부터 1년

Accuracy 분석

Sample No	Target	Results	Deviation from Target	
			mg/dL	%*
CRS2001	0.63	0.65	0.02	3.49
CRS2002	1.81	1.89	0.08	4.64
CRS2003	3.39	3.48	0.09	2.74
CRS2004	1.39	1.43	0.04	2.95
CRS2005	3.77	3.78	0.01	0.29
CRS2006	2.47	2.53	0.06	2.27
CRS2007	0.83	0.87	0.04	5.18
CRS2008	4.12	4.24	0.12	2.79
CRS2009	3.69	3.78	0.09	2.36
CRS2010	1.69	1.75	0.06	3.55
CRS2011	2.92	2.92	0.00	0.07
CRS2012	4.71	4.72	0.01	0.21
CRS2013	0.63	0.65	0.02	3.49
CRS2014	4.12	4.16	0.04	1.07
CRS2015	3.69	3.77	0.08	2.03
CRS2016	1.81	1.85	0.03	1.93
CRS2017	2.92	2.91	-0.01	0.48
CRS2018	4.71	4.69	-0.03	0.53
CRS2019	3.77	3.77	0.00	0.08
CRS2020	1.39	1.44	0.05	3.53
CRS2021	0.83	0.87	0.04	5.18
CRS2022	2.47	2.49	0.02	0.77
CRS2023	3.39	3.45	0.05	1.62
CRS2024	1.69	1.75	0.06	3.61

* Percent Difference (%)는 $[(\text{Your result} - \text{Target value}) / \text{Target value}] \times 100$ 의 공식에 따라 산출되었습니다.

Imprecision 분석

Coefficient of variation (CV): 0.8%

Total error 분석

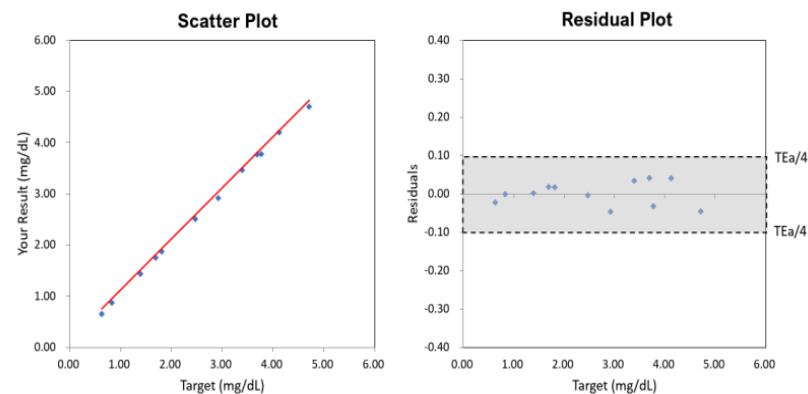
%bias + 2 × %CV = 4.0%

Linearity 분석

Your result (mg/dL) = 0.0455 + 0.9984 Target (mg/dL)

$R^2 = 0.9994$

Mean of results: 2.6596 mg/dL



진단검사의학재단 우수검사실 인증

- 품질평가를 받은 체외진단제품(Cr, HbA1c)의 사용

시약 : 일반사항

문항 : 01.303020

질병관리본부와 대한진단검사의학회에서 공동으로 실시하는 '체외진단제품에 대한 품질인증'을 받은 제품을 사용하는가?

점수 : 배점: (4)



예



아니오



해당없음

- 설명 : 관에서 근거 자료를 제시한다.
- 질병관리본부와 대한진단검사의학회에서는 크레아티닌과 HbA1c에 대해 체외진단제품에 대한 품질인증사업을 실시하고 있다. 품질인증사업에 참여하여 인증을 받은 체외진단제품을 모두 사용하면 만점을 부여하고, 참여는 하였으나 인증을 받지 못한 제품을 사용하면 '1점'씩 감점하고, 참여하지 않은 제품을 사용하면 '2점'씩 감점한다. 피심사기
 - 매년 각 로트별로 인증받은 체외진단제품을 사용하는 것을 권장한다.
 - 크레아티닌과 HbA1c 모두 하지 않는 경우에만 '해당없음'으로 평가한다.

지적/권장사항 ☐

품질평가를 받은 제품

- Accuracy, imprecision, total error 및 linearity의 4개 평가항목에서 모두 acceptable 평가를 받은 제품
- 최소한 total error 및 linearity 두 항목에서 acceptable 평가를 받은 제품

Q&A