

현장검사 Q&A – 내부정도관리 편 (2024)

2024. 6.



현장검사연구위원회

본 자료집은 현장검사를 운용하는 의료기관에서 현장검사 내부정도관리를 시행할 때 발생하는 의문점에 대한 내용을 알기 쉽게 설명하고자 질의응답 형식으로 기술하였습니다. 대한임상화학회 현장검사연구위원회에서 관련 문헌을 조사하여 답변을 작성하였으며 본 자료집 발행일 이후 최신 지침이나 가이드라인에 따라 답변 내용이 달라질 수 있으며, 해당 의료기관의 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

목차

용어 설명	1
Q1 현장검사 내부정도관리 물질의 종류는 어떤 것이 있나요?.....	2
Q2 현장검사 내부정도관리의 허용기준은 어떻게 정해지나요?.....	3
Q3 현장검사 내부정도관리 물질의 개수는 몇 개로 하나요?.....	5
Q4 현장검사 내부정도관리 빈도는 어떻게 정해지나요?.....	6
Q5 검사건수가 적은 항목의 내부정도관리 빈도는 어떻게 하나요?.....	9
Q6 보정(calibration)이 필요하지 않은 장비를 사용해도 되나요?.....	10
Q7 보정 빈도는 어떻게 정해지나요?	11
Q8 중앙검사실과 검사결과 차이는 어느 정도까지 허용되나요?	12

용어 설명

기질효과(Matrix effect) 측정량이 아닌 검체의 다른 특성이 특정 측정 과정을 통해 측정량의 측정에 영향을 주고 측정값에도 영향을 주는 것.

내부정도관리(Internal quality control, IQC) 검사결과가 보고할 수 있을 정도의 신뢰성을 가지는지 여부를 결정하기 위해 수행되는 검사절차와 측정 결과의 지속적인 모니터링을 위한 일련의 과정.

변화치검색(Delta-check) 지정된 기준을 근거로 하여 한 환자에서 나온 연속된 2개의 결과를 비교함.

보정(Calibration) 측정반응과 그 검사방법으로 측정된 물질의 값 사이의 알려진 관계를 제공하는 기기, 키트 또는 검사시스템의 검사와 조정 절차.

정도관리물질(Quality control material) 검사 정밀도를 추정하고, 시약이나 분석기기 변이로부터 발생할 수 있는 계통 분석 편차를 감지하기 위하여 검사 시스템에 사용되기 위한 목적의 물질.

현장검사(Point-of-care testing, POCT) 환자 치료 현장이나 가까운 곳에서 검사하는 것으로서 검사결과가 환자 치료의 변화를 가져올 수 있으므로 환자/고객이 있는 장소나 근접한 곳에서 실시, 환자 근처 또는 환자 바로 옆에서 해당 결과로 인해 환자진료의 변화로 이어지는 결과를 나타낼 수 있는 검사.

Q1 현장검사 내부정도관리 물질의 종류는 어떤 것이 있나요?

A1 일반적인 정도관리물질의 종류에는

- 장비 제조사가 만들고 공급하는 물질(in-Kit controls)
- 제3자가 제조하는 물질(third party controls)
- 환자 검체 취합분(patient's pools) 이 있습니다.

현장검사의 경우 검체 기질 효과(matrix effect)가 크게 나타날 수 있기 때문에 일반적으로 장비 제조사가 공급하는 정도관리물질의 사용이 권장됩니다. 제3자가 제조하는 물질은 현장검사장비의 전체 분석과정을 확인할 때 사용하기도 합니다. 환자 검체 취합분의 경우 검체 수급의 어려움이나 균질성 및 안정성 유지 문제 등으로 인해 제한적으로 사용됩니다.

장비 제조사가 공급하는 정도관리물질에는 아래와 같은 종류들이 있습니다.

- Electronic: 전자장치(electronic device)를 삽입하여 detector만 확인
- Built-in: 장비에 미리 내장되어 있어 별도 검체 주입 없이 확인 가능
- Liquid: 환자 검체와 동일한 방법으로 검사하여 전체 과정 확인

참고문헌

1. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
2. CLSI. *Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program*. 3rd ed. CLSI guideline POCT04. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

Q2 현장검사 내부정도관리의 허용기준은 어떻게 정해지나요?

A2 현장검사의 내부정도관리에서는 제조사 제공 허용범위를 적용하거나 중앙검사실보다 넓은 허용범위를 적용하는 것이 일반적입니다. 또한 관련 가이드라인, 규정 및 전문가 권고안 등을 참고할 수 있습니다.

현장검사의 특성 상 표준화의 어려움과 검사자의 숙련도 차이 등으로 인해 제조사에서 제공하는 범위를 사용하는 경우가 일반적입니다. 예를 들어, 혈액가스분석기(arterial blood gas analyzer, ABGA)와 같은 장비의 경우 내부정도관리에 사용하는 물질에 대한 허용범위를 CLIA (clinical laboratory improvement amendments) acceptance limit에 따라 제공하고 있으므로 이 허용범위를 이용할 수 있습니다.

통계적 정도관리 방법을 적용할 경우, 중앙검사실과 마찬가지로 정도관리물질의 목표 값(평균)과 표준편차(SD)를 구하여 허용범위(일반적으로 평균 $\pm 2SD$ 또는 $\pm 3SD$ 범위)를 정합니다. 다만, 현장검사의 경우 검사자의 숙련도나 장비의 특성에 따라 정밀도가 낮을 수 있기 때문에 중앙검사실에 비해 넓은 범위(예: $\pm 3SD$)를 적용할 수 있습니다. 웨스트가드 다중규칙 적용 시에도 낮은 시그마 수준에 맞는 규칙을 적용해야 합니다. 현장검사에서 시약 관리번호(lot) 변경 시 병렬검사(parallel test), 변화치검색(delta-check), 중앙검사실장비 비교 등 환자 검체 결과를 이용한 내부정도관리의 경우, 중앙검사실 내부정도관리 기준보다 완화된 허용범위(예: 중앙검사실 기준의 1.5~2배 범위)를 적용하는 것이 바람직합니다. 또한, 담당전문의가 검토하여 각 검사 항목이나 장비별 관련 가이드라인이나 규정에서 제시하는 허용기준을 따를 수 있습니다.

참고문헌

1. Holt H and Freedman DB. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence? *Ann Clin Biochem* 2016;53(2):233-239
2. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and

Laboratory Standards Institute; 2016.

3. Miller WG. Quality control. In: McPherson RA and Pincus MR, eds. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 24th ed. St. Louis: Elsevier; 2022:133-134.

Q3 현장검사 내부정도관리 물질의 개수는 몇 개로 하나요?

A3 중앙검사실 검사와 마찬가지로 현장검사에서도 내부정도관리 물질의 개수는 정상 및 중요한 임상적 판단범위가 포함되도록 두 가지 또는 세 가지 내부정도관리 물질을 사용하는 것이 권장됩니다. 예를 들어 임신진단테스트기의 경우 정상 농도와 더불어 기준치(cutoff)를 기준으로 높은 농도의 hCG 측정용 정도관리 물질을 사용할 수 있고, 혈당측정기의 경우 저농도와 고농도 두 레벨의 정도관리 물질을 사용할 수 있습니다. 그러나 혈액가스분석기(arterial blood gas analyzer, ABGA)와 같이 다수의 항목을 동시에 측정하는 경우 두 가지 이상의 농도 수준을 가진 정도관리 물질이 필요할 수 있습니다. 이렇게 두 가지 이상의 농도 레벨을 가지는 내부정도관리 물질을 사용하는 것이 원칙이지만, 현장 상황에 따라 부득이하게 정도관리 물질 확보의 제약 등이 있을 경우, 현장검사 책임자의 판단으로 물질의 개수를 줄여 운용할 수 있습니다. 단, 정상 및 비정상 범위를 포함하는 최소 2가지 이상의 정도관리물질을 사용하여 제조사의 권고에 따라 내부정도관리를 시행하는 것이 바람직합니다.

참고문헌

1. Miller WG. Quality control. In: McPherson RA and Pincus MR, eds. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 24th ed. St. Louis: Elsevier; 2022:133-134.
2. CLSI. *Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program*. 3rd ed. CLSI guideline POCT04. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

Q4 현장검사 내부정도관리 빈도는 어떻게 정해지나요?

A4 현장검사에서 내부정도관리의 빈도를 정하는 일률적인 기준은 없으며, 아래 변수들을 고려하여 결정할 수 있습니다.

- 검사법의 안정성 및 검사 장비의 복잡성
- 검사 항목의 중요도 및 정밀도 요구 수준
- Electronic/In-built 정도관리물질의 사용 여부
- 검사결과 오류가 환자에게 미치는 영향 정도
- 의뢰되는 검사량
- 보정 및 유지보수의 스케줄
- 검사자의 숙련도
- 측정 장비의 고장 위험

위의 변수들에 따라 내부정도관리 빈도는 장비별로 달라질 수 있지만, 제조사 권장 횟수보다 적어서는 안됩니다. 일반적으로 현장 검사 장비 사용 시, 새로운 검사자 투입 시, 시약 관리번호 번호 변경 시, 주요 유지보수 후, 장비에 물리적 충격(낙하, 파손, 온도 변화 등)이 있었을 때, 재보정(recalibration)을 실시할 시에 시행하게 됩니다.

또한, 일부 검사장비 타입, 검사항목에 따라 권장되는 정도관리 횟수(일간, 주간, 월간 등)를 권장하는 가이드라인도 존재하며, 이에 대하여 표 1에 간략히 정리하였습니다. 예를 들어 임신진단테스트기와 같이 일회용 검사스트립으로 검사하는 장비의 경우(strip-based instruments), 제조사가 권고하는 주기에 따라 시행하거나 최소 월 1회 이상 정도관리를 실시하는 것이 권고됩니다. 혈당측정기의 경우에는 검사를 실시하는 날에 정도관리를 실시하거나, 검사를 실시하지 않더라도 검사 오류를 방지하고 사용자의 숙련도를 유지하기 위해 최소 주 1회 정도관리를 시행하는 것이 권장됩니다. 일회용 카트리지 시스템(Single-use cartridge system)의 경우, electronic 정도관리 물질이 있는 경우 electronic 정도관리(electronic QC)는 사

용일마다, 일반 liquid 정도관리물질은 최소 월 1회 주기로 시행하며 electronic 정도관리 물질이 없는 경우에는 liquid 정도관리물질로 매일 시행하도록 권고됩니다. 혈액가스검사의 경우, 최소 8시간마다 정도관리를 시행하도록 권장되고 있고 있습니다.

표 1. 현장검사 장비 유형에 따른 내부정도관리 주기 권고안의 예시

장비 유형	장비 예시	주기		
일회용 검사스트립 사용	임신진단테스트기	제조사가 권고하는 주기에 따라 시행 혹은 최소 월 1 회 이상		
자동 판독기가 있는 스트립 사용	혈당측정기	검사를 시행하는 날마다 시행 혹은 검사를 실시하지 않는 경우에도 최소한 주 1 회 시행		
일회용 카트리지 사용	Abbott i-STAT, Siemens DCA Vantage	Electronic QC 존재 여부에 따라	있음	검사 시행 시 마다 electronic QC 를 시행 + 최소 월 1 회 liquid QC
			없음	검사를 시행하는 날 마다 liquid QC 시행
다중(multiple- use) 카트리지 사용	혈액가스분석기	매일	비고: 장비에 따라 지정된 시간(예: 8 시간)마다 자동 시행되는 경우가 있음	

참고문헌

1. Miller WG. Quality control. In: McPherson RA and Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 24th ed. St. Louis: Elsevier;

2022:139.

2. Miller WG and Sandberg S. Quality control of analytical examination process. In: Rifai N, Horvath AR, et al. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 6th ed. St. Louis: Elsevier, 2018:130
3. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
4. Gidske Gro et al., Point-of-care testing in primary healthcare: a scoring system to determine the frequency of performing internal quality control. Clin Chem Lab Med 2022; 60(5): 740-747.
5. Holt H and Freedman DB. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence? Ann Clin Biochem 2016;53(2):233-239

Q5 검사건수가 적은 항목의 내부정도관리 빈도는 어떻게 하나요?

A5 의뢰되는 검사건수가 적은 경우, 현장검사 책임자의 판단에 따라 내부정도관리의 빈도를 조정할 수 있습니다. 검사장비 유형, 검사항목 뿐만 아니라 검사건수까지 함께 고려하여 정도관리 빈도를 권장하는 가이드라인도 있습니다.

즉, 현장검사의 경우 일정한 내부정도관리 주기를 정하지 않고 검사를 시행하기 전에 시행하거나, 검사건수를 고려하여 빈도를 줄일 수 있습니다. 그러나 검사 항목의 임상적 중요성에 따라서 검사건수가 적더라도 환자의 건강이나 치료 결정에 중요한 영향을 미치는 검사라면, 빈도를 줄이는 대신 일정한 주기로 정기적인 점검을 유지하는 것이 더 의미 있을 수 있습니다. 따라서, 검사건수에 따라 내부정도관리 빈도를 결정함에 있어서 검사의 종류나 장비의 복잡성 등을 종합적으로 고려하는 편이 권고됩니다.

참고문헌

1. Gidske Gro et al., Point-of-care testing in primary healthcare: a scoring system to determine the frequency of performing internal quality control. Clin Chem Lab Med 2022; 60(5): 740-747.
2. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

Q6 보정(calibration)이 필요하지 않은 장비를 사용해도 되나요?

A6 현장검사에서 보정이 필요 없는 장비를 사용할 수 있지만, 이러한 경우에도 검사의 정확도와 신뢰성 확보를 위한 절차가 필요합니다. 보정이 필요하지 않은 장비로는 주로 전기화학적 원리(electrochemical method)를 이용하는 일회용 검사 스트립(strip)이나 카트리지(cartridge)를 사용하는 장비가 있습니다. 하지만 이러한 장비라도 정도관리 결과가 허용범위를 벗어나면 새로운 관리번호의 스트립이나 카트리지로 교체하거나 장비 점검을 시행하는 등 정기적인 정도관리 절차를 수행해야 합니다. 일반적으로, 제조사에서 제시하는 측정법 및 보정 주기 등 권고사항에 대해 확인한 후에 현장검사 책임자가 최종 판단하게 됩니다.

참고문헌

1. St John A and Price CP. Point-of care testing. In: Rifai N, Horvath AR, et al. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 6th ed. St. Louis: Elsevier, 2018:371.e6

Q7 보정 빈도는 어떻게 정해지나요?

A7 아래는 중앙검사실에서 일반적으로 보정을 시행하는 경우입니다.

- 시약의 변질이 의심될 때
- 정도관리가 실패할 때(결과가 허용범위를 벗어날 때)
- 중요한 유지보수 후에
- 제조업자가 권유할 때
- 적어도 6개월 내에

현장검사에서도 보정을 시행해야 하는 경우는 중앙검사실과 대체로 비슷하지만, 다양한 검사방법을 사용하는 현장검사의 특성상 장비유형에 따라 달라질 수 있습니다. 예를 들어 일회용 검사 스트립 방식 장비의 경우(strip-based instruments), 스트립이 시약 관리번호 별로 보정되어 출고되고, 일부 ABGA 장비의 경우 지정된 시간마다 자동으로 보정이 시행되기도 합니다.

참고문헌

1. 대한진단검사의학회/진단검사의학재단. 우수검사실 신임인증 심사점검표(임상화학, 현장검사). 2024. <http://lmf.or.kr> (Updated on Jan 2024)

Q8 중앙검사실과 검사결과 차이는 어느 정도까지 허용되나요?

A8 중앙검사실과 현장검사 결과 간 허용되는 차이에 대한 합의된 기준은 아직 없습니다. 일반적으로 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP09 가이드라인을 참조하여 중앙검사실 동일한 항목을 측정하는 다른 장비를 비교 평가하는 기준을 적용할 수 있습니다. 이상적으로는 어떠한 장비나 측정방법을 사용하든 환자 결과가 정해진 범위 내에서 서로 교환 가능해야 하며, 표준검사법(gold standard)의 결과와 상관관계가 좋아야 합니다.

현장검사 장비와 중앙검사실 장비 결과값 차이가 있는 경우 현장검사 담당자는 검사항목의 중요성, 임상적 사용 목적, 측정시스템 성능 등을 종합적으로 고려하여 합리적인 허용범위를 정하며 이를 문서화해야 합니다. 현장검사 장비의 성능을 감안하여 참고범위나 임상결정수준(clinical decision limit)을 조정하는 경우, 보고된 결과값은 '현장검사' 측정방법으로 보고되어야 하며, 이러한 차이에 대해 임상과의 충분한 상의가 필요합니다.

대부분의 현장검사는 중앙검사실 검사에 비해 시약 비용이 더 들고, 정확도와 정밀도가 낮으며 정도관리도 어려운 단점이 있습니다. 따라서 중앙검사실에서 동일한 검사를 수행하는 경우, 임상적 및 운영적 측면에서 뚜렷한 개선 효과가 기대되지 않는다면 상대적으로 정확도가 낮은 현장검사를 도입할 필요가 없습니다. 특히 HbA1c 검사와 같이 선별검사, 진단, 치료 조정 등의 임상적 의사결정에 활용되는 경우, 결과 오류로 인해 부적절한 치료방향이 설정되어 환자에게 부작용이 미칠 수 있습니다. 그러므로 환자에게 미치는 영향이 큰 검사를 현장검사의 형태로 실제 임상에 활용하기 전에 반드시 사전에 임상과의 상의해야 합니다. 일반적인 동등성 비교의 허용기준에 대해 다음과 같은 접근법을 활용할 수 있습니다.

1) 임상결과 기반 비교성(comparability) 평가

가장 이상적인 방법은 잘 설계된 임상결과 연구를 토대로 허용기준을 정하는 것

입니다. 이 방식의 장점은 분석적 성능이 임상에 미치는 영향을 직접적으로 반영할 수 있다는 점입니다. 하지만 임상연구를 수행하기 어려워 이용할 수 있는 사례가 매우 드문 단점이 있습니다.

2) 임상의 설문조사 기반 평가

임상의들을 대상으로 설문조사를 실시하여 환자 관리 및 치료에 필요한 적정 분석적 수준을 파악하는 방법입니다. 실제 임상의들의 임상 경험에 기반하여 임상의가 받아들일 수 있는 현실적인 기준을 반영할 수 있다는 장점이 있지만, 기존 분석 비교수준에 영향을 받을 수 있다는 단점이 있습니다.

3) 생물학적 변이성 기반 평가

두 검사법 간 허용가능한 차이를 생물학적 변이성(biological variability)에 기반하여 $0.33 \times CV_i$ (within-subject biological variability) 값으로 설정할 수 있습니다. 이 평가방식은 정의된 통계적 방법을 사용하며, 측정 오차가 결과 해석에 미치는 영향과 생물학적 변수를 반영한다는 장점이 있습니다. 그러나 실제 임상결과를 반영하지 못하며 모든 측정물질에 대한 변수가 주어지지 않는다는 단점도 존재합니다.

4) 전문가 단체 권고사항 기반 평가

국가 또는 국제 전문가 단체에서 합의된 가이드라인을 따르는 방식입니다. 이 방법의 장점은 오랜 경험을 가진 전문가들의 통찰을 반영할 수 있다는 점입니다. 하지만 단점으로는 통계적인 근거가 부족하며, 실제 임상결과 연구에 기반하지 않았다는 한계가 있습니다.

5) 인증기관 가이드라인 기반 평가

인증 및 규제기관에서 정한 정밀도나 정확도 목표치를 기준으로 삼는 방식입니다. 실제 관찰된 검사 성능과 전문가 조언을 반영할 수 있다는 장점이 있지만, 임상적 요구사항보다는 현실적으로 달성 가능한 수준을 반영한다는 단점이 있습니다.

6) 일반적 분석능력 기반 평가

비슷한 장비를 사용하는 검사실들과 유사한 결과값을 보이는 경우 허용 가능한 것으로 정의하며, 검사실간 비교에서 얻어진 차이 값을 허용기준으로 삼는 방식입니다. 실제 외부정도관리 결과를 활용할 수 있다는 장점이 있지만, 검체 기질 효과(matrix effect)로 인한 결과값 차이나 임상적 해석의 차이를 고려하지 않는 단점이 있습니다.

참고문헌

1. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
2. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

발행인: 이용화

편집인: 김솔잎, 이경훈, 김하늬, 박형두, 임정훈, 김상미, 윤영안

발행처: 대한임상화학회

서울시 마포구 만리재로 14 한국사회복지회관

르네상스타워 1502호

Tel. 02-764-3006, Fax. 02-764-3006

E-mail: ksccl@ksccl.or.kr