

진단검사의학분야 숙련도시험 참가요강

혈청(serum)에서의 크레아티닌 (creatinine)

【KOLAS PT 2016-37 】

- 참가기관에 대한 지침서
- 참가신청서
- 시료수령증
- 숙련도시험 결과보고서
- 참고자료

대한임상검사정도관리협회 숙련도시험 프로그램

대한임상검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service



진단검사의학분야 숙련도시험 프로그램

[혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)]

이 숙련도시험의 결과를 적절하게 분석할 수 있도록 참가기관은 아래 사항을 준수하여야 한다.

1. 개요 및 목적

- 본 숙련도시험은 진단검사의학과 시험실에 크레아티닌 측정을 위한 숙련도시험 시료를 제공하여 메디컬시험기관(이하 “시험기관” 이라고 함) 비교시험을 통해 시험기관의 시험 수행능력 및 기술 능력을 파악하고 시험기관의 신뢰성, 시험결과의 공정성, 정확성을 확보하는데 목적이 있다.
- 숙련도시험은 진단검사의학분야 메디컬시험기관 인정분류체계 중분류 1.04 임상화학 검사 소분류 1.0401 일반화학검사에서 크레아티닌 측정을 위한 숙련도시험 프로그램이다. 숙련도시험의 시료는 냉동된 형태로 진단검사의학 시험기관에 공급된다.

2. 참가 요건

상기 목적 및 참가요강에 따라 시험 수행이 가능한 진단검사의학 시험기관

3. 참가 신청 방법

- 이 숙련도시험 프로그램에 참가를 희망하는 시험기관은 참가신청서를 작성하여 (**접수 기간: 6월 15일 ~ 6월 30일**) 숙련도시험 운영기관인 대한임상검사정도관리협회에 이메일로 접수하여야 한다. (이메일 주소: keqas1@keqas.org)
- 접수마감 후 2주 안으로 시료와 참가요강등이 배포된다. (**7월 15일 이내 예정**). 시험기간은 총 14일로(**7월 15일 ~ 7월 29일**) 안내되어 있는 마감기한을 지켜 제출해야 한다 (**마감일: 7월 29일 예정**). 참가요강에 첨부되어 있는 시료 수령증과 결과보고서(참고자료 포함)를 작성하여 이메일로 발송한다. 차후 의견반영을 위해 설문 조사서(참가기관에게 별도 송부예정)를 작성한 후 결과보고서와 함께 이메일로 발송한다.
- 일정 개요
 - 1) 온라인참가접수
 - 2) 시료배포
 - 3) 수령증 이메일 발송
 - 4) 설문조사 작성
 - 5) 결과보고서 이메일 발송
- * 결과 제출 후 최종 숙련도결과 보고서와 공문은 이메일로 송부됨

4. 숙련도시험아이템

4.1 형태 및 내용물

- Frozen Human Serum
- 총 3가지 물질 : Level 1, Level 2, Level 3
- 형태: 0.5 mL/vial 들어 있음

4.2. 수령 및 보고

각 시험기관은 숙련도 아이টে를 수령하는 즉시 내용물의 수량, 종류와 파손여부, 운송 상태 등을 확인한 후 “숙련도시험아이테 수령증(붙임 2)”을 작성하여 수령 후 3일 내에 숙련도시험 프로그램 운영기관(대한임상검사정도관리협회)로 메일 송부 (서명된 스캔본) 하여야 한다. 파손품 또는 결함이 발생 시 신속한 연락 후 교환을 원칙으로 한다.

4.3 취급 및 주의

숙련도시험 참여기관에는 배포된 아이테에 대하여 냉동 운송 상태를 확인한다.

- 냉동상태가 유지되어 있으면 즉시 -70℃ 냉동고에 보관한다.
- 해동 되었을 경우 4℃ 냉장고에 보관한다.
(이 경우 숙련도시험아이테 수령증(붙임 2)의 ‘비고’ 란에 검체 상태를 표시함).
- 수령증 “수령시 시료상태” 란에 냉동상태인지, 냉장상태인지를 기록하며, 추가로 시험 가능여부도 기재한다.

5. 시험 항목 및 방법

- 숙련도시험의 항목은 진단검사의학분야 중 크레아티닌(creatinine)을 측정하는 시험이다.

분류체계	시험항목	단위	시험방법
1.04 임상화학검사 1.0401 일반화학검사	크레아티닌 (creatinie)	mg/dL	Alkaline picrate(Jaffe reaction) Kinetic alkaline picrate Compensated kinetic alkaline picrate Enzymatic Other method

- 일상적으로 사용하는 방법 또는 국제규격, 국가규격, 단체규격 및 유효성이 검증된 방법(공정시험방법 포함) 및 기타 숙련도시험에 관련된 절차는 KOLAS-R-003 : 2015(숙련도시험 운영기준)에 따른다.
- 오염, 샘플링 결함 등이 시험 결과에 영향을 미칠 수도 있기 때문에 그 과정을 시험결과보고서에 작성하고, 시험 결과를 분석하는 데 도움이 되는 자료와 함께 기재하여 보고하도록 한다.

※ 참가기관은 시험 시 적용한 시험 방법을 ‘결과보고서(붙임 3)’에 명확하게 기입해야 한다.

단, other method를 적용한 기관은 그방법을 참고자료(붙임 4) 2.4 ‘기타’ 에 그 내용을 기술해야 한다.

6. 시험 시 주의 사항

- 시료 수령 직후 숙련도시험아이템의 훼손 여부를 반드시 확인한다.
- 실무자는 정확한 시험결과를 위하여 시험항목에 해당하는 시험지침을 숙지한 후 환자 검체와 동일한 방법으로 시험한다.
- 시험 방법 절차
 - 해당 시료를 측정(분석)전에 실온(20 ~ 25 °C)에서 충분히 해동한다.
 - 해동이 확인되면 부드럽게 흔들여 주거나, 롤러 믹스(10분)등을 이용하여 내용물이 충분히 혼합되도록 한다.
 - 각 level별 크레아티닌을 2일간 하루 3회씩 총 6회 반복 측정한다. (단, 3회씩 반복 측정 시 한 개의 sample cup으로 시행하여 이전 검사 결과가 나오는 즉시 다음 검사를 시행하여 검사 도중에 증발을 최소화하도록 함).
 - 검사는 2일간 모두 측정하여야 하며, 각 level검체마다 2일간 하루 3회씩 반복 측정하여 총 18회 측정 하여함

주의사항: 동결 혈청 검체 (frozen serum) 해동 후 냉장 또는 실온에 오픈 상태로 장 시간 노출될 경우 증발로 인하여 시험 결과 값에 영향을 미칠 수 있으므로 가능한 냉장 또는 실온에 노출되는 시간을 최소한으로 줄이고 가능한 빠른 시간에 2일간 하루 3회씩 연속 반복 측정할 것.

7. 결과보고서 작성

- 시험 결과는 결과보고서(붙임 3)에 있는 단위로 작성하여야 한다. 만일 해당 시험실의 결과보고 단위가 다른 경우 반드시 환산하여야 한다.
측정결과의 자릿수는 소숫점 둘째자리까지 기입하도록 한다. 예) 0.00
- 시험 결과를 포함하여 사용된 장비의 조건(시험 방법 및 시험 장비 등)을 '결과보고서'(붙임 3)과 '참고자료'(붙임4)에 상세히 기술하여야 하며, 결과보고서에서 요구하는 모든 데이터를 기입하여야 한다. '결과보고서(붙임 3)' 작성 및 송부 시, 다음 사항을 준수하여야 한다.
- 시험자 및 책임자 서명 필수 - 반드시 서명이 포함된 보고서를 홈페이지에서 업로드
- 각 시험 항목의 측정 결과는 당일 각level별 2일간 하루 3회씩 측정값으로 보고하며, 시험에 적용된 시험 방법은 결과보고서(붙임 3) '시험방법'란에 기재한다.
- 각 시험기관은 시료를 받고 시험 절차에 따라 분석된 시험 결과(결과보고서 및 참고자료)를 시료를 받은 날로부터 7일 이내(**제출기한 2016년 7월 29일**)에 숙련도시험운영기관에 이메일로 발송하여야 한다.

- 숙련도시험 결과 제출 기한 이내에 결과 보고서가 제출되지 않았거나, 참여기관 간 결과에 대해 공모한 내용이 적발된 경우 이 숙련도시험에 참가하지 않은 것으로 처리한다.

8. 숙련도시험 결과의 수행도 평가 방법

- z-score(또는 robust z-score)에 기초하여 수행도를 평가한다. 단, 참가기관의 수 및 결과값의 특성에 따라 기타 통계적 방법으로 수행도 평가를 실시할 수 있다.

$$z = \frac{x - X}{s}$$

x = 참가시험소의 측정값(평균값)

X = 설정값 (기준값, 평균값 또는 로버스트 평균)

s = 결과값의 분산 정도 (표준편차, 로버스트 표준편차 등)

X 및 s 는 모든 참가자의 결과로부터 유도된 경우 또는 그렇지 않은 경우 모두에 사용 가능하다.

시험기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$ z \leq 2$	만족
$2 < z < 3$	의심
$ z \geq 3$	불만족

9. 연락처

대한임상검사정도관리협회

- 주소 : 서울송파구법원로 11길 11, 현대지식산업센터 B동 406호
- 담당자 : 이은숙
- 전화 : 02-744-6841
- E-mail : kegas1@kegas.org

[붙임1]

	진단검사의학분야 숙련도시험 프로그램 [혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)]
---	---

숙련도시험 참가신청서

기관명			
시험실 책임자			
주 소	(우 :)		
시험 담당자		전화번호	
		E-mail	
참 가 프 로 그 램 명	혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)		

6월 30일까지 아래 이메일로 참가신청서를 보내주시기 바랍니다.

숙련도시험 운영기관 (대한임상검사정도관리협회)

- 주소 : 서울송파구법원로 11길 11, 현대지식산업센터 B동 406호
- 담당자 : 이은숙
- 전화 : 02-744-6841
- E-mail : kegas1@kegas.org

[붙임2]

	진단검사의학분야 숙련도시험 프로그램 [혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)]
---	--

숙련도시험아이템 수령증

이 숙련도시험 프로그램의 원활한 진행을 위하여 참가 시험기관은 시료를 **수령하는 즉시** 이 서식을 작성하여 사인된 스캔본을 (pdf) 숙련도시험운영기관으로 이메일 전송해 주시기 바랍니다.

숙련도시험 운영기관 (대한임상검사정도관리협회)

- 주소 : 서울송파구법원로 11길 11, 현대지식산업센터 B동 406호
- 담당자 : 이은숙
- 전화 : 02-744-6841
- E-mail : keqas1@keqas.org

숙련도시험 프로그램명	혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)		
수령기관			
수령인 성함		서명	
수령인 연락처			
수령물 수량	Level 1 (), Level 2 (), Level 3 ()		
수령시 파손여부			
수령시 운송상태			
수령시 시료상태 (시험 가능여부)			
기타			
비고			

[붙임3]

	진단검사의학분야 숙련도시험 프로그램 [혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)]
---	---

숙련도시험 결과보고서

Lab Code

1. 참가기관의 일반 현황

기 관 명	
담 당 부서	

2. 숙련도 시료의 시험 결과 및 방법

시험 항목	단위	시료구분	측정결과					
			1일차			2일차		
			1회	2회	3회	1회	2회	3회
크레아티닌	mg/dL	level 1						
		level 2						
		level 3						
시험 방법								

※ 측정결과는 소숫점 2째자리까지 기재하여 주십시오

3. 시험기간 : 2016. . . ~ 2016. . .

※ 귀 참가기관에서 작성한 숙련도시험 결과보고서와 모든 참고 자료의 사인된 스캔본을 (pdf) 숙련도시험 완료 기간 이내에 **(7월 29일까지)** 숙련도시험운영기관으로 이메일로 보내주시기 바랍니다. (keqas1@keqas.org)

시험자	(서명)
시험실책임자	(서명)
담당자연락처	
작 성 일	2016. . .

[붙임4]

	진단검사의학분야 숙련도시험 프로그램 [혈청(serum)에서의 크레아티닌(creatinine)]
---	--

- 참고 자료 -

1. 숙련도시험시료에 대한 의견

2. 시험과 관련된 사항

2.1 사용 장비(자세히 기술)

- 장비명 : _____
- 제조사 : _____
- 모 델 : _____

2.2 시험에 사용한 키트

- 제조사 : _____
- 제품명 : _____
- 로트번호 : _____

2.3 사용 Calibrator

- 제조사 : _____
- 로트번호 : _____
- Target 값 : _____
- 유효기간 : _____

2.4 기타(etc.)