

핵의학 분야 숙련도시험 참가요강

【PT 2014-05, 호르몬 검사, 종양표지자 검사
(Thyroxine, Ferritin)】

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

한국인정기구 숙련도시험 프로그램

한국인정기구 Korea Laboratory Accreditation Scheme



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

1. 개요 및 목적

- 이 숙련도시험은 핵의학분야 검체검사 시험에 있어 숙련도시험 운영을 통해 메디컬시험기관의 분석능력 파악, 시험능력 개선, 시험결과의 품질보증 등 메디컬시험기관의 시험능력을 향상시켜 국가 경쟁력을 높이고자 함에 목적이 있다.
- 숙련도시험은 핵의학분야 메디컬시험기관 인정분류체계 중 중분류 호르몬검사(2.01) Thyroxine과 중양표지자검사(2.02) Ferritin에 대한 검체검사 숙련도시험 프로그램이다.
 - 숙련도시험의 시료는 동결 건조된 형태로 메디컬시험기관에 공급된다.

2. 참가 요건

- 상기 목적 및 참가요강에 따라 시험 수행이 가능한 메디컬시험기관

3. 참가 신청 방법

- 이 숙련도시험 프로그램에 참가를 희망하는 시험기관은 **온라인**으로(<http://www.ktr.or.kr/ptr>) (**회원가입 필수**) 5월 16일까지 (**접수기간: 04월 28일~5월 16일**) 숙련도시험 운영기관인 KTR에 접수하여야 한다. (온라인신청이 자동으로 “참가 신청서(붙임 1)”의 작성을 대체한다.)
- 접수마감 후 1주 안으로 시료가 배포되며 일정에 대한 안내 이메일이 발송된다. 시험기간은 총 3주로 메일에 안내되어 있는 마감기한을 지켜 제출해야 한다. 참가요강에 첨부되어 있는 시료 수령증과 결과보고서(참고자료 포함)를 참가 신청한 ID로 로그인하여 My Page (우측 상단)에서 해당 프로그램을 선택하여 업로드한다. 차후 의견반영을 위해 온라인 상에서 설문조사서를 작성한 후 결과보고서를 업로드한다.
- 일정 개요
 - 1) 온라인참가접수 2) 시료배포 3) 수령증 업로드 4) 설문조사 온라인작성 5) 결과보고서 업로드
 - * 결과 제출 후 최종 숙련도결과 보고서와 공문은 우편으로 송부됨
 - * 시험참가 시 ktr.or.kr/ptr 홈페이지 공지사항에서 “숙련도프로그램 일정 및 유의사항 안내 (참가자 필수독요망)”을 필히 숙지하기 바람

4. 숙련도시험아이템

4.1 형태 및 내용물

- 숙련도시험 시료는 동결 건조된 형태로 메디컬시험기관에 제공되는 숙련도시험아이템이다.



4.2. 수령 및 보고

- 각 메디컬시험기관은 숙련도시험아이템을 수령하는 즉시 내용물의 수량, 종류와 훼손 여부를 확인한 후 ‘수령증(붙임 2)’을 작성하여 수령 후 3일 내에 숙련도센터 홈페이지 (www.ktr.or.kr/ptr)를 이용하여 서명이 된 스캔본(pdf 형식)을 업로드 하여야 한다. 파손품 또는 결함 발생 시 신속한 연락 후 교환을 원칙으로 한다.

4.3 취급 및 주의

- 숙련도시험 참여기관에는 배포된 시료에 대하여 시험 전까지 냉장 보관하며, 시험은 (18 ~ 28) °C의 상온에서 실시함을 권장한다.
- 시료는 특별한 전처리 없이 오염에 주의하여야 한다.

5. 시험 항목 및 방법

- 숙련도시험의 항목은 핵의학분야 검체검사 중 Thyroxine과 Ferritin을 측정하는 시험으로 핵의학분야 방사면역측정법에 따라 시험한다.

분류체계	시험항목	단위	시험방법
핵의학 분야	Thyroxine	µg/dL	방사면역측정법
	Ferritin	ng/mL	

- 일상적으로 사용하는 방법 또는 국제규격, 국가규격, 단체규격 및 유효성이 검증된 방법(공정시험 방 포함) 및 기타 숙련도시험에 관련된 절차는 KOLAS-R-003 : 2012(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.

6. 시험 시 주의 사항

- 시료 수령 직후 숙련도시험아이템의 훼손 여부를 반드시 확인한다.
- 분석을 위하여 시험 전에 시료를 상온에 보관하여 시료의 온도가 상온과 같아지도록 한 후 사용한다.
- 실무자는 정확한 검사결과를 위하여 검사종목에 해당하는 검사지침을 숙지한 후 환자검체와 동일한 방법으로 검사한다.
- 가능한 빠른 시일 내에 검사가 이루어져야 하나, 사정에 따라 지체되는 경우 검체는 반드시 냉장보관 되어야한다. 또한 검체에 침전물이 형성되어 있는 경우 원심분리하여 검사한다.
- 시료를 용액에 녹인 후엔 반드시 측정을 마무리 하여야 한다. 다시 얼리거나 지체하여 측정해서는 안 된다.
- 일차 측정하여 측정범위(AMR)를 벗어난 시료는 희석하여 검사하고 희석배수를 곱해준다.

7. 결과보고서 작성

- 시험 결과는 결과보고서에 있는 단위로 작성하여야 한다. 만일 해당 검사실의 결과보고 단위가 다른 경우 반드시 환산하여야 한다.
- 시험 결과를 포함하여 사용된 장비의 조건(시험 방법 및 시험 장비 등)을 '결과보고서(붙임 3, 4)'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 3회의 측정값으로 보고하되, 소수점 이하 둘째 자리로 표기하며 시험에 적용된 시험 방법은 참고자료 2.1항 시험방법란에 기재한다.
- 각 메디컬시험기관은 시료를 받고 시험 절차에 따라 분석된 시험 결과(결과보고서 및 참고 자료)를 시료를 받은 날로부터 3주 이내에 숙련도센터 홈페이지(www.ktr.or.kr/ptr)에 업로드 하여야 합니다.
- 숙련도시험 완료 기일 이내에 결과 보고서가 제출되지 않을 경우, 또한 참여기관 간 결과에 대해 공모한 내용이 적발된 경우 이 숙련도시험에 참가하지 않은 것으로 처리됩니다.

8. 숙련도시험 결과의 수행도 평가 방법

- z-score(또는 robust z-score)에 기초하여 수행도를 평가한다. 단, 참가기관의 수 및 결과 값의 특성에 따라 KS Q ISO 13528에 의한 기타 통계적 방법(z'-score 등)으로 수행도 평가를 실시할 수 있다.

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

x = 참가시험소의 측정값

\bar{X} = 설정값 (평균, 중앙값 또는 로버스트 평균)

s = 결과값의 분산 정도 (표준편차, 로버스트 표준편차 등)

\bar{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

이때 불만족한 결과값을 이상값(out-lier)이라 한다.

9. 연락처

1) KOLAS 사무국 (기술표준원)

- ① 담당자 : 오 경 희 연구관
- ② 전 화 : 02-509-7301
- ③ E - mail : kolast@korea.kr
- ④ 주 소 : (427-716) 경기도 과천시 교육원길 96 기술표준원 적합성평가과

2) KOLAS 숙련도시험 운영기관(한국화학융합시험연구원)

- ① 담당자 : 권중국 센터장, 이새보미 연구원
- ② 전 화 : 02-2164-0124, 0127
- ③ E - mail : kwjkk@ktr.or.kr, saebomi@ktr.or.kr
- ④ 주 소 : (150-038) : 서울시 영등포구 영등포구 버드나루로 155(영등포동8가)
숙련도운영센터

3) 숙련도시료 개발기관(대한핵의학회)

- ① 담당자 : 남은경, 노경운
- ② 전 화 : 02-745-2040
- ③ E - mail : ksnm11@kornet.net
- ④ 주 소 : (110-841) 서울시 종로구 창신동 327-2 금호팔레스 빌딩 1705호 대한핵의학회

※ 문의사항은 숙련도시험 운영기관 KTR 담당자(Tel :02-2164-0124, 0127)에게 문의 바랍니다.

[붙임1]

	한국인정기구 핵의학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-05, Thyroxine 2.01(호르몬검사), Ferritin 2.02(중양표지자검사)]
---	--

숙련도시험 참가신청서

기관명			
기관 대표자			
주 소	(우 : _____)		
메디컬시험기관 KOLAS 인정 여부 (O, X)			
KOLAS 담당자 (연락책임자)		전화번호	
		E-mail	
시험 담당자		전화번호	
		E-mail	
참가 프로그램명			

1) 접수 순서

- a. 온라인신청 (<http://www.ktr.or.kr/ptr>) b. 하기 통장에 참가비 입금 or 청구계산서 요청
- c. 청구 or 영수(입금확인서) 전자세금계산서 E-mail로 발송

- ① 예 금 주 : 한국화학융합시험연구원
- ② 은 행 명 : 국민은행
- ③ 계좌번호 : 373-01-0022-641
- ④ 참 가 비 : 100,000원 (VAT 포함)

2) KOLAS 숙련도시험 운영기관 (한국화학융합시험연구원)

- ① 담당자 : 권종국 과장, 이새보미연구원
- ② 전 화 : 02-2164-0124, 0127
- ③ E-mail : kwjkk@ktr.or.kr, saebomi@ktr.or.kr

※ 문의사항은 숙련도시험 운영기관 KTR 담당자(Tel :02-2164-0124, 0127)에게 문의 바랍니다.

[붙임2]

	한국인정기구 핵의학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-05, Thyroxine 2.01(호르몬검사), Ferritin 2.02(중양표지자검사)]
---	---

수 령 증

이 숙련도시험 프로그램의 원활한 진행을 위하여 참가 시험기관은 시료를 수령하는 즉시 이 서식을 작성하여 사인된 스캔본을 (pdf) 숙련도센터 웹사이트(<http://www.ktr.or.kr/ptr>)에 참가신청한 아이디로 로그인한 후 업로드해 주시기 바랍니다.

- KOLAS 숙련도시험 운영기관 (한국화학융합시험연구원)

① 담 당 자 : 권종국 과장, 이새보미연구원

② 전 화 : 02-2164-0124, 0127

③ E - mail : kwjkk@ktr.or.kr, saebomi@ktr.or.kr

④ 주 소 : (150-038) : 서울시 영등포구 영등포구 버드나루로 155(영등포동8가)
숙련도운영센터

KOLAS PT 2014-05 시료를 정히 수령합니다.

- 수령일 : _____

· 내용물이 손상되었는가 ? 예 / 아니오

· 내용물이 계속 사용하기에 적합한가 ? 예 / 아니오

- 코멘트 사항 : _____

- 시료 수령 기관 : _____

- 시료 수령인 : _____ (서명)

- 전화번호 : _____

[붙임3]

	한국인정기구 핵의학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-05, Thyroxine 2.01(호르몬검사), Ferritin 2.02(중양표지자검사)]
---	--

숙련도시험 결과보고서

Lab Code

1. 참가기관의 일반 현황

기관명	
담당부서	

2. 숙련도 시료의 시험 결과 및 방법

시험 항목	단위	시료구분	1회	2회	3회	평균값
Thyroxine	µg/dL	1				
		2				
		3				
Ferritin	ng/mL	1				
		2				
		3				
시험 방법						

3. 시험기간 : 2014. . . ~ 2014. . .

※ 귀 참가기관에서 작성한 숙련도시험 결과보고서와 모든 참고 자료를 동 숙련도시험 완료 기간 이내에 참가신청한 아이디로 로그인한 후 사인된 스캔본을 (pdf) 숙련도센터 웹페이지 (<http://www.ktr.or.kr/ptr>) 를 통해 제출하여 주시기 바랍니다.

시험자	(서명)
기술책임자/승인자	(서명)
작성일	2014. . .

※ 문의사항은 숙련도시험 운영기관 KTR 담당자(Tel :02-2164-0124, 0127)에게 문의 바랍니다.

[붙임4]

	<p>한국인정기구 핵의학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-05, Thyroxine 2.01(호르몬검사), Ferritin 2.02(중양표지자검사)]</p>
---	--

- 참고 자료 -

1. 숙련도시험시료에 대한 의견

2. 시험과 관련된 사항

2.1 시험 방법

2.2 사용 장비(자세히 기술)

- 장비명 : _____
- 제작사 : _____
- 모 델 : _____
- 측정범위 및 분해능 : _____

2.3 시험에 사용한 키트

- 키트명 : _____
- 제작사 : _____
- 모 델 : _____
- 측정범위 및 사양 : _____

2.4 사용 CRM

- 제조원 : _____
- 인증값 : _____
- 유효기간 : _____

2.5 시료의 전처리 절차(자세히 기술)

3. 시험 조건

3.1 실험실 온/습도

- 온도 _____ °C, 습도 _____ % R.H.