

Original Article

# 모집단 분포를 이용한 핵의학 혈액검사의 통계적 품질관리의 유용성

서울아산병원 핵의학과

천준홍 · 조은빛 · 유선희 · 김년옥

## Availability of Statistical Quality Control of Nuclear Medicine Blood Test Using Population Distribution

Jun Hong Cheon, Eun Bit Cho, Seon Hee Yoo and Nyeon Ok Kim

*Department of Nuclear Medicine, Asan medical Center, Seoul Korea*

**Purpose** The importance of quality control by the error to a minimum, which for the purpose of enhancing the reliability of the examination is not be emphasized excess. Currently, most nuclear medicine laboratory are conducting the internal and external quality control, and they are applying the Levey-Jennings or Westgard Multi-Rules by using the commercialized quality control materials. The reliability of the nuclear medicine blood test which affects the diagnosis of patients and the treatment policy is being secured through this quality control activity. Therefore, researchers will evaluate the utility of the statistic quality control using the population distribution of the nuclear medicine blood test conducted targeting the checkup examinees by the additional technique of the reliability improvement.

**Materials and Methods** A statistic analysis was performed about 12 items of the nuclear medicine blood test targeting 41,341 peoples who used the health screening and promotion center in Asan Medical Center from January, 2014 to December, 2014. The results of 12 items of the nuclear medicine blood test was divided into the monthly percentage of three groups: within reference values, over reference, and under reference to analyze the average value of the population distribution, standard deviation, and standard deviation index (SDI).

**Results** The standard deviation of the population distribution mostly showed a result within  $\pm 2SD$  in all groups. However, When the standard deviation of the population distribution represented a result over  $\pm 2SD$ , it was confirmed SDI was showing a result of  $SDI > -2$  or  $SDI > 2$ .  
As a result of analyzing the population distribution of 12 items(AFP, CEA, CA19-9, CA125, PSA, TSH, FT4, Anti-Tg-Ab, Anti-TPO-Ab, Calcitonin, 25-OH-VitD3, Insulin) of the nuclear medicine blood part basic test, when SDI of the monthly percentage which deviated from the reference values was over  $\pm 2.0$ , CA19-9 September was 2.2, Anti-Tg-Ab may was 2.2, Insulin January was 2.3, Insulin March was 2.4. It was confirmed these cases were attributed to the abnormality of the test reagent (maximum combination rate of isotope reagent declined) and the decline of the test response time.

**Conclusion** The population distribution includes the entire attribute which becomes the study object. It is expected the statistic quality management using the population distribution which was conducted targeting the checkup examinees by dividing into three groups: within reference values, over reference, and under reference by means of this characteristics will be able to play a role of complementing the internal quality control program which is being carried out in the laboratory.

**Key Words** population distribution, standard deviation, standard deviation index (SDI)

## 서 론

• Received: March 18, 2016 Accepted: April 15, 2016

• Corresponding author: **Jun Hong Cheon**  
Department of Nuclear Medicine, Asan medical Center, 88,  
Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea  
Tel: +82-2-3010-4575, Fax: +82-2-3010-4588

정도관리(Quality Control)는 오차를 최소한으로 하여 검사

E-mail: jhcheon@amc.seoul.kr

**Table 1.** Age distribution of subjects

	10대	20대	30대	40대	50대	60대	70대	80대	90대
여성 (17,763명)	0.23%	2.73%	9.58%	31.1%	39.3%	13%	3.69%	0.3%	0%
남성 (23,578명)	0.18%	1.59%	6.88%	27.6%	43%	16.1%	4.23%	0.45%	0.03%

의 신뢰도를 증진 시키는 것을 목적으로 하고 있으며 중요성은 아무리 강조하여도 지나침이 없다. 분석 및 분석 전후의 모든 과정과 관여하는 인력, 장비, 환경 등의 요소들을 잘 관리하여 오류의 원인을 조기감지, 예방하고, 오류가 검사 결과에 미치는 원인을 최소화 하여 신뢰성 있는 결과를 만드는 것을 말한다.<sup>1)</sup> 현재 대부분의 핵의학 검사실에서는 내부정도관리 (Internal Quality Control, IQC)와 외부정도관리(External Quality Control, EQC)를 시행하고 있으며, 상품화되어 시판되는 정도관리 물질을 이용하여 Levey-Jennings, 혹은 Westgard Multi-Rules를 적용하고 있는 실정이다. 정도관리 물질을 이용하는 정도관리방법은 정도관리물질의 검사측정치를 통계적 방법으로 분석하여 검사 중에 발생하는 오차를 발견하는 방법이다. Levey-Jennings control chart는 측정치가 관리 허용치를 벗어나는 값을 관리하는 방법이며, 우연오차와 계통오차를 분리분석 할 수 있는 Westgard Multi-Rules control chart는 표준편차 지수를 이용하여 하나의 관리도 상에서 정도관리 물질 3개를 복합 적용하여 오류 검출을 최대화 할 수 있어 효율적이다.<sup>2)</sup> 검사 결과가 재현성 있게 정밀하고 정확한 값을 나타내야 검사결과를 신뢰 할 수 있다. 정밀성과 정확성은 정도관리 프로그램을 가동하여 확립하고 유지하여야 하며 이러한 정도관리 활동을 통해 환자의 진단과 치료방침에 영향을 주는 핵의학 혈액 검사의 신뢰도가 확보되고 있다. 이에 연구자들은 신뢰도 향상의 추가적인 기법으로 건강검진 수검자를 대상으로 시행한 주요 핵의학 혈액검사의 모집단 분포를 이용한 통계적 품질관리의 유용성을 평가해 보고자 한다.

## 대상 및 방법

### 1. 대상

2014년 1월부터 2014년 12월까지 서울아산병원 건강증진 센터를 이용한 건강검진 수검자 41,341명을 대상으로 시행하였고 연령에 따른 분포와 성비는 다음과 같다(Table 1).

### 2. 분석방법

통계분석은 Microsoft Excel (Microsoft® Office Excel® 2007, Redmond, WA)를 사용 하였다. 2014년 서울아산병원 건강증진센터를 방문한 건강검진 수검자를 대상으로 시행된 핵의학 혈액 검사 12종목에 대한 결과 보고 치를 참고치 이내, 참고치 이상, 참고치 이하의 세 가지 그룹의 월간 백분율로 구분하여 모집단 분포의 평균값과 표준편차, 그리고 표준편차 지수(Standard Deviation Index: SDI)를 통계분석 하였다.

SDI의 정의는 다음과 같다.

Definition of Standard Deviation Index (SDI) is follow:  $SDI = \{your\ result - Mean(total)\} / S.D.(total)$

그리고 결과의 해석은  $-0.5 < SDI < 0.5$  means 'excellent performance',  $-1 < SDI < 1$  means 'good performance',  $-2 < SDI < 2$  means 'acceptable performance',  $SDI < -2$  or  $SDI > 2$  means 'need to be improved'.<sup>3)</sup>

## 결 과

모집단 분포의 표준편차는 모든 그룹에서 대부분  $\pm 2SD$  이내의 결과를 보였다. 그러나 모집단 분포의 표준편차가  $\pm 2SD$  이상의 결과를 나타낸 경우 표준편차 지수(Standard Deviation Index: SDI)는  $SDI > -2$ , 혹은  $SDI > 2$ 의 결과를 보이고 있음을 확인 하였다(Table 2, 3, 4). 핵의학 혈액검사실에서 시행되는 혈액검사 12종목(AFP, CEA, CA19-9, CA125, PSA, TSH, FT4, Anti-Tg-Ab, Anti-TPO-Ab, Calcitonin, 25-OH-VitD3, Insulin)의 모집단 분포를 분석한 결과 참고 치를 벗어나는 월간 백분율의 표준편차 지수(SDI)가  $\pm 2.0$  이상인 경우는, 1월과 3월 Insulin검사에서 각각 2.3, 2.4, 5월 Anti-Tg-Ab 검사에서 2.2, 그리고 9월 CA19-9에서 2.2의 결과를 보였다 (Fig. 1, 2, 3). 이 경우들은 검사 Kit 시약의 이상(동위원소 시약의 최대 결합률 저하), 검사반응 시간의 저하 등으로 기인했을 수 있다.

**Table 2.** The percentage distribution of the population and SDI

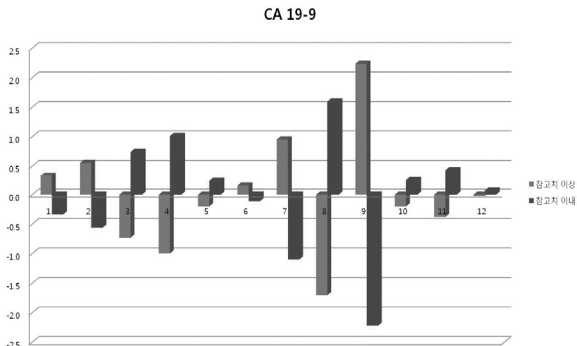
종목 및 참고치	관찰기준	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	Mean	SD
AFP (0~20 ng/mL)	Ref.이상(%)	0	0.09	0.02	0.03	0	0.1	0.02	0.06	0.03	0.07	0.07	0.02	0.05	0.032
	SDI	-0.5	1.4	-0.8	-0.5	-1.4	1.7	-0.8	0.5	-0.5	0.8	0.8	-0.8		
	Ref.이내(%)	100	99.9	99.97	99.96	100	99.89	99.97	99.94	99.97	99.93	99.93	99.98	99.95	0.033
	SDI	0.3	-1.5	0.6	0.3	1.5	-1.8	0.6	-0.3	0.6	-0.6	-0.6	0.9		
CEA (0~6 ng/mL)	Ref.이상(%)	0.3	0.32	0.12	0.248	0.267	0.27	0.27	0.46	0.32	0.58	0.36	0.51	0.33	0.127
	SDI	-0.5	-0.1	-1.7	-0.7	-0.5	-0.5	-0.5	1	-0.1	1.9	0.2	1.4		
	Ref.이내(%)	99.7	99.67	99.88	99.75	99.73	99.73	99.73	99.54	99.68	99.42	99.64	99.49	99.67	0.127
	SDI	0.5	0	1.7	0.7	0.5	0.5	0.5	-1	0.1	-1.9	-0.2	-1.4		
CA-125 (0~35 U/mL)	Ref.이상(%)	3	2.61	2.31	2.37	2.93	3.34	2.66	3.16	3.18	2.67	1.89	2.23	2.7	0.441
	SDI	0.7	-0.2	-0.9	-0.7	0.5	1.5	-0.1	1.1	1.1	-0.1	-1.8	-1.1		
	Ref.이내(%)	97	97.38	97.68	97.62	97.06	96.66	97.33	96.84	96.82	97.33	98.11	97.7	97.3	0.433
	SDI	-0.7	0.2	0.9	0.8	-0.5	-1.5	0.1	-1.1	-1.1	0.1	1.9	0.9		
CA19-9 (0~37 U/mL)	Ref.이상(%)	0.9	0.97	0.68	0.62	0.8	0.88	1.06	0.46	1.35	0.8	0.76	0.84	0.85	0.226
	SDI	0.3	0.6	-0.7	-1	-0.2	0.2	1	-1.7	2.2	-0.2	-0.4	0		
	Ref.이내(%)	99.1	99.02	99.31	99.37	99.197	99.12	98.9	99.5	98.65	99.2	99.24	99.16	99.14	0.223
	SDI	-0.3	-0.6	0.7	1	0.2	-0.1	-1.1	1.6	-2.2	0.2	0.4	0.1		

**Table 3.** The percentage distribution of the population and SDI

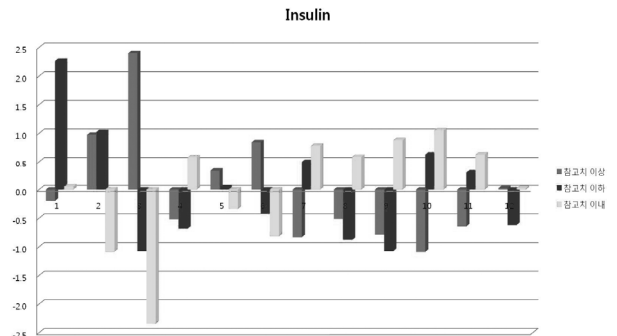
종목 및 참고치	관찰기준	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	Mean	SD
TSH (0.4~5 uU/mL)	Ref. 이상(%)	10.3	9.67	7.21	6.24	5.81	5.31	5.59	6.46	8.82	7.43	8.72	10.69	7.68	1.891
	SDI	1.4	1.1	-0.3	-0.8	-1	-1.3	-1.1	-0.6	0.6	-0.1	0.5	1.6		
	Ref. 이하(%)	2.1	2.36	2.35	2.2	2.103	2.96	2.34	2.59	2.02	2.57	2.09	2.01	2.31	0.285
	SDI	-0.7	0.2	0.1	-0.4	-0.7	2.3	0.1	1	-1	0.9	-0.8	-1		
	Ref. 이내(%)	87.6	87.96	90.42	91.55	92.08	91.73	92.05	90.93	89.15	89.99	89.17	87.21	89.99	1.76
	SDI	-1.4	-1.2	0.2	0.9	1.2	1	1.2	0.5	-0.5	0	-0.5	-1.6		
FT4 (0.8~1.9 ng/dL)	Ref. 이상(%)	1.3	1.16	0.23	0.4	0.167	0.5	0.98	0.99	1.38	1.14	1.41	0.76	0.87	0.446
	SDI	0.9	0.7	-1.4	-1	-1.6	-0.8	0.3	0.3	1.2	0.6	1.2	-0.2		
	Ref. 이하(%)	0	0.06	0.12	0.06	0.167	0.07	0.08	0	0.06	0.02	0.07	0.2	0.08	0.061
	SDI	-1.2	-0.3	0.7	-0.3	1.5	-0.1	0.1	-1.2	-0.3	-0.9	-0.1	2.03		
	Ref. 이내(%)	98.7	98.76	99.64	99.53	99.66	99.43	97.93	99	98.56	98.83	98.52	99.03	98.97	0.526
	SDI	-0.5	-0.4	1.3	1.1	1.3	0.9	-1.97	0.1	-0.8	-0.3	-0.8	0.1		
anti-Tg-Ab (0~60 U/mL)	Ref. 이상(%)	12.2	11.2	10.5	13.9	17.2	12.7	10.36	9.22	12.3	15	10.81	9.47	12.07	2.361
	SDI	0.1	-0.4	-0.7	0.8	2.2	0.3	-0.7	-1.2	0.1	1.2	-0.5	-1.1		
	Ref. 이내(%)	87.8	88.75	89.4	86.09	82.75	87.2	89.63	90.78	87.69	84.9	89.19	90.53	87.89	2.378
	SDI	0	0.4	0.6	-0.8	-2.2	-0.3	0.7	1.2	-0.1	-1.3	0.5	1.1		
anti-TPO-Ab (0~60 /mL)	Ref. 이상(%)	7.9	6.52	7.66	9.77	6.68	7.87	8.94	10.36	9.3	8.24	10.62	10.1	8.66	1.395
	SDI	-0.5	-1.5	-0.7	0.8	-1.4	-0.6	0.2	1.2	0.5	-0.3	1.4	1		
	Ref. 이내(%)	92.1	93.47	92.33	90.22	91.31	92.12	91.05	89.64	90.7	91.75	89.38	89.9	91.16	1.244
	SDI	0.7	1.9	0.9	-0.8	0.1	0.8	-0.1	-1.2	-0.4	0.5	-1.4	-1		

**Table 4.** The percentage distribution of the population and SDI

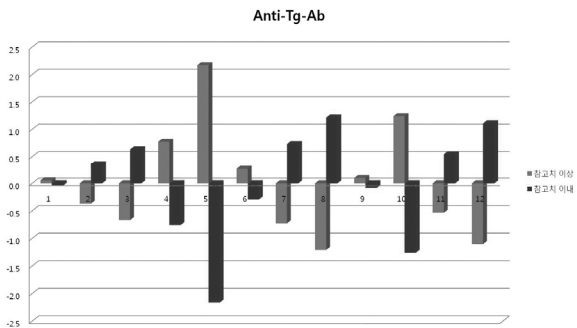
종목 및 참고치	관찰기준	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	Mean	SD
Calcitonin (0-10 pg/mL)	Ref. 이상(%)	2.1	1.65	0.79	0.59	1.88	1.6	1.8	0.68	0.33	0.96	0.66	0.26	1.11	0.649
	SDI	1.5	0.8	-0.5	-0.8	1.2	0.8	1.1	-0.7	-1.2	-0.2	-0.7	-1.3		
	Ref. 이내(%)	97.9	98.35	99.2	99.41	98.11	98.4	98.1	99.32	99.67	99.03	99.34	99.74	98.88	0.664
	SDI	-1.5	-0.8	0.5	0.8	-1.2	-0.7	-1.2	0.7	1.2	0.2	0.7	1.3		
25-OH-VitD3 (8~51.9 ng/mL)	Ref. 이상(%)	0.6	1.15	1.14	1.05	2.06	1.14	2.3	1.87	0.84	2.29	1.51	1.38	1.44	0.57
	SDI	-1.5	-0.5	-0.5	-0.7	1.1	-0.5	1.5	0.8	-1.1	1.5	0.1	-0.1		
	Ref. 이하(%)	1.4	1	0.63	1.28	1.1	0.71	0.21	0.33	0.24	0.11	0.43	0.88	0.69	0.439
	SDI	1.6	0.7	-0.1	1.3	0.9	0	-1.1	-0.8	-1	-1.3	-0.6	0.4		
	Ref. 이내(%)	98	97.8	98.2	97.66	96.82	97.98	97.47	97.79	98.91	97.6	98.05	97.73	97.83	0.491
	SDI	0.3	-0.1	0.7	-0.4	-2.1	0.3	-0.7	-0.1	2.2	-0.5	0.4	-0.2		
Insulin (0.9~8.5 uIU/mL)	Ref. 이상(%)	17.3	19.69	22.6	16.64	18.38	19.42	16	16.65	16.09	15.48	16.39	17.75	17.7	2.043
	SDI	-0.2	1	2.4	-0.5	0.3	0.8	-0.8	-0.5	-0.8	-1.1	-0.6	0		
	Ref. 이하(%)	0.5	0.35	0.03	0.09	0.2	0.13	0.27	0.06	0.03	0.29	0.24	0.1	0.19	0.153
	SDI	2.3	1	-1.1	-0.7	0	-0.4	0.5	-0.9	-1.1	0.6	0.3	-0.6		
	Ref. 이내(%)	82.2	79.9	77.4	83.26	81.41	80.44	83.67	83.28	83.87	84.22	83.36	82.14	82.09	2.024
	SDI	0.1	-1.1	-2.3	0.6	-0.3	-0.8	0.8	0.6	0.9	1.1	0.6	0		
PSA (0~3.0 ng/mL)	Ref. 이상(%)	2	3.11	2.83	2.42	2.95	2.35	3.09	2.04	2.3	1.81	2.88	2.87	2.56	0.451
	SDI	-1.1	1.2	0.6	-0.3	0.9	-0.5	1.2	-1.1	-0.6	-1.7	0.7	0.7		
	Ref. 이내(%)	98	96.88	97.16	97.58	97.04	97.64	96.9	97.96	97.7	98.18	97.12	97.13	97.44	0.453
	SDI	1.2	-1.2	-0.6	0.3	-0.9	0.4	-1.2	1.2	0.6	1.6	-0.7	-0.7		



**Fig. 1.** Standard Deviation Index(SDI) of CA19-9.



**Fig. 3.** Standard Deviation Index(SDI) of Insulin.



**Fig. 2.** Standard Deviation Index(SDI) of Anti-Tg-Ab.

### 고찰 및 결론

핵의학 검체 검사는 방사면역 측정법과 면역방사계수법으로 구성 되어있다. 또한 측정 범위가  $\mu\text{g/mL} \sim \text{pg/mL}$  사이의 값을 측정하며 계수의 차이가 작아도 농도의 차이가 커지므로 재현성이 뛰어나게 측정하여야 한다.<sup>4)</sup> 이러한 검사결과의 재현성과 정밀성은 우수한 검사 Kit의 사용과 더불어 검사실에서 수행되는 정도관리 활동을 통해 얻어진다. 즉 검사 결과의 재현성 있게 정밀하고 정확한 값을 나타내야 검사결과를 신뢰할 수 있다. 정밀성과 재현성은 내부정도관리 프로그램을 가

동하여 확립하고 유지하여야 한다. 현재 국내 대다수의 핵의학 혈액 검사실에서는 내부정도관리와 외부정도관리 프로그램을 수행하고 있다. 또한 근래에 이르러 ISO 15189(메디컬서비스 국제표준 ISO 15189)와 같은 국제적 인정을 통해 검사결과와 신뢰성과 객관성을 확보하고 있다. 이에 본 연구에서는 건강검진 수검자를 대상으로 내부정도관리 프로그램의 일환으로 모집단 분포를 이용한 통계분석을 통해 정도관리의 유용성을 확인하고자 하였다. 건강검진 수검자에게 시행되는 모든 핵의학 혈액 검사 중 월 평균 100건 이상의 검사 실적을 보인 12종목(AFP, CEA, CA19-9, CA125, PSA, TSH, FT4, Anti-Tg-Ab, Anti-TPO-Ab, Calcitonin, 25-OH-VitD3, Insulin)의 모집단 분포를 대상으로 시행 하였다. 일반적으로 모집단은 어떤 정보를 얻고자하는 전체 연구대상을 의미하며 연구대상 전체의 속성을 포함하고 있다. 이러한 특성을 이용하여 참고치 이내, 참고치 이상, 참고치 이하의 세 가지 그룹으로 구분하여 건강검진 수검자를 대상으로 시행한 모집단 분포를 이용한 통계적 품질관리는 검사실에서 시행하고 있는 내부정도관리 프로그램을 보완하는 역할을 할 수 있으리라 생각된다. 그러나 건강검진 수검자에 대한 유병률 및 간 기능검사 등 일반적인 검사에 대한 상관성 확인이 시행되지 않아 어렵게 생각되고 추후 이 부분에 대한 추가적인 검증이 필요할 것으로 생각된다.

## 요 약

정도관리(Quality Control)는 오차를 최소한으로 하여 검사의 신뢰도를 증진 시키는 것을 목적으로 하고 있으며 이러한 정도관리 활동을 통해 환자의 진단과 치료방침에 영향을 주는 핵의학 혈액 검사의 신뢰도가 확보되고 있다. 이에 연구자들은 신뢰도 향상의 추가적인 기법으로 건강검진 수검자를 대상으로 시행한 핵의학 혈액검사의 모집단 분포를 이용한 통계적 품질관리의 유용성을 평가해 보고자 한다. 2014년 1월부터

2014년 12월까지 서울아산병원 건강증진센터를 이용한 건강검진 수검자 41,341명을 대상으로 핵의학 혈액 검사 12종목에 대해 통계 분석을 시행 하였다. 통계분석은 핵의학 혈액 검사 12종목에 대한 결과 보고 치를 참고치 이내, 참고치 이상, 참고치 이하의 세 가지 그룹의 월간 백분율로 구분하여 모집단 분포의 평균값과 표준편차, 그리고 표준편차 지수(Standard Deviation Index: SDI)를 산출 하였고 그 결과 모집단 분포의 표준편차는 모든 그룹에서 대부분  $\pm 2SD$  이내의 결과를 보였다.

건강검진 수검자에 대한 핵의학 혈액검사 12종목(AFP, CEA, CA19-9, CA125, PSA, TSH, FT4, Anti-Tg-Ab, Anti-TPO-Ab, Calcitonin, 25-OH-VitD3, Insulin)의 모집단 분포를 분석한 결과 월간 백분율의 표준편차 지수(SDI)가  $\pm 2.0$  이상인 경우는, 1월과 3월 Insulin검사에서 각각 2.3, 2.4, 5월 Anti-Tg-Ab검사에서 2.2, 그리고 9월 CA19-9에서 2.2의 결과를 보였다. 이는 검사 Kit 시약의 이상 (동위원소 시약의 최대 결합률 저하), 검사반응 시간의 저하가 원인 이었다. 연구 대상이 되는 전체의 속성을 포함하고 모집단 분포의 특성을 이용한 통계적 품질관리는 검사실에서 시행하고 있는 내부정도관리 프로그램을 보완하는 역할을 할 수 있으리라 생각된다.

## REFERENCES

1. 김진규. 국내 임상검사 정도관리 가이드라인. 대한임상검사정도관리협회.
2. 문해란 장상우 외. 6시그마 정도관리. 퍼넌홍; 2004. p. 221-230.
3. 이갑노. 아시아 임상검사실 정도관리 프로그램. *한국건강관리협회지* 2006;4:60-67.
4. 이동수. 핵의학 검체 검사의 향후 정도관리 대책. *대한핵의학학회지* 1998;5:466-468.