

ACUSERA

3자 정도 관리 물질의 중요성



RANDOX

3자 정도 관리 물질의 중요성

정도 관리(QC)는 분석 오류를 발견하여 환자 검사 결과의 신뢰성과 정확성을 보장하는 과정입니다. 정도 관리가 잘 이루어지지 않을 경우 오진으로 인한 부적절한 치료 및 시간 지연, 비용 증가를 야기하고 환자의 생명을 위협할 수 있습니다.

검사실에서 사용할 수 있는 세 가지 유형의 컨트롤:

1. Dependent / First Party Controls (전용 정도 관리 물질)

전용 정도 관리 물질은 특정 검사 시스템에 사용하기 위해 장비 또는 시약 제조사에서 생산한 컨트롤을 의미합니다. 이러한 물질은 종종 캘리브레이터와 동일한 원료로 제조되므로 미묘한 품질 변화를 민감하게 발견하기 어렵습니다.

전용 컨트롤은 일반적으로 해당 제조사만의 검사 시스템에서 사용하도록 최적화 되어 있기 때문에 약점을 숨길 수 있고, 따라서 3자 정도 관리 물질보다 효용성이 적은 것으로 고려됩니다.

2. Semi-Dependent Controls (반 전용 컨트롤)

Semi-dependent Control (반 전용 컨트롤)은 장비 또는 시약과 독립적으로 생산되지만 제조사가 종종 권장하는 물질입니다. 이는 특정 공급사에 제공하기 위한 목적성을 띄는 컨트롤로 생산됩니다.

컨트롤이 검사 장비 제조사에 의해 생산되지는 않지만 공급자의 정확한 요구사항에 따라 생산되므로 특정 플랫폼에서 동작하도록 맞추어져 있습니다.

3. Independent or Third Party Controls (3자 정도 관리 물질)

독립적인 3자 정도 관리 물질은 특정 검사장비나 시약에만 사용하도록 설계되거나 최적화되지 않습니다. 이런 정도 관리 물질의 완전한 독립성은 정도 관리 물질이 환자 검체의 검사 성능을 잘 반영할 수 있게 하고 이를 통해 다양한 플랫폼에서 검사 품질에 대한 독립적이고 편향없는 평가를 제공할 수 있습니다.

THIRD PARTY CONTROLS (3자 정도 관리 물질)

3자 정도 관리 물질의 이점

Third Party Controls (3자 정도 관리 물질)	Dependent / Semi-Dependent Controls (전용 / 반 전용 정도 관리 물질)
3자 정도 관리 물질은 시약/장비 독립적으로 제조되어 편향없는 성능 평가를 제공합니다.	일부 제조사는 Control과 Calibrator를 동일한 원재료로 제조하여 성능 변화를 민감하게 감지하지 못합니다.
주요 3자 정도 관리 물질 제조사들은 수 천 개의 독립적인 검사실에서 다양한 분석법과 분석기에 대한 완전히 독립적인 검사 결과 데이터를 사용하여 정확하고 신뢰 할 만 한 Target값을 지정합니다.	장비 또는 시약 제조사들은 자체 시약과 캘리브레이터를 이용해 자체 분석기에서 생성된 제한된 수의 결과를 사용하여 Target 값을 지정하는 경우가 흔합니다. 이로 인해 낮은 정확도, 비정상적으로 넓은 배치(Lot) 간 차이가 발생 할 수 있음에도 검사 시스템에 대해 신뢰하게 되는 오류를 범할 수 있습니다.
일부 3자 정도 관리 물질의 보관 기간은 최대 4년입니다. 이를 통해 장기적인 QC 모니터링이 가능하고 시약 배치 변경 시의 변화를 발견할 수 있습니다. 이것은 정도 관리 물질의 Lot 변경으로 인한 검사실의 시간과 비용을 절약할 수 있도록 돕습니다.	장비 전용 정도 관리 물질을 사용하는 검사실은 종종 새로운 시약 배치마다 새로운 Lot의 정도 관리 물질을 받게 됩니다. 계속 바뀌는 Lot에 의해 장기적인 모니터링이 어렵습니다.

3자 정도 관리 물질 시장은 전세계적으로 성장하고 있습니다. 점점 더 많은 검사실들이 일일 정도 관리 계획의 일환으로 3자 정도 관리 물질을 사용하기 시작했습니다. 이런 정도 관리 물질의 이점은 정도 관리 분야의 주요 인사들과 기관들에 의해 널리 수용되고 권장됩니다.

“Use of independent third party control materials should be considered, either instead of, or in addition to, any control materials supplied by the reagent or instrument manufacturer”

ISO 15189:2012 Section 5.6.2.2

ISO 15189:2012 Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence

CASE STUDIES

검사실에서 3자 정도 관리 물질을 사용할 때 얻는 가치는 과소평가될 수 없습니다. 다음 사례들을 통해 3자 정도 관리 물질의 많은 이점과, 전세계의 검사실에서 정확하고 신뢰할 수 있는 검사 결과를 얻는데 어떻게 도움을 받을 수 있는지를 확인 할 수 있습니다.

사례 1 - 3자 정도 관리 물질을 사용한 Lot-to-Lot 변동성 확인

영국의 한 검사실이 Randox Technical Service에 Thyroglobulin에 대한 예상보다 높은 QC 결과를 문의했습니다. 3자 정도 관리 물질(Acusera Immunoassay Premium Plus)을 사용했을 때 주 분석기의 결과가 다른 분석기의 결과 보다 4배 더 높았습니다. 그러나 3자 정도 관리 물질과 비교하여 장비 제조사가 제공한 정도 관리 물질로 검사했을 때는 이 물질은 이러한 문제를 발견해내지 못했습니다.

Technical Service 팀은 외부 정도 관리 데이터를 검토 한 결과 다른 장비와 비교할 때 결과에 큰 차이가 있음을 확인하고 검사실의 문제 해결에 도움을 줬습니다. 검사 절차와 과정을 철저히 검토한 후 고객은 장비 제조사에게 연락하여 고객이 사용한 배치를 포함한 시약의 몇몇 배치에서 Positive bias가 있었음을 확인할 수 있었습니다.

결론: 3자 정도 관리 물질로 검사실은 시약 배치 변경 후 장비 제조사가 제공한 정도 관리 물질로는 발견할 수 없던 검사 결과의 변동을 알아차릴 수 있었습니다.

사례 2 - 3자 정도 관리 물질로 장비 오류 해결

Randox 정도 관리 물질(Acusera Assayed Chemistry Premium Plus)을 사용하는 검사실에서 장비 제조사에서 제공한 정도 관리 물질에서는 되풀이되지 않는 ALT의 일관된 Negative bias에 대해 문의했습니다. 고객은 사전에 장비 제조사에게 연락했고 제조사는 이 문제가 장비나 시약이 아닌 정도 관리 물질과 관련 있다고 답변하였습니다.

Randox는 이 문제를 조사해서 환자 결과가 잘못 보고 되었음을 입증했습니다. 이후 장비 제조사가 간섭 제거를 위한 세척 단계를 권할 수 있도록 유도했습니다.

결론: 이 경우 3자 정도 관리 물질을 사용하여 장비 제조사가 권장하는 정도 관리 물질로 식별할 수 없던 장비의 절차상 오류를 발견할 수 있었습니다.

ACUSERA THIRD PARTY CONTROLS BENEFITS

Acusera 제품군은 3자 정도 관리 물질로 390개 이상의 일반검사 및 특수항목 파라미터를 포함합니다. 란독스 3자 정도 관리 물질인 ACUSERA의 제품들은 검사실이 지속적으로 신뢰할 수 있는 결과를 제공할 수 있도록 도와줍니다.



Commutability

Acusera의 모든 제품은 검사 시스템상에서 환자 검체와 동일하게 반응하도록 설계되었고, ISO 15189:2012 요구사항을 충족하도록 돕는 동시에 시약의 배치 변경 시에 비용 증가와 불편을 발생시키는 QC 결과의 변동을 줄여줍니다.



Accurate Target Values

전 세계 수 천 개의 독립적인 검사실을 이용한 란독스 고유의 프로세스를 통하여 높은 정확도의 Target값을 지정하고 제공하기 때문에, 검사실에서는 시간과 비용을 절약 할 수 있습니다.



Shelf Life

동결 건조 제품은 최대 4년, 액상 제품은 2년의 기간으로 동일Lot의 공급을 유지하여 새로운 Lot에 대한 검증 빈도를 줄여 시간과 비용을 절약할 수 있습니다.



Consolidation

Acusera multi-analyte 제품군은 각 검사 항목에 필요한 정도 관리 물질의 수를 줄임으로써 비용과 준비 시간 그리고 저장 공간을 줄이도록 설계 되었습니다.



Clinically Relevant Levels

의미 있는 수준의 제품 내 분석물의 존재는 분석기 성능을 정확하게 확인하는데 도움이 될 뿐만 아니라 추가로 Low/High level(수준)의 컨트롤이 필요하지 않으므로 검사실 효율을 최대화 합니다.



Flexible Options

Acusera는 assayed/unassayed, liquid/lyophilised, single/multi-analyte와 같은 다양한 제품군으로 모든 검사실 환경에 맞는 솔루션을 제공합니다.

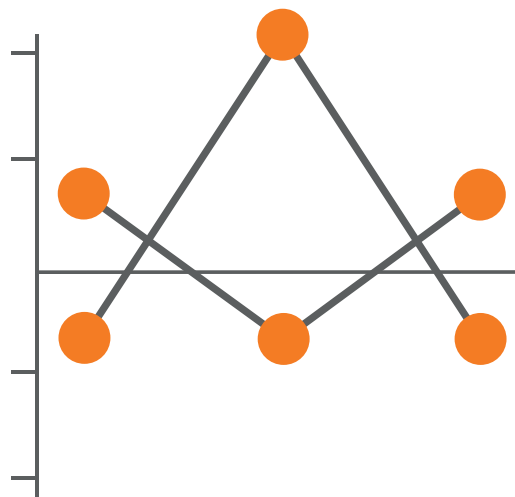
ACUSERA 24•7 Interlaboratory Data Management

Acusera 제품군과 함께 사용하도록 설계된 Acusera 24•7소프트웨어는 검사실의 QC 데이터를 모니터링하고 분석하는데 유용합니다. 인상적인 기능들을 가진 Acusera 24•7에 접속하면 대화형 차트와 측정 불확도와 시그마 매트릭스의 자동 산출 그리고 참여한 검사실의 방대한 데이터베이스로부터 생성된 실시간 Peer Group 데이터를 포함한 가장 종합적인 패키지를 제공할 수 있습니다.

- 시그마, 측정불확도, TE & %bias등의 성능 자동 산출을 포함한 고급 통계 분석
- Peer Group 통계가 실시간으로 업데이트 되어 Peer Group과의 즉각적인 데이터 비교를 통해 문제 해결에 소요되는 시간과 비용이 절약됩니다.
- 대화형 차트로 이벤트 및 여러 가지 데이터 세트를 추가하여 빠르고 쉽게 성능을 모니터링 할 수 있습니다.
- 수동으로 데이터를 입력할 필요가 없는 자동화된 양방향 LIMS 데이터 입력 지원

Software Features

Dashboard | Result History | Interactive Levey-Jennings Charts | Interactive Histogram Charts
 Performance Summary Charts | Statistical Analysis Report | Statistical Metrics Report
 Uncertainty of Measurement Report | Exception Report | Peer Group Statistics | Acusera Advisor
 Audit Trail Report



 'The laboratory shall have a procedure to prevent the release of patient results in the event of quality control failure. When the quality controls rules are violated and indicate that examination results are likely to contain significant errors the results shall be rejected... Quality Control data shall be reviewed at regular intervals to detect trends in examination performance'.

RELATED PRODUCTS

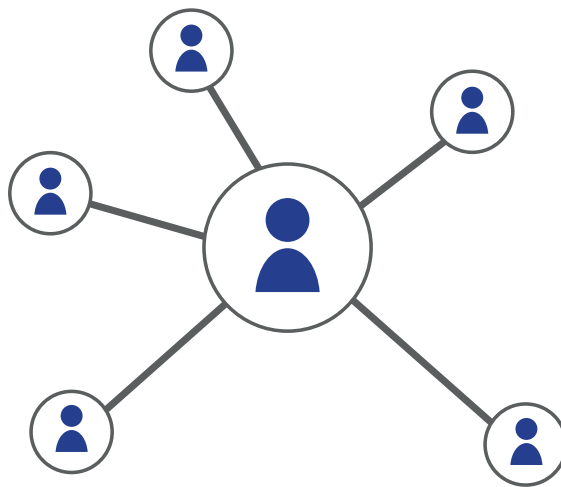
RIQAS Randox International Quality Assessment Scheme

RIQAS는 32개 이상의 포괄적이고 유연한 EQA 프로그램으로 45,000 이상의 참가자와 360개 이상의 파라미터를 자랑하는 가장 큰 국제EQA 입니다. 임상 검사의 모든 영역을 포괄하도록 만들어진 multi-analyte 프로그램은 필요한 개별 프로그램의 수를 줄이면서 검사실의 소중한 시간과 비용을 절감하도록 설계 되었습니다. 또한, 각 프로그램은 다양한 농도와 빈번한 리포팅 그리고 빠른 피드백과 유익하면서도 사용자 친화적인 보고서의 이점을 제공합니다.

- ISO 15189 : 2012 요구 사항을 충족하도록 ISO / IEC 17043 인증을 받은 프로그램
- 검사 항목 당 한 페이지로 제공되는 간단한 보고서는 한 눈에 성능 평가를 가능하게 하여 결과 분석에 소요되는 시간을 절약할 수 있습니다.
- 제출 마감일로부터 72 시간 이내에 신속하게 보고서를 처리 할 수 있으므로 수정 조치를 신속하게 취할 수 있어 필요한 재검 횟수를 최소화 할 수 있습니다.
- 프로그램당 최대 5개의 장비를 추가 비용 없이 등록 할 수 있으며 성능 비교 평가를 위한 보고서를 무료로 받을 수 있습니다.

Programme Offering

Ammonia/Ethanol | Anti-TSH Receptor | Blood Gas | BNP | Cardiac | Cerebrospinal Fluid (CSF) | Clinical Chemistry
Coagulation | CO-Oximetry | CYFRA 21-1 | ESR | Glycated Haemoglobin (HbA1c) | Haematology | Human Urine
Immunoassay | Immunoassay Speciality 1 | Immunoassay Speciality 2 | Immunosuppressant | Lipid | Liquid Cardiac
Maternal Screening | Serology (EBV) | Serology (HIV/Hepatitis) | Serology (Syphilis) | Serology (ToRCH)
Specific Proteins | Sweat Testing | TDMs | Trace Elements in Blood | Trace Elements in Serum
Trace Elements in Urine | Urinalysis | Urine Toxicology



45,000개 이상의 참가자는 Peer Group 수를 최대화 시키고 다양한 장비 및 method에 대한 데이터 가용성을 보장합니다.

Contact us for more information on any of our products and services:

란독스코리아(주)

경기도 안양시 동안구 흥안대로 415 두산벤처다임 904호 (평촌동)

☎ 031 478 3121 ✉ marketing@randox.com 🌐 randoxqc.com/qc-kr

Headquarters

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

☎ +44 (0) 28 9442 2413 ✉ marketing@randox.com 🌐 randoxqc.com

International Offices



AUSTRALIA

Randox (Australia) Pty Ltd.
Tel: +61 (0) 2 9615 4640



BRAZIL

Randox Brasil Ltda.
Tel: +55 11 5181-2024



CHINA

Randox Laboratories Ltd.
Tel: +86 021 6288 6240



CZECH REPUBLIC

Randox Laboratories S.R.O.
Tel: +420 2 1115 1661



FRANCE

Laboratoires Randox
Tel: +33 (0) 130 18 96 80



GERMANY

Randox Laboratories GmbH
Tel: +49 (0) 215 1937 0611



HONG KONG

Randox Laboratories Hong Kong Limited
Tel: +852 3595 0515



ITALY

Randox Laboratories Ltd.
Tel: +39 06 9896 8954



INDIA

Randox Laboratories India Pvt Ltd.
Tel: +91 80 2802 5000



POLAND

Randox Laboratories Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 862 1080



PORTUGAL

Irandox Laboratorios Quimica Analitica Ltda
Tel: +351 22 589 8320



PUERTO RICO

Clinical Diagnostics of Puerto Rico, LLC
Tel: +1 787 701 7000



REPUBLIC OF IRELAND

Randox Teoranta
Tel: +353 7495 22600



SLOVAKIA

Randox S.R.O.
Tel: +421 2 6381 3324



SOUTH AFRICA

Randox Laboratories SA (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 312 3590



SOUTH KOREA

Randox Korea
Tel: +82 (0) 31 478 3121



SPAIN

Laboratorios Randox S.L.
Tel: +34 93 475 09 64



SWITZERLAND

Randox Laboratories Ltd. (Switzerland)
Tel: +41 41 810 48 89



UAE

Randox Medical Equipments Trading LLC
Tel: +971 55 474 9075



USA

Randox Laboratories-US, Ltd.
Tel: +1 304 728 2890



VIETNAM

Randox Laboratories Ltd. Vietnam
Tel: +84 (0) 8 3911 0904

For technical support contact:

technical.services@randox.com

RANDOX
QUALITY CONTROL



LT324KOR APR 19