

[별지 제23호 서식]

정책연구용역사업 연차실적서

편집순서 1 : 겉표지

(뒷면)

(측면)

(앞면)

국 민 건 강 영 양 조 사 제9기 (2022 -2024) 진단의학 검사 (임상검사) 2 0 2 3 질 병 관 리 청	정책연구용역사업 연차 실적서 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사) Clinical Laboratory Test for the Ninth Korea National Health and Nutrition Examination Survey (2022-2024) 주관연구기관 : 의료법인 녹십자의료재단 질병관리청
---	---

주
의
(주 의 내 용 기 재)

(한글 14 point 고딕체)

※ 주 의 내 용

주 의

1. 이 보고서는 질병관리청에서 시행한 정책연구용역사업의 연차실적서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 질병관리청에서 시행한 정책연구용역사업의 연차 실적임을 밝혀야 합니다.
3. 비밀 또는 비공개로 관리되는 사항에 대해서는 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.

정책연구용역사업 연차 실적서

연구사업번호	2022-11-017		발주부서	건강영양조사분석과
보안분류	☒ 일반 ☐ 보안		결과공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
연구사업명	국문명	국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사)		
	영문명	Clinical Laboratory Test for the Ninth Korea National Health and Nutrition Examination Survey (2022-2024)		
총 연구기간	2022.01.11.~2024.12.31.		총 연구비	2,883,545천원
(2)차년도 협약기간	2023.01.13.~2023.12.31.		(2)차년도 연구비	931,591천원
주관연구기관	기관명	의료법인 녹십자의료재단	대표자명	이 은 희
주관연구책임자	성명	이 상 곤	직급(직위)	원장
연구참여자	총 30 명 [연구책임자 1명, 연구원 3명, 연구보조원 26명]			

2023 년도 정책연구용역사업의 연차 실적·계획서를 붙임과 같이 제출합니다.

2023년 12월 31일

주관연구책임자 : 이 상 곤 (서명·도장·인)

주관연구기관장 : 이 은 희 (직인)



질 병 관 리 청 장 귀하

목 차

제1장 연구의 필요성.....	1
제2장 최종 연구목표와 당해연도 연구목표.....	1
제3장 당해연도 연구내용 및 방법.....	7
제4장 당해연도 연구결과 및 고찰.....	37
제5장 당해연도 연구성과.....	64
제6장 당해연도 연구비 집행 실적.....	68
제7장 당해연도 연구수행에 따른 문제점 및 대책.....	69
제8장 참고문헌.....	70
제9장 첨부서류.....	71

정책연구용역사업 당해연도 연구결과

제1장 연구의 필요성

- 국민건강영양조사에서 수집된 검체에 관한 임상검사를 실시함으로써 당뇨병, 이상지질혈증, 만성콩팥병 등 주요 만성질환 유병 및 관리지표, 주요 생체지표를 파악 할 수 있는 결과를 산출.
- 임상검사 검체관리(수송, 분석, 보관, 관리 등), 검사항목 특성에 맞는 분석, 내-외부 질관리 및 검사지침 등을 준수하여 신뢰도 및 정확도가 확보된 임상검사 결과 산출
- 당뇨병, 이상지질혈증, 만성콩팥병 등 주요 만성질환 유병 및 관리지표 산출을 위해 국민건강영양조사에서 수집된 검체에 관한 임상검사 수행 필요

제2장 최종 연구목표와 당해연도 연구목표

1. 목표

- 전국 조사구(576개, 1~3차년도 각 192개)에서 국민건강영양조사팀(1,2권역: 서울, 경기, 강원, 3권역: 충청, 전라, 4권역: 경상, 공통: 제주)을 통해 수집된 혈액 및 소변 검체(1차년도 6,500명, 2차년도 6,000명, 3차년도 6,500명)를 이동검진차량에 방문하여 직접 수거
- 수집된 검체를 수거하여 직영 운송업체를 통해 중앙검사실로 안전하고 신속하게 냉장운송한 후 임상검사를 시행하며 국민건강영양조사 질관리 시료를 제작 보관하고, 검사 완료 후 임상검사기관 진단검사의학과 전문의에게 임상검사결과 판정을 확인한 후 주 단위로 국민건강영양조사 중앙관리시스템에 업로드
- 인체유래물 기증동의자에 한하여 채혈된 검체는 「국민건강영양조사 검체자원화사업」수행기관으로 인계하며, 소변 검체 일부는 「흡연생체지표 바이오모니터링」수행 부서로 이동
- 조사구에 필요한 소모품(채혈도구, 채혈용기 등)을 제공하고 원심분리기, 검체 냉장고, 롤러믹서기를 제공하여 원활한 검진조사사업의 진행을 위한 물품 공급망 운영

2. 목표달성도

가. 임상검사

- (1) 연구기간(2023.01.09.-2023.12.08) 동안 전국 조사구에서 국민건강영양조사팀을 통해 총 6,360명의 대상자에게서 검체(혈액, 뇨)를 채취하였으며, 직영 운송의 운송시스템을 통해 냉장(2~8℃) 온도를 유지하여 채취한 검체를 본사로 운송하였다. 본사에 도착한 검체는 검사실로 이동하여 일반혈액검사, 일반혈청검사, 소변검사를 실시하였다.

(2) 검사항목별 임상검사 대상자 수는 다음 표와 같다.

표 1 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사) 2차년도 검사항목별 임상검사 대상자 수

항 목	대상(명)
- 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤, 중성지방 - LDL콜레스테롤(중성지방 400mg/dL이상자에 한함) - 혈중요소질소, 혈청크레아티닌, 뇨중 알부민 - 지오티, 지피티, B형간염표면항원, C형간염항체 - 공복혈당, 당화혈색소 - 적혈구수, 헤모글로빈, 헤마토크릿, 백혈구수 등 일반혈액검사 8종류 - 요산, hs-CRP - 뇨중 당, 단백, 잠혈, 유로빌리노겐 등 9종류 - 뇨중 크레아티닌, 나트륨, 칼륨	6,000 명
[추가임상정보생산]* - 칼슘, 마그네슘, 인	
- 비타민D(25(OH)vit.D₂, 25(OH)vit.D₃, C3 epimer 25(OH)vit.D₃)	6,000명

* 녹십자의료재단이 제안한 항목으로, 비타민D 및 PTH(3차년도 임상검사 항목) 등 대사과정의 이해에 필수적인 무기질인 칼슘, 마그네슘, 인 검사 결과 제공으로 국민건강영양조사 데이터의 추가적 임상적 의의를 가진 활용도 제고 가능함

나. 조사구

- (1) 표준화된 동일 기기 지급: 채혈관련 소모품, 원심분리기, 롤러믹서 등
- (2) 권역별 각 조사구의 주기적 점검: 검체보관 냉장고 온도, 소모품의 재고, 제공 물품의 수량, Lot No, Expiry date 등 점검

다. 운송

- (1) 직영 운송: 직영 차량이 조사현장 직접 방문하여 최단시간 운송
- (2) 콜드체인(Cold Chain Management) 수송: 냉장시스템 차량 안에서 모든 검수작업
- (3) 운송 전용 패키지: 전용 랙, 전용 냉매제, IoT 보안 인증 온도로거, 실시간 이동 경로가 파악되는 GPS 사용
- (4) 전담직원 운송: 전담 운송인력 지정으로 조사 현장에서 운송 전 검체 전수조사 실시

라. 검사

- (1) 검체 접수, 분주: 자동전산접수시스템, 냉장 테이블에서 분주
- (2) 임상검사, 혈청 인덱스 측정, KHNHANES 맞춤 전용 검사실
- (3) 장비·시약: 국민건강영양조사 전용장비, 전용시약, 전담 인력
- (4) 검체 채취로부터 24시간 이내 검사 실시

마. 정도관리

- (1) 국내·외 정도관리 인증 통과
- (2) 국외정도관리: CAP survey 참여 확대
- (3) 국외 검사표준화 프로그램 참여 확대
- (4) 국내·외 정도관리는 팀장, 정도관리 책임자, 전문의의 적극적인 관리하에 진행
- (5) 시약, 기기 및 장비, control, calibration 기록, 시약보관소의 온도기록 등 관리
- (6) 정량검사 변이계수 허용 CV% 미만, 정성검사 및 반정량검사의 허용 범위 내 포함

바. 검사 질관리

- (1) 진단의학검사 질관리위원회 현장실사 2회 실시
- (2) 2022년 하반기, 2023년 상반기 수집된 국민건강영양조사 검체 재현성 평가 실시
- (3) 일부 항목 검사실간 비교검사, 소급성검사 수행
- (4) 진단의학검사 질관리위원회에 수시로 검사 진행 상황 및 내·외부 정도관리보고
- (5) 재검기준에 의한 검체 재검 실시
- (6) 조기통보 항목 및 기준에 준한 보고

사. 결과 관리

- (1) 정도관리 규정과 지침을 준수하여 검사 수행
- (2) 담당 팀장 및 전문의를 통한 결과 confirm
- (3) 재검 기준에 의한 재검 수행
- (4) 결과 confirm 후 결과 업로드

아. 조사지원 인력 수급 및 관리

- (1) 국민건강영양조사 이동검진차량에서 혈액 및 소변 검체에 대한 수집 담당 조사 인력 지원
- (2) 정기적인 체력 교육

3. 국내·외 기술 현황

가. 국내 연구동향

- (개요) 국민건강영양조사' 는 매년 192개 지역의 25가구를 확률표본으로 추출하여 만 1세 이상 가구원 약 1만명을 조사합니다. 대상자의 생애주기별 특성에 따라 소아(1~11세), 청소년(12~18세), 성인(19세 이상)으로 나누어, 각기 특성에 맞는 조사항목을 적용하여 실시한다.

그림 1 국내 국민건강영양조사의 조사 내용

조사분야	조사내용
	※ 제9기 2차년도(2023년) 조사 기준
검진조사	비만, 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 간질환, 신장질환, 빈혈, 구강질환, 악력, 체성분, 시력검사, 미비인후질환
건강설문조사	가구조사, 이환, 예방접종 및 건강검진, 활동제한 및 삶의 질, 손상, 의료이용, 신체활동, 여성건강, 교육 및 경제활동, 비만 및 체중조절, 음주, 안전의식, 수면건강 및 정신건강, 흡연, 구강건강
영양조사	식품 및 영양소 섭취현황, 식생활태도, 식이보충제, 영양지식, 식품안전성, 수유현황, 이유보충식

- (연혁) 국민건강영양조사는 한국인의 전반적인 건강 및 영양 상태를 파악하기 위한 전국 규모의 조사 사업이다. 국민건강영양조사 이전에는 1969년 시작된 국민영양조사와 1989년 시작된 국민 건강 및 보건 의식 행태조사가 있었으나 조사 항목의 확대, 조사 효율성 및 연계 분석을 위해 1995년 공표된 국민건강증진법 16조에 의거하여 국민건강영양조사로 통합되었으며 1998년 첫 조사를 시작으로 제2기(2001), 제3기(2005), 제4기(2007~2009), 제5기(2010~2012), 제6기(2013~2015), 제7기(2016~2018), 제8기(2019~2021)가 조사 되었고 현재 제9기(2022~2024)가 수행되고 있다.

그림 2 국내 국민건강영양조사 연혁

	제1기(1998)	제2기(2001)	제3기(2005)	제4기(2007-2009)	제5기(2010-2012)
주기	3년 국가통계	3년 국가통계	3년 국가통계	1년 국가통계	1년 국가통계
규모 (검진기준)	200조사구 22-24가구/조사구	200조사구 22-24가구/조사구	200조사구 22-26가구/조사구	500조사구 23가구/조사구	576조사구 20가구/조사구
기간	11-12월	11-12월	4-6월	연중조사(연50주)	연중조사(연48주)
수행기관	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원	질병관리청 한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원	질병관리청	질병관리청

	제6기(2013-2015)	제7기(2016-2018)	제8기(2019-2021)	제9기(2022-2024)
주기	1년 국가통계	1년 국가통계	1년 국가통계	1년 국가통계
규모 (검진기준)	576조사구 20가구/조사구	576조사구 23가구/조사구	576조사구 25가구/조사구	576조사구 25가구/조사구
기간	연중조사(연48주)	연중조사(연48주)	연중조사(연48주)	연중조사(연48주)
수행기관	질병관리청	질병관리청	질병관리청	질병관리청

- **(민간협력)** 연중지속조사체계를 안정적으로 운영하기 위해 2008년부터 이동검진차량을 도입하여조사 환경과 장비를 표준화하였다. 그리고 전문학회와 협력협정을 체결하여 구강검사, 폐기능검사 등 검진항목을 확대하고, 안(눈)검사, 이비인후(귀, 코, 목)검사를 5년간 공동으로 실시하였다.
- 국민건강영양조사는 건강설문조사, 영양조사, 검진조사의 세 부분으로 나뉘어지며, 과거 한국보건사회연구원, 한국보건산업진흥원, 질병관리청 등 여러 기관에서 나누어 하던 것을 2007년에 시행하는 제4기 조사에서부터는 질병관리청에서 통합 시행하고 있다.
- 전 국민을 모집단으로 하며, 최근의 인구주택 총조사 자료를 이용하여 매년 전국 192개 조사구를 선정한다. 각 조사구에서 집단시설가구, 비혈연 6인 이상 가구, 외국인 등으로 구성된 가구, 빈집, 비거주 상가, 노숙 등의 특수 사항을 제외한 25가구의 1세이상인 조사대상이 된다.

그림 3 국내 국민건강영양조사 수행체계



그림 4 국내 국민건강영양조사 수행과정



나. 국외 연구동향

(1) 미국 국민건강영양조사(National Health and Nutrition Examination Survey)

- 미국은 1956년 제정된 국민건강조사법(The National Health Survey Act)에 의하여 건강검진조사가 이루어져 왔으며, 영양조사는 별도로 조사되어 오다가 1990년 국가영양감시법안(National Nutrition Monitoring and Related Research Act)에 의하여 건강검진조사와 통합되어 국민건강영양조사(NHANES)로 개편되었다.
- 조사항목은 검진조사, 건강설문조사, 영양조사로 구성되어 있으며, 이동검진차량에서 실시하고 있다.

○ 미국 국민건강영양조사의 1999년~2022년까지의 임상검사 항목은 다음과 같다.

그림 5 Laboratory components: National Health and Nutrition Examination Survey, 1999–2022(일부발취)

		Component or laboratory test conducted on original sample description				Change from original sample description				Component or laboratory test not conducted			
Component	Sample description	1999–2000	2001–2002	2003–2004	2005–2006	2007–2008	2009–2010	2011–2012	2013–2014	2015–2016	2017–2018	2019–2020	2021–2022
Acetylcholinesterase, RBC (blood)	6 years and over												
Acrylamide (blood)	3 years and over												
Acrylonitrile (blood)	1/3 sample (6 years and over)												
Albumin (urine)	6 years and over												
Albumin (home urine)	6 years and over												
Aldehydes (blood)	1/3 sample (12 years and over) and all smokers 18 and over												
Alpha-1-acid glycoprotein (AGP) (blood)	1–5 years and females 12–49 years												
Apolipoprotein (B) (blood)	1/2 sample 12 years and over (fasting)												
Aromatic amines (urine)	1/3 sample (6 years and over) and all smokers 18 and over												
Aromatic diamines/amines (formerly diisocyanates) (urine)	3–5 years and 1/3 sample (6 years and over)												
Arsenic and arsenic species (including metabolites) (urine)	1/3 sample (6 years and over)												
Butyrylcholinesterase activity and concentration (blood)	6 years and over												
Bone alkaline phosphatase (blood)	8 years and over												
BV/trichomonas bacterial vaginosis (BV)/trichomonas (urine)	Females 14–49 years												
Cadmium (blood) (urine)	1 year and over												
Caffeine and caffeine metabolites (urine)	1/3 sample (6 years and over)												
CD4/CD8 (blood)	18–49 years, HIV+, and controls												
Celiac disease (tTG-EMA) (blood)	6 years and over												

그림 6 미국 NHANES Mobile 차량 내부 수행 건진 및 검사 업무



Trailer	Room	Room Use
Trailer 1	Reception area	Welcoming and waiting area for SPs
	Vision room	Vision tests
	Balance/Specimen Collection	Balance test, hair, and MRSA collection
	Fitness	Cardiovascular fitness and muscle strength
Trailer 2	Physician	Physical examination
	MEC Interview	Health interview
	MEC Interview	Health interview
	Dietary Interview	Dietary interview
	Dietary Interview	Dietary interview
Trailer 3	Lower Extremity Disease	Testing for lower extremity pulses and sensitivity
	Venipuncture	Drawing of blood samples
	Laboratory	Processing of urine and blood samples
	Label/shipping area	Lab area for labeling and shipping specimens
Trailer 4	Staff lounge	Staff area that houses main computer system
	Total Body Composition	Total body composition scans and bioimpedance
	Body measures	Body measurements
	Dental	Dental exam
	Audiometry/Tympanometry	Hearing tests

제3장 당해연도 연구내용 및 방법

1. 연구내용

가. 검체 수송 및 전달 시스템 유지

- 국민건강영양조사는 전국 조사지역을 4개의 권역으로 나누어 조사하며, 매주 3~6일에 걸쳐 조사를 수행하였다.
- 직영 운송의 전달 운송 담당자가 매주 정해진 일자에 국민건강영양조사 검진 조사 완료시점에 검진장소(국민건강영양조사 이동검진차량)를 직접 방문하여 검체를 수집하여 대상자별 검체수량_SST 1개, EDTA 2개, 소변컵 1개를 확인하였다.
- 인계자와 인수자(전달 운송담당자)는 검진장소에서 공동으로 검진대상자명부를 확인하여 각 용기별로 검체수량과 검진대상자 고유번호를 확인, 대조한 후 검체를 수령하고, 반드시 냉장상태(2~8℃)를 유지하여 당일 중앙검사실로 운송하였다.
- 디지털 온도로거와 GPS가 장착된 운송박스는 냉장온도유지를 위한 냉매제를 넣고, 직영차량을 이용해 최단시간 내 검체를 운송하였다.

나. 검체 보관 및 관리 (분주, 냉동 보관 등)

- 녹십자의료재단 국민건강영양조사 전달 분석팀 검체관리실로 운송된 검체는 냉장온도 유지를 위해 냉장테이블에서 검체의 상태를 확인 후 검체의 분주를 실시함으로써 외부 환경에 의한 검체의 변질과 채혈 후 검사시간 지연에 따른 검사결과에 영향을 최소화 하였다.
- 분석과 정도관리용 검체제작을 위해 검체는 SST 8.5ml 용기에서 검사용 메디튜브_1.5ml, 정도관리용 cryo_0.5ml 1개를 분주하였다.
- 2개의 EDTA 검체 중 EDTA 3ml 에서는 CBC, HbA1c 검사를 수행하고, 인체유래물 기증동의자 EDTA 6mL 검체는 냉장 상태를 유지하여 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 검체자원화 사업 수행 기관으로 인계하였다.
- 채취된 소변은 검사를 위하여 메디튜브_5.0ml 1개, 정도관리용으로 cryo_1.5ml 2개, 나머지는「흡연생체지표 바이오모니터링(2022-2024)」정책연구용역 용도로 분주 되어 수행 부서에게 정해진 일정에 따라 전달하였다.
- 정도관리용으로 제작된 검체는 녹십자의료재단 바이오뱅크에 보관 및 관리 후 보관기간(4년) 종료 후 폐기한다.
- 제작된 자원의 적정 보관온도 -70℃ 유지를 위해 24시간 온도모니터링 기기가 설치된 초저온 냉동고를 사용함으로써 보관검체의 안정성에 최선을 기한다. 검체 냉동 저장설비는 전문 업체에서 표준 온도계를 이용하여 연 1회 시스템 점검하였다.
- 검사가 완료된 잔여검체는 녹십자의료재단 지침에 의거하여 시료의 종류에 따라 일정기간 동안 냉장보관 후 폐기하였다.

다. 내·외부 질관리 실시 및 결과물 제공

- 국민건강영양조사에서 실시되는 모든 과정은 일반 의료기관에서 요구되는 것보다 높은 수준의 정확도가 필요한 결과 산출로서 이를 위해 검체 채취, 취급, 보관, 운반되는 과정, 검사, 장비, 시약, 결과보고 등 전반적인 질관리(Quality assurance)를 위한 표준화된 지침서를 작성하여 준수하고 연구 각 단계별로 질관리 담당자를 선정하고 교육 및 훈련(질평가와 지도)을 통하여 질관리 프로그램을 운영하였다.
- 검체 분석의 신뢰성 및 정확성을 위한 내부(월간), 외부 정도관리(필요시)에 참여하였다.
- 내부정도관리는 시약변경 시 각 시약에 대한 평행 비교 평가(Parallel Test)를 실시하고 결과를 제시하였다.
- 외부정도관리는 국내 대한진단검사정도관리를 수행하며 국외로는 CAP, NGSP, LSP 등에 참여하였다.
- 질관리를 위해 임상항목별, 기관별 비교분석 및 추가 분석을 수시로 실시하였다.
- 내외부 질관리 실시에 대한 결과물을 질관리 자문단 및 발주부서와 공유함으로써 사업의 질향상에 노력하였다.

라. 진단의학검사 질관리 결과 제공

- 검체 분석의 신뢰성을 위하여 국민건강영양조사 보관검체 일부에 대해 일부 검사기기 및 항목을 발주부서 및 진단의학검사 질관리 위원회 협의 후 재현성평가를 2회 실시하였다(총 콜레스테롤, HDL콜레스테롤, 중성지방, LDL콜레스테롤, 혈중요소질소, 혈청크레아티닌, B형간염표면항원, C형간염항체, 공복혈당, 요산, hs-CRP, 비타민D(25(OH) vit.D₂, 25(OH) vit.D₃), 뇨중 크레아티닌, 뇨중 나트륨, 뇨중 칼륨, 뇨중 알부민).
- 질관리와 협의된 일부 항목은 검사실간 비교 평가에 참여하였다(총 콜레스테롤, HDL콜레스테롤, 중성지방, LDL콜레스테롤, 지오티, 지피티, hs-CRP, 뇨중 크레아티닌, 뇨중 알부민).

마. 검체분석 및 검사결과 제공

- 채혈 후 24시간 내에 정해진 표준화지침(SOP)에 의거하여 분석 실시 및 시료 분주 후 보관하였다.
- 검사완료 후 잔여혈액은 정해진 지침에 의거하여 시료의 종류에 따라 일정 기간 동안 냉장 보관 후 폐기하였다.
- 매주 금요일 모든 검사의 결과 입력을 확인 후 결과는 해당 검사실 팀장 및 전문의의 결과 검토를 거쳐 질병보건 통합관리 시스템 업로드 형식에 맞게 생성하여 권역별로 엑셀 결과를 업로드 하였다.
- 조기통보 항목과 기준에 해당되는 검사결과는 즉시 질병관리청 담당자에게 협의된 방법으로 대상자의 전체 검사항목을 보고 하였다.
- 매월 검사별 추진진수, 조사구 소모품 전달 내역, 검체 특이사항, 운송 특이사항, 내부정도관리 현황 등 연구진행 상황과 검사결과 기초 통계량 등에 대하여 질병관리청 담당자에게 이메일로 보고하였다.
- 연구 종료 시에는 최종보고서를 출력물로 제공하고 또한 관련 자료집 등을 제공한다.

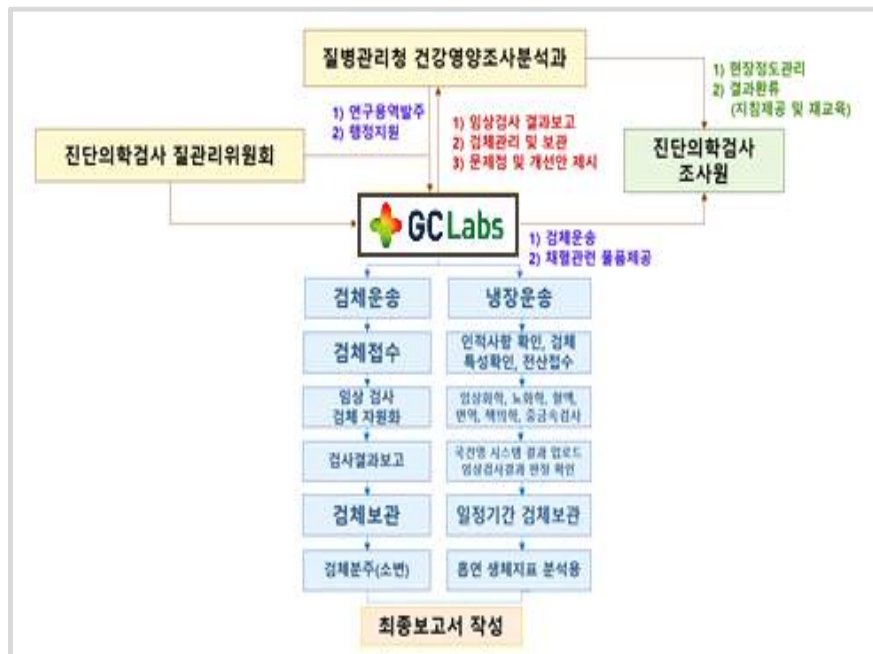
바. 조사지원 인력 수급 및 관리

- 국민건강영양조사 이동검진차량에서 혈액 및 소변 검체에 대한 수집을 담당할 조사 인력은 채혈 교육 후 권역검진에 지원 하였다.
- 업무와 관련된 교육 및 복무관리를 실시하고 지원 하였다.
- 주기적인 현장점검을 통해 조사원의 교육을 실시하였다.

2. 연구수행체계

- 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사)는 전국 시군구 576개 조사구의 10세 이상 남녀 대상자(2차년도 6,000명)로부터 채혈된 검체를 수거하여 임상검사기관으로 냉장운송한 후 임상검사를 시행하며 질 관리시료를 동시에 제작하였다. 또한 검사결과를 정해진 시간에 국민건강영양조사 관리시스템에 업로드한 후 대상자에게 제공되는 임상검사결과 판정을 확인하였다.

그림 7 연구수행체계



3. 연구대상

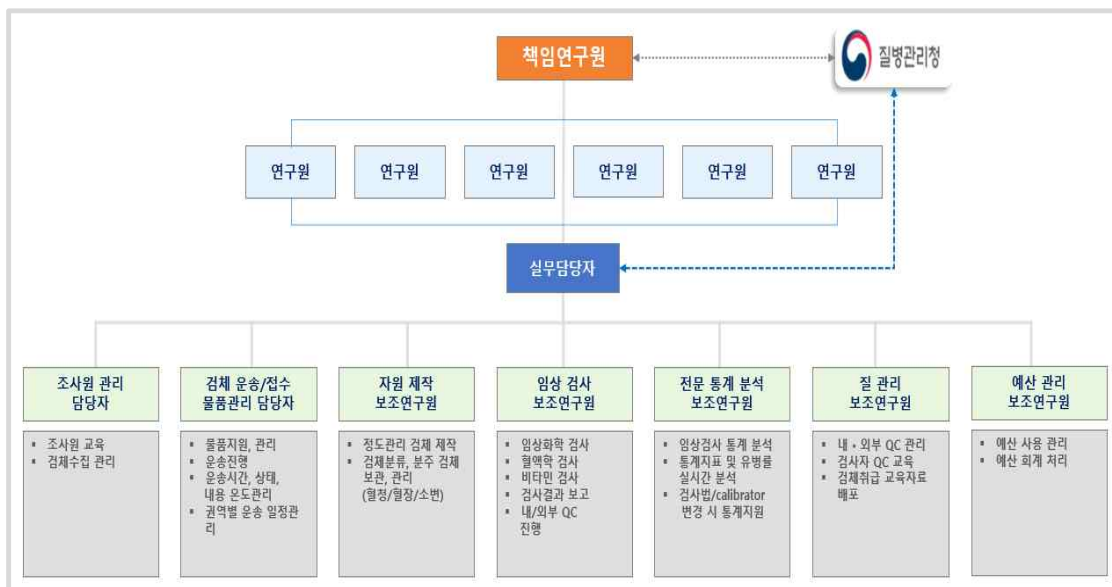
- 국민건강영양조사 모집단은 동·읍·면별(일반지역) 또는 아파트단지별(아파트지역) 자료를 기초로 하여 192개의 조사구에 대하여 서울, 6개 광역시, 경기, 충청, 경상, 강원, 전라, 제주를 4개의 권역으로 나누어 권역별 조사를 완료하였다.
- 본 연구의 대상자는 위와 같이 전국 단위 표본으로부터 추출된 192개 조사구의 대상자 중 임상검사에 동의한 자를 대상으로 수행되었다.
- 검진조사에 대한 동의는 질병관리청 건강영양조사분석과에 의해 연구심의위원회를 거쳐 국가승인통계의 승인을 받은 사항으로 비밀이 보장된다.

4. 연구방법

가. 전담 운영팀 구성

- 국민건강영양조사 전담 운영팀은 유사 사업 경험이 있는 책임연구원을 본 사업의 책임연구원으로 지정하는 것을 비롯하여, 진단검사의학과 전문의, 과제 숙련도가 높은 임상병리사와 통계 전문인력 등의 인원으로 구성되었다.
- 사업운영은 사업 책임연구원을 비롯한 임상병리사와 국민건강영양조사 사업 전담 연구원으로 구성되어 사업 운영관리, 발주부서와 연락체계 유지, 임상검사 지도 및 교육, 검체보관, 검체 운송과 운송시스템 점검 및 교육, 검체보관 시설 및 장비관리, 발주부서에 진행현황 보고 등의 업무를 담당하였다.
- 전문검사는 부문별 전문의, 팀장급 이상의 임상병리사, 국건영 분석담당 연구원으로 구성되어, 임상검사 실시 및 결과관리, 시약 및 장비 정도관리, 정도관리 모니터링체계 구축 등을 담당하였다.
- 본 사업 질관리는 전문의, 임상병리사, 통계 전문인력으로 구성되어 임상검사결과 및 정도관리 결과를 모니터링하고, 임상검사 데이터관리 및 통계분석 지원 등 임상검사의 질관리 자문을 담당하였다.
- 국민건강영양조사 전담 운영팀에서는 검체운송, 검사, 검체보관, 정도관리 등 모든 과정에서는 아래와 같은 표준지침을 적용하여 연구를 추진하였다.

그림 8 전담 운영팀



(1) 전담 운영팀 현황

(가) 국민건강영양조사 전담 운영팀, 전담인력, 전용공간 보유

(나) 전담 운영팀원들의 주기적 업무 공유 교육

(다) 각 조사구 및 건강영양조사분석과와 실시간 커뮤니케이션 핫라인 구축

(라) 최단시간 운송 시스템 도입

① 검체 상태의 변화를 최소화 하기 위한 운송 시스템 구축

② 직영 운송 업체의 전담 운송 인력이 검체 인수 후 즉시 본사에 운송하는 시스템 구축

(마) 검체 운송 온도 관리

① 운송박스 내 실시간 작동 되는 디지털 온도계 부착

② 운송 도중 온도변화 그래프로 온도 변화 체크

(바) GPS (Global Positioning System) 가동

① 검체의 위치 추적 및 확인

② 안전 운송

(사) 냉장 상태의 검체 처리 시스템

① 냉장상태로 도착한 검체를 전용 냉장 테이블에서 검체 확인 및 분주하여 임상검사와
자원제작을 동시에 수행함으로써 검체의 성분 변화를 최대한 방지

(아) 접수오류 방지 자동화 시스템

① 검체 접수: 검사의뢰(검체인수) 대장을 다운받아 LIS(Laboratory Information System)에 upload

② 접수한 내용의 1차원과 2차원 바코드 라벨을 출력하여 검체 도착 전 검체처리 사전 준비

③ 모검체와 분주된 자검체의 바코드 일치 확인 프로그램 운영

④ 국민건강영양조사 전산 업로드에 맞는 자동 결과 다운로드 프로그램

⑤ 혈청 인덱스 및 검사 시작 시간 자동 다운 프로그램 운영

(2) 전담 운영팀의 질관리 원칙

- 국민건강영양조사 전담 운영팀에서는 조사전담팀의 장비, 검체운송, 진단의학검사, 검체보관 등 모든 과정에서 아래와 같은 질관리 표준지침을 적용하여 연구를 추진하였다.

(가) 조사전담팀의 장비에 대한 질관리

① 원심분리기: Tachometer를 사용하여 원심분리기의 RPM을 정기 점검

② 냉장고 온도계: 표준온도계로 점검한 온도계를 각 이동검진차량 내 검체보관 냉장고에 장착하여 온도를 점검하고 관리

③ 채혈에 필요한 채혈관련 물품을 제공하고 물품의 재고 및 공급을 관리점검

※ 소모품: 바늘(21G, 23G), 혈액용기(SST, EDTA), 소변용기, 종이컵, 지혈밴드, 알콜솜, 토니켓, 의료폐기물함, 의료폐기물봉투, 검체인수인계서 출력용 프린터 및 토너 등

※ 장비: 디지털원심분리기(24홀이상), 물리믹서, 냉장고 등

④ 채혈용기는 Lot 번호, Expiry date, 발송일 등을 기록관리

(나) 검체 운송 단계에서 질관리

① 검체 운송시간: 조사구 출발시간, 운송 중 주기적으로 검체 위치 점검, 접수실 도착 시간 점검

② 검체 운송박스 내부 온도관리: 검체 운송을 위한 냉매제 장착 시부터 검체 운송박스가 접수실에 도착하기까지 운송박스 내 온도를 체크한 온도 데이터 기록 유지

③ 검체 운송박스 도착 후 점검: 점검표를 이용하여 운송박스 잠금장치, 운송물품, 냉매제, 인수대장, 검체인수 확인점검표, 수령 및 청구 물품, 전용택 사용, 분주실로 검체 전달 시각 등 점검

(다) 진단의학검사 질관리

① 국민건강영양조사 검사종목별 전용지침서 준수: 담당 검사자는 전용지침서의 내용을 숙지하고 서명, 전문의 동의 없이 지침서의 어떤 부분도 변경하거나 수정 금지, 주기적인 직무에 대한 지

숙적 교육프로그램 참석

- ② 전용장비의 기능 점검: 장비의 정확도 및 정밀도 점검을 위한 내·외부 정도관리 실시, 장비의 고장 수리에 대한 체계 유지, 사용연한 준수, 검사기기 점검 일지 작성, 장비 공급 업체의 Service Report 등 보관
- ③ 시약 확인 점검: 시약보관 시설의 온·습도 점검, 시약 insert 보유, 시약 Lot 번호 기록 유지, 유효기간 내 시약 사용
- ④ 이상결과와 재검기준에 의한 재검: 검사결과와 최대값, 최소값, 조기통보 해당 결과 등을 확인하여 정해진 범위를 벗어나는 결과값에 대해 팀장 및 전문의에게 보고하고, 항목별 재검기준에 의한 재검을 실시
- ⑤ 정도관리 기록 보관 및 관리: 각 검사 항목별 모든 내·외부 정도관리 기록 보관, 정도관리 실시 일자, 사용장비, 시약 Lot 번호, Calibration 정보, QC물질 정보(Lot 번호), CV%, 외부정도관리프로그램 시행기관, 정도관리 대책 등의 기록 보관 및 관리
- ⑥ 검사 항목별 통계분석: 검사항목별, 성별에 따라 전월과 누적 월의 검사결과 비교, 검사결과 분포 등 데이터 경향 모니터링

(라) 검체보관 질관리

- ① 검체 보관 장비(초저온 냉동고) 점검: 장비 내부 실시간 온도 모니터링(이상 발생 시 실시간 알람 문자 발송) 및 온도 데이터 보관, 시건장치 장착, 고장 수리에 대한 비상연락망 관리, 장비 공급업체의 Service Report 보관, 사용연한 준수, 시설 및 환경 점검으로 장비 구동환경 최적으로 유지
- ② 검체 보관 장비의 사용자 제한: RF card system을 이용한 검체 보관 장소의 입출입 제한 및 관리, 초저온 냉동고 잠금장치 열쇠 보유 제한, 장비 사용지침 교육 및 숙지
- ③ 검체의 저장위치 기록: 검체 보관장비 내 저장 위치를 Box 번호, Hole 번호 형태로 저장 및 관리
- ④ 검사 후 검체의 보관기한 준수: 검사 완료 후의 검체는 각 검체별로 본원 내 검체보관 지침에 따라 일정기간 냉장보관하며, 검사 후 검체 보관장비의 온도 모니터링을 실시하고 데이터를 보관

나. 검체 확인

- 국민건강영양조사 사업에서 채취하는 검체수량은 SST 1개, EDTA 2개, 소변컵 1개이며, 검체 채취 방법은 국민건강영양조사 SOP를 준수하여 수행하였다.

(1) 검체 채취 방법

(가) 혈액 검체 채취 방법

- ① 채혈 전 각 채혈용기에 2차원 QR 바코드를 미리 부착하였다. 부착 시 대상자의 이름, 고유번호(ID)를 확인하여 검체가 섞이는 것을 방지하였다.
- ② 채혈 및 인체유래물 기증 동의 및 채혈 제외대상 여부 확인 후 대상자의 성명과 나이, 대상자 번호(ID) 확인 후 채혈하였다.
- ③ 혈액 채취용기 채혈순서는 SST 8.5mL → EDTA 3mL → EDTA 6mL 순서로 진행한다.
- ④ SST tube에 채혈된 혈액은 용기 벽에 있는 응고촉진제와 혈액이 혼합되도록 가볍게 5회 아래 위로 혼합(invert mix) 한 뒤 응고를 위해 실온에 30분간 세워둔 후 원심분리기를 1,300g로 10분간 원심분리 하였다.
- ⑤ EDTA tube에 채혈된 혈액은 항응고제와 혈액이 잘 혼합되어 응고되지 않도록 roller mixer에서 10분간 혼합하였다.
- ⑥ 검체는 중앙검사실로 운송 전까지 냉장고(2~8℃)에 보관하였다.

(나) 소변 검체 채취 방법

- ① 소변컵을 미리 대상자에게 제공하고, 채취 완료된 소변컵을 대상자로부터 받을 때 대상자 정보와 검진뢰서의 인적사항을 확인하였다.

- ② 소변의 채취는 중간뇨를 검체용기에 표기된 선까지 받게 하였고, 수집된 검체는 용기가 제대로 닫혔는지 재확인 하였다.
- ③ 검체는 중앙검사실로 운송 전까지 냉장고(2~8℃)에 보관하였다.

(2) 검체 채취 시각 기록

- (가) 조사현장에서 조사원이 통합보건관리 시스템에 검체 채취 시각을 기록하였다.

다. 검체의 운송

(1) 국민건강영양조사 조사구 현황

- (가) 국민건강영양조사는 전국을 4개의 권역으로 나누어 정해진 일정에 따라 조사를 동시에 수행하였고, 조사기간은 대체로 매주 화요일-금요일까지 수행하였다. (제주도는 팀별 순환조사)

(2) 검체 인수

- (가) 직영 운송 담당자가 녹십자의료재단의 직영 운송 차량인 GPS가 장착된 냉장 운송차량을 이용하여 조사 현장에 직접 방문하였다.
- (나) 검체 인수시간은 조사 종료 시간으로부터 최소 30분 이전이며, 변동사항이 생길 경우 오전 9시까지 운송담당자에게 시간을 알린다.
- (다) 검체 운송 담당자는 검체 운송박스 포장지침을 숙지하여 지침에 따라 전용 패키지 SET 안에 실시간 온도체크 및 위치추적이 가능한 LTE 통신형 GPS & 온도로거, PCM(Phase change material, 상변환물질) 냉매제, 전용팩, 체크리스트 등을 갖추어 최상의 검체운송이 준비된 상태인지 점검 후 검진장소(이동검진차량)로 이동하였다.
- (라) 검진장소(이동검진차량)에 도착하면 검진대상자명부를 확인하여 각 채혈용기별 검체수량과 검진대상자 고유번호를 확인 및 대조한 후 검체를 수령하였다. 이 때 온도유지(냉장상태 2~8℃)를 위해 사용하는 냉매제가 혈액검체에 직접 닿지 않게 이중덮개 안에 장착하였다.

그림 9 검체 운송박스 포장지침

① 검체 운송박스 포장지침

- ① 검체운송전용 행낭(패키지) 내부에 PCM(냉매제) 조립 및 GPS & 온도로거 장착
- ② 검체용 전용 랙에 보관된 검체를 수거하여 패키지 내부에 적입
- ③ 단열제 내부에 랙 고정유무 확인후 지퍼를 닫는다.
- ④ 인수대장 및 확인리스트를 외피 커버안에 넣는다.
- ⑤ Spill kit을 행낭근처에 배치한다.
- ⑥ 외부 덮개를 덮고 지퍼로 밀봉한다.
- ⑦ 패키지를 잠금 장치하고, 안전한지 재확인한다.

- (마) 조사자는 권역별 조사구의 이동검진차량에 제공한 동일모델의 롤러믹서, 원심분리기를 이용하여 채혈(원심분리 완료된 상태), 채뇨 검체를 인계 전까지 냉장보관 하도록 하였다.
- (바) 검체의 안전 운송 및 관리를 위하여 검체인수확인 점검표를 작성하고, 검체와 검체명부의 기재사항 일치여부를 다시 한 번 확인 후 이상이 없을 경우 검체 인수확인 점검표에 상호 서명하였다. 이 때 인계자 및 인수자가 동시에 검체 수량을 확인하고 누락되는 검체가 없는지 재확인 하였다.
- (사) 조사자는 검체 인계 시 냉매제 수량을 확인하고 청구물품(검사용 SST 8.5mL tube, 검사용 EDTA 3mL tube, 자원용 EDTA 6mL tube, 알콜솜, needle, 채혈밴드, 소변컵, 의료폐기물함, 의료폐기물 봉투, 프린트 카트리지 등)과 수령 물품을 기재하였다. 최종 작성된 검체 인수확인 점검표는 검

체운송용 비닐봉지에 넣어 검체와 함께 운송하였다.

- (아) 조사자는 검체 인계 후 검체인수인계서를 질병보건 통합관리 시스템에 업로드 하여 녹십자의료재단 국민건강영양조사사업 전용검사실에서 당일 도착하는 검체 정보를 미리 확인할 수 있도록 하였다.

(3) 녹십자의료재단으로 운송

- (가) 팀장 1인과 실무담당자 1인, 운송담당자 4인, 운송 백업 담당자로 운송 담당팀을 구성하였다.
- (나) 냉장이 유지된 차량 안에서 인수인계 대장을 통해 검체 수를 확인한 후 PDA를 사용하여 바코드 스캐닝작업을 실시 후 운송을 시작하였다.
- (다) 냉매제는 전용 PCM*을 사용하며, 운송 중 검체의 안정성을 유지하기 위해 온도 validation을 통해 검증된 지정 운송박스 VIP** 패키지 40L 박스 안에 검증된 냉매제를 넣어 냉장상태를 유지하여 검체의 변질을 차단하였다. 또한 운송 중 온도모니터링을 위해 온도로거를 장착하였다.

*Phase change material(상변환 물질, 테트라데칸성분)

**Vacuum Insulation Panel

- (라) 검체의 안전운송 및 관리를 위하여 검체 인수확인점검표를 작성하였다.
- (마) 조사현장에서 녹십자의료재단 국민건강영양조사 전용검사실로 운송하는 구간 동안 2~8℃을 유지하며 온도 모니터링을 실시하였다. 온도 모니터링 시스템은 온도 이탈시 메신저 서비스로 알림을 받을 수 있는 시스템이다.
- (바) 검체 수거 시 조사현장에서 발생하는 일회용 가운과 채혈바늘, 알콜솜 등 의료폐기물을 수거하며, 이 때 의료폐기물 전용 박스로 한 번 더 포장하여 운송 중 폐기물의 파손을 방지하였다.
- (사) 조사현장에서 발생하는 서류를 수거하며, 개인정보 보호를 위해 절대 개봉하지 않고 파손 방지를 위해 전용 박스에 넣어 운송하여 매주 정해진 날에 질병관리청 발주부서로 운송하였다.
- (아) 각 조사구에서는 검체 운송 전에 인수대장을 업로드하여 녹십자의료재단 국민건강영양조사 전용 검사실에서 검체를 인계 받을 준비를 할 수 있도록 하였다.
- (자) 운송 과정 중 사고에 의한 감염성물질 유출을 최소화 할 수 있도록 병원체 유출 방지 대응용 생물안전 스펀키트를 차량 내에 항상 비치하고, 운송담당자에게 필요한 안전교육(사고대처, 감염성물질 포장 및 표기 포함)을 실시하였다.

(4) 운송 중 온도 및 위치관리 모니터링

(가) GPS(Global positioning system) 운영

- ① 운송 박스 내 검체 유실 방지를 위해 운송 박스 외부에 별도의 시건장치를 장착하였다.
- ② 모든 검체 운송 박스에 GPS를 장착하여 검체의 위치를 실시간으로 추적 모니터링 함으로써 운송 및 이동 중 검체의 유실, 파손, 지연 등의 응급사고를 미연에 방지하였다.
- ③ 출발시각부터 도착시간까지의 이동시간 동안 10분 간격으로 모니터링하여 안전하게 이송됨을 확인하고, 도착 후 신속하게 검체처리를 하였다.

(나) 디지털 온도계 운영

- ① 냉장운송을 위해 실시간 냉장 온도체크가 가능한 디지털 온도계를 검체 운송박스에 장착한 후 운송과정의 온도를 점검하여 최적의 온도를 유지하며 기록관리 하였다.

그림 10 운송패키지 구성

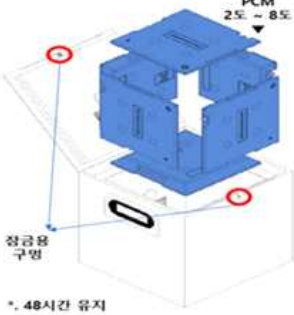
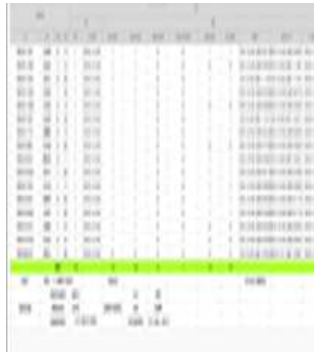
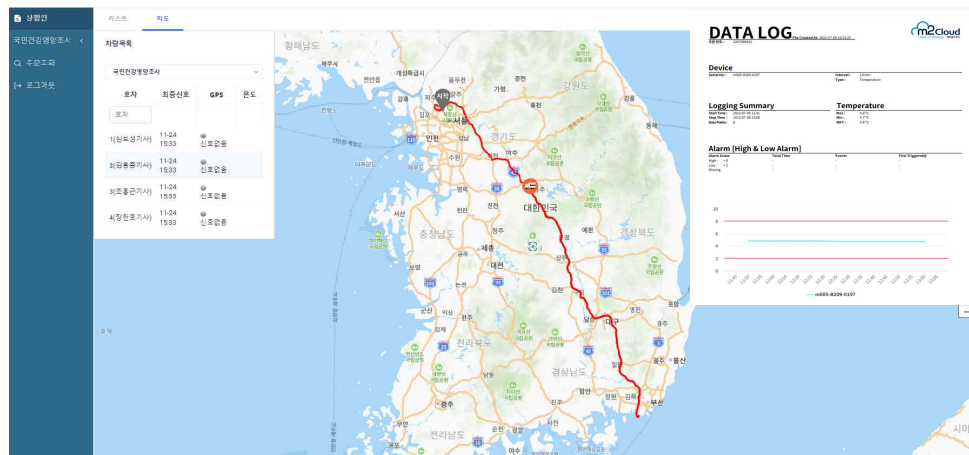
냉매제	VIP 소재 패키지	패키지 SET	인수확인표
	 PCM 2도 ~ 8도 참금용 구멍 * 48시간 유지	 LTE 통신형 GPS & 온도로거 1) LTE (QR 스캔, NFC) 2) 측정가능범위 : -20°C ~ +80°C 3) 기록간격 : 1분 (간격변경가능) 	
Spill Kit	검체용 주문제작 렉	패키지 내부 PCM 조립	점검표
	 일반 검체용 & 유전용	 4°C 이하 72시간 이상 컨디셔닝 > 조립	

그림 11 온도 및 위치관리 모니터링



라. 검체의 접수 및 분주

(1) 검체 접수

(가) 전산접수

- ① 본사로 운송되어 온 검체를 빠른 시간 안에 분주하고 검사하기 위해 검체가 도착하기 전에 검체의 수량과 종류를 파악하여 접수 후 바코드를 출력해야 하므로, 조사구에서 질병보관 통합관리 시스템에 업로드 한 엑셀형식의 검체인수인계서(검체리스트)를 본원의 LIS에 업로드 하여 의뢰가 가능하도록 프로그램을 구축하였다.
- ② 전산접수 완료 후 바코드 출력프로그램을 이용해 1,2차원 바코드를 출력하여 수작업으로 인해 발생할 수 있는 오류를 최소화 하였다.

- ③ 데이터베이스(DB)와 연계되는 정보만을 제공하는 1차원바코드는 막대선의 굵기에 따라 가로방향으로 정보를 표현하는 방식으로 임상검사용기에 부착하여 검체에 대한 최소한의 정보만을 제공하고, 질관리 제작용기에는 2차원바코드를 부착하여 1차원바코드보다 대량의 정보를 제공하며, 코드의 상당부분이 훼손되어도 해당정보를 파악할 수 있는 ISO 국제 표준화된 QR 코드를 사용하여 질관리 제작검체에 부착하였다.

그림 12 검체 접수 방법



- ④ 검체의 뒤바뀜을 방지하기 위해 녹십자의료재단 LIS의 국민건강영양조사 전용 프로그램에서 조사 현장에서 부착한 2차원바코드 라벨을 스캔하고, 다시 녹십자의료재단의 1차원바코드 라벨을 스캔하여 일치여부를 상호 확인하였다.
- ⑤ GPS에서 보내온 정보를 바탕으로 검체의 도착시간을 예상하고, 전산 접수를 통해 도착할 검체의 수량과 종류를 파악하여 분주 작업을 준비하였다.

(나) 검체 확인

- ① 각 조사구에서 녹십자의료재단 본사로 운송된 검체는 보안카메라가 설치된 국민건강영양조사 전용 접수실에서 검체를 인수 후 검체의 수, 양, 대상자 정보, 운송박스 상태 등을 재확인하였다.
- ② 검체 운송박스가 본사로 운송되면 접수 담당자가 운송물품, 냉매제, 인수대장 및 운송박스 도착/개봉시간 등을 점검 후 점검표를 기록하였다.
- ③ 검체수량: SST 1개, EDTA 2개, 소변컵 1개
- ④ 검체 상태: 원심분리 여부 및 용혈상태 점검

그림 13 국민건강영양조사 전용 접수실



(2) 검체 분주

- (가) 운송되어 검체확인을 마친 검체는 냉장 상태로 국민건강영양조사 전용 접수 및 분주실로 이동하여 분주한다.

그림 14 국민건강영양조사 운송박스 점검표

[국민건강영양조사 운송박스 도착 후 점검표]_GCLabs용

* 점검 후 O.X로 표기하고, X일 경우에는 특이사항란에 사유를 기록합니다. 2023년 월 일 요일

점검항목		1 권역	2 권역	3 권역	4 권역
운송박스도착시각		시	시	시	시
운송박스개봉시각		시	시	시	시
점검장지					
운송물품	디지털온도계작동여부				
	온도계 온도	℃	℃	℃	℃
	냉매제 수량	개	개	개	개
	냉매제 외관상태(파손) 알로 유무				
인수확인점검표		접수실 인수자·서명 유무			
검체인수확인점검표		표기누락 여부			
소모물품	수령물품				
	정구물품				
전송박스용 및 검체 경질 상태	혈액_SST				
	혈액_EDTA(3.0mL)				
	혈액_EDTA(6.0mL)				
	소변				
작 성 자					

국민건강영양조사사업

- (나) 국민건강영양조사 전담팀에서는 접수가 완료되면 분주 작업을 진행하고, 임상검사용 검체는 국민건강영양조사 전용 검사실로 인계한다. 이때 보관용 질관리 시료도 동시에 제작하여 보관하며 분주 제작 과정은 CCTV와 액션카메라로 녹화된다.

그림 15 검체별 분주량

용기	채취량	시료종류	보관용기	분주량	수량	보관방법	용도	비고
SST	8.0mL	Serum	Medi tube	1.5mL	1	검사후 일정기간 보관	검사	-
			Cryo tube	0.5mL	1	초저온 냉동고 -70℃	정도관리	보관기간(4년) 후 폐기
EDTA	3.0mL	Whole Blood	원검체	-	-	검사후 일정기간 보관	검사	-
			Medi tube	5.0mL	1	검사후 일정기간 보관	검사	-
Urine Cup	30.0mL	Urine	Cryo tube	1.5mL	2	초저온 냉동고 -70℃	정도관리	보관기간(4년) 후 폐기
			Medi tube	잔량	1	-	검사(코티닌 등)	해당 부서로 인계

(다) SST를 이용한 검사용 분주 및 자원제작

- ① 혈청 1.5mL은 검사용으로 분주하고, 질관리를 위해 1.5mL Cryo tube 1개에 0.5mL 분주 후 초저온 보관용 rack에 담아 즉시 초저온 냉동고(deep freezer)에 보관한다.
- ② 검사용으로 분주 된 자검체는 본원의 1차원 바코드와 2차원 바코드를 부착하고 라벨의 성명 및 국민건강영양조사 ID를 확인한다.
- ③ 검체의 뒤바뀜을 방지하기 위하여 “LIS 국민건강영양조사전용 프로그램”에서 국민건강영양조사 2차원 바코드 라벨을 스캔하고 다시 본원 1차원 바코드 라벨을 스캔하여 일치여부를 상호확인 한다.
- ④ 모든 업무 순서는 검체 한 개씩 순차적으로 진행한다.
- ⑤ 상기 모든 사항은 냉장테이블을 통해 냉장 상태를 유지하며 작업한다.

(라) EDTA tube의 혈액검사

- ① EDTA tube 3mL 1개는 CBC 8종 검사와 HbA1c 검사를 시행한다.
- ② EDTA 6mL tube는 「국민건강영양조사 검체자원화사업」 정책연구용역 임상검사수행기관으로 이송을 위해 냉장고 내 별도의 지정된 장소에 보관한다.

(마) 소변 검사용 분주

- ① 소변컵은 검사용 용기에 분주하여 요화학, 소변 검사용으로 사용한다.
- ② 소변 5mL은 검사용으로 분주하고, 질관리용으로 1.5mL Cryo tube 2개에 1.5mL 분주 후 보관용 박스에 담고 즉시 초저온 냉동고(deep freezer)에 보관한다.
- ③ 「흡연생체지표 바이오모니터링」 정책연구용역 검체(잔량)를 분주하고 임상검사수행팀으로 인계한다.

(바) 검체 부족 시 대처 방법

- ① 혈청량 부족 시: 검사용 혈청을 우선적으로 분주한다.
- ② 분석이 불가할 정도로 검체량이 부족한 경우는 발주부서에 보고하고 지시를 따른다.
실제 사업기간에는 검체량이 부족하여 분석이 안 된 검체는 발생하지 않았다.

(사) 기타 사항 및 관리

- ① 인체유래물기증 동의자에 한하여 임상 검사 분석 후 남은 SST 8.5mL과 기증용으로 채혈된 EDTA 6mL은 「국민건강영양조사 검체자원화사업」 정책연구용역 임상검사수행기관에 매일 인계한다. 검체 인계시간은 20시로 하여 「국민건강영양조사 검체자원화사업」 정책연구용역 임상검사수행기관의 운송 담당자가 본원 1층 로비에서 검체를 인계 받아 운송한다.
- ② 모든 자원은 지정된 용기에 분주 한 후 -70℃에 별도의 장소에 보관 및 관리하고, 표준온도계를 이용하여 온도모니터링 시스템 점검(최소 2회/연)한다.
- ③ 제작된 질관리용 자원의 적정 보관온도 유지를 위해 온도모니터링 시스템이 설치된 검체 냉동저장 설비를 사용하고 정기적으로(최소 2회/연) 표준온도계로 보정한다.
- ④ 검사가 완료된 잔여검체는 녹십자의료재단 지침에 의거하여 시료의 종류에 따라 일정기간 동안 냉장 보관 후 폐기한다.

그림 16 검체 분주과정



마. 진단의학검사(임상검사) 실시

(1) 진단의학검사(임상검사) 실시

(가) 당일 냉장 운송한 검체는 검체 채취 후 24시간 이내 검사를 실시하며 검사항목별 대상인원은 사업 시행계획서에 따르며, 아래 표와 같다.

표 2 국민건강영양조사 2023년 진단의학검사(임상검사) 검사항목 및 목표 분석자 수

항 목	대상(명)
- 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤, 중성지방 - LDL콜레스테롤(중성지방 400mg/dL이상자에 한함) - 혈중요소질소, 혈청크레아티닌, 뇨중 알부민 - 지오티, 지피티, B형간염표면항원, C형간염항체 - 공복혈당, 당화혈색소 - 적혈구수, 헤모글로빈, 헤마토크릿, 백혈구수 등 일반혈액검사 8종류 - 요산, hs-CRP - 뇨중 당, 단백, 잠혈, 유로빌리노겐 등 9종류 - 뇨중 크레아티닌, 나트륨, 칼륨	6,000 명
[추가임상정보생산]* - 칼슘, 마그네슘, 인	
- 비타민D(25(OH)vit.D₂, 25(OH)vit.D₃, C3 epimer 25(OH)vit.D₃)	6,000명

* 녹십자의료재단이 제안한 항목으로, 비타민D 및 PTH(3차년도 임상검사 항목) 등 대사과정의 이해에 필수적인 무기질인 칼슘, 마그네슘, 인 검사 결과 제공으로 국민건강영양조사 데이터의 추가적 임상적 의의를 가진 활용도 제고 가능함

(나) 모든 검사는 국민건강영양조사 전용 매뉴얼을 기준으로 해당 종목별 전용장비를 지정하여 검사를 수행하였다.

표 3 국민건강영양조사 임상검사 전용 자동화 분석장비

생화학 & 면역화학 & B형간염표면항원	C형간염항체	일반혈액검사	당화혈색소	일반소변검사
				
Cobas 8000(c702 & e801)	Architect i2000SR	XN-1000	G11	UC-3500

표 4 국민건강영양조사 임상검사 전용 질량 분석장비



(다) 항목별 임상검사 방법은 다음과 같다.

표 5 국민건강영양조사 임상검사 자동화 분석법 항목별 검사 방법 및 장비

검사구분	검사항목		검사방법	장비명
혈액검사	총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)		Enzymatic Colorimetric Assay	Cobas 8000
	HDL콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)			
	중성지방 (Triglyceride)			
	LDL콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)			
	혈중요소질소 (BUN)		Kinetic UV Assay (Urease with GLDH)	
	혈청크레아티닌(Creatinine)		Kinetic Colorimetry Assay (Jaffe)	
	노중 알부민 (Albumin(U)		Immunotubidimetric Assay	
	지오티 (AST)		IFCC without P5P	
	지피티 (ALT)			
	B형간염표면항원 (HBs Ag)		ECLIA (Electrochemiluminescence immunoassay)	
	C형간염항체 (HCV Ab)		CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)	Architect
	공복혈당 (Glucose)		UV Assay (Hexokinase)	Cobas 8000
	당화혈색소 (HbA1c)		HPLC (High performance liquid chromatography)	Tosho G11
			Turbidimetric immunoassay	Cobas c 513*
			HPLC (High performance liquid chromatography)	Premier Hb9210™*
	일반혈액검사 8종	적혈구수(RBC), 헤마토크릿(Hct), 혈소판수(Platelet)	Electronic Impedance	XN-1000
		헤모글로빈(Hb)	Cyanide Free Hemoglobin Spectrophotometry	
		백혈구수(WBC)	Flow Cytometry	
		MCV, MCH, MCHC	Calculation	
	요산 (Uric acid)		Enzymatic colorimetric Assay	Cobas 8000
	hs-CRP		Particle enhanced immunoturbidimetric assay	

검사구분	검사항목		검사방법	장비명
혈액검사 (추가임상 정보생산)	칼슘(Ca)		Colorimetric assay	Cobas 8000
	마그네슘(Mg)		Colorimetric assay	
	인(Phosphorus)		Phosphomolybdate, UV	
소변검사	일반소변 검사 10종	노중 유로빌리노겐 (Urobilinogen)	Test strip, wavelength reflectance	UC-3500
		노중 잠혈 (Blood)		
		노중 빌리루빈 (Bilirubin)		
		노중 케톤 (Ketone)		
		노중 당 (Glucose)		
		노중 단백 (Protein)		
		노중 산도 (pH)		
		노중 아질산염 (Nitrite)		
		노중 백혈구 (WBC)		
		노중 비중 (S.G)		
	노중 크레아티닌 (Creatinine(U)		Reflection Refractometry	Cobas 8000
	노중 나트륨 (Na(U)		Kinetic Colorimetry Assay (Jaffe)	
	노중 칼륨 (K(U)		Indirect ISE	
			Indirect ISE	

*혈색소 변이 검출시 측정

표 6 국민건강영양조사 임상검사 질량 분석법 항목별 검사 방법 및 장비

검사구분	검사항목	검사방법	장비명
비타민D 질량분석법	25(OH)vit.D ₂	Liquid Chromatography- Tandem Mass Spectrometry	Triple quad 4500MD
	25(OH)vit.D ₃		
	C3 epimer 25(OH)vit.D ₃		

(라) 장비 고장 등의 이유로 사업 분석용 장비를 사용하지 못 할 경우에 대비하여 사업 개시 전 본원의 동일 기종의 장비로 백업 장비를 구축하였고 백업 장비 기종은 다음과 같다.

표 7 국민건강영양조사 전용장비 및 백업장비

항목명	기종	
	과제 수행 장비 No.	백업 장비 No.
총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
HDL콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
중성지방 (Triglyceride)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
LDL콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
혈중요소질소 (BUN)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
혈청크레아티닌 (Creatinine)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
노중 알부민 (Albumin(U)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (4)
지오티 (AST)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
지피티 (ALT)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
B형간염표면항원 (HBs Ag)	Cobas 8000 e801	Cobas 8000 M-Line e801 (3)
C형간염항체 (HCV Ab)	Architect i2000SR	Architect i2000SR L-Line (2)
공복혈당 (Glucose)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
당화혈색소 (HbA1c)	HLC-723 G11 (1)	HLC-723 G11 (2)
일반혈액검사 8종	XN-1000	XN-9000 (5)
요산 (Uric acid)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
hs-CRP	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (3)
일반소변검사 10종	UC-3500	UC-3500 (1)
노중 크레아티닌 (Creatinine(U)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (4)
노중 나트륨 (Na(U)	Cobas 8000 ISE Module	Cobas 8000 L-Line ISE Module (4)
노중 칼륨 (K(U)	Cobas 8000 ISE Module	Cobas 8000 L-Line ISE Module (4)
칼슘 (Ca)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
마그네슘 (Mg)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (3)
인 (Phosphorus)	Cobas 8000 c702	Cobas 8000 L-Line c702 (1)
비타민D 25(OH)vit.D ₂ 25(OH)vit.D ₃ C3 epimer 25(OH)vit.D ₃	Triple quad 4500MD - 3	Triple quad 4500MD - 2

(마) 검체 부족 시 임상검사진행의 우선순위는 자동화 장비의 최소 필요량 1.0mL인 임상화학의 검사항목을 최우선으로 검사하고, 질량분석 항목을 검사한다. 실제 사업 수행 기간에 발생한 검체량 부족건은 0건이었다.

(2) HIL Index 측정

(가) 용혈이나 황달, 고지혈 혼탁 등 부적절한 검체의 상태는 부정확한 검사 결과를 초래하고 검체 내 간섭물질 등으로 분석 시 영향을 받을 수 있어 검사 전에 검체의 상태를 확인하는 과정이 필요하다.

- (나) 대부분의 검사실에서 검체의 상태를 육안으로 판독하는 경우가 많은데 육안 판정은 검사자의 숙련도와 검사자 개인의 성향에 영향을 받을 수 있으므로 정확성과 객관성이 부족 할 수 있어 장비에서 측정되는 Index 값을 제공하여 검체의 영향성을 판단한다.
- (다) 각 분석 항목별 부적합 검체 여부의 판단을 위하여 자동화 분석 장비인 Cobas c702에서 측정되는 Index 값의 간섭 초래 수치는 다음과 같다. (단위: 없음)

표 8 검사항목별 간섭 초래 수치

검사항목	Icteric	Hemolytic	Lipemic
총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)	Conjugate bilirubin 16 / Unconjugate bilirubin 14	700	2000
HDL콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)	60	1200	2000
중성지방 (Triglyceride)	Conjugate bilirubin 10 / Unconjugate bilirubin 35	700	-
LDL콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)	60	1000	1000
혈중요소질소 (BUN)	60	1000	1000
혈청크레아티닌 (Creatinine)	Conjugate bilirubin 5 / Unconjugate bilirubin 10	1000	800
지오티 (AST)	60	40	150
지피티 (ALT)	60	90	150
B형간염표면항원 (HBs Ag)	25	1000	1500
C형간염항체 (HCV Ab)	20	500	-
공복혈당 (Glucose)	60	1000	1000
요산 (Uric acid)	40	1000	1500
hs-CRP	60	1000	600
칼슘 (Ca)	60	1000	1000
마그네슘 (Mg)	60	800	2000
인 (Phosphorus)	Conjugate bilirubin 40 / Unconjugate bilirubin 60	300	800

*해당 수치까지는 유의미한 간섭이 초래되지 않았다고 제조사에 의하여 제시된 값. 참고로 Lipemic index 와 중성지방간의 상관관계는 좋지 않음이 알려져 있음

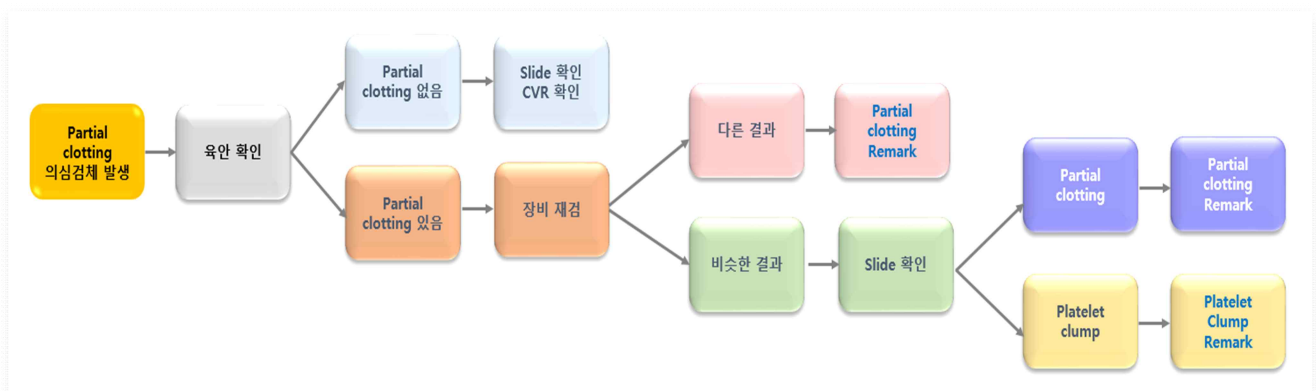
- (라) 검사결과 비정상적인 결과(조기통보 결과, Panic value등)가 나올 경우 검사 결과를 재확인 하는 과정과 함께 Serum index는 검체의 상태를 확인할 수 있는 참고자료로 활용될 수 있을 것으로 생각되며 검체상태를 지수로 나타내주어 결과 보고 시 검체의 적절성을 판단하는데 육안판정보다는 객관적인 기준으로 사용될 수 있고 대량 검체 처리 시 검체상태 확인을 위한 시간을 절약할 수 있어 검사실 업무의 효율성을 높이는데도 많은 도움이 될 수 있다.

(3) 비정상 검체 처리

(가) CBC 비정상 검체 처리

- ① WBC 또는 PLT의 결과가 낮게 측정된 경우 육안 확인(Applicator 확인)을 진행하였다.
- ② 육안 확인 시 부분응고(Partial clot)가 관찰되는 경우: remark 란에 “부분 응고” 로 보고하였다.
- ③ 육안 확인 시 부분응고(Partial clot)가 관찰되지 않는 경우: RBC index가 맞는지 확인하고 장비로 재검 하여 결과를 비교하였다.
- ④ 장비 재검한 결과가 다를 경우 전문의의 검토를 거쳐 결과를 보고하였다.
- ⑤ 장비 재검한 결과가 크게 차이 나지 않거나 결과가 동일한 경우: Slide를 제작하여 분석 담당자와 팀장이 Slide를 확인하였다.
- ⑥ Slide 에서 미세 부분 응고(Micro partial clot)가 관찰되면 remark 란에 “부분 응고” 로 보고하였다.
- ⑦ Slide에서 Platelet clump 이 관찰되면 remark 란에 “혈소판 응집” 으로 보고하였다.
- ⑧ Slide에서 미세 부분 응고(Micro partial clot)와 Platelet clump가 관찰되지 않는 경우는 조기 통보 사항에 해당하는 결과인지 확인하여 조기 통보 사항에 해당하는 결과이면 전문의가 확인 후 발주부서에 즉시 보고하고, 조기 통보 사항에 해당하지 않는 결과이면 재검 결과로 보고하였다.

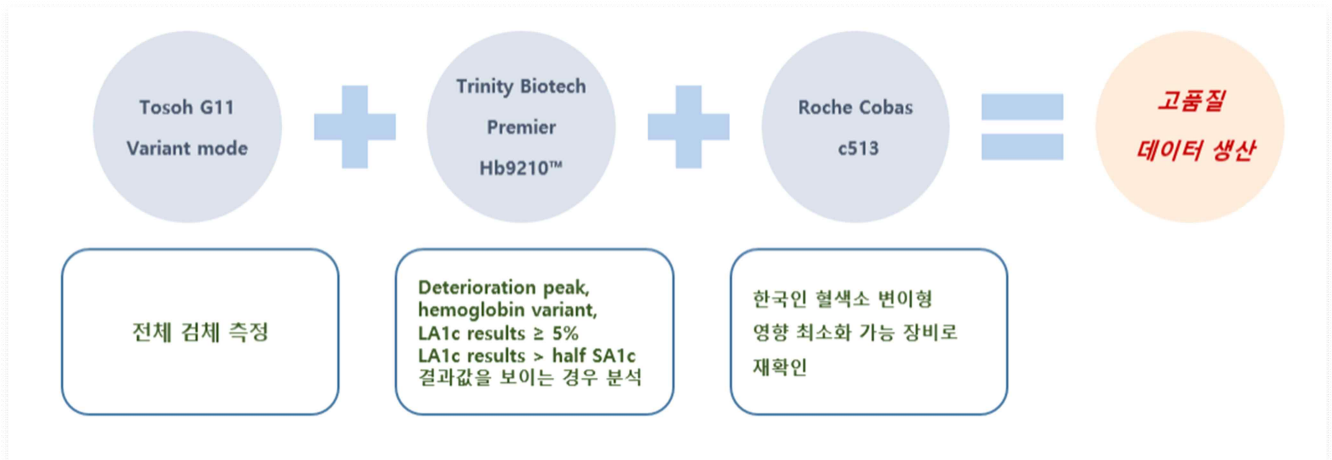
그림 17 CBC 비정상검체 처리



(나) HbA1c variant 의심 검체 처리

- ① Variant 확인용 측정장비
 - Tosoh G11 Variant,
 - Trinity Biotech Boronate Affinity Premier Hb9210™
 - Roche c513
- ② 본 사업에서는 전체 검체를 Tosoh G11 variant mode 로 분석하고, 해당 검사 결과에서 deterioration peak, hemoglobin variant, 또는 LA1c results $\geq 5\%$ 그리고 LA1c results $> \text{half SA1c}$ 결과값을 보이는 경우에는 2차적 검사법(2nd method) 인 Trinity Biotech Boronate Affinity HPLC 방법 (Premier Hb9210™) 을 이용하였다.
- ③ 또한, 한국인에서 자주 발견되는 Hb variant 의 영향을 덜 받는 것으로 보고되고 있는 Roche Cobas c513 Tina-Quant immunoassay 법을 이용한 결과를 동시에 산출하여 혈색소변이가 당화혈색소 검사 결과의 해석에 줄 수 있는 영향을 최소화하여 고품질의 데이터를 생산하였다.
- ④ Tosoh G11 variant 에서 Hb variant 가 의심되는 경우 (Flag), Tosoh G11 variant mode 로 1회 더 측정하여 확인하며, Trinity 와 c513 을 각 2회 측정한다. 각 검사법 별 2회 측정된 검사결과의 평균값을 보고하였다.

그림 18 HbA1c variant 의심 검체처리



(다) HBs Ag 양성검체 처리

- ① 최초 검사에서 약양성 (COI 1.0~10.0) 또는 경계값 (COI ≥ 0.90 to <1.0) 으로 판명된 검체는 본 검사법으로 2회 반복하여 재검사하였다.
- ② 재검사에서 1개 또는 2개 모두 COI 가 0.90 이상인 경우 독립적인 중화반응 시험을 이용하여 확인한다. 사람 Anti-HBs를 이용한 중화시험으로 확인 된 결과는 HBs Ag 양성으로 간주하였다.
- ③ 중화반응 시험 실시 후 양성으로 나타나면 그대로 결과 보고하고, 음성으로 나타나면 수치없이 음성으로 입력한다. 중화반응 시험을 실시한 검체는 양성으로 나타난 검체와 음성으로 나타난 검체 모두 Remark 란에 “중화반응 실시” 로 입력하였다.

(라) 조기통보

- ① 조기통보에 해당되는 경우 즉시 질병관리청 담당자에게 보고하였다. (필요시 유선 보고 동시 진행)
- ② 조기통보에 해당하는 항목과 기준 발주부서와 자문위원회의 협의로 정해진 기준이며 세부 기준은 다음과 같다.

표 9 조기통보 항목 및 기준

항목	하한기준	상한기준
공복혈당	<54 mg/dL	>300 mg/dL
중성지방	-	>1000 mg/dL
GOT	-	>500 IU/L
GPT	-	>500 IU/L
사구체여과율(CKD-EPI 공식)	<15 mL/min/1.73m ²	-
백혈구수	$\leq 2 \times 10^3$ μ l	$\geq 20 \times 10^3$ μ l
혈소판수	$<50 \times 10^3$ μ l	$\geq 600 \times 10^3$ μ l
헤모글로빈	<6.5 g/dL	
단백뇨	-	$\geq 3+$

*사구체 여과율(CKD-EPI 공식): 2009 공식 기준

(마) 조기통보 기준에는 해당하지 않으나 비정상 검체가 의심되는 경우

- ① 발주부서에 매일 월례보고를 통해 “특이사항” 으로 보고하였다.
- ② 결과 보고시 Remark란에 검체 특이사항을 함께 보고하였다.

표 10 2023년도 Remark 통계
(건수 내림차순, 2023.01.09. ~ 2023.12.08.)

Remark	건수
혈소판 응집	27
중화반응 실시	15
혈색소 변이	11
거대혈소판	5
원심분리 불완전	5
Hb F 검출	5
부분응고	2
비정형백혈구	2
희석노 의심	1
Warming후 재검	1
LE-feature	1
HbA1c 고치	1
4871.2 μ g/mL (20배 희석)*	1
총 건수	77

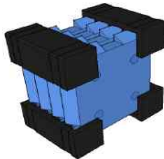
*노중 알부민

바. 내 / 외부 질관리 실시

- (1) 국민건강영양조사 사업 전담팀 내에서 추진하고 있는 국내/외 정도관리 평가결과와 표준화프로그램 참여 결과, 재현성 검사결과를 외부 질관리 위원회에 정보를 공유하고, 질관리를 위한 정확도 정밀도 검사 시행, 검사실간 비교검사를 시행하는 등의 협력체계를 구축하였다.
- (2) 2022년부터 국민건강영양조사 진단의학검사 용역사업을 수행해 오고 있는 녹십자의료재단에서는 사업 전과정을 본 사업 운영지침서와 검사 지침서에 따라 수행하여 업무를 표준화하였다.
- (3) 본사업의 지침서는 작성 후 질관리에 제출하여 검토받아 업무에 적용하였다.
- (4) 지속적인 전담 운영팀을 운영해 사업 기간 중 연구원 교체를 최소화하고, 검사실 담당자와의 교육 및 훈련 원활한 의사소통 통한 협력을 강조하고, 능력 향상을 도모하였다.
- (5) 각 연구진행 단계별로 본원의 품질관리팀 팀장이 정도관리를 관리함으로써 질 향상을 위해 노력하였다.
- (6) 조사구
 - (가) 검체의 채취 : 신규 조사자 채용 시 녹십자의료재단 본원에서 표준화된 채혈 및 채뇨 방법을 교육하였고, 이후 현장 방문을 통해 점검하였다.
 - (나) 검체 채취 용기 : 혈액을 채취하는 용기 및 채뇨 용기는 녹십자의료재단에서 제공하는 공통된 용기를 사용하였다.
 - (다) 2차원 QR 바코드 : 채취된 모든 검체에는 대상자의 식별이 가능한 고유번호, 성명, 검체 종류, 날짜 등이 표시되어야 하고 라벨은 용기 뚜껑이 아닌 본체 부착하였다.
 - (라) 관리의 표준화 : 각 검사에 적절한 용기 사용 및 동일 방법의 검체 전처리 방법(실온 방치시간

- 및 원심분리 속도와 시간)을 사용하였다.
- (마) 냉장고 온도관리 : 온도 관리표에 의거하여 검진 조사가 있는 날은 냉장고 전원 스위치 on 후 30분 후, 검체 인계시를 포함하여 주기적으로 냉장고 온도를 표준온도계로 점검하였다.
 - (바) 원심분리기 : 연 총 2회의 점검을 실시하였고, 점검 당일 전문업체와 함께 방문하여 전문적인 정기 점검을 실시하였다.
 - (사) 소모품 : 사업 기간 중의 소모품 수급에 문제가 없도록 소모품의 Lot No., Exp date 를 확인하여 확보 후 현장에 공급하였다.
 - (아) 검체 인수확인 점검표 등의 작성으로 전반적인 질 관리를 유지하였다.
- (7) 운송
- (가) 직영운송: 직영운송을 통한 냉장 설비가 갖춰진 운송 차량을 이용하여 Cold Chain Management 실현하였다.
 - (나) 전담 인원 구성: 본 사업을 위한 4개의 조사구에 맞춘 4인의 운송 인력을 배치하여 사업 기간 중 인원 변동을 방지하였고, 개선 사항 발생 시 즉시 교육을 통해 질관리를 시행하였다.
 - (다) 전용박스과 전용렉 사용: 용기별 모든 검체는 국민건강영양조사 운송 전용 박스와 전용렉을 사용하여 외기온도의 영향을 최소화하고, 검체에 가해질 수 있는 충격을 방지하였다.
 - (라) 효과적인 냉매제 사용: 검증된 냉장 유지 기능을 갖고있는 PCM(Phase change material)냉매제를 사용하여 조사현장에서 녹십자의료재단 본원까지 운송 구간 동안 Cold Chain Management를 유지하도록 하였다.
 - (마) 운송 상황의 실시간 모니터링을 위한 GPS(Global Positioning System): GPS 기기가 장착된 전용 운송박스의 이동 경로 파악하고 경로를 분석함으로써 분실 위험 방지, 비상상황에 대처, 운송의 최단경로를 설정하였다.
 - (바) GPS 위치 관리와 운송박스 도착 후 점검표를 통한 운송과정의 전반적인 질 관리를 추구하였다.

표 11 운송전 준비 물품

전용 패키지	Phase Change Material	LTE M 로거
		
전용렉1	전용렉2	체크리스트 등
		

(8) 접수

- (가) 본원 도착: 운송박스 잠금장치, 냉매제, 인수대장, 검체인수확인접검표, 수령 및 청구물품, 전용렉 사용여부, 검체 도착 시간 등을 접검표에 기록하였다.
- (나) 전산접수 : 조사현장에서 업로드한 엑셀 파일을 본원 LIS에 업로드하여 자동 전산접수를 함으로써 수작업으로 인한 오류를 방지하였다.
- (다) 바코드출력 : 국민건강영양조사 바코드 출력프로그램을 이용하여 제작자원별 자동 출력된 바코드에 따라 분주하였다.
- (라) 1차원바코드의 구별: 임상검사를 위해 분주된 용기에는 용역사업의 검체임을 알리는 표식이 있는 바코드를 부착함으로써 수만건의 검체를 취급하는 검사실에서 편리함과 신속 정확한 진행을 도모하였다.
- (마) 모·자검체의 동일 유지 : 모검체와 자검체의 바코드 매칭 프로그램으로 자검체의 확인에 안전을 기하였다.
- (바) 질관리용 검체의 보관 전산화 : 분주된 질관리용 검체 보관용 전산시스템을 구축하였다.

(9) 임상검사

- (가) 모검체와 확인된 자검체의 종목별 임상검사를 실시하였다.
- (나) 국민건강영양조사 전담 검사 장비(Main, Back up)와 시약을 지정함으로써 검사의 정확도를 높이고, 전담인력은 검사방법 미숙, 기기운영 미숙 등과 같은 검사자의 기술적 오류를 최소화하였다.
- (다) 표준지침서를 작성하여 각 종목별 국민건강영양조사 전용 SOP 구축을 통한 검사절차, 참고치, 규정을 제정함으로써 검사과정의 신뢰성을 높였다.
- (라) 자동화 분석 검사는 채취 후 24시간 안에 검사를 시행하였고, 질량분석법 항목은 안정성 평가 자료에 근거하여 익일 분석을 시행하였다.
- (마) 장비 점검: 전용 장비 고장 시 사후관리 지침서 작성 및 숙지, 사용연한 준수, 장비점검 일지 작성, 장비 공급 업체의 service report 등을 보관하였다. 실제 사업 기간 동안 장비의 고장으로 인해 기준 장비는 사용하지 못한 날은 없었다.
- (바) 시약 점검: 보관 시설 온·습도점검, 시약 insert 보유, lot번호 관리 및 유지, 유효기간을 점검하여 시약 유효 기한 내에 시약을 모두 소모할 수 있도록 관리하였다.
- (사) 모든 검사 종목의 정도관리 과정을 문서화한 정도관리지침을 구비하여 그 지침에 따라 시행하며, 정도관리 평가결과는 질관리와 발주부서에 보고 및 제출하였다.
- (아) 이상 결과치 관리: 해당 항목의 최대값, 최소값, 조기통보 결과 등을 체크하여 정해진 범위를 넘는 결과치는 팀장 및 전문의에게 보고하고, 재검 지침에 따른 재검사를 실시하였다.
- (자) 정도관리 결과 기록: 검사 시 행해지는 모든 내·외부 정도관리 결과 기록, 실시일자, 사용장비, 시약 lot 번호, calibration정보, QC물질 정보(lot 번호), CV%, survey기관, 정도관리 대책 등을 기록하였다.
- (차) 검사 결과: 검사종목별 전월 및 누적월과의 검사결과 비교분석, 검사결과 분포 등 데이터의 경향을 모니터링하였다.
- (카) 검사실 자체 내 외부 정도관리 및 국내외 survey를 통한 정확도, 정밀도 유지, 종목별 Quality control 유지하며, 정도관리 물질의 측정은 국민건강영양조사 검체를 측정하는 검사방법과 동일한 방법, 장비를 사용하였다.

(10) 결과보고

(가) 검사결과 보고절차를 체계화함으로써 데이터의 질관리에 신뢰성을 높인다.

- 담당 팀장 및 전문의를 통한 결과 확인
- 조기통보 결과에 대한 실시간 통보
- 이상 검체에 대한보고
- 재검 기준에 의한 재검사 수행
- 결과 검토시 주의 사항 점검
- 매월 임상검사 데이터 모니터링
- 내·외부 정도관리 수행, 국내·외 인증
- 분석단계별 정도관리 수행

표 12 분석 단계별 정도관리

단계	정도관리 대상
분석 전 단계	- 조사구 검진 물품(의료소모품, 시약)의 재고관리 및 공급 - 표준화된 동일 기기 지급 및 관리 - 조사구의 냉장고에 온도계 제공 및 원심분리기 점검 - 냉장유지운송, 운송시간 점검 - 검체 수령, 운반, 접수 - 검체 접수실, 분주실, 냉장테이블, 냉장 원심분리기, 파이펫
분석 중 단계	- 국민건강영양조사 전용 SOP에 따라 검사시행 - 국민건강영양조사 전용장비의 기능 점검 - 국민건강영양조사 전용장비의 정확도 및 정밀도 점검 - 국민건강영양조사 전용장비 고장 수리에 대한 체계 - 시약, 물의 순도에 대한 확인 및 점검
분석 후 단계	- 검사결과의 확인 - 이상결과의 신속보고 및 재검사

(나) 내부정도관리 수행

- ① 검사 전 반드시 내부정도관리를 시행하고 정도관리 시행 후 정도관리 결과를 확인한 뒤 검사를 시행하였다.
- ② 모든 정도관리 프로그램은 팀장, 정도관리 책임자, 전문의가 적극적으로 관리하였다.
- ③ 시약관리, 기기 및 장비 관리, Control, calibration 기록, 온도 기록 등 모든 기록을 유지관리하였다.
- ④ Lot 변경 시 CLSI EP09 (Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples)에 따라 method comparison 을 시행하였다. 이때, EP evaluator program을 이용하여 평가하며, Total allowable error 와 Bias(%), Medical Decision Point (MDP, 일부 항목 제외) 등을 이용한 평가를 진행하였다.
- ⑤ 매주 검사결과는 팀장, 정도관리 책임자, 전문의, 책임연구원이 검토하였다.
- ⑥ 이상결과치에 대해서는 관찰 시 담당자가 즉시 보고절차에 따르며 적절한 조치를 취하고 내용을 기록하였다.
- ⑦ 현장 실사(총 2회/연) 또는 필요시 질관리위원회에 결과를 보고하였다.

그림 19 EP evaluator program 평가 결과 예시

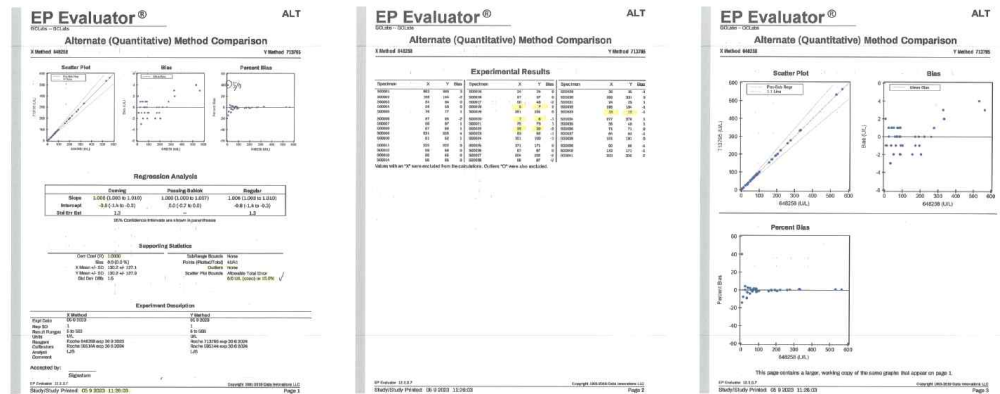


그림 20 MDP 평가 예시

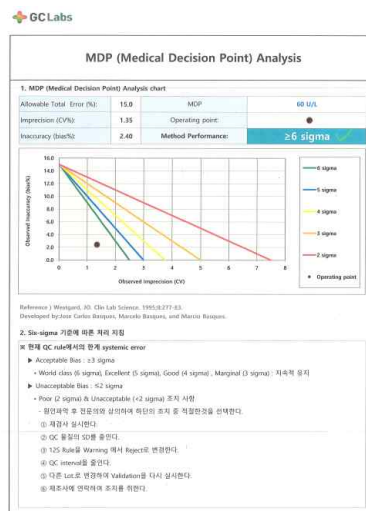


표 13 국내 외부정도관리 참여내역

NO	국내 외부정도관리 시행기관	내 용
1	대한진단검사정도관리협회 신빙도 조사 참여	진단검사의학
2	대한 진단검사의학회, 병리학회, 핵의학회	우수검사기관신임 인증(선천성 대사이상 검사 포함), 수탁검사실시 기관 인증
3	한국유전자심사평가원 현장실사평가	인간유전체검사 정확도 평가
4	국립과학수사연구소	KOLAS 유전자 감식분야 숙련도 시험
5	대한 핵의학회	핵의학검사
6	대한 병리학회	조직, 면역병리
7	대한 세포병리학회	세포병리

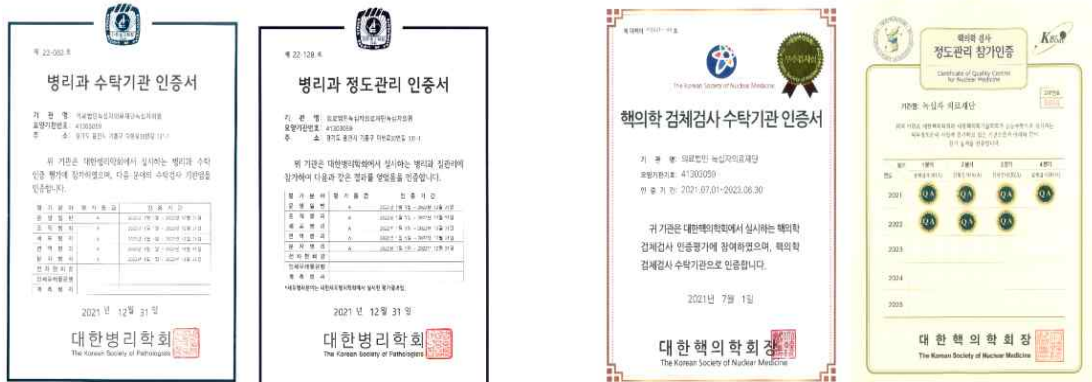
그림 21 국내 외부정도관리 인증서



우수검사실 선임 인증서

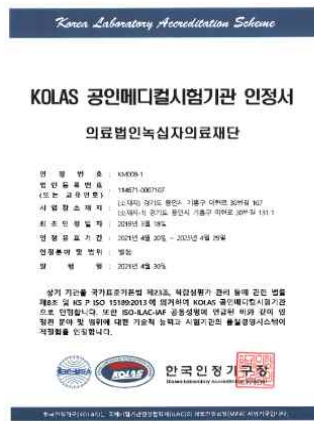
대한진단검사의학회 수탁기관인증

대한진단검사의학회 수탁기관
신병도조사수탁기관인증



핵의학 수탁기관 인증서 및 정도관리 참가 인증서

병리와 수탁기관 인증서 및 정도관리 인증서



IOS 15189 인정서

한국인정기구(KOLAS) 공인메디컬시험기관 인정서

표 14 국외 외부정도관리 참여내역

NO	국외 외부정도관리 시행기관	내 용
1	미국 NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards)	1993년 정도관리 정회원 가입
2	미국 CAP (The College of American Pathologists)	1995년부터 PT(Proficiency Test)실시: 2016년 600여 항목 2005년 CAP Accreditation 획득~ 2016년 갱신
3	미국 NGSP (National Glycohemoglobin Program)	2008년 Level 1획득~2016년 인증 유지
4	미국 CDC LSP (Lipid Standardization Program)	2011년- Lipid 정확도 평가 실시, 인증 유지
5	미국 CDC CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network)	2011년-2015년 Lipid 정확도 평가 실시, 유지
6	미국 Digital PT	2011년-2015년 Creatinine(eGFR) 정확도 평가 실시, 유지
7	영국 D-EQAS (25 Hydroxyvitamin D External Quality Assessment Scheme)	2019년 25(OH) Vit D 정확도 평가 실시, 유지 (2019. Q3~ LC-MS/MS Method)
8	미국 CDC VDSCP (CDC Vitamin D Standardization-Certification Program)	2021년 표준화 프로그램 참여, 유지

그림 22 국외 외부정도관리 인증서



- (다) 내·외부 정도관리 결과는 반기별로 국민건강영양조사 진단검사의학 질관리위원회에 보고하여 점검을 받았다.
- (라) 검체 재현성 평가 실시
- ① 검체의 재현성 평가를 위하여 2022년 하반기, 2023년 상반기에 분석한 검체에 대하여 일부항목(발주부서와 합의하여 진행) 재검사를 시행하고, 통계분석을 시행함으로써 검사결과의 정확도를 평가하였다.
- (마) 질관리를 위한 비교 검사 실시
- ① 국민건강영양조사 진단의학검사 질관리위원회의 주관하에 수시로 검사실간 비교검사, 소급성 검사(HDL 콜레스테롤), 추이비교 등(발주부서와 협의)에 참여하였다.
- (바) 검사자 교육 및 평가
- ① 주기적으로 검사지침서의 확인, 검사 실시 및 확인, 시약의 준비 및 정리, 정도관리, 자원, 위험 요소 관리 등에 관계된 내,외부 교육계획을 수립하여 검사자가 업무와 관련된 교육을 받드시 이수할 수 있도록 하였다.
 - ② 검사자의 검사업무 규정 준수도, 안전관리 준수도, 교육(훈련)프로그램 이수 성적 등의 평가항목을 이용한 숙련도 평가를 실시하여 평가 후 부족한 분야에 대하여 팀장이 적절한 보충교육을 시행하였다.
 - ③ 검사자간 비교 평가를 주기적으로 실시하였다.
- (사) 표준물질을 이용한 측정소급성 평가
- ① HDL 콜레스테롤 검사항목은 NIST SRM 물질을 이용하여 Calibrator lot. 변경 전 평가 후 국민건강영양조사 진단의학검사 질관리 위원회의 자문을 받도록 하였다.

사. 국민건강영양조사 검체 보관

(1) 검체 전처리 시 검체 보관

- (가) 조사구에서부터 냉장온도를 유지하여 운송된 검체는 전용 접수실로 옮겨져 검체수, 검체량, 대상자 정보 등을 확인과정을 거치게 하였다.
- (나) 이러한 검체 확인과정은 검체의 운반에 따른 온도변화를 최소화하기 위하여 냉장테이블에서 확인과정이 이루어지고, 곧바로 전용분주실로 이동하여 분주과정을 진행하였다.

(2) 질관리 검체 보관

- (가) 자원을 -70℃ 냉동 보관하는 바이오뱅크는 실시간 온도모니터링 시스템에 의해 장비 내 실시간 온도, 장비의 작동이상여부 등이 관리 기록유지 하였다.
- (나) 냉동고 내 온도를 감지하는 센서는 주기적으로 표준온도계를 이용한 점검을 실시하였다.
- (다) 바이오뱅크 시설의 보안관리 및 시설, 장비의 점검, 장비 운용 상황, 비상 상황에 신속한 대처를 위해 CCTV 모니터링과 연계하여 구축된 관리시스템을 활용하였다.
- (라) 국민건강영양조사의 자원화 검체는 초저온 냉동고에서 보관 관리되며, 연구 참여자만 접근할 수 있도록 RF card system을 이용한 보안시설이 갖추어져 있다.

그림 23 검체 보관 시설



(3) 검사 종료 후 잔여 검체 보관

검사 완료된 검체는 본원 내부지침에 의거 다음과 같이 처리하였다.

(가) 혈청: 검사가 끝난 후 즉시 냉장고(2-8℃)에서 밀봉 상태로 14일간 보관하였다.

(나) 전혈: 검사가 끝난 후 즉시 냉장고(2-8℃)에서 밀봉 상태로 14일간 보관하였다.

(다) 소변: 검사가 끝난 후 즉시 냉장고(2-8℃)에서 밀봉 상태로 14일간 보관하였다.

※ 잔여 검체를 보관하는 냉장고의 온도계는 연 4회 표준온도계를 이용한 정확도 점검을 실시하였다.

표 15 잔여 검체 보관온도, 기간

채취 용기 및 검체 종류	보관용기	보관온도	보관기간
SST (혈청)	메디튜브	냉장 (2-8℃)	14일간 보관 후 폐기
EDTA tube (전혈)	EDTA 튜브	냉장 (2-8℃)	14일간 보관 후 폐기
Urine cup (소변)	메디튜브	냉장 (2-8℃)	14일간 보관 후 폐기

아. 결과보고

(1) 질병보건 통합관리 시스템에 임상검사결과 upload

(가) 모든 검사는 각 검사종목별 Calibration (Standards) 실행, Control 및 시약의 유효기간 Lot번호 기록, 정도관리, 이상결과처리 및 재검기준, 결과 보고 등 전용 SOP에 따른다.

(나) 매주 금요일 모든 검사의 결과 입력을 확인 후 결과를 국민건강영양조사 전산시스템 업로드 형식에 맞게 엑셀로 다운 받았다.

그림 24 전용프로그램 엑셀 다운로드

환자명

성명

성별

생년월일

진단과

진단사

진단일자

환자번호

의사번호

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

환자성명

(3) 내.외부 질관리 실시결과 제공

- (가) 검사항목별 매월 내부정도관리 현황, Parallel Test CV% pass여부, 특이사항 등을 요약하여 보고 하였다.
- (나) 외부정도관리 평가결과(검사종목별 Survey 수행일자, 결과, Survey기관 등)는 연구 종료 시 최종 보고서에 첨부하여 출력물로 제공하였다.

(4) 임상검사 결과 모니터링 결과 제공

- (가) 월별로 검사 결과를 취합하여 기초통계량을 분석하고 검사 항목별, 월별, 성별 결과를 모니터링 하고 일반혈액검사, 일반혈청검사, 소변검사 검사결과의 분포도를 작성하여 월보고 자료로 발주 부서에 제공하였다.

(5) 조기통보 항목 보고

- (가) 임상검사 분석 즉시 질병관리청 담당자에게 PDF 형식의 결과지와 함께 발주부서와 협의된 방법으로 대상자의 전체 검사항목 보고 하였다.

자. 조사지원 인력 수급 및 관리

- (1) 국민건강영양조사 이동검진차량에서 혈액 및 소변 검체에 대한 수집을 담당할 조사 인력을 지원 하였다.
- (2) 업무와 관련된 교육 및 복무 관리를 실시하였다.

차. 보안관리 체계

(1) 비밀유지 서약서 작성

- (가) 검사자 및 본 사업의 참여자는 보안 서약서 작성을 통하여 검사대상자에 대한 정보를 비롯한 업무 수행에 따라 취득한 제반정보 보호 이행을 서약하였다.

그림 26 보안 서약서

서 약 서(연구참여참여자 用)				
종 류	소 속	직 급	성 명	서 명
참여자 (서약자)				
상기 본인(는) 질병관리본부 과에서 수행하는 「과제명 : (기간: . . . ~ . . .)」 연구 참여 참여함에 있어 다음 사항을 준수할 것을 일축히 서약한다. 1. 본인은 업무를 수행함에 따라 취득한 기밀을 누설하거나 사적으로 이용함이 지적행위가 될을 자각하고 보안관계 제국경을 시간과 지역이 제한없이 성실히 이행하며 연구용역 사업 추진 중은 물론 사업 종료후에도 업무상 지득한 제반 기밀사항을 일체 누설하거나 제인의 영리 목적을 사적으로 이행하지 않을 것을 서약한다. 2. 본인은 기밀을 누설하거나 사적으로 이용할 때에는 동기 여부를 미분하고 그 결과가 반국가적 행위를 자인하고, 이를 위반하여 발생되는 민·형사상 및 보안상의 책임은 관련 제 법규에 의한 조치에 따를 것을 서약한다. 3. 본인은 본 연구사업의 위탁(위도금 포함)을 통한 사업 수행시 위탁업체로 인해 발생하는 위반사항에 대하여 모든 책임을 진다. 년 월 일 질병관리본부장 귀하				

서 약 서(연구용역책임자 用)				
본인	본(는) 질병관리본부 과에서 수행하는 「과제명 : (기간: . . . ~ . . .)」 연구용역에 참여함에 있어 다음 사항을 준수할 것을 일축히 서약한다.			
1. 본인은 업무를 수행함에 따라 취득한 기밀을 누설하거나 사적으로 이용함이 지적행위가 될을 자각하고 보안관계 제국경을 시간과 지역이 제한없이 성실히 이행하며 연구용역 사업 추진 중은 물론 사업 종료후에도 업무상 지득한 제반 기밀사항을 일체 누설하거나 제인의 영리 목적을 사적으로 이행하지 않을 것을 서약한다. 2. 본인은 기밀을 누설하거나 사적으로 이용할 때에는 동기 여부를 미분하고 그 결과가 반국가적 행위를 자인하고, 이를 위반하여 발생되는 민·형사상 및 보안상의 책임은 관련 제 법규에 의한 조치에 따를 것을 서약한다. 년 월 일 질병관리본부장 귀하				
서약자	소 속	직 급(직위)	성 명	(인)

(2) 전산 정보 보안 관리

- (가) 본원 전산시스템을 이용하여 분석된 결과와 자료는 보안유지 프로그램에 의해 보존하였으며 컴퓨터 시스템을 사용하여 결과 검토 권한이 부여된 인원이 국민건강영양조사 검사 대상자 자료

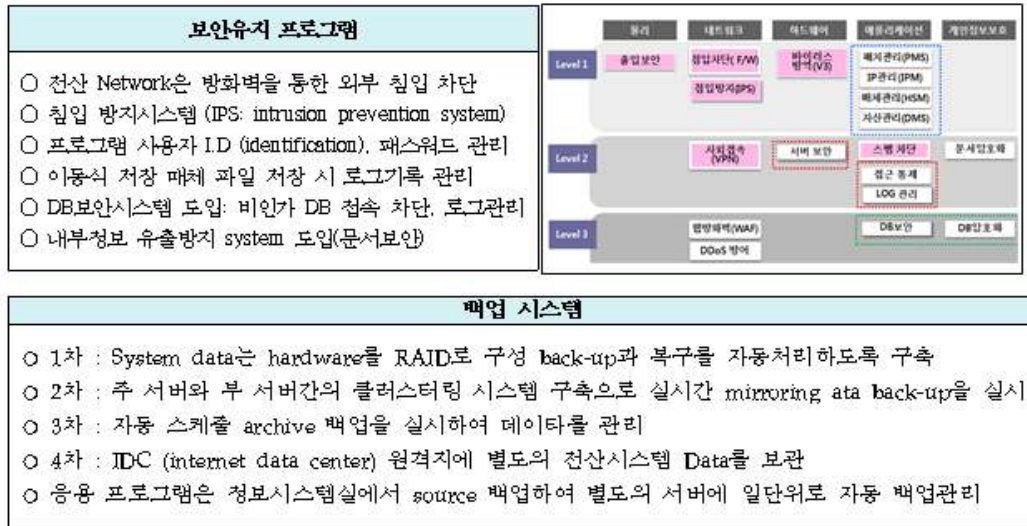
에 접근하고 결과를 수정하였다.

(나) 로그 기록관리 및 정기적인 시스템 점검을 통해 외부 유출을 방지하였다.

(다) 검사결과 업로드를 위한 질병보건통합관리시스템 접속은 보안 서약서를 작성한 연구용역 참여자에 한하여 접속할 수 있도록 ID, PW를 관리 하였다.

(라) 실시간 mirroring data back-up system으로 전산상 문제나 응급상황 시 즉시 복구 가능한 시스템을 마련하였다.

그림 27 보안유지 프로그램과 백업 시스템



(3) 장비 및 시설에 대한 보안 관리

(가) 제작된 자원을 보관하는 장비와 바이오뱅크, 검체 접수실, 검체 분주실 시설에 대한보안 관리를 강화하였다.

(나) 자원을 보관하는 장비는 장비별 시건장치를 장착 관리하며, 온도 모니터링 시스템과 보안카메라 모니터링, RF card system을 연계하여 장비의 점검, 운용 상황, 비상 상황에 대처하였다.

제4장 당해연도 연구결과 및 고찰

1. 사업운영관련 회의

가. 착수회의

- (1) 일시: 2023년 01월 02일
- (2) 장소: 온라인 회의
- (3) 참석인원
 - (가) 질병관리청 건강영양조사분석과
: 오경원 과장, 김윤정 연구원 외
 - (나) 녹십자의료재단
: 이상곤 (책임연구원), 이인애 (실무 담당자) 외
- (4) 토의내용
 - (가) 2차년도 사업 변경 사항 공지

나. 전문 조사자 교육

- (1) 일시

표 16 전문 조사자 교육 일정

권역	권역 교육일시			
교육 회차	1회차	2회차	3회차	4회차
1권역	2023.02.06	2023.03.07	2023.05.08	2023.11.14
2권역	-	2023.03.07	2023.05.08	2023.11.14.
3권역	2023.01.05	2023.02.16	2023.05.08	2023.11.02
4권역	-	2023.03.21	2023.05.08	2023.12.05.

- (2) 장소
 - (가) 1회차: 조사자 교체로 인한 신규 조사원 교육으로 녹십자의료재단 본원에서 실시함
 - (나) 2회차: 각 권역 직접 방문하여 진행
 - (다) 3회차: 조사자의 유행병 감염 등의 갑작스런 결원에 대비한 예비조사자 교육으로 녹십자 의료재단 본원에서 실시함
 - (라) 4회차: 각 권역 직접 방문하여 진행
- (3) 교육내용
 - (가) 검체검사를 위한 정맥채혈 검사 주의 사항 교육
 - (나) 각 권역별 채혈량 및 검체 특이사항 공유
 - (다) 채혈 부작용 대처 교육
 - (라) 대상자 응대법 및 예절교육
- (4) 교육결과
 - (가) 교육 후 채혈 부작용 및 부적합 검체 개선 모니터링

라. 국민건강영양조사 질관리 회의

- (1) 일시: 2023년 04월 18일
- (2) 장소: 온라인회의
- (3) 참석인원
 - (가) 질병관리청 건강영양조사분석과
: 오경원 과장, 김윤정 주무관
 - (나) 녹십자의료재단
: 이상곤, 최리화, 이인애, 조연우, 장상화
 - (다) 질관리위원회
: 이우창, 윤여민
- (4) 토의내용
 - (가) HDL 콜레스테롤 측정소급성 결과 평가
 - (나) 추가 평가 필요성 검토

2. 검체 수송 및 전달 시스템 유지

가. 국민건강영양조사 전달시스템 운영

- 국민건강영양조사 전달팀에서는 검체채취, 운송, 처리, 검사, 보관, 정도관리 등 모든 과정에서 표준지침을 적용하여 연구를 추진하였다. 사업 기간(2023.01.07.~12.08) 기간 동안 3차례의 개정을 진행하였다. 주요 개정 내역은 운송 방법 개선(운송 시 발생한 오류 사항 재발 방지), 항목별 Total Allowable Error 변경(출처 기관의 업데이트에 따른 즉시 반영), 검증 방법 내용 보완(CLSI Guideline 신규 배포에 따른 국내외 동향 반영)등이 있었으며, 표준지침을 개정하고 업무에 즉시 반영하여 본 사업의 수행 내용의 질을 높이고자 노력하였다.

그림 28 국민건강영양조사 제9기(2022-2024)
진단의학검사(임상검사) 사업 운영지침서

	"국민건강영양조사 진단의학검사(임상검사)" 연구용역사업 운영지침서	제정일자: 2022-01-07
		개정일자: 2023-07-26
		제·개정번호: 3
		PAGE : 1 / 63

의료법인 녹십자의료재단

■관리본 (Controlled copy)

문서번호	GCL-CRRB-MW06-0001
제·개정번호	3

구분	직책	성명	서명	일자
작성자	실무담당자	이연애		2023. 7. 24.
작성자	실무담당자	한정선		2023. 7. 24.
검토자	질관리 담당자	오영주		2023. 8. 14.
검토자	연구원	최리화		2023. 7. 25.
검토자	연구원	조성문		2023. 7. 25.
검토자	연구원	이규택		2023. 7. 26.
승인자	책임연구원	이상곤		23. 7. 26.

- 국민건강영양조사 검체수송 및 검체관리에 있어 국민건강영양조사 전달팀을 구성하여 운송 담당자가 매주 정해진 요일마다 검진조사 완료시점에 검진장소를 방문하여 검체를 수거하였다.
- 검진장소로부터 연구수행기관까지 냉장유지시스템을 가동하여 운송박스 내부를 냉장온도 2~8℃를 유지하고, 운송박스 내 디지털 온도계를 장착하여 온도를 모니터링 하였다.
- 직영운송을 통해 최단시간 내 검체가 운송될 수 있도록 하였으며, 검체의 분실 방지 및 관리를 위해 GPS 운송시스템을 가동시키고 검체 인수인계 점검표를 작성하였다.

나. 채혈(뇨) 후 운송 전까지 검체 냉장 보관

- 4개 권역 조사구의 이동검진차량에서 채혈, 채뇨 된 검체는 채취 후 바로 냉장고에 보관하여 냉장 온도를 유지하였다.
- 본사에서는 이동검진차량의 냉장고에 표준온도계로 검증 완료된 온도계를 설치하여 냉장고 내부 온도를 측정할 수 있도록 하였다.
- 이동검진차량의 상황을 반영한 온도관리표를 제공하여 전열 30분 후부터 검체 인계시까지 총 3회의 냉장고 온도를 기록점검 함으로써 검체 보관온도를 모니터링 하였다.
- 연구기간 동안 4개 권역 냉장고는 고장이나 특이사항은 발생하지 않았다.

다. 검체 운송

(1) 검체 냉장유지수송 시스템 유지

(가) 연구기간(2023.01.09.-2023.12.08.) 동안 4개 권역에서 진행한 총 운송 횟수는 567회이며, 검체 운송 시 진행한 온도 모니터링 실시하며 냉장 상태(2~8℃)로 운송하였다.

(2) 검체 운송시간 모니터링

(가) 연구기간(2023.01.09.-2023.12.08.) 동안 권역별 평균 운송시간은 1권역 67분, 2권역 67분, 3권역 162분, 4권역 260분으로 나타났다.

(나) 제주도나 일부 경상남도, 전라남도의 경우 날씨 및 거리의 영향, 국토교통부의 교통사고 감소를 위한 화물운전자 휴게시간 준수 (2시간 연속운전 후 15분 이상 휴식) 등으로 인해 운송시간이 다소 지연되었다. 3권역과 4권역의 경우, 제주지역을 제외한 경우의 평균 운송시간은 각 152분, 248분이었고, 최대운송시간은 331분, 374분으로 확인되었다.

표 17 권역별 운송 시간

구분	1권역	2권역	3권역	4권역
평균시간	67분	67분	162분	260분
최소값	11분	15분	43분	118분
최대값	246분	186분	444분	663분
운송 횟수	140회	141회	143회	143회

(다) 1권역과 2권역은 서울, 경기, 인천, 강원지역, 3권역은 경기 평택, 충청, 전라, 4권역은 경상지역을 운송하였고, 제주 지역은 순환 조사 지역으로 당해년도는 3권역에서 조사를 실시하였다. 평균 소요시간은 장거리가 많은 3권역, 4권역이 상대적으로 장시간 소요되었다. 평균 운송 소요시간은 전 권역에서 국민건강영양조사 제 8기 진단의학검사 평균 운송 소요시간보다 단축되었고, 녹십자의료재단에서 시행한 국민건강영양조사 제 9기 진단의학검사 1차년도(2022)의 평균 소요시간과는 유사하게 나타났다. 단, 제주도나 일부 경상남도, 전라남도의 경우 날씨 및 거리의 영향 등으로 운송 시간이 6시간을 초과한 경우라도 냉장온도유지 시스템인 콜드체인이 유지되어 검체의 안정성이 유지될 수 있도록 하였다.

(라) 운송 과정 중 사고에 의한 감염성물질 유출을 최소화 할 수 있도록 병원체 유출 방지 대응용 생물안전 스피드키트를 차량 내에 항상 비치하고, 운송담당자에게 필요한 안전교육(사고대처, 감염성물질 포장 및 표기 포함)을 실시하였다.

3. 검체보관 및 관리

가. 검체 접수현황

(1) 검체 접수 현황

(가) 연구기간(2023.01.09.-2023.12.08.) 동안 검사용 SST(8.5ml) 6,190 건, 검사용 EDTA(3ml) 6,184 건, 기증용 EDTA(6ml) 은 5,800 건이 접수되었으며, 소변컵은 6,249 건이 접수되었다.

표 18 검체 용기별 접수 현황

	SST(검사용)	EDTA(검사용)	EDTA(기증용)	소변컵
1권역	1661	1660	1574	1671
2권역	1567	1566	1491	1567
3권역	1437	1437	1321	1461
4권역	1525	1521	1414	1550
합계	6190	6184	5800	6249

(단위:건)

(나) 검체 용기별 월 단위 수집 건수는 다음 표와 같다.

표 19 월별/권역별 검체 접수 현황: SST_검사용

채취용기	SST_검사용				합계
기간	1권역	2권역	3권역	4권역	
2023년 1월	155	126	101	108	490
2023년 2월	191	165	143	185	684
2023년 3월	113	136	159	172	580
2023년 4월	167	112	115	137	531
2023년 5월	148	131	114	117	510
2023년 6월	128	136	121	125	510
2023년 7월	168	220	140	113	641
2023년 8월	163	132	115	115	525
2023년 9월	104	100	99	99	402
2023년 10월	136	133	137	167	573
2023년 11월	134	107	162	138	541
2023년 12월	54	69	31	49	203

(단위:건)

표 20 월별/권역별 검체 접수 현황: EDTA_검사용

채취용기	EDTA_검사용				합계
기간	1권역	2권역	3권역	4권역	
2023년 1월	155	126	101	108	490
2023년 2월	191	165	143	185	684
2023년 3월	113	136	159	172	580
2023년 4월	167	112	115	137	531
2023년 5월	148	131	114	116	509
2023년 6월	128	136	121	125	510
2023년 7월	168	219	140	112	639
2023년 8월	162	132	115	115	524
2023년 9월	104	100	99	99	402
2023년 10월	136	133	137	166	572
2023년 11월	134	107	162	137	540
2023년 12월	54	69	31	49	203

(단위:건)

표 21 월별/권역별 검체 접수 현황: EDTA_기증용

채취용기	EDTA_기증용				합계
기간	1권역	2권역	3권역	4권역	
2023년 1월	148	122	91	100	461
2023년 2월	178	161	121	167	627
2023년 3월	110	131	148	167	556
2023년 4월	165	104	107	124	500
2023년 5월	144	124	105	113	486
2023년 6월	121	135	113	124	493
2023년 7월	161	208	129	109	607
2023년 8월	155	123	111	101	490
2023년 9월	94	91	96	97	378
2023년 10월	125	123	122	149	519
2023년 11월	129	101	152	124	506
2023년 12월	44	68	26	39	177

(단위:건)

표22 월별/권역별 검체 접수 현황: 소변검

채취용기	소변검				합계
기간	1권역	2권역	3권역	4권역	
2023년 1월	160	125	104	108	497
2023년 2월	190	163	143	186	682
2023년 3월	118	132	163	181	594
2023년 4월	166	111	116	140	533
2023년 5월	151	137	115	113	516
2023년 6월	127	136	125	128	516
2023년 7월	168	218	146	125	657
2023년 8월	166	134	115	118	533
2023년 9월	99	100	97	99	395
2023년 10월	137	136	138	165	576
2023년 11월	135	108	167	138	548
2023년 12월	54	67	32	49	202

(단위:건)

(2) 검체 접수 특이사항

(가) SST 검체를 기준으로 Lipemic 검체는 전체 건수의 0.06%(4건)로 나타났으며, Hemolytic 검체는 0.32%(20건) 발생하였다. EDTA 검사용 검체에서 부분 응고된 검체는 0.03%(2건), PLT clumping 검체는 0.44%(27건)으로 나타났다.

(나) 부분응고 검체 발생

- EDTA 전혈 검체에서 발생하는 부분 응고는 검사실 외 인자와 검사실 내 인자에 의해 발생할 수 있는 검체 특이사항으로, 부분 응고 검체 발생을 방지하기 위한 조치사항으로는 조사 현장에서 채혈 즉시 롤러 믹서에서 10분 이상 혼합하여 항응고제와 혈액이 잘 혼합되도록 하였고, 해당 내용을 조사원 채혈 교육 시 교육하였으며, 사업 기간 동안 권역별 발생 건수 모니터링을 실시하였다. 부분응고 검체 발생으로 인한 부적합 검체의 빈도를 줄이기 위해 발주부서에 보고하였다.

(다) 특이검체 발생 최소화

- 특이 검체의 발생 원인은 대상자의 내인성 요인에 의한 원인과 채혈 과정 및 검체 전처리 과정에서 발생할 수 있는 대상자 외인성 요인이 있다. 대상자 내인성 요인에 의한 특이 검체 발생건은 방지가 어려우나 대상자 외인성 요인으로 발생하는 특이 검체 발생 건은 지속적인 교육과 모니터링으로 최소화 할 수 있는 부분이므로 특이 검체 발생 즉시 조사원에게 메시지로 검체 사진을 전송하여 이를 공유하고 재발 방지책을 교육하였다.

표 23 월별 검체 특이사항

해당용기	일반화학			CBC			HbA1c	Urine
기간	Lipemic	Icteric	Hemolytic	부분 응고	PLT clumps	거대 혈소판	혈색소 변이	희석노 의심
1월	0	0	0	0	4	1	1	0
2월	0	0	1	2	2	1	1	0
3월	1	0	1	0	1	2	0	1
4월	0	0	0	0	0	0	1	0
5월	0	0	2	0	1	0	1	0
6월	0	0	3	0	0	1	4	0
7월	0	0	1	0	3	0	2	0
8월	2	0	1	0	7	0	0	0
9월	0	0	1	0	2	0	0	0
10월	1	0	2	0	3	0	0	0
11월	0	0	5	0	2	0	1	0
12월	0	0	3	0	2	0	0	0
합계	4	0	20	2	27	5	11	1
검체 총 건수	6,190	6,190	6,190	6,184	6,184	6,184	6,184	6,249
수집건수 대비(%)	0.06	0.00	0.32	0.03	0.44	0.08	0.18	0.02

(단위:건)

표 24 권역별 검체 특이사항

해당용기	일반화학(혈청)			CBC			HbA1c	Urine
기간	Lipemic	Icteric	Hemolytic	부분 응고	PLT clumps	거대 혈소판	혈색소 변이	희석노 의심
1권역	1	0	9	0	7	0	2	0
2권역	1	0	6	0	5	1	5	0
3권역	1	0	2	2	10	2	2	1
4권역	1	0	3	0	5	2	2	0

(단위:건)

- 기타 특이사항: 일반화학(혈청 SST) 5건, CBC 3건, HbA1c 6건, 소변 1건 발생

4. 내/외부 질 관리 실시 및 결과물 제공

가. 외부 정도관리 참여 현황

(1) 임상검사

- (가) 해당 임상검사 항목에 대하여 국내·외 외부정도 관리기관으로부터 정도관리 실사 (Proficiency testing)를 받아 검사의 질을 확보하였다.
- (나) 국내 외부정도관리는 대한진단검사정도관리협회 정도관리에 참여하였고, 국외 외부정도 관리는 CAP(The College of American Pathologists) Survey 에 참여하였다. 연간 참여한 세부 프로그램명과 참여 횟수는 다음과 같다.
- (다) 외부정도관리 참여결과와 결과에 따른 보완에 대한 자세한 내용은 국민건강영양조사 제 9기(2022-2024) 진단의학검사 질관리 보고서를 통해 확인 가능하다.

표 25 국내 외부정도관리 참여 프로그램

항목	프로그램명	연 참가횟수(회)	분석 물질 수(개)
총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)	일반화학검사	4	3
HDL 콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)	일반화학검사	4	3
중성지방 (Triglyceride)	일반화학검사	4	3
LDL콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)	일반화학검사	4	3
혈중요소질소 (BUN)	일반화학검사	4	3
지오티 (AST)	일반화학검사	4	3
지피티 (ALT)	일반화학검사	4	3
공복혈당 (Glucose)	일반화학검사	4	3
일반혈액검사 8종	일반혈액검사	2	3
요산 (Uric acid)	일반화학검사	4	3
hs-CRP	심장표지자단백검사	2	3
뇨중 크레아티닌 (Creatinine(U))	요화학검사	2	3
뇨중 알부민 (Albumin(U))	요화학검사	2	3
뇨중 나트륨 (Na(U))	요화학검사	2	3
뇨중 칼륨 (K(U))	요화학검사	2	3
칼슘 (Ca)	일반화학검사	4	3
마그네슘 (Mg)	일반화학검사	4	3
인 (Phosphorus)	일반화학검사	4	3
B형간염표면항원 (HBs Ag)	감염바이러스항원 항체검사(정성)	2	2
C형간염항체 (HCV Ab)	감염바이러스항원 항체검사(정성)	2	2
일반소변검사 10종	소변검사	3	4

표 26 국외 외부정도관리 참여 프로그램

항목	주관기관	프로그램명	연 참가횟수(회)	분석 물질수(개)
총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)	CAP Survey	C	3	5
HDL 콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)	CAP Survey	C	3	5
중성지방 (Triglyceride)	CAP Survey	C	3	5
LDL콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)	CAP Survey	C	3	5
혈중요소질소 (BUN)	CAP Survey	C	3	5
혈청크레아티닌(Creati nine)	CAP Survey	C	3	5
지오티 (AST)	CAP Survey	C	3	5
지피티 (ALT)	CAP Survey	C	3	5
B형간염표면항원 (HBs Ag)	CAP Survey	VM	3	5
C형간염항체 (HCV Ab)	CAP Survey	VM	3	5
공복혈당 (Glucose)	CAP Survey	C	3	5
일반혈액검사 8종 (CBC)	CAP Survey	FH9	3	5
요산 (Uric acid)	CAP Survey	C	3	5
hs-CRP	CAP Survey	CR	2	3
일반소변검사 10종	CAP Survey	CM	2	3
노중 크레아티닌 (Creatinine(U))	CAP Survey	U	2	3
		CD	6	3
		LS	2	3
노중 알부민 (Albumin(U))	CAP Survey	U	2	3
노중 나트륨 (Na(U))	CAP Survey	U	2	3
노중 칼륨 (K(U))	CAP Survey	U	2	3
칼슘 (Ca)	CAP Survey	C	3	5
마그네슘 (Mg)	CAP Survey	C	3	5
인 (Phosphorus)	CAP Survey	C	3	5
비타민D (25(OH) Vitamin D ₂)	CAP Survey	ABVD	2	3
비타민D (25(OH) Vitamin D ₃)	CAP Survey	ABVD	2	3

표 27 측정 소급성 평가 (국내·외 외부정도관리프로그램)

항목	주관기관	연 참가횟수 (회)	분석 물질수 (개)
총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)	정확도기반 지질검사	2	3
	CAP : ABL	2	3
	CDC LSP	4	3
HDL 콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)	정확도기반 지질검사	2	3
	CAP : ABL	2	3
	CDC LSP	4	3
중성지방 (Triglyceride)	정확도기반 지질검사	2	3
	CAP : ABL	2	3
	CDC LSP	4	3
LDL 콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)	정확도기반 지질검사	2	3
	CAP : ABL	2	3
혈중크레아티닌 (Creatinine)	정확도기반 Creatinine	2	3
	CAP : LN24	2	6
공복혈당 (Glucose)	정확도기반 Glucose	2	3
뇨중 크레아틴 (Creatinine(U))	CAP : ABU	2	3
뇨중 알부민 (Albumin(U))	CAP : ABU	2	3
당화혈색소 (HbA1c)	정확도기반 HbA1c	2	3
	CAP : GH5	3	5
	CAP : LN15	2	6
	NGSP	4	10
비타민D (25(OH) Vitamin D, Total)	CAP : ABVD	2	3
	DEQAS	4	5
비타민D (25(OH) Vitamin D ₂)	CAP : ABVD	2	3
비타민D (25(OH) Vitamin D ₃)	CAP : ABVD	2	3

표 28 국외 외부정도관리프로그램 (Standardization-Certification Program)

항목	주관기관	연 참가횟수 (회)	분석 물질수 (개)
비타민D (25(OH) Vitamin D, Total)	CDC Vitamin D Standardization-Certification Program (CDC VDSCP)	4	10

표 29 국외 외부정도관리프로그램 (Calibration verification / Linearity 평가)

항목	주관기관	프로그램명	연 참가횟수 (회)	회당 분석 물질수 (개)
총 콜레스테롤 (Cholesterol,total)	CAP	LN2	2	7
HDL 콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)	CAP	LN2	2	7
중성지방 (Triglyceride)	CAP	LN2	2	7
혈중요소질소 (BUN)	CAP	LN2	2	7
혈중크레아티닌 (Creatinine)	CAP	LN2	2	7
지오티 (AST)	CAP	LN2	2	7
지피티 (ALT)	CAP	LN2	2	7
공복혈당 (Glucose)	CAP	LN2	2	7
당화혈색소 (HbA1c)	CAP	LN15	2	6
일반혈액검사 (WBC, RBC, Hb, PLT)	CAP	LN9	2	6 ~ 7
요산 (Uric acid)	CAP	LN2	2	7
hs-CRP	CAP	LN21	2	6
뇨중 크레아티닌 (Creatinine(U)	CAP	LN6	2	7
뇨중 나트륨 (Na(U)	CAP	LN6	2	6
뇨중 칼륨 (K(U)	CAP	LN6	2	6
칼슘 (Ca)	CAP	LN2	2	7
마그네슘 (Mg)	CAP	LN2	2	7
인 (Phosphorus)	CAP	LN2	2	7

나. 내/외부 정도관리 결과물 제공 현황

- 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사), 2차년도 내·외부 정도관리 평가결과는 질관리 위원회에 전달 보고하였다.

다. 질 관리 위원회 질관리 수행

다음의 시행된 평가의 상세 내용은 「국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사 질관리」 보고서에서 확인이 가능하다.

(1) 동일검체를 이용한 검사실 간 비교검사

(가) 검사실간 비교검사

- ① 측정시기: 2023년 10월 30일
- ② 검사항목: 총 콜레스테롤, HDL 콜레스테롤, 중성지방, LDL 콜레스테롤, 지오티, 지피티, hs-CRP, 뇨중 크레아티닌, 뇨중 알부민

(2) 2022 하반기 재현성 평가

(가) 측정시기: 2023년 3월 27일(혈청 분석일), 2023년 3월 24일(소변 분석일)

(나) 검사항목: 총 콜레스테롤, HDL 콜레스테롤, 중성지방, LDL 콜레스테롤, 혈중요소질소, 혈청크레아티닌, B형간염표면항원, C형간염항체, 공복혈당, 요산, hs-CRP, 비타민D (25(OH)vit.D₂, 25(OH)vit.D₃), 뇨중 크레아티닌, 뇨중 나트륨, 뇨중 칼륨, 뇨중 알부민

(다) 검체수: 혈청 및 소변 각각 100건

(3) 2023 상반기 재현성 평가

(가) 측정시기: 2023년 8월 16일(혈청 분석일), 2023년 8월 21일(소변 분석일)

(나) 검사항목: 총 콜레스테롤, HDL 콜레스테롤, 중성지방, LDL 콜레스테롤, 혈중요소질소, 혈청크레아티닌, B형간염표면항원, C형간염항체, 공복혈당, 요산, hs-CRP, 비타민D (25(OH)vit.D₂, 25(OH)vit.D₃), 뇨중 크레아티닌, 뇨중 나트륨, 뇨중 칼륨, 뇨중 알부민

(다) 검체수: 혈청 및 소변 각각 100건

(4) 측정소급성 평가

(가) NIST 표준물질과 보급형 표준물질을 이용한 HDL 콜레스테롤 측정소급성 평가

- ① 측정시기: 2023년 5월 24일, 25일
- ② 검사항목: HDL 콜레스테롤(혈청)

라. 현장실사

다음의 시행된 현장실사의 상세 내용은 「국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사 질관리」 보고서에서 확인이 가능하다.

(1) 1차 현장실사

(가) 일시: 2023년 6월 23일

(나) 현장실사 항목

- 검체 채취, 처리, 보관의 적절성
- 검사 수행의 적절성 및 내부정도관리
- 외부정도관리
- 정확도, 직선성, 측정소급성 검증
- 평가위원: 이우창, 송상훈, 전사일, 윤여민, 김현수, 송재우, 조은정, 황동희, 박형두
- 현장실사 결과: 양호

(2) 2차 현장실사

(가) 일시: 2023년 11월 23일

(나) 현장실사 항목

- 검체 채취, 처리, 보관의 적절성
- 검사 수행의 적절성 및 내부정도관리
- 외부정도관리
- 정확도, 직선성, 측정소급성 검증
- 평가위원: 이우창, 송상훈, 전사일, 윤여민, 김현수, 송재우, 조은정, 황동희, 박형두
- 현장실사 결과: 양호

(3) 권장사항 및 조치사항

표 30 현장실사 권장사항과 그에 따른 개선사항

권장사항	개선사항
외부정도관리 평가 결과에 Bias 와 SDI 모두 표기 요망	적용 후 질관리에 제출완료
요화학 항목의 시약 평가 시 검체 수 조절 권장	
C형간염 항체 검사의 시약 평가 시 검체 수 지침 준수 및 기준 변경 권장	
운영지침서 일부 내용 보완 권장 (장비간 평가시 outlier 관련 지침, 내부정도관리물질의 허용범위 설정 방법)	
지질 항목의 Calibrator Lot 변경 전 2개 Lot 확보 후 CDC LSP 물질을 측정하여 더 잘 맞는 Lot 사용 권장	
지질 항목의 Bias 기준 평가 검토 권장	
요화학 항목의 외부정도관리 참여 프로그램 수 감축 권장	
시약 평가시 검사항목별 시기 기준이 다를 수 있으며, 변경 전 6주 정도 시기 시점으로 실시 권장	

마. 조사지원 인력 수급 및 권역 질관리 점검

(1) 조사지원 인력 수급 및 관리

(가) 국민건강영양조사 3권역과 4권역 이동검진차량에서 혈액 및 소변 시료 담당 조사 인력 지원

(나) 일시: 2023년 1월 09일부터 파견

(다) 교육내용:

- 국민건강영양조사 제9기 2차년도(2023) 지침서 제6부. 진단의학검사

- 검체검사를 위한 정맥채혈
- 채혈부작용 사례에 대한 대처방법 및 응대 예절

(2) 장비 점검

(가) 장소

- ① 1차 점검: 검진버스 점검 장소
- ② 2차 점검: 검진버스 점검 장소

(나) 점검사항

- ① 국민건강영양조사 차량의 장비 점검
- ② 냉장고 온도점검, 원심분리기, 롤러믹서 - 표준온도계, 타코미터 등 이용

표 31 조사구 현장 질관리 점검일정

권역	권역 정도관리	
	1차	2차
1권역	2023.01.04	2023.08.02
2권역	2023.01.04	2023.08.02
3권역	2023.01.04	2023.08.02
4권역	2023.01.04	2023.08.02

(다) 장비 점검 결과

표 32 조사구 현장 점검 결과

장비	점검항목	평가
냉장고	전원 및 내외부 청결상태	양호
	전열 후 30분 주기적인 온도 점검	양호
원심분리기	전원 및 내외부 청결상태	양호
	원심속도 표시 장치의 작동 상태	양호
	타이머 점검 (전문업체 점검)	양호
	평형유지 및 각 기능상태 점검	양호
	속도 점검 (전문업체 점검)	양호
롤러믹서	전원 및 내외부 청결상태	양호
	Roll 의 회전 여부 및 시간	양호

(3) 조사인력에 대한 질 관리

- (가) 조사인력에 대한 질 관리는 채혈자 교육을 포함하여 채혈 전반의 과정을 정기적으로 모니터링 함.

5. 검체분석 및 진단의학검사 결과 제공

가. 검체분석 결과

(1) 임상검사 결과 분포

▶ 일반혈액검사

그림 29 임상검사 결과분포(계속)

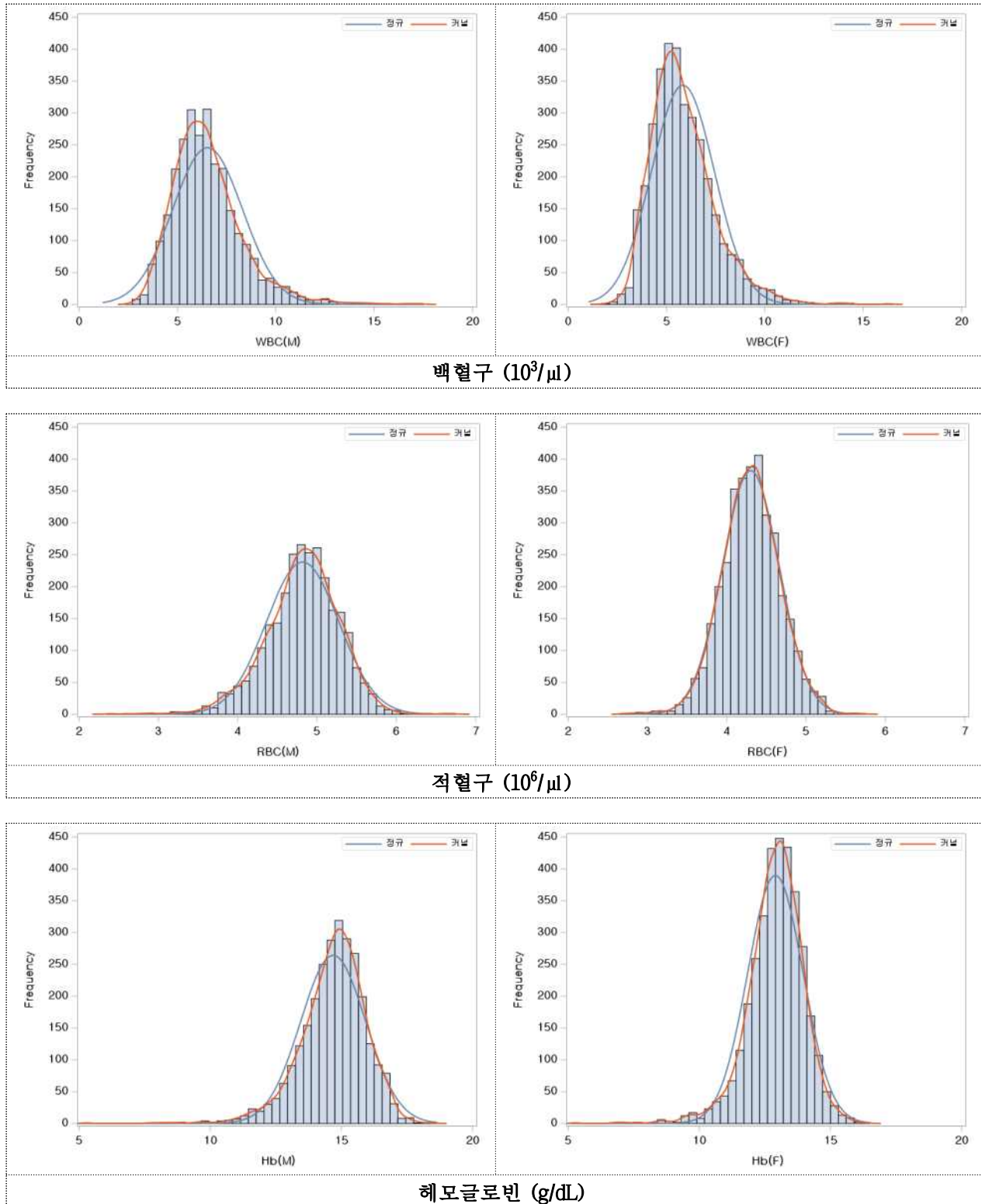
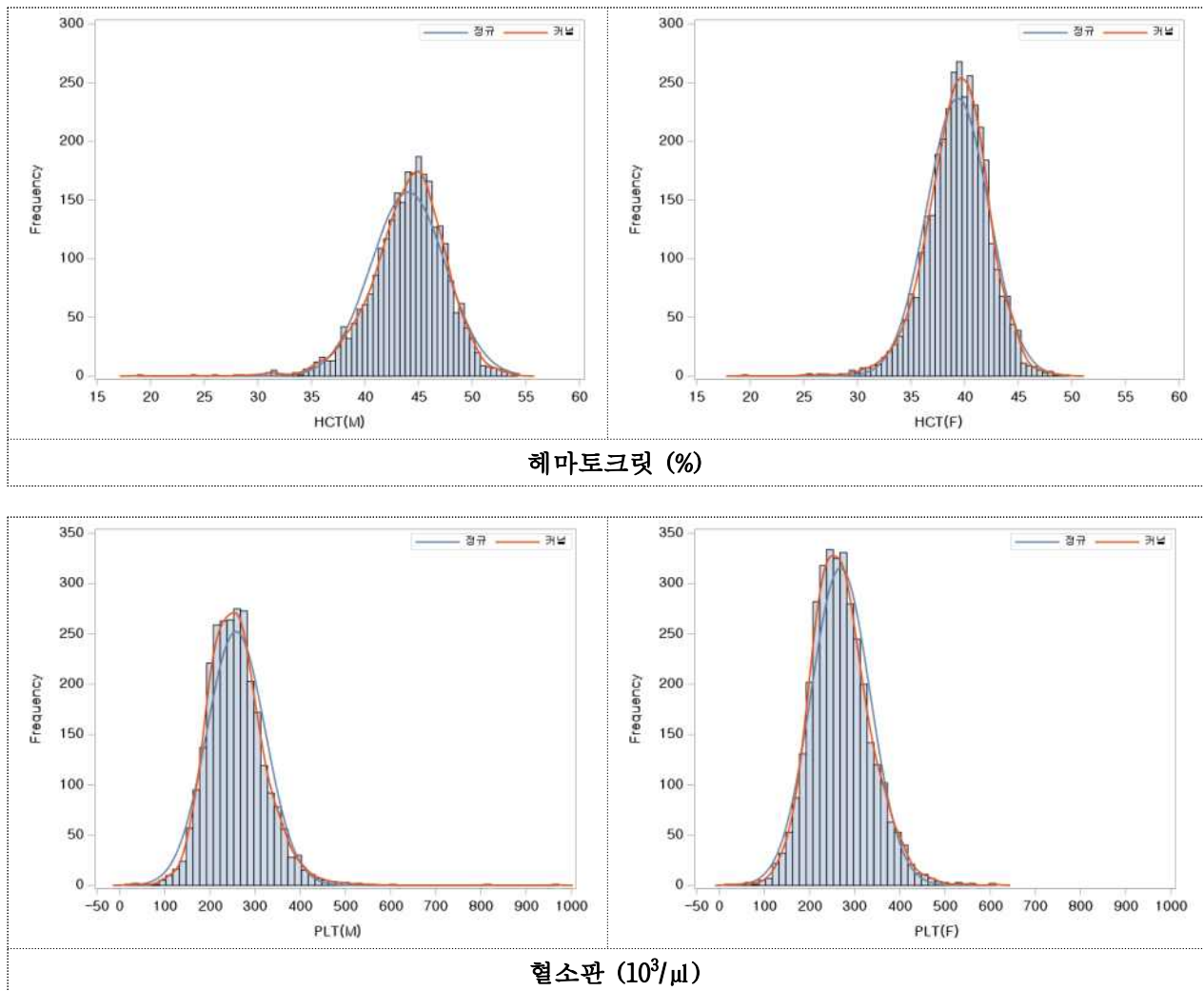


그림 29 임상검사 결과분포(계속)



▶ 일반 화학 검사

그림 30. 임상검사 결과분포(계속)

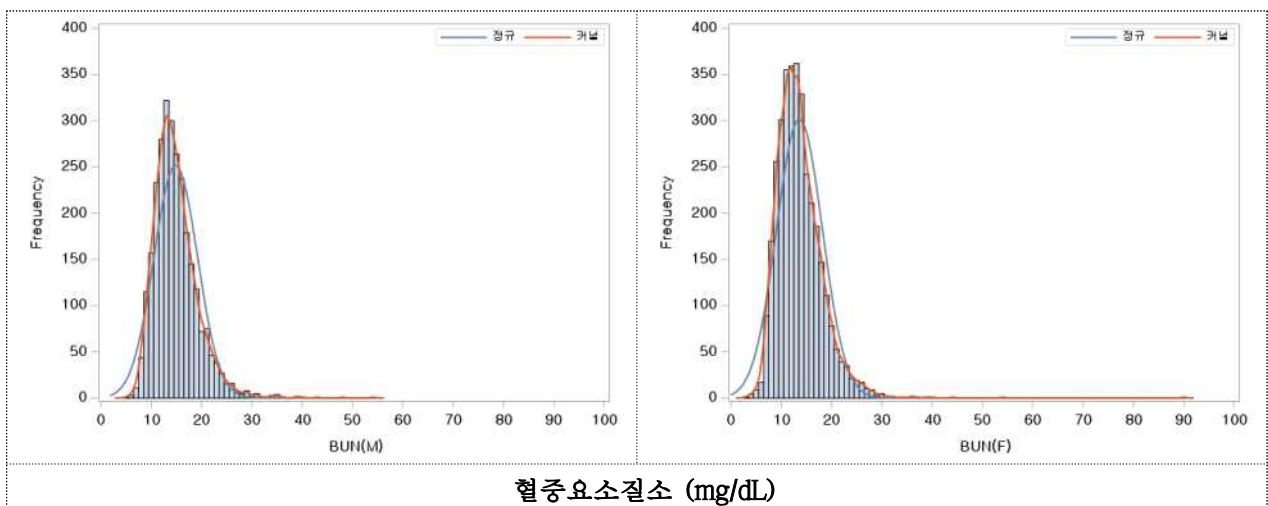


그림 30 임상검사 결과분포(계속)

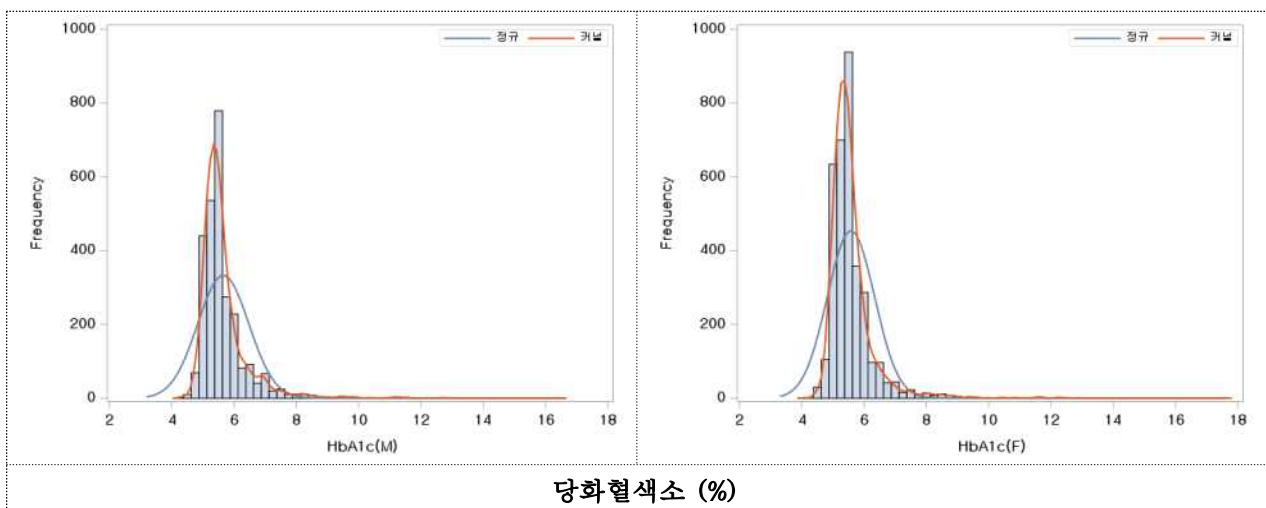
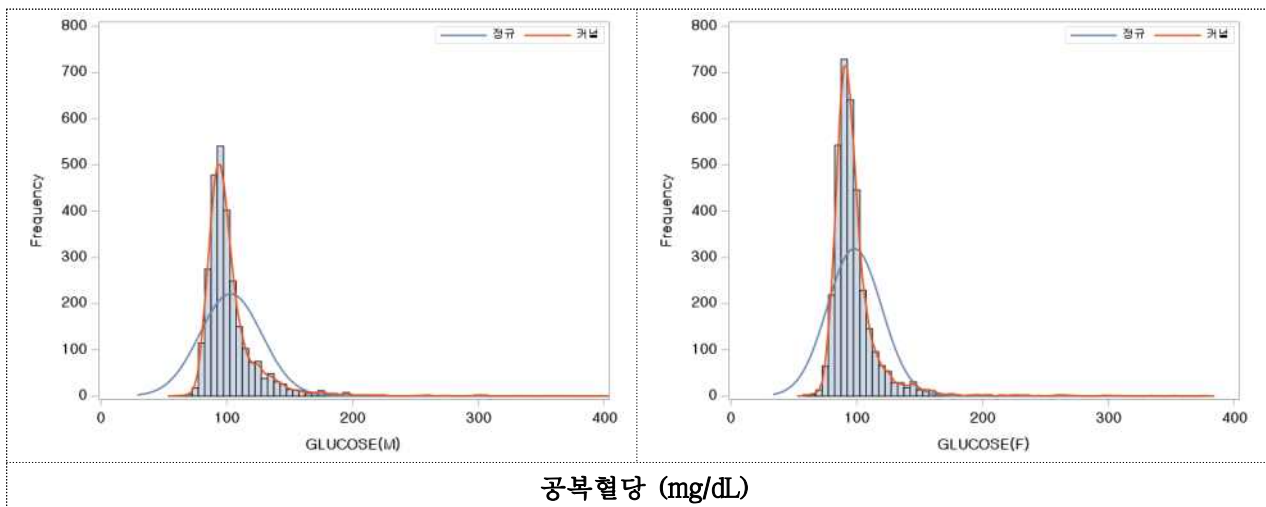
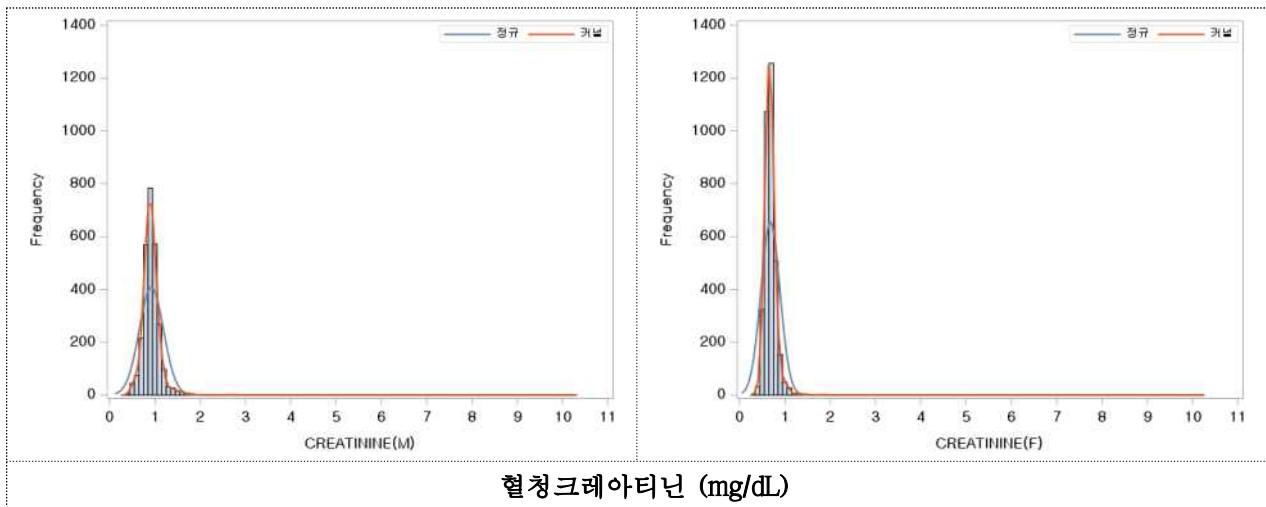


그림 30. 임상검사 결과분포(계속)

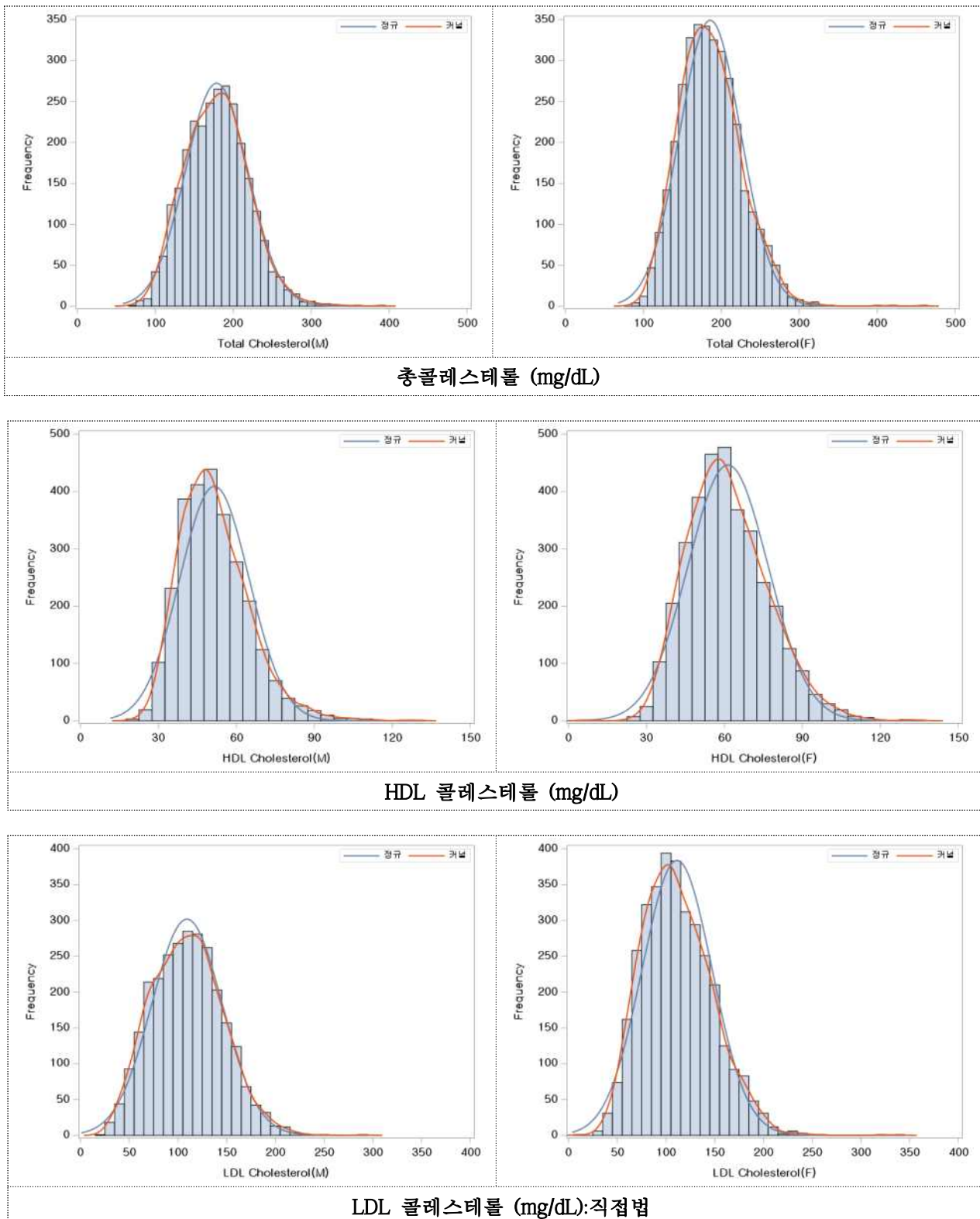


그림 30 임상검사 결과분포(계속)

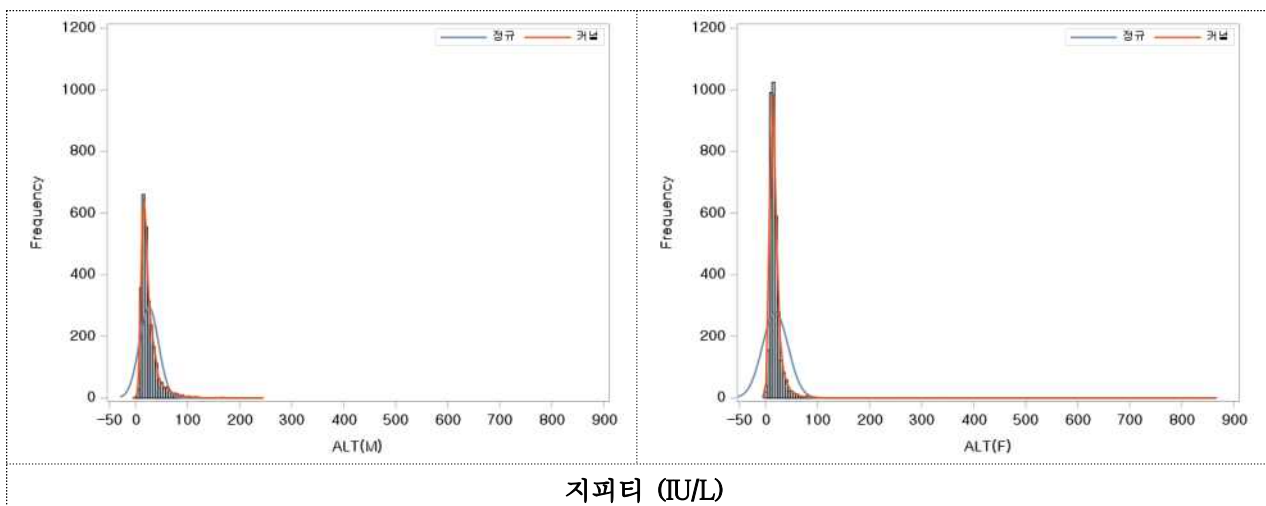
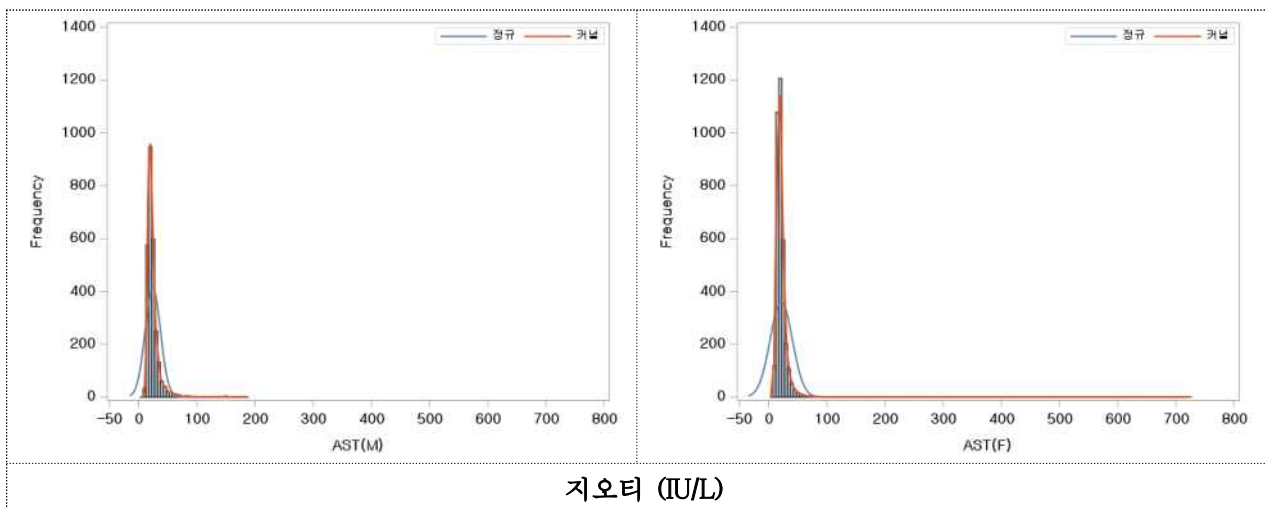
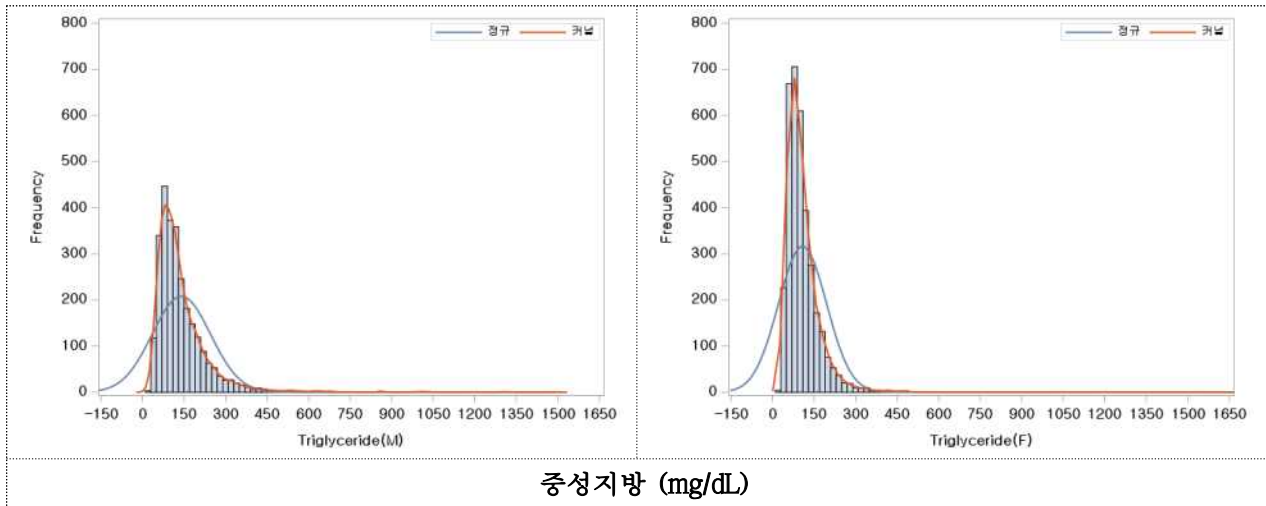


그림 30 임상검사 결과분포(계속)

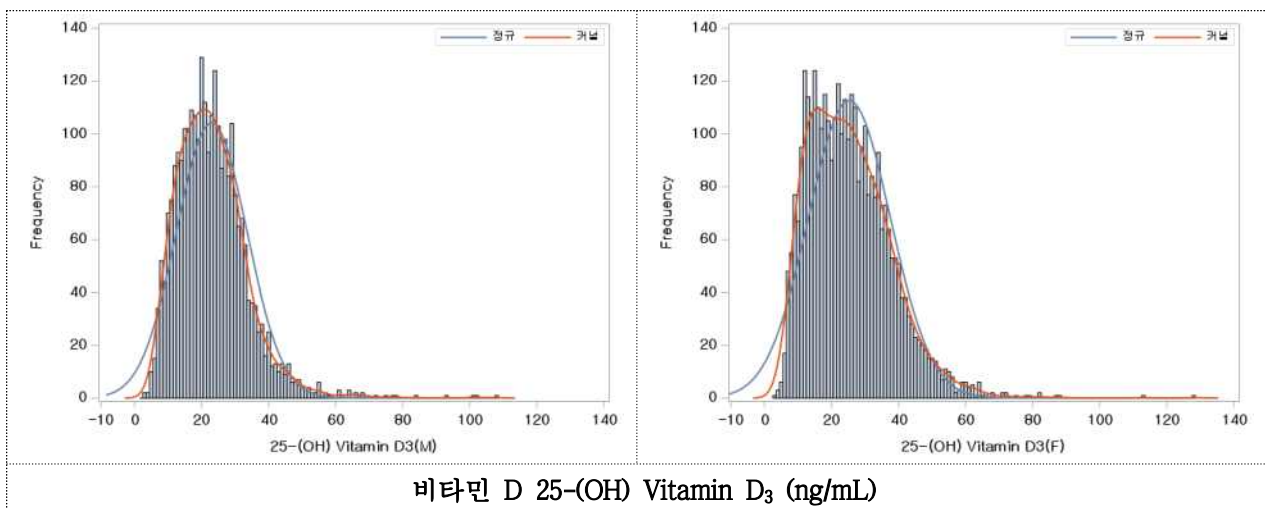
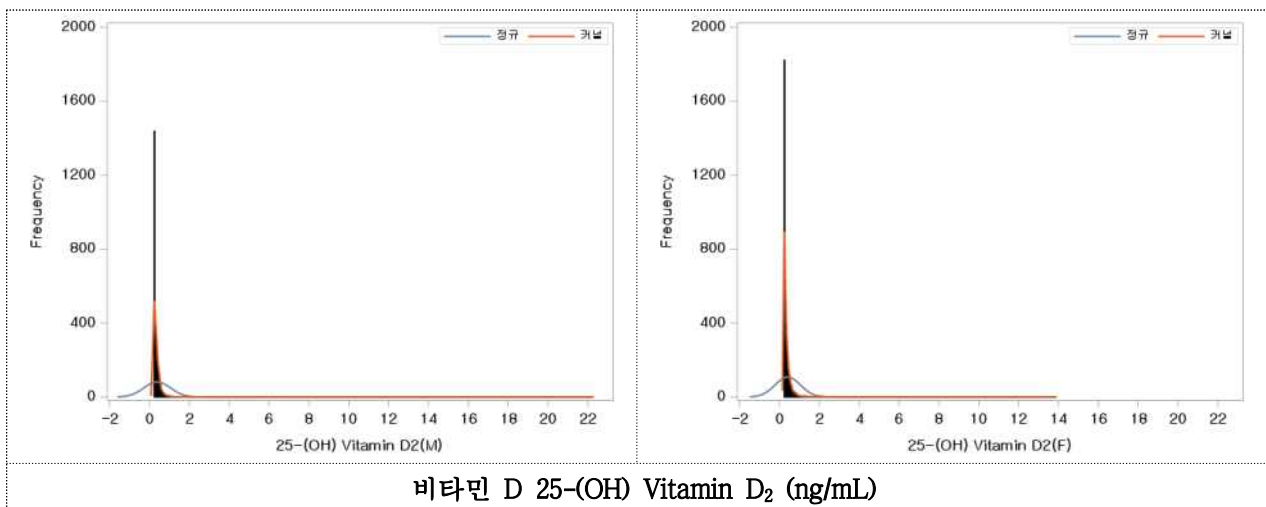
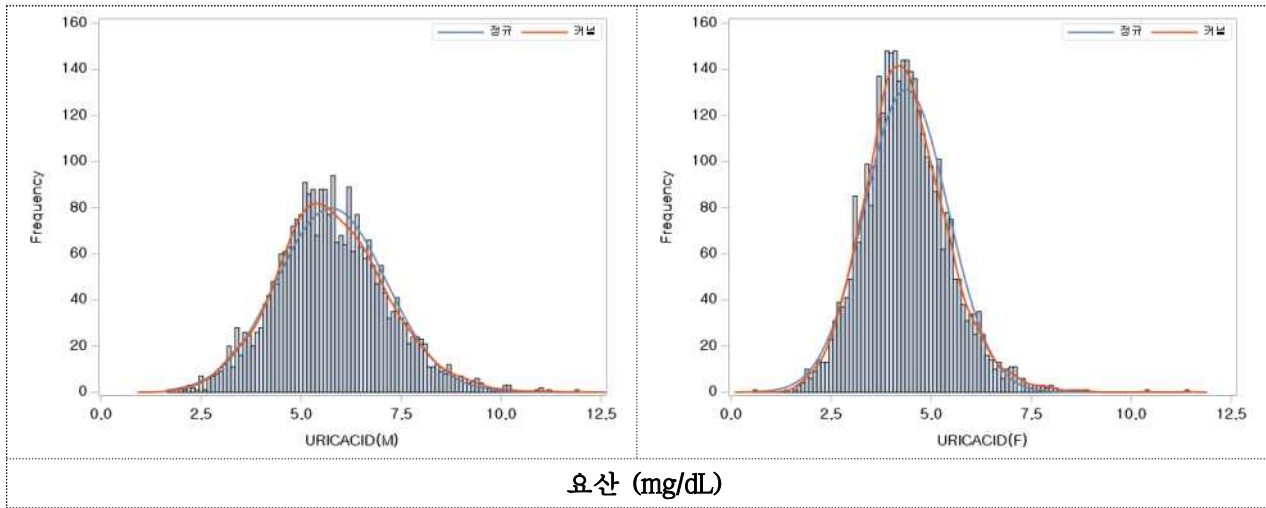
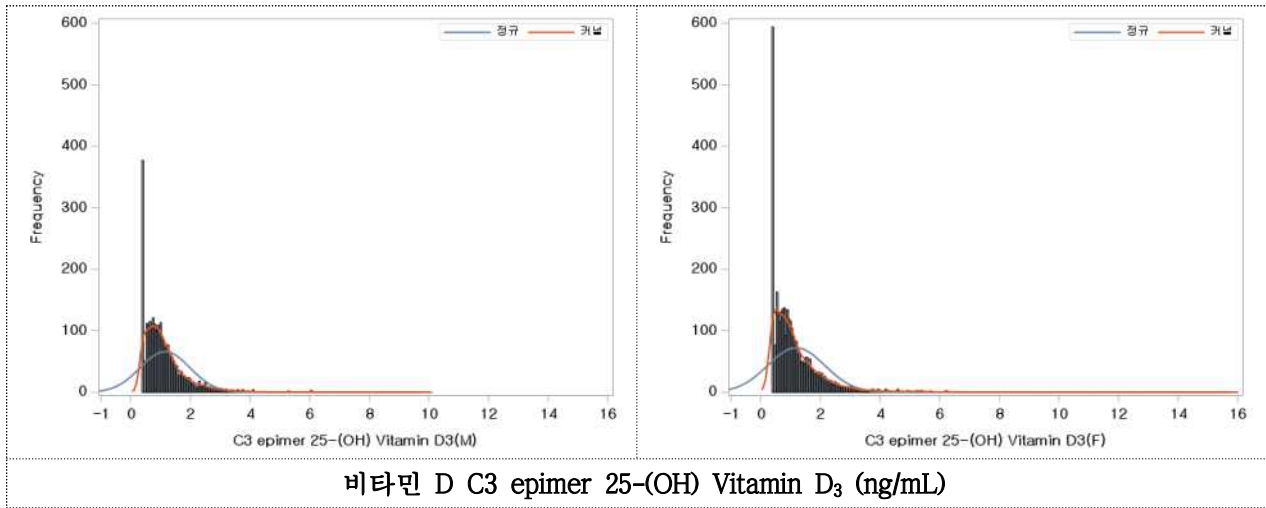


그림 30 임상검사 결과분포(계속)



▶ 소변 검사

그림 31 임상검사 결과분포(계속)

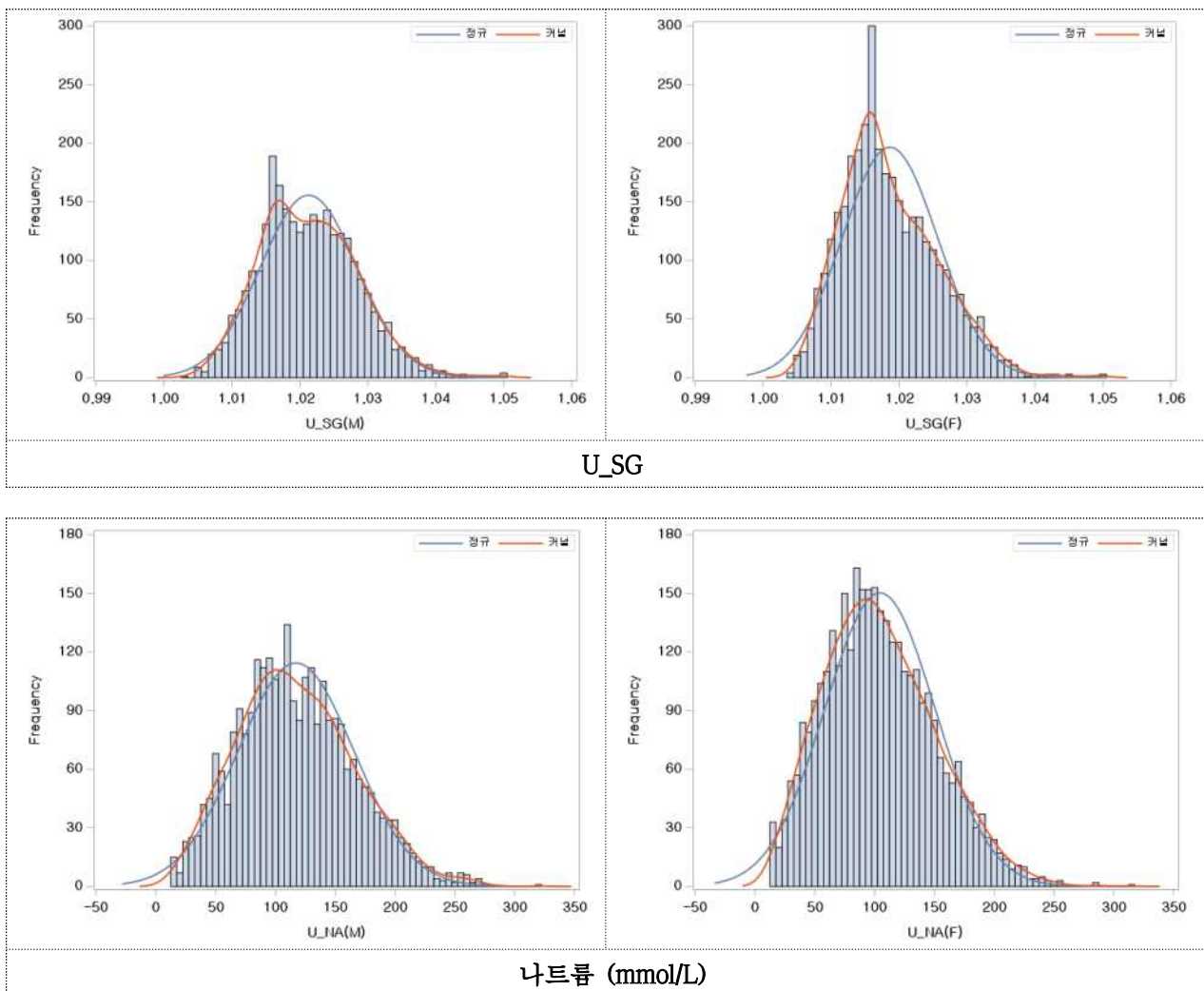
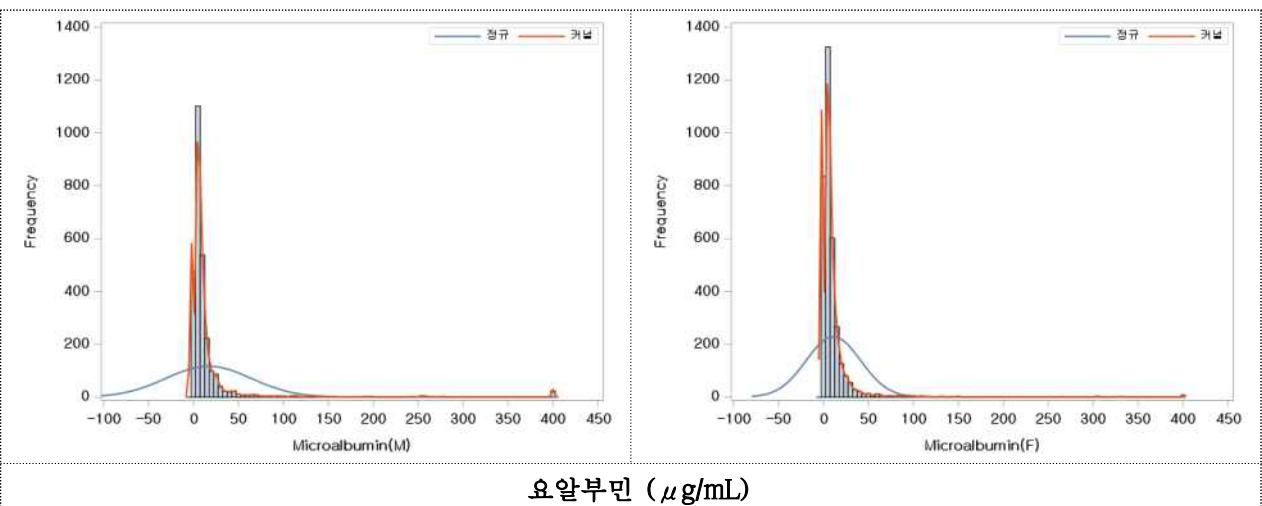
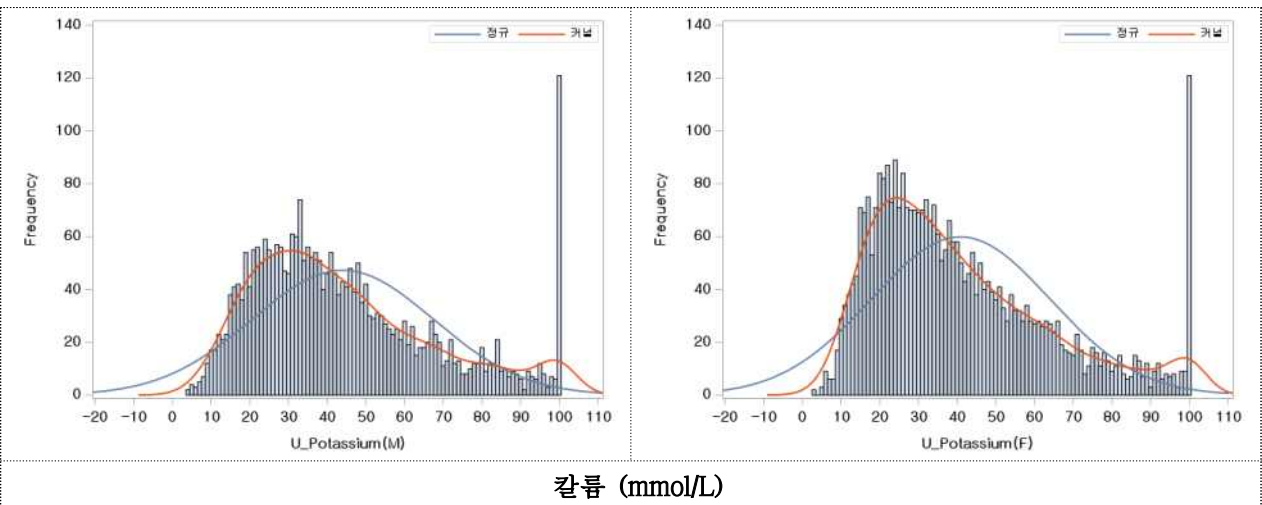
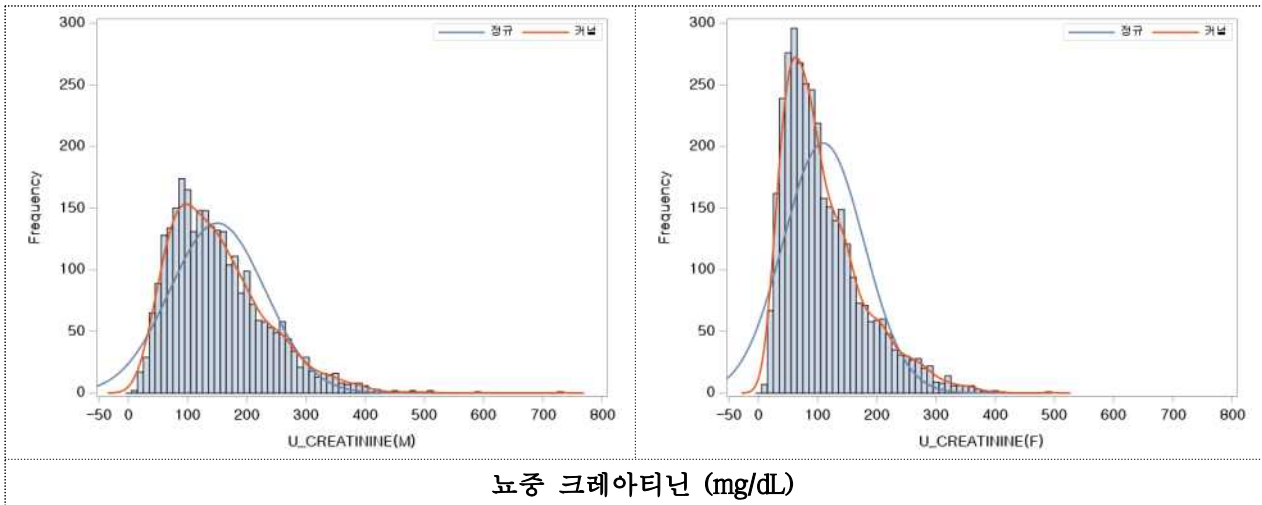


그림 31 임상검사 결과분포(계속)



*요알부민은 히스토그램 표현을 위해 $\geq 400 \mu$ g/mL의 값을 400μ g/mL로 치환하여 표현함

나. 검사결과 제공

(1) 국민건강영양조사 질병보건 통합관리 시스템에 결과 업로드

(가) 매주 금요일 일반 임상검사 결과 업로드

표 33 주기적 보고

실시간 보고	- 각 조사구별 특이사항, 채취 Set, 채취인력 등 검체 관련 사항 - 각 조사구별 연계사항: 일정, 장소, 운송시간 등 상황 발생 시 - 이상 검사결과 보고
매주 보고	- 지난주 결과 엑셀파일 업로드(매주 금요일) - Serum index, 특이사항, Remark 등 업로드 항목 외 검사 결과
매월 보고	- 검체 접수 현황 및 검체 특이사항, 운송내역, 소모품 전달 내역 - 검사부문 세부 변경현황, 결과보고 현황, 질관리용 자원제작 현황 - 월별 추진일정 및 추진율, 임상검사 기초통계량

(2) 매월 건강영양조사분석과에 사업 진행사항, 월별 추진일정, 임상검사 결과분석 업무 보고

그림 32 결과보고 업로드 파일(예시)

[illegible]

그림 33 월 업무보고 파일(예시)

원예 보고 (2022년 9월)

최재현 : 국민건강영양조사 45기 (2022-2024) 전연구역간 조사(임상연구)

연구책임자	연구공동책임자	자료제공	연구기간	조사대상
이정환	최재현 최희주*한	○당첨대상자 검사 ○당첨대상자 설문조사 - 본인 ○당첨대상자 및 조사대상자 제공 ○연구 자료 보관/관리 및 결과물제공	2020.11 ~ 22.12.31	901,191 명/인

□ 전체서량 : 72,695, - 72,695,개

1. 참여대상자

1) 참여대상자 총 인원/성비

기간	연령	성별 인원			성별 인원비 (%)		
		여성	남성	합계	여성	남성	합계
2020년 2021년 2022년	1~19세	120	130	130	136	121	
	20~29세	114	134	134	134	120	
	30~39세	302	320	130	329	114	
	40세 이상	494	496	136	100	W	
총 계		1030	1056	405	405	445	

2) 참여대상자 지역

- 기간 : 2020년 9월 01일 ~ 2022년 10월 31일

지역	연령	성별 인원			성별 인원비 (%)		
		여성	남성	합계	여성	남성	합계
027, 452-1	19세 이하	1	2	3	0.03%		
	20~29세	1	2	3	0.03%		
	30~39세	1	2	3	0.03%		
	40세 이상	1	2	3	0.03%		
027A, 452-1	19세 이하	1	2	3	0.03%		
	20~29세	1	2	3	0.03%		
	30~39세	1	2	3	0.03%		
	40세 이상	1	2	3	0.03%		
총 계		4	8	12	0.04%		

2. 소속관련 자문

1) 소속내역

□ 소속내역

주요	1분기	2분기	3분기	4분기
2020년	서울 영등포구	인천 남동구	경남 창원시	대구 서구
2021년	광주 동진구	경기 파주시	서울 영등포구	부산 서양구
2022년	경기 파주시	경기 파주시	광주 동진구	경남 창원시
4분기	서울 영등포구	경기 파주시	경기 파주시	대구 서구

* 4분기: 원상 조사가 2022년 9월 30일 종료 / 100%의 참여비율로 진행

2) 소속별 인원/성비

- 기간 : 2020년 9월 01일 ~ 2022년 10월 31일

주요	연령	성별 인원			성별 인원비 (%)		
		여성	남성	합계	여성	남성	합계
2020년	19세 이하	3	4	7	0.07%		
	20~29세	3	4	7	0.07%		
	30~39세	3	4	7	0.07%		
	40세 이상	3	4	7	0.07%		
2021년	19세 이하	3	4	7	0.07%		
	20~29세	3	4	7	0.07%		
	30~39세	3	4	7	0.07%		
	40세 이상	3	4	7	0.07%		
2022년	19세 이하	3	4	7	0.07%		
	20~29세	3	4	7	0.07%		
	30~39세	3	4	7	0.07%		
	40세 이상	3	4	7	0.07%		
총 계		12	16	28	0.10%		

3) 소속별 인원/성비

- 기간 : 2020년 9월 01일 ~ 2022년 10월 31일

주요	연령	성별 인원			성별 인원비 (%)		
		여성	남성	합계	여성	남성	합계
2020년	19세 이하	3	4	7	0.07%		
	20~29세	3	4	7	0.07%		
	30~39세	3	4	7	0.07%		
	40세 이상	3	4	7	0.07%		
2021년	19세 이하	3	4	7	0.07%		
	20~29세	3	4	7	0.07%		
	30~39세	3	4	7	0.07%		
	40세 이상	3	4	7	0.07%		
2022년	19세 이하	3	4	7	0.07%		
	20~29세	3	4	7	0.07%		
	30~39세	3	4	7	0.07%		
	40세 이상	3	4	7	0.07%		
총 계		12	16	28	0.10%		

- 3 -

- 3 -

(3) 검체 및 검사결과 특이사항 보고

- (가) 각 조사구별 검체 특이사항, 일정, 장소, 운송시간 변경 등의 연계상황 발생 시 실시간으로 발주부서 보고
- (나) 매주 질병보건 통합관리시스템에 엑셀파일 형태의 결과보고파일 업로드하여 serum index, 특이사항, Remark 등의 결과 보고
- (다) 매월 검체 접수현황과 검체 특이사항, 운송내역, 소모품 전달내역, 검사부분 세부 변경현황, 결과보고 현황, 질관리용 자원제작 현황, 월별 추진일정 및 추진율, 임상검사 기초통계량을 월례보고서로 작성하여 보고

다. 조기통보 항목 및 보고

- (1) 임상검사 분석 후 영업일 기준 1일 내 질병관리청 담당자에게 이메일로 대상자의 전체 검사 항목 결과를 보고하였다.
- (2) 연구기간(2023.01.09.-2023.12.08.) 동안 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사) 2차년도 사업의 조사 대상자 중 44명 대상자의 결과(항목 건수: 47건)에 대하여 조기통보 하였다.

표 34 조기통보 건수 통계

항목	하한기준	건수	상한기준	건수
공복혈당	<54 mg/dL	0	>300 mg/dL	12
중성지방	-	-	>1000 mg/dL	11
AST(SGOT)	-	-	> 500 IU/L	2
ALT(SGPT)	-	-	> 500 IU/L	2
사구체여과율(CKD-EPI 공식)	<15mL/min/1.73m ²	3	-	-
백혈구수	≤ 2x10 ³ μl	1	≥ 20x10 ³ μl	0
혈소판수	≤ 50x10 ³ μl	1	≥ 600x10 ³ μl	5
헤모글로빈	<6.5 g/dL	2	-	-
단백뇨	-	-	≥ 3+	8

6. 연구결과 고찰 및 결론

- 국민건강영양조사 제9기(2022-2024) 진단의학검사(임상검사) 2차년도 연구기간 동안 현재 (2023.01.09.~2023.12.08.)까지 검체 채취 현황은 SST 6,190 건, 검사용 EDTA(3ml) 6,184 건, 인체유래물 연구에 동의한 대상자의 기증용 EDTA(6ml) 은 5,800 건이 접수되었으며, 소변컵은 6,249 건이 접수되었다. SST 검체 6,190 건 기준으로 각각의 권역별로는 1권역 1,661명, 2권역 1,567명, 3권역 1,437명, 4권역 1,525명이 조사사업에 참여하였다.
- 접수된 검체의 특이사항을 보면 SST 검체를 기준으로 Lipemic 검체는 전체 건수의 0.06%(4건)으로 나타났으며, Hemolytic 검체는 0.32%(20건)이 발생하였다. 검사용 EDTA 검체에서 부분응고된 검체는 0.03%(2건), PLT clumping 검체는 0.44%(27건)으로 나타났다.
- 모든 검체는 조사구용 인수확인 리스트와 함께 운송되었으며, 냉장유지 확인을 위해 운송박스 내 실시간 모니터링이 가능한 디지털 온도계를 부착하여 온도를 모니터링 하였고, 검체 분실 방지와 검체 도착시간 예측을 위해 GPS system을 운영하였다.
- 검체 운송 시간동안 측정된 운송박스 내부 온도는 냉장 2~8℃ 내로 적절하게 냉장상태를 유지하였고, 2023년 5월 29일 3권역 제주 지역 조사 후 운송 도중 제주공항 내 행랑 검수 단계에서 행랑 덮개가 개봉되어 일시적인 온도 이탈 (최고 온도 10.3℃, 기준 온도인 8℃를 초과한 시간 약 3시간 50분)이 발생하였다. 해당일에 운송된 검체는 4건에 대해 녹십자의료재단은 해당 온도 이탈로 인한 검체 검사에 영향이 없음을 평가하기 위해 즉각적인 실온 안정성 검증 실험을 실시하여 검사에 영향이 없음을 확인하였고, 온도 이탈의 주요 원인 분석을 통하여 재발방지 대책(항공 운송 경로, 온도 기록 및 이탈 조치사항에 대한 표준 지침 상세화 및 교육 강화)을 마련하여 즉각 반영하였으며, 질관리와 발주부서에 검증결과와 재발 방지 대책을 제출하여 검토 받았다.

표 35 제주 지역 조사 운송 방법과 주의사항

분류	운송	검사실
운송과정	-제주영업소 수탁 검체 행랑과 동일 노선의 운송경로 이용 -아이스팩 컨디셔닝용 냉장고 온도관리 철저, 온도 기록지 작성 -조사지역 출발 시 행랑 온도 사진기록/즉시 전송 -항공 운송 접수 시 온도 사진 기록/즉시 전송 -항공 운송 종료 시 (김포공항 도착시) 온도 사진 기록/즉시 전송 -냉장 차량 운송 직전 온도 사진 기록/즉시 전송 -운송 종료 후 검사 담당자 인계시 온도 사진 기록/즉시 전송	-제주 기역 조사 1주전 운송팀과 미팅을 통하여 주의 사항 제공지 -제주 운송시 운송 경로(수탁 검체와 동일한 경로 이용), 온도 사진 촬영 시점 교육 -운송기사 SOP 교육이 완료 되었음을 확인 가능한 증빙자료 취합 -운송 기기 이상유무 체크 확인서 수신 -온도 사진 기록 즉시 수신

분류	운송	검사실
온도이탈 발생시	-즉시 보고 -여분 아이스팩 추가 전 온도 사진 기록/전송 -여분 아이스팩 추가 후 온도 저하되는 것을 확인 후 온도 사진 기록/전송 -온도 정상화 되면 운송재개 -조치 후에도 온도 정상화 안 될시 상부 보고 후 지시에 따름	-즉시 보고 수신 -온도 사진 기록 즉시 수신 -발주부서 즉시 보고

- 권역별 평균 운송시간은 1권역 67분, 2권역 67분, 3권역 162분, 4권역 663분으로 나타나 조사구의 운송 거리와 비례하여 나타났다.
- 검체는 검진조사 당일 검사 항목별로 분류하여 일반혈액검사 28종, 뇨검사 13종 등을 수행하였으며, 검사 완료 후 매주 금요일에 질병관리청 질병보건 통합관리시스템에 업로드 하였다.
- 조기통보 항목에 대해서는 임상검사 분석 후 영업일 기준 1일 내 질병관리청 담당자에게 이메일로 대상자의 전체 검사항목 결과를 보고하였으며, 연구기간 (2023.01.09.-2023.12.08.) 동안 47건이 보고되었다.
- 검사항목별 정도관리를 위해 연구기간동안 자체 설정한 내부정도관리를 적용하여 각 항목별로 변이계수 모니터링을 수행하였으며, 외부정도관리로는 국내 대한진단검사정도관리협회 일반화학 검사, 요화학 검사, 일반혈액 검사, 소변검사, Accuracy based proficiency test 에 참여하였다.
- 국외 외부정도관리로 CAP, NGSP, LSP 등의 정도관리에 참여하여 인증을 획득하였다.
- 연구기간동안 검체의 질 관리를 위해 검사실간 비교검사 1회, 검체 재현성 평가 2회, 현장실사 2회 등을 통해 국민건강영양조사 검체에 대한 정확한 검사결과를 제공하고자 노력하였다.
- 본 연구결과는 우리나라 만성 유병률 및 관리 현황 통계 산출의 기초 자료로 활용될 것으로 기대되며, 국민의 건강 및 영양 정책과 관련된 주요 정보를 도출하기 위한 다양한 심층 분석 자료로 활용될 수 있다. 또한 관련 분야 연구자들에게 제공되어 다양한 연구 주제로 활용할 수 있으며, 의학, 보건학 등의 학문 발전에 기여 할 것이다.
- 향후 검사의 일관성 유지 및 표준화를 위한 지속적인 질 관리가 필요할 것으로 생각된다.

제5장 당해연도 연구성과

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI여부
1	해당사항 없음					mrnlF 값		SCI
2						KCI 값		비 SCI

나. 학술발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제
1	해당사항 없음						
2							

다. 지적재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류
1		해당사항 없음				
2						

라. 정책제안 및 활용

해당사항 없음

마. 타연구/차기연구에 활용

해당사항 없음

바. 언론홍보 및 대국민교육

해당사항 없음

사. 기타

해당사항 없음

아. 연구 분담표

구분	성명 (소속)	직위	인건비	
			지급여부	참여율 (%)
책임연구원	이상곤	대표원장	O	5%
연구원	이규택	실장	O	10%
연구원	최리화	부서장	O	10%
연구원	조성은	센터장	O	10%
연구보조원	이인애	팀장	O	15%
연구보조원	조연우	팀원	O	12%
연구보조원	이진수	팀원	O	12%
연구보조원	이명호	팀원	O	12%
연구보조원	이수진	팀원	O	12%
연구보조원	홍준이	팀원	O	12%
연구보조원	윤진경	팀원	O	12%
연구보조원	도미례	팀원	O	12%
연구보조원	한정선	팀장	O	12%
연구보조원	오영주	팀장	O	12%
연구보조원	장상화	팀원	O	12%
연구보조원	황경희	팀원	O	12%
연구보조원	김은성	팀원	O	12%
연구보조원	남현경	팀원	O	5%
연구보조원	박주희	팀원	O	5%
연구보조원	황미정	팀원	O	5%
연구보조원	박성우	팀원	O	5%
연구보조원	박다해	팀원	O	5%
연구보조원	황수진	팀원	O	5%
연구보조원	박원서	팀원	O	5%
연구보조원	김가영	팀원	O	5%
연구보조원	원장선	팀원	O	5%
연구보조원	손순영	팀원	X	12%
연구보조원	형현숙	팀원	X	12%
연구보조원	김나영	팀원	X	12%
연구보조원	이승원	팀원	X	12%

자. 연구 분담내용

구분	성명	분담내용
책임연구원	이상곤	운영총괄
연구원	이규택	질 관리
연구원	최리화	임상검사 관리
연구원	조성은	임상검사 관리
연구보조원	이인애	임상검사
연구보조원	조연우	임상검사
연구보조원	이진수	임상검사
연구보조원	이명호	임상검사
연구보조원	이수진	임상검사
연구보조원	홍준이	임상검사
연구보조원	윤진경	임상검사
연구보조원	도미레	임상검사
연구보조원	한정선	임상검사
연구보조원	남현경	임상검사
연구보조원	박주희	임상검사
연구보조원	오영주	임상검사
연구보조원	장상화	연구비 관리
연구보조원	황미정	임상검사
연구보조원	황경희	임상검사
연구보조원	김은성	임상검사
연구보조원	박성우	임상검사
연구보조원	박다해	임상검사
연구보조원	황수진	검사지원
연구보조원	박원서	통계 관리
연구보조원	김가영	연구비 관리
연구보조원	원장선	전산 관리
연구보조원	손순영	현장 인체유래물 수집
연구보조원	형현숙	현장 인체유래물 수집
연구보조원	김나영	현장 인체유래물 수집
연구보조원	이승원	현장 인체유래물 수집

차. 국외출장 결과보고(해당시 작성) (국외출장이 포함된 세부연구사업별로 모두 작성)

연구사업명		해당사항 없음			연구사업번호	
주관(세부) 연구기관			주관(세부) 연구책임자			
연구사업비 (당해연도)		원		국외여비 사용총액 (당해연도)	원	
출 장 자	성명	소속	등급	출장기간		출장장소
				부터	까지	
경 비	구분	성명	등급	단가	횟수	총액
	항공료			원	회	원
				원	회	원
	일비			원	회	원
				원	회	원
	식비			원	회	원
				원	회	원
	숙박료			원	회	원
			원	회	원	
출장결과 (주요내용)		출장일별 주요내용 작성(별지사용가능)				

제6장 당해연도 연구비 집행 실적

○ 작성시점의 연구비 집행 내역 작성 (23.12.31 기준)

비목	세목	세세목	집행금액(원)	구성비	비고
인건비	①인건비	책임연구원	3,992,431	0.43	
		연구원	18,368,057	1.96	
		연구보조원	92,497,479	9.93	
		보조원			
직접비	②여비	국내여비	32,560,000	3.50	
		국외여비			
	③전산처리비	전산처리비	3,500,000	0.38	
	④시약 및 연구용재료비	시약 및 연구용재료비	743,197,000	79.78	
	⑤연구활동비	회의비			
		임차비			
		기술정보활동비			
		유인물비	500,000	0.05	
		위탁정산수수료	627,000	0.07	
	⑥연구과제추진비 (Σ ①~⑤ 5%이내)				
	⑦부가가치세(연구비총액/11)				
간접비	일반관리비(Σ ①~⑦ 6%이내)		36,349,603	3.90	
연구비 총액			931,591,570	100	

제7장 당해연도 연구수행에 따른 문제점 및 대책

- 당해 연도는 본 사업의 수행기관이 독십자의료재단으로 변경된 두번째 해이자, 코로나19 격리 의무 해제 등이 있었던 해로, 기존 수행기관과의 검사법과 검사 장비 차이로 인한 결과 차이의 확인이 지속적으로 모니터링이 필요했음.
- 현재 질관리 위원회와 함께 검사실간 비교검사와 측정소급성 평가 등으로 지속적인 결과 검토가 진행되고 있음.
- 제주 권역의 항공 운송은 연간 조사 빈도가 낮아 이와 관련한 특이사항에 대한 주의가 필요하였으며, 지침 및 교육 강화, 조사 전 회의 등을 통하여 질관리를 강화하여 대책을 마련하였음.

제8장 참고문헌

- (1) 국민건강영양조사 제7기(2016-2018)진단의학검사(임상검사)정책연구용역사업 최종결과보고서, 질병관리청, 2019
- (2) 국민건강영양조사 제8기 2차년도(2020) 실적,계획서, 질병관리청
- (3) 강은정 외, 국민건강영양조사 제3기(2005년) 총괄보고서, 보건복지부 한국보건사회연구원, 2006
- (4) 2008 국민건강통계 국민건강영양조사 제4기 2차년도, 질병관리본부 질병예방센터, 만성병조사과, 2008
- (5) 백희영 외, 국민건강영양진단조사개발 및 타당성 검토를 위한 연구, 보건복지부, 1998.
- (6) 국민건강영양조사 제3기 조사결과 심층분석 연구 보고서 : 검진부문, 질병관리본부, 2007
- (7) Kathryn S Porter(CDC), Public Health Surveillance and Health and Nutrition Examination Surveys
- (8) 최보울 외, A study for Developing the National Health Survey System in Korea, 건강증진사업지원단, 2006
- (10) 김동진, 미국 Healthy People 2020의 내용 및 우리나라에의 시사점, 보건복지포럼 통권 제172호, 한국보건사회연구원, 2011
- (11) Introduction to the Public Health Outcomes Framework 2013 to 2016, Department of health, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216159/dh_132362.pdf
- (12) 보건복지부: 국민건강영양조사 제3기(2005) 기본 보고서- 검진. 보건복지부 2006
- (13).보건복지부: 국민건강영양조사 제3기(2005) 심층 보고서- 검진. 보건복지부 2006
- (14) 김현연: 보건복지부. 국민건강조사의 외국동향과 우리나라의 방향
- (15) 윤종현, 임상검사 정도관리의 개요, 대한임상검사정도관리협회, 2001
- (16) 보건복지부: 1998 국민건강영양조사-보건 의식행태조사. 보건복지부, 12, 1999
- (17) 보건복지부: 2001 국민건강영양조사-보건 의식행태조사, 12, 200
- (18) 보건복지부: 1998년도 국민건강영양조사 총괄보고서, 보건복지부 1999
- (19) 질병관리청 국민건강영양조사 홍보홈페이지.<https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes>
- (20) 미국국민건강영양조사 사이트 <https://www.cdc.gov/nchs/nhanes/index.htm>
- (21) 윤여민 외, Hb variants in Korea: effect on HbA1c using five routine methods (Clin Chem Lab Med 2017:1284-41)
- (22) 제8기 2차년도(2020) 국민건강영양조사 결과발표회 결과발표집, 질병관리청, 2020

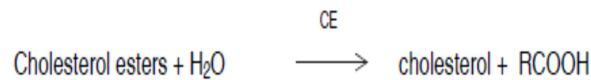
제9장 첨부서류

○ 총 콜레스테롤 (Cholesterol, total)

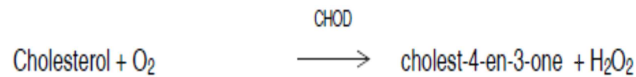
- 검사방법: Enzymatic colorimetric assay

- 검사원리:

- 콜레스테롤에스테르(cholesterol esters)는 콜레스테롤 에스테라제(cholesterol esterase)에 의해 유리콜레스테롤 및 지방산으로 분해된다.



- 콜레스테롤은 콜레스테롤 산화효소(cholesterol oxidase)에 의해 cholest-4-en-3-one 및 과산화수소(hydrogen peroxide)로 산화된다.



- 과산화효소(peroxidase)존재 하에, 생성된 과산화수소는 페놀과 4-aminophenazone와 반응하여 붉은색 quinone-imine dye를 형성한다.



- 형성된 염료의 색도는 콜레스테롤 농도에 정비례한다. 흡광도 증가를 측정하여 콜레스테롤 농도를 측정한다.

- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



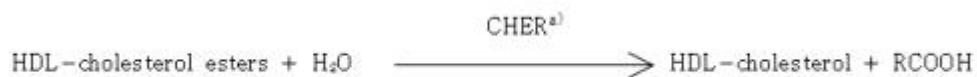
- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - Desirable: < 200 mg/dL
 - Borderline high: 200~239 mg/dL
 - High: ≥ 240 mg/dL
- 사용시약: CHOL2 (Roche/Germany)

○ HDL콜레스테롤 (HDL-Cholesterol)

- 검사방법: Enzymatic colorimetric assay

- 검사원리:

- LDL, VLDL 과 Chylomicrons 와 같은 non-HDL 지단백질은 polyanions 와 수용성 복합체를 형성하는 세제와 결합한다. 이 복합체에서 non-HDL 에 대한 CHER 및 CHOD 의 효소반응은 차단된다. 마지막으로 HDL 입자만 CHER 및 CHOD 와 반응할 수 있다. HDL-콜레스테롤의 농도는 CHER 과 CHOD 에 의해 효소적으로 결정된다. Cholesterol esters 는 CHER 에 의해 정량적으로 free cholesterol 과 지방산으로 분해됩니다.



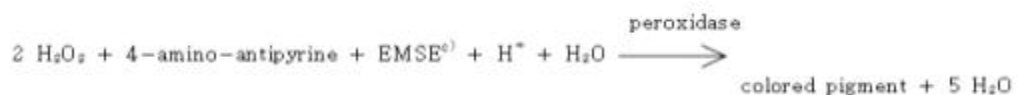
a) CHER = Cholesterol esterase

- 산소 존재 하에 콜레스테롤은 콜레스테롤 산화효소에 의해 Δ^4 -cholestenone과 과산화수소 (hydrogen peroxide)로 산화된다.



b) CHOD = Cholesterol oxidase

- 과산화효소(oxidase) 존재 하에, 생성된 과산화수소는 4-amino-antipyrine 및 EMSE 와 반응하여 염료를 형성한다. 이 염료의 색상 강도(color intensity)는 콜레스테롤 농도와 정비례하며, 광도계로 측정된다.



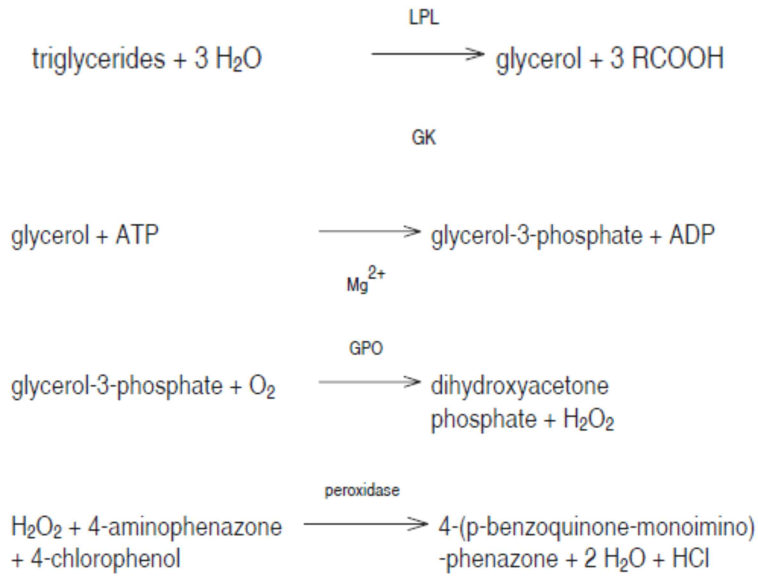
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 40~60 mg/dL
- 사용시약: HDL-Cholesterol Gen.4 (Roche/Germany)

○ 중성지방 (Triglyceride)

- 검사방법: Enzymatic colorimetric assay
- 검사원리:



- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



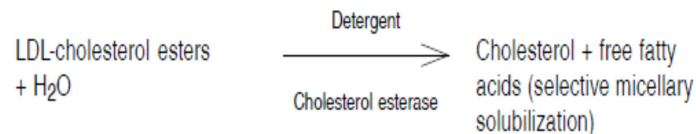
- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - < 150 (Desirable)
 - 151-199(Borderline high) ≥ 200 (high)
- 사용시약: TRIGL (Roche/Germany)

○ LDL콜레스테롤 (LDL-Cholesterol)

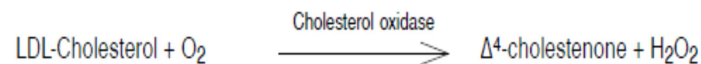
- 검사방법: Enzymatic colorimetric assay

- 검사원리:

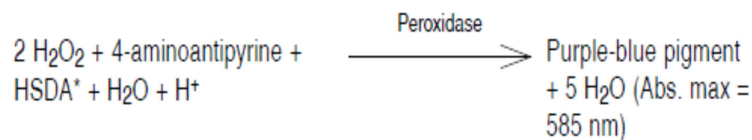
- LDL 의 콜레스테롤 에스테르(cholesterol esters)와 유리 콜레스테롤은 LDL 선택적 가용성인 계면활성제의 존재 하에 콜레스테롤 에스테라제(cholesterol esterase)와 콜레스테롤 산화효소(cholesterol oxidase)를 사용한 콜레스테롤 효소법을 기반으로 측정된다. LDL 이외의 다른 지질단백질에 대한 효소 반응은 계면활성제와 당 복합체에 의해 억제된다. HDL, VLDL 및 유미입자(chylomicron)의 콜레스테롤은 측정되지 않는다



- 콜레스테롤에스테르(cholesterol esters)는 콜레스테롤 에스테라제(cholesterol esterase)에 의해 유리 콜레스테롤 및 지방산으로 정량적으로 분해된다.



- 산소 존재 하에, 콜레스테롤은 콜레스테롤 산화효소(cholesterol oxidase)에 의해 Δ^4 -cholestenone 및 과산화수소(hydrogen peroxide)로 산화된다.



a) HSDA = Sodium N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline

- 과산화효소(peroxidase)의 존재 하에, 생성된 과산화수소는 4-aminoantipyrine 및 HSDA와 반응하여 purple-blue dye를 형성한다. 이 염료(dye)의 색 강도(color intensity)는 콜레스테롤 농도와 정비례하며 광도계로 (photometrically) 측정한다.

- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



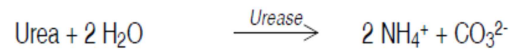
- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - <130 mg/dL(Desirable)
 - 131-160 mg/dL(Borderline high)
 - >160 mg/dL(High)
- 사용시약: LDL-Cholesterol Gen.3 (Roche/Germany)

○ 혈중요소질소 (BUN)

- 검사방법: Kinetic UV assay (Urease with GLDH)

- 검사원리:

- urea는 urease에 의해 가수분해되어 ammonium과 carbonate를 생성한다.



- 2차반응에서 2-oxoglutarate는 glutamate dehydrogenase (GLDH)와 조효소 NADH 존재 하에 ammonium과 반응하여 L-glutamate을 생성한다. 이 반응에서 NADH 2몰(mole)은 가수분해된 urea의 각 몰에 대해 NAD⁺로 산화된다.



- NADH 농도의 감소율은 검체 내 urea 농도와 정비례하며 이는 광도계로 측정된다.

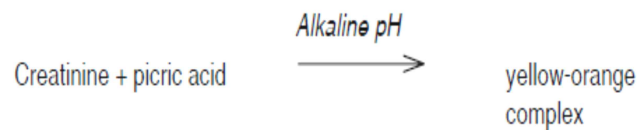
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 6 ~ 20 mg/dL
- 사용시약: UREAL (Roche/Germany)

○ 혈청크레아티닌(Creatinine)

- 검사방법: kinetic colorimetric assay (Jaffe)
- Traceability: SRM 914 and SRM 967(ID/MS)
- 검사원리:
 - 본 검사법은 Jaffé 법에 근거한 비색시험법이다. 염기성 용액에서 크레아티닌은 피크레이트(picrate)와 황색 복합체(yellow-orange complex)를 형성한다. 발색반응속도는 검체내의 크레아티닌 농도에 비례한다. 빌리루빈에 의한 간섭을 최소화하기 위해 “rate- blanking”을 사용한다. 단백질과 케톤을 포함해서 혈청/혈장 검체의 pseudo-creatinine chromogens 에 의한 비특이 반응을 보정(to correct)하기 위해, 혈청 또는 혈장 검체의 결과 값에서 $26 \mu\text{mol/L}$ (0.3 mg/dL)를 뺀다.



- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - M : $0.70 \sim 1.30 \text{ mg/dL}$
 - F : $0.50 \sim 1.10 \text{ mg/dL}$
- 사용시약: CREJ2 (Roche/Germany)

○ 뇨중 알부민 (Albumin(U)

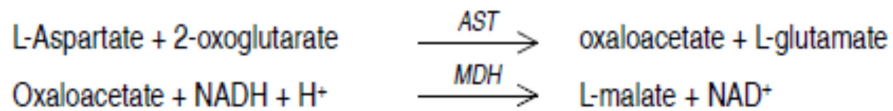
- 검사방법: Immunoturbidimetric Assay
- 검사원리:
 - 항-알부민 항체(Anti-albumin antibody)가 검체 내 항원과 반응하여 항원/항체 복합체 (antigen/antibody complex)를 형성하고, 복합체 응집(agglutination) 후 비탁법으로 측정한다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: Conical tube Urine
- 참고치: $\leq 20.0 \mu\text{g/mL}$
- 사용시약: ALBT2 (Roche/Germany)

○ 지오티 (AST)

- 검사방법: Modified IFCC UV (without pyridoxal phosphate without sample blank)
- 검사원리:
 - 검체에서 AST는 oxaloacetate 및 L-glutamate를 형성하기 위해 L-aspartate와 2-oxoglutarate 사이의 아미노군(amino group) 이동을 촉진시킨다. oxaloacetate는 MDH(malate dehydrogenase)를 통해 NAD⁺를 형성시키기 위해 NADH와 반응한다.



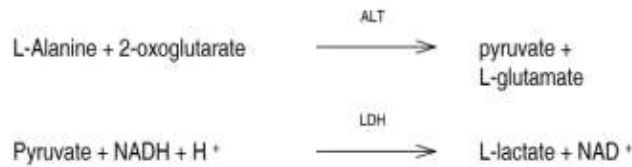
- NADH의 산화율은 AST 촉매작용과 정비례하며, 감소된 흡광도를 측정하여 평가한다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: < 40 IU/L
- 사용시약: Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (Roche/Germany)

○ 지피티 (ALT)

- 검사방법: Modified IFCC UV (without pyridoxal phosphate without sample blank)
- 검사원리:
 - ALT는 L-alanine과 2-oxoglutarate의 반응을 촉진시킨다. L-lactate와 NAD^+ 를 형성하기 위한 LDH(lactate dehydrogenase)의 촉매 반응에서 형성된 pyruvate는 NADH에 의해 감소한다. NADH의 산화율은 ALT



촉매작용과 정비례하며, 측정하여 평가한다.

- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: < 40 IU/L
- 사용시약: Alanine Aminotransferase acc.To IFCC (Roche/Germany)

○ B형간염표면항원 (HBs Ag)

- 검사방법: ECLIA (Electrochemiluminescence immunoassay)
- 검사원리: 샌드위치 원리 (Sandwich principle)
 - 1 차 incubation: 검체(30 μ L)와 2 개의 비오틴화된 단클론 anti-HBsAg antibody 및 루테늄 복합체 (ruthenium complex)로 표지된 단클론 anti-HBsAg antibody 및 다클론 anti-HBsAg antibody 의 혼합물이 반응하여 샌드위치 복합체를 형성한다.
 - 2 차 incubation: 스트렙타비딘이 코팅된 미세입자(streptavidin-coated microparticles)를 추가하면, 이 복합체는 비오틴과 스트렙타비딘의 상호작용을 통해 고체상(solid phase)에 결합하게 된다.
 - 반응 혼합물은 measuring cell 에 흡입되고 미세입자는 자력에 의해 전극 표면에 달라붙는다. 달라 붙지 않은 물질은 ProCell M II 으로 제거된다. 이후 전극에 전압을 가하면 화학발광성 방출이 유도되며, 이를 광증폭기(photomultiplier)로 측정한다.
 - 결과값은 보정으로 이전에 얻은 컷오프(cutoff) 값의 신호와 검체의 반응 생산물에서 얻어진 전기 화학발광 신호를 비교하여 소프트웨어에서 자동으로 결정된다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 E801 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - Negative < 0.90
 - ※ C.O.I (Cut off Index)
- 사용시약: Elecsys HBsAg II (Roche/Germany)

○ C형간염항체 (HCV Ab)

- 검사방법: CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)
- 검사원리:
 - CMIA 기술로서 Chemiflex 라고 불리는 유동적 검사 프로토콜(flexible assay protocols) 을 이용하여 사람 혈청과 혈장 내의 anti-HCV를 정성적으로 측정하기 위한 2단계 면역검사이다.
 - 검체, 재조합된 HCV 항원이 코팅된 파라마그네틱 미세입자, 검사 희석제가 혼합된다. 검체에 존재하는 Anti-HCV와 HCV가 코팅된 미세입자가 결합한다. 세척 후, 2단계에서 anti-human acridinium이 표지된 접합체가 추가된다. 또 한번의 세척 단계를 거친 후, Pre-Trigger와 Trigger Solution이 반응 혼합물에 첨가된다. 이로 생성된 화학발광 반응(chemiluminescent reaction) 이 상대적 광단위(relative light units (RLUs))로 측정된다. 검체 내의 anti-HCV의 양과 ARCHITECT iSystem optics에 의해 검출된 RLUs 간에는 정비례 관계가 성립된다.
 - 검체 내의 anti-HCV의 존재 유무는 유효한 검량선에서 측정된 cutoff 신호에 대해 반응의 화학발광신호를 비교함으로써 결정된다. 반응의 화학발광 신호가 cutoff 신호 이상이면, 검체는 anti-HCV에 대해양성으로 간주된다.
- 측정 장비: Architect i2000SR (Abbott/Singapore)



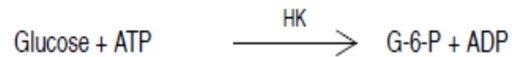
- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - Negative: <1.00 S/CO
 - ※ S/CO (Sample RLU/Cut off RLU)
- 사용시약: Anti-HCV (Abbott/USA)

○ 공복혈당 (Glucose)

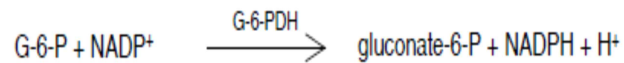
- 검사방법: UV Assay (Hexokinase)

- 검사원리:

- Enzymatic reference method with hexokinase
- Hexokinase는 ATP에 의해 glucose가 인산화되어 glucose-6-phosphate로 되는데 촉매작용을 한다.



- Glucose-6-phosphate dehydrogenase는 NADP 존재 하에 glucose-6-phosphate를 gluconate-6-phosphate로 산화시킨다. 다른 탄수화물은 산화되지 않는다. 이 반응 동안 NADPH 생성 속도는 glucose 농도와 정비례하고 이를 광도계로 측정한다.



- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 70~99 mg/dL
- 사용시약: Glucose HK Gen.3 (Roche/Germany)

○ 당화혈색소 (HbA1c) - Tosoh

- 검사방법: HPLC (High Performance Liquid Chromatography)
- 검사원리:
 - Wash & hemolysis 용액에 의해 희석 용혈된 검체는 양 이온 column에 유입된 후 세 가지 salt buffer의 유입에 따라 각각 다른 이온 강도를 지니는 hemoglobin(Hb)을 분리한다. 분리된 총 분획의 area에서 HbA1c가 차지하는 분획의 area의 구성 비율(%)를 산출한다.
- 측정 장비: Tosoh G11 (제조사: Tosoh / 제조국: JAPAN)



- 사용용기: EDTA whole blood
- 참고치:
 - [대한당뇨병학회 진료지침]
 - 정상 $\leq 5.6\%$
 - 고위험군(당뇨병 전단계) : 5.7-6.4
 - 당뇨 ≥ 6.5
- 사용시약: HLC-723G11 HbA1c 전용시약 (Tosoh/JAPAN)

○ 당화혈색소 (HbA1c) - Roche_변이혈색소 정보 추가생산

- 검사방법: Turbidimetric immunoassay
- 검사원리:
 - 사람의 전혈(whole blood) 또는 용혈액(hemolysate)에 들어있는 hemoglobin A1c(IFCC)를 측정하기 위해, HbA1c는 비탁저해면역분석법으로, hemoglobin(Hb)은 흡수스펙트럼법을 이용하여 정량적으로 측정한다. 당뇨병자의 장기혈당조절 모니터링에 사용되며 당뇨 발병의 위험을 갖는 환자를 선별하고 당뇨를 진단하는데 이용된다.
 - 비탁저해면역분석법(Turbidimetric inhibition immunoassay: TINIA) 검체에 R1(buffer/antibody) 추가: 검체에 있는 당화헤모글로빈(glycohemoglobin(HbA1c))이 anti-HbA1c 항체와 반응하여 가용성 항원 항체 복합체를 형성한다.
 - R2(buffer/polyhapten)의 추가 및 반응개시: 폴리합텐이 과잉의 anti-HbA1c 항체와 반응하여 불용성 항체-폴리합텐 복합체를 형성하며 이를 비탁법으로 측정한다.
- 측정 장비: Roche cobas c 513 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: EDTA whole blood
- 참고치:
 - [대한당뇨병학회 진료지침]
 - 정상 $\leq 5.6\%$
 - 고위험군(당뇨병 전단계) : 5.7-6.4
 - 당뇨 ≥ 6.5
- 사용시약: Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 (Roche/Germany)

○ 당화혈색소 (HbA1c) - Trinity_변이혈색소 정보 추가생산

- 검사방법: HPLC (High performance liquid chromatography)
- 검사원리:
 - Premier Hb9210TMAffinity는 boronate 친화력을 이용한 HPLC 분석법을 사용한다. 펌프는 분석용 컬럼을 통과해 시약을 이동시킨다. 이 분석용 컬럼에는 aminophenylboronic acid가 결합된 다공성고분자 지지 gel이 포함되어 있다. HbA1c 분석을 위한 용혈 검체는 Buffer A 시약이 컬럼 안으로 흐르는 동안 자동으로 주입된다. 비-당화 화합물이 컬럼에서 분광검출기를 지나가는 동안 당화 화합물은 boronate와 결합하며, 분광검출기에서 413 ± 2 nm 파장으로 검출한다. 비-당화 화합물이 용출된 후에, Premier Hb9210의 펌프로 주입된 Buffer B 시약은 컬럼 내부로부터 당화 화합물을 다시 치환한다. 치환된 당화 화합물은 그 후 검출기를 지나게 된다. 화합물 용출에 사용되는 buffer A와 B는 안정적인 기준을 보장하기 위해 413 ± 2 nm 파장 범위 내에서 실질적으로 동일한 흡수를 보여주기 위해 설계되었다. 검출기 신호는 split-beam 기술에 의해 배열되었다. 검사 주기의 마지막 단계에서 컬럼은 첫 번째 용출시약(Elution Reagent #1)으로 재 평형을 이룬다. 모든 시약의 선택은 비 당화 화합물과 당화 화합물이 완전히 용출될 수 있도록 설계된 시한 배열을 따른다.
- 측정 장비: Premier Hb9210™ (제조사: Trinity Biotech / 제조국 : Ireland)



- 사용용기: EDTA whole blood
- 참고치:
 - [대한당뇨병학회 진료지침]
 - 정상 $\leq 5.6\%$
 - 고위험군(당뇨병 전단계) : 5.7-6.4
 - 당뇨 ≥ 6.5
- 사용시약: Premier Hb9210 XL500 Test Pack (Trinity Biotech/Ireland)

○ 일반혈액검사 8종 (CBC)

- 검사방법: 반도체 레이저를 사용한 유세포 분석법
- 검사원리:
 - 세포에 633nm의 레이저를 조사하여 얻은 전방산란광(FSC), 측방 산란광(SSC), 측방형광(SFL)의 신호에서 세포를 분류하고 계수한다
- 측정 장비 : XN-1000 (제조사 : Sysmex / 제조국 : JAPAN)



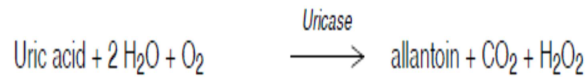
- 사용용기: EDTA whole blood
- 참고치
 - WBC: $4.00 \sim 10.00 \times 10^3 / \mu\text{L}$
 - RBC: M : $4.00 \sim 6.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$ / F : $3.80 \sim 5.30 \times 10^6 / \mu\text{L}$
 - Hb: M : $13.0 \sim 17.5 \text{ g/dL}$ / F : $12.0 \sim 16.0 \text{ g/dL}$
 - Hct: M : $38.0 \sim 52.0 \%$ / F : $36.0 \sim 46.0 \%$
 - Plt: $150 \sim 450 \times 10^3 / \mu\text{L}$
 - MCV: $79.0 \sim 96.0 \text{ fL}$
 - MCH: $26.0 \sim 33.0 \text{ pg}$
 - MCHC: $32.0 \sim 37.0 \text{ g/dL}$
- 사용시약: XN-1000 전용시약 (Sysmex / JAPAN)

○ 요산 (Uric acid)

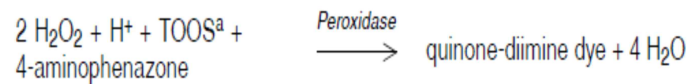
- 검사방법: Enzymatic colorimetric assay

- 검사원리:

- 요산 분해 효소(Uricase)는 요산(uric acid)을 분해하여 allantoin 및 과산화수소(hydrogen peroxide)를 만든다.



- 과산화효소(peroxidase) 존재 하에, 4-aminophenazone는 과산화수소에 의해 산화되어 quinone-diimine 염료가 된다.



- 형성된 quinone-diimine 염료의 색 강도는 요산 농도에 정비례하며, 흡광도의 증가를 측정함으로써 결정 된다.

a) N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline

- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - M: 3.4 ~ 7.0 mg/dL
 - F: 2.4 ~ 5.7 mg/dL
- 사용시약: UA2 (Roche/Germany)

○ hs-CRP

- 검사방법: Particle enhanced immunoturbidimetric assay
- 검사원리:
 - 라텍스입자에 결합된 anti-CRP 항체가 검체 중의 CRP와 반응하여 항원/항체 복합체를 형성하여 응집(agglutination)한다. 복합체 응집 후 면역비탁법으로 측정한다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치:
 - Low risk of CVD: < 1.0 mg/L
 - Average risk of CVD: 1.0~3.0 mg/L
 - High risk of CVD: > 3.0 mg/L
- ※CVD(Cardiovascular disease, 심혈관계질환)
- 사용시약: Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (Roche/Germany)

○ 일반소변검사 10종

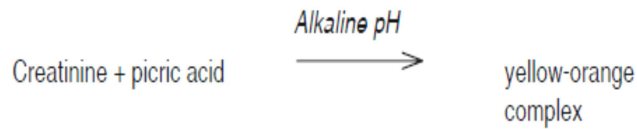
- 검사방법: Test strip & wavelength reflectance, Reflection Refractometry (S.G)
- 검사원리:
 - 테스트 스트립이 일정한 시간 이후 광도 측정부로 이동하면 컬러CMOS 센서를 통해 스캔되어 광도 측정이 수행되며 이를 통해 테스트 스트립에 대한 2D 이미지 데이터가 생성된다. 각 패드의 R%는 각 패드 및 테스트 스트립 베이스 필름 부분의 비교를 통한 2D 이미지 데이터로부터 얻게 되며, 각 패드의 발색 특성을 나타내는 보정 곡선으로부터 변환된 판단 값의 분석 결과이다.
- 측정장비: UC3500 (제조사 : Sysmex / 제조국 : JAPAN)



- 사용용기: 원심관(conical tube)
- 참고치:
 - pH : 4.8 ~ 7.4
 - WBC : Negative
 - Blood : Negative
 - Bilirubin : Negative
 - Nitrite : Negative
 - Glucose : Negative
 - Protein : Negative
 - Urobilinogen : Negative
 - Ketone : Negative
 - S.G : 1.005 ~ 1.030
- 사용시약 : MEDITAPE UC-9A (Sysmex/Japan)

○ 뇨중 크레아티닌 (Creatinine(U))

- 검사방법: Kinetic colorimetry assay (Jaffe)
- 검사원리:
 - 본 검사법은 Jaffé 법에 근거한 비색시험법이다. 염기성 용액에서 크레아티닌은 피크레이트(picrate)와 황색 복합체(yellow-orange complex)를 형성한다. 발색반응속도는 검체내의 크레아티닌 농도에 비례한다. 빌리루빈에 의한 간섭을 최소화하기 위해 “rate- blanking”을 사용한다.



- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: Conical tube Urine
- 참고치: Not established
- 사용시약: CREJ2 (Roche/Germany)

○ 뇨중 나트륨 (Na(U), 뇨중 칼륨 (K(U) (뇨중 전해질)

- 검사방법: Indirect ISE

- 검사원리:

- Ion 선택적 전극(ISE) 는 용액 내에서 ion 측정을 위한 전위(전자 이동 힘, EMF)를 발생시키기 위해 각각 독특한 값을 갖는 막의 물질을 사용한다. 전극은 검사용액과 내부에 차 있는 용액 모두에 접촉하는 선택적인 막을 갖고 있다. 내부에 차 있는 용액은 고정된 농도에서 검사하고자 하는 ion 을 함유하고 있다. 막의 독특한 성질 때문에 검사하고자 하는 ion 은 막의 각 면에 밀접하게 연관된다. 막 EMF 는 검사하고자 하는 용액과 막내부의 차 있는 용액의 농도 차에 의해 결정된다. EMF는 용액에서 각각의 Ion 에 대해 Nernst 방정식에 따라 구해진다.

$$\diamond E = E_0 + RT / nF * \ln (f \cdot C_t) / (f \cdot C_i)$$

E = electrode EMF, E0 = standard EMF, R = constant, T = temperature, n = charge of the ion

F = Faraday' s constant, ln = natural logarithm (base e), f = activity coefficient

Ct = ion concentration in test solution, Ci = ion concentration in internal filling solution

- 단 전자를 옮기는 Na, K, Cl 에 대해서, R, T, n, F는 기울기(S)를 나타내는 단일 값으로 합쳐진다. Cobas 8000에서는 검체를 1:31로 희석함으로써, 이온강도와 활성 계수는 반드시 일정하다. 막 내부에 용액에서 검사 Ion 의 농도 또한 일정하다. 이 상수들은 E0 로 결합된다. E0의 값은 또한 사용되는 기준 전극의 type에 따라 달라진다. 방정식(◇)은 이러한 조건을 반영하기 위해 다시 쓸 수 있다.

$$\blacksquare E = E_0 + S \cdot \ln (C_t)$$

- 특정 ion에 대한 완벽한 측정 시스템은 기준 전극이며 검사 ion 농도를 제공하기 위한 EMF를 측정하고 처리하기 위한 전자적 회로인 ISE를 포함한다. Na 와 K 전극은 중성적 이동자를 기반으로 하고, Cl 전극은 ion 교환자를 기반으로 한다.

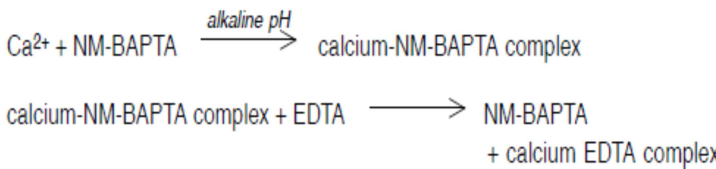
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 ISE (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: Conical tube Urine
- 참고치: Not established
- 사용시약: ISE/NA+, ISE/K+ (Roche /Germany)

○ 칼슘 (Ca)_추가 생산 항목

- 검사방법: Colorimetric assay
- 검사원리:
 - 칼슘이온은 알칼리 상태에서 5-nitro-5'-methyl-BAPTA(NM-BAPTA)과 반응하여 복합체를 형성한다.
 - 이 복합체는 두 번째 단계에서 EDTA와 반응한다.



- 흡광도 변화는 칼슘 농도와 정비례 하며, 광도계(photometrically)로 측정한다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 c702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 8.6 ~ 10.0 mg/dL
- 사용시약: Calcium Gen.2 (Roche/Germany)

○ 마그네슘 (Mg)_추가 생산 항목

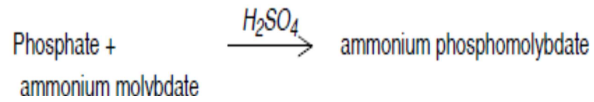
- 검사방법: Colorimetric assay
- 검사원리:
 - 검체에 R1시약 첨가하고 R3를 첨가하면 반응이 시작된다: 염기성 용액에서 마그네슘은 xylydyl blue, diazonium염과 보라색 복합체(purple complex)를 형성한다. 마그네슘 농도는 xylydyl blue의 흡광도 감소를 통해 광도계로(photometrically) 측정된다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 c702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 1.6 ~ 2.6 mg/dL
- 사용시약: Mg Gen.2 (Roche/Germany)

○ 인 (Phosphorus)_추가 생산 항목

- 검사방법: Phosphomolybdate, UV
- 검사원리: :
 - 무기인(inorganic phosphate)은 황산(sulfuric acid)에 의해 ammonium molybdate와 반응하여 ammonium phosphomolybdate 복합체($(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_2]$)를 형성한다.



- 형성된 phosphomolybdate 농도는 inorganic phosphate 농도와 정비례하며, 광도계로 측정한다.
- 측정 장비: Roche Cobas 8000 C702 (제조사: Roche / 제조국 : Germany)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 2.5 ~ 4.5 mg/dL
- 사용시약: PHOS2 (Roche/Germany)

○ 비타민D (25(OH) Vitamin D Total, D₂, D₃, C3 epimer 25(OH)D₃)

- 검사방법: LC-MS/MS (Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry)
- 검사원리: Derivatized assay 원리를 사용
 - Stable-isotope labeled IS가 들어있는 용액으로 추출된 25(OH) Vitamin D₂, D₃, 3-epi-25(OH) Vitamin D₃ 는 Derivatization Reagent (PTAD:4-Phenyl-1,2,4-triazoline-3,5-dione)와 반응한다.
 - PTAD는 25(OH)D의 cis-diene double bond에 선택적으로 첨가되어 새로운 25(OH) Vitamin D₂, D₃, 3-epi-25(OH) Vitamin D₃ 는 diastereomers가 형성된다.
 - 일정 반응시간 후, 유도체화 된 25(OH) Vitamin D₂, D₃, 3-epi-25(OH) Vitamin D₃ 양은 LC-MS/MS 장비를 통해 측정하고, 결과 값은 검량선을 기준으로 자동계산 된다.
- 측정 장비: Triple quad 4500MD (제조사: SCIEX / 제조국 : USA)



- 사용용기: 혈청분리시험관 (SS Tube) Serum
- 참고치: 25(OH)vit.D₂: 참고치 미설정
25(OH)vit.D₃: 참고치 미설정
C3 epimer 25(OH)vit.D₃: 참고치 미설정
25-OH Vitamin D Total: 10.00~100.00
Vit.D deficiency: < 10.00
Vit.D insufficiency: 10.00~30.00
Vit.D sufficiency: 30.10~100.00
Vit.D toxicity: ≥ 100.10
- 사용시약: MSMS Vitamin D Kit (제조사: PerkinElmer)