

ISO 15197 지침에 따른 혈당측정 시스템 G400의 분석적 성능 평가

정도현, 최병근, 유병욱, 조주연, 홍성호, 오정은, 조용진

순천향대학교 의과대학 순천향대학교 서울병원 가정의학과

Analytic Performance Evaluation of Blood Monitoring System G400 according to ISO 15197:2013

Doheun Chung, Byungkeun Choi, Byungwook Yoo, Chooyon Cho, Sungho Hong, Jungeun Oh, Yongjin Cho

Department of Family Medicine, Soonchunhyang University Seoul Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, Seoul, Korea

Background: Self-monitoring of blood glucose is an important component of therapy for diabetes mellitus. The aim of this study was to evaluate the analytic performance evaluation of blood monitoring system G400 according to ISO 15197:2013.

Methods: We evaluated the G400 according to the ISO 15197:2013 guideline, we measured precision, accuracy, interference of hematocrit and interfering substances, user performance.

Results: Repeatability and intermediate precision of G400 showed standard deviation 2.7-3.8 mg/dL, 2.4-3.6 mg/dL and coefficient of variation 1.9-2.9% and 1.7-3.7%, respectively. Accuracy measured 98-98.5%, satisfied acceptable criteria. Error grid analysis showed that all results of this study were in zone A. Hematocrit between 20% to 60% did not cause interference. Three of 24 interfering substances were not acceptable criteria, and dose-response evaluation was needed.

Conclusions: This study showed that G400 was considered reliable results satisfying the ISO 15197:2013 criteria

Korean J Health Promot 2016;16(4):223-230

Keywords: ISO 15197:2013, Blood glucose self-monitoring, Diabetes mellitus, G400

서 론

일반적으로 당뇨병의 선별검사로서 혈당검사가 이용되는데, 병원에서는 중앙검사실 장비로 측정하고 있지만, 혈당치의 추적관찰을 위하여 사용이 편리한 혈당측정용 현장 검사 장비(point-of-care testing)의 이용 빈도가 꾸준히 증

가하고 있다. 혈당측정은 당뇨의 진단과 치료 평가를 위하여 환자와 의료진 모두에게 중요한 검사로 인식되어 혈당 측정의 신속성과 간편성으로 인해 의료기관과 가정에서 그 역할이 점차 커지고 있다. 그러므로 혈당측정기는 누구나 간편하게 검사를 수행할 수 있어야 하며 검사 속도가 빠르고, 중앙검사실 장비와 좋은 상관성을 보이면서 검사 환경에서 예상되는 변이 요인에 의해 영향을 받지 않을 정도의 성능을 보이도록 고안 또는 제조되어야 한다.

자가혈당측정기(self-monitoring of blood glucose, SMBG)는 대표적인 현장검사장비로 환자의 가정, 외래, 병실 등에서 폭넓게 사용되고 있으나 전혈을 사용하고 검사의 원리 또는 검출 방법이 중앙검사실과 다르기 때문에 수행 성능

■ Received: September 2, 2016 ■ Accepted: October 11, 2016

■ Corresponding author : **Byungwook Yoo, MD, PhD**

Department of Family Medicine, Soonchunhyang University Seoul Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, 59 Daesagwan-ro, Yongsan-gu, Seoul 04401, Korea
Tel: +82-2-709-9133, Fax: +82-2-795-3687
E-mail: dryoo@schmc.ac.kr

■ This work was supported by the Green Cross Medical Science.

을 평가하고 이를 명시하여 사용자가 혼란을 일으키지 않도록 하는 것이 중요하다. 이미 여러 종류의 자가혈당측정기가 소개되어 보고된 바 있다.¹⁻⁶⁾

2003년 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)는 개인용 혈당측정시스템의 최소 성능 요구사항을 담은 국제 규격인 ISO 15197을 발간하였고, 2011년 강화된 평가기준을 제시하였으며, 개정판을 2013년 5월에 발간하였다.⁷⁾

본 연구자들은, 최근 국내에 소개되어 사용 중인 G400 혈당측정시스템의 성능을 ISO 15197:2013 지침에 맞춰 평가하고자 하였다.

방 법

1. 대상 기기 및 검체

자가혈당측정기 G400 (제허11-1412)을 대상으로 평가하였으며, 정밀도, 정확도, 적혈구용적률 및 잠재적 간섭물질에 의한 영향, 사용자 평가를 시행하였다. 정확도 평가시 기준 방법이 되는 장비는 YSI 2300 STAT PLUS (YSI Life Sciences, Yellow Springs, OH, USA)를 이용하였다.

반복성과 정확도 평가를 위해 환자 혈액 검체를 사용하였다. 2016년 6월 14일부터 6월 20일까지 순천향대학교 서울병원에 내원한 외래 환자들 중 본 연구의 참여에 서면 동의한 117명을 대상으로 모세혈과 정맥혈을 동시에 채혈하였다. 본 연구는 순천향대학교 서울병원 임상연구심의위원회의 승인을 받았다(심의번호 SCHUH 2016-04-001-002).

환자군에는 남자 43명, 여자 74명이 포함되었고, 이 중 81-120 mg/dL, 121-200 mg/dL 농도대에서 측정값이 겹치는 각 13명, 4명의 대상자를 측정된 순서대로 뒤에서부터 제외하고 남자 35명, 여자 65명을 대상으로 하였다. 연령 분포는 19-77세였다.

정밀도 및 적혈구용적률에 의한 간섭 영향 평가 시에는 감기약, 비타민제 등의 혈당측정에 방해되는 요소를 섭취 또는 투약하지 않은 8시간 이상 금식한 정상인(비당뇨 환자)을 대상으로 진공 채혈관에 올바른 정맥혈 채혈 절차를 준수하여 EDTA 항응고 tube로 처리하여 당을 spiking하거나 해당 작용을 거쳐 타겟 농도 대의 검체혈을 제조하여 사용하였다. 중간정밀도 평가 시에는 제조사에서 제공하는 정도관리물질을 사용하였다.

2. 평가 방법

본 연구는 ISO 15197:2013 가이드라인에 따라 기온 23±5°C 이내에서 이루어졌다. 실험에 사용된 스트립은 ISO

15197:2011부터 도입된 3개의 스트립 로트(GK56B021711, GK56C021711, GK56C311711, 제허14-205호)를 사용하여 검증하였다.

1) 정밀도 평가

ISO 15197:2013에 따라 정밀도(precision)는 반복성(repeatability)과 중간정밀도(intermediate precision)에 대한 두 가지 실험을 진행하였다. 반복성 평가는 24시간 이내에 시행하였고, 10대의 혈당측정기로 5단계의 농도 별로 3개의 스트립 로트를 사용하여 각각 10회씩 반복 측정하였다. 검체의 농도는 30-50 mg/dL, 51-110 mg/dL, 111-150 mg/dL, 151-250 mg/dL, 251-400 mg/dL의 5가지 농도 검체를 준비하였다. 저혈당 검체는 일정시간 실온에서 보관하여 해당 과정(glycolysis)을 거쳤고, 고혈당 검체는 5% 포도당 생리 식염수를 첨가하여 준비하였고, 총 1,500회의 측정을 시행하였다.

중간정밀도 평가를 위해서 제조사에서 제공하는 3개 농도의 정도관리물질을 이용하여 10대의 G400으로 3개의 스트립 로트를 사용하여 하루에 각 농도별, 로트별 1회씩 10일간 반복 측정하여 두명의 연구자가 각각 900회씩 총 1,800회의 측정을 시행하였다. 정도관리물질의 농도는 30-50 mg/dL, 96-144 mg/dL, 280-420 mg/dL의 3가지 농도였다.

2) 정확도 평가

ISO 15197:2013에 따라 총 117명의 환자를 대상으로 5일간 걸쳐 측정하였다. 검체는 모세혈을 사용하였으며, 자가혈당측정기의 측정치와 비교할 참고치는 YSI 2300 STAT PLUS (YSI Life Sciences)를 사용하여 비교하였다.

검체는 자원자의 모세혈과 검사실에서 검사시 채혈한 정맥혈을 각각 117개씩 모집하였다. 117명 중 81-120 mg/dL, 121-200 mg/dL 농도대에서 측정값이 중복되는 구간의 대상자 17명은 탈락시키고, 100명의 자원자를 대상으로 ISO 기준에 따라 7개 농도 구간에 분포하였으며, 50 mg/dL 이하 구간이 5%, 51-80 mg/dL 구간이 15%, 81-120 mg/dL 구간이 20%, 121-200 mg/dL 구간이 30%, 201-300 mg/dL 구간이 15%, 301-400 mg/dL 구간이 10%, 400 mg/dL 초과 구간이 5%였다. 이 중 첫 번째 구간(50 mg/dL 이하)과 7번째 구간(400 mg/dL 초과)의 검체는 ISO 15197에서 허용하는 방안인 혈당치를 조절한 정맥혈로 대체하여 평가하였으며, 2번째 구간과 6번째 구간에서도 각각 절반 정도인 7건과 5건에 대하여 제조혈을 사용하였다.

모세혈 및 정맥혈의 측정에는 3개의 스트립 로트를 각각 2개의 혈당기를 사용하여 총 600회 측정하였다. 혈당측정기의 측정치를 기준 장비의 측정값과 비교하여 consensus error grid analysis를 구하였다.

3) 적혈구용적률에 의한 간섭 영향 평가

ISO 15197:2013에 따라 환자에게서 얻은 정맥혈을 원심 분리하여 혈장을 추가하거나 제거하여 20±2%, 30±2%, 40±2%, 50±2%, 60±2%의 5개 구간의 적혈구용적률을 갖도록 하고, 해당(glycolysis) 과정과 당 첨가 과정을 거쳐 혈당 농도를 3개의 구간(30-50 mg/dL, 96-144 mg/dL, 280-420 mg/dL)을 가진 15종류의 검체를 준비하였다. 3개의 스트립 로트를 각각 2개의 혈당측정기를 사용하여 조합당 10회 반복 측정하여 총 900회 측정하였다. 적혈구용적률은 마이크로 헤마토크리트법을 사용하여 측정하였다.

4) 잠재적 간섭물질 영향 평가

ISO 15197:2013에서 사용자의 혈액 내에 존재할 가능성이 있는 물질 중 혈당측정에 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있는 24종의 간섭물질을 표시하였다. 평가를 위한 검체는 정맥혈을 이용하여 50-100 mg/dL, 250-350 mg/dL 2개의 혈당 농도와 ISO 15197에서 권장하는 24개의 간섭물질에 대하여 3개의 스트립 로트를 사용하여 조합당 10회 반복 측정하였다.

5) 사용자 평가

정확도 평가시 평가 전 자원자에게 제품에 동봉된 설명서에 따라 자가혈당을 측정하도록 하였고, 측정 후 연구자가 기준 혈당기로 측정한 혈당값과 비교하였다.

3. 통계분석

자료분석에는 Microsoft Excel 2016 (Serial 100300009758 BAB7, Microsoft Corporation, New York, NY, USA)을 이용하였다.

결 과

1. 정밀도

반복성 평가에서 5가지 혈당 농도에 대하여 100 mg/dL 미만 구간에서 표준편차는 2.7-3.8 mg/dL로 5 mg/dL 미만 이었고, 100 mg/dL 이상 구간에서 변이 계수는 1.9-2.9% 사이에 있어 5% 미만으로 기준을 충족하였다(Table 1).

Table 1. Repeatability of G400

YSI 2300 STAT PLUS, mg/dL	Lot 1			Lot 2			Lot 3			YSI 2300 STAT PLUS last mean, mg/dL	YSI 2300 STAT PLUS differ % or mg/dL	Grand mean, mg/dL	Pooled SD or CV
	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV				
41.5	42.3	3.1	- ^a	39.3	3.3	-	40.5	3.7	-	39.5	2.0 mg/dL	40.7	3.6 mg/dL
99.2	95.3	3.8	-	93.3	2.7	-	90.8	3.8	-	98.4	0.9 mg/dL	93.1	3.9 mg/dL
138	131.6	3.4	2.6	130.9	3.2	2.4	132.0	3.8	2.9	135.5	1.8%	131.5	2.7%
206	194.4	4.6	2.3	195.2	4.3	2.2	193.9	5.4	2.8	202.0	1.9%	194.5	2.5%
281	272.0	5.5	2.0	270.0	5.1	1.9	272.4	5.6	2.1	277.0	1.4%	271.5	2.0%

Abbreviations: SD, standard deviation; CV, coefficient of variation. Values are presented as mean (mg/dL), SD (mg/dL) or CV (%).

^aAcceptance criteria: <100 mg/dL: SD less than 5 mg/dL, ≥100 mg/dL: CV less than 5%.

Table 2. Intermediate precision of G400

	Interval	Lot 1			Lot 2			Lot 3			Pooled SD or CV
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV	Mean	SD	CV	
User 1	30-50	42.6	3.1	- ^a	43.5	2.8	-	44.1	2.5	-	2.8 mg/dL
	96-144	120.2	3.9	3.3	119.9	3.6	3.0	120.1	4.4	3.6	3.3%
	280-420	365.2	8.6	2.4	365.6	8.8	2.4	370.1	8.6	2.3	2.4%
User 2	30-50	45.7	3.4	-	46.1	2.4	-	45.7	2.8	-	2.9 mg/dL
	96-144	125.0	3.6	2.9	124.7	2.9	2.3	124	2.7	2.2	2.5%
	280-420	379.6	7.7	2.0	384.7	6.6	1.7	365.5	7.1	1.9	1.9%
Combined result	30-50	44.1	3.6	-	44.8	2.9	-	44.9	2.8	-	3.1 mg/dL
	96-144	122.6	4.5	3.7	122.3	4.1	3.3	122.0	4.1	3.4	3.5%
	280-420	372.4	10.9	2.9	375.1	12.3	3.3	367.8	8.2	2.2	2.8%

Abbreviations: SD, standard deviation; CV, coefficient of variation.

Values are presented as interval (mg/dL), mean (mg/dL), SD (mg/dL) or CV (%).

^aAcceptance criteria: <100 mg/dL: SD less than 5 mg/dL, ≥100 mg/dL: CV less than 5%.

Table 3. System accuracy results for glucose concentrations

Lot. number	±15 mg/dL (<100 mg/dL) or 15% (≥100 mg/dL)		±10 mg/dL (<100 mg/dL) or 10% (≥100 mg/dL)		±5 mg/dL (<100 mg/dL) or 5% (≥100 mg/dL)		Result
Total	590	600	553	600	391	600	Pass
	98.3%		92.1%		65.1%		
Lot. 1	196	200	184	200	134	200	Pass
	98.0%		92.0%		67.0%		
Lot. 2	197	200	185	200	129	200	Pass
	98.5%		92.5%		64.5%		
Lot. 3	197	200	184	200	128	200	Pass
	98.5%		92.0%		64.0%		

Table 4. Interference of hematocrit

Diff. % (Hct 40%)	Lot 1					Lot 2					Lot 3				
	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60
Hct, %	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60	20	30	40	50	60
30-50 mg/dL, mg/dL	-8.1	-4.2	0.0	6.2	7.0	-5.2	-3.5	0.0	7.7	8.5	-6.9	-4.1	0.0	7.2	8.3
96-144 mg/dL, %	1.1	-0.1	0.0	0.5	1.7	1.2	0.4	0.0	2.3	2.7	0.5	1.1	0.0	2.4	2.0
280-420 mg/dL, %	9.3	4.7	0.0	-4.8	-5.2	6.7	5.4	0.0	-3.6	-5.9	7.8	6.3	0.0	-3.9	-5.6

중간정밀도 평가 결과는 두 명의 연구자가 각각 시행하였고, 100 mg 이하에서 표준편차(standard deviation)는 2.4-3.6 mg/dL로 5 mg/dL 미만이었으며, 100 mg/dL 이상 구간에서 변이 계수(coefficient of variation)는 1.7-3.7% 사이에 있어 5% 미만으로 측정되었다(Table 2).

2. 정확도

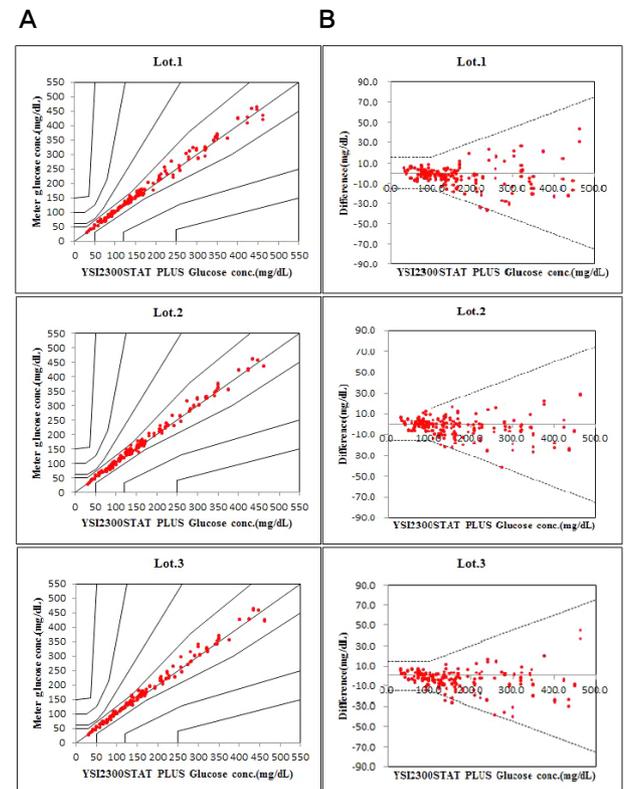
정확도 평가는 ISO 15197:2013에 따라 기준 장비의 참고치가 100 mg/dL 미만인 검체에서 참고치와의 오차가 ±15 mg/dL 이내이고, 100 mg/dL 이상에서 ±15% 이내인 경우는 각 로트 별로 98.0-98.5%로 ISO 15197 기준인 95% 이상을 충족하였다(Table 3).

Consensus error grid를 이용한 분석 결과 및 편차도표는 그림 1과 같았다. 모든 측정치가 A영역에 분포하여 ISO 15197:2013 기준인 99% 이상의 측정치가 A영역 또는 B영역에 포함되어야 한다는 기준을 충족하였다.

3. 적혈구용적률에 의한 간섭 평가

ISO 15197:2013에 따라 적혈구용적률에 의한 오차는 40% 검체를 기준으로 100 mg/dL 미만의 농도에서는 ±10 mg/dL 미만, 100 mg/dL 이상에서는 ±10% 미만으로 허용 범위가 정해져 있다. 저농도(30-50 mg/dL)에서 최대 음의 오차는 -8.1 mg/dL였고, 최대 양의 오차는 8.5 mg/dL였다. 중농도(96-144 mg/dL)와 고농도(280-420 mg/dL) 구간에서

Figure 1. Accuracy of G400. (A) Consensus Error grids of each lots. (B) Accuracy plot of each lots.



최대 음의 오차는 -5.9%였고, 최대 양의 오차는 9.3%로 허용범위를 만족하였다(Table 4, Fig. 2).

Table 5. Interference testing possible interfering

Interfering substances	Interfering substances concentration	Glucose concentration	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Average	Acceptable criteria	Results	
1	Acetaminophen	20 mg/dL	Low	4.1	3.8	4.6	4.2	<10 mg/dL	Pass
		High	0.1	0.6	-0.9	-0.1	<10%	Pass	
2	Ascorbate	3 mg/dL	Low	3.7	3.1	3.5	3.4	<10 mg/dL	Pass
		High	4.6	3.7	4.9	4.4	<10%	Pass	
3	Bilirubin	20 mg/dL	Low	4.3	4.0	6.7	5.0	<10 mg/dL	Pass
		High	5.3	5.3	4.4	5.0	<10%	Pass	
4	Cholesterol	310 mg/dL	Low	-6.8	-5.3	-6.3	-6.1	<10 mg/dL	Pass
		High	-2.9	-2.5	-3.4	-2.9	<10%	Pass	
5	Creatinine	10 mg/dL	Low	0.3	0.4	0.9	0.5	<10 mg/dL	Pass
		High	-1.1	-0.6	-0.3	-0.7	<10%	Pass	
6	EDTA	200 mg/dL	Low	-3.4	-1.3	-7.0	-3.9	<10 mg/dL	Pass
		High	1.0	1.2	0.7	1.0	<10%	Pass	
7	Galactose	10 mg/dL	Low	1.1	0.9	2.0	1.3	<10 mg/dL	Pass
		High	0.9	0.1	-0.3	0.2	<10%	Pass	
8	Glutathione	100 µmol/L	Low	-1.2	-0.3	-0.8	-0.8	<10 mg/dL	Pass
		High	1.8	3.0	2.4	2.4	<10%	Pass	
9	Hemoglobin	15,200 mg/dL	Low	-4.4	-3.6	-5.0	-4.3	<10 mg/dL	Pass
		High	-0.2	-1.5	-1.1	-0.9	<10%	Pass	
10	Heparin	5,100 U/dL	Low	3.0	3.6	3.6	3.4	<10 mg/dL	Pass
		High	-1.7	-2.3	-2.5	-2.2	<10%	Pass	
11	Ibuprofen	50 mg/dL	Low	1.6	1.9	2.1	1.9	<10 mg/dL	Pass
		High	5.5	5.1	6.9	5.8	<10%	Pass	
12	Icodextrin	460 mg/dL	Low	-3.4	-2.2	-2.5	-2.7	<10 mg/dL	Pass
		High	-3.1	-2.2	-3.3	-2.9	<10%	Pass	
13	Pralidoxime iodide	10 mg/dL	Low	0.5	0.2	0.9	0.5	<10 mg/dL	Pass
		High	-0.5	-0.2	-0.1	-0.3	<10%	Pass	
14	L-DOPA	5 µg/mL	Low	4.4	4.5	6.6	5.2	<10 mg/dL	Pass
		High	2.3	3.0	2.9	2.7	<10%	Pass	
15	Maltose	500 mg/dL	Low	-6.1	-4.4	-4.9	-5.1	<10 mg/dL	Pass
		High	-1.2	-2.8	-1.8	-1.9	<10%	Pass	
16	Methyl-DOPA	1.5 mg/dL	Low	5.5	5.6	6.5	5.9	<10 mg/dL	Pass
		High	6.2	6.0	6.2	6.1	<10%	Pass	
17	Salicylate	50 mg/dL	Low	-3.0	-1.9	-1.6	-2.2	<10 mg/dL	Pass
		High	-0.6	-0.8	-0.5	-0.6	<10%	Pass	
18	Tolbutamide	100 mg/dL	Low	-7.3	-4.3	-5.8	-5.8	<10 mg/dL	Pass
		High	0.4	0.6	0.2	0.4	<10%	Pass	
19	Triglycerides	500 mg/dL	Low	-4.1	-3.7	-2.9	-3.6	<10 mg/dL	Pass
		High	-0.9	-1.7	-2.4	-1.7	<10%	Pass	
20	Urate	10 mg/dL	Low	7.1	7.3	8.1	7.5	<10 mg/dL	Pass
		High	3.4	3.0	3.6	3.3	<10%	Pass	
21	Xylose	200 mg/dL	Low	9.9	9.8	9.6	9.8	<10 mg/dL	Pass
		High	-0.5	-3.6	-6.4	-3.5	<10%	Pass	
22	Dopamine	3 mg/dL	Low	14.3	14.2	13.1	13.9	<10 mg/dL	Fail
		High	3.8	4.3	4.6	4.2	<10%	Pass	
23	Gentisic acid	50 mg/dL	Low	85.6	84.6	82.7	84.3	<10 mg/dL	Fail
		High	6.4	7.9	7.4	7.2	<10%	Pass	
24	Tolazamide	40 mg/dL	Low	40.4	39.0	41.5	40.3	<10 mg/dL	Fail
		High	11.4	12.4	11.1	11.6	<10%	Fail	

Abbreviations: EDTA, ethylenediaminetetraacetic acid; DOPA, 3, 4-dihydroxyphenylalanine.

4. 잠재적 간섭물질 영향 평가

ISO 15197:2013에 따라 bias의 허용 기준은 100 mg/dL 미만에서는 ± 10 mg/dL, 100 mg/dL 이상에서는 $\pm 10\%$ 이내에 들어야 하며, 허용기준 불만족시 용량-반응평가(dose-response evaluation)를 시행하여 허용농도 수준을 결정하였다.

평가 결과 도파민(dopamine), 겐티신산(gentisic acid), 톨라자마이드(tolazamide)에서 허용기준을 만족하지 못하였다(Table 5).

허용기준을 만족하지 못한 도파민(dopamine), 겐티신산(gentisic acid), 톨라자마이드(tolazamide)에 대하여 ISO 15197:2013에 따라 용량-반응평가를 시행하였고, 허용농도는 각각 2.25 mg/dL, 6.25 mg/dL, 10 mg/dL로 이 이상의 농도에서는 혈당측정에 영향을 미칠 수 있다(Fig. 3).

5. 사용자 평가

사용자 평가는 정확도 평가시 평가 전 자원자에게 시행하도록 하였고, difference가 혈당 농도 100 mg/dL 미만에서 ± 15 mg/dL, 100 mg/dL 이상에서 $\pm 15\%$ 이내가 95% 이상인 허용기준으로, 연구에 포함된 100명의 자원자에서 100% 만족하였고, 연구자에 의한 평가에서도 100% 만족

하였다. Consensus error grid를 이용한 분석 결과 및 편차도표는 그림 4와 같았다. 모든 측정치가 A영역에 분포하여 사용자 평가에서도 ISO 15197 기준에 적합하였다.

고찰

자가혈당측정기(SMBG)의 성능은 당뇨 환자의 혈당 관리에 중요한 역할을 한다. 이에 국제표준화기구(ISO)에서는 2003년 ISO 15197을 발표하였고, 시스템의 성능 기준 강화의 필요성이 제기되어 2011년에 강화된 기준을 제시하였으며, 2013년도에 개정안을 발표하였다. 국내에서는 2016년 4월 식품의약품안전처에서 2016년 4월 ISO15197:2013에 따른 ‘개인용 혈당측정시스템 표준시험방법 가이드라인’을 발표하였다. 그러나 강화된 기준이 까다로워 ISO 15197:2013의 방법을 엄격하게 따라 혈당측정기의 수행능 평가를 시행한 보고는 찾기 어려웠다. 2011년도부터 도입된 3개 이상의 스트립 로트에 대한 검증이 추가되면서 실제로 시행해야 할 측정횟수가 증가하였기 때문이다.⁸⁾ 또한 정확도 평가에서 7개의 구간 중 50 mg/dL 미만, 400 mg/dL 이상의 농도 구간은 실제 환자에서 측정되는 경우 응급 상황인 경우가 대부분으로, 동의를 받고 실험을 진행하기 어려워 ISO에서도 해당 과정이나 당 첨

Figure 2. Interference of hematocrit. The two bold lines represent the acceptance criteria: ± 10 mg/dL of the results at glucose concentrations < 100 mg/dL, $\pm 10\%$ of the results at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL. Interval 1 is 30-50 mg/dL, interval 2 is 96-144 mg/dL, interval 3 is 280-420 mg/dL.

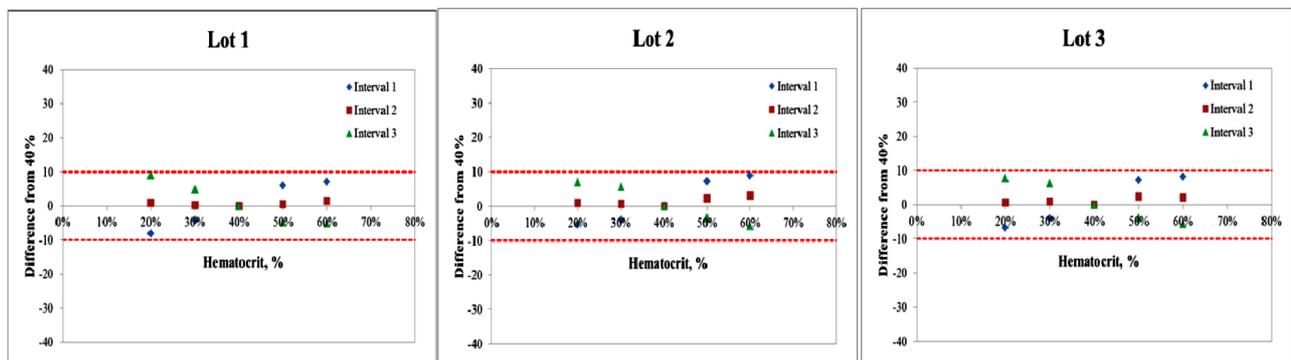


Figure 3. Dose-response evaluation.

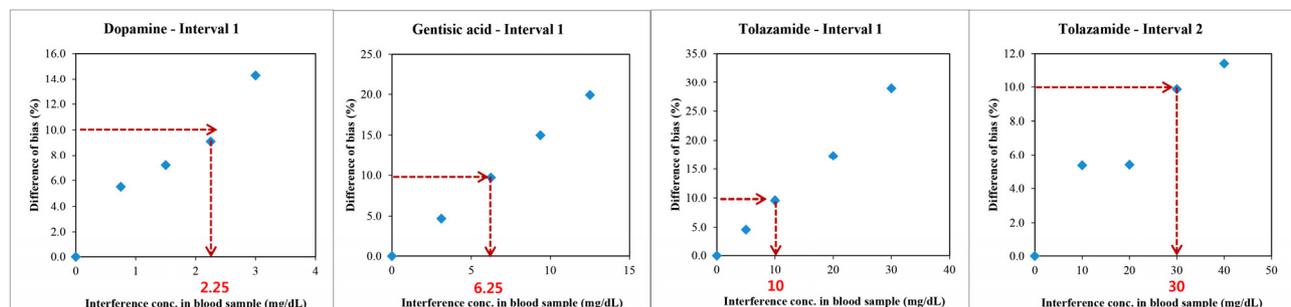
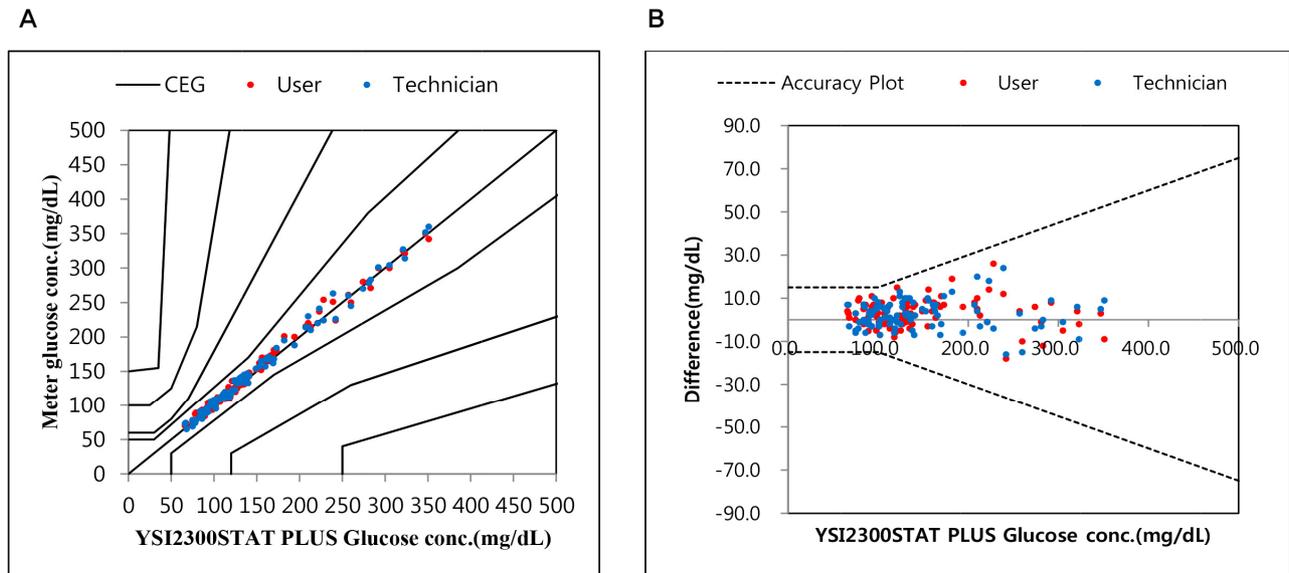


Figure 4. User performance. (A) Consensus error grid. (B) Accuracy plot.

Abbreviation: CEG, consensus error grid.

가를 통한 검체의 사용을 허용하고 있다. 그러나 50-80 mg/dL 및 300-400 mg/dL 구간의 환자 역시 모집이 쉽지 않아 언급된 연구를 찾기 어려웠다. 간섭 평가에서도 적혈구용적률에 의한 영향에 대해서는 언급된 연구가 있었으나, 24종의 간섭물질에 대한 평가와 사용자 평가에 대한 연구 역시 찾기 어려웠다.

본 연구에서는 채혈실에서 내분비내과 외래를 방문한 당뇨병 환자 중 이전에 혈당이 높았던 환자를 대상으로 하여 모집한 결과 ISO 15197에서 요구하는 구간의 대상자들을 모집할 수 있었다. 사용자 평가에서는 자가혈당측정기에 익숙한 당뇨병 환자들이 많아 평가를 시행할 수 있었지만, 검사를 거부하는 경우도 많아 모집에 어려움이 있었다.

본 연구는 자가혈당측정기 G400에 대하여 강화된 ISO 15197:2013 기준에 따라 모든 평가 항목에 대하여 성능을 평가하였고, 정밀도, 정확도, 간섭 평가, 사용자 평가 모두 우수한 결과를 보였으며, 모든 요구 항목에 대하여 평가되어 현장검사 장비로 사용함에 있어 보다 정확하고 신뢰할 만한 결과를 제공할 것으로 기대된다.

요 약

연구배경: 자가혈당측정기는 당뇨병 치료에 있어 중요한 현장검사 장비이다. 본 연구의 목적은 ISO 15197:2013 지침에 따른 혈당측정시스템 G400의 분석적 성능을 평가하는 것이다.

방법: ISO 15197:2013 지침에 따라 G400을 평가하였다. 정밀도, 정확도, 적혈구용적률에 의한 간섭 영향 평가, 잠재적 간섭물질 영향 평가, 사용자 평가를 시행하였다.

결과: G400의 반복성과 중간정밀도 평가에서 각각 표준편차 2.7-3.8 mg/dL, 2.4-3.6 mg/dL 변이 계수 1.9-2.9%, 1.7-3.7%로 측정되었다. 정확도 평가는 98-98.5%로 허용기준을 만족하였다. Error grid 분석결과 모든 결과가 A영역에 속하였다. 20에서 60% 사이의 적혈구용적률은 결과에 영향을 미치지 않았다. 간섭물질에 의한 평가에서 24개의 물질 중 3가지 물질이 허용기준을 만족하지 못하였고, 용량-반응평가를 시행하였다.

결론: 본 연구에서 G400은 ISO 15197:2013 지침을 만족하는 신뢰할 만한 결과를 보여주었다.

중심 단어: ISO 15197:2013, 자가혈당측정기, 당뇨병, G400

REFERENCES

- Kim MH, Kim MK, Choi BY, Shin YJ. Educational disparities in the metabolic syndrome in a rapidly changing society--the case of South Korea. *Int J Epidemiol* 2005;34(6):1266-73.
- Huh HJ, Park HD, Lee SY, Kim JW. Evaluation of CareSens(R) N glucometer glucose monitoring system. *J Lab Med Qual Assur* 2010;32(2):229-36.
- Kwon MJ, Lee SY. Evaluation of GLUCOCARD X-METER glucose monitoring system. *Korean J Lab Med* 2008;28(1):8-15.
- Song SH, Park HD, Lee HJ, Chun SH, Park KU, Kim JQ, et al. Evaluation of Gluchec fine glucometer. *J Lab Med Qual Assur* 2007;29(1):187-94.

5. Lee SY, Lee NY, Kim JW. Evaluation of 6 glucose testing systems. Korean J Lab Med 2003;23(3):170-9.
6. Yoo EH, Cho HJ, Ki CS, Lee SY. Evaluation of COSMOsensor glucose monitoring system. Korean J Lab Med 2006;26(1):1-8.
7. The International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO/TC 212/SC. International Standard ISO 15197. Geneva: The International Organization for Standardization; 2013.
8. Lee JH, Cha YJ. Performance evaluation of BAROZEN H, a networking blood glucose monitoring system for medical institutions. Lab Med Online 2015;5(2):69-76.