

자동 요침사분석기 iQ200의 평가

박주원 · 김종완

단국대학교 의과대학 진단검사의학교실

Evaluation of iQ200 Automated Urine Microscopy Analyzer

Joowon Park, M.D. and Jongwan Kim, M.D.

Department of Laboratory Medicine, Dankook University College of Medicine, Cheonan, Korea

Background : Microscopic examination of urine sediment is one of the most commonly performed tests in the clinical laboratory. However, manual microscopic sediment examination is labor-intensive, time-consuming and imprecise. In this study, we evaluated the analytical performance and clinical usefulness of a recently introduced image-based automated urinalysis system, Iris iQ200 (Iris Diagnostics, USA).

Methods : We assessed the iQ200 for linearity, precision and carryover rate using patient's samples and quality control materials. On 337 urine samples, urine sediment analyses performed by the iQ200 were compared with manual microscopy results.

Results : The iQ200 showed a good linearity ($r^2 > 0.99$) for all cellular components analyzed. Within-run and total CVs on urine specimens and quality control samples were less than 10% except for within-run CV for the samples with low concentration of the squamous epithelial cells. The carryover rates were 0.21% for RBCs and 1.92% for WBCs. The agreement rates within one grade between the iQ200 and manual microscopy for RBCs, WBCs, and squamous epithelial cells were 93.8%, 94.2% and 96.9%, respectively.

Conclusions : Since the iQ200 showed a reliable analytical performance and good concordance with manual microscopy, it could be useful in the clinical practice as a screening procedure. (*Korean J Lab Med* 2008;28:267-73)

Key Words : iQ200, Automated urinalysis, Urine sediment

서론

요의 유형성분으로는 적혈구, 백혈구, 상피세포 등의 세포성 분과 원주, 염류결정성분 등이 포함되는데 정상뇨에는 소수의

세포와 요로의 전 과정에서 유래된 산물 정도가 관찰되나 신장 요로계에 이상이 있는 경우 유형성분의 양이 증가하거나 정상뇨에는 존재하지 않는 이상 성분이 나타나게 된다[1]. 요침사 검사는 원침한 요에서 얻은 침사성분을 현미경으로 관찰하여 유형성분의 유무와 양을 판정하는 검사로, 침사성분이 유래된 신장 요로계 질환의 진단 및 치료에 중요한 정보를 제공할 뿐 아니라 내분비 혹은 대사성 질환과 같은 전신성 질환의 경과를 관찰하는 데에도 유용하여 임상에서 가장 흔히 시행하는 기본적인 검사 중 하나이다[1-3]. 그러나, 현미경 판독에 의한 수기법의 특성상 검사자의 숙련도 내지는 판독 방법의 차이에 따른 주관적인 해석으로 인하여 재현성이 떨어지고 검사 과정에 시간이 많이

접 수 : 2007년 12월 7일 접수번호 : KJLM2092
수정본접수 : 2008년 7월 4일
게재승인일 : 2008년 7월 8일
교신저자 : 김 중 완
우 330-715 충남 천안시 안서동 산 16-5
단국대학교병원 진단검사의학과
전화 : 041-550-6662, Fax : 041-555-7155
E-mail : wan1818@paran.com

*이 연구는 2008년도 단국대학교 대학연구비 지원으로 연구되었음.

소요되는 등의 문제점이 있어[2, 4, 5], 수기법의 단점을 보완할 수 있는 자동 요침사 분석기의 운용에 대한 연구가 꾸준히 진행되어 왔다[6-10].

최근 소개된 iQ200 SPRINT™ (Iris Diagnostics, Char-sworth, CA, USA)은 디지털 카메라와 스트로브 램프(strobe lamp)를 이용하여 구현된 요입자의 정지영상을 분석하여 동정하는 자동 요침사분석기로 결과보고는 정량분석(세포 수/ μL) 외에 세포 수/고배율(high power field, HPF) 혹은 세포 수/저배율(low power field, LPF)로도 가능하다. 본 연구에서는 iQ200의 직선성, 정밀도, 검체 간 상호오염도 및 수기법과의 일치율을 분석하여 검사실 적용 시 그 유용성을 평가하고자 하였다.

재료 및 방법

1. 대상 검체

단국대학교병원 병동, 외래 및 건강검진센터에서 요검사가 의뢰된 337검체를 이용하였다. 모든 검체는 접수 후 2시간 이내에 검사를 마쳤고, 검경한 적혈구, 백혈구 및 편평상피세포(squamous epithelial cell)의 결과분류는 본원에서 사용하는 요검경 보고방식에 따랐다(Table 1).

2. 대상 기기

평가기기인 iQ200 SPRINT™ (Iris Diagnostics)을 이용하여 요침사분석을 시행하였으며, 시약과 기기의 사용은 제조사의 지침에 따라 실시하였다. iQ200의 정량분석 결과는 기기의 자동 환산방식에 의하여 수기법에 사용되는 반정량 결과로 전환되었으며, 환산지수는 적혈구 $1/\mu\text{L}=0.18/\text{HPF}$, 백혈구 $1/\mu\text{L}=0.25/\text{HPF}$ 이었다. 분석된 결과를 바탕으로 적혈구, 백혈구 및 편평상피세포 항목에 대하여 수기법과의 일치율을 평가하였다. 요 화학 자동분석기인 AUTION Max™ (Arkay, Kyoto, Japan)

로 요화학 검사도 함께 시행하여 수기법과의 결과비교 시 참고 자료로 사용하였다.

3. 방법

1) 직선성

저농도(적혈구 $1.7/\mu\text{L}$, 백혈구 $2.1/\mu\text{L}$, 편평상피세포 $1.5/\mu\text{L}$)와 고농도(적혈구 $5,319/\mu\text{L}$, 백혈구 $812/\mu\text{L}$, 편평 상피세포 $189/\mu\text{L}$)의 환자검체를 선정하여 사용하였다. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) EP6-A[11]의 지침에 따라 4:0, 3:1, 2:2, 1:3, 0:4의 비율로 저농도와 고농도 검체를 혼합하였고, 각각의 제조된 농도물질을 2회씩 반복측정하였다. 또한 기기회사에서 제공된 iQ® positive control (preserved human RBC; $1,004/\mu\text{L}$)과 negative control ($0/\mu\text{L}$) (Lot No. 218-07, Iris Diagnostics, 이하 관리물질로 표기함)을 이용하여 상기와 동일한 희석비율로 농도물질을 제조하고 각각 2회씩 반복측정하여 직선성을 평가하였다.

2) 정밀도

저농도(적혈구 $34/\mu\text{L}$, 백혈구 $38/\mu\text{L}$, 편평 상피세포 $21/\mu\text{L}$), 중간농도(적혈구 $85/\mu\text{L}$, 백혈구 $90/\mu\text{L}$, 편평 상피세포 $72/\mu\text{L}$) 및 고농도(적혈구 $240/\mu\text{L}$, 백혈구 $183/\mu\text{L}$)의 환자검체군을 30회 연속 반복측정하여 검사차례 내 변이계수(within-run CV)를 구하였다. 또한 기기회사에서 제공된 고농도($1,004/\mu\text{L}$)와 저농도($0/\mu\text{L}$)의 관리물질(preserved human RBC, Lot No. 218-07, Iris Diagnostics)을 이용하여 저농도($50.1/\mu\text{L}$), 중간농도($499.5/\mu\text{L}$) 및 고농도($1,002.1/\mu\text{L}$)의 3가지 농도군을 마련하였고, NCCLS EP5-A[12]의 지침을 참고하여 각 농도군에 대하여 20일 동안 1일 2회, 1회 2번씩 반복측정하여 검사차례 내 변이계수(within-run CV)와 총 변이계수(total CV)를 구하였다.

3) 수기법

자동화기기로 분석을 마친 검체는 2시간 내에 요침사 경검을 시행하여 검사지연에 따른 오차를 최소화하고자 하였다. 요 5 mL를 12 mL screw-cap 용기에 넣고 Centrifuge 5810 원심 분리기(Eppendorf, Hamburg, Germany)에서 400 g로 5분간 원심 후 상층액을 버리고 남은 침사액 0.25 mL를 가볍게 혼합 후 용기를 기울여 슬라이드에 1방울을 점적하고 $18 \times 18 \text{ mm}$ 커버글라스(cover glass)를 덮어서 숙련된 동일 검사자가 현미경 저배율(100배)에서 10시야를 관찰 후 고배율(400배)에서 10-20시야를 경검하여 세포 수의 평균을 구하였다.

Table 1. Grading system of DKUH for urine microscopy

	Cells/HPF
Grade 1	<1
Grade 2	1-4
Grade 3	5-9
Grade 4	10-29
Grade 5	30-1/2 of field of view
Grade 6	>1/2 of field of view

Abbreviations: DKUH, Dankook university hospital; HPF, high power field.

4) 검체 간 상호오염도

고농도(적혈구 242/ μ L, 백혈구 55/ μ L)와 저농도(적혈구 1/ μ L, 백혈구 1/ μ L)의 환자검체를 이용하여 적혈구와 백혈구 항목에 대하여 검체 간 상호오염도(carryover)를 평가하였다. 고농도 검체를 4회 연속측정(H1, H2, H3, H4) 후 저농도 검체를 4회 연속측정(L1, L2, L3, L4)하였고, 검체 간 상호오염도는 다음 식에 의하여 구하였다[13].

$$\text{carryover (\%)} = \frac{L1 - (L3 + L4)/2}{[(H3 + H2)/2 - (L2 + L4)/2]} \times 100$$

5) 통계

통계분석에는 Excel 2000 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA)을 이용하였다.

결 과

1. 직선성

저농도와 고농도의 환자검체 및 정도관리물질을 일정한 비율로 희석하여 측정한 결과 적혈구, 백혈구 및 편평 상피세포 항목에서 모두 결정계수(R^2) 0.99 이상의 유의한 직선성이 관찰되었다(Fig. 1).

2. 정밀도

환자검체군을 이용한 적혈구, 백혈구 및 편평 상피세포 항목의 검사차례 내 변이계수는 Table 2와 같았으며, 편평 상피세포의 저농도군을 제외한 항목들에서는 모두 10% 이내의 변이계

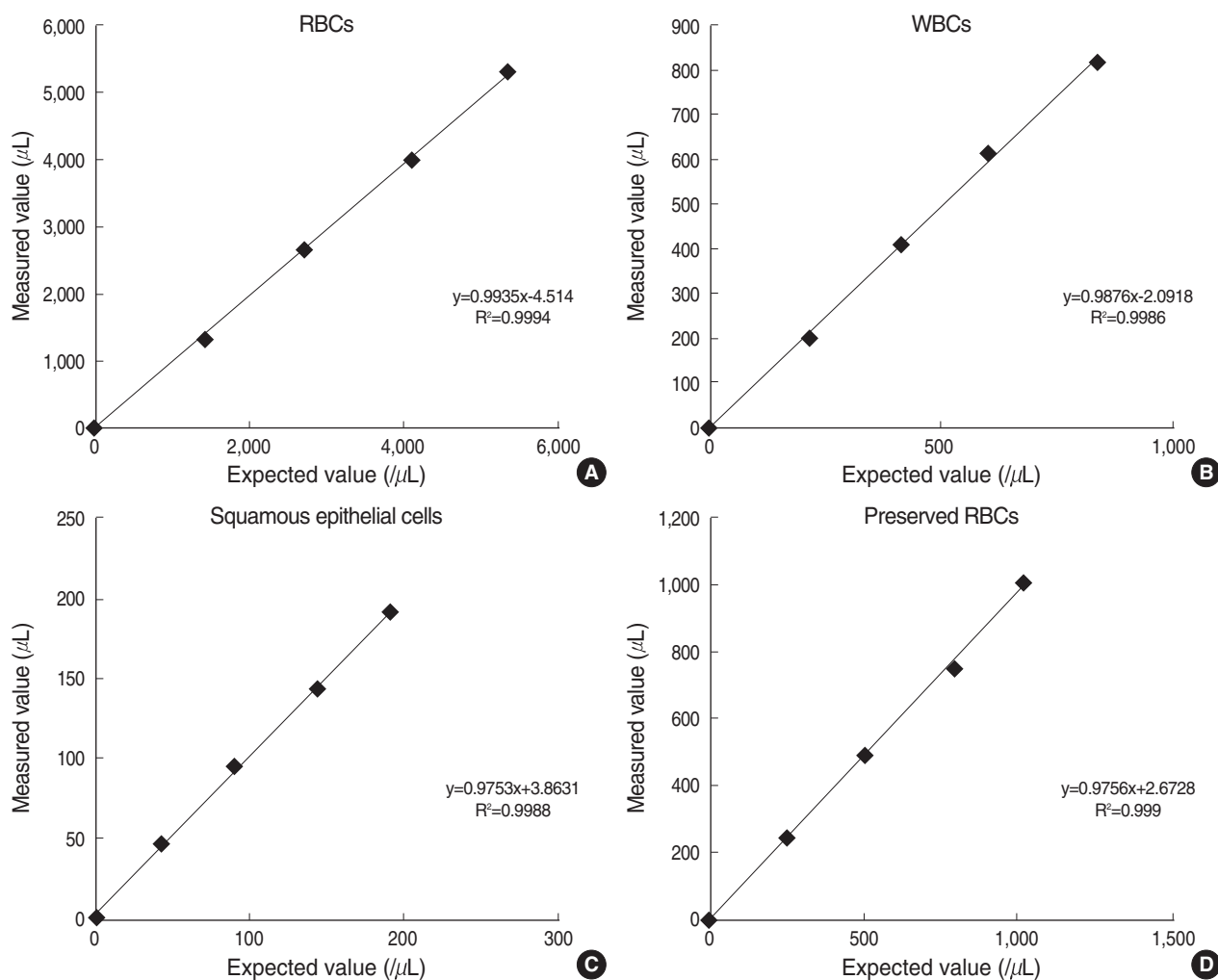


Fig. 1. Linearities of RBCs (A), WBCs (B), squamous epithelial cells (C), and preserved RBCs (D) analyzed by iQ200.

Table 2. Precision of iQ200 on pooled urine specimens

Cell type	N	Mean (counts/ μ L)	SD	Within-run CV (%)
RBCs	30	34	2.9	8.3
	30	85	3.9	4.6
	30	240	5.3	2.3
WBCs	30	38	3.2	7.8
	30	90	4.3	4.7
	30	183	6.6	3.7
SECs	30	21	2.3	10.6
	30	72	5.4	7.7

Abbreviation: SECs, squamous epithelial cells.

Table 3. Precision of iQ200 on quality control samples

Level	N	Mean (counts/ μ L)	SD	CV (%)	
				Within-run	Total
Low	80	50.1	3.7	7.39	8.46
Middle	80	499.5	9.3	1.87	2.04
High	80	1002.1	8.0	0.80	0.97

Table 4. Performance of iQ200 in comparison with manual microscopy

Cell type	N. tested	N (%)		
		HI	LI	Agreement*
RBCs	325	13 (4.0)	7 (2.2)	305 (93.8)
WBCs	325	17 (5.2)	2 (0.6)	306 (94.2)
SECs	325	3 (0.9)	7 (2.2)	315 (96.9)

* Data includes the number of cases within one grading difference.
Abbreviations: HI, Higher iQ200 cases with two or more grades than manual microscopy; LI, Lower iQ200 cases with two or more grades than manual microscopy; SECs, squamous epithelial cells.

수를 보였다. 정도관리물질을 이용한 검사차례 내 변이계수와 총 변이계수는 저농도군에서 7.39%와 8.46%, 중간농도군에서 1.87%와 2.04%, 고농도군에서 0.8%와 0.97%로 각각 나왔다 (Table 3).

3. 방법 간 비교

대상검체 337개 중 기기 재검표시가 표시된 12검체를 제외한 325검체에 대한 기기법과 수기법의 방법 간 비교에서 결과 1등급(grade) 이내의 일치율은 적혈구, 백혈구, 편평 상피세포 항목에서 각각 93.8%, 94.2% 및 96.9%이었다(Table 4). 적혈구와 백혈구 항목에 대한 iQ200과 현미경 수기법의 결과는 Table 5, 6과 같았다.

Table 5. Summary of RBC results between iQ200 and manual microscopy

iQ200 grading	Manual microscopy grading (DKUH)						Sum
	1+	2+	3+	4+	5+	6+	
1+	88						88
2+	31	21	19	2			73
3+	4	12	20	17	1		54
4+	1	3	3	20	4	4	35
5+		1	1	12	6	11	31
6+				3	4	37	44
Sum	124	37	43	54	15	52	325

Abbreviation: DKUH, Dankook university hospital.

Table 6. Summary of WBC results between iQ200 and manual microscopy

iQ200 grading	Manual microscopy grading (DKUH)						Sum
	1+	2+	3+	4+	5+	6+	
1+	61	1					62
2+	65	29	2				96
3+	5	60	28	15	1		109
4+	1	4	4	17	3	1	30
5+		2	3	7	4	2	18
6+				2	3	5	10
Sum	132	96	37	41	11	8	325

Abbreviation: DKUH, Dankook university hospital.

4. 검체 간 상호오염도

고농도와 저농도의 환자검체를 이용하여 시행한 검체 간 상호오염도는 적혈구 및 백혈구 항목에서 각각 0.21% 및 1.92%이었다.

고 찰

일반 요검사는 크게 시험지(reagent strip)를 이용한 요화학 검사와 요침사 검사로 나뉘어지는데 이 중 요화학 검사는 상당 부분 자동화가 이루어져 정도관리의 향상과 검사실 업무의 효율성 등을 가져온 반면에, 요침사 검사부분은 아직까지 대부분 현미경 판독에 의한 수기법으로 시행되고 있는 실정이다[10, 14, 15]. 현미경 수기법은 검사의 특성상 재현성이 낮고 검사실 간 표준화가 어려우며, 자동화기기를 사용하는 부서에 비하여 업무부담이 많은 등의 제한점이 있어 그간 여러 연구에서 요침사의 자동화 필요성이 제기된 바 있다[15–18].

iQ200 SPRINT™ (Iris Diagnostics)은 요검체 내 유형성분의 디지털 영상을 구현하여 이를 동정하고 측정하는 자동 요침사분석기로, 최소 검체요구량은 3 mL이고 기기의 laminar flow

cell 내로 흡인된 검체액 2 μ L 내의 입자를 정량분석한다. 현미경에 장착된 charged coupling device (CCD) 디지털 카메라와 스트로브 램프(strobe lamp)에 의하여 입자의 2차원 영상은 검체당 500프레임으로 캡처(capture)가 되며, 구현된 영상들은 전용 프로그램인 Auto Particle Recognition (APR™) 소프트웨어에 의해서 크기, 형태, 구조 등에 따라 적혈구, 백혈구, 백혈구 응집(clump), 편평 상피세포, 비편평 상피세포(non-squamous epithelial cell), 세균(bacteria), 결정(crystal), 초자원주(hyaline cast), 비정상원주(pathological cast), 효모(yeast), 정자(sperm) 및 점액사(mucous)의 12가지 분류로 동정되고 측정이 된다. 기기에 의해 제공되는 12가지 분류 이외에 추가동정이 필요한 경우, 예를 들어 결정이나 비편평 상피세포 등의 세부분류는 검사자가 화면의 영상을 판독하여 결정한다. 그 외 요검체의 특성상 흔히 관찰되는 오염물질 내지는 무정형성분(amorphous) 및 이형적혈구(dysmorphic RBC)와 같이 입자의 형태나 크기 등이 APR 소프트웨어의 기준에서 벗어나는 경우는 unclassified (UNCL) 항목으로 포함이 된다. 분석된 결과 및 영상은 약 10,000검체 분량까지 저장되며, 요화학 자동분석기와 연결하여 사용 시 요검사의 자동화 구축도 가능하다[9].

본 연구에서 iQ200은 분석한 모든 항목에서 우수한 직선성을 보였으며, 적혈구와 백혈구 항목의 검체 간 상호오염도에서도 만족할만한 결과를 보였다. 환자검체와 정도관리물질을 이용한 정밀도 평가에서 검사차레 내 변이계수와 총 변이계수는 편평 상피세포의 저농도군을 제외한 모든 항목에서 10% 이내였다. 방법 간 비교에서 iQ200의 현미경 수기법과의 1등급(grade) 이내의 일치율은 적혈구 항목에서 93.8%, 백혈구 항목에서 94.2%, 그리고 편평 상피세포 항목에서 96.9%로 각각 나와 양호한 결과를 보였으며, 본 연구와 같이 반정량 방식으로 비교하여 1등급 이내 일치율을 평가한 다른 연구들의 결과와도 유사한 수치를 나타내었다[7, 9].

iQ200의 재검표시(flag) 항목으로는 '기기 재검표시'와 '항목 재검표시'가 있는데 '기기 재검표시'가 표시되는 경우는 검체에 의해 유동셀(flow cell)이나관이 막혔거나 flow의 속도가 떨어지는 경우, 검체 내 한 가지 이상의 입자의 농도가 과도하게 존재하는 경우 및 검체 내 70% 이상의 무정형성분(amorphous)이 존재하여 결과분석에 영향을 줄 수 있는 경우 등이며, 기기 재검표시 양성검체는 수기법에 의한 재검시행을 장비 제조사에서 권장하고 있다. 본 연구에서 기기 재검표시는 12예(3.6%)에서 양성이었었는데 그 중 8예는 고농도의 혈뇨검체였고, 4예는 무정형성분 재검표시(amorphous flag) 검체였다. '항목 재검표시'는 검체 내에 비편평 상피세포, 세균, 결정, 비정상원주, 효

모 등이 존재하는 경우에 표시되며, 본 연구에서 '항목 재검표시' 양성검체는 78검체(23.1%)이었다. 결과에 따로 표시하지는 않았지만 재검표시가 음성인 검체 247개 중 적혈구와 백혈구 항목에서 수기법과 불일치결과를 보인 경우는 각각 5예와 1예로 나와 iQ200의 이상 재검표시가 없는 경우 수기법 결과와의 일치율이 보다 높음을 알 수 있었다.

현미경 검경상 이형적혈구가 80% 이상이었던 6검체는 iQ200에서 모두 양성이었으나 그 중 세 검체에서는 수기법에 비하여 2등급 이상 낮은 결과를 보였다. iQ200에서 이형적혈구의 수치는 자동으로 계산되지는 않으며, 이형적혈구나 심하게 변형이 된 적혈구는 UNCL 항목으로 포함이 될 수 있으므로 심한 혈뇨 검체나 이형적혈구의 보고가 요구되는 경우는 검사자의 확인작업이 필요한데, 본 연구 결과 기기의 화면상에서 이형적혈구를 구분하기는 용이하지 않았으며 정확한 보고를 위해서는 수기법에 의한 현미경판독이 필요할 것으로 생각된다. 그 외 적혈구와 지방구의 감별 내지는 트리코모나스(trichomonas)와 같이 정지영상에서 감별이 어려운 성분의 확인 역시 화면영상을 이용한 판독으로는 한계가 있었다.

현미경 수기법에서 grade 3+로 판독한 43검체 중 19검체는 iQ200에서 grade 2+, 즉 정상 참고범위 이내로 측정되었다. 앞서 기술한 바와 같이 검체 내에 이형적혈구 내지는 변형적혈구와 같은 비정형 세포성분이 존재하는 경우는 iQ200에서 정확한 분석이 어려우며, 수기법에 비하여 낮은 수치를 보일 수 있다[6, 9]. 특히 다양한 형태의 입자들이 관찰되는 요검체의 특성을 감안할 때 이는 아직까지 자동화 장비에 의한 형태학적 분석의 제한점으로 여겨지며, 이러한 오류의 가능성을 줄일 수 있는 한 방법으로 최종보고전에 요화학검사 결과와의 교차확인(cross checking)을 거치고 불일치 예의 경우는 수기법에 의한 재검을 시행하는 것이 필요할 것으로 생각된다. 또한, 대부분 검사실에서 사용하는 반정량 방식의 결과보고에는 iQ200의 환산지수도 영향을 줄 수 있는데 본 연구에서는 기기회사에서 제공된 환산지수를 그대로 사용하였다. 환산지수는 현미경 시야 및 커버글라스의 면적, 요침사량, 원심분리에 의한 농도비율 등의 여러 인자들에 의하여 계산되어지며, 검사실에 따라서는 위음성 혹은 위양성 예를 줄이기 위해 자체적인 환산지수를 설정하여 사용하는 방법도 고려할 수 있으나 이를 위해서는 다양한 농도의 검체군을 대상으로 iQ200의 분석경향을 파악하는 연구 평가가 필요할 것으로 생각된다.

적혈구와 백혈구 농도가 높은 검체들에서 iQ200의 결과가 수기법보다 높은 경향이 있으며 수기법과 불일치를 보이는 대부분의 경우도 고농도 검체에서 관찰되었다는 보고가 있는데

[6], 본 연구에서는 고농도 검체에서 적혈구와 백혈구 항목의 불일치 정도가 두드러지는 않았다. 다만 본 연구의 결과 분류는 반정량 방식을 따른 관계로 정량방식을 사용한 연구결과와의 직접적인 비교 해석에는 제한점이 있을 것으로 사료된다.

요검체의 특성상 외부 혼입물 내지는 오염물질 등이 비교적 흔히 관찰되므로 거의 모든 검체에서 정도의 차이는 있지만 UNCL 항목은 존재하는데 본 연구에서는 재검표시가 양성인 경우 혹은 이형적혈구를 확인해야 할 경우를 제외하면 UNCL 항목에 대한 수정작업은 거의 필요하지 않았다.

본 원에서는 iQ200의 결과를 화면으로 확인 후 결과를 진단 검사 정보시스템(laboratory information system, LIS) 서버(server)로 중간 전송을 하고, LIS 결과 화면에서 요화학검사 결과와의 교차 확인 과정을 거친 후에 최종적으로 임상으로 보고하는 방식을 취하고 있다. 본 연구에서 iQ200에 의한 검사 소요 시간은 검체 흡입에서 결과 등록까지 검체당 평균 38초가 소요되었고, 최종 보고 까지는 수정작업이 필요한 경우 약 4분이 소요되었다. 검사 담당자는 기기에 의해 분석된 결과 및 영상을 화면상에서 확인(review) 후에 이상이 없는 경우 결과를 전송하는데 기기에 익숙해지는 경우 이 과정은 검체 당 30초 내로 완료가 되며, 수정(edit)이 필요한 검체의 경우도 대부분 1-2분 이내로 처리가 가능해서 수기법과 비교하여 월등한 시간 단축 효과가 있었다. 특히 이상 재검표시가 없는 경우 즉시 결과보고가 가능하여 검진환자의 대량 검체 처리에 유용할 것으로 생각된다. 그러나 심한 혈뇨 검체나 이형적혈구 내지는 일부 비정상성분의 확인 등은 아직까지 수기법의 시행이 필요한 부분으로 판단된다.

결론적으로 iQ200은 정밀도, 직선성, 검체 간 상호오염도 및 수기법과의 우수한 일치율을 보여 검사실 도입 시 선별검사장비로 유용할 것으로 사료되며, 검사보고시간의 단축과 정도관리 용이 및 검사실 인력의 활용에 따른 효율적인 검사실 운영에도 도움이 될 것으로 생각된다.

요 약

배경 : 요침사 경검은 검사실에서 가장 흔히 시행되는 기본적인 검사 중 하나이나 과정이 번거롭고 시간이 많이 소요되며, 정밀도가 떨어지는 등의 단점이 있다. 저자들은 최근 새로이 도입된 자동 요침사 분석장비인 iQ200 (Iris Diagnostics, USA)의 분석능 및 유용성을 평가하고자 하였다.

방법 : 환자검체 및 정도관리물질을 이용하여 iQ200의 직선성, 정밀도 및 검체 간 상호오염도를 평가하였으며, 요검사가

의뢰된 337검체를 대상으로 iQ200의 요침사 분석결과를 현미경 수기법의 결과와 비교하였다.

결과 : 적혈구, 백혈구 및 편평 상피세포 항목에서 iQ200은 모두 우수한 직선성을 보였다($R^2 > 0.99$). 환자검체와 정도관리 물질을 이용한 정밀도 평가에서 검사차례 내 변이계수와 총 변이계수는 편평 상피세포의 저농도군을 제외한 모든 항목에서 10% 이내였다. 적혈구와 백혈구 항목에 대한 상호오염도는 각각 0.21% 및 1.92%이었다. iQ200과 현미경 수기법의 1등급 이내의 일치율은 적혈구, 백혈구 및 편평 상피세포 항목에서 각각 93.8%, 94.2% 및 96.9%이었다.

결론 : iQ200은 직선성, 정밀도 및 검체 간 상호오염도 평가에서 만족할만한 분석능을 나타내었고, 현미경 수기법과의 일치율에서도 양호한 결과를 보여 임상검사실에서 선별검사기로 사용하기에 유용할 것으로 생각된다.

참고문헌

- Fuller CE, Threatte GA, Henry JB. Basic examination of urine. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2001:367-402.
- Ferris JA. Comparison and standardization of the urine microscopic examination. Lab Med 1983;14:659-62.
- Huussen J, Koene RA, Hilbrands LB. The (fixed) urinary sediment, a simple and useful diagnostic tool in patients with haematuria. Neth J Med 2004;62:4-9.
- Elin RJ, Hosseini JM, Kestner J, Rawe M, Ruddel M, Nishi HH. Comparison of automated and manual methods for urinalysis. Am J Clin Pathol 1986;86:731-7.
- Carlson DA and Statland BE. Automated urinalysis. Clin Lab Med 1988;8:449-61.
- Wah DT, Wises PK, Butch AW. Analytic performance of the iQ200 automated urine microscopy analyzer and comparison with manual counts using Fuchs-Rosenthal cell chambers. Am J Clin Pathol 2005;123:290-6.
- Lamchiaghase P, Preechaborisutkul K, Lomsomboon P, Srisuchart P, Tantinit P, Khan-u-Ra N, et al. Urine sediment examination: a comparison between the manual method and the iQ200 automated urine microscopy analyzer. Clin Chim Acta 2005;358:167-74.
- Chien TI, Kao JT, Liu HL, Lin PC, Hong JS, Hsieh HP, et al. Urine sediment examination: a comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. Clin Chim Acta 2007;384:28-34.

9. Shayanfar N, Tobler U, von Eckardstein A, Bestmann L. Automated urinalysis: first experiences and a comparison between the Iris iQ200 urine microscopy system, the Sysmex UF-100 flow cytometer and manual microscopic particle counting. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:1251-6.
10. Okada H, Sakai Y, Kawabata G, Fujisawa M, Arakawa S, Hamaguchi Y, et al. Automated urinalysis. Evaluation of the Sysmex UF-50. *Am J Clin Pathol* 2001;115:605-10.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS document EP5-A. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
13. Pesce MA. Laboratory automation. In: Kaplan LA, Pesce AJ, et al. eds. *Clinical Chemistry*. 4th ed. Baltimore: Mosby, 2003;294.
14. Ottiger C and Huber AR. Quantitative urine particle analysis: integrative approach for the optimal combination of automation with UF-100 and microscopic review with KOVA cell chamber. *Clin Chem* 2003;49:617-23.
15. Roe CE, Carlson DA, Daigneault RW, Statland BE. Evaluation of the Yellow IRIS. An automated method for urinalysis. *Am J Clin Pathol* 1986;86:661-5.
16. Deindoerfer FH, Gangwer JR, Laird CW, Ringold RR. "The Yellow IRIS" urinalysis workstation--the first commercial application of "automated intelligent microscopy". *Clin Chem* 1985;31:1491-9.
17. Wargotz ES, Hyde JE, Karcher DS, Hitlan JP, Wilkinson DS. Urine sediment analysis by the Yellow IRIS automated urinalysis workstation. *Am J Clin Pathol* 1987;88:746-8.
18. Kim DC, Yoo MY, Jo SS, Park J, Yoon Y, Kim JQ. Laboratory evaluation of fully automated urine cell analyzer Sysmex UF-100. *J Clin Pathol & Quality Control* 2001;23:299-306. (김동찬, 유영미, 조성석, 박준완, 윤여민, 김진규. 자동요침사분석기 UF-100의 평가. 임상병리와 정도관리 2001;23:299-306.)