

LABGEO PT Hepatic Test 9의 수행능 평가

Evaluation of the Performance of LABGEO PT Hepatic Test 9

정태동 · 강현정 · 김민숙 · 김소영 · 이우창 · 전사일 · 민원기

Tae-Dong Jeong, M.D., Hyun Jung Kang, M.D., Min Sook Kim, M.D., So Young Kim, M.D., Woonchang Lee, M.D., Sail Chun, M.D., Won-Ki Min, M.D.

울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학과

Department of Laboratory Medicine, University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, Seoul, Korea

Background: The Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 (Samsung electronics, Korea) was developed as a point-of-care (POC) testing device. The levels of 9 analytes, namely, albumin, AST, ALT, alkaline phosphatase, gamma-glutamyl transferase, glucose, total bilirubin, direct bilirubin, and total protein, could be evaluated simultaneously by using 70 μ L of whole blood, plasma, or serum samples. In this study, we assessed the performance of the Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9.

Methods: The precision and linearity of the test were evaluated according to the CLSI EP5-A2 and CLSI EP6-A guidelines, respectively. Correlational analyses between Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 and Cobas 8000 modular analyzer (Roche, Switzerland) were carried out as per the CLSI EP9-A2 guidelines. Additionally, the results between 3 different specimen types, whole blood, plasma, and serum samples obtained from the same individual were compared to evaluate the matrix effect.

Results: The total imprecision at both low and high levels of the 9 analytes was within 10% and in the clinically important concentration range for all test items, all obtained results were linear. We compared the above results with those obtained using Cobas 8000 and a good correlation was observed with a correlation coefficient of more than 0.975 for all 9 analytes. Simple linear regression analyses between the 3 different specimen types indicated that there was no statistically significant difference ($P < 0.001$).

Conclusions: The Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 showed good precision and linearity when compared to established assays for 9 clinical test items and could be useful in cases where the POC testing is required.

Key Words: Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9, Precision, Linearity, Method comparison, Specimen type

서론

현장검사는 검체 채취 후 중앙검사실로의 운송이나 원심분리의 검체의 전처리 과정없이 간편하게 검사할 수 있으므로 검사 보고시간(turnaround time, TAT)을 단축시킬 수 있다[1]. 의사나 간호사가 검사를 직접 수행하므로 검사결과를 쉽게 확인하여 신속

하게 환자의 진단 또는 치료에 적용할 수 있는 장점이 있어 현장검사의 이용도가 점차 증가하고 있다[2-4]. 반면, 현장검사는 검사 항목이 제한되어 있으며 비검사실 인력에 의해 검사가 이루어지기에 질관리가 어려운 단점이 있다[5]. 현재까지 임신반응검사, 혈당검사, 동맥혈가스 및 전해질검사 등의 현장검사가 보편화되었고, 그 밖에 감염성질환, 심혈관질환, 약물중독 등 다양한 분야에 활용되고 있으며 점차 그 적용범위가 확대되고 있다.

최근 개발된 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 (Samsung electronics, Korea)은 현장검사용 전용장비 Samsung LABGEO PT10 (Samsung electronics)에서 간편하게 검사할 수 있다. 혈청, 혈장 뿐 아니라 전혈 검체로 알부민(albumin), 알칼리성 포스파타제(alkaline phosphatase, ALP), 알라닌 아미노전달효소(alanine aminotransferase, ALT), 아스파르테이트 아미노전달효소(aspartate aminotransferase, AST), 총빌리루빈(total bilirubin), 직접 빌리루빈(direct bilirubin), 혈당(glucose), 감마글루타미드 전이효소(gamma-glutamyl transferase, γ -GT), 총단백(total protein) 등 9가지 항목을 동시에 검사할 수 있다.

Corresponding author: Won-Ki Min, M.D.

Department of Laboratory Medicine, University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea

Tel: +82-2-3010-4503, Fax: +82-2-478-0884, E-mail: wkmin@amc.seoul.kr

Received: November 3, 2012

Revision received: November 27, 2012

Accepted: January 2, 2013

This article is available from <http://www.labmedonline.org>

© 2013, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

본 연구의 목적은 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9를 대상으로 9가지 검사 항목의 정밀도(precision), 직선성(linearity), 상관성(method comparison) 등의 수행능 평가와 또한 전혈, 혈장, 혈청 검체를 서로 비교함으로써 검체 종류에 따른 기질효과(matrix effect)를 평가하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 장비 및 시약

Samsung LABGEO PT10 장비와 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 카트리지를 사용하였고, 제조사의 지침에 따라 검사를 시행하였다. Samsung LABGEO PT10은 혈액 종류에 상관 없이 70 µL의 검체량으로 임상화학 분석 검사를 간단히 수행할 수 있도록 고안된 현장검사 장비이다. 장비내부에 포함된 QC 모드를 이용하여 정도관리를 수행할 수 있고, 일반적인 현장검사 장비와 같이 각각의 카트리지 lot에 따라 제조사에서 calibration을 수행하여 사용자가 추가적인 작업을 할 필요가 없다. 대부분의 검사 과정이 터치스크린 방식으로 조절할 수 있도록 고안되었다. Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9은 전혈, 혈장, 혈청 검체로 일반화학검사 9가지 항목을 동시에 검사할 수 있다. 제조사의 지침에 따르면 검체 채취는 전용 용기인 리튬헤파린관(lithium heparin tube)을 사용해야 한다. 검체를 카트리지에 주입하여 검사를 시작하면 약 7분 후 9가지 검사 항목의 결과를 얻을 수 있다. 검사가 끝나면 종료음과 함께 검사결과가 화면에 표시되며 동시에 결과지가 출력된다.

각 검사 항목의 측정원리는 다음과 같다. 알부민은 dye binding-bromocresol purple (BCP)법, AST와 ALT는 비색법(colorimetric method), ALP는 JSCC-EAE법, 총 빌리루빈과 직접빌리루빈은 빌리루빈 산화효소법(enzymatic bilirubin oxidase method), 혈당은 포도당 탈수소효소법(glucose dehydrogenase method), GGT는 IFCC법, 총단백은 뷰렛법(Biuret method)으로 측정하였다.

2. 정밀도(Precision)

정밀도는 BIO-RAD Liquid Assayed Multiquant Level 1과 Level 3 (Bio-Rad Laboratories Inc., Hercules, CA, USA)를 사용하여 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2 지침에 따라 평가하였다[6]. 20일간 각 농도에 대해 1일 2회, 1회 2번씩 반복 측정하였다. 하루 2회 검사는 2시간 이상의 간격을 두고 오전과 오후로 나누어 실시하였다. 측정된 결과로 검사 내 변이계수(within run coefficient of variation, CV), 검사 간 변이계수(between run CV), 검사일 간 변이계수(between day CV), 총 변이계수(total CV) 등을 계산하였다.

3. 직선성(Linearity)

직선성은 Validate GC Linearity Test Set (Marine Standard Company, Windham, ME, USA)를 사용하여 CLSI EP6-A의 지침에 따라 평가하였다[7]. Validate는 calibration 또는 직선성 검증을 위해 개발된 액상의 물질로 미국식품의약국(Food and Drug Administration)의 허가를 받았다. 다섯 가지 농도의 물질로 구성되어 있으며, 각 농도는 동일한 간격으로 이루어져 있다. Validate는 검체를 희석하거나 혼합할 필요가 없으며, 액상으로 이루어졌기 때문에 검체의 전처리 과정이 없이 사용이 가능하다.

9가지 검사 항목 각각에 대해 제조사가 제시한 측정가능범위(analytical measurement range)를 고려하여 저농도에서 고농도까지 5가지 농도를 4회 반복 측정하였다. 측정된 결과로 다항회귀분석을 시행하여 최적의 다항식(best fit polynomial)을 산출하였다. 최적의 다항식이 일차선형인 경우 해당 범위에서 직선성이 유지되는 것으로 판정하고, 일차선형이 아닌 다항식의 경우 각 농도의 상대적 비직선성이 모두 2.5% 이하를 만족하면 해당 범위에서 직선성이 있다고 판단하였다.

4. 상관성(Method comparison)

상관성은 CLSI EP9-A2 지침에 준하여 평가하였다 [8]. 기준 장비는 기존 검사실에서 사용중인 Cobas 8000 modular analyzer (Roche diagnostics, Switzerland)로 하였다. 각 검사 항목별로 측정 가능범위에 포함된 농도와 측정가능범위를 벗어난 농도가 모두 포함되도록 60명의 환자 검체를 수집하였다. 각각의 장비에서 2회 반복 측정된 값의 평균값을 사용하여 각 검사법 간의 회귀방정식과 상관계수(coefficient of correlation, r)를 산출하였다. 총 허용오차(total allowable error)는 College of American Pathologists와 Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) 기준을 사용하였다. 상관계수가 0.975 이상인 경우 상관성이 있다고 판단하였다.

5. 검체 종류별 상관성

검체 유형에 따른 상관성을 평가하기 위해 CLSI EP14-A2 [9]를 변형하여 40명 환자에서 동일 환자의 혈청, 혈장 그리고 전혈 검체를 각각 2회 반복 측정하였다. 동일 환자에서 얻은 혈액의 전혈, 혈장, 혈청 검체의 차이를 확인하기 위해 리튬헤파린관과 혈청분리관(serum separating tube, SST) 두 개의 관에 각각 채혈하였다.

준비된 카트리지에 리튬헤파린관으로 채혈한 전혈 검체 70 µL를 분주하여 검사를 시작하였다. 전혈 검체의 검사가 진행되는 동안 리튬헤파린관과 혈청분리관을 3,000 g로 10분간 원심분리를 하였다. 원심분리로 얻어진 lithium heparinized 혈장과 혈청을 준비한 후, 전혈을 이용한 검사가 끝나면 혈장과 혈청 검체를 차례로 검사

하였다. 측정은 동일 lot의 카트리지를 사용하였고, 동일 환자의 검체는 같은 장비로 검사하였다. 각각의 검체로 측정된 결과는 단순 선형회귀분석을 하여 결정계수와 P값을 구하였다.

6. 통계분석

통계분석은 EP Evaluator Release 10 (David G. Rhoads Assoc., Kennett square, PA, USA), Analyse-it Standard Edition 2.26, SPSS version 13.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA)을 사용하였다.

결 과

1. 정밀도

검사 항목별 평균, 표준편차, 검사 내 변이계수, 검사 간 변이계

수, 검사일 간 변이계수, 총변이계수는 Table 1과 같다. 정밀도 평가 결과 알부민, AST, 혈당, 총빌리루빈, 총단백 등 5가지 항목에서 Level 1과 Level 3의 총변이계수가 모두 5% 이하였다. ALP, GGT, 직접빌리루빈 등 3가지 항목의 총변이계수는 Level 3에서는 5% 이하였고, Level 1에서 5-10%였다. ALT는 Level 1과 Level 3의 총 변이계수가 각각 5.1%, 5.5%였다.

2. 직선성

9가지 검사 항목 모두 최적의 다항식이 일차선형이었고 결정계수(coefficient of determination, R^2)는 0.99 이상이었다(Table 2, Fig 1). 모든 검사 항목에서 임상적으로 중요한 농도 범위에서 직선성을 나타내었다.

Table 1. Precision profiles of Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9

Analytes (unit)	Level	Mean	SD	Within-run	Between-run	Between-day	Total	CLIA criteria for acceptance performance (%)
ALB (g/dL)	1	2.73	0.09	3.0	1.1	0.4	3.2	10
	3	4.89	0.17	2.9	0.0	1.8	3.4	
AST (U/L)	1	46.39	2.25	4.2	0.0	2.4	4.8	20
	3	256.30	8.68	2.5	0.6	2.2	3.4	
ALT (U/L)	1	19.27	0.98	4.4	2.6	0.0	5.1	20
	3	151.55	8.30	3.4	4.3	0.0	5.5	
ALP (U/L)	1	100.39	7.07	5.3	4.6	0.6	7.0	30
	3	723.75	24.69	2.6	2.2	0.0	3.4	
GGT (U/L)	1	22.85	1.81	6.5	3.9	2.2	7.9	NA
	3	132.78	3.06	2.1	0.0	0.8	2.3	
GLU (mg/dL)	1	57.69	0.88	1.2	0.8	0.5	1.5	10
	3	363.24	6.26	1.3	1.2	0.0	1.7	
TBIL (mg/dL)	1	0.66	0.02	3.7	0.8	1.5	4.1	20
	3	7.21	0.10	1.3	0.4	0.5	1.4	
DBIL (mg/dL)	1	0.47	0.03	8.3	0.0	3.3	8.9	20
	3	3.74	0.17	4.1	0.0	1.5	4.4	
TP (g/dL)	1	4.58	0.11	1.9	0.7	1.1	2.4	10
	3	6.28	0.20	2.8	0.0	1.4	3.2	

Abbreviations: SD, standard deviation; CV, coefficient of variation; CLIA, Clinical Laboratory Improvement Amendments; ALB, albumin; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, γ -glutamyl transferase; GLU, glucose; TBIL, total bilirubin; DBIL, direct bilirubin; TP, total protein; NA, not applicable.

Table 2. Linearity of Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9

Analytes (unit)	Linear range specified by the manufacture	Test range	Observed linear range	Slope	Intercept	R^2
ALB (g/dL)	1.0-7	0.8-5.3	0.8-5.3	0.9896	0.0269	0.9999
AST (U/L)	10-500	0.0-398.1	0.0-398.1	1.0190	-9.9463	0.9995
ALT (U/L)	10-700	0.0-390.6	0.0-390.6	1.0338	0.5266	0.9995
ALP (U/L)	20-2000	0.0-655.1	0.0-655.1	0.9962	-5.9407	0.9999
GGT (U/L)	10-1500	0.0-1161.7	0.0-1161.7	1.0074	-8.3447	0.9996
GLU (mg/dL)	10-400	3.5-409.5	3.5-409.5	0.9826	2.2947	0.9999
TBIL (mg/dL)	0.1-30	0.1-29.8	0.1-29.8	1.0280	0.4970	0.9991
DBIL (mg/dL)	0.1-16	0.3-24.1	0.3-24.1	1.0600	-0.6405	0.9995
TP (g/dL)	2.0-11	2.3-11.1	2.3-11.1	0.9926	0.0138	0.9995

Abbreviations: R^2 , coefficient of determination; ALB, albumin; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, γ -glutamyl transferase; GLU, glucose; TBIL, total bilirubin; DBIL, direct bilirubin; TP, total protein.

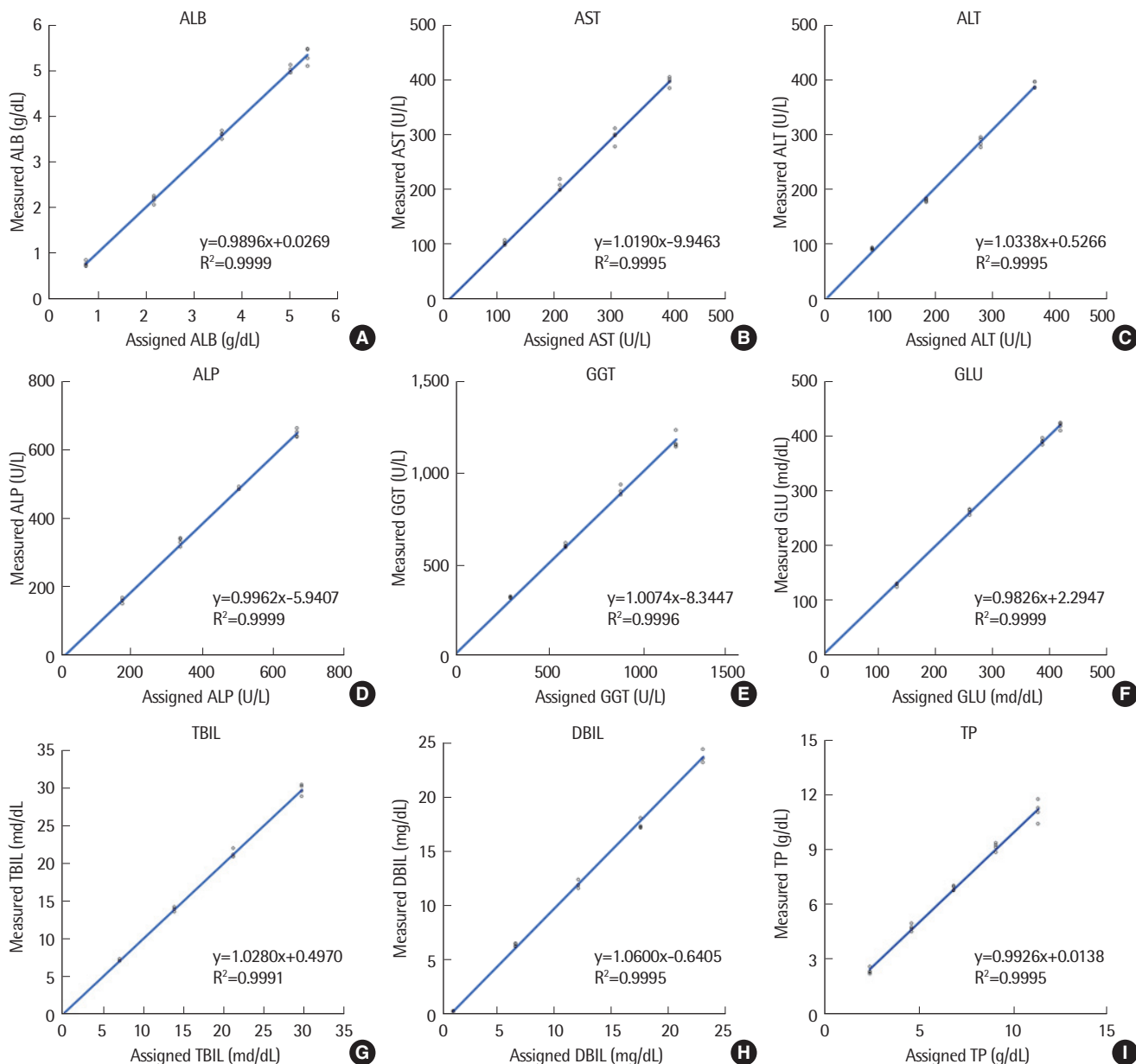


Fig. 1. Linearity of Samsung LABGEO Hepatic Test 9. (A) ALB, albumin; (B) AST, aspartate aminotransferase; (C) ALT, alanine aminotransferase; (D) ALP, alkaline phosphatase; (E) GGT, γ -glutamyl transferase; (F) GLU, glucose; (G) TBIL, total bilirubin; (H) DBIL, direct bilirubin; (I) TP, total protein.

3. 상관성

기준 장비와의 상관방정식 기울기는 0.958-1.024 범위에 있었고, 9가지 검사 항목 모두 상관계수가 허용범위 0.975 이상으로 밀접한 상관관계를 갖는 것으로 관찰되었다(Fig 2).

4. 검체 종류별 상관성

알부민을 제외한 8가지 검사 항목의 전혈과 혈장, 전혈과 혈청, 그리고 혈장과 혈청 검체 간 비교에서 결정계수가 0.95 이상이었 고, 모두 통계적으로 의미가 있었다(Table 3). 알부민은 전혈과 혈

장 검체 간 비교에서 결정계수가 0.8986 이었고, 전혈과 혈청 검체 간 비교에서는 상관계수가 0.897로 다소 낮았으나 모두 통계적 으로 의미 있는 결과였다.

고 찰

본 연구는 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9의 수행능에 대 해 검사의 정밀도, 직선성, 기준 장비와의 상관성 등을 평가하였고, 검체 종류에 따른 기질효과(matrix effect)를 평가하기 위해 전혈,

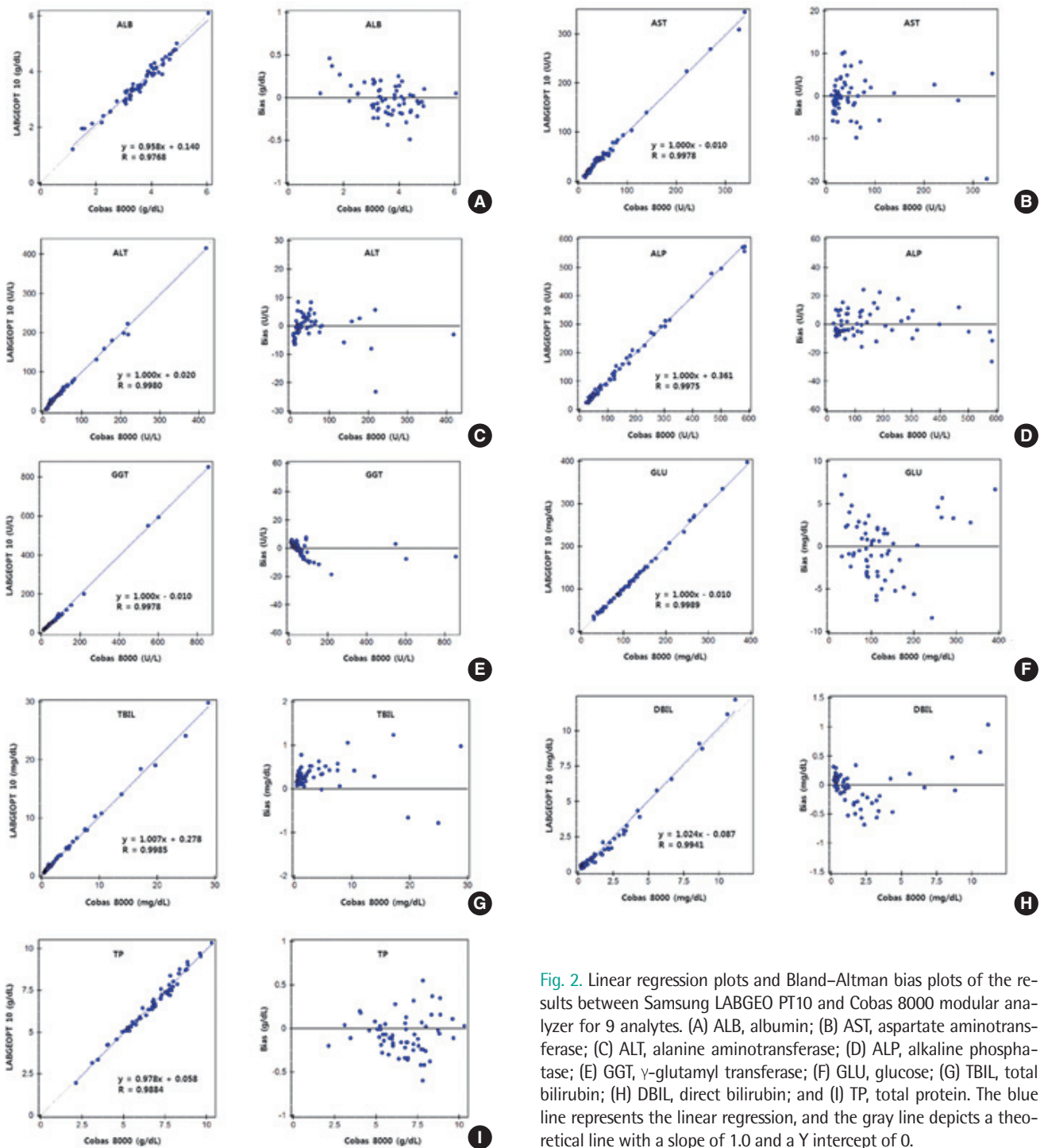


Fig. 2. Linear regression plots and Bland–Altman bias plots of the results between Samsung LABGEO PT10 and Cobas 8000 modular analyzer for 9 analytes. (A) ALB, albumin; (B) AST, aspartate aminotransferase; (C) ALT, alanine aminotransferase; (D) ALP, alkaline phosphatase; (E) GGT, γ -glutamyl transferase; (F) GLU, glucose; (G) TBIL, total bilirubin; (H) DBIL, direct bilirubin; and (I) TP, total protein. The blue line represents the linear regression, and the gray line depicts a theoretical line with a slope of 1.0 and a Y intercept of 0.

혈장, 혈청 검체간의 상관성을 분석하였다.

정밀도 평가에서 9가지 검사 항목 모두 총 변이계수가 CLIA에서 제시하는 일반화학검사 항목의 정밀도 기준을 만족하였다 [10]. 고 농도 물질에서는 ALT를 제외한 8가지 항목이 모두 총 변이계수가 5% 미만이었으며, 저농도 물질에서는 ALP, GGT, 직접빌리루빈의 총 변이계수가 5-10%였다. Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9이 현

장검사용 시스템인 것을 고려하면 9가지 검사 항목 모두 우수한 정밀도를 보인다고 판단할 수 있었다.

직선성 평가에서 모든 항목이 임상적으로 중요한 농도 범위에서 우수한 직선성이 확인되었다. 혈당, 총빌리루빈, 직접빌리루빈, 총 단백은 제조사가 제시하는 직선성의 범위 또는 더 높은 농도까지의 직선성이 검증되었다. 그러나 알부민, AST, ALT, ALP, GGT는 직

Table 3. Simple linear regression analysis of 3 different specimen types by using Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9

Analytes	Whole Blood vs. Plasma			Plasma vs. Serum			Plasma vs. Serum		
	Slope (95% CI)	R ²	P	Slope (95% CI)	R ²	P	Slope (95% CI)	R ²	P
ALB	0.959 (0.961–1.056)	0.8986	<0.001	0.897 (0.815–0.979)	0.9180	<0.001	0.929 (0.856–1.002)	0.9401	<0.001
AST	1.005 (0.975–1.036)	0.9913	<0.001	1.038 (0.999–1.078)	0.9860	<0.001	1.033 (0.998–1.069)	0.9887	<0.001
ALT	1.049 (1.020–1.079)	0.9925	<0.001	1.014 (0.989–1.039)	0.9944	<0.001	0.966 (0.937–0.996)	0.9911	<0.001
ALP	1.001 (0.987–1.016)	0.9982	<0.001	1.029 (1.004–1.053)	0.9953	<0.001	1.028 (1.014–1.042)	0.9984	<0.001
GGT	1.007 (0.996–1.018)	0.9991	<0.001	1.017 (1.007–1.027)	0.9992	<0.001	1.01 (1.002–1.018)	0.9995	<0.001
GLU	0.998 (0.979–1.014)	0.9971	<0.001	1.005 (0.977–1.032)	0.9927	<0.001	1.003 (0.978–1.028)	0.9941	<0.001
TBIL	0.991 (0.985–0.997)	0.9996	<0.001	1.002 (0.994–1.010)	0.9994	<0.001	1.011 (1.003–1.019)	0.9995	<0.001
DBIL	1 (0.989–1.010)	0.9991	<0.001	1.007 (0.992–1.021)	0.9984	<0.001	1.007 (0.998–1.017)	0.9993	<0.001
TP	1.07 (1.013–1.128)	0.9729	<0.001	1.023 (0.962–1.084)	0.9660	<0.001	0.952 (0.905–0.998)	0.9767	<0.001

Abbreviations: CI, confidence interval; R², coefficient of determination; ALB, albumin; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, γ -glutamyl transferase; GLU, glucose; TBIL, total bilirubin; DBIL, direct bilirubin; TP, total protein.

선성 평가에 사용하였던 상품화된 물질의 농도가 제조사에서 제시한 범위를 모두 포함하지 못하여 제한된 범위에서만 직선성을 확인하였다.

총단백 이외의 검사 항목들은 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9와 Cobas 8000의 검사방법이 차이가 있었지만 상관성 평가에서 모든 검사 항목의 상관계수가 허용범위 0.975 이상으로 우수한 상관성이 관찰되었다. 알부민은 상관계수가 0.9768로 다른 검사 항목에 비해 다소 낮았는데 이는 검사 방법의 차이로 해석할 수 있었다. 알부민의 측정원리가 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9은 dye binding-BCP법인 반면, Cobas 8000은 dye binding-bromocresol green (BCG)법 이었다. 알부민은 BCP와 BCG에 모두 높은 친화도(affinity)로 결합한다. 하지만 BCG가 알부민 이외에 α 1-globulin과 α 2-globulin에 결합하기 때문에 BCP 보다 알부민 농도가 높게 측정되는 경향이 있다고 알려져 있다[11, 12]. 본 연구의 상관성 평가에서도 BCG를 사용하는 Cobas 8000의 알부민 값이 BCP를 사용하는 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 보다 평균적으로 0.011 g/dL 높게 측정되었으며 이는 방법의 차이로 설명할 수 있었다.

빌리루빈, 콜레스테롤, 크레아티닌 등은 혈청과 혈장 농도의 차이가 없지만 일부 검사 항목들은 검체 종류에 따라 측정하고자 하는 물질의 농도가 달라질 수 있다[13]. 혈장 농도가 혈청 농도보다 높은 항목은 갈슘, 염소(chloride), 젖산탈수소효소(lactate dehydrogenase), 총단백 등이 있으며, 총 단백질은 혈장이 혈청보다 4% 가량 높다고 알려져 있다[13]. 이와 반대로 알부민, ALP, AST, 혈당

은 혈청 농도가 각각 1.3%, 1.6%, 0.9%, 5.1% 가량 혈장 농도 보다 높다[13]. 본 연구의 전혈, 혈장, 혈청 검체 간 비교에서 총빌리루빈과 직접빌리루빈은 검체의 종류에 상관없이 결과가 거의 일치하였고, 총단백은 혈청(γ 측)과 혈장(x 측) 검체의 비교에서 상관기울기 0.952로 혈장 농도가 혈청 보다 높았다. 그리고 AST와 혈당은 혈장과 혈청 검체 간 비교에서 상관기울기가 각각 1.033, 1.003으로 평균적으로 혈청 농도가 혈장 보다 높았다. 이는 기존에 알려진 바와 일치하는 소견이다. 알부민은 전혈 검체에서 농도가 가장 높고 그 다음이 혈장, 혈청 순의 경향을 보였다. 혈장에서 피브리노겐을 제외한 것이 혈청이므로 이론적으로는 혈청 알부민 농도가 혈장 보다 높아야 한다. 본 연구에서 혈장 알부민 농도가 혈청 보다 평균 0.1 g/dL 높았다. 그러나 이는 측정 시 발생할 수 있는 오차를 감안하면 의미있는 차이라고 보기 어려웠다. 따라서 저자들은 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9의 전혈, 혈장, 혈청 검체 간 비교에서 우수한 상관성을 보인다고 판단하였다.

결론적으로 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9의 수행능 평가 결과 정밀도와 장비 간 상관성이 우수하였고, 임상적으로 유용한 범위 내에서 직선성을 나타내었다. Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 카트리지는 현장검사 전용장비 Samsung LABGEO PT10으로 검사할 수 있도록 개발되었다. 전혈 검체로 검사가 가능하여 원심분리 등의 검체 전처리 과정이 없이 쉽게 검사할 수 있으며, 터치스크린 방식으로 검체의 장착 후 조작이 간편하다. 또한 7분 이내에 9가지 검사 항목의 결과를 얻을 수 있으므로 1차의료기관, 응급실, 중환자실, 외래진료실 등 다양한 곳에서 환자의 진료

에 사용될 수 있을 것으로 생각되었다.

감사의 글

본 연구는 2012년도 울산대학교 산학협력단의 지원을 받아 수행되었습니다.

요 약

배경: Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9 (Samsung electronics, Korea)은 현장검사용으로 개발되어 혈청, 혈장 검체 뿐 아니라 전혈에서 알부민, AST, ALT, ALP, GGT, 혈당, 총빌리루빈, 직접빌리루빈, 총단백 등 9가지 항목을 동시에 측정할 수 있다. 본 연구는 Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9의 수행능을 평가하고자 하였다.

방법: CLSI 지침에 따라 9가지 일반화학 검사 항목에 대해 정밀도, 직선성, 기존 장비와의 상관성을 평가하였다. 또한 검체 종류에 따른 기질효과를 평가하기 위해 동일 환자의 전혈, 혈장, 혈청 검체로 9가지 항목을 측정하여 비교하였다. 기존 장비와의 평가에는 Cobas 8000 modular analyzer (Roche, Switzerland)를 사용하였다.

결과: 9가지 검사 항목의 저농도와 고농도에서 총 정밀도는 모두 10% 이내였고, 모든 검사 항목은 임상적으로 중요한 범위에서 직선성을 나타내었다. 기존 장비와의 상관성 평가에서 9가지 항목 모두 상관계수 0.975 이상으로 우수한 상관성을 나타내었다. 전혈, 혈장, 혈청 검체 간 단순순회귀분석에서 9가지 항목 모두 통계적으로 유의한 상관성이 있었다.

결론: Samsung LABGEO PT Hepatic Test 9은 9가지 일반화학 검사 항목 측정에 있어 정밀도, 직선성 및 기존 장비와의 상관성이 우수하여 현장검사가 필요한 곳에서 유용하게 사용될 수 있을 것으로 사료된다.

REFERENCES

1. Salem M, Chernow B, Burke R, Stacey JA, Slogoff M, Sood S. Bedside diagnostic blood testing. Its accuracy, rapidity, and utility in blood conservation. *JAMA* 1991;266:382-9.
2. Sands VM, Auerbach PS, Birnbaum J, Green M. Evaluation of a port-

- ble clinical blood analyzer in the emergency department. *Acad Emerg Med* 1995;2:172-8.
3. Aduen J, Bernstein WK, Khastgir T, Miller J, Kerzner R, Bhatiani A, et al. The use and clinical importance of a substrate-specific electrode for rapid determination of blood lactate concentrations. *JAMA* 1994;272:1678-85.
4. Price CP, John AS, eds. Point-of-care testing making innovation work for patient-centered care. Washington DC: AACCPress, 2012:1-26.
5. Nichols JH. Point of care testing. *Clin Lab Med* 2007;27:893-908.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline. 2nd ed. EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; Approved guideline. EP6-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline. 2nd ed. EP9-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of matrix effects; Approved guideline 2nd ed. EP14-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
10. Medicare, Medicaid and CLIA programs; regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)--HCFA. Final rule with comment period. *Fed Regist* 1992;57:7002-186.
11. Xu Y, Wang L, Wang J, Liang H, Jiang X. Serum globulins contribute to the discrepancies observed between the bromocresol green and bromocresol purple assays of serum albumin concentration. *Br J Biomed Sci* 2011;68:120-5.
12. Duly EB, Grimson S, Grimson P, Barnes G, Trinick TR. Measurement of serum albumin by capillary zone electrophoresis, bromocresol green, bromocresol purple, and immunoassay methods. *J Clin Pathol* 2003;56:780-1.
13. Burtis CA, Ashwood ER, Burns DE. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 5th ed. St. Louis: Elsevier Saunders, 2011:142-62.