

Hitachi LABOSPECT 008에서의 Wako 및 Sekisui 임상화학시약의 분석성능

Analytical Performance of Wako and Sekisui Clinical Chemistry Assays on Hitachi LABOSPECT 008

채효진 · 박해일 · 김명신 · 이제훈 · 김용구

Hyojin Chae, M.D., Hae-il Park, M.D., Myungshin Kim, M.D., Jehoon Lee, M.D., Yonggoo Kim, M.D.

가톨릭대학교 의과대학 진단검사의학교실

Department of Laboratory Medicine, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Background: We evaluated the analytical performance of Wako assays for albumin, alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), blood urea nitrogen (BUN), complement C3 and C4, calcium, creatine kinase (CK), C-reactive protein (CRP), direct bilirubin (DBIL), iron, gamma-glutamyl transferase (GGT), HDL cholesterol (HDL), inorganic phosphorus (IP), LDL cholesterol (LDL), total bilirubin (TBIL), total protein (TP), and uric acid (UA), as well as the performance of Sekisui assays for albumin, BUN, calcium, CRP, HDL, IP, LDL, TP, and UA by using Hitachi LABOSPECT 008 (Hitachi High-Tech Co., Japan).

Methods: Liquid Assayed Multiquant Control (Bio-Rad Laboratories, USA) and pooled patients' sera were analyzed for 20 days. Wako linearity material (Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Japan) and Sysmex Interference Check A Plus kit (Sysmex Co., Japan) were used to test linearity and interference, respectively. Concentrations of the target analytes were measured using Hitachi LABOSPECT 008 in 100 residual patient specimens and compared to those in Pureauto S series reagent (Sekisui Medical, Japan), which were measured using Hitachi 7600 (Hitachi High-Tech Co., Japan).

Results: Total coefficients of variation (CVs) for the tested analytes were 0.91-9.26% in Wako and 1.04-7.46% in Sekisui assays. Linearity was demonstrated up to the highest concentration within the analytical range in all the assays except for Wako albumin and Sekisui TP. Wako and Sekisui albumin, BUN, CRP, HDL, and LDL assays, and in Wako C3, C4, calcium, and UA assays showed no interference with the test concentrations used. All the tested assays, except for Wako AST, LDL, and TP, and Sekisui calcium and TP, demonstrated comparability with comparative method for at least one medical decision level.

Conclusions: Our study results showed that the analytical performances of Wako and Sekisui chemistry assays evaluated using Hitachi LABOSPECT 008 had appropriate analytical performance for clinical use.

Key Words: Chemistry Techniques, Analytical; Evaluation Studies; Clinical Chemistry Tests; Hitachi LABOSPECT 008

서론

Hitachi LABOSPECT 008 (Hitachi High-Tech Co., Tokyo, Japan)

Corresponding author: Hae-il Park

Department of Laboratory Medicine, Bucheon St. Mary's Hospital,

327-2 Sosa-ro, Wonmi-gu, Bucheon 420-717, Korea

Tel: +82-32-340-2093, Fax: +82-32-340-2219, E-mail: phi@catholic.ac.kr

Received: July 20, 2012

Revision received: June 25, 2013

Accepted: June 25, 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.

은 일본 Hitachi사가 2008년에 개발한 임상화학검사장비로서, 고속의 시약 피펫 및 초음파를 사용한 비접촉 교반 시스템을 이용하여 1시간에 2,000건의 검사가 가능하다. 이로 인해 교반봉에 의해 일어날 수 있는 검체나 시약 사이의 잔효(carry-over)를 예방할 수 있고 교반봉의 세척이 필요 없어 물의 소비와 폐수의 발생을 감소시킬 수 있다[1]. Hitachi LABOSPECT 008에는 L-type Wako 시리즈(Wako 시약) (Wako Pure Chemical Industries, Osaka, Japan)와 Qualigent 시리즈(Sekisui 시약) (Sekisui Medical, Tokyo, Japan), 2종의 전용시약(dedicated reagents)이 있다.

이에 저자들은 Hitachi LABOSPECT 008에 장착된 Wako 시약 18종(알부민, ALT, AST, 혈액요소질소, C3, C4, 칼슘, CK (creatinase), C 반응성 단백질, 직접 빌리루빈, 철, 감마-글루타밀전이 효소, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단

백질, 요산)과 Sekisui 시약 9종(알부민, 혈액요소질소, 칼슘, C 반응성 단백질, HDL 콜레스테롤, 무기 인, LDL 콜레스테롤, 총단백질, 요산)의 분석 성능을 평가하고자 하였다. 이를 위해 정밀도, 직선성, 간섭물질에 의한 영향 평가와 검사법 간 비교를 시행하였다.

재료 및 방법

1. 장비 및 시약(Analyzer and reagent)

평가대상 검사장비는 Hitachi LABOSPECT 008이었으며 검사항목에 따라 2종 또는 1종의 시약이 장착되었다. Wako 시약의 평가대상 분석물질은 알부민, ALT, AST, 혈액요소질소, C3, C4, 칼슘, CK, C 반응성 단백질, 직접빌리루빈, 철, 감마-글루타밀전이효소, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단백질, 요산으로 모두 18종이었다. Sekisui 시약의 평가대상 분석물질은 알부민, 혈액요소질소, 칼슘, C 반응성 단백질, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총단백질, 요산으로 모두 9종이었다.

2. 정밀도(Precision)

검사항목에 따라 3개 또는 6개 농도 수준의 Bio-Rad Liquid Assayed Multiquel Control (Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA, USA)과 2-3개 농도 수준의 혼합혈청을 사용하였다. 이들에 대한 측정은 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2 [2]에 따라 1일에 2검사차레(run), 1검사차레에 2회 반복하여 20일 동안 시행되었다. 이로부터 검사차레내, 총정밀도를 구하고 제조사가 제시한 정밀도 및 생물학적 변이를 고려한 허용가능 정밀도의 최소기준(minimum allowable imprecision)과 비교하였다[3].

3. 직선성(Linearity)

Wako 직선성 평가물질(Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Osaka, Japan)을 제조사의 지침에 따라 제조, 희석하여 농도수준이 10단계가 되도록 만들었다. 각 농도에서의 측정은 4회 반복하여 시행하고 그로부터 구한 기대값과 관찰값의 차이를 비직선 허용가능기준(allowable nonlinearity)과 비교하였다[4]. 비직선 허용가능기준으로는 생물학적 변이를 고려한 허용가능 편재의 최소기준(minimum allowable bias) [3]을 사용하였다.

4. 검사법 간 비교(Method comparison)

비교검사법으로는 Hitachi 7600 (Hitachi High-Tech Co.)에 장착된 Pureauto S 시리즈 시약(Sekisui Medical, Tokyo, Japan)을 사용하였다. 검체로는 서울성모병원 진단검사의학과에서 2010년 1월부터 4월까지의 기간 동안에 수집되어 -20°C에서 보관된 일반화학 검사 후 잔여 혈청 100개를 사용하였다. CLSI EP09-A2 [5]를 참고하였

으나 검사실의 검사업무를 고려하여 비교검사법인 Hitachi 7600의 측정은 1회만 시행하였다. 평가검사법인 Hitachi LABOSPECT 008에서는 분석물질에 따라 Wako 시약 또는 Wako 및 Sekisui 시약으로 각각 2회 반복 측정하였다. 두 검사법에 의한 측정값들로부터 표본상관계수를 구하고 Deming 회귀분석을 시행하였다. 표본상관계수가 0.975 이상일 경우에는 얻어진 회귀식을, 0.975 미만일 경우에는 분할바이어스(partitioned biases)방법을 이용해 의학적 의사결정농도(medical decision level)에서 두 검사법 사이 차이의 추정값 및 그 95% 신뢰구간을 구하였다. 이것을 생물학적 변이를 고려한 허용가능 편재의 최소기준과 비교하여 동등성(comparability) 여부를 판단하였다[3]. 의학적 의사결정농도는 Westgard 웹사이트와 교과서의 참고범위로부터 참고하여 임의로 선택하였다[6-8].

5. 간섭(Interference)

CLSI EP7-A2 [9]를 따라 아스코르빈산, 결합빌리루빈, 비결합빌리루빈, 혈액소 및 지질에 의한 간섭을 평가하였다. Sysmex Interference Check A Plus (Sysmex, Kobe, Japan)를 제조사의 지침에 따라 제조하고 혼합혈청과 일정배율로 배합하여 검체 내 간섭후보물질의 농도가 5단계로 되도록 만들었다. 각 간섭후보물질의 농도 범위는 아스코르빈산 0-50 mg/dL, 결합 및 비결합빌리루빈 0-40 mg/dL, 혈액소 0-500 mg/dL, 지질 0-2%이었다. 각 검체들에 대한 측정은 4회 반복하여 시행하였다. 간섭후보물질이 첨가된 검체와 첨가되지 않은 검체의 측정값 차이가 시약설명서(package insert sheet)에 정확도로서 제시되어 있는 회수율(recovery) 10%보다 더 큰 경우에는 간섭이 유의한 것으로 보고 이러한 현상이 나타나는 간섭물질 농도의 최저농도를 구하였다.

6. 데이터 분석(Data analysis)

Microsoft Excel 2007 (Microsoft, Redmond, WA, USA), EP Evaluator Release 7 (Data Innovations, Burlington, VT, USA) 및 Statist-Pro (CLSI, Wayne, PA, USA)를 데이터 분석에 사용하였다.

이 연구는 가톨릭대학교 가톨릭중앙의료원 임상시험심사위원회(Institutional review board, IRB)의 승인을 받아 진행하였다(XC09FZZZ0084H).

결 과

1. 정밀도(Precision)

평가대상 검사항목 중 무기인을 제외한 나머지의 Wako 시약은 제조사가 제시한(claim) 변이계수(%CV)보다 낮은 값을 정도관리물질과 혼합혈청에서 보여주었다. Wako 무기인 시약도 평균이 2.11-6.88 mg/dL에 해당하는 2개의 정도관리물질과 3개의 혼합혈

Table 1. Precision of Wako and Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 with control materials and pooled patients' sera

Brand name of reagent			Wako						Sekisui						Allowable imprecision (%CV)*
Analyte (unit)	Sample	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		Manufacturer's claim (%CV)	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		Manufacturer's claim (%CV)		
			SD	%CV	SD	%CV			SD	%CV	SD	%CV			
Albumin (g/dL)	Control 1	2.51	0.03	1.11	0.03	1.35	2.0	2.44	0.03	1.27	0.05	1.84	5.0	2.4	
	Control 2	3.37	0.04	1.04	0.04	1.07		3.37	0.05	1.48	0.07	2.05			
	Control 3	4.33	0.05	1.11	0.05	1.13		4.44	0.07	1.58	0.10	2.19			
	Pool 1	2.26	0.01	0.58	0.03	1.20		1.98	0.02	1.06	0.04	1.82			
	Pool 2	3.77	0.02	0.50	0.05	1.22		3.76	0.03	0.88	0.07	1.94			
	Pool 3	5.37	0.03	0.50	0.07	1.30		5.81	0.04	0.76	0.09	1.50			
ALT (IU/L)	Control 1	23.51	0.66	2.80	1.15	4.91	10.0							18.3	
	Control 2	87.39	0.83	0.95	1.42	1.63									
	Control 3	195.63	1.59	0.81	3.61	1.84									
	Pool 1	16.28	0.40	2.46	0.81	4.98									
	Pool 2	54.37	0.47	0.86	1.33	2.45									
	Pool 3	299.51	1.37	0.46	5.78	1.93									
AST (IU/L)	Control 1	40.14	0.71	1.76	1.05	2.62	10.0							9.0	
	Control 2	106.01	0.75	0.70	1.23	1.16									
	Control 3	249.30	1.46	0.58	3.66	1.47									
	Pool 1	21.25	0.59	2.78	0.91	4.28									
	Pool 2	63.17	0.60	0.95	1.33	2.11									
	Pool 3	337.07	1.23	0.36	4.11	1.22									
BUN (mg/dL)	Control 1	14.96	0.19	1.30	0.35	2.34	3.0	14.80	0.12	0.84	0.21	1.43	5.0	9.3	
	Control 2	39.98	0.40	0.99	0.93	2.32		39.02	0.22	0.55	0.55	1.41			
	Control 3	71.54	0.50	0.69	1.50	2.10		66.54	0.40	0.60	0.90	1.36			
	Pool 1	6.67	0.10	1.50	0.19	2.85		6.01	0.07	1.16	0.18	3.00			
	Pool 2	27.68	0.18	0.65	0.65	2.35		26.13	0.13	0.50	0.55	2.10			
	Pool 3	54.18	0.33	0.61	1.09	2.01		51.46	0.19	0.37	1.19	2.31			
C3 (mg/dL)	Control 1	76.65	0.78	1.02	1.07	1.39	10.0							3.9	
	Control 2	145.87	1.49	1.02	2.23	1.53									
	Control 3	204.52	2.00	0.98	2.85	1.39									
	Pool 1	97.51	0.89	0.91	1.45	1.49									
	Pool 2	181.25	2.00	1.10	2.86	1.58									
	Pool 3	54.18	0.33	0.61	1.09	2.01									
C4 (mg/dL)	Control 1	13.73	0.16	1.17	0.21	1.51	10.0							6.8	
	Control 2	26.91	0.31	1.15	0.48	1.78									
	Control 3	39.99	0.50	1.24	0.72	1.81									
	Pool 1	17.26	0.18	1.04	0.35	2.03									
	Pool 2	56.24	0.56	1.00	1.09	1.94									
	Pool 3	181.25	2.00	1.10	2.86	1.58									

(Continued)

Table 1. (Continued from the previous page) Precision of Wako and Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 with control materials and pooled patients' sera

Brand name of reagent		Wako					Sekisui					Allowable imprecision (%CV)*		
Analyte (unit)	Sample	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		Manufacturer's claim (%CV)	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision			
			SD	%CV	SD	%CV			SD	%CV	SD		%CV	
Calcium (mg/dL)	Control 1	5.55	0.08	1.42	0.11	1.97	2.0	5.57	0.08	1.38	0.08	1.51	1.5	
	Control 2	9.69	0.12	1.26	0.14	1.48		9.78	0.15	1.52	0.16	1.64		
	Control 3	12.83	0.12	0.94	0.17	1.29		12.87	0.19	1.45	0.21	1.61		
	Pool 1	6.95	0.05	0.76	0.12	1.79		7.15	0.06	0.88	0.11	1.47		
	Pool 2	10.90	0.07	0.66	0.17	1.54		11.07	0.09	0.80	0.15	1.38		
	Pool 3	12.61	0.09	0.67	0.20	1.59		12.79	0.10	0.77	0.18	1.40		
CK (IU/L)	Control 1	293.44	4.06	1.38	5.44	1.85	5.0						17.1	
	Control 2	647.00	7.96	1.23	11.08	1.71								
	Control 3	1,215.76	14.97	1.23	21.32	1.75								
	Control 4	101.47	1.46	1.43	2.12	2.09								
	Control 5	311.67	2.74	0.88	3.90	1.25								
	Control 6	797.37	5.53	0.69	9.01	1.13								
	Pool 1	108.77	0.95	0.87	1.91	1.76								
	Pool 2	257.14	1.53	0.60	3.71	1.44								
	Pool 3	1,859.39	8.72	0.47	23.03	1.24								
CRP (mg/dL)	Control 1	0.05	0.01	9.26	0.01	9.26	10.0							31.7
	Control 2	0.22	0.00	1.35	0.01	2.24								
	Control 3	0.63	0.01	1.43	0.01	1.59								
	Control 4	0.88	0.01	1.60	0.02	1.83								
	Control 5	2.98	0.02	0.77	0.05	1.81								
	Control 6	5.30	0.04	0.70	0.08	1.49								
	Pool 1	0.32	0.00	0.93	0.01	2.47								
	Pool 2	4.74	0.02	0.44	0.06	1.27								
	Pool 3	22.58	0.10	0.43	0.35	1.55								
Direct bilirubin (mg/dL)	Control 1	0.20	0.01	3.47	0.01	4.46	5.0							27.6
	Control 2	1.24	0.01	0.89	0.02	1.77								
	Control 3	2.36	0.02	0.89	0.04	1.78								
	Pool 1	0.49	0.01	1.22	0.01	2.03								
	Pool 2	1.89	0.01	0.48	0.03	1.33								
	Pool 3	1.89	0.01	0.48	0.03	1.33								
Iron (µg/dL)	Control 1	71.52	0.98	1.37	1.09	1.52	5.0							19.9
	Control 2	150.02	1.53	1.02	1.70	1.13								
	Control 3	232.94	2.35	1.01	2.45	1.05								
	Pool 1	52.41	0.59	1.13	1.04	1.98								
	Pool 2	229.59	1.06	0.46	3.09	1.35								
	Pool 3	229.59	1.06	0.46	3.09	1.35								

(Continued)

Table 1. (Continued from the previous page) Precision of Wako and Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 with control materials and pooled patients' sera

Brand name of reagent			Wako						Sekisui						Allowable imprecision (%CV)*
Analyte (unit)	Sample	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		Manufacturer's claim (%CV)	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		Manufacturer's claim (%CV)		
			SD	%CV	SD	%CV			SD	%CV	SD	%CV			
GGT (IU/L)	Control 3	126.69	1.25	0.99	1.48	1.17	5.0							10.3	
	Pool 1	18.99	0.50	2.63	0.67	3.53									
	Pool 2	50.32	0.61	1.21	1.05	2.09									
	Pool 3	154.35	0.94	0.61	1.88	1.22									
HDL cholesterol (mg/dL)	Control 1	36.33	0.42	1.15	0.64	1.77	5.0							5.4	
	Control 2	52.78	0.55	1.05	0.92	1.74									
	Control 3	80.87	0.94	1.16	1.65	2.04									
	Pool 1	40.25	0.31	0.77	0.62	1.54									
	Pool 2	59.17	0.50	0.85	1.08	1.83									
	Pool 3														
Inorganic phosphorus (mg/dL)	Control 1	1.86	0.04	2.32	0.06	3.07								6.5	
	Control 2	3.98	0.07	1.64	0.07	1.81									
	Control 3	6.88	0.08	1.12	0.09	1.25									
	Pool 1	2.11	0.03	1.42	0.04	1.90									
	Pool 2	2.79	0.03	1.08	0.05	1.79									
	Pool 3	5.19	0.05	0.96	0.08	1.54									
LDL cholesterol (mg/dL)	Control 1	64.94	1.52	2.34	2.14	3.30	5.0							6.3	
	Control 2	101.14	1.51	1.49	2.22	2.20									
	Control 3	146.23	1.88	1.29	3.11	2.12									
	Pool 1	114.72	1.59	1.39	2.78	2.42									
	Pool 2	148.09	1.44	0.97	3.34	2.26									
	Pool 3	181.47	1.45	0.80	4.22	2.33									
Total bilirubin (mg/dL)	Control 1	0.45	0.01	2.02	0.01	2.24	5.0							17.8	
	Control 2	2.64	0.03	1.14	0.03	1.25									
	Control 3	6.14	0.07	1.17	0.08	1.34									
	Pool 1	1.25	0.02	1.20	0.03	2.72									
	Pool 2	2.27	0.03	1.10	0.05	1.98									
	Pool 3	22.28	0.09	0.38	0.24	1.05									
Total protein (g/dL)	Control 1	3.93	0.04	0.94	0.04	1.12	2.0							2.1	
	Control 2	5.29	0.06	1.08	0.06	1.17									
	Control 3	6.86	0.06	0.90	0.07	1.05									
	Pool 1	4.81	0.02	0.39	0.05	0.96									
	Pool 2	6.37	0.03	0.42	0.06	0.91									
	Pool 3	8.45	0.05	0.53	0.08	0.97									

(Continued)

Table 1. (Continued from the previous page) Precision of Wako and Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 with control materials and pooled patients' sera

Brand name of reagent		Wako						Sekisui				Allowable imprecision (%CV)*	
Analyte (unit)	Sample	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		Manufacturer's claim (%CV)	Mean	Within-run imprecision		Total imprecision		
			SD	%CV	SD	%CV			SD	%CV	SD		%CV
Uric acid (mg/dL)	Control 1	3.23	0.05	1.42	0.07	2.07	5.0	3.32	0.05	1.41	0.06	1.81	6.7
	Control 2	5.77	0.05	0.94	0.08	1.39		5.94	0.08	1.36	0.11	1.80	
	Control 3	9.87	0.07	0.72	0.12	1.20		10.12	0.09	0.89	0.14	1.38	
Pool 1	2.06	0.03	1.46	0.05	2.43		2.05	0.04	1.95	0.06	2.93		
Pool 2	8.36	0.05	0.60	0.10	1.20		8.48	0.04	0.47	0.10	1.18		
Pool 3	11.45	0.06	0.52	0.11	0.96		11.59	0.07	0.60	0.12	1.04		

*Minimum specifications for imprecision derived from intra- and inter-individual biologic variations.

Abbreviations: ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; BUN, blood urea nitrogen; C3, complement 3; C4, complement 4; CK, creatine kinase; CRP, C-reactive protein; GGt, gamma glutamyl transpeptidase; HDL, high density lipoprotein; LDL, low density lipoprotein.

청에서, 제조사가 제시한(claim) 변이계수(%CV) 3%보다 낮은 값을 보였으며 평균이 1.86 mg/dL인 최저농도에서도 3.07%로 약간 높지만 거의 동일한 변이계수를 보였다. Sekisui 시약은 알부민, 혈액요소질소, 칼슘, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총단백질, 요산에서 모든 정도관리물질과 혼합혈청으로부터, 제조사가 제시한(claim) 변이계수(%CV)보다 낮은 값을 보였다. Sekisui C 반응성 단백질은 6개의 정도관리물질과 3개의 혼합 혈청 중, 평균이 0.07 mg/dL인 최저농도의 정도관리물질에서 변이계수가 7.46%였는데, 이는 제조사가 제시한 5.0%보다 높은 값이었다. 나머지 5개의 정도관리물질과 3개의 혼합혈청에서는 5.0% 미만이었다. 칼슘의 경우, Wako와 Sekisui 시약 모두, 제조사가 제시한 정밀도는 만족하였으나 Wako 시약은 혼합혈청 3개와 정도관리물질 1개에서, Sekisui 시약은 정도관리물질 3개에서 생물학적 변이를 고려한 허용가능 정밀도의 최소기준인 1.5%보다 큰 변이계수를 나타내었다. 칼슘 이외의 나머지 검사항목은 정도관리물질과 혼합혈청에서 생물학적 변이를 고려한 허용가능 정밀도의 최소기준(minimum allowable imprecision)을 충족하였다(Table 1).

2. 직선성(Linearity)

Wako의 ALT, AST, 혈액요소질소, C3, C4, 칼슘, CK, C 반응성 단백질, 직접빌리루빈, 철, 감마-글루타밀전이효소, HDL 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단백질, 요산 시약과 Sekisui의 알부민, 칼슘, HDL 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤 시약에서는 제조사가 제시하는 측정범위의 상한까지 직선성을 확인할 수 있었다. 하지만, Wako사의 칼슘, 직접 빌리루빈, HDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단백질 시약과 Sekisui사의 알부민, 칼슘 시약에서는 직선성 평가물질의 최저 농도구간에서는 직선성을 확인할 수 없었으며 직선성 구간의 하한이 제조사의 제시값보다 다소 높은 것으로 나타났다. 제조사가 제시한 Wako사의 알부민 시약과 Sekisui사의 총단백질 시약의 측정범위는 각각 0.03-7.0 g/dL 및 0.3-12.0 g/dL로 되어 있었으나 저자들이 확인할 수 있었던 직선성 구간은 0-5.19 g/dL, 2.75-11.0 g/dL로 그보다 다소 좁았다. Wako사의 무기인 시약과 Sekisui사의 혈액요소질소, C 반응성 단백질, 무기인, 요산 시약에서는 제조사의 지침대로 만든 직선성 평가물질의 최고 농도 수준이 시약 제조사가 제시한 측정범위의 상한보다 낮아 측정범위 전체에서의 직선성은 확인할 수 없었다. 그 중 Sekisui 시약들에서는 시험된 직선성 평가물질의 농도범위에 한해 직선성을 확인할 수 있었지만 Wako사의 무기인 시약에서는 직선성 구간의 하한이 제조사의 제시값보다 더 높은 것으로 나타났다(Table 2).

3. 검사법 간 비교(Method comparison)

LABOSPECT 008에 장착된 Wako의 알부민, ALT, AST, 혈액요소

Table 2. Linearity of Sekisui and Wako assays on Hitachi LABOSPECT 008 using linearity materials

Analyte	Brand of reagent	AMR claimed by manufacturer		Tested range		Linearity range		Linear fit		
		Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit	Slope	Y intercept	Observed error (%)
Albumin (g/dL)	Wako	0.03	7.00	0	7.79	0	5.19	1.003	0	1.30
	Sekisui	0.10	7.00	0	7.55	0.84	7.55	1.024	-0.072	1.80
ALT (IU/L)	Wako	3.90	1,600.00	0	1,847.62	0	1,847.62	1.000	0	0.80
AST (IU/L)	Wako	4.70	1,600.00	0	1,657.20	0	1,657.2	1.001	0	0.50
BUN (mg/dL)	Wako	1.20	200.00	0	208.45	0	208.45	0.976	0	2.90
	Sekisui	0.60	300.00	0	216.45	0	216.45	1.009	0	2.30
C3 (mg/dL)	Wako	2.06	300.00	0	368.85	0	368.85	0.988	0	3.60
C4 (mg/dL)	Wako	0.86	100.00	0	103.67	0	103.67	0.996	0	4.50
Calcium (mg/dL)	Wako	0.20	15.00	0	17.84	4.46	17.84	1.017	-0.430	1.00
	Sekisui	0.10	20.00	0	21.63	4.33	21.63	0.998	0.190	0.80
CK (IU/L)	Wako	6.40	3,000.00	0	3,380.12	0	3,380.12	1.003	0	1.00
CRP (mg/dL)	Wako	0.01	35.00	0	37.41	0	37.41	0.980	0	5.20
	Sekisui	0.02	42.00	0	38.78	0	38.78	0.993	0	5.30
Direct bilirubin (mg/dL)	Wako	0.06	20.00	0.46	22.65	0.46	22.65	1.006	0.008	2.40
Iron (μg/dL)	Wako	4.00	1,000.00	0	1,064.93	0	1,064.93	0.993	0	1.30
GGT (IU/L)	Wako	3.30	2,000.00	0	2,294.36	0	2,294.36	1.014	0	1.70
HDL cholesterol (mg/dL)	Wako	20.00	180.00	0	183.12	26.16	183.12	1.041	-5.240	0.70
	Sekisui	2.00	150.00	0	177.03	0	177.03	0.986	0	1.90
Inorganic phosphorus (mg/dL)	Wako	0.30	40.00	0	23.17	2.32	23.17	1.032	-0.524	2.00
	Sekisui	0.10	40.00	0	23.05	0	23.05	0.982	0	2.80
LDL cholesterol (mg/dL)	Wako	30.00	500.00	0	507.89	0	507.89	0.990	0	1.90
	Sekisui	1.00	400.00	0	417.69	0	417.69	1.002	0	1.20
Total bilirubin (mg/dL)	Wako	0.04	40.00	0.91	43.53	0.91	43.53	0.985	-0.010	1.50
Total protein (g/dL)	Wako	0.19	12.00	0	12.81	1.42	12.81	0.974	0.108	1.70
	Sekisui	0.30	12.00	0	13.75	2.75	11.00	0.940	0.308	1.50
Uric acid (mg/dL)	Wako	0.20	80.00	0	84.42	0	84.42	1.000	0	1.40
	Sekisui	0.20	100.00	0	93.35	0	93.35	1.007	0	1.10

Abbreviation: AMR, analytical measurement range.

질소, C3, C4, CK, C 반응성 단백질, 직접빌리루빈, 철, 감마-글루타밀전이효소, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단백질, 요산 시약과 Sekisui의 알부민, 혈액요소질소, C 반응성 단백질, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총단백질, 요산 시약은 Hitachi 7600에 장착된 Pureauto S 시약에 의한 측정값과의 사이에서 모두 0.975 이상의 상관계수를 보여 의학적 의사결정농도에서의 차이 추정값을 구할 때에 선행회귀식이 사용되었다. Wako 칼슘 시약과 Sekisui 칼슘시약의 상관계수는 각각 0.9011, 0.9009로 양쪽 모두 0.975 미만이었지만 검체를 추가하여 농도범위를 넓힐 수가 없었기에 분할바이어스(partitioned bias) 방법을 이용하여 의학적 의사결정농도에서의 차이 추정값을 구하였다. Wako 시약들 중 ALT, 혈액요소질소, 칼슘, CK, C 반응성 단백질, 직접 빌리루빈, 철, 감마-글루타밀전이효소, 무기인, 총빌리루빈, 요산과 Sekisui 시약들 중 C 반응성 단백질, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 요산은 차이 추정값이 생물학적 변이를

고려한 허용가능 편재의 최소기준과 통계적으로 유의한 차이가 없어 동등성(comparability)이 있다고 판단되었다.

Wako사의 알부민, C3, C4, HDL 콜레스테롤 시약과 Sekisui 알부민, 혈액요소질소 시약은 2개 중 1개의 의학적 의사결정농도에서 허용가능 편재의 최소기준과 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 나머지 1개의 농도에서는 유의한 차이가 없었다. Wako사의 AST, LDL 콜레스테롤, 총단백질 시약과 Sekisui사의 칼슘, 총단백질 시약에서는 2개 의학적 의사결정농도(MDL) 모두에서 허용가능 편재의 최소기준과 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 각 검사항목에 있어서 의학적 의사결정농도에서의 두 검사법 사이의 차이 추정값과 95% 신뢰구간은 Table 3에 제시하였다(Table 3 및 Figure 1).

4. 간섭(Interference)

Wako 및 Sekisui사의 알부민, 혈액요소질소, C 반응성 단백질, HDL 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤 시약과 Wako C3, C4, 칼슘, 요산

Table 3. Method comparison of the Wako and Sekisui assay on Hitachi LABOSPECT 008 against Pureauto S on Hitachi 7600

Analyte (unit)	Brand of reagent	N	Slope	Y-intercept	r	MDL1		
						Hitachi 7600 (x)	LABOSPECT 008 (y)	95% CI
Albumin (g/dL)	Wako	80	0.889	0.568	0.9886	3.5 [†]	3.68	3.66
	Sekisui	80	1.080	-0.290	0.9863		3.49	3.47
ALT (IU/L)	Wako	76	1.038	-1.460	0.9999	60.0 [†]	60.81	60.31
AST (IU/L)	Wako	79	1.110	-0.920	0.9998	60.0 [†]	65.67	64.23
BUN (mg/dL)	Wako	99	1.020	-1.150	0.9979	26.0 [†]	25.36	25.15
	Sekisui	100	0.977	-1.480	0.9981		23.93	23.71
C3 (mg/dL)	Wako	78	0.964	8.350	0.9927	83.0 [†]	88.35	87.62
C4 (mg/dL)	Wako	79	1.272	-1.950	0.9811	10.0 [§]	10.77	10.41
Calcium (mg/dL)	Wako	79	0.975	0.133	0.9011	8.6 [§]	8.56	8.50
	Sekisui	80	0.814	1.360	0.9009		8.45	8.39
CK (IU/L)	Wako	78	1.033	3.400	0.9998	240.0 [†]	251.29	250.20
CRP (mg/dL)	Wako	96	1.037	0.005	0.9999	0.5 [§]	0.52	0.52
	Sekisui	96	0.990	0.065	0.9994		0.56	0.55
Direct bilirubin (mg/dL)	Wako	78	0.980	0.020	0.9975	0.2 [§]	0.22	0.21
Iron (μg/dL)	Wako	80	0.979	1.360	0.9984	50.0 [†]	50.29	49.44
GGT (IU/L)	Wako	78	0.991	-1.520	0.9999	50.0 [†]	48.02	47.74
HDL cholesterol (mg/dL)	Wako	99	0.978	4.360	0.989	40.0	43.50	42.89
	Sekisui	99	1.031	0.320	0.9964		41.57	41.20
Inorganic phosphorus (mg/dL)	Wako	79	0.990	0	0.9965	2.5 [†]	2.48	2.46
	Sekisui	80	0.985	0.118	0.9954		2.58	2.56
LDL cholesterol (mg/dL)	Wako	100	1.102	3.910	0.9954	130.0	147.15	146.29
	Sekisui	99	1.018	0.600	0.9991		132.99	132.21
Total bilirubin (mg/dL)	Wako	80	0.955	0.004	0.9998	1.4 [†]	1.34	1.33
Total protein (g/dL)	Wako	80	1.018	-0.002	0.9814	6.0 [†]	6.11	6.08
	Sekisui	80	0.926	0.266	0.9902		5.83	5.81
Uric acid (mg/dL)	Wako	79	1.011	-0.130	0.9982	8.0 [†]	7.96	7.93
	Sekisui	79	1.040	-0.130	0.9975		8.19	8.15

(Continued)

시약에서는 아스코르빈산, 비결합빌리루빈, 결합빌리루빈, 혈색소 및 지질 모두 최대농도에서도 간섭이 나타나지 않았다. 아스코르빈산이 48 mg/dL 이상인 경우에서 Wako사의 직접 빌리루빈시약에 음간섭(negative interference)이 나타났다. 결합빌리루빈이 4.5 mg/dL 이상인 경우에는 Sekisui사의 무기인이, 결합빌리루빈이 39.2 mg/dL 이상인 경우에는 Wako AST 시약에 양간섭이 나타났다. 결합빌리루빈에 의한 음간섭은 결합빌리루빈이 38.2 mg/dL 이상인 경우에 Sekisui사의 요산 시약에 대하여 나타났다. 비결합빌리루빈에 의한 음간섭은 Wako AST (>10.8 mg/dL)로부터 시작하여 그 농도가 증가함에 따라 순차적으로 Wako ALT (>11.1 mg/dL), Wako 감마-글루타밀전이효소(>34.1 mg/dL), Wako CK (>34.2 mg/dL) 시약에서도 나타났다. 혈색소에 의한 양간섭은 Wako AST (>23.5 mg/dL)로부터 시작하여 그 농도가 증가할수록 순차적으로 Wako 총빌리루빈(>103.4 mg/dL), Wako 철(>147.3 mg/dL), Sekisui 무기인(>244.2 mg/dL), Wako 총단백질(>277.6 mg/dL), Sekisui 총단백질(>287.1 mg/dL), Wako 무기인(>293.6 mg/dL), Sekisui 칼슘

(>458.4 mg/dL) 시약에서 나타났다. 지질이 1.7% 이상인 경우에는 Wako 직접빌리루빈 시약에 음간섭이 나타났다(Figure 2).

고 찰

저자들은 Hitachi LABOSPECT 008에 장착된 Wako 임상화학검사시약 18종과 Sekisui 임상화학검사시약 9종의 분석 성능을 평가하고자 하였다. 이를 위해 정밀도, 직선성, 간섭물질의 영향을 평가하고 Pureauto S 시리즈 시약이 장착된 Hitachi 7600과 검사법 간 비교를 시행하였다.

3개 또는 6개 농도의 정도관리물질과 2-3개 농도의 혼합 혈청으로부터 얻어진 총정밀도는 제조사가 제시한 정밀도를 대부분 충족하였다. Sekisui C 반응성 단백질 시약은 평균이 0.26-21.65 mg/dL인 농도에서는 제조사가 제시한 정밀도 5%를 충족하였지만 0.07 mg/dL인 농도에서의 총정밀도가 7.46%였다. 그러나 이전에 유사한 농도에서 시행된 다른 시약의 평가에서 정밀도(농도 평균)

Table 3. (Continued from the previous page) Method comparison of the Wako and Sekisui assay on Hitachi LABOSPECT 008 against Pureauto S on Hitachi 7600

Analyte (unit)	MDL2				95% CI of difference at MDL1		95% CI of difference at MDL2		Comparability		Allowable bias, minimum (%) [*]
	Hitachi 7600 (x)	LABOSPECT 008 (y)	95% CI		Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit	MDL1	MDL2	
Albumin (g/dL)	5.2 [†]	5.19	5.17	5.21	0.16	0.20	-0.03	0.01	No	Yes	1.95
		5.33	5.29	5.37	-0.03	0.01	0.09	0.17	Yes	No	
ALT (IU/L)	300.0 [†]	309.86	309.36	310.36	0.31	1.31	9.36	10.36	Yes	Yes	18.00
AST (IU/L)	300.0 [†]	332.00	330.56	333.44	4.23	7.11	30.56	33.44	No	No	8.10
BUN (mg/dL)	50.0 [†]	49.83	48.99	50.67	-0.85	-0.44	-1.01	0.67	Yes	Yes	8.25
		47.38	46.48	48.28	-2.29	-1.85	-3.52	-1.72	No	Yes	
C3 (mg/dL)	177.0 [†]	178.95	177.57	180.33	4.62	6.08	0.57	3.33	No	Yes	6.15
C4 (mg/dL)	40.0 [‡]	48.92	48.11	49.74	0.41	1.12	8.11	9.74	Yes	No	12.90
Calcium (mg/dL)					-0.10	0.02			Yes		1.20
					-0.21	-0.09			No		
CK (IU/L)	1,800.0 [†]	1,862.60	1,861.5	1,863.70	10.20	12.39	61.51	63.70	Yes	Yes	17.25
CRP (mg/dL)	4.0 [†]	4.15	4.13	4.18	0.02	0.03	0.13	0.18	Yes	Yes	32.70
		4.03	3.97	4.08	0.05	0.07	-0.03	0.08	Yes	Yes	
Direct bilirubin (mg/dL)					0.01	0.02	-0.07	0.06	Yes		21.30
Iron (μg/dL)	400.0 [†]	392.79	390.29	395.30	-0.56	1.14	-9.71	-4.70	Yes	Yes	13.20
GGT (IU/L)	150.0 [†]	147.10	146.27	147.94	-2.26	-1.70	-3.73	-2.06	Yes	Yes	16.20
HDL cholesterol (mg/dL)	60.0	63.07	62.55	63.58	2.89	4.10	2.55	3.58	No	Yes	7.80
		62.20	61.88	62.51	1.20	1.94	1.88	2.51	Yes	Yes	
Inorganic phosphorus (mg/dL)	5.0 [†]	4.95	4.93	4.97	-0.04	0.00	-0.07	-0.03	Yes	Yes	4.80
		5.04	5.02	5.07	0.06	0.10	0.02	0.07	Yes	Yes	
LDL cholesterol (mg/dL)	160.0	180.20	179.10	181.30	16.29	18.00	19.10	21.30	No	No	10.20
		163.54	162.76	164.31	2.21	3.76	2.76	4.31	Yes	Yes	
Total bilirubin (mg/dL)	2.5 [†]	2.39	2.38	2.41	-0.07	-0.04	-0.12	-0.10	Yes	Yes	17.10
Total protein (g/dL)	8.0 [†]	8.14	8.09	8.19	0.08	0.14	0.09	0.19	No	No	1.80
		7.68	7.64	7.71	-0.20	-0.16	-0.36	-0.29	No	No	
Uric acid (mg/dL)	10.7 [†]	10.69	10.63	10.75	-0.07	0.00	-0.07	0.05	Yes	Yes	7.35
		11.00	10.93	11.07	0.15	0.23	0.23	0.37	Yes	Yes	

^{*}Minimum specifications for bias derived from intra- and inter-individual biological variations; [†]Medical decision levels from "Westgard QC website"[8]; [‡]Reference interval from "Interpretation of Diagnostic Tests"[7]; ^{||}Reference interval from "Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics"[6]; ^{||}ATP III classification of total, LDL, and HDL cholesterol from "Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics"[6].

Abbreviations: ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; BUN, blood urea nitrogen; C3, complement 3; C4, complement 4; CK, creatine kinase; CRP, C-reactive protein; GGT, gamma glutamyl transpeptidase; HDL, high density lipoprotein; LDL, low density lipoprotein. MDL, medical decision level; CI, confidence interval.

가 17.7% (0.62 mg/L), 10.6% (0.65 mg/L) [10], 12.6% (0.66 mg/L), 11.9% (0.63 mg/L) [11]였던 것을 감안하면 그리 나쁘지 않은 정밀도인 것으로 판단되었다. 이러한 판단은 평균이 0.05 mg/dL인 농도에서 총정밀도가 9.26%였던 Wako C 반응성 단백질 시약에도 동일하게 적용할 수 있을 것으로 생각된다. 칼슘의 경우, Wako 및 Sekisui 시약 모두 제조사의 제시한 정밀도는 만족하였지만 생물학적 변이를 고려한 허용가능 정밀도의 최소기준인 1.5%를 상회하는 경우가 있어 향후, 정밀도의 향상이 필요할 것으로 여겨졌다.

직선성의 평가 중, Wako사의 칼슘, 직접 빌리루빈, HDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단백질 시약과 Sekisui사의 알부민, 칼슘 시약에서는 측정범위의 상한을 포함한 범위에서는 직선성을 확인할 수 있었지만 저농도 쪽에서는 직선성 구간이 단축되는 것으로 나타났다. 이러한 소견은, 파이펫을 이용한 희석단계를 반복적으로 거침

에 따라 저농도 구간에서는 부피 측정의 오차가 두드러지게 나타난 것일 가능성도 있다. Wako 알부민 시약과 Sekisui 총단백질 시약의 직선성 구간은 제조사가 제시한 값보다 다소 좁아 해당시약을 도입할 검사실에서는 면밀한 확인이 필요할 것으로 생각된다.

Wako AST, LDL 콜레스테롤, 총단백질 시약과 Sekisui 칼슘, 총단백질 시약을 제외하고 LABOSPECT 008에 장착된 나머지 평가대상 시약들과 Hitachi 7600에 장착된 Pureauto S 시약들과의 측정값은 의학적 의사결정농도에서의 차이 추정값을 기준으로 했을 때, 허용가능 편재의 최소기준 이내인 농도수준이 적어도 1개 이상이었다. 반면, Wako AST, LDL 콜레스테롤, 총단백질 시약은 양의 바이어스가, Sekisui 칼슘, 총단백질 시약에서는 음의 차이가 관찰되었다. 이 중, Wako 총단백질은 기울기가 1.018, y-절편이 -0.002로 Pureauto S 시약에 대해 주로 비례성 체계적 오차(proportional

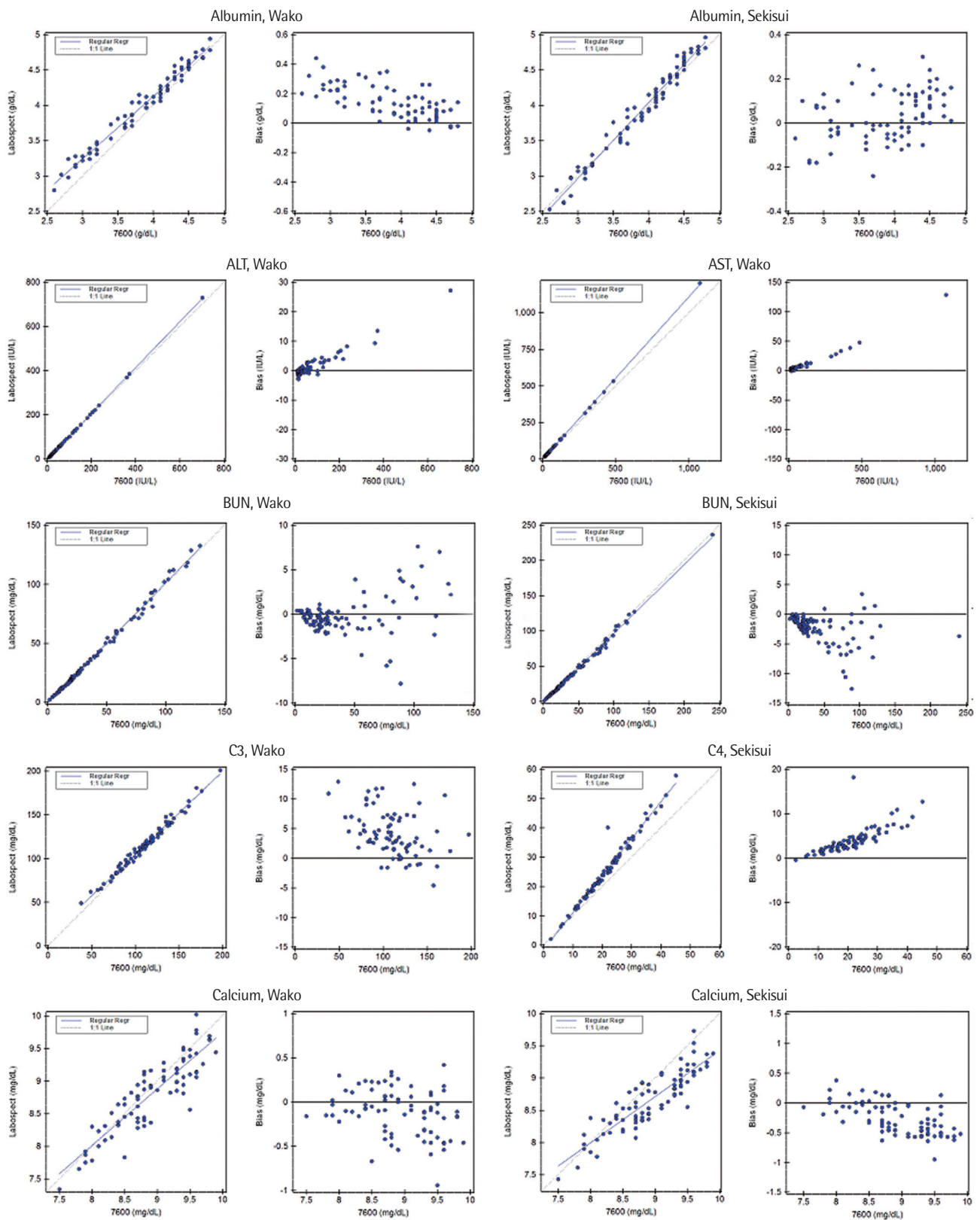


Fig. 1. Method comparison of Wako or Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 and Pureauto S assays on Hitachi 7600.

(Continued)

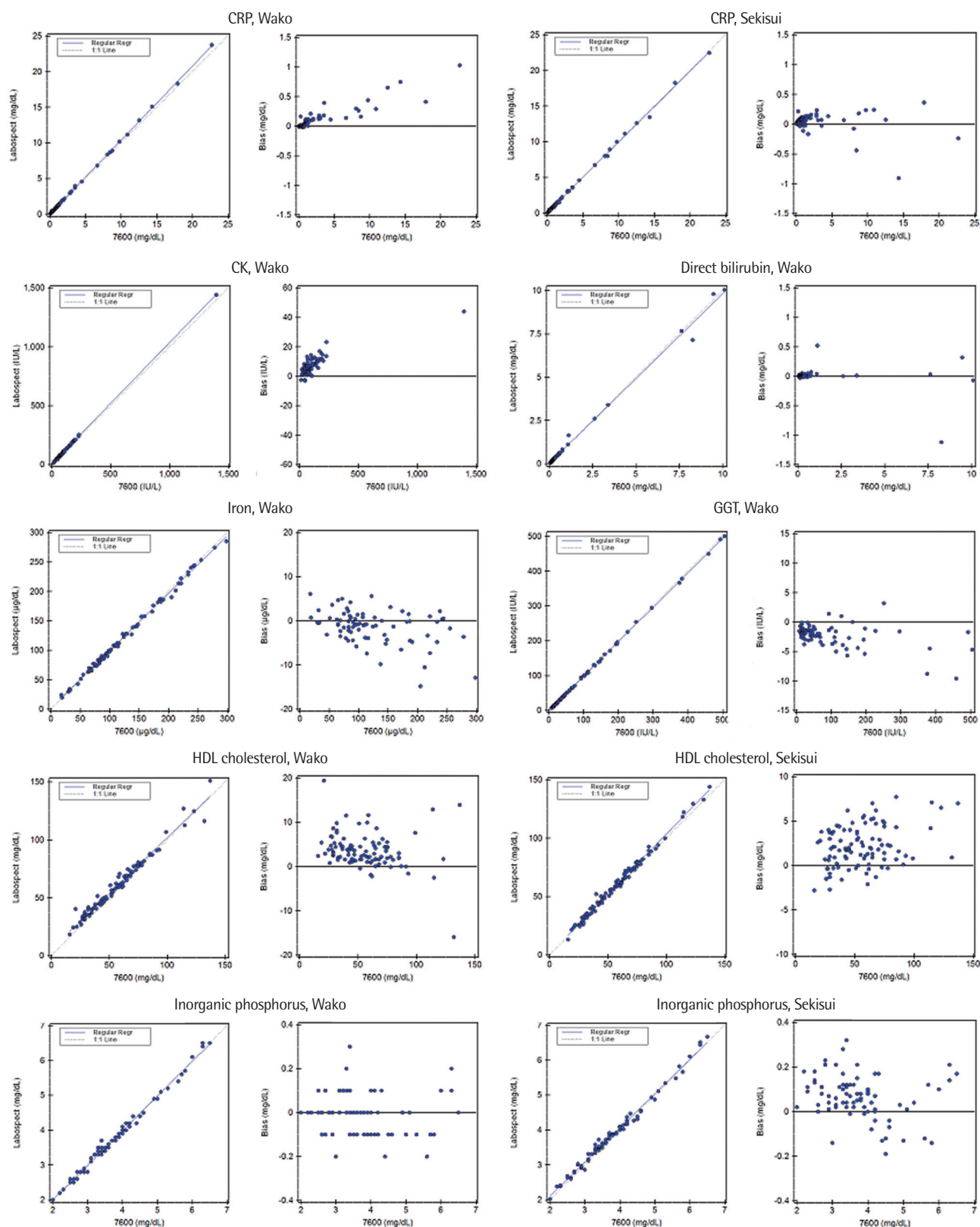


Fig. 1. (Continued from the previous page) Method comparison of Wako or Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 and Pureauto S assays on Hitachi 7600. (continued)

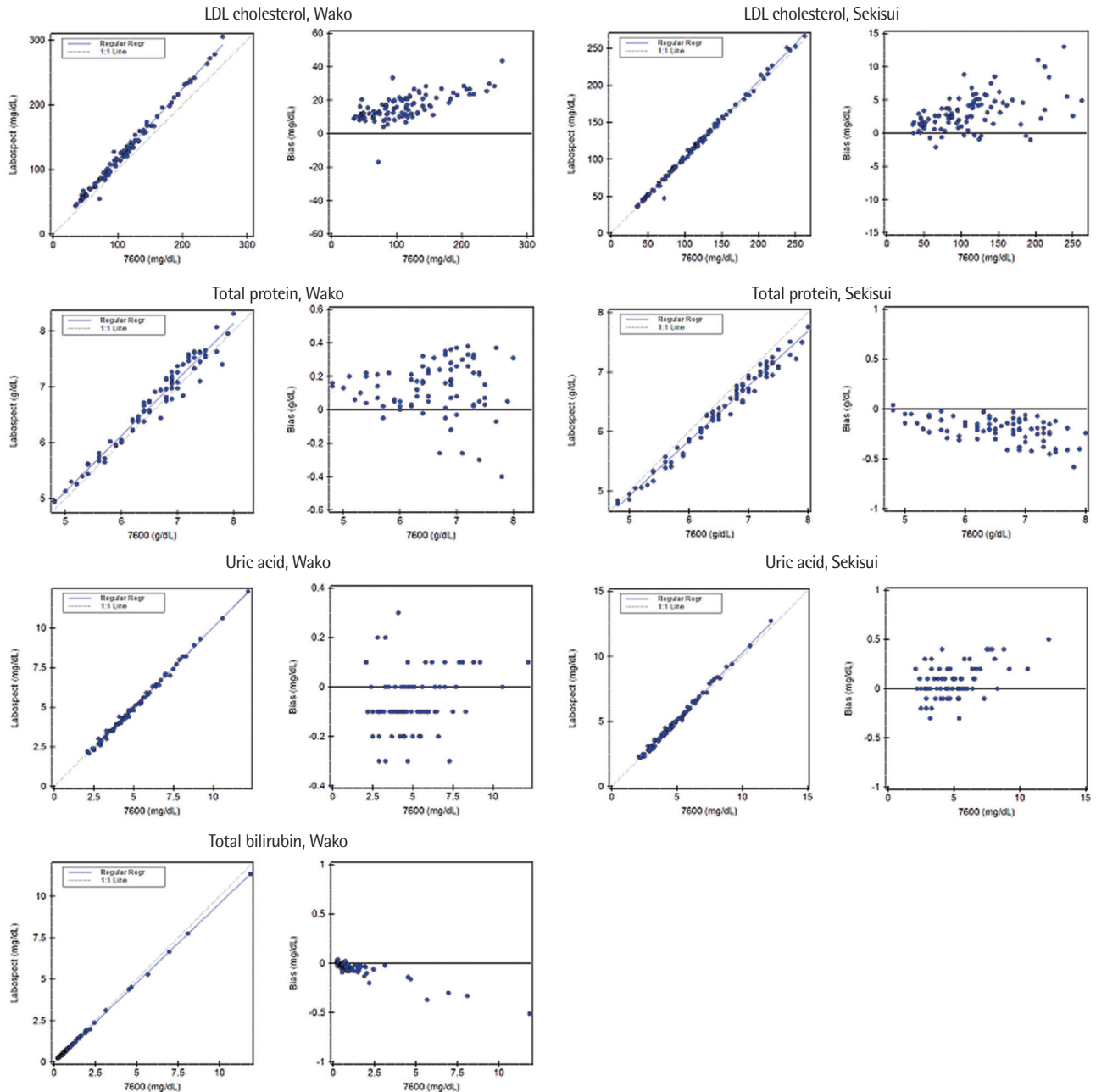


Fig. 1. (Continued from the previous page) Method comparison of Wako or Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008 and Pureauto S assays on Hitachi 7600.

systematic error)를 보였고 나머지 검사항목에서는 비례성(proportional)과 상존성(constant) 체계적 오차가 공존하고 있었다. Wako LDL 콜레스테롤에서는 차이 추정값(95% 신뢰구간)이 130 mg/dL에서 17.15 (16.29-18.00) mg/dL, 160 mg/dL에서 20.20 (19.10-21.30) mg/dL였는데, 이는 두 검사법 사이의 기울기가 1.102, y-절편이 3.91로, 비례성(proportional)과 상존성(constant) 체계적 오차 모두가 동일한 방향으로 작용했기 때문으로 생각된다. 저자들이 속한 검사실의 임상화학 unit은 일상 업무로서 내부정도관리물

질의 기관간 비교(peer group comparison)를 시행해 오고 있었고 해당 평가가 정도관리내(in-control) 상태에서 진행 중이었음을 감안하면, 검사법 비교에 사용된 검체의 처리와 보관 조건 등에 Wako LDL 콜레스테롤 시약이 더 많은 영향을 받았을 가능성을 배제할 수 없다[12].

AST, 철, 무기인, 총단백질, 칼슘의 측정값에 나타난 혈색소에 의한 양간섭은 CLSI H18-A4에 제시되어 있는 용혈에 의한 영향의 방향과도 일치하였다[13]. CLSI H18-A4에 따르면 총빌리루빈의 측정

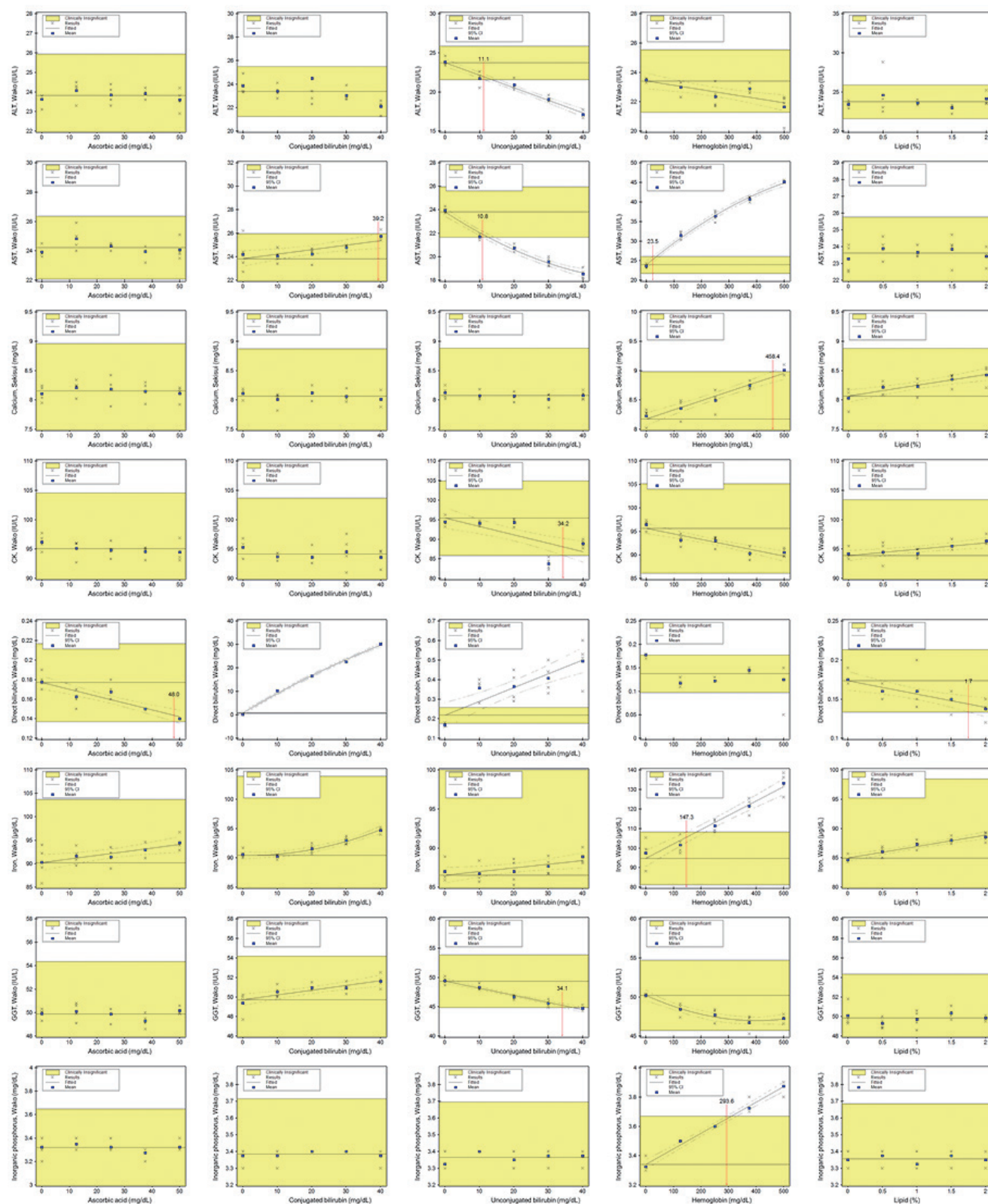


Fig. 2. Interference of common potential interfering substances in Wako and Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008.

(Continued)

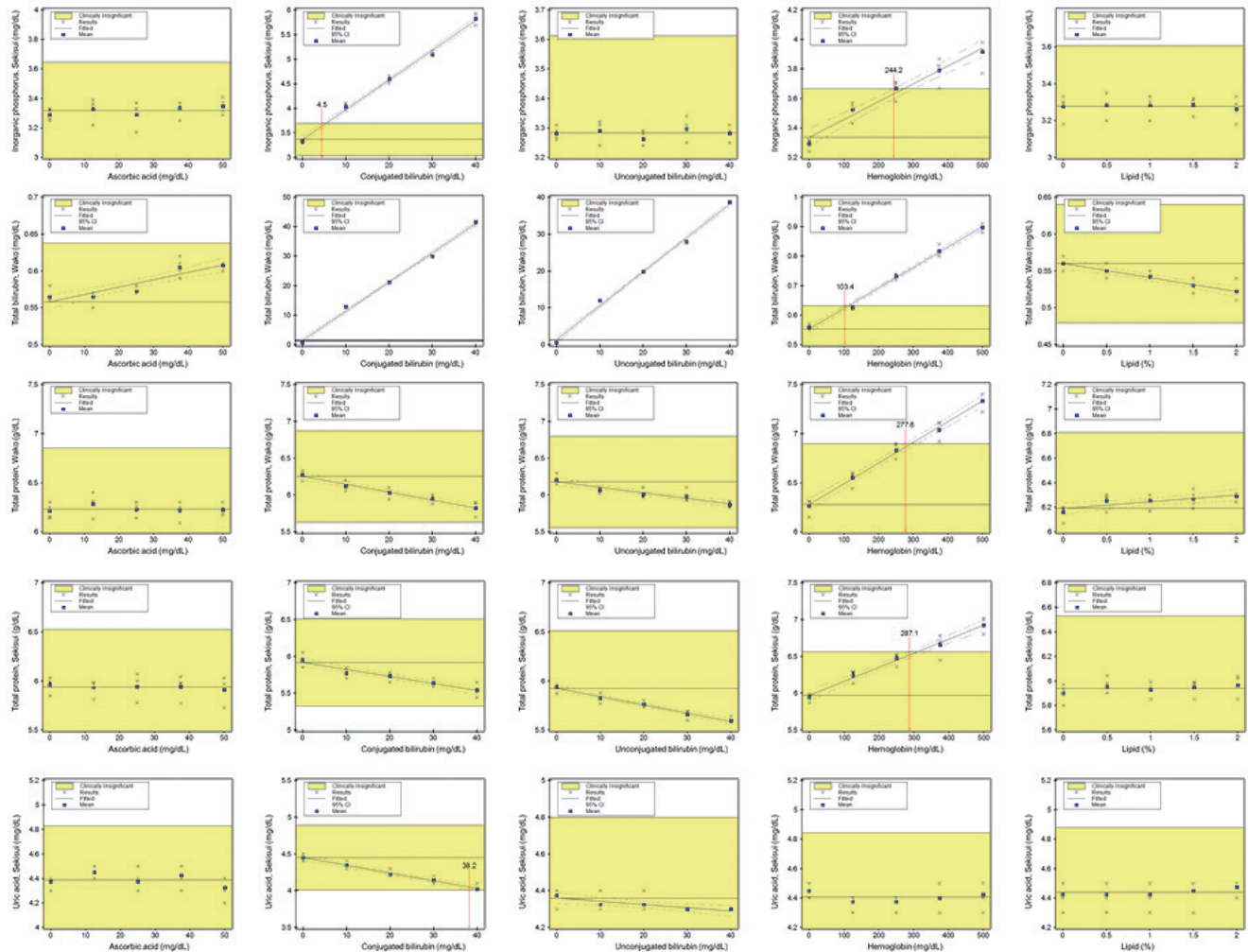


Fig. 2. (Continued from the previous page) Interference of common potential interfering substances in Wako and Sekisui assays on Hitachi LABOSPECT 008.

이 용혈이나 유리 혈색소로 인해 받는 영향은 유의하지 않거나 음 간섭이 있다고 제시되어 있는데 저자들의 결과에서는 Wako 총빌 리루빈 시약이 혈색소 103.4 mg/dL부터 양간섭을 받았다. Wako 시약으로부터 관찰된 이러한 현상은 최근에 발표되었던 Roche Cobas 6000의 평가결과 중 혈색소 80 mg/dL에서 총빌리루빈에 양 간섭이 있었다는 소견과 부합된다[14]. Sekisui 무기인 및 요산 시약 에서 나타난 빌리루빈에 의한 간섭과 Wako 직접 빌리루빈 시약에 서 나타난 지질에 의한 간섭은 Synchron LX-20의 평가결과와도 부 합되었다[15].

결론적으로, Hitachi LABOSPECT 008에 장착되어 평가를 시행 한 18종의 Wako 시약과 9종의 Sekisui 시약은 전반적으로 검사실 에서 사용하기에 적절한 정밀도, 직선성, 간섭 및 타 장비와의 상관 성을 가지는 것으로 생각된다. 다만 Wako 알부민과 Sekisui 총단 백질 시약의 직선성에 대해서는 개별 검사실의 도입 시에 충분한 확인이 필요할 수도 있다. Wako AST, LDL 콜레스테롤, 총단백질

시약과 Sekisui 칼슘, 총단백질 시약에 대해서도 신중한 환자 검체 를 사용한 면밀한 검사법 비교가 도입하려는 개별 검사실에서 필 요할 것으로 생각된다.

요 약

배경: 저자들은 Hitachi LABOSPECT 008 (Hitachi High-Tech Co., Japan)에 장착한 Wako 알부민, ALT, AST, 혈액요소질소, C3, C4, 칼슘, CK, C 반응성 단백질, 직접빌리루빈, 철, 감마-글루타밀 전이 효소, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총빌리루빈, 총단 백질, 요산 시약과 Sekisui 알부민, 혈액요소질소, 칼슘, C 반응성단 백질, HDL 콜레스테롤, 무기인, LDL 콜레스테롤, 총단백질, 요산 시 약의 분석성능을 평가하고자 하였다.

방법: 정밀도 평가를 위해 Liquid Assayed Multiquel Control (Bio-Rad Laboratories, USA)과 혼합혈청을 20일 동안 측정하였다. Wako

직선성 평가물질(Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Japan)과 Sysmex 간섭 평가물질(Sysmex Co., Japan)을 사용하여 직선성과 간섭물질의 영향을 평가하였다. 환자 검체 100개를 이용하여 Hitachi 7600 (Hitachi High-Tech Co., Japan)에 장착된 Pureauto S 시리즈 시약(Sekisui Medical, Japan)과 검사법 간 비교를 시행하였다.

결과: Wako 시약은 0.91-9.26%, Sekisui 시약은 1.04-7.46%의 총정밀도를 보였다. Wako 알부민 시약과 Sekisui 총단백질 시약을 제외한 나머지 모든 검사항목들은 임상적으로 기대되는 농도 구간에서 직선성이 확인되었다. Wako 및 Sekisui 알부민, 혈액요소질소, C 반응성 단백질, HDL 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤 시약과 Wako C3, C4, 칼슘, 요산 시약에서는 시험된 농도의 간섭후보물질에 의한 유의한 영향은 관찰되지 않았다. Wako AST, LDL 콜레스테롤, 총단백질 시약과 Sekisui 칼슘, 총단백질 시약을 제외한 모든 평가대상 시약들에서 비교검사법과의 유사성이 1개 이상의 의학적 의사결정농도에서 관찰되었다.

결론: Hitachi LABOSPECT 008에 장착된 Wako 및 Sekisui 임상화학시약은 임상검사실에서 사용되기에 적절한 분석성능을 보였다.

감사의 글

이 논문은 지식경제부 ‘산업원천기술개발사업’의 일환인 “임상 적용을 위한 진단검사용 시약개발 및 평가” 과제(10024719)의 지원으로 수행되었다.

참고문헌

1. Hitachi Clinical Chemistry Analytical Instrument LABOSPECT 008. http://www.hitachi-hitec.com/science/medical/labospect_008.html (Updated on Sep 2012).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition, EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
3. Westgard J. Desirable biological variation database specifications <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (Updated on Jan 2012).
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; ap-

- proved guideline, EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-Second edition, EP09-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.
6. Burtis CA, Ashwood ER, et al. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 5th ed. St. Louis: Elsevier Saunders, 2011: 2131-88.
7. Jacques W, ed. Interpretation of diagnostic tests. 8th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2007:8-30.
8. Westgard J. Medical decision levels. <http://www.westgard.com/decision.htm> (Updated on Jan 2011).
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry, EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
10. Kang SY, Suh JT, Kim JH, Lee WI, Lee HJ. Comparison of high sensitivity C-reactive protein assay with a wide assay range. Korean J Lab Med 2005;25:227-33.
11. Sisman AR, K üme T, Tas G, Akan P, Tuncel P. Comparison and evaluation of two C-reactive protein assays based on particle-enhanced immunoturbidimetry. J Clin Lab Anal 2007;21:71-6.
12. Zivkovic AM, Wiest MM, Nguyen UT, Davis R, Watkins SM, German JB. Effects of sample handling and storage on quantitative lipid analysis in human serum. Metabolomics 2009;5:507-16.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline - Fourth edition, H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
14. Ji JZ and Meng QH. Evaluation of the interference of hemoglobin, bilirubin, and lipids on Roche Cobas 6000 assays. Clin Chim Acta 2011; 412:1550-3.
15. Steen G, Vermeer HJ, Naus AJ, Goevaerts B, Agricola PT, Schoenmakers CH. Multicenter evaluation of the interference of hemoglobin, bilirubin and lipids on Synchron LX-20 assays. Clin Chem Lab Med 2006; 44:413-9.