

Roche-Hitachi cobas 8000 c702 자동화학분석기의 성능 평가

Performance Evaluation of the Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer

김소영¹ · 정태동² · 이우창² · 전사일² · 민원기²

So-Young Kim, M.D.¹, Tae-Dong Jeong, M.D.², Woochang Lee, M.D.², Sail Chun, M.D.², Won-Ki Min, M.D.²

가톨릭대학교 의과대학 진단검사의학교실¹, 울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학교실²

Department of Laboratory Medicine¹, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul; Department of Laboratory Medicine², University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, Seoul, Korea

Background: Optimal operational efficiency requires specific technical solutions such as open, flexible, and adaptable space, suitable equipment requirements, and laboratory instrumentation that combine excellent analytical performance with a capacity for testing large panels in a high throughput manner, under rapid turnaround times. Thus, the aim of this study was to assess the analytical performance of the novel Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer.

Methods: Precision, linearity, carry over, detection limits, and comparison studies were performed with 31 routine clinical chemistry tests according to the CLSI guidelines. Commercial quality chemistry control material (Lyphochek, Bio-Rad, USA) and patient sera were used as the test specimens. Unicel DxC instrument (Beckman Coulter, USA) was used as a control analyzer to evaluate the correlation.

Results: The total coefficients of variations (CVs) of almost all the analytes were between 0.4 and 4.1%, except for CO₂ and ammonia. Excellent linearities were observed in the performance ranges used ($r > 0.99$, slope, 0.961-1.048). Correlations with analogous tests ran on the Unicel DxC instrument were good, correlation coefficients ranging between 0.921 and 1.000. The carryover ranged from -0.216 to 0.481%.

Conclusions: The Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer showed satisfactory precision, linearity, carry over, detection limits, and high throughput capacity. The instrument performance correlated well with the Unicel DxC analyzer. We conclude that the balance of elevated throughput and optimal analytical performance should make Roche-Hitachi cobas c702 Chemistry Autoanalyzer suitable for very large clinical laboratories.

Key Words: Analytical performance, Roche-Hitachi cobas 8000 c702, Evaluation

서론

일반화학검사의 업무는 대부분 자동화학분석기를 통해 이루어

Corresponding author: Won-Ki Min

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: May 21, 2013

Revision received: October 18, 2013

Accepted: November 18, 2013

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

© 2014, 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.

진다. 1960년대부터 화학 분석기가 임상검사실에 도입되기 시작하면서 많은 항목의 검사를 수행할 수 있는 자동화학 분석기들이 지속적으로 개발되어 왔고 최근에는 화학분석기에 있어서도 검사비의 절감과 동시에 신속, 정확한 검사결과와 보고에 대한 요구도와 관심이 증가하고 있다[1]. 현재의 자동 화학 분석기의 주된 목표는 임상요구에 대한 적합성, 검사비용의 절감 및 정도 관리 능력의 향상이라고 볼 수 있다. 또한, 검사기기의 통합이 검사기기의 분배에 따른 검체량, 검사비용, 검사인원 및 검사소요시간의 증대 등의 문제점을 부분적으로 해결하여 효율적인 검사환경을 구축하는 데 큰 영향을 미친다고 볼 수 있다[2]. 이러한 상황에서 각 검사실마다 새로운 기기를 도입할 경우 도입에 앞서 검사기기의 유용성과 분석능력을 평가하는 작업이 필요하며, 검사실마다 자동화학분석기의 도입 시에는 적절한 사전 평가를 거친 후 사용하는 것이 신뢰성 있는 결과를 얻는 데 중요하다[3-6]. 최근 Roche Diagnostic System사

에서 개발되어 국내에 소개된 cobas 8000 C702 (Roche Diagnostics System, Switzerland)는 cobas modular platform으로 출시된 Serum Work Area (SWA) 솔루션이다. 임상 화학 검사를 수행하는 c702 과 c502 모듈을 조합하여 시간당 최대 8,400 테스트가 가능하도록 디자인되었다. 특히, 검사 중에도 시약 장착이 가능하고, 병목현상 없는 검체 이송을 가능하게 하는 track 및 Module Sample Buffer (MSB)는 검사실의 효율성을 극대화시킬 수 있을 것으로 기대한다. 그러나, 아직까지 cobas 8000의 c702 모듈에 대한 임상화학 검사의 성능평가를 제시한 연구가 없어 임상화학 검사에 적용하는 데 참고할 자료가 부족한 실정이다. 이 연구를 통해 cobas 8000 c702 모듈에 대한 대규모 성능 평가를 해보고자 한다.

대상 및 방법

1. 대상

2012년 6월 1개월간 본원 임상화학검사실에 도입된 Cobas 8000 c702 기기의 성능을 분석하였다. 임상화학 검사 31항목 (albumin, alkaline phosphatase [ALP], alanine aminotransferase [ALT], aspartate aminotransferase [AST], blood urea nitrogen [BUN], calcium [Ca], cholesterol, creatinine, γ -glutamyl transferase [γ -GT], glucose, phosphorus, total bilirubin, triglyceride [TG], total protein, uric acid, creatine kinase [CK], direct bilirubin, iron [Fe], high density lipoprotein cholesterol [HDL-cholesterol], lactate dehydrogenase [LD], magnesium [Mg], chloride [Cl], potassium [K], sodium [Na], ammonia, CO₂, high sensitive c-reactive protein [hs-CRP])에 대하여 정밀도, 직선성, 측정한계, 상관성을 평가하였고, 상관성 평가는 Unicel DxC (Beckman Coulter, USA)에 대한 관계를 분석하였다. 검체 간 교차오염률은 제한적으로 8항목(LDL-cholesterol, hs-CRP, AST, ALT, iron, lipase, CK, and LD)에 대해서만 실시하였다. 검체로는 상품화된 정도관리 물질인 Lyphocheck Level I과 Level II (Bio-Rad, CA, USA)과, 서울아산병원에 내원한 환자들의 혈청 검체를 이용하였는데, 이는 임상화학 검사를 의뢰한 환자들의 혈청 검체로서 정상영역, 높은 값, 낮은 값을 갖는 60명의 환자의 검체를 상관성 평가에 사용하였다.

2. 방법

1) 정밀도 평가

상품화된 정도관리 물질인 Lyphocheck (Bio-Rad, CA, USA) Level I, II를 사용하였으며, 검사항목에 따라 Level I, II의 농도는 다르게 분포하였다. 총 31개 검사항목에 대하여 검사 중 정밀도 (within-run precision), 검사 간 정밀도(between run precision), 검사일 간 정밀도(between day precision)와 총 정밀도(total precision)

를 평가하였다. 각각의 물질은 하루에 오전, 오후 두 번 측정하여 National Committee for Laboratory Standards (CLSI) EP5-A2에 제시된 방법에 따라 정밀도를 평가하였다[7].

2) 직선성 평가

직선성 평가물질 Validate (Maine Standards Company, LLC, ME, USA)를 이용하여 CLSI EP 6-A protocol에서 제시한 방법에 따라 직선성을 평가하였다[8]. CLSI EP 6-A2에 따라 Validate (Maine Standards Company, LLC, ME, USA) 5단계 농도를 준비하여 각각에 대하여 4회씩 반복 측정하여 구한 평균치로부터 회귀 직선식을 구하였다[9]. 직선성의 평가는 Allowable systemic error 범위에 속하는 것을 유효한 것으로 판단하였다.

3) 상관성 평가

상관관계는 CLSI EP 9-A에 따라 정상영역, 높은 값, 낮은 값을 갖는 환자의 검체가 골고루 포함되도록 하여 각 검사항목별로 60 검체씩 수집하여 각각의 검체를 Cobas 8000 c702 (Roche Diagnostics System, Switzerland)와 Unicel DxC (Beckman Coulter, USA) 두 기기로 각각 측정하여 분석한 후 그 결과에 대해 상관성 평가를 실시하였다. 각 장비에서 2회 반복 측정한 값의 평균값으로 회귀방정식과 상관계수(coefficient of correlation, r)를 산출하였다. 상관계수가 0.975 이상이면 상관성이 우수하다고 판단하였고, 경우에 따라 CLIA88의 허용범위를 참고하여 판단하였다[10].

4) 검체 간 교차오염률 평가

검체 간 교차오염률은 8종목을 대상으로 평가하였다. 상품화된 정도관리 물질인 Lyphocheck Level I과 Level II를 사용하였다. 고농도물질(H1, H2, H3, H4)을 4번 연속 측정한 후 저농도물질(L1, L2, L3, L4)을 4번 연속 측정하였고, $(L1-(L3+L4)/2 \times 100)/(H3+H2)/2-(L3+L4)/2$ 으로 교차오염률을 구하였다.

5) 측정한계 평가

CLSI EP17-A에 준하여, limit of blank (LoB)와 limit of detection (LoD)을 분석하였다. LoB는 O(zero)level calibrator, negative sample, 환자 검체 중 가장 낮은 농도의 검체를 사용하여, $LoB = \text{mean blank} + 1.645 \times (SD \text{ blank})$ 으로 구하였다[10]. LoD는 최저 농도 calibrator의 dilution sample, 환자 검체 중 낮은 농도의 sample을 사용하여 $LoD = LoB + 1.645 \times (SD \text{ low concentration sample})$ 으로 구하였다.

6) 통계분석

통계분석에는 EP evaluator Release 10 (David G. Rhoads Assoc.,

Table 1. Precision of the Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer

Test item	QC	cobas 8000-1							cobas 8000-2							Total		
		Mean	SD	CV				Mean	SD	CV				Mean	SD	CV		
				Within-run	Between-run	Between-day	Total			Within-run	Between-run	Between-day	Total					
CA	Level 1	9.0	0.1	0.9	0.0	1.2	1.42	9.1	0.1	0.9	0.0	1.3	1.52	9.1	0.1	1.5		
	Level 2	13.0	0.2	0.7	0.0	1.2	1.28	13.0	0.2	0.8	0.0	1.3	1.45	13.0	0.2	1.4		
Glu	Level 1	86.1	1.0	0.9	0.0	0.6	1.12	87.2	1.0	0.9	0.0	0.9	1.18	86.6	1.1	1.3		
	Level 2	281.3	2.8	0.9	0.0	0.7	0.98	284.8	3.4	1.0	0.0	0.9	1.20	283.1	3.6	1.3		
CREA	Level 1	1.1	0.0	2.1	0.0	2.4	3.13	1.1	0.0	2.1	0.0	2.2	2.91	1.1	0.0	3.0		
	Level 2	5.7	0.1	1.5	0.7	1.8	2.41	5.7	0.1	2.0	0.0	1.5	2.34	5.7	0.1	2.4		
UA	Level 1	4.6	0.1	1.0	0.0	0.7	1.12	4.6	0.1	0.8	0.0	1.0	1.20	4.6	0.1	1.2		
	Level 2	9.7	0.1	0.7	0.3	0.9	1.15	9.7	0.1	0.7	0.0	0.9	1.15	9.7	0.1	1.2		
CHOL	Level 1	256.2	3.1	0.6	0.4	1.0	1.20	256.0	3.0	0.7	0.0	1.0	1.17	256.1	3.0	1.2		
	Level 2	103.6	1.3	0.8	0.0	1.0	1.21	103.4	1.4	0.9	0.0	1.1	1.33	103.5	1.3	1.3		
TP	Level 1	6.5	0.1	1.1	0.0	1.0	1.37	6.5	0.1	0.8	0.2	0.6	0.99	6.5	0.1	1.2		
	Level 2	4.2	0.1	1.0	0.0	1.4	1.68	4.2	0.1	1.2	0.0	0.9	1.40	4.2	0.1	1.6		
ALB	Level 1	4.5	0.1	0.9	0.2	0.9	1.30	4.5	0.1	1.1	0.0	1.0	1.34	4.5	0.1	1.3		
	Level 2	2.8	0.0	1.3	0.0	1.0	1.53	2.8	0.0	1.3	0.0	1.3	1.72	2.8	0.0	1.7		
AST	Level 1	36.6	1.4	3.8	0.0	1.7	3.80	36.2	1.2	2.1	0.0	2.6	3.19	36.4	1.3	3.5		
	Level 2	180.4	2.3	0.8	0.3	1.0	1.27	178.9	2.9	0.8	0.0	1.5	1.61	179.7	2.7	1.5		
ALT	Level 1	30.1	1.2	3.4	0.0	2.5	3.98	30.3	1.0	2.7	0.7	1.6	3.19	30.2	1.1	3.6		
	Level 2	96.9	1.6	1.2	0.0	1.4	1.69	96.6	1.4	1.0	0.4	0.9	1.43	96.8	1.5	1.6		
ALP	Level 1	90.7	2.8	1.8	0.0	2.7	3.04	90.7	2.7	1.7	0.0	2.7	3.03	90.7	2.7	3.0		
	Level 2	364.6	8.1	1.2	0.0	2.0	2.23	363.4	9.7	1.1	0.0	2.6	2.67	364.0	8.9	2.5		
TB	Level 1	0.9	0.0	2.1	1.5	1.9	3.79	0.9	0.0	2.0	0.3	1.9	2.77	0.9	0.0	3.3		
	Level 2	4.2	0.1	1.8	0.2	1.0	2.02	4.2	0.1	1.1	0.0	1.2	1.55	4.2	0.1	1.8		
P	Level 1	3.3	0.0	1.0	0.0	0.9	1.32	3.2	0.0	1.0	0.0	0.9	1.31	3.2	0.0	1.5		
	Level 2	7.1	0.1	0.8	0.0	0.9	1.13	7.0	0.1	0.6	0.2	0.7	0.87	7.1	0.1	1.1		
BUN	Level 1	15.3	0.2	1.0	0.4	1.0	1.44	15.3	0.2	1.1	0.0	1.0	1.37	15.3	0.2	1.4		
	Level 2	50.1	0.6	1.0	0.0	0.7	1.18	50.2	0.7	0.8	0.0	1.2	1.36	50.1	0.6	1.3		
GGT	Level 1	39.1	0.8	1.9	0.0	0.8	1.99	39.2	0.9	2.0	0.0	1.2	2.24	39.2	0.8	2.1		
	Level 2	153.9	1.8	1.1	0.0	0.8	1.20	153.5	1.4	0.6	0.1	0.7	0.91	153.7	1.6	1.1		
DB	Level 1	0.4	0.0	2.4	0.0	2.7	3.29	0.4	0.0	3.3	0.0	3.0	4.02	0.4	0.0	3.7		
	Level 2	1.9	0.0	1.2	0.0	1.4	1.68	1.9	0.0	1.2	0.0	1.6	1.84	1.9	0.0	1.8		
Na	Level 1	146.7	0.5	0.3	0.1	0.2	0.34	146.9	0.9	0.4	0.3	0.4	0.63	146.8	0.8	0.5		
	Level 2	127.0	0.5	0.3	0.0	0.3	0.40	126.9	0.9	0.5	0.4	0.3	0.69	127.0	0.7	0.6		
K	Level 1	3.8	0.0	0.3	0.2	0.1	0.37	3.8	0.0	0.4	0.3	0.1	0.53	3.8	0.0	0.4		
	Level 2	6.1	0.0	0.3	0.0	0.3	0.41	6.1	0.0	0.5	0.0	0.5	0.69	6.1	0.0	0.6		
Cl	Level 1	100.0	1.0	0.5	0.6	0.6	1.04	100.3	0.8	0.5	0.0	0.6	0.78	100.1	0.9	0.9		
	Level 2	81.2	0.9	0.6	0.0	1.0	1.11	81.2	0.7	0.7	0.0	0.5	0.80	81.2	0.8	1.0		
CO ₂	Level 1	32.5	1.3	3.5	0.0	3.0	3.99	32.1	1.4	3.1	0.0	3.5	4.20	32.3	1.3	4.1		
	Level 2	16.2	0.9	4.2	0.0	4.5	5.39	16.1	0.8	4.5	0.0	4.1	5.28	16.1	0.9	5.3		
MG	Level 1	2.0	0.0	1.2	0.0	1.9	2.17	2.0	0.0	0.9	0.0	1.9	2.04	2.0	0.0	2.1		
	Level 2	4.2	0.1	0.8	0.0	2.3	2.32	4.2	0.1	0.9	0.0	2.3	2.39	4.2	0.1	2.3		
AMY	Level 1	75.9	2.0	1.0	0.4	2.5	2.63	76.7	0.8	0.8	0.0	0.7	1.00	76.3	1.6	2.1		
	Level 2	770.1	19.5	0.5	0.0	2.5	2.53	778.4	5.7	0.7	0.0	0.5	0.74	774.2	14.9	1.9		
LIP	Level 1	37.3	0.5	0.9	0.0	0.9	1.23	37.6	0.5	1.2	0.0	0.9	1.28	37.5	0.5	1.3		
	Level 2	58.8	0.7	0.7	0.0	1.0	1.19	59.1	0.8	1.0	0.0	1.1	1.39	58.9	0.8	1.3		
CK	Level 1	134.2	2.7	1.4	0.0	1.7	1.98	133.8	2.2	1.2	0.0	1.4	1.62	134.0	2.4	1.8		
	Level 2	430.8	3.9	0.8	0.0	0.7	0.91	429.8	3.5	0.6	0.0	0.6	0.82	430.3	3.8	0.9		

(Continued to the next page)

Table 1. Continued

Test item	QC	cobas 8000-1							cobas 8000-2							Total		
		Mean	SD	CV					Mean	SD	CV					Mean	SD	CV
				Within-run	Between-run	Between-day	Total				Within-run	Between-run	Between-day	Total				
LD	Level 1	156.1	2.2	1.0	0.2	1.0	1.43	156.2	2.6	1.1	0.0	1.3	1.63	156.2	2.4	1.5		
	Level 2	364.4	7.1	2.0	0.0	0.4	1.95	365.2	4.2	0.6	0.0	1.0	1.16	364.8	5.9	1.6		
IRON	Level 1	232.4	2.3	0.8	0.0	0.5	0.97	231.8	2.3	0.7	0.0	0.8	1.00	232.1	2.3	1.0		
	Level 2	61.4	1.3	1.8	0.2	0.0	2.10	61.3	1.0	1.2	0.0	1.2	1.62	61.3	1.2	1.9		
TIBC	Level 1	339.5	6.9	1.2	0.7	1.5	2.02	332.4	8.3	2.0	0.0	1.8	2.49	335.9	8.4	2.5		
	Level 2	204.8	6.7	2.0	0.4	2.6	3.26	198.5	8.4	2.9	1.0	3.0	4.25	201.6	8.2	4.1		
TG	Level 1	191.9	2.3	0.7	0.2	0.9	1.20	191.3	1.8	0.6	0.0	0.7	0.91	191.6	2.1	1.1		
	Level 2	92.0	1.2	0.7	0.1	1.0	1.26	91.2	0.8	0.7	0.0	0.6	0.84	91.6	1.1	1.2		
HDL	Level 1	56.6	0.9	1.2	0.0	1.3	1.64	56.7	0.8	1.3	0.0	0.9	1.43	56.6	0.9	1.5		
	Level 2	29.4	0.2	0.8	0.0	0.4	0.75	29.3	0.3	1.1	0.0	0.4	0.92	29.3	0.3	0.8		
LDL	Level 1	140.4	1.5	0.9	0.1	0.6	1.06	138.4	1.6	1.1	0.0	0.7	1.17	139.4	1.8	1.3		
	Level 2	63.9	0.7	0.9	0.0	0.7	1.03	62.5	0.6	1.0	0.0	0.7	1.02	63.2	1.0	1.5		
AMM	Level 1	27.4	3.0	7.0	3.8	7.7	10.98	27.7	2.6	8.0	0.0	7.1	9.38	27.6	2.8	10.2		
	Level 2	100.0	2.6	2.3	0.0	2.0	2.63	100.9	3.6	2.5	0.0	3.0	3.60	100.4	3.2	3.2		
	Level 3	304.2	4.8	1.0	0.0	1.4	1.56	308.3	7.4	1.2	0.0	2.2	2.38	306.2	6.5	2.1		
CRP	Level 1	0.5	0.0	1.3	0.0	1.0	1.60	0.5	0.0	1.0	0.0	0.3	1.05	0.5	0.0	1.5		
	Level 2	2.0	0.0	1.9	0.0	1.3	2.05	2.0	0.0	1.2	0.0	1.2	1.60	2.0	0.0	2.0		
	Level 3	3.8	0.1	2.2	0.0	2.2	2.98	4.0	0.1	1.7	0.0	1.8	2.34	3.9	0.1	3.2		
CRP _{hs}	Level 1	0.0	0.0	3.4	1.9	0.5	3.89	0.0	0.0	3.5	1.3	0.9	3.81	0.0	0.0	4.0		
	Level 2	0.2	0.0	1.2	0.0	1.3	1.67	0.2	0.0	1.7	0.0	1.2	1.90	0.2	0.0	1.8		
	Level 3	0.6	0.0	1.0	0.0	1.1	1.35	0.6	0.0	1.1	0.0	0.8	1.22	0.6	0.0	1.5		

Kennett square, PA, USA)과 SPSS 12.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 이용하였다.

과 상관계수(r)는 모두 0.9709 이상으로 측정되어 모두 우수하거나 양호한 상관성을 보여주었다(Table 3).

결 과

1. 정밀도

31개 항목의 검사차례 내 정밀도와 총 정밀도는 Table 1과 같다. 총 정밀도는 CO₂와 ammonia를 제외한 모든 항목에서 정밀도 5.0% 이내였다. CO₂의 총 정밀도는 Bio-Rad Level II에서 각각 5.39%, 5.28%였고, ammonia는 Bio-Rad Level I에서의 총 정밀도가 10.98%, 10.18%였다(Table 1).

2. 직선성

직선성 평가를 위한 단계별 물질에서 기대치와 직선성을 확인한 결과, 모든 검사항목에 대하여 임상적으로 의미 있는 범위에서 %error가 모두 allowable error 범위 내로 분석되어 직선성이 유효한 것으로 평가되었다(Table 2).

3. 상관성

기존 시약과의 항목별 측정치에 대한 회귀분석의 기울기, 절편

4. 검체 간 교차오염률

검체 간 교차오염률은 측정한 8개 항목에서 -0.216-0.481%로 측정되었다(Table 4).

5. 측정한계

31개 검사항목의 LoB와 LoD는 Table 5에 기술하였다.

고 찰

일반 화학 검사는 질환의 진단에 기본적인 지표를 제공해 주는 중요한 검사이며 신뢰성 있는 검사를 제공하기 위해서는 새로운 검사기기를 검사실에 도입하고자 할 때에 일상 검사에 사용하기 전에 그 기기에 대한 정확한 평가를 선행하여야 한다. 저자들은 최근 국내에 도입된 임상화학 검사기기인 cobas 8000 c702를 평가하였다. CLSI guideline에서 제시한 대로 정밀도, 직선성을 평가하였고, 기존 임상화학 검사 기기인 Unicl DxC와의 상관성을 평가하였다.

CLSI guideline에 따르면 정밀도 평가는 일간 정밀도가 총 정밀

Table 2. Linearity of the Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer

Item	cobas 8000-1					cobas 8000-2				
	Ranges	Linear regression analysis		% error	Allowable systemic error (%)	Ranges	Linear regression analysis		% error	Allowable systemic error (%)
		Slope	Intercept				Slope	Intercept		
CA	0.458-22.255	1.001	-0.472	0.94	1.51	0.397-22.225	1	-0.432	0.86	1.51
Glu	1.93-744.77	0.995	0.38	0.60	5.00	1.90-743.10	1.001	0.22	0.40	5.00
CREA	0.4587-21.8975	1.0500	0.0846	5.40	7.50	0.4563-22.1215	1.0470	0.0789	5.00	7.50
UA	1.045-15.232	1.007	0.000	0.70	8.50	1.058-15.055	1.007	0.000	0.70	8.50
CHOL	4.05-822.40	0.992	0	0.80	5.00	4.13-824.55	0.989	0	1.10	5.00
TP	0.305-12.210	1.009	0	0.90	5.00	0.260-11.950	1.014	0	1.40	5.00
ALB	0.255-6.115	1	-0.003	1.30	5.00	0.135-6.160	0.978	-0.001	2.70	5.00
AST	4.05-580.33	0.999	-0.02	0.50	0.75	3.92-576.23	0.991	0	0.90	0.75
ALT	3.15-379.63	1.004	0	0.40	10.00	3.85-379.42	1.003	0	0.30	10.00
ALP	2.60-1256.22	1.007	0	0.70	15.00	1.98-1246.95	1.01	0	1.00	15.00
TB	0.075-25.023	0.961	-0.082	4.30	10.00	0.120-24.685	0.962	-0.078	4.10	10.00
P	0.230-18.725	0.999	0.005	2.00	6.00	0.220-18.642	1	0.004	1.90	6.00
BUN	2.00-114.52	0.999	-0.11	0.50	4.50	2.08-114.75	0.998	-0.06	0.30	4.50
GGT	3.08-1343.22	1.001	0.02	0.80	10.00	4.70-1294.33	1.013	0	1.30	10.00
DB	0.163-12.953	1.024	0.052	2.80	10.00	0.152-12.895	1.024	0.052	2.80	10.00
Na	78.55-177.35	0.991	4.90	0.29	1.16	79.00-176.55	0.995	0.78	1.03	1.16
K	1.598-9.838	1	-0.039	0.16	0.90	1.575-9.828	1	-0.022	0.40	0.90
Cl	57.45-136.45	0.99	0	1.00	2.50	56.70-136.60	0.991	0	0.90	2.50
CO ₂	3.250-48.033	1	-0.584	0.23	1.12	2.550-47.245	1	-0.977	1.95	1.12
MG	0.3772-5.3753	0.989	0	1.10	12.50	0.3868-5.3360	0.988	0	1.20	12.50
AMY	2.45-1442.35	1.026	0.0	2.60	15.00	2.13-1444.28	1.023	0	2.30	15.00
LIP	2.63-233.53	1.048	0	4.80	15.00	2.63-231.87	1.044	0	4.40	15.00
CK	5.93-1804.12	1.023	0	2.30	15.00	5.40-1791.02	1.022	0	2.20	15.00
LD	7.95-883.73	1.043	0	4.30	10.00	7.90-874.17	1.038	0	3.80	10.00
IRON	20.95-201.18	1.015	0	1.50	10.00	21.08-205.68	1.02	-0.64	1.70	10.00
TIBC	5.55-492.57	1.016	0	1.60	12.50	14.73-507.15	0.993	0.27	1.10	12.50
TG	9.95-852.42	1.013	0.00	1.30	12.50	9.95-837.83	1.017	0	1.70	12.50
HDL	3.05-91.40	1.024	0	2.40	15.00	2.78-91.50	1.03	0	3.00	15.00
LDL	34.52-224.13	1.011	0	1.10	15.00	33.35-218.92	1.002	0.00	0.20	15.00
AMM	72.80-432.55	1.034	-5.43	2.10	15.00	68.40-467.35	1.009	-1.15	4.07	15.00
CRP	-0.4846-23.0364	0.961	0.0985	3.70	10.00	0.4802-20.7972	1.085	-1.0251	5.00	10.00
CRP hs	0.0287-1.8235	1	0.045	0.50	1.00	0.0272-1.8010	1	0.0126	0.01	1.00

도의 큰 구성요소이므로 평가는 충분히 긴 기간 동안 실시되어야 하며 최소한 20일 이상 반복 측정하는 것이 필요하고, single run으로 검사 중 정밀도를 평가하는 것은 정상시의 검사 작업의 요소를 반영하지 못할 수 있다고 하였다. 이에 CLSI 기준을 따라 20일간 반복 측정하였으며 저농도와 고농도의 정도관리 물질을 이용하여 검사 중 변이계수와 총 변이계수를 구하여 정밀도 평가를 실시하였다. 같은 항목의 검사 중과 총 표준편차 혹은 변이계수는 저농도와 고농도의 정도관리 물질 간에 큰 차이를 보이지 않았으며 변이계수는 CO₂와 암모니아를 제외한 모든 항목에서 5% 미만으로 양호한 결과를 보였다. CO₂의 변이계수가 level II (mean, 17531)에서 5.39%, 5.28%였으나, level I (mean, 33.878)에서는 모두 5% 이하로 허용범위를 만족하는 값이었다. 암모니아의 경우도(mean, 29.13)

정도관리 물질의 total CV가 두 기기에서 10.98, 9.38로 각각 분석되었으나 이는 검사항목들의 낮은 농도로 인하여 소량의 편차가 변이계수 산출에 큰 영향을 미친 것으로 판단되었다[11]. 검사일 간 정밀도는 검사일 내 정밀도보다 변이계수가 약간 큰 값을 나타내었으며 이는 다른 기기의 분석 보고와 같은 결과를 보였다[5, 6].

직선성을 평가하기 위하여 직선성 평가물질을 사용하였고, 단계별 기대치와 직선성을 확인한 결과 모든 항목에 대하여 임상적으로 측정 가능한 농도 범위 내에서 %error가 allowable systemic error 범위 내로 분석되어 매우 우수한 직선성을 보였다.

상관성 평가는 정상과 비정상 측정치를 모두 포함하도록 넓은 범위의 농도의 환자 검체를 선택하여 상관관계를 분석하였다. 대부분이 항목에서 CLSI 권고 기준인 0.975 이상의 상관계수(r)를 만족

Table 3. Correlation of the Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer

Test item	cobas 8000-1					cobas 8000-2				
	N	Deming regression		Mean bias	r	N	Deming regression		Mean bias	r
		Slope	Intercept				Slope	Intercept		
CA	62	1.118	-0.657	0.44	0.9932	62	1.11	-0.506	0.52	0.977
Glu	60	0.989	2.49	0.80	0.9998	60	0.997	2.75	2.30	1.000
CREA	64	0.9950	0.0487	0.03	0.9991	64	0.9850	0.0165	-0.05	0.999
UA	60	1.045	-0.343	-0.05	0.9979	60	1.031	-0.271	-0.05	0.998
CHOL	64	0.915	20.79	2.00	0.9930	64	0.963	10.64	2.60	0.994
TP	60	0.976	0.113	-0.05	0.9825	60	0.994	-0.008	-0.04	0.982
ALB	56	0.947	0.461	0.25	0.9864	56	0.922	0.584	0.27	0.988
AST	61	0.999	-3.11	-2.80	0.9998	61	0.982	-3.38	-4.90	1.000
ALT	62	1.008	-2.26	-2.20	0.9996	62	0.996	-2.07	-2.20	1.000
ALP	60	1.161	-3.24	12.00	0.9988	60	1.147	-3.09	11.00	0.999
TB	62	0.999	-0.1	-0.10	0.9990	62	1.006	-0.099	-0.06	0.999
P	60	0.973	0.021	-0.08	0.9957	60	0.961	-0.001	-0.15	0.987
BUN	62	0.985	2.53	1.90	0.9994	62	0.98	2.68	3.50	0.999
GGT	64	1.294	-0.36	23.00	0.9994	64	1.305	-1.24	23.00	0.999
DB	64	1.482	0.104	0.60	0.9978	64	1.495	0.099	0.60	0.998
Na	64	1.059	-6.86	1.50	0.9773	64	1.08	-9.8	1.50	0.984
K	63	0.993	0.059	0.03	0.9975	63	1	0.02	0.02	0.997
Cl	63	0.928	3.52	-4.30	0.9709	63	0.87	9.25	-4.90	0.975
CO ₂	59	0.998	-0.659	-0.70	0.9893	59	0.999	-0.899	-0.90	0.992
MG	64	0.971	-0.0305	-0.10	0.9935	64	0.941	0.0335	-0.11	0.993
AMY	64	0.941	0.51	-4.60	0.9993	64	0.947	0.88	-3.80	1.000
LIP	53	1.729	-10.21	23.00	0.9970	53	1.753	-10.44	24.00	0.997
CK	60	0.931	12.93	-17.00	0.9990	60	0.937	11.27	-20.00	0.999
LD	62	0.997	23.21	23.00	0.9763	62	0.977	26.43	23.00	0.974
IRON	64	0.953	1.87	-4.50	0.9990	64	0.961	1.43	-3.70	0.999
TIBC	64	0.965	-2.41	-12.00	0.9952	64	0.926	1.41	-18.00	0.991
TG	64	0.919	13.9	3.50	0.9965	64	0.903	14.49	1.30	0.997
HDL	64	1.074	-0.08	3.20	0.9897	64	1.082	-0.31	3.50	0.989
LDL	64	1.051	0.71	6.50	0.9989	64	1.031	0.7	4.00	0.999
AMM	47	0.983	-25.87	-27.00	0.9219	47	0.963	-25.94	-28.00	0.927
CRP	75	0.708	0.1455	-0.80	0.9956	75	0.718	0.1589	-0.60	0.996
CRP hs	47	0.995	-0.008	-0.01	0.9983	47	0.977	-0.0051	-0.02	0.998

Table 4. Carryover of the Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer

Test item	cobas 8000-1 (%)	cobas 8000-2 (%)
AST	-0.017	0.007
ALT	-0.02	-0.039
LIP	0.021	-0.131
CK	-0.018	-0.05
LD	0.041	-0.035
IRON	0.417	0.481
LDL	0.213	-0.216
CRP hs	0.028	-0.194

하여 높은 상관성을 보였다. Cobas 1 기기의 Chloride는 $r=0.9709$, cobas 2 기기의 LD는 $r=0.9737$ 로 0.975와 근소한 차이를 보였고, ammonia는 두 기기 모두 $r=0.9219, 0.9265$ 로 다른 검사 항목에 비

해 약간 낮은 상관계수 값을 갖지만, CLIA 88의 criteria for acceptable performance를 대입하여 계산된 EP evaluator의 분석결과 상관성이 양호한 것으로 판단되므로 임상적으로 문제가 되지 않을 것으로 보인다.

교차오염률 검증 결과 -0.216-0.481%의 수치를 보여 검체 간의 교차오염도는 매우 낮다고 판정할 수 있었다.

결론적으로 Cobas 8000 c702는 우수한 정밀도와 직선성, 교차오염률을 나타내었으며, 기존의 검사기기인 Unixel DxC와 우수한 상관성을 보여 기기 성능이 만족할 만하였다.

또한 검사 업무의 신속화, 효율화를 도모하여 검사실의 업무 흐름을 개선할 수 있으므로 검사 건수가 많은 대형병원 검사실에서 정확하고 빠른 검사 결과를 낼 수 있을 것으로 판단된다.

따라서, 본 기기는 검사의 효율화와 정확성을 도모할 수 있으며

Table 5. Detection limits of the Roche-Hitachi cobas 8000 c702 Chemistry Autoanalyzer

Test item	Unit	cobas 8000-1		cobas 8000-2	
		LoB	LoD	LoB	LoD
CA	mg/dL	0.13	0.52	0.11	0.53
Glu	mg/dL	0.41	4.67	1.72	4.67
CREA	mg/dL	-0.25	-0.18	-0.26	-0.17
UA	mg/dL	0.04	0.26	0.02	0.26
CHOL	mg/dL	0.61	5.78	0.45	5.22
TP	g/dL	-0.03	0.28	0.14	0.36
ALB	g/dL	0.07	0.18	0.19	0.24
AST	U/L	2.55	4.65	2.39	4.20
ALT	U/L	2.37	3.71	2.80	4.77
ALP	U/L	1.92	7.38	0.12	5.78
TB	mg/dL	0.05	0.06	0.06	0.05
P	mg/dL	0.03	0.21	0.07	0.23
BUN	mg/dL	0.22	2.25	0.56	1.56
GGT	U/L	1.05	3.15	0.71	3.06
DB	mg/dL	0.03	0.03	0.02	0.07
Na	mmol/L	4.55	9.49	6.24	10.10
K	mmol/L	0.13	0.29	0.13	0.26
Cl	mmol/L	5.45	7.64	5.72	7.63
CO ₂	mmol/L	1.73	1.28	0.71	1.06
MG	mg/dL	0.06	0.15	0.06	0.15
AMY	U/L	0.40	4.47	1.12	5.21
LIP	U/L	0.32	2.87	0.56	3.15
CK	U/L	2.17	9.91	1.11	8.76
LD	U/L	2.91	10.13	8.99	10.16
IRON	μg/dL	1.76	6.97	3.34	6.39
TIBC	μg/dL	12.71	22.73	22.04	22.64
TG	mg/dL	0.52	6.80	0.40	7.21
HDL	mg/dL	0.33	1.74	1.48	1.62
LDL	mg/dL	0.63	2.79	0.46	2.81
AMM	μg/dL	4.28	5.98	3.76	5.76
CRP	mg/dl	0.00	0.05	0.00	0.05
CRP hs	mg/dl	0.01	0.06	0.00	0.06

로, 검사 건수가 많은 대형병원 검사실에 유용하게 사용될 수 있을 것임을 입증할 수 있었다.

요 약

배경: 최근 Roche-Hitachi사의 cobas 8000 c702는 화학과 면역검사를 통합할 수 있는 최신 시스템이다. 저자들은 상기 장비의 사용 시 생길 수 있는 시행착오를 예방하고 신뢰성 있는 결과를 얻기 위해 상기 장비의 유용성과 분석능력을 평가하고자 하였다.

방법: 일반화학 31 검사 항목에 대해 정밀도, 직선성, 검체 간 오염률과 기존 장비와의 상관성을 CLSI 지침에 따라 평가하였다. 정밀도 평가를 위해 상품화된 정도관리 물질인 Lyphocheck (Bio-Rad Laboratories Inc., USA) Level I, II를 사용하였고, 직선성 평가를 위

해 Validate (Marine Standard Company, USA)를 사용하였다. 기존 장비 Unicel DxC (Beckman Coulter, USA)와의 상관성 평가에는 환자 검체를 사용하였다.

결과: 일반화학 31 검사 항목 중 CO₂와 ammonia를 제외한 검사종목의 총 정밀도는 0.4-4.1%였고, 모든 검사 항목은 임상적으로 중요한 범위에서 직선성을 나타내었다. Unicel DxC와의 상관성은 상관계수 0.921-1.000으로 우수하였고, 검체 간 교차오염률은 -0.216-0.481%였다.

결론: Roche-Hitachi사의 cobas 8000 c702는 일반화학 검사 항목의 측정에서 우수한 정밀도, 직선성, 기존 장비와의 상관성을 보여주었고, 검체 간 교차오염률도 낮아 기기 성능이 만족할 만하였다. 결론적으로, 본 기기는 검사의 효율화와 정확성을 도모할 수 있으므로, 검사 건수가 많은 대형병원 검사실에 유용하게 사용될 수 있을 것임을 입증할 수 있었다.

REFERENCES

1. Brombacher PJ, Marell GJ, Westerhuis LW. Laboratory workflow analysis and introduction of a multifunctional analyzer. *Eur J Clin Biochem* 1996;34:287-92.
2. Vap LM and Mitzner B. An update on chemistry analyzers [Review]. *The Veterinary Clinics of North America – Small Animal Practice* 1996; 26:1129-54.
3. Park SS, Ma SJ, Maeng KY. Evaluation of automated chemistry analyzer: Chem 1. *J Lab Med Qual Assur* 1989;11:97-103.
4. Park JS, Chun S, Min WK. Evaluation of automated chemistry analyzer Synchron LX20. *Korean J Clin Pathol* 2000;20:163-70.
5. Kim MY and Ha KI. Evaluation of automated chemistry analyzer ISP-1000. *J Lab Med Qual Assur* 1997;18:333-8.
6. Kim JQ. Evaluation of automated chemistry analyzer Cobas Bio. *J Lab Med Qual Assur* 1984;6:53-60.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline. 2nd ed. NCLSI document EP5-A2. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach. 2nd ed. CLSI document EP6-A. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. 2nd ed. CLSI document EP9-A2. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards

- Institute, 2002.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantification; approved guideline. CLSI document EP17-A. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.
 11. Cho SE, Nam JW, Hong KS. Performance Evaluation of the Hitachi 7600-110 Chemistry Autoanalyzer. Korean J Clin Pathol 2001;21:331-7.