

# URiSCAN 2 ACR 요시험지봉을 이용한 요 알부민-크레아티닌비 현장검사의 진단적 유용성

## Diagnostic Utility of the URiSCAN 2 ACR Strip as a Point-of-care Test for Estimating Urine Albumin-Creatinine Ratios

김지명 · 임진숙 · 구선희 · 권계철

Jimyung Kim, M.D., Jinsook Lim, M.D., Sun Hoe Koo, M.D., Gye Cheol Kwon, M.D.

충남대학교 의과대학 진단검사의학교실

Department of Laboratory Medicine, College of Medicine, Chungnam National University, Daejeon, Korea

**Background:** Diagnosing albuminuria by measuring the urinary albumin-creatinine ratios (UACR) is important for the early detection of kidney diseases in patients with diabetes or hypertension. Currently, a few point-of-care testing (POCT) systems exist for estimating the UACR. Here, we evaluated the performance characteristics of two semi-quantitative UACR POCT assays.

**Methods:** Albumin and creatinine levels were quantified for 219 randomly acquired urine samples with the Toshiba TBA-200FR NEO analyzer, and the UACR were calculated. The results were compared to UACR measured using the CLINITEK Microalbumin 2 Strip (Siemens, USA) and URiSCAN 2 ACR Strip (YD diagnostics, Korea) POCT assays.

**Results:** Semi-quantitative results from the CLINITEK and URiSCAN UACR assays showed that the sensitivity and specificity of each test were, respectively, 96.7% and 62.7%, and 45.9% and 84.8%. Positive and negative predictive values of the CLINITEK and URiSCAN tests were, respectively, 50.0% and 98.0%, and 53.8% and 80.2%. The rate of agreement between URiSCAN test and CLINITEK test was 91.1% in the normal UACR range ( $< 30$  mg/g), but it was as low as 36.4% in the abnormal UACR range ( $\geq 30$  mg/g).

**Conclusions:** The URiSCAN test showed higher specificity than did the CLINITEK test owing to the lower false positive results. However, the high rate of false negatives for the URiSCAN test significantly lowered its sensitivity and negative predictive values. Therefore, the sensitivity of the URiSCAN device in detecting urine albumin needs to be improved before its adoption as a reliable rule-out testing system.

**Key Words:** Albuminuria, Albumin-creatinine ratio, Kidney disease, Point-of-care testing, Random urine

## 서론

만성신부전은 수개월 혹은 수년에 걸친 신장기능의 점진적 저하를 특징으로 하는 질환으로 고혈압, 당뇨 및 사구체질환 등의 기저

**Corresponding author:** Gye Cheol Kwon

Department of Laboratory Medicine, Chungnam National University Hospital, 282 Moonhwa-ro, Joong-gu, Daejeon 301-721, Korea

Tel: +82-42-280-7799, Fax: +82-42-257-5365, E-mail: kckwon@cnu.ac.kr

Received: July 26, 2013

Revision received: October 23, 2013

Accepted: October 28, 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.

질환을 가진 경우 호발하는 것으로 알려져 있다[1]. 최근 국내에서도 당뇨병이나 고혈압 같은 성인병의 발병이 증가하면서 이에 따른 합병증으로 신부전의 유병률이 높아지고 있는데 신장기능이 50% 이하로 저하되더라도 특별한 증상이 없으므로 신부전이 진행된 상태에서 진단되는 경우가 많다. 따라서 신장기능이 저하될 가능성이 높은 환자군에서는 주기적으로 신장기능을 감시하여 가능한 한 초기에 신기능저하를 발견하여 진행 속도를 늦추는 치료를 하는 것이 반드시 필요하다.

요단백 특히, 알부민의 배설이 증가하는 것은 신부전의 대표적인 초기 소견으로 요알부민의 측정은 추정 사구체여과율과 함께 신부전을 진단하고 추적 관찰하는 데 유용한 표지자로 이용되어 왔다[2]. 미국당뇨협회는 당뇨 환자에서 심혈관질환과 신부전의 위험도를 예측하기 위해 12시간 혹은 24시간 동안 모아진 요를 이용한 연 1회의 요 알부민 배설 평가를 추천하고 있다[3]. 그러나 24시

간 동안 요를 모으는 것은 환자에게는 수행이 불편하고 장시간이 소요되며 부적절하게 검체가 수집된다면 알부민의 배출 정도를 정확히 반영하지 못할 가능성도 있다. 반면 수시방출뇨(random spot urine)는 채취가 간편하나 요의 알부민 배출이 일간 변이를 보이므로 요의 알부민정량 검체로는 부적당하다는 제한점이 있다[4].

이러한 문제점을 해결하기 위해 24시간 수집뇨 대신 수시방출뇨를 이용하여 알부민 배출을 정량할 수 있는 요 알부민-크레아티닌 비(urine albumin-to-creatinine ratio, UACR) 검사가 개발되었으며 미국의 National Kidney Foundation은 수시방출뇨를 이용한 UACR이 24시간 알부민 배출을 반영하므로 24시간 수집뇨를 이용한 정량검사가 불필요하다고 하였다[5]. 현재 UACR 검사는 임상적으로 유용하지만 적용에 있어 몇 가지 단점이 있는데 첫 번째는 대부분의 임상검사실에서 UACR의 산정을 위한 요의 알부민과 크레아티닌 정량검사에 검사실이 보유한 자동화학분석기를 이용하므로 검체 수송 및 검사에 소요되는 시간으로 인해 신속한 결과보고가 어렵다는 점이며, 두 번째는 자동화학분석기를 보유하지 못한 소규모 일차 의료기관에서는 UACR 검사가 불가능하다는 점이다.

이에 간편하며 신속하게 UACR를 측정할 수 있는 요시험지봉을 이용한 현장검사법이 개발되었으며[6] 이전 보고에서 단백뇨를 효과적으로 배제할 수 있으며 화학분석기기의 정량법과도 좋은 일치율을 보인다고 평가되었다[7, 8]. 그러나, 수시방출뇨를 이용한 UACR 요시험지 선별검사는 양성예측도가 낮다는 한계점이 있다. 따라서 신부전을 확진하는 기존의 UACR 정량검사를 대체할 수는 없지만, 신기능장애의 위험이 높은 기저질환을 가진 환자들에서 간편하게 신기능을 평가하는 검사로는 유용할 수 있다. 또한 확진 검사의 수행 시점을 의사의 판단이 아닌 객관적인 선별검사의 결과에 근거하므로 조기 진단이 가능하다고 판단된다[9].

기존의 UACR 선별검사를 위한 요시험지봉은 외국제품이어서 가격이 높은 제한점이 있었는데 최근 국내에서도 독자적인 기술로 UACR 선별검사가 가능한 요시험지봉이 개발되었다. 이에 저자들은 새로이 개발된 요시험지봉의 UACR 선별검사의 결과를 기존의 정량법 및 요시험지봉과 비교하여 검사 간 상관성을 분석함으로써 진단 유용성을 평가하고자 한다.

## 대상 및 방법

### 1. 검체

2013년 1월부터 2월까지 충남대병원 진단검사의학과에 UACR 산정을 위한 요의 알부민 및 크레아티닌 검사가 의뢰된 환자의 당일 채취된 수시방출뇨 검체를 이용하였다. 채취된 요검체는 UACR 정량검사의 시행 전까지 냉장보관을 하였으며 UACR 정량검사는 채뇨 후 1시간 이내 완료하였다. 다음과 같은 제외기준을 적용하

여 선정된 총 219개의 검체를 대상으로 하였다. 검체 제외 기준은 1) 검체의 양이 적은 경우, 2) 냉장 후 24시간이 지난 검체, 3) 요검사에서 헤모글로빈 또는 마이오글로빈( $\geq 5$  mg/dL) 양성을 보인 검체, 4) 육안적인 혈뇨 검체, 5) 요의 비중이 매우 높은 검체(비중 1.030 이상), 6) 요의 pH가 매우 알칼리성인 검체(pH 9.0 이상), 7) 요의 비타민 C 양성 검체(100 mg/dL 이상), 8) 요의 빌리루빈 양성 검체(15 mg/dL 이상), 9) 비정상적인 요 색상을 가진 검체(Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol 등의 azo dyes, Macrochantin, Furadantin 등의 nitrofurantoin, riboflavin과 같은 성분이 포함된 요)였다.

### 2. 방법

#### 1) 생화학적 정량검사

검체 채취 후 1시간 이내의 신선한 수시방출뇨를 이용하여 자동화학분석기 TBA-200FR NEO system (Toshiba Medical System Corporation, Tochigi, Japan)으로 알부민과 크레아티닌을 측정하였다. 알부민은 면역확탁법으로 정량검사하였으며 측정범위는 0.1-40.0 mg/dL이었다. 크레아티닌은 효소법으로 정량검사하였으며 측정범위는 0.1-200 mg/dL이었다. 측정한계치 이상의 농도를 보인 검체는 생리식염수로 1:5 혹은 1:10 희석하여 재검사하였으며 알부민의 값을 크레아티닌의 값으로 나누어 UACR (mg/g)을 계산하였다. 알부민이 0.1 mg/dL 미만인 경우는 UACR을 0.1 mg/g 미만으로 정하였다.

#### 2) UACR 요시험지봉 선별검사

검체 채취 후 1시간 이내의 신선한 수시방출뇨에 UACR 선별검사 요시험지봉 URISCAN 2 ACR Strip (YD diagnostics, Yongin, Korea)를 적신 후 요화학분석기 URISCAN Optima (YD Diagnostics)를 이용하여 알부민과 크레아티닌을 측정하고 UACR을 도출하였다. 동일한 방법으로 Siemens사의 UACR 선별검사 요시험지봉(CLINITEK Microalbumin 2 Strip, Siemens, NY, USA)을 요에 적신 후 요화학분석기 CLINITEK Status (Siemens)를 이용하여 같은 방식으로 UACR을 측정하였다. 두 UACR 요시험지봉에서 알부민은 sulfonephthalein dye를 이용한 비색법으로 측정되었으며, 크레아티닌은 크레아티닌-금속 복합체의 peroxidase 유사 활성도를 이용한 비색법으로 측정되었다. 영동제약의 URISCAN 2 ACR Strip의 경우 알부민은 0, 30, 80, 150 mg/L의 4 단계, 크레아티닌은 10, 50, 100, 200, 300 mg/dL의 5단계로 반정량 측정되며 UACR은 <30 mg/g, 30-300 mg/g, >300 mg/g의 3단계로 보고되었다. 지멘스사의 CLINITEK Microalbumin 2는 알부민을 10, 30, 80, 150 mg/L의 4단계, 크레아티닌을 10, 50, 100, 200, 300 mg/dL의 5단계로 반정량하며 이를 바탕으로 UACR을 <30 mg/g, 30-300 mg/g, >300

mg/g의 3단계로 보고하였다. 계산된 UACR이 30 mg/g 미만인 경우는 정상으로 판독되었으며[10] 30-300 mg/g 구간 및 300 mg/g 초과 구간은 비정상적으로 판독하였다.

### 3. 통계학적 분석

생화학적 정량법을 이용한 UACR검사의 결과값을 요시험지법의 판독 단계와 동일하게 <30 mg/g, 30-300 mg/g, >300 mg/g의 3단계로 반정량화하여 분류하고, 정량법과 두 요시험지법(URiSCAN 2 ACR Strip 및 CLINITEK Microalbumin 2) 간의 일치율을 평가하였으며 두 요시험지법 간의 일치율도 평가하였다. 두 검사법 간의 일치율은 전체 검체 중 UACR이 정상과 비정상 구간으로 동일하게 분류되는 검체의 비율로 정의하였다. 각 요시험지법의 알부민뇨 양성률, 민감도, 특이도, 양성예측도, 음성예측도를 산출하였다. 통계분석은 chi-square 검정으로 분석하였으며  $P < 0.05$ 를 통계학적으로 유의한 것으로 하였다.

## 결 과

평가가 수행된 총 219개의 검체 중 생화학적 정량검사상 UACR이 30 mg/g 미만인 경우는 158건(72.1%), 30-300 mg/g인 경우는 54건(24.7%), 300 mg/g 초과인 경우는 7건(3.2%)으로 알부민뇨의 양성률은 27.9%였다. 요시험지법 URiSCAN 2 ACR Strip에서는 UACR이 30 mg/g 미만인 경우가 167건(76.3%), 30-300 mg/g인 경우가 48건(21.9%), 300 mg/g 초과인 경우가 4건(1.8%)으로 알부민뇨의 양성률은 23.7%로 생화학적 정량법보다 약간 낮았으나 통계학적인 차이는 없었다. 반면, CLINITEK Microalbumin 2에서는 UACR이 30 mg/g 미만인 경우가 123건(56.2%), 30-300 mg/g인 경우가 82건(37.4%), 300 mg/g 초과인 경우가 14건(6.4%)으로 알부민뇨의 양성률은 53.9%로 생화학적 정량법 및 URiSCAN 2 ACR Strip과 비교하여 유의하게 높았다( $P < 0.0001$ ,  $P < 0.0001$ ).

두 선별검사 요시험지법의 UACR 값과 생화학적 정량검사의 UACR 값의 구간별 비교는 Table 1에 기술하였다.

생화학적 정량검사서 정상 구간인 UACR 30 mg/g 미만으로

분류된 158검체 중 URiSCAN 2 ACR Strip에서도 정상 결과를 보인 검체는 134건으로 일치율은 84.8%로 우수하였으나 24건(15.2%)은 URiSCAN 2 ACR Strip에서 알부민뇨의 위양성 소견을 보였다. 이에 비해 CLINITEK Microalbumin 2는 생화학적 정량검사와의 일치율이 62.7% (99/158)로 URiSCAN 2 ACR Strip보다 유의하게 낮았으며 ( $P < 0.0001$ ) 59건이 알부민뇨 양성을 나타내어 보다 높은 위양성률(37.3%)을 보였다.

생화학적 정량검사서 알부민뇨 양성인 비정상 구간(UACR이 30-300 mg/g 혹은 300 mg/g 초과)으로 분류된 61검체에서 생화학적 정량검사와 URiSCAN 2 ACR Strip 간의 일치율은 45.9% (28/61)였으며 33건(44.1%)에서는 알부민뇨의 위음성 소견을 보였다. 같은 비정상 구간에서의 CLINITEK Microalbumin 2의 일치율은 96.7% (59/61)로 URiSCAN 2 ACR Strip보다 유의하게 높았으며( $P < 0.0001$ ) 위음성률은 3.3% (2/61)으로 낮았다. 생화학적 정량검사의 측정값을 기준으로 한 정상 및 비정상 구간별 분석 시 URiSCAN 2 ACR Strip은 위음성이, CLINITEK Microalbumin 2는 위양성이 많은 제한점이 있었으나 전체적인 생화학적 정량검사와 두 반정량 요시험지법 간의 일치율은 URiSCAN 2 ACR Strip의 경우 74.0% (162/219), CLINITEK Microalbumin 2의 경우 72.1% (158/219)로 두 요시험지법 간 정량검사와의 일치율 차이는 없었다( $P = 0.75$ ).

생화학적 정량검사의 측정값을 기준으로 UACR이 30 mg/g 이상인 경우를 알부민뇨로 정의하고 알부민뇨 검출에 있어 두 요시험지법의 민감도, 특이도, 양성예측도, 음성예측도를 Table 2에 기술하였다. 요시험지법 URiSCAN 2 ACR Strip의 경우 민감도는 45.9%로 매우 낮았으나 특이도는 84.8%로 높았다. 이에 비해 CLINITEK

**Table 2.** Sensitivity, specificity, positive and negative predictive values of 2 semi-quantitative POCT assays (URiSCAN 2 ACR Strip and CLINITEK Microalbumin 2 Strip) for the detection of UACR  $\geq 30$  mg/g

	CLINITEK (%)	URiSCAN (%)	P value
Sensitivity	96.7	45.9	<0.0001
Specificity	62.7	84.8	<0.0001
Positive predictive value	50.0	53.8	0.77
Negative predictive value	98.0	80.2	0.0001

Abbreviations: UACR, urine albumin-creatinine ratio; POCT, point-of-care testing.

**Table 1.** Comparison of 2 semi-quantitative POCT Assays (URiSCAN 2 ACR Strip and CLINITEK Microalbumin 2 Strip) with the TBA-200FR quantitative assay for UACR

		UACR (mg/g) by URiSCAN			Agreement (%)	UACR (mg/g) by CLINITEK			Agreement (%)
		<30	30-300	>300		<30	30-300	>300	
UACR (mg/g) by TBA-200FR	<30	134	22	2	84.8 (134/158)	99	59	0	62.7 (99/158)
	30-300	32	20	2		2	44	8	
	>300	1	6	0		0	1	6	
Total					74.0 (162/219)				72.1 (158/219)

Abbreviations: UACR, urine albumin-creatinine ratio; POCT, point-of-care testing.



**Table 3.** Distribution of UACR results of 2 semi-quantitative POCT assays (URiSCAN 2 ACR Strip and CLINITEK Microalbumin 2 Strip)

		UACR (mg/g) by URiSCAN			Agreement (%)
		< 30	30-300	> 300	
UACR (mg/g)	< 30	92	9	0	91.1 (92/101)
by CLINITEK	30-300	71	30	3	
	> 300	4	9	1	36.4 (43/118)
Total					61.6 (135/219)

Abbreviations: UACR, urine albumin-creatinine ratio; POCT, point-of-care testing.

Microalbumin 2는 URiSCAN 2 ACR Strip과 반대로 민감도는 96.7%로 매우 높으나 특이도가 62.7%로 낮았다. 또한 양성예측도는 두 시험지 간 차이를 보이지 않았으나 음성예측도는 URiSCAN 2 ACR Strip보다 CLINITEK Microalbumin 2에서 높았다.

두 요시험지법 간의 UACR 결과의 정상 및 비정상 구간별 일치율은 Table 3에 기술하였으며 전체적인 일치율은 61.6%였다. 기존의 CLINITEK Microalbumin 2의 결과 구간을 기준으로 각 구간별 일치율을 비교했을 때 30 mg/g 미만의 정상으로 판독된 101개의 검체 중 92개가 URiSCAN 2 ACR Strip에서도 30 mg/g 미만으로 나타나 정상구간에서 두 시험지법 간의 일치율은 91.1%였다. 두 요시험지법 간 결과값의 차이를 보인 나머지 9검체는 URiSCAN 2 ACR Strip에서 30-300 mg/g 구간의 알부민뇨를 나타내는 것으로 판독되었는데 생화학적 정량검사에서는 모두 30 mg/g 미만의 UACR 값을 보여 URiSCAN 2 ACR Strip에서 위양성으로 판독된 것이었으며 정량 UACR의 범위는 0.1 미만에서 26.71 mg/g으로 다양하였다. 그러나, CLINITEK Microalbumin 2에서 30-300 mg/g으로 판독된 104 검체와 300 mg/g 초과로 판독된 14검체를 포함한 총 118검체 중 URiSCAN 2 ACR Strip에서도 30 mg/g 이상의 비정상 구간으로 판독된 경우는 43검체로 일치율은 36.4%로 정상구간에 비해 유의하게 낮았다( $P < 0.0001$ ). 특히, CLINITEK Microalbumin 2에서 30-300 mg/g의 비정상 구간으로 분류된 검체에서 URiSCAN 2 ACR Strip이 정상 소견을 나타내는 비율은 68.3%로 매우 높았으며 300 mg/g 초과와 비정상 구간 검체에서도 28.6%는 URiSCAN 2 ACR Strip에서 정상 소견을 보였다.

두 요시험지법 간 비교에서 CLINITEK Microalbumin 2는 30-300 mg/g의 구간이나 URiSCAN 2 ACR Strip는 30 mg/g 미만이었던 71 검체 중 정량법에서 28검체(39.4%)만 정량 UACR이 30 mg/g 이상의 값을 보여 해당 구간에서 CLINITEK Microalbumin 2가 URiSCAN 2 ACR Strip에 비해 위양성을 초래할 가능성이 높다는 것을 보여주었다. 그러나, 18검체(25.3%)는 정량 UACR이 50 mg/g 이상임에도 URiSCAN 2 ACR Strip은 정상으로 판독하여 URiSCAN 2 ACR Strip의 낮은 반응 감도가 알부민뇨를 검출함에 있어 위음성을 유발함을 알 수 있었다. 또한, CLINITEK Microalbumin 2는 300 mg/g 초과

의 구간이나 URiSCAN 2 ACR Strip는 30 mg/g 미만으로 두 요시험지법 간 차이를 보인 4검체에서도 정량 UACR 분포는 30.84-167.8 mg/g으로 모두 30 mg/g 이상의 알부민뇨 구간에 속하여 낮은 반응 감도에 의한 URiSCAN 2 ACR Strip의 위음성이 재확인되었다.

## 고 찰

미세알부민뇨는 당뇨 환자에서 신기능저하의 초기 표지자이며 심혈관질환의 위험도와 관련되는 것으로 알려져 있다[11]. 비록 24 시간 수집뇨에서 알부민을 측정하는 것이 알부민뇨의 표준측정법이지만 UACR도 미세알부민뇨의 표지자로 정립되어 있으며 현재는 수분내 결과를 얻을 수 있는 현장검사로 개발되어 이용이 가능하[7-9]. 본 연구에서는 반정량적 UACR 검사인 영동제약의 URiSCAN 2 ACR Strip과 지멘스사의 CLINITEK Microalbumin 2의 UACR 측정값을 생화학적 정량검사의 측정값과 비교 평가하였다.

이전 연구자들은 지멘스사의 반정량 요시험지법을 알부민뇨를 배제하는 검사로 적합하다고 하였다[7, 9, 12]. 만성신질환 환자를 대상으로 지멘스사의 반정량 요시험지법을 평가한 이전 보고[7]에 의하면 알부민뇨의 경계치로 30 mg/24 hr을 적용할 때 민감도 98.1%, 특이도 48.0%, 양성예측도 79.7%, 음성예측도 92.3%를 나타내 위음성은 1.3%로 적었으나 위양성이 16.9%로 상대적으로 많았다. 또한, 최근 발표된 지멘스사의 UACR 선별검사법의 평가 보고[9]에서도 알부민뇨의 양성률이 20.2%인 연구군에서 민감도는 83.2%, 특이도는 80.0%이었으며 양성예측도는 51.2%, 음성예측도는 95.0%였다. 본 연구에서도 생화학적 정량 결과를 기준으로 한 CLINITEK Microalbumin 2의 진단적 민감도와 특이도는 96.7% 및 62.7%였으며 양성예측도와 음성예측도는 50.0% 및 98.0%로 위음성은 매우 적으나 위양성은 상대적으로 높은 경향을 보였다. 연구마다 민감도와 특이도의 차이를 보이는 것은 평가 대상군에서의 알부민뇨의 양성률 차이에 기인한 것으로 사료된다. 본 연구 대상군의 알부민뇨의 양성률은 27.9%였는데 본 연구보다 알부민뇨의 양성률이 높은 연구군[7]에서는 본 연구보다 높은 민감도와 낮은 특이도를 보인 반면 알부민뇨의 양성률이 낮은 연구군[9, 13]에서는 본 연구보다 민감도가 낮고 특이도가 높았다. 양성예측도 및 음성예측도는 이전 연구 결과와 유사하여 CLINITEK Microalbumin 2의 불량한 양성예측도 및 우수한 음성예측도는 일관된 소견이었다[14]. 이를 근거로 하면 CLINITEK Microalbumin 2는 이전 연구자들의 제안처럼 알부민뇨를 배제하는 선별검사로는 적절하나 알부민뇨 양성의 비정상소견을 보이는 경우 반드시 추가적인 확진검사가 필요함을 알 수 있었다.

그러나, 본 연구에서 최초로 평가된 영동제약의 URiSCAN 2 ACR Strip의 진단적 민감도와 특이도는 45.9%와 84.8%로 CLINITEK Mi-

croalbumin 2에 비해 특이도는 향상되었으나 낮은 민감도에 의해 많은 알부민뇨 양성 검체에서 정상 소견을 보여 위음성의 빈도가 높았다. 대부분의 위음성 검체의 경우 URiSCAN 2 ACR Strip은 요 중 알부민을 0 mg/L로 정량화하였으나 CLINITEK Microalbumin 2는 30 mg/L나 80 mg/L로 한 단계 혹은 두 단계 높게 정량화하였다. 또한 CLINITEK Microalbumin 2에서 80 mg/L 단계 이상의 알부민 반응을 보인 76검체 중 33검체는 URiSCAN 2 ACR Strip에서 알부민을 0 mg/L로 정량화하여 CLINITEK Microalbumin 2에 비해 URiSCAN 2 ACR Strip의 알부민 반응 감도가 유의하게 낮음을 뒷받침하였다. 이러한 낮은 알부민 반응 감도에 의해 URiSCAN 2 ACR Strip에서는 UACR이 정상범위를 나타내 위음성이 초래되는 것으로 판단되었다. 또한 높은 위음성에 의해 음성예측도가 CLINITEK Microalbumin 2보다 유의하게 낮게 도출되었다. 위양성 소견은 기존의 CLINITEK Microalbumin 2보다 적었지만 양성예측도는 CLINITEK Microalbumin 2와 유사하였다.

비록 수는 적었으나 CLINITEK Microalbumin 2에서도 일부 위양성이 관찰되었으며 대부분 생화학적 정량법에 비해 알부민을 높게 정량화하여 발생한 것이었다. 특히, CLINITEK Microalbumin 2에서는 알부민뇨 음성으로 판독된 9검체의 경우 URiSCAN 2 ACR Strip에서의 알부민 정량이 CLINITEK Microalbumin 2보다 높게 측정되어 URiSCAN 2 ACR Strip의 낮은 반응 감도와 불일치하는 소견이었다. 그러나, URiSCAN 2 ACR Strip에서 실제보다 높게 알부민이 검출되는 간섭을 초래할 수 있는 검체의 색소, 화학적 특이점 및 주요 약제<sup>[15]</sup>는 평가 검체에서 배제되어 간섭요인에 의한 것은 아닌 것으로 사료되었다. 다만, 이러한 검체들이 평가기간 중 일부 평가일에만 관찰된 점으로 미루어 스트립을 판독하는 분석기의 상태, 검사자의 오류 등을 원인으로 고려하였으나 정도관리 결과나 검사자 면담에서는 그 원인을 밝힐 수 없었다. 추후 연구에서는 분석기 상태 점검 및 검사자 교육을 보다 강화하여 위양성의 발생 가능성을 배제하는 것이 필요하다고 생각하였다.

기존의 CLINITEK Microalbumin 2에 비교하여 URiSCAN 2 ACR Strip은 생화학적 정량법에 의한 정상구간에서는 일치율이 우수하였으나 비정상구간에서는 상대적으로 낮은 반응감도에 의해 일치율이 만족할 수준은 아니었다. 새로 개발된 URiSCAN 2 ACR Strip을 알부민뇨를 배제하기 위한 선별검사에 사용하기 위해서는 비정상구간에서의 일치율을 높이기 위한 개선이 필요할 것으로 사료되었다.

결론적으로 영동제약의 URiSCAN 2 ACR Strip은 알부민뇨의 검출 빈도에서 생화학적 정량법과 차이를 보이지 않았으며 특히, 정상구간에서 위양성을 감소시켜 특이도는 향상되었다. 그러나, UACR이 30 mg/g 이상인 비정상군을 검출함에 있어서는 알부민의 반응 감도가 낮아 위음성 소견의 빈도가 높은 제한점이 있었고 이

로 인해 음성예측도는 낮았다. 그러므로 알부민뇨 검출을 위한 기존의 생화학적 정량검사 전 간편한 선별검사로 적용하기 위해서는 알부민의 정량 검출을 위한 반응 감도를 높여 민감도를 개선하는 것이 필요할 것으로 사료되었다.

## 요 약

**배경:** 요의 알부민-크레아티닌비(UACR)를 이용한 알부민뇨의 평가는 당뇨병과 고혈압 환자에서 신질환의 초기 검출에 중요하다. 현재 UACR을 측정할 수 있는 몇 가지 현장검사법이 개발되어 이용되고 있다. 저자들은 두 가지 반정량 현장검사법의 진단적 정확성을 비교하고자 하였다.

**방법:** 총 219개의 수시방출뇨 검체에서 요 알부민과 크레아티닌이 Toshiba TBA-200FR NEO 화학분석기를 이용하여 측정되었으며 UACR이 산출되었다. 또한 두 가지 현장검사법인 CLINITEK Microalbumin 2 Strip (Siemens, NY, USA)과 URiSCAN 2 ACR Strip (YD diagnostics, Yongin, Korea)을 사용하여 UACR을 측정하였다.

**결과:** 정량분석법에 의한 UACR을 기준으로 한 CLINITEK의 민감도 및 특이도는 96.7%, 62.7%, URiSCAN의 민감도 및 특이도는 45.9%, 84.8%였다. 양성 및 음성예측도의 경우 CLINITEK은 50.0%, 98.0%였고 URiSCAN은 53.8%, 80.2%였다. 현장검사법 CLINITEK의 UACR값과 비교한 URiSCAN의 UACR값의 일치도는 정상구간(<30 mg/g)에서는 91.1%, 비정상구간( $\geq 30$  mg/g)에서는 36.4%였다.

**결론:** URiSCAN 현장검사법은 CLINITEK 현장검사법에 비해 위양성 결과를 줄여 특이도는 향상되었으나 낮은 민감도에 의한 높은 위음성으로 인해 유의하게 낮은 음성예측도가 초래되었다. URiSCAN 현장검사법을 알부민뇨의 배제검사로 적용하기 위해서는 요 알부민의 검출감도를 향상시키는 것이 필요할 것으로 사료되었다.

## 감사의 글

본 연구는 영동제약의 연구비 지원을 받아 수행되었습니다.

## REFERENCES

1. Zhang QL and Rothenbacher D. Prevalence of chronic kidney disease in population-based studies: systematic review. BMC Public Health 2008;8:117.
2. Keane WF and Eknoyan G. Proteinuria, albuminuria, risk, assessment, detection, elimination (PARADE): a position paper of the National Kidney Foundation. Am J Kidney Dis 1999;33:1004-10.
3. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS,

- et al. Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011;34:1419-23.
4. Hishiki S, Tochikubo O, Miyajima E, Ishii M. Circadian variation of urinary microalbumin excretion and ambulatory blood pressure in patients with essential hypertension. *J Hypertens* 1998;16:2101-8.
5. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, Levin A, Coresh J, Rossert J, et al. Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney Int* 2005;67:2089-100.
6. Wilde HM, Banks D, Larsen CL, Connors G, Wallace D, Lyon ME. Evaluation of the Bayer® microalbumin/creatinine urinalysis dipstick. *Clin Chim Acta* 2008;393:110-3.
7. Guy M, Newall R, Borzomato J, Kalra PA, Price C. Diagnostic accuracy of the urinary albumin: creatinine ratio determined by the CLINITEK Microalbumin and DCA 2000+ for the rule-out of albuminuria in chronic kidney disease. *Clin Chim Acta* 2009;399:54-8.
8. Omoruyi FO, Mustafa GM, Okorodudu AO, Petersen JR. Evaluation of the performance of urine albumin, creatinine and albumin-creatinine ratio assay on two POCT analyzers relative to a central laboratory method. *Clin Chim Acta* 2012;413:625-9.
9. McTaggart MP, Price CP, Pinnock RG, Stevens PE, Newall RG, Lamb EJ. The diagnostic accuracy of a urine albumin-creatinine ratio point-of-care test for detection of albuminuria in primary care. *Am J Kidney Dis* 2012;60:787-94.
10. Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH, Jerums G, Parving HH, Passa P, et al. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. *Lancet* 1995;346:1080-4.
11. Rowe DJ, Dawney A, Watts GF. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. *Ann Clin Biochem* 1990;27:297-312.
12. Claudi T and Cooper JG. Comparison of urinary albumin excretion rate in overnight urine and albumin creatinine ratio in spot urine in diabetic patients in general practice. *Scand J Prim Health Care* 2001;19:247-8.
13. Graziani MS, Gambaro G, Mantovani L, Sorio A, Yabarek T, Abaterusso C, et al. Diagnostic accuracy of a reagent strip for assessing urinary albumin excretion in the general population. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24:1490-4.
14. White SL, Yu R, Craig JC, Polkinghorne KR, Atkins RC, Chadban SJ. Diagnostic accuracy of urine dipsticks for detection of albuminuria in the general community. *Am J Kidney Dis* 2011;58:19-28.
15. Kvam C, Dworsky E, Campbell AT, Karlson JR, Jernberg E, Swensen MH, et al. Development and performance of an albumin-creatinine ratio assay on the Afinion AS100 analyzer. *Point of Care* 2009;8:16-20.