



GA-1171 혈당측정기와 HA-8180 헤모글로빈 A1c 측정기로 구성된 ARKRAY ADAMS 교량시스템 성능평가

Performance Evaluation of the ARKRAY ADAMS Bridge System Comprising Glucose GA-1171 and HbA1c HA-8180 Analyzers

홍지혜 · 이수연 · 박형두

Geehay Hong, M.D., Soo-Youn Lee, M.D., Hyung-Doo Park, M.D.

성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 진단검사의학과

Department of Laboratory Medicine and Genetics, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea

Background: In diabetic patients, both glucose and hemoglobin A1c (HbA1c) concentrations are frequently measured to monitor glycemic control. We examined the analytical performance of the recently developed, automated, ADAMS bridge system (Arkray, Inc., Japan) consisting of the ADAMS glucose GA-1171 and the ADAMS HbA1c HA-8180 analyzers, which allows the consecutive measurement of glucose and HbA1c concentrations.

Methods: We evaluated precision, linearity, carry-over, effects of hematocrit, and turnaround time. Method comparison was conducted between GA-1171 and UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Inc., USA) and Synchron CX3 Delta (Beckman Coulter) for glucose, and between HA-8180 and HLC-723 G8 (Tosoh Bioscience, Inc., Japan) for HbA1c measurements.

Results: Total precision (% CV) in measuring high and low level controls was 1.11% and 1.21% for glucose using GA-1171, and 0.86% and 1.3% for HbA1c using HA-8180, respectively. In the linearity test, R^2 was 0.9997, 0.9991 and 0.9973 when measuring plasma glucose (58-532 mg/dL), whole blood glucose (74-401 mg/dL), and HbA1c concentrations (4.7-14.7%), respectively. Good correlation was observed between GA-1171 and DxC 800 ($r = 0.9987$), and between HA-8180 and HLC-723 G8 ($r = 0.9980$). Carry-over effect was less than 0.5% for glucose and HbA1c. Turnaround time was reduced from 7 min (CX3 Delta) and 1.43 min (HLC-723 G8) to 2.16 min (GA-1171) and 1.54 min (HA-8180), respectively, when whole blood glucose and HbA1c concentrations were measured consecutively by the ADAMS bridge system.

Conclusions: The ADAMS bridge system had a simple operating procedure and showed an adequate performance and a rapid turnaround time.

Key Words: ADAMS glucose GA-1171 analyzer, ADAMS HbA1c HA-8180 analyzer, ADAMS bridge system, Glucose, Hemoglobin A1c

서 론

당뇨병은 인슐린 분비와 작용의 이상으로 인해 유발되는 대사 질환으로, 만성적인 고혈당 상태는 혈관, 눈, 신장, 신경, 심장 등을

Corresponding author: Hyung-Doo Park

Department of Laboratory Medicine and Genetics, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 81 Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-710, Korea

Tel: +82-2-3410-0290, Fax: +82-2-3410-2719, E-mail: nayadoo@hanmail.net

Received: March 27, 2013

Revision received: February 20, 2014

Accepted: February 20, 2014

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.

포함한 다양한 장기에 손상을 입히고, 결국 복합 장기부전의 원인이 된다[1]. 당뇨병은 전 세계적으로 경제발전과 인구의 노령화에 따라 증가하고 있으며, 한국에서도 유병률과 사망률은 빠르게 증가하고 있다[2]. 당뇨병의 발생을 지연시키고 합병증의 발생을 감소시키기 위해서는 혈당 조절이 가장 중요하기 때문에 당뇨병자의 외래진료에는 진단과 치료효과 모니터링을 위해 혈당과 헤모글로빈 A1c 검사가 기본적으로 수행된다.

이에 본 연구는 최근 출시되어 국내에서 사용 중인 포도당 산화 효소법(glucose oxidase method) 혈당측정기인 ADAMS glucose GA-1171 analyzer (GA-1171) (Arkray, Inc., Kyoto, Japan)와 역상분배 양이온 교환 크로마토그래피법(reversed-phase cation exchange chromatography method)의 헤모글로빈 A1c 측정기인 ADAMS HbA1c HA-8180 analyzer (HA-8180) (Arkray, Inc., Kyoto, Japan)의 정밀성, 직선성, 기존 장비와의 상관성 등 성능평가를 시행하였다. 더불어, 상기 두 측정기는 교량시스템(bridge system)으로 연결이

가능하여, 그에 대한 임상적 유용성을 함께 평가하였다.

대상 및 방법

1. 장비, 시약 및 검체

GA-1171과 HA-8180을 대상으로 평가를 수행하였다. 상관성 평가를 위해 기존에 중앙검사실에서 혈당측정에 사용하는 헥소카이네이스법(hexokinase method) 장비인 UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA, USA)과 환자가 외래진료를 받기 전에 빠르고 편리하게 검사를 받을 수 있도록 주로 혈당만을 검사하는 외래진료실 바로 앞에 위치한 혈당검사실에서 혈당 측정에 사용하는 포도당산화효소법(glucose oxidase method) 장비인 Synchro CX3 Delta (Beckman Coulter, Inc., Brea, CA, USA)를 모두 사용하였다. 헤모글로빈 A1c는 외래혈당검사실에서는 검사를 하지 않고 중앙검사실에서만 검사를 수행하고 있으므로, 상관성 평가를 위해 중앙검사실에서 사용하는 헤모글로빈 A1c 측정용 고성능액체크로마토그래피(HPLC) 장비인 HLC-723 G8 (Tosoh Bioscience, Inc., Tokyo, Japan)을 사용하였다. 제조사의 전용시약 또는 환자 검체를 사용하였으며, 각 제조회사의 지침에 따라 검사를 시행하였다. 직선성과 상관성 평가 등에서 사용된 환자의 혈액검체는 EDTA 시험관에 채혈하였으며, 평가 항목에 따라 전혈로 사용하거나, 3,500 rpm에서 5분간 원심분리하여 혈장으로 사용하였다. GA-1171은 전혈 또는 혈장으로 검사가 가능한 장비로, 검체에 따라 해당하는 측정모드로 검사를 시행하였다. 연속적으로 혈당과 헤모글로빈 A1c를 측정하는 교량시스템을 이용하기 위해서는 전혈 검체로 측정하게 되므로, 혈당의 경우 전혈 검체로 먼저 측정 후 혈장검체로 측정하였으며, 각 장비 간 검사간격은 1시간 이내가 되도록 하였다.

2. 방법

1) 정밀도

정밀도의 평가는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2 [3] 가이드라인에 따라 혈당과 헤모글로빈 A1c에 대해 고농도 및 저농도의 정도관리 물질인 Liquid Assayed Multiquel Control Level 1, 3 (Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, USA), 그리고 Lyphochek Diabetes Control Level 1, 2 (Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, USA)를 각각 사용하여 GA-1171과 HA-8180을 대상으로 20일간 오전과 오후에 2회씩 검사하였고, 매 검사마다 2회씩 반복 측정하여 평가하였다.

2) 직선성

직선성의 평가는 CLSI EP6-A [4]에 준하여 GA-1171에서는 혈장

과 전혈 검체에 대해 각각 평가를 시행하였고, HA-8180에서는 전혈 검체로 평가하였다. 측정범위의 상한값 및 하한값에 근접하는 고농도와 저농도의 환자들 검체를 이용하여 각각 4:0, 3:1, 2:2, 1:3, 0:4의 비율로 혼합한 5가지 농도를 제조하였다. 5가지 농도별 검체에 대해 각각 4회씩 반복 측정하였다.

3) 상관성

상관성 평가는 CLSI EP9-A2 [5]에 준하였고, 혈당 측정의 참고법으로는 중앙 검사실 장비인 DxC 800과 기존에 외래 혈당검사실에서 사용하는 장비인 CX3 Delta를 각각 이용하였다. 헤모글로빈 A1c 측정의 참고법은 HPLC법을 사용하는 HLC-723 G8을 이용하였다. 혈당은 22-585 mg/dL, 헤모글로빈 A1c는 4.9-15.4%의 농도에서 다양한 분포를 보이는 100개의 검체를 수집하여 분석을 시행하되, 정상범위(glucose 70-109 mg/dL, HbA1c 4.0-6.0%)를 벗어나는 검체의 비율이 50% 이상이 되도록 하였다. 상관성 평가는 5일 이상의 기간에 걸쳐 진행했으며, 각각의 장비에서 중복 측정하였다.

4) 적혈구용적률의 영향

혈당이 저농도 및 고농도가 될 수 있도록 환자들의 혈장 검체를 각각 5개씩 선택하여 혼합하였고, 90 mg/dL 및 319 mg/dL의 값을 가지는 두 가지 농도의 검체를 만들었다. 이 혼합 검체를 5개의 분획으로 나누어 적혈구용적률이 각각 20, 30, 40, 50, 60%가 될 수 있도록 혈구를 혼합하였다. 이후 GA-1171을 이용하여 검체마다 각 2회씩 혈당을 반복 측정하여 평균을 구하였고, 적혈구용적률에 따른 혈당 측정값 변화를 분석하였다.

5) 검사소요시간

현재 외래 혈당검사실에서 외래에 앞서 환자를 대상으로 시행하는 절차와 동일하게 평가를 시행하였다. 환자 채혈 직후부터 시간을 측정하였으며, 검사소요시간에는 검체를 여러 개 모아서 원심분리를 하는 시간, calibration 시간, 직전 검사가 끝나고 검체 적재를 할 수 있도록 대기하는 시간 등을 포함하였으며, 혈당과 헤모글로빈 A1c 각각의 값을 모두 얻기까지 소요되는 전체 검사시간의 평균을 계산하였다. 외래혈당검사실에서 사용하고 있는 CX3 Delta와 HLC-723 G8에서는 각각 80개와 70개의 검체로 측정하였고, 유용성을 평가하고자 하는 GA-1171과 HA-8180은 두 장비를 교량으로 연결하여 79개의 검체에서 혈당 측정 후 연속적으로 헤모글로빈 A1c 측정이 이루어지도록 하였다.

6) 검체 간 교차오염률

혈당과 헤모글로빈 A1c에 대하여 저농도(70 mg/dL, 5.2%)와 고농도(413 mg/dL, 9.3%)의 환자 검체를 각각 선택하여 고농도 검체

부터 4회(H1, H2, H3, H4) 반복 측정하고 저농도 검체를 4회(L1, L2, L3, L4) 반복 측정 후 아래의 식에 의해 교차오염률을 구하였다.

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

3. 통계분석

자료분석에는 Microsoft Excel 2007 (Microsoft Corporation, USA) 과 Analyse-it (Analyse-it Software, Ltd., Leeds, UK) 프로그램을 이용하였다. 정밀도 평가를 위하여 검사차례내 변이계수(within-run CV)와 총 변이계수(total CV)를 CLSI EP05-A2 [3]에 따라 계산하였다. 직선성 평가는 선형회귀분석을 시행하여 회귀방정식과 결정계수(R²)를 구하였다. 상관성의 평가는 Passing-Bablok 회귀분석을 통하여 상관계수(r)를 구하였고, 오차도표를 함께 나타내었다.

결 과

1. 정밀도

GA-1171에서 정도관리물질에 대하여 측정된 검사차례내 변이계수 및 총 변이계수는 저농도(59.1 mg/dL)에서 각각 0.97%, 1.21%, 고농도(349 mg/dL)에서 각각 0.6%, 1.11%로 나타났다. HA-8180에서 측정된 결과의 검사차례내 변이계수 및 총 변이계수는 각각 저농도(5.4%)에서 0.7%, 1.3%, 고농도(9.2%)에서 0.58%, 0.86%로 우수한 정밀도를 나타냈다(Table 1).

Table 1. Precision of glucose and HbA1c measurement of GA-1171 and HA-8180

Analyzer	Level	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
				Within-run	Total
GA-1171	Low	59.74	0.72	0.97	1.21
	High	339.16	3.87	0.60	1.11
HA-8180	Low	5.33%	0.07%	0.70	1.30
	High	9.51%	0.08%	0.58	0.86

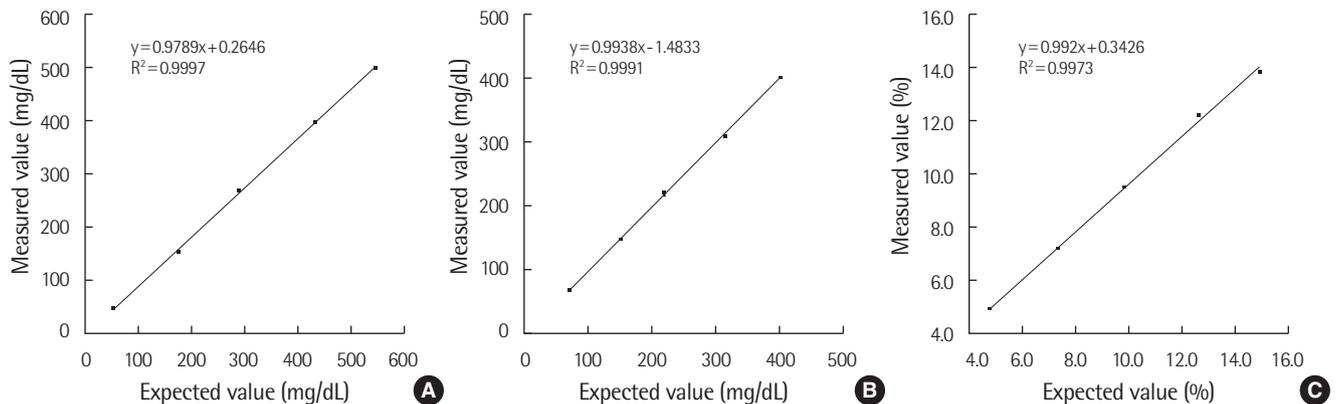


Fig. 1. Linearity curves of measured value vs. expected value for the measurement of glucose and HbA1c concentrations. (A) Plasma glucose concentration measured by GA-1171. (B) Whole blood glucose concentration measured by GA-1171. (C) HbA1c concentration measured by HA-8180.

2. 직선성

GA-1171은 혈장검체로 측정했을 때, 58-532 mg/dL의 농도 범위 내에서 결정계수(R²)가 0.9997, 전혈 검체에서는 74-401 mg/dL의 농도 범위 내에서 결정계수가 0.9991로 나타났다. 또한 HA-8180은 4.7-14.7 mg/dL의 농도 범위 내에서 결정계수가 0.9973이었다(Fig. 1).

3. 상관성

기존의 외래혈당검사실 장비인 CX3 Delta와 중앙 검사실 장비인 DxC 800에 대한 GA-1171의 방법 간 비교에서 상관계수(r)는 각각 0.9989와 0.9987로 나타났으며, 각각의 비교 장비와 GA-1171의 결과값의 차이의 평균은 -9.8 mg/dL 및 0.8 mg/dL이었다. GA-1171로 측정된 검체 간 비교에서 혈당에 대한 전혈 검체의 상관계수는 0.9989이고, 결과값의 차이의 평균은 2.6 mg/dL이었다. 그리고 HA-8180과 기존 장비인 HLC-723 G8에서 각각 중복 측정된 결과에서 상관계수는 0.9980, 결과값의 차이의 평균은 0.16%로 나타났다(Fig. 2).

4. 적혈구용적률의 영향

적혈구용적률 20-60%에 따른 혈당 측정값 변화를 Table 2에 명시하였다. 적혈구용적률이 높아질수록 혈당은 낮은 값(90 mg/dL)와 높은 값(319 mg/dL)에서 각각 평균 86.1 mg/dL과 296.2 mg/dL

Table 2. Effect of hematocrit concentration on the measurement of glucose concentration in whole blood samples by using GA-1171

Level		Hematocrit				
		20%	30%	40%	50%	60%
Low	Expected glucose value (mg/dL)	90	90	90	90	90
	Measured glucose value (mg/dL)	88	86.5	87	85.5	83.5
	% difference	-2.2	-3.8	-3.3	-5.0	-7.2
High	Expected glucose value (mg/dL)	319	319	319	319	319
	Measured glucose value (mg/dL)	311	303.5	302	287	277.5
	% difference	-2.5	-4.9	-5.3	-10.0	-13.0

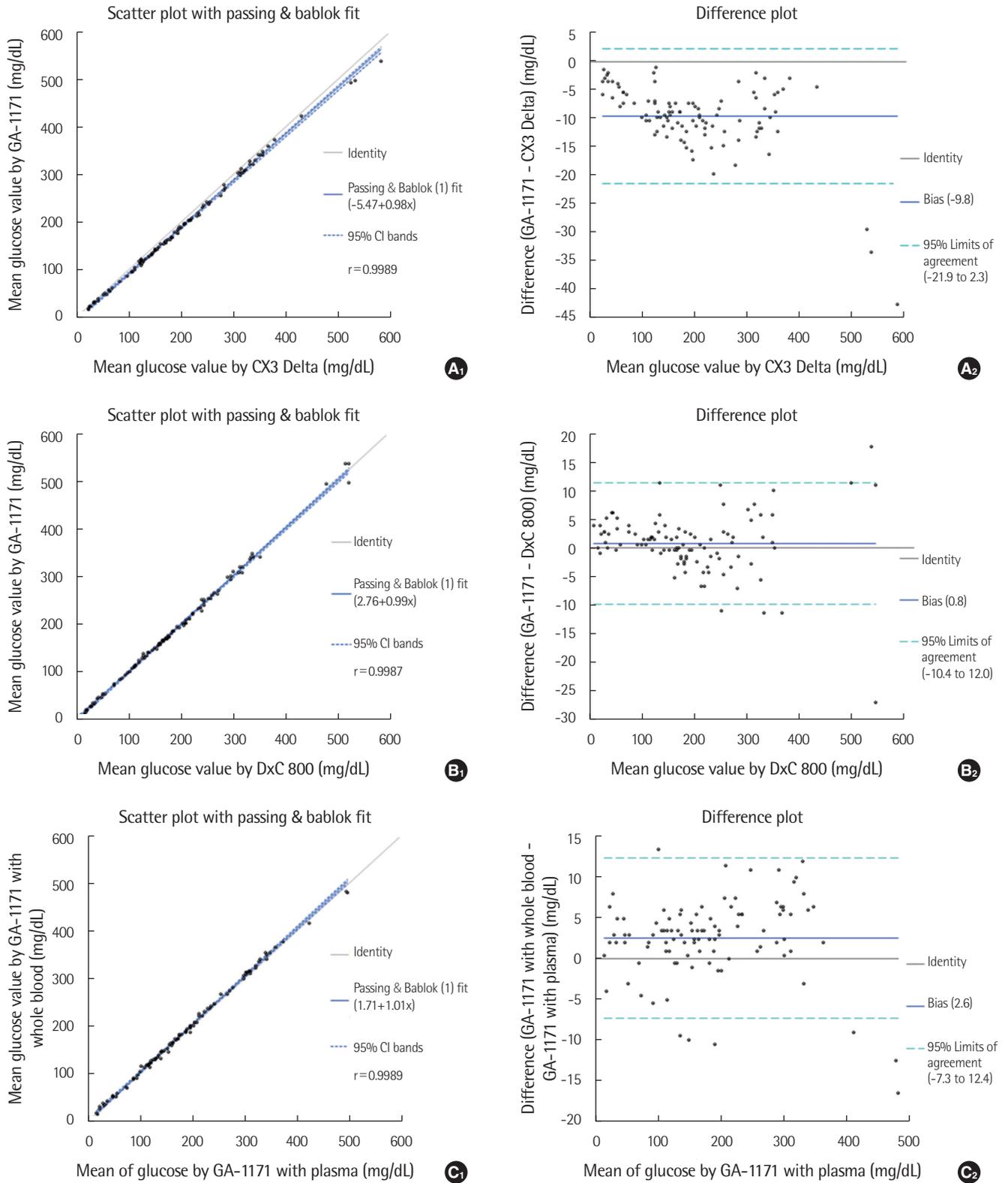


Fig. 2. Method comparison between different analyzers for the measurement of glucose and HbA1c concentrations. Scattered plots (-1) and difference plots (-2) are shown for each method comparison. (A) CX3 Delta vs. GA-1171 (measurement of plasma glucose concentration). (B) DxC 800 vs. GA-1171 (measurement of plasma glucose concentration). (C) GA-1171 vs. GA-1171 (measurement of whole blood vs. plasma glucose concentrations). (Continued to the next page)

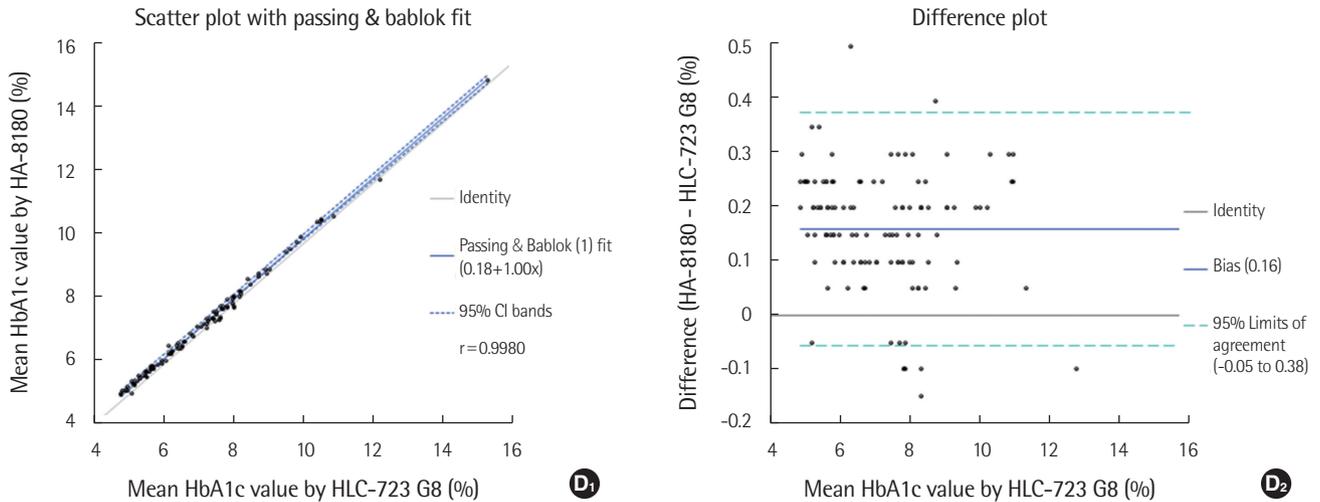


Fig. 2. Continued. (D) HLC-723 G8 vs. HA-8180 (measurement of HbA1c concentration).

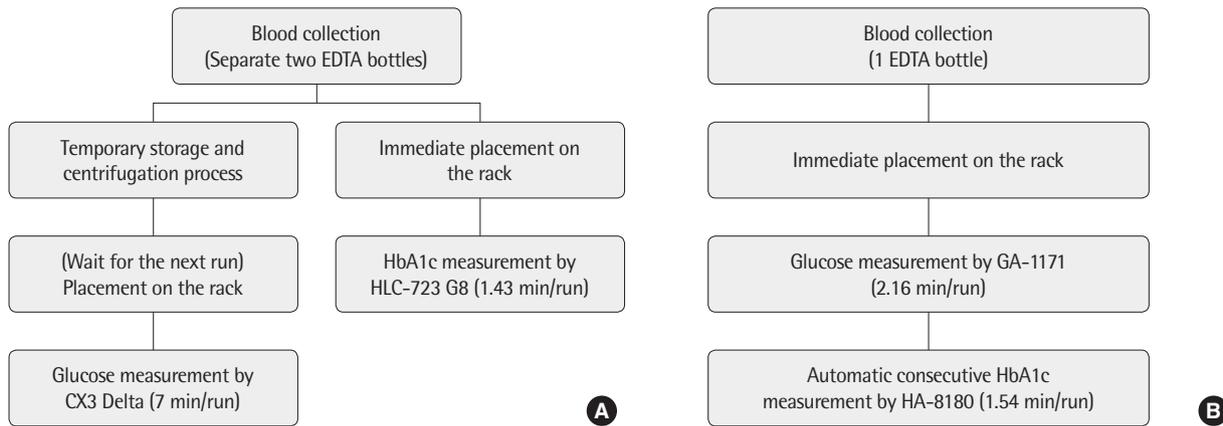


Fig. 3. Turnaround time for the measurement of glucose and HbA1c concentrations. (A) Measurement process by CX3 Delta and HLC-723 G8. (B) Consecutive measurement process by the ADAMS bridge system consisting of GA-1171 and HA-8180 analyzers.

로 낮아졌으며, 적혈구용적률 20-50% 구간에서는 기준값과의 차이가 각각 평균 4.3%와 7.1%로서 10%를 넘지 않았으나, 60% 구간에서는 높은 값에서 10% 이상의 차이를 보였다.

5. 검사소요시간

비교 대상 장비인 CX3 Delta와 HLC-723 G8, 그리고 평가 대상 장비인 GA-1171과 HA-8180은 모두 한 검사당 평균측정시간(analysis time/sample)이 1분 미만으로 짧게 나타났다. 그러나 혈장검체로만 검사가 가능한 CX3 Delta에서는 채혈 직후부터 시간을 측정하였을 때, 검체를 몇 개씩 모아서 원심분리를 해야 하고 직전 검사가 끝난 후 다음 검체들을 적재하는 대기 시간을 포함한 평균 측정시간(analysis time/run)이 7.00분(범위: 1-10분/회)으로 상대적으로 길었다. 반면, 원심분리가 필요하지 않은 HLC-723 G8, GA-1171, HA-8180 등의 장비에서는 각각 1.43분(범위: 1-4분/회), 2.16

분(범위: 1-4분/회), 1.54분(범위: 1-2분/회)으로 짧은 편이었다. 검사 절차와 평균 소요시간을 Fig. 3에 나타냈다.

6. 검체 간 교차오염률

전혈 혈당, 혈장 혈당, 그리고 헤모글로빈 A1c에 대하여 고농도와 저농도 간 교차오염률은 각각 0.29%, 0.15%, 0%로 나타났다.

고 찰

당뇨병은 United Kingdom Prospective Diabetes Study (UK-PDS)와 Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)를 포함한 많은 연구에서 혈당과 헤모글로빈 A1c 검사 결과를 모니터링 방법으로 사용하여 주요 심혈관계 부작용 등 당뇨병의 합병증 발생 확률을 밝혀내고 있어[6, 7], 외래진료를 받는 당뇨병환자들은

혈당검사와 함께 당화혈색소 검사를 시행하는 경우가 많다[8]. 본 연구에서 저자들은 외래진료를 받기 전에 진료실 앞에서 혈당과 헤모글로빈 A1c 검사를 한번에 시행할 수 있어, 빠르고 편리하게 이용 가능한 혈당측정기인 GA-1171과 헤모글로빈 A1c 측정기인 HA-8180의 성능 평가를 시행하였다.

정밀도 평가에서는 GA-1171 및 HA-8180의 총 변이계수가 고농도와 저농도에서 모두 2% 이내에 있어 기존의 보고와 비슷하게 우수하였다[9-11]. 직선성 평가에서도 GA-1171은 혈장 및 전혈 검체에서, HA-8180은 전혈 검체에서 모두 결정계수(R^2) 0.997 이상으로 우수한 직선성을 보였다[4]. GA-1171의 상관성 평가 역시 glucose oxidase법(CX3 Delta)과 hexokinase법(DxC 800)을 이용하는 두 가지 장비들에 대하여 상관계수(r)가 각각 0.9989와 0.9987의 상관성을 보였다(Fig. 2). 그러나 GA-1171과 비교장비들의 결과값 차이의 평균은 각각 -9.8 mg/dL 및 0.8 mg/dL로, CX3 Delta와는 유의한 차이가 있고, DxC 800과는 차이가 크지 않았다. CX3 Delta와 GA-1171의 비교에서는, 100개의 전체 측정값 중 11개 값의 차이가 15 mg/dL 이상, 39개 값의 차이가 10 mg/dL 이상이었으며, 197-585 mg/dL 범위에서 CX3 Delta가 더 높은 값을 보였다. 반면 DxC 800과 GA-1171의 비교에서는 100개 중 2개 값의 차이가 15 mg/dL 이상, 7개 값의 차이가 10 mg/dL 이상이었으며, 양의 값과 음의 값의 분포가 비슷하였다. 이러한 결과를 종합하여 볼 때, 본 평가에서는 CX3 Delta의 측정값들이 계통오차를 보였을 가능성이 있다고 생각되나, 본 연구에서는 이에 대해 뚜렷한 원인을 밝혀내고자 추가적인 평가를 시행하지 않았다. 국제표준화기구(International Organization for standardization)에서 제시하는 혈당의 구간별 오차허용범위 기준[12]에 따라, 혈당수치가 75 mg/dL 미만인 경우는 95%의 측정결과가 참고법 측정치의 ± 15 mg/dL 이내이고 75 mg/dL 이상인 경우는 95%의 측정결과가 $\pm 20\%$ 이내의 범위에 있는지를 평가한 결과는, GA-1171의 비교방법인 CX3 Delta와 DxC 800에 대하여 모두 100%로 국제표준화기구의 기준을 만족시켰다. GA-1171 장비 내에서의 혈장 및 전혈 검체 간 비교에서는 상관계수가 0.9989, 결과값의 차이의 평균이 2.6 mg/dL로, 전혈로 측정했을 때의 결과가 혈장보다 약간 높게 나오는 경향을 보였다. 이는 GA-1171에서 전혈모드로 측정하면, 혈장보다 전혈에서 적혈구용적률 등의 영향으로 낮게 측정될 것을 감안하여 제조사의 보정수식이 적용되는데, 이로 인한 과도한 보정효과일 가능성이 있다[8]. HA-8180의 헤모글로빈 A1c는 HPLC 검사법으로 측정하는 기존의 HLC-723 G8 장비와의 상관계수가 0.9980으로 0.975 이상의 상관계수를 나타냈다[5]. GA-1171의 직선성과 상관성 평가에서 혈장과 전혈 검체로 각각 나누어 평가한 것은, 교량시스템에서 혈당과 헤모글로빈 A1c를 연속적으로 측정하였을 때, 기존의 혈장 검체로 측정했을 때와 비교하여 의미 있는 오차가 생기지 않는지 확인하기 위함이었다. 전혈로

혈당과 헤모글로빈 A1c를 측정하게 되면, 한 개의 EDTA 시험관에 채혈하여 원심분리 시간이나 원심분리 대기시간이 없이 한 번의 검체 적재만으로 빠르고 손쉽게 검사가 가능한 장점이 있다.

그러나 GA-1171 전혈 측정 모드에서는 적혈구용적률 보정이 가능하다는 제조사의 설명에도 불구하고, 본 평가에서는 적혈구용적률의 증가에 따라 고농도와 저농도에서 혈당값이 낮아지는 경향을 보였다. 특히 적혈구용적률이 60%인 검체에서는 혈장 혈당 결과보다 10% 이상 낮은 결과를 보였으며, 환자들의 혈당 농도를 측정할 때 적혈구용적률을 고려하여 해석해야 할 것으로 사료된다. 임상적으로 60%를 초과하는 적혈구용적률을 보이는 환자들이 많지는 않을 것으로 추정되는데 불구하고, 보다 광범위한 구간에서 적혈구용적률에 영향을 받는지 확인하기 위해서는 더 많은 검체들로 추가적인 연구가 필요하다. 또한, HA-8180의 측정원리와 같은 역상분배 양이온 교환 크로마토그래피법으로 당화혈색소를 측정할 경우에는 특정한 변이형 헤모글로빈이 검사결과 해석에 영향을 줄 수 있다고 알려져 있으므로, 이 부분에 대한 추가 연구도 필요하다고 사료된다[10, 14, 15]. 문헌에 따르면 불안정헤모글로빈 A1c (labile hemoglobin A1c)이나 황달 혈액검체(icteric sample) 등에 대해 간섭현상은 결과에 큰 영향을 미치지 않는 것으로 보고되어 있으나[10], 본 연구에서는 이에 대한 평가는 이루어지지 않았기에, 추후 당뇨환자에서 자주 발견되는 약물이나 물질 등의 간섭현상에 대한 연구가 이루어지기를 기대한다.

검사의 편의성 및 신속성을 확인하기 위하여 현재 본 병원의 외래혈당 검사실에서 혈당과 당화혈색소를 각각의 전용 장비로 측정했을 때와 GA-1171과 HA-8180을 교량으로 연결하여 측정했을 때의 검사소요시간을 비교하였다. 전혈로 검사가 가능한 교량시스템에 비하여, CX3 Delta는 혈장분리를 위하여 검체들을 모으고 원심분리를 하는 시간이 필요하기에 약 5분 정도의 시간이 더 필요하였다. 이 차이는 검체를 모아 원심분리를 하는 횟수가 잦을수록 더 증가하는 것으로 확인되었다. 환자가 외래진료를 받기 전에 빠르고 편리하게 검사를 받을 수 있도록 주로 혈당만을 검사하는 외래진료실 앞에 위치한 혈당검사실에서는 수시로 측정하게 되는 검사빈도를 고려할 때, 원심분리가 필요하지 않은 GA-1171 장비를 사용한다면 검사소요시간이 상당히 단축될 것으로 생각된다. 또한 기존에 본원 외래 혈당검사실에서 사용하는 장비인 CX3 Delta와 달리 GA-1171은 EDTA 시험관의 뚜껑을 분리하는 조작이 필요하지 않은 뚜껑관통방식을 차용하고 있어, 검사자가 조작하기에 편리하고 환자의 혈액에 노출될 가능성이 낮아져서 더욱 안전하다. 마지막으로 검체 간 교차오염률은 GA-1171과 HA-8180 모두 0.5% 미만이며 특별한 문제가 관찰되지 않았다.

결론적으로, GA-1171과 HA-8180은 혈당과 헤모글로빈 A1c 측정에 있어서 우수한 정밀도와 직선성, 검체 간 오염도를 보였다. 기

존 장비와의 상관성은 국제표준화기구의 혈당구간별 오차 허용범 위 기준을 만족하였다. 또한 두 장비를 교량시스템으로 연결하여 사용하였을 때, 빠르고 간편하게 혈당과 당화혈색소를 동시에 측정할 수 있기 때문에 당뇨병 환자의 외래 진료 전 혈당검사실 등 임상검사실에서 유용하게 이용할 수 있을 것으로 생각된다.

요 약

배경: 당뇨 환자의 치료 효과 모니터링을 위해 혈당과 헤모글로빈 A1c 검사가 함께 수행되는 경우가 많다. 이에 본 연구에서는 혈당 측정기 ADAMS glucose GA-1171 analyzer (Arkray, Inc., Japan)과 헤모글로빈 A1c 측정기 ADAMS A1c HA-8180 analyzer (Arkray, Inc., Japan)로 구성된 ADAMS 교량시스템(bridge system)의 검사 성능을 평가하였다.

방법: GA-과 HA-8180에 대해 CLSI 지침에 따라 정밀도, 직선성, 상관성을 평가하였다. GA-1171에 대해서는 혈장과 전혈의 검체 간 평가도 함께 시행하였다. 또한 적혈구용적률의 영향, 검사소요시간, 검체 간 교차오염률 등을 함께 평가하였다.

결과: 정밀도 평가에서는 GA-1171의 총정밀도 변이계수가 고농도와 저농도에서 각각 1.11%, 1.21%였고, HA-8180의 총정밀도 변이계수는 고농도와 저농도에서 각각 0.86%, 1.3%였다. 직선성 평가에서 GA-1171은 혈장검체(58-532 mg/dL)와 전혈검체(74-401 mg/dL)에서 결정계수(R^2)가 각각 0.9997과 0.9991로 측정되었고, HA-8180은 0.9973이었다(4.7-14.7%). GA-1171의 상관성 평가는 Synchron CX3 Delta (Beckman Coulter, Inc., USA)와 UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Inc., USA)에 대한 상관계수(r)가 각각 0.9989와 0.9987이었다. GA-1171의 검체 간 상관성 평가에서는 혈장에 대한 전혈 검체 검사결과의 상관계수는 0.9989였으며, HA-8180과 기존 장비인 HLC-723 G8 (Tosoh Bioscience, Inc., Japan)의 상관계수 역시 0.9980으로 우수하였다. 검체 간 교차오염률은 모두 0.5% 미만이었으며, GA-1171에서 적혈구용적률의 영향은 적혈구용적률이 증가할수록 혈당 측정치가 감소하는 경향을 보였다. 평균 검사 소요시간은 CX3 Delta와 HLC-723 G8가 각각 7분, 1.43분이었고, GA-1171과 HA-8180 장비에서 각각 2.16분, 1.54분으로 평가되었다.

결론: GA-1171과 HA-8180 장비는 혈당과 헤모글로빈 A1c측정에 있어서 적절한 검사 성능을 보였으며, 교량시스템으로 연결하였을 때 빠르고 간편하게 외래 전 혈당검사실에서 사용될 수 있을 것으로 기대된다.

이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 해당 회사와 이해관계가 없음.

REFERENCES

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2008;31(Suppl 1):S55-60.
2. Choi YJ, Kim HC, Kim HM, Park SW, Kim J, Kim DJ. Prevalence and management of diabetes in Korean adults: Korea National Health and Nutrition Examination Surveys 1998-2005. *Diabetes Care* 2009;32:2016-20.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline—second edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline. CLSI document EP6-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. CLSI document EP9-A2. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
6. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2012. *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-63.
7. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff DC, Jr, Bigger JT, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358:2545-59.
8. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34:e61-99.
9. Lim J, Kim JM, Koo SH, Kwon KC. Evaluation of the performance of ARKRAY ADAMS HA-8180 HbA1c analyzer. *Lab Med Online* 2012; 2:126-30.
10. Weykamp C, Lenters-Westra E, van der Vurst H, Slingerland R, Siebelder C, Visser-Dekkers W. Evaluation of the Menarini/ARKRAY ADAMS A1c HA-8180V analyser for HbA1c. *Clin Chem Lab Med* 2011;49: 647-51.
11. Choi Q, Han M, Chang HE, Song SH, Park KU, Song J. Performance evaluation of the ADAMS A1c HA-8180 analyzer for HbA1c. *J Lab Med Qual Assur* 2012;34:25-30.
12. ISO. In vitro diagnostic test system – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197. Geneva: International Organization for Standardization; 2003.

13. Park HD, Kim HJ, Kim MS, Lee SY, Kim JW. Evaluation of Hemoglobin A1c on the Cobas Integra 800 Immunoassay and Tosoh HLC-723 G8 HPLC analyzer. *J Lab Med Qual Assur* 2009;31:239-46.
14. Weykamp C, Visser-Dekkers W, Kemna E, Siebelder C. Effects of hemoglobin D and E on the measurement of HbA1c with the modified Menarini/ARKRAY ADAMS A1c HA-8180V analyser. *Clin Chim Acta* 2012;414:44-5.
15. Sofronescu AG, Williams LM, Andrews DM, Zhu Y. Unexpected hemoglobin A1c results. *Clin Chem* 2011;57:153-6.