

현장검사 화학 분석 기기인 Abbott i-STAT CHEM8+의 성능 평가

Evaluation of i-STAT CHEM8+ Point-of-Care Chemistry Analyzer

김도균 · 신화춘 · 김병광 · 정순호 · 임종백

Do-kyun Kim, M.D., Hwachoon Shin, M.T., Byungkwang Kim, M.T., Soon-Ho Jeong, M.T., Jong-Baeck Lim, M.D.

연세대학교 의과대학부속 강남세브란스병원 진단검사의학과

Department of Laboratory Medicine, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Background: We evaluated the analytical performance of the Abbott i-STAT CHEM8+, a point-of-care testing system that measures 8 basic chemical analytes, namely, sodium, potassium, chloride, total carbon dioxide, BUN, creatinine, glucose, and ionized calcium.

Methods: The precision and linearity of 8 analytes were evaluated according to the CLSI guidelines EP15-A and EP6-A, respectively, using standard material provided by the manufacturer. i-STAT CHEM8+ and other primary methods (e.g. Hitachi Clinical Analyzer 7600 for 7 analytes, Nova CCX for ionized calcium) were also compared according to the CLSI guideline EP9-A2, using 113 patient samples.

Results: The standard deviation (SD) of within-run and total precision of 7 analytes except chloride was within the claimed SD or within the verification value. The coefficient of variation of total precision of 7 analytes except creatinine was within 2%. With regard to linearity, all 8 analytes showed first-order equation or at least no statistical difference with the first-order equation. We observed that the efficiency of i-STAT CHEM8+ was comparable to that of primary methods, and that this method has potential applications in the clinical laboratory.

Conclusions: i-STAT CHEM8+ showed good precision and linearity, and an efficiency comparable to that shown by routine chemistry analyzers; thus, it has potential applications in the clinical laboratory. It can provide much faster results and relatively accurate value to clinicians in need of immediate results, such as in an emergency unit or in the intensive care unit.

Key Words: Clinical chemistry tests, Evaluation studies, Point of care systems, Verification

서론

현장 검사(point of care testing, POCT)란 진료 현장에서 시행되는 신속 검사로, 병실, 응급실, 중환자실, 신생아중환자실 등에서 시행되는 혈당검사, 동맥혈가스검사, 빌리루빈 검사 등이 이에 포함된다. 현장검사는 대형장비를 이용한 검사보다 신속하게 결과를

얻을 수 있으며, 이를 통해 빠르게 질병의 진단 및 처치가 가능하다[1, 2]. 현장검사는 그 적용범위가 점점 증가하여 2007년에는 전 세계적으로 매출이 70억 불 이상 되었으며, 최근에도 그 비율이 점점 증가하여, 매년 9% 정도의 성장률을 보이고 있다[3].

Abbott i-STAT CHEM8+ (Abbott, Abbott Park, IL, USA)로 측정되는 나트륨(sodium, Na⁺), 칼륨(potassium, K⁺), 염소(chloride, Cl⁻), 총 이산화탄소(total CO₂, tCO₂), 혈액요소질소(blood urea nitrogen, BUN), 크레아티닌(creatinine), 혈당 (glucose), 이온화 칼슘(ionized calcium, iCa)은 환자가 병원에 내원하였을 때 기본적으로 시행되는 임상 화학 검사들이며, 이러한 항목들은 환자의 전해질 상태, 산-염기 평형상태 등의 초기 환자 상태를 평가하기 위해 꼭 시행되어야 되는 항목들이다. 따라서, 이러한 기본 임상 화학 검사를 시행하는 현장검사 기기가 임상 현장에서 사용되기 위해서는 그 측정 성능의 평가 및 기존 대형장비와의 비교 평가가 필수적이다[4]. 하지만, 현재까지 국내외에서 Abbott i-STAT CHEM8+의 기본적인 성능 평가에 대한 학술적 보고는 매우 드물다. 그러므로, 본 연구에서는 Abbott i-STAT CHEM8+가 측정하는 8가지 항목인

Corresponding author: Jong-Baeck Lim

Department of Laboratory Medicine, Yonsei University College of Medicine, Gangnam Severance Hospital, 211 Unju-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-752, Korea

Tel: +82-2-2019-3533, Fax: +82-2-2057-8926, E-mail: jlim@yuhs.ac

Received: June 21, 2014

Revision received: October 10, 2014

Accepted: October 13, 2014

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

© 2015, 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.

Na⁺, K⁺, Cl⁻, tCO₂, BUN, Creatinine, Glucose, iCa에 대하여 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)의 기준에 따라 정밀도, 직선성, 상관성 등의 성능평가를 시행하였다.

재료 및 방법

1. 장비와 검체

Abbott i-STAT Clinical Chemistry Analyzer (Abbott, Abbott Park, IL, USA)는 전혈 검체를 카트리지에 넣은 후 기계에 삽입하면 2분 이내에 검사 결과를 얻을 수 있으며, 카트리지의 종류에 따라서 전해질, 동맥혈가스, 심근표지자, 기본적인 화학검사 등의 1-13개 항목들을 전위차분석법(Potentiometry)으로 측정하는 장비이다. 본 연구에서 사용한 카트리지는 i-STAT CHEM8+로 Na⁺, K⁺, Cl⁻, tCO₂, BUN, Creatinine, Glucose, iCa의 8가지 항목을 측정한다. 본 장비의 크기는 7.69×23.48×7.24 cm이며, 무게도 635 g으로 손쉽게 이동 가능하다.

각 항목들의 측정 가능 범위는 Na⁺는 100-180 mmol/L, K⁺는 2.0-9.0 mmol/L, Cl⁻는 65-140 mmol/L, tCO₂는 5-50 mmol/L, BUN은 3-140 mg/dL, Creatinine은 0.2-20 mg/dL, glucose는 20-700 mg/dL, iCa은 0.25-2.50 mmol/L로 임상적으로 필요한 범위를 충분히 포함하고 있다.

2. 정밀도(Precision) 평가

정밀도 평가는 CLSI EP15-A [5]에 따라 제조사에서 제공하는 고농도 및 저농도의 2가지 정도관리물질 i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Set Level 2, Level 4 (Abbott Point of care Inc., Abbott Park, IL, USA)를 이용하여 총 5일간 하루에 2회, 매 검사마다 2회씩 반복 측정하여 시행하였으며, 하루에 시행되는 2회의 검사는 최소한 2시간 이상의 간격을 두고 측정하였다.

3. 직선성(Linearity) 평가

직선성 평가는 CLSI EP6-A[6]에 준하여 제조사에서 제공하는 고농도에서 저농도를 포함하는 5가지의 정도 관리 물질 i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Set Level 1, Level 2, Level 3, Level 4, Level 5 (Abbott Point of care Inc., Abbott Park, IL, USA)를 이용하여 시행하였다.

4. 상관성(Method comparison) 평가

상관성 평가는 CLSI EP9-A2 [7]에 준하여 40개 이상의 검체를 대상으로 시행하였다. 2013년 12월부터 2014년 4월까지 리움헤파린관에 수집된 환자 검체 113개를 대상으로 하였으며, 검체를 수집한 즉시 전혈 검체의 상태로 i-STAT CHEM8+를 이용하여 측정

후, 원심분리 후 본원의 기준장비 Hitachi Clinical analyzer 7600 (Hitachi, Tokyo, Japan)으로 iCa를 제외한 7가지 항목에 대해 검사를 시행하였다. 수집된 검체 중 57개의 검체는 전혈 검체의 상태로 i-STAT CHEM8+와 NOVA Critical Care Xpress (CCX) (Nova Biomedical corporation, Miami, USA)로 iCa를 측정하여 비교하였다.

5. 통계 분석

통계 분석은 Microsoft Excel (Microsoft Corporation, WA, USA) 과 Analyse-it (Analyse-it Software Ltd., Leeds, UK)을 사용하여 시행하였다. 정밀도 평가는 표준편차(standard deviation, SD)와 변이계수(coefficient variant, CV)를 이용하였다. 검사차레내 정밀도와 총 정밀도는 제조사에서 제시한 표준편차(claimed SD)와 측정된 표준편차를 비교하여 평가하였으며, 변이계수도 함께 평가하였다. 직선성은 선형회귀분석을 통하여 회귀방정식과 결정계수, 그리고 비직선성%를 구하여 평가하였다. 상관성은 상관계수를 평가하였으며, Deming 회귀분석을 시행하여 기울기와 y절편을 구한 후, 각 항목에 대한 Statland [8]가 제시하는 두 가지 또는 세 가지 농도의 임상적 중요농도(medical decision level)를 설정하여, 각 항목의 상관성 방정식을 통해 임상적 중요농도에서 i-STAT CHEM8+의 측정 예측치를 구한 후, 그 측정 예측치가 CLIA88에서 제시한 허용오차 범위(acceptable performance)의 기준 내에 포함되는지를 평가하였다.

결 과

1. 정밀도 평가

저농도와 고농도의 2가지 표준물질을 이용하여 측정한 Na⁺, K⁺, Cl⁻, tCO₂, BUN, Creatinine, Glucose, iCa의 검사차레내 정밀도 및 총 정밀도의 표준편차와 변이계수를 Table 1에 정리하였다. 검사차레내 정밀도의 표준편차는 저농도와 고농도에서 각각 Na⁺는 0.34 mmol/L, 0.50 mmol/L, K⁺는 0.00 mmol/L, 0.02 mmol/L, Cl⁻는 0.74 mmol/L, 0.79 mmol/L, tCO₂는 0.00 mg/dL, 0.52 mg/dL, BUN은 0.00 mg/dL, 0.76 mg/dL, Creatinine은 0.05 mg/dL, 0.09 mg/dL, Glucose는 0.41 mg/dL, 0.89 mg/dL, iCa은 0.00 mmol/L, 0.01 mmol/L였다. 총 정밀도의 표준편차는 저농도와 고농도에서 각각 Na⁺의 경우 0.54 mmol/L, 0.49 mmol/L, K⁺의 경우 0.00 mmol/L, 0.02 mmol/L, Cl⁻의 경우 0.97 mmol/L, 0.79 mmol/L, tCO₂의 경우 0.00 mg/dL, 0.46 mg/dL, BUN의 경우 0.00 mg/dL, 0.87 mg/dL, Creatinine의 경우 0.05 mg/dL, 0.12 mg/dL, Glucose의 경우 0.52 mg/dL, 1.34 mg/dL, iCa의 경우 0.00 mmol/L, 0.01 mmol/L였다. 검사차레내 정밀도의 표준편차는 Cl⁻의 고농도의 경우와 Creatinine의 저농도의 경우를 제외한 모든 항목에서 제조사에서 제시한 표

준편차보다 낮았다. 총 정밀도의 표준편차는 Na^+ 의 저농도의 경우와 Cl^- 의 저농도와 고농도의 경우, Creatinine의 저농도의 경우, 그리고 BUN의 고농도의 경우에서 제조사에서 제시한 표준편차보다 높은 값을 보였으나, 검증값(verification value)을 구하여 비교하였을 때, Cl^- 의 저농도와 고농도의 경우를 제외한 모든 항목에서 검증값보다 낮아 우수한 정밀도를 보였다.

총 정밀도의 변이계수는 저농도와 고농도에서 각각 Na^+ 는 0.45%, 0.30%, K^+ 는 0.00%, 0.35%, Cl^- 는 1.28%, 0.72%, tCO_2 는 0.00%, 1.37%, Creatinine은 7.77%, 2.91%, BUN은 1.36%, 0.00%, iCa는 0.98%, 0.64%, Glucose는 1.25%, 0.46%로, Creatinine의 저농도와 고농도의 경우를 제외한 모든 항목에서 2% 이내로 우수한 결과를 보였다[1].

2. 직선성

5가지 농도의 정도관리물질을 이용하여 시행한 직선성 평가에서 Na^+ , K^+ , Cl^- , tCO_2 , BUN, Creatinine, Glucose, iCa의 결정계수

(R^2)는 각각 0.99986, 0.99988, 0.99952, 0.99253, 0.99997, 0.99253, 0.99995, 0.99991로 모두 0.99 이상으로 우수한 결과를 보였으며 (Table 2), 각 항목들의 측정치를 가장 잘 반영하는 방정식은 Na^+ , Cl^- , tCO_2 , BUN, Creatinine, Glucose, iCa 항목에서 1차함수로 좋은 직선성을 보였으며, Glucose는 2차함수, K^+ , tCO_2 는 3차함수가 적합한 것으로 계산되었다. Glucose의 5가지 농도(27.2 mg/dL, 40.9 mg/dL, 124.1 mg/dL, 286.6 mg/dL, 618.1 mg/dL)에서의 비직선성(Nonlinearity%)는 각각 -4.9%, -2.3%, 0.7%, 0.9%, -0.2%로 모두 10% 미만으로 1차함수와 통계적으로 유의미한 차이를 보이지 않았다. K^+ 의 5가지 농도 (2.08 mmol/L, 2.84 mmol/L, 3.75 mmol/L, 6.42 mmol/L, 7.86 mmol/L)에서의 비직선성%는 각각 1.4%, -0.6%, -0.8%, 0.4%, -0.1%이고, tCO_2 는 5가지 농도 (13.3 mg/dL, 19.2 mg/dL, 22.6 mg/dL, 32.4 mg/dL, 46.0 mg/dL)에서의 비직선성%는 각각 -4.8%, -1.6%, 1.0%, 5.4%, -2.2%로, 모두 10% 미만으로 우수하였다(Table 3). 직선성을 평가하는 데 사용한 5가지 농도의 정도관리물질이 포함하는 범위는 측정가능범위를 모두 포함하

Table 1. Precision of i-STAT CHEM8+

Analyte	Unit	Sample	Claimed value			Evaluated value			Verification value	
			Mean	Within SD	Total SD	Mean	Within SD (CV%)	Total SD (CV%)	Within SD	Total SD
Na^+	mmol/L	Low	119.40	0.46	0.46	119.45	0.34 (0.29)	0.54 (0.45)	0.62	0.94
		High	160.80	0.53	0.53	161.15	0.50 (0.31)	0.49 (0.30)	-	-
K^+	mmol/L	Low	2.85	0.04	0.04	2.80	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	-	-
		High	6.30	0.04	0.04	6.40	0.02 (0.35)	0.02 (0.35)	-	-
Cl^-	mmol/L	Low	75.50	0.54	0.54	75.35	0.74 (0.98)	0.97 (1.28)	0.75	0.76
		High	109.50	0.56	0.56	109.75	0.79 (0.72)	0.79 (0.72)	0.78	0.74
tCO_2	mg/dL	Low	19.20	0.62	0.62	19.00	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	-	-
		High	32.40	0.62	0.62	33.70	0.52 (1.53)	0.46 (1.37)	-	-
Creatinine	mg/dL	Low	0.64	0.04	0.04	0.64	0.05 (7.33)	0.05 (7.77)	0.05	0.05
		High	4.07	0.13	0.13	4.04	0.09 (2.35)	0.12 (2.91)	-	-
BUN	mg/dL	Low	4.90	0.45	0.45	5.00	0.00 (1.20)	0.00 (1.36)	-	-
		High	62.40	0.76	0.76	63.75	0.76 (0.00)	0.87 (0.00)	1.03	1.02
iCa	mmol/L	Low	0.77	0.01	0.01	0.78	0.00 (0.77)	0.00 (0.98)	-	-
		High	1.48	0.02	0.02	1.50	0.01 (0.41)	0.01 (0.64)	-	-
Glucose	mg/dL	Low	40.90	0.68	0.68	41.60	0.41 (0.98)	0.52 (1.25)	-	-
		High	286.60	2.40	2.40	290.50	0.89 (0.31)	1.34 (0.46)	-	-

Table 2. Linearity of i-STAT CHEM8+

Analytes	Unit	Range	Slope	Intercept	R^2
Na^+	mmol/L	98.4-180.0	1.0170	-2.4485	0.99986
K^+	mmol/L	2.08-7.86	0.9929	0.0026	0.99988
Cl^-	mmol/L	70.3-123.2	0.9880	1.4451	0.99952
tCO_2	mg/dL	13.3-46.0	0.9757	0.6476	0.99253
BUN	mg/dL	2.1-123.9	1.0009	0.1850	0.99997
Creatinine	mg/dL	0.36-14.36	1.0175	-0.0586	0.99253
Glucose	mg/dL	27.2-618.1	0.9943	1.7806	0.99995
iCa	mmol/L	0.25-2.21	0.9993	0.0060	0.99991

Table 3. Best-fit equation and non-linearity% of i-STAT CHEM8+

Analytes	Unit	Best-fit equation	Assigned value	Nonlinearity%	Analytes	Unit	Best-fit equation	Assigned value	Nonlinearity%
Na ⁺	mmol/L	$y = 1.017x - 2.448$	98.4	-	BUN	mg/dL	$y = 1.001x + 0.185$	2.1	-
			119.4	-				4.9	-
			133.4	-				10.6	-
			160.8	-				62.4	-
			180.0	-				123.9	-
K ⁺	mmol/L	$y = -0.004x^3 + 0.062x^2 + 0.6985x + 0.411$	2.1	1.4%	Creatinine	mg/dL	$y = 1.018x - 0.0586$	0.36	-
			2.8	-0.6%				0.64	-
			3.8	-0.8%				1.84	-
			6.4	0.4%				4.07	-
			7.9	-0.1%				14.36	-
Cl ⁻	mmol/L	$y = 0.988x + 1.445$	70.3	-	Glucose	mg/dL	$y = -0.001x^2 + 1.025x - 0.3584$	27.2	-4.9%
			75.5	-				40.9	-2.3%
			89.9	-				124.1	0.7%
			109.5	-				286.6	0.9%
			123.2	-				618.1	-0.2%
tCO ₂	mg/dL	$y = 0.001x^3 + 0.042x^2 + 0.115x + 5.316$	13.3	-4.8%	iCa	mmol/L	$y = 0.999x + 0.0060$	0.253	-
			19.2	-1.6%				0.773	-
			22.6	1.0%				1.264	-
			46.0	-2.2%				1.475	-
			32.4	5.4%				2.209	-

Table 4. Range of value and correlation coefficient of comparison between i-STAT CHEM8+ and main chemistry analyzer

Analyte	n	Comparison method	Range of value		r
			Comparison	i-STAT	
Na ⁺	113	Hitachi 7600	125-146	126-146	0.845
K ⁺	113	Hitachi 7600	2.50-4.65	2.40-4.80	0.964
Cl ⁻	113	Hitachi 7600	95.0-109.7	92.0-109.0	0.855
tCO ₂	113	Hitachi 7600	19.2-33.2	22.0-36.0	0.710
BUN	113	Hitachi 7600	3.6-25.0	3.0-26.0	0.991
Creatinine	113	Hitachi 7600	0.26-1.36	0.30-1.70	0.889
Glucose	113	Hitachi 7600	125.0-217.0	23.0-214.0	0.981
iCa	57	Nova CCX	0.63-1.37	0.79-1.41	0.906

지는 못하였지만, 임상검체에서 일반적으로 측정되는 값들을 충분히 포함하는 범위였다.

3. 상관성 평가

임상검체 113개를 이용하여 i-STAT CHEM8+와 검사실 표준장비(Hitachi Clinical Analyzer 7600와 NOVA CCX)의 상관성 평가를 실시하였다. 각 기기들의 결과값들의 상관계수(r)를 구하였고(Table 4), Deming 회귀분석을 통하여 두 기기 간의 결과값의 상관성 방정식을 구하였다(Table 5). 상관계수는 K⁺와 BUN, Glucose에서 각각 0.964, 0.991, 0.981로 0.95 이상이었으며[1], Na⁺, Cl⁻, tCO₂, Creatinine, Glucose에서는 각각 0.845, 0.855, 0.710, 0.889, 0.906으로 0.95보다 낮았다. 또한, CLIA에서 제시하는 허용오차범위를 만족시키지 못하는 검체의 비율은 Na⁺, K⁺, Cl⁻, tCO₂, BUN, Creatinine,

Glucose, iCa에서 각각 0.00%, 0.88%, 0.00%, 19.47%, 8.85%, 5.31%, 6.19%, 21.05%였다[9]. 그리고, Deming 회귀분석을 통해 구한 상관성 방정식을 이용하여 임상적 중요 농도에서 예측되는 값은, Na⁺의 경우 135 mmol/L, 150 mmol/L에서 각각 135.99 mmol/L, 148.37 mmol/L였으며, K⁺는 3 mmol/L, 6 mmol/L에서 각각 2.87 mmol/L, 6.16 mmol/L, Cl⁻는 90 mmol/L, 112 mmol/L에서 각각 86.67 mmol/L, 113.35 mmol/L, tCO₂는 20 mmol/L, 33 mg/dL에서 각각 21.55 mg/dL, 34.54 mg/dL, BUN은 6 mg/dL, 27 mg/dL에서 각각 4.37 mg/dL, 29.46 mg/dL, Creatinine은 0.8 mg/dL, 1.6 mg/dL, 6.0 mg/dL에서 각각 0.92 mg/dL, 1.69 mg/dL, 5.95 mg/dL, Glucose는 45 mg/dL, 120 mg/dL, 180 mg/dL에서 각각 46.55 mg/dL, 119.15 mg/dL, 177.23 mg/dL, iCa은 1.10 mmol/L, 1.30 mmol/L에서 1.15 mmol/L, 1.32 mmol/L였다.

Table 5. Comparison of i-STAT CHEM8+ with routine chemistry analyzer at the medical decision level by Deming regression

Analytes	Slope (95% CI)	Intercept (95% CI)	Decision level	Acceptable performance	Low limit	High limit	Expected value	Percent of samples not satisfying CLIA requirement
Na ⁺	0.825 (0.687-0.962)	24.630 (5.050-44.200)	135	± 4 mmol/L	131	139	135.99	0.00%
			150	± 4 mmol/L	146	154	148.37	
K ⁺	1.098 (1.038-1.158)	-0.429 (-0.657--0.201)	3	± 0.5 mmol/L	2.5	3.5	2.87	0.88%
			6	± 0.5 mmol/L	5.5	6.5	6.16	
Cl ⁻	1.213 (1.084-1.341)	-22.470 (-35.690--9.249)	90	± 5 mmol/L	85	95	86.67	0.00%
			112	± 5 mmol/L	107	117	113.35	
tCO ₂	1.299 (1.072-1.526)	-4.424 (-10.210-1.364)	20	± 5 mg/dL	15	25	21.55	19.47%
			33	± 5 mg/dL	28	38	34.54	
BUN	1.195 (1.151-1.239)	2.802 (-3.280--2.324)	6	± 2 mg/dL	4	8	4.37	8.85%
			27	± 2 mg/dL	25	29	29.46	
Creatinine	0.968 (0.849-1.087)	0.145 (0.061-0.229)	0.8	± 0.3 mg/dL	0.2	1.1	0.92	5.31%
			1.6	± 0.3 mg/dL	1.3	1.9	1.69	
			6.0	± 0.3 mg/dL	5.7	6.3	5.95	
Glucose	0.974 (0.937-1.011)	2.989 (-0.653-6.631)	45	± 6 mg/dL	44	56	46.55	6.19%
			120	± 6 mg/dL	108	132	119.15	
			180	± 6 mg/dL	162	198	177.23	
iCa	0.834 (0.694-0.973)	0.234 (0.066-0.401)	1.1	± 5%	1.05	1.16	1.15	21.05%
			1.3	± 5%	1.24	1.37	1.32	

고찰

현장검사는 기존의 대형장비 검사에 비해 정확도는 낮지만, 신속하게 검사 결과를 보고할 수 있으므로, 보다 빠른 임상적 판단 및 처치를 가능하게 한다. 본 연구에서 평가한 i-STAT CHEM8+는 전혈 검체를 이용하여 기본적인 8가지 임상화학검사 항목에 대하여 2분 안에 결과 보고가 가능한 장비로써 신속한 산-염기 평형과 전해질 균형, glucose, creatinine 결과가 필요한 응급실, 수술실, 혈액투석실 등에서 유용하게 사용될 수 있다[10, 11]. 95 µL의 적은 검체만으로 결과를 얻을 수 있기 때문에, 많은 양의 검체를 채혈하기 힘든 신생아를 대상으로 한 검사에도 사용될 수 있다[12]. 그리고, 대형검사장비가 갖추어져 있지 않은 야외 진료실이나 1차 또는 2차병원에서 신속하게 환자의 응급한 정도를 판단할 수 있게 해줄 수 있을 것으로 생각된다[13].

저농도와 고농도의 두 가지 정도관리물질을 이용한 i-STAT CHEM8+의 정밀도 평가에서, 총 정밀도의 표준편차(SD)와 변이계수(CV)는 Cl⁻와 Creatinine을 제외한 6가지 임상화학 검사에서 우수한 정밀도를 보였다. Cl⁻의 총 정밀도 표준편차는 저농도와 고농도 각각에서 0.97 mmol/L, 0.79 mmol/L로 제조사에서 제시한 표준편차인 0.54 mmol/L, 0.56 mmol/L보다 높았으며 검증값인 0.76, 0.74 mmol/L보다 높아 기준을 충족하지 못하였다. 하지만, Cl⁻의 변이계수는 저농도와 고농도에서 각각 1.28%, 0.72%로, 대형장비를 평가하는 기준이 되는 Ricos 등[14]이 제시하는 Cl⁻의 Impreci-

sion (%)인 0.6%와 비교하였을 때, 현장검사 장비의 한계를 고려한다면 비교적 좋은 정밀도를 보였다.

i-STAT CHEM8+의 직선성 평가에서 8가지 항목 모두에서 결정계수가 0.99 이상으로 우수한 결과를 보였으며, Analyse-it을 통해 얻어진 함수 역시 Na⁺, Cl⁻, tCO₂, BUN, Creatinine, Glucose, iCa에서 1차함수로 우수한 직선성으로 보였으며, Glucose는 2차함수, K⁺와 tCO₂는 3차함수가 적합한 것으로 계산되었지만 이 항목들에서도 비직선성 %가 모두 10% 미만으로 1차함수와 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않아 임상적으로 적용 가능한 직선성을 보였다.

본원에서 사용한 대형 검사 장비(Hitachi Clinical Analyzer 7600와 NOVA CCX)와의 상관성 평가에서는 K⁺, BUN, Glucose의 경우 상관관계수 0.95 이상으로 우수한 상관성을 보였다. 상관관계수 0.95 이하인 5가지 항목 중 Na⁺, Cl⁻, Creatinine의 경우 CLIA88에서 제시하는 허용오차범위를 넘어서는 검체는 각각 0.00%, 0.00%, 5.31%이며, Statland [8]와 CLIA88에서 제시하는 임상적 중요 농도와 허용오차범위를 이용하였을 때 우수한 상관성을 보였다. 하지만, tCO₂와 iCa의 경우 검사실 장비와 비교하였을 때, CLIA88의 허용오차범위를 넘어서는 검체는 각각 19.47%, 21.05%로 임상에서 사용할 경우 주의를 기울여야 할 것이다.

결론적으로 i-STAT CHEM8+는 정밀도와 직선성 평가에서 우수한 성적을 보였으며, 기존 검사실의 대형장비와의 비교평가에서도 비교적 우수한 상관성을 보여 실제 임상 현장에서 사용하기에 적합한 현장검사 화학분석기라 판단된다. 또한 95 µL의 적은 양으로

도 2분 이내에 결과 보고가 가능하므로 특히 응급실, 중환자실 등 신속한 결과가 필요한 임상현장과 신생아중환자실과 같이 많은 양의 채혈이 어려운 곳에서 그 유용성이 클 것으로 판단된다.

요 약

배경: 본 연구에서는 임상 화학 검사 현장 검사 기기인 Abbot사의 i-STAT CHEM8+를 이용하여 Na^+ , K^+ , Cl^- , tCO_2 , BUN, Creatinine, Glucose, iCa를 포함하는 8가지 기본 화학 검사 항목에 대한 측정 능력을 평가하였다.

방법: 상기 8가지 항목에 대하여 CLSI의 기준을 이용하여 정밀도, 직선성을 평가하였고, 대형 검사 기기(Hitachi Clinical Analyzer 7600과 NOVA CCX)와 i-STAT CHEM8+ 간의 기기 간 상관성 평가를 실시하였다. 통계 분석은 Microsoft excel과 Analyse-it을 통하여 시행하였다.

결과: 검사차례내 정밀도와 총 정밀도의 표준편차는 Cl^- 를 제외한 7가지 항목에서 제조사에서 제시한 표준편차 또는 verification value 내로 우수한 결과를 보였다. 총 정밀도는 변이계수가 creatinine을 제외한 7가지 항목에서 2% 내로 우수한 결과를 보였다. 직선성 평가에서 모든 8가지 항목에서 1차함수 또는 적어도 1차함수와 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않는 결과를 보여 우수한 직선성을 보였다. 기존 대형장비와의 상관성에서도 모든 항목에서 상관계수가 0.95 이상이거나, 임상적 중요 농도에서의 예측치가 허용오차범위 내로 우수한 결과를 보여 주었다.

결론: Abbott i-stat CHEM8+는 8가지 항목을 측정하는 장비이며, 정밀도, 직선성, 상관성을 포함하는 측정 능력은 임상적으로 사용하기에 충분한 결과를 보였다. 본 장비는 현장에서 전혈 검체를 바로 이용하여 2분 이내에 비교적 정확한 결과를 알 수 있기 때문에 응급실이나 중환자실과 같은 즉각적인 검사결과가 필요한 부서에서 유용성이 있을 것으로 생각된다.

REFERENCES

1. Park H, Ko DH, Kim JQ, Song SH. Performance evaluation of the Piccolo xpress Point-of-care Chemistry Analyzer. Korean J Lab Med 2009;29:430-8.
2. St John A. The Evidence to Support Point-of-Care Testing. Clin Bio-

- chem Rev 2010;31:111-9.
3. Nichols JH. Point of care testing. Clin Lab Med 2007;27:893-908.
4. Matteucci E, Della Bartola L, Rossi L, Pellegrini G, Giampietro O. Improving CardioCheck PA analytical performance: three-year study. Clin Chem Lab Med 2014 ;52:1291-6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. Document EP15-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2001:67.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedure: a statistical approach; Approved guideline. Document EP6-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003:23.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline-2nd edition. Document EP9-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute, 2002:22.
8. Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition, Oradell, NJ, 1987.
9. Centers for Disease Control and prevention, Clinical Laboratory Improvement Amendments Regulation, Standards and Certification: Laboratory Requirements (42 CFR 493) <http://wwwn.cdc.gov/CLIA/Regulatory/default.aspx> (updated on OCT 2003).
10. Rhee AJ and Khan RA. Laboratory point-of-care monitoring in the operating room. Curr Opin Anaesthesiol 2010;23:741-8.
11. Gault MH and Harding CE. Evaluation of i-STAT portable clinical analyzer in a hemodialysis unit. Clin Biochem 1996;29:117-24.
12. Tendl KA, Christoph J, Bohn A, Herkner KR, Pollak A, Prusa AR. Two site evaluation of the performance of a new generation point-of-care glucose meter for use in a neonatal intensive care unit. Clin Chem Lab Med 2013;51:1747-54.
13. Tortella BJ, Lavery RF, Lavery RF, Siegel JH. Precision, accuracy, and managed care implications of a hand-held whole blood analyzer in the prehospital setting. Am J Clin Pathol 1996;106:124-7.
14. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500.