

요 알부민 측정에서 DiaSys Albumin in Urine/CSF FS 시약의 JEOL BioMajesty JCA-BM6010/C 기기에서 분석능 평가

Analytical Evaluation of the DiaSys Albumin in Urine/CSF FS Kit for Urine Albumin Measurement Using a JEOL BioMajesty JCA-BM6010/C Analyzer

김현정 · 지미숙 · 문희원 · 허미나 · 윤여민

Hyun-Jeong Kim, M.D., Misuk Ji, M.D., Hee-Won Moon, M.D., Mina Hur, M.D., Yeo-Min Yun, M.D.

건국대학교 의학전문대학원 진단검사의학교실

Department of Laboratory Medicine, Konkuk University School of Medicine, Seoul, Korea

Background: High albuminuria is defined as albumin excretion of >30 mg/24 hr or an albumin-to-creatinine ratio of 30 mg/g in a random urine sample. We assessed the analytical performance of the Albumin in Urine/CSF FS kit (DiaSys Inc., UK) using a BioMajesty JCA-6010/C analyzer (JEOL Inc., Japan).

Methods: Urine albumin concentrations were measured by the Albumin in Urine/CSF FS kit using a BioMajesty JCA-BM6010/C analyzer. Imprecision, linearity, and carry-over were measured according to the Clinical Laboratory and Standards Institute documents EP10 and EP9. The assay was compared with the ALB-TTQ Gen.2 (Roche, Germany) assay on a Cobas8000 C702 (Roche, Germany), the Tina-Quant Albumin (Roche, Switzerland) assay on a Hitachi7600-210 (Hitachi, Japan), and an Abbott urine albumin assay (Abbott Laboratories, USA) on a TBA 200FR (Toshiba, Japan) using 50 random urine samples.

Results: Within-run and total imprecision were 0.551-1.023% and 0.551-1.214%, respectively. Linearity ranged from 6.31 to 30.60 mg/dL, and functional sensitivity was 0.5 mg/dL. Results from the Albumin in Urine/CSF FS kit showed good correlation with the ALB-T TQ Gen.2 ($r=0.987$) and the Tina-Quant Albumin assays ($r=0.991$). However, the four assays categorized 18 of 50 urine samples into different albuminuria groups.

Conclusions: Albumin in Urine/CSF FS testing on a BioMajesty JCA-BM6010/C analyzer showed good linearity, functional sensitivity, precision, and correlation with the ALB-T TQ Gen.2 and Tina-Quant Albumin assays. However, because some samples were categorized into different albuminuria groups by the different assays, further studies on the standardization of albuminuria assays are needed.

Key Words: High albuminuria, Albumin-to-creatinine ratio, Performance

서론

Corresponding author: Yeo-Min Yun

Department of Laboratory Medicine, Konkuk University School of Medicine, Konkuk University Hospital, 120-1 Neungdong-ro, Gwangjin-gu, Seoul 05030, Korea

Tel: +82-2-2030-5582, Fax: +82-2-2030-5587, E-mail: ymyun@kuh.ac.kr

Received: June 19, 2015

Revision received: August 10, 2015

Accepted: August 11, 2015

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

© 2016, 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.

고알부민뇨증(high albuminuria)은 과거 미세알부민뇨증(microalbuminuria)으로 불리기도 하였으며 24시간 요검사에서 30-300 mg의 알부민 배출이 확인될 경우 고알부민뇨증으로 진단할 수 있다[1, 2]. 고알부민뇨증은 요시험지붕검사의 측정치 한계보다 낮은 양의 알부민이 소변에 존재하여 요시험지붕검사에서 검출이 되지 않는지만, 제1형 및 2형 당뇨병 환자에서 명백한 신장질환 및 심혈관질환의 위험 인자로 알려져 있다[2, 3]. 또한 세계신장학회(National Kidney Foundation)의 K/DOQI에 따르면 당뇨병이 만성 신장질환의 개시 인자(initiation factor), 그리고 높은 요단백이 그 진행 인자(progression factor)의 역할을 하므로 당뇨병환자에서 단백뇨를 조기 진단하고 관리하는 것은 만성신장질환의 발병을

막기 위해 매우 중요하다[4]. 그러나 24시간 소변을 모으는 것이 환자에게 불편을 초래할 수 있기 때문에 임상에서는 임의뇨에서 알부민과 크레아티닌을 함께 측정하여 구한 알부민/크레아티닌 비율(albumin/creatinine ratio, ACR)을 24시간 요 알부민의 대체로 사용하고 있으며 National Kidney Foundation에서도 만성신장질환의 위험인자를 가진 모든 환자에서 선별검사로 ACR을 사용할 것을 권장하고 있다[4].

그러나 혈청에서와는 달리 소변에서 알부민을 측정하는 제품 간 표준화가 되지 않아 이로 인해 환자의 만성신장질환 및 심혈관 질환의 위험인자 평가에 오류가 있을 수 있다. 따라서 본 연구에서는 BioMajesty JCA-BM6010/C (Japan Electron Optics Laboratory, Tokyo, Japan) 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys Diagnostics, Holjheim, Germany) 시약의 요 알부민 검사 분석능을 평가하고 기존의 여러 체외진단 제품과 비교하여 제품 간의 차이가 있는지 확인하고자 하였다.

평가용 검체 및 방법

1. 검체

DiaSys Urine Albumin Assay 시약의 비정밀도(imprecision)를 확인하기 위하여 제조사의 저농도(10.91 mg/dL), 중간 농도(49.50 mg/dL), 고농도(101.1 mg/dL)의 세 가지 정도관리물질을 사용하였다. 직선성(linearity)과 회수율(recovery)을 확인하기 위하여 알부민 농도 30.6 mg/dL인 검체를, 저농도에서의 비정밀도를 정확히 알아보기 위해 알부민 농도 11.06 mg/dL인 검체를 순차적으로 희석한 시료를 준비하였다. 그리고 검사법 간 비교를 위하여는 2014년 12월부터 2015년 2월까지 임의뇨로 ACR이 의뢰된 환자 중 알부민의 농도가 3-160 mg/dL인 50명의 환자 임의뇨 검체를 수집하였다.

2. 장비 및 시약

요 알부민 농도를 측정하기 위하여 총 4개의 장비/시약 조합을 사용하였다. 검사 시약 간 요 알부민 농도 값 비교를 위하여 BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys Diagnostics, Holjheim, Germany) 시약을, Cobas8000 C702 (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland) 장비에서 ALB-T TQ Gen.2 (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland) 시약을, Hitachi 7600-210 (Hitachi, Tokyo, Japan) 장비에서 Tina-Quant Albumin (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland) 시약을, 그리고 TBA-200FR (Toshiba Medical Systems, Tokyo, Japan) 장비에서 Microalbumin (Abbott Diagnostics, North Chicago, US) 시약을 각각 사용하였다. 요 크레아티닌 농도 측정을 위하여 TBA-200FR 장비에서 Roche Cre (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland) 시약을 사용하였다.

3. 평가 방법

BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서의 Albumin in Urine/CSF FS 시약의 분석능 평가를 위해 Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) 지침서 EP10-A3에 따라 정밀도, 직선성 및 잔효를 각각 평가하였다[2, 5]. 또한 네 개 장비 간 비교 평가도 실시하였다.

1) 정밀도(precision)

정밀도의 평가는 CLSI EP10-A3에 따라 저농도, 중간농도, 고농도의 3가지 농도의 상품화된 정도관리 물질을 사용하였으며, 5일에 걸쳐 중간농도 - 고농도 - 저농도 - 중간농도 - 중간농도 - 저농도 - 저농도 - 고농도 - 고농도 - 중간농도 순으로 검사하였다. 그 결과로 검사차례 내 및 총 비정밀도(within-run 및 total imprecision) 변이계수(coefficient of variation, CV%)를 계산하였다[5].

2) 직선성(linearity)

직선성과 회수율은 알부민 농도가 30.60 mg/dL로 측정된 환자의 검체를 1:4, 2:3, 3:2, 4:1로 희석하여 알부민의 농도를 측정한 후 예측값(assigned value)과의 비교를 통하여 그 값을 확인하였다.

3) 검사장비 간 비교(method comparison)

장비 간 비교평가는 CLSI EP10-A3과 CLSI EP9-A2에 따라 50명의 환자 요검체의 알부민과 크레아티닌을 5일에 걸쳐 각 10개씩, 하나의 검체당 2회씩 역순방법으로 반복 측정한 후, 평균값을 구하였고 이상치(outlier)는 제거하였다[5, 6]. 또한 측정된 알부민과 크레아티닌 결과를 이용하여 ACR 값을 계산하였다.

4) 잔효(carry-over)

잔효의 평가는 CLSI EP10-A3에 따라 3가지 농도의 상품화된 정도관리물질을 사용하였으며 그 결과로 잔효(carry-over)를 계산하였다[5].

4. 통계처리

BioMajesty JCA-BM6010/C 검사장비에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약으로 측정된 알부민과 BM Test CRE로 측정된 크레아티닌, 그리고 그로 인해 계산된 ACR을 다른 세 가지의 검사법과 비교하여 Pearson correlation coefficients와 Passing-Bablok regression analysis, Bland-Altman plot을 이용하여 직선회귀분석을 시행하고 회귀선의 기울기, 절편, 상관계수를 구하였다. 통계처리는 Analyse-it Software (Analyse-it Software, Ltd., Leeds, UK)와 EP evaluator Release 10 software (Data Innovations Inc., South Burlington, VT)을 이용하였다. $P < 0.05$ 를 통계학적으로 유의한 차이가 있는 것으로 간주하였다.

결 과

1. 정밀도

계산된 검사차례 내 비정밀도(within-run imprecision)는 저농도에서 1.023% CV, 중간농도에서 0.551% CV, 고농도에서 0.551% CV 였으며, 총 비정밀도(total imprecision)는 저농도에서 1.214% CV, 중간농도에서 0.568% CV, 고농도에서 0.551% CV로 모두 제조사에서 권고하는 비정밀도(0.86-2.21% CV)의 허용기준 및 Westgard

Table 1. Within-run and total imprecisions of the Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) kit determined by a BioMajesty JCA-BM6010/C (JEOL) analyzer

	Within-run imprecision (CV%)	Total imprecision (CV%)	Manufacturer's claimed imprecision (CV%)* [7]	Desirable specification for imprecision (CV%)** [9]
Low level (10.91 mg/dL)	1.023	1.214	0.86-2.21	18
Mid-level (49.50 mg/dL)	0.551	0.568		
High level (101.1 mg/dL)	0.551	0.551		

*Manufacturer's claimed imprecision is indicated in reagent information [7]; **Desirable specification for imprecision is indicated on the Westgard website [9].

homepage에 제시된 바람직한 비정밀도 허용기준(desirable specification for imprecision)인 18% CV 내에 있음을 확인하였다[7]. 검사차례 내 비정밀도와 총 비정밀도를 제조사에서 권고하는 비정밀도와 Westgard homepage에 제시된 바람직한 비정밀도 허용기준에 비교하여 정리하면 Table 1과 같다.

2. 직선성

희석된 검체의 알부민 예측값에 비교하여 볼 때, 검사 결과는 Table 2와 같았다. 따라서 6.12 mg/dL부터 30.60 mg/dL까지 알부민 농도에서 직선성을 확인하였다($r^2 = 0.999$). 회수율(recovery rate)은 알부민 농도 6.12 mg/dL부터 30.60 mg/dL까지 100.0-103.0%로 관찰되었다(Table 2) [8].

3. 검사장비 간 비교(method comparison)

기존의 세 가지 검사장비/시약의 조합으로 Cobas8000 C702 장비에서 ALB-T TQ Gen.2 시약, Hitachi 7600-210 장비에서 Tina-Quant Albumin 시약, 그리고 TBA-200FR 장비에서 Microalbumin 시약의 조합을 기준으로, BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약으로 측정된 알부민 값을 비교한 결과는 Fig. 1, 2와 같았다. BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albu-

Table 2. Linearity and recovery rate of the Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) kit determined by a BioMajesty JCA-BM6010/C (JEOL) analyzer

Analyte	Test range	Observed linear range	Linear range claimed by the manufacturer*	Slope	Intercept	R ²	Recovery (%)
Urinary albumin (mg/dL)	6.31-30.60	6.31-30.60	0.1-35.0	1.001	0.179	0.999	100.0-103.0

*Manufacturer's claimed linear range is indicated in reagent information [7].

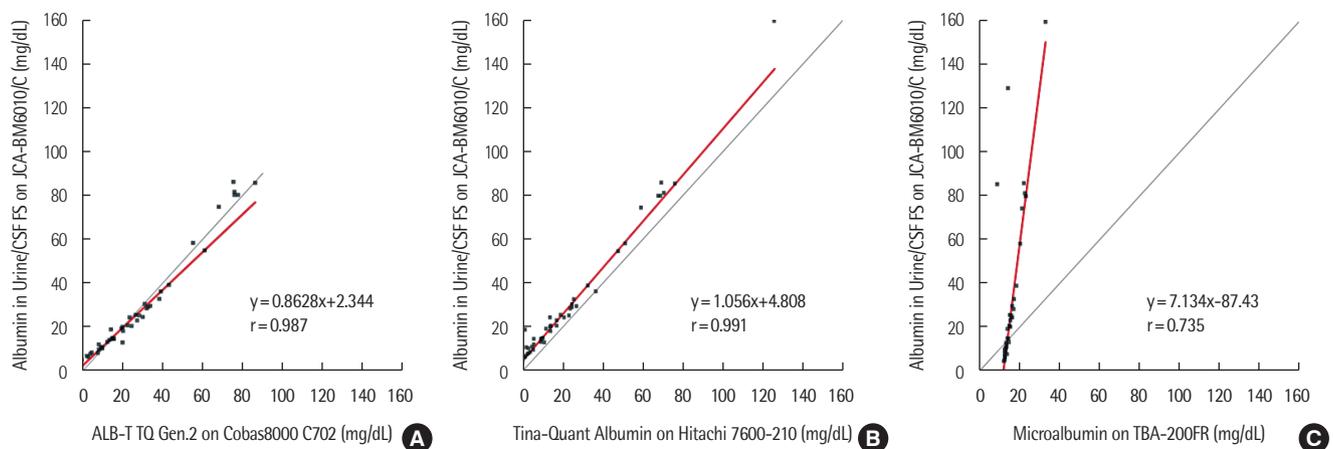


Fig. 1. Regression plots of results from Albumin in Urine/CSF FS testing on a BioMajesty JCA-BM6010/C analyzer. (A) Correlation of results from Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) testing on a JCA-BM6010/C analyzer and ALB-T TQ Gen.2 (Roche) testing on a Cobas8000 C702 showed a slope of 0.8628 and an intercept of 2.344 (N=44). (B) Correlation of results from Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) testing on a JCA-BM6010/C analyzer and Tina-Quant Albumin (Roche) testing on a Hitachi 7600-210 showed a slope of 1.056 and an intercept of 4.808 (N=44). (C) Correlation of results from Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) testing on a JCA-BM6010/C analyzer and Microalbumin (Abbott) testing on a TBA-200FR showed a slope of 7.134 and an intercept of -87.43.

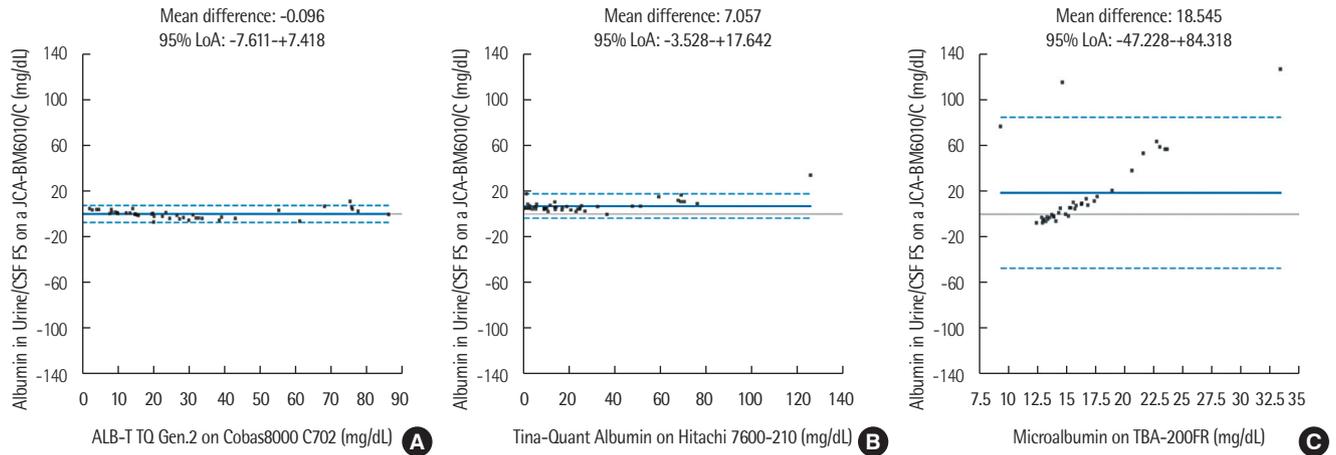


Fig. 2. Bland-Altman plots of albumin concentrations from Albumin in Urine/CSF FS (DiASys) testing on a BioMajesty JCA-BM6010/C analyzer. (A) Comparison of ALB-T TQ Gen.2 (Roche) testing on a Cobas8000 C702 and Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) testing on a JCA-BM6010/C. (B) Comparison of Tina-Quant Albumin (Roche) testing on a Hitachi 7600-210 and Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) testing on a JCA-BM6010/C. (C) Comparison of Microalbumin (Abbott) testing on a TBA-200FR and Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) testing on a JCA-BM6010/C. Thick solid lines show the means of the paired differences, and thin solid lines represent lines of identity. Dashed lines show the upper and lower 95% limits of agreement (LoA).

Table 3. Discrepant albuminuria classification according to four assays

Sample No.	Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) on JCA-BM6010/C	ALB-T TQ Gen.2 (Roche) on Cobas8000 C702	Tina-Quant Albumin (Roche) on Hitachi 7600-210	Microalbumin (Abbott) on TBA-200FR
1	Very High	Very High	Very High	High
2	High	Low	Normal	High
4	Very High	Very High	High	High
6	-*	Very High	Very High	High
8	Very High	Very High	High	High
10	Very High	-	-	High
11	High	High	Normal	-
14	Very High	Very High	Very High	High
16	High	-	Normal	High
28	High	Low	Low	High
29	Very High	Very High	Very High	High
33	High	Low	Low	High
36	High	Normal	Normal	High
42	Very High	-	Very High	High
43	High	High	High	Very High
47	-	Very High	Very High	High
48	Very High	High	High	High
49	Very High	Very High	Very High	High

Normal, ACR < 10 mg/g; Low albuminuria, 10 mg/g ≤ ACR < 30 mg/g; High albuminuria, 30 mg/g ≤ ACR < 300 mg/g; Very high albuminuria, ACR ≥ 300 mg/g. Among the 50 urine samples listed above, 18 urine samples were classified into different albuminuria groups by the four assays. Urine creatinine levels were measured by Roche Cre (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland) assay on a TBA-200FR platform.

*Dash means an outlier.

min in Urine/CSF FS 시약으로 측정된 알부민의 농도는 Cobas8000 C702에서 ALB-T TQ Gen.2 시약과, Hitachi 7600-210에서

Tina-Quant Albumin 시약으로 측정된 알부민의 농도와 0.987과 0.991의 상관계수를 보였다(Fig. 1A, B). 그러나 TBA-200FR 장비에서 Microalbumin 시약으로 측정된 알부민의 농도와는 0.735의 상관계수를 보였다(Fig. 1C). 각각의 검사장비/시약의 검사 결과를 기준으로 계산한 ACR을 기준으로 10 mg/g 미만을 정상, 10-29 mg/g를 저알부민뇨증, 30-300 mg/g을 고알부민뇨증, 300 mg/g을 초과하는 경우를 초고알부민뇨증으로 보았을 때^[1], 50개의 검체 중 각각의 장비/시약의 ACR을 기준으로 불일치를 보이는 검체는 총 18개 검체였으며, 그 세부내용은 Table 3과 같았다.

4. 잔효(% carry-over)

CLSI EP10-A3에 따라 5일 동안 3가지 농도의 상품화된 정도관리물질을 측정하여 구한 잔효는 -0.01~+0.01%였다.

고찰

본 연구에서는 Albumin in Urine/CSF FS 시약의 BioMajesty JCA-BM6010/C에서의 분석능을 평가하고, 기존의 검사 방법과의 상관성에 대해 평가하였다.

검사장비 및 시약의 정밀도 평가에는 일반적으로 개인 내 생물학적 변이(within-subject biological variation)에 따라 설정된 검사 정밀도 허용기준(desirable analytical precision criteria)이 사용되며, 통상적으로 검사정밀도가 개인 내 생물학적 변이의 50% 이내인 경우 적합하게 여겨진다^[9-11]. 이러한 기준으로 평가하였을 때, Albumin in Urine/CSF FS 시약의 BioMajesty JCA-BM6010/C 장비

에서의 정밀도는 허용기준 이내인 것으로 확인되었다.

제조사사의 첨부 자료에 제시된 희석하지 않은 검체에서 측정 가능한 알부민의 농도 범위는 0.1-35 mg/dL였으며, 본 연구에서 알부민 농도 6.12 mg/dL부터 30.60 mg/dL까지 직선성 범위를 확인하였다.

정도관리물질의 농도 측정을 이용하여 구한 잔효는 -0.01-+0.01%($t = -0.94 + 1.66$), CLSI EP10-A3에서 제시하는 허용기준을 만족하였다[5].

고식적인 알부민뇨증 검사는 24시간 요검체에서 총 알부민 배설량을 측정하는 것이 일반적이다. 그러나 검체 수집에 시간이 오래 걸리고, 어려움이 있어 임의뇨에서 알부민과 크레아티닌 농도를 측정하여, ACR 값을 구한 다음, 이 값으로 24시간 요 알부민 배설량을 측정하는 것으로 대체할 수 있다[1, 4]. 24시간 요 기준으로 알부민의 정상 배설량은 10 mg/day 미만이며, 저알부민뇨증(low albuminuria)은 10-29 mg/day, 고알부민뇨증(high albuminuria)은 30-300 mg/day, 초고알부민뇨증(very high albuminuria)은 300 mg/day를 초과하는 경우로 정의된다. ACR 기준으로는 10 mg/g 미만이 정상으로 구분되고, 10-29 mg/g이 저알부민뇨증, 30-300 mg/g이 고알부민뇨증, 300 mg/g을 초과했을 경우 초고알부민뇨증으로 구분된다 [1, 12, 13].

초고알부민뇨증의 경우 요검체에서의 알부민 농도가 높기 때문에 요시험지붕검사에서 발견될 수 있다. 그러나 고알부민뇨증의 경우 요시험지붕검사의 측정치 한계보다 낮은 양의 알부민이 소변에 존재하여 요시험지붕검사만으로는 알부민뇨증의 검출이 불가능하다[2]. 그러나 고알부민뇨증은 제1, 2형 당뇨병 환자에서 독립적인 신장질환, 심혈관질환 및 허혈성 심질환의 위험 인자이기 때문에, 국제신장학회는 만성신장질환의 위험 인자를 가진 모든 환자에서 혈청 크레아티닌, 요시험지붕검사와 함께 임의뇨에서의 ACR을 함께 검사할 것을 권장하고 있다[2-4, 14].

검사장비의 비교에 있어서 BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 DiaSys사의 Albumin in Urine/CSF FS 시약으로 측정된 알부민의 농도는 Cobas8000 C702에서 Roche사의 ALB-T TQ Gen.2 시약과, Hitachi 7600-210에서 Roche사의 Tina-Quant Albumin 시약으로 측정된 알부민의 농도와 0.987과 0.991의 상관계수로 우수한 상관성을 보였지만(Fig. 1A, B), TBA-200FR 장비에서 Abbott사의 Microalbumin 시약으로 측정된 알부민의 농도와는 CLSI EP9-A2에서 적절하다고(adequate) 제시된 기준인 0.975보다 작은 0.735의 상관계수를 보였다(Fig. 1C) [6]. 또한 평균 차이(mean difference, mg/dL)도 Cobas8000 C702/ALB-T TQ Gen.2과 비교 시 -0.096, Hitachi 7600-210/Tina-Quant Albumin과 비교 시 7.057인 것에 비해 TBA-200FR/Microalbumin과 비교하였을 때 18.544로 큰 것을 알 수 있었다.

이러한 결과의 가능한 이유는 첫 번째로, 시약 간 항원-항체 반

응성의 차이를 생각할 수 있다. Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys) 시약과 Microalbumin (Abbott) 시약은 둘 다 면역혼탁법(immuno-turbidimetry)에 근거하고 있기 때문에, 항원-항체 반응성에 차이가 있다면 두 시약에서 다른 결과를 보일 수 있다[7, 15]. 두 번째로, 간섭에 의한 차이를 생각할 수 있는데, Albumin in Urine/CSF FS 시약에서는 혈색소, 빌리루빈, 고지혈증에 의해 10% 이내의 간섭 현상이 일어날 수 있고, Microalbumin 시약에서는 아스코르빈산, 혈색소, 빌리루빈, 고지혈증, 크레아티닌, 프롤린에 의해 10% 이내의 간섭현상이 일어날 수 있다[7, 15]. 두 시약에서 간섭현상이 일어날 수 있는 원인 물질에 차이가 있고, 그 정도에도 차이가 있을 수 있어 저자들은 알부민 농도 불일치의 원인으로 간섭현상의 차이를 생각하였다.

본 연구 결과에서 BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약을 이용하여 구한 ACR을 기준으로 분류한 고알부민뇨증에 해당하는 35개의 검체 중 17%에 해당하는 6개 검체는 하나 이상의 다른 검사법에서 저알부민뇨증 또는 정상으로 분류되었으며, 이들 검체는 모두 상대적으로 낮은 ACR (30.6-92.2 mg/g)에 해당되었다. 초고알부민뇨증에 해당하는 12개의 검체 중 75%를 차지하는 9개의 검체 역시 모두 하나 이상의 다른 검사법에서 고알부민뇨증으로 분류되었다. 이러한 결과로 미루어 볼 때, 어떠한 검사법을 선택하느냐에 따라 환자의 위험 인자를 평가하는데 차이가 발생한다는 것을 알 수 있었다.

결론적으로, BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약의 요 알부민 분석능을 평가한 결과, 우수한 정밀도와 측정 가능한 범위에서의 직선성, 그리고 기존 두 장비와의 우수한 상관성을 확인하였다. 하지만 ACR 기준으로 환자의 만성 신장질환 또는 심혈관질환 및 허혈성 심질환의 위험도를 분류할 때 검사 장비 간의 차이가 발생할 수 있으므로, 향후 검사 장비의 표준화에 대한 연구가 더 필요할 것으로 생각하였다.

요 약

배경: 고알부민뇨증은 24시간 요에서 알부민의 배설이 30 mg 이상 또는 임의뇨에서 크레아티닌에 대한 알부민의 농도가 30 mg/g 이상인 경우로 정의된다. 저자들은 Albumin in Urine/CSF FS (DiaSys Inc., UK) 시약의 BioMajesty JCA-6010/C analyzer (JEOL Inc., Japan) 장비에서의 분석능을 평가하였다.

방법: 요 알부민 농도는 BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약으로 측정되었다. 평가는 정도관리물질을 사용하여 CLSI EP10과 EP9에 따라 비정밀도, 직선성, 잔효를 포함하였다. 이 검사방법은 50개의 임의뇨 검체를 이용하여 Cobas8000 C702 (Roche, Germany) 장비에서 ALB-T TQ Gen.2

(Roche, Germany) 시약, Hitachi7600-210 (Hitachi, Japan) 장비에서 Tina-Quant Albumin (Roche, Switzerland) 시약, 그리고 TBA 200FR (Toshiba, Japan) 장비에서 Abbott urine albumin assay (Abbott Laboratories, USA) 시약을 이용한 검사방법과 비교하였다.

결과: 3개의 정도관리물질을 이용한 검사차레 내 그리고 총 비정밀도는 각각 0.551-1.023%와 0.551-1.214%였다. 직선성은 6.31부터 30.60 mg/dL까지 관찰되었고, 기능적 민감도는 0.5 mg/dL였다. BioMajesty JCA-BM6010/C에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약의 검사방법은 Cobas8000 C702에서 ALB-T TQ Gen.2 시약의 검사법 및 Hitachi7600-210에서 Tina-Quant Albumin 시약의 검사법과 우수한 상관관계를 보였다. 그러나 네 개 검사법은 50개의 요검체 중 18검체를 서로 다른 알부민노 그룹으로 분류하였다.

결론: BioMajesty JCA-BM6010/C 장비에서 Albumin in Urine/CSF FS 시약의 검사방법은 우수한 직선성, 기능적 민감도, 비정밀도를 보였고, Cobas8000 C702에서 ALB-T TQ Gen.2를 사용하는 경우와 Hitachi 7600-210에서 Tina-Quant Albumin을 사용하는 검사법과 우수한 상관관계를 보여주었다. 그러나, 각각의 검사방법에 의해 50개의 검체 중 상당수가 다른 알부민노 그룹으로 분류되었기 때문에, 알부민노에 대한 앞으로의 연구와 검사 제품 간의 표준화에 대한 연구가 더 필요할 것으로 생각하였다.

REFERENCES

1. Levey AS, Cattran D, Friedman A, Miller WG, Sedor J, Tuttle K, et al. Proteinuria as a surrogate outcome in CKD: report of a scientific workshop sponsored by the National Kidney Foundation and the US Food and Drug Administration. *Am J Kidney Dis* 2009;54:205-26.
2. The Korean Society for Laboratory Medicine. *Laboratory Medicine*. 5th ed. Seoul: Beommun Education, 2014;15:359,500-1.
3. Hillege HL, Fidler V, Diercks GF, van Gilst WH, de Zeeuw D, van Veldhuisen DJ, et al. Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population. *Circulation* 2002;106:1777-82.
4. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative. National kidney practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Ann Intern Med* 2003;139:137-47.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preliminary evaluation of quantitative clinical measurement procedures; approved guideline. 3rd ed. CLSI document EP10-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
6. 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.
7. DiaSys Diagnostics Systems GmbH. Reagent information of Albumin in Urine/CSF FS. Feb 2011.
8. Cho JH, Lee CM, Park CM, Moon HW, Hur M, Yun YM, et al. Evaluation of the performance of Lumipulse G1200 for tumor marker assays. *Lab Med Online* 2012;2:131-8.
9. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, et al. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm#im> (updated in 2014).
10. Fraser CG and Harris DK. Generation and application of data on biological variation in clinical chemistry. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1989;27:409-37.
11. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:491-500.
12. National Kidney Foundation: K/DOQI. Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39:S1-S266.
13. Warram JH, Gearin G, Laffel L, Krolewski AS. Effect of duration of type I diabetes on the prevalence of stages of diabetic nephropathy defined by urinary albumin/creatinine ratio. *J Am Soc Nephrol* 1996;7:930-7.
14. Jensen JS, Feldt-Rasmussen B, Strandgaard S, Schroll M, Borch-Johnsen K. Arterial hypertension, microalbuminuria, and risk of ischemic heart disease. *Hypertension* 2000;35:898-903.
15. Architect. Reagent information of Microalbumin. Dec 2004.