원저
Lab Med Online
Vol. 9, No. 2: 77-83, April 2019
https://doi.org/10.3343/lmo.2019.9.2.77

임상검사실 사용을 위한 메디온 진공채혈관과 BD 진공채혈관의 비교

Comparison between Medion Vacuon Tube and BD Vacutainer Tube for Clinical Laboratory Practice

장진호 · 조주영 · 이종한 · 김주원
Jinho Jhang, M.D., Ju Young Cho, M.D., Jong-Han Lee, M.D., Juwon Kim, M.D.

연세원주의과대학 진단검사의학과
Department of Laboratory Medicine, Yonsei University Wonju College of Medicine, Wonju, Korea

Background: Most of the blood-test samples are collected and carried in vacuum tubes. We have compared a newly developed vacuum tube, 'Vacuon' (Medion, Korea) and 'BD Vacutainer®' (BD, USA) in three common clinical assays, i.e., hematological, chemical, and immunological tests.
Methods: A sum of 60 healthy volunteers were recruited in our study and their peripheral blood samples were collected in the tubes of the two brands. EDTA-tube samples were evaluated using 25 hematological tests. Serum separating tube samples were analyzed for 24 chemical parameters and the 3 thyroid hormones. The results were statistically analyzed using the paired t-test and Bland-Altman plot. In addition, the assay outcomes at $t=0$ hr were compared with those at $t=24\pm2$ hr for each of the tubes.
Results: The assay results of 22 hematological parameters, 24 chemical parameters, and 3 thyroid hormones had a statistically significant correlation between the 2 brands of vacuum tubes ($t=0$ hr). Two hematological parameters (mean corpuscular hemoglobin concentration [MCHC] and cell hemoglobin concentration mean [CHCM]) showed higher mean values, while a hematological parameter (lobularity index [LI]) showed lower mean values in Vacuon than BD Vacutainer ($t=0$ hr). The results after 24 hr showed similarity between the 2 brands, with some inconsistent results in BD Vacutainer (Mean platelet volume [MPV], plateletcrit [Pct], eosinophil, calcium, and triiodothyronine) and Vacuon (MPV, hemoglobin distribution width [HDW], CHCM, Pct, eosinophil, and calcium).
Conclusions: BD Vacutainer and Vacuon tube showed good statistical concordance rate with some exceptions in the hematological parameters (MCHC, CHCM, and LI).

Key Words: Comparison, Vacuum tube, Concordance, Parameters

Corresponding author: Juwon Kim, M.D., Ph.D.
https://orcid.org/0000-0003-2010-4491
Department of Laboratory Medicine, Yonsei University Wonju College of Medicine, 20 Ilsan-ro, Wonju 26426, Korea
Tel: +82-33-741-1593, Fax: +82-33-731-0506, E-mail: juwon76@yonsei.ac.kr

Co-corresponding author: Jong-Han Lee, M.D., Ph.D.
https://orcid.org/0000-0003-4036-8443
Department of Laboratory Medicine, Yonsei University Wonju College of Medicine, 20 Ilsan-ro, Wonju 26426, Korea
Tel: +82-33-741-1594, Fax: +82-33-731-0506, E-mail: cello425@yonsei.ac.kr

Received: March 7, 2018
Revision received: August 7, 2018
Accepted: October 30, 2018

This article is available from http://www.labmedonline.org
© 2019, 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/4.0/) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서 론

진단검사의학과에서 시행되는 많은 혈액검사는 말초혈액을 채혈하여 이루어지고 있다. 검사 전 단계에서 일어날 수 있는 오류의 유형 중 혈액을 채취하고 보관하는 과정에서 사용하는 채혈관의 성능에 따라 오류 발생률이 크게 영향을 받을 수 있기에 채혈관의 성능이 중요하다고 할 수 있다[1, 2]. 진공채혈관은 Becton Dickinson (BD, Franklin Lakes, NJ, USA)사에서 최초로 개발하여 사용되고 있는 BD Vacutainer 제품 및 기타 많은 채혈관제조회사의 제품이 이용되고 있다. 현재 유통되는 채혈관의 대부분은 수입 제품이 차지하고 있는데, 이를 국내 자체개발 제품으로 대체하려는 노력이 이어지고 있다[3]. 최근 국내기업에서 자체개발에 성공한 채혈관인 Vacuon (Medion, Hwaseong, Korea)이 소개되어, 이번 연구에서 그 기능을 평가하고자 하였다. Vacuon은 기존의 다른 플라

스틱 채혈관과 마찬가지로 기벽은 polyethylene terephthalate (PET)로, 마개(cap)는 butyl rubber로 이루어져 있으며, EDTA tube의 첨가제로는 K_2 EDTA, K_3 EDTA를, gel tube의 경우에는 n-butyl-acrylate ethylhexyl acrylate copolymer의 성분을 사용하였다.

이번 연구에서는 임상검사에서 흔히 실시되는 일반혈액검사, 일반화학검사 및 갑상선기능검사를 포함한 52가지의 검사종목들에 대해 기존의 Becton Dickinson사의 BD Vacutainer 진공채혈관과 비교하여, 새로 개발된 Medion사의 Vacuon 진공채혈관의 성능을 비교 및 분석하고, 임상적으로 적용하기에 적절한지에 대해 검증해 보았으며, 추가적으로 실온 및 냉장 보관 후에 각 검사의 안정성 또한 평가하였다.

재료 및 방법

1. 대상

연구에 참여하기로 동의한 60명을 대상으로 하였으며 이는 자발적으로 참여한 건강한 33명의 남성 지원자와 27명의 여성 지원자가 포함되었고, 모든 연구과정은 원주세브란스기독병원 연구심의위원회의 승인(승인번호: 2017-04-0345)을 받아 지원자들에게 연구에 대한 서면동의를 받았다.

2. 방법

1) 검체 채취 및 보관

새로 개발된 Medion사 및 BD사의 진공채혈관의 비교는 EDTA tube (K3 EDTA)와 Serum separating tube (SST)를 대상으로 하였다. 모든 대상자에 대하여 채혈 시에 한 종류의 채혈 홀더(Becton Dickinson)를 사용하여 채취하였다. 채혈 후 2시간 이내(t=0 hr) 검사 시에는 원심분리 후 마개를 닫아 실온에 보관한 검체를 이용하였고, 채혈 후 1일(t=24±2 hr) 보관 후 검사 시에는 파라핀 필름으로 밀봉한 채혈관을 그대로 5°C 냉장 보관하였다. 추가적으로 일간 안정성 평가를 위하여 각 채혈관에 채혈 후 1일 동안 냉장 보관했을 때 각각 검사결과의 차이를 평가하였다.

2) 검사항목과 분석장비

EDTA 진공채혈관의 검체로는 white blood cell (WBC, $\times 10^3$/μL), red blood cell (RBC, $\times 10^6$/μL), hemoglobin (Hb, g/dL), hematocrit (Hct, %), mean corpuscular volume (MCV, fL), mean corpuscular hemoglobin (MCH, pg), mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC, g/dL), red cell distribution width (RDW, %), hemoglobin distribution width (HDW, %), cell hemoglobin concentration mean (CHCM, g/dL), cellular hemoglobin (CH, pg), cell hemoglobin distribution width (CHDW, %), platelet (PLT, $\times 10^3$/μL), mean platelet volume (MPV, fL), platelet distribution width (PDW, fL), plateletcrit (Pct, %), neutrophil (Neutro, %), lymphocyte (Lympho, %), monocytes (Mono, %), eosinophil (Eos, %), basophils (Baso, %), large unstained cells (LUC, %), nucleated red blood cells (nRBC/100 WBC), lobularity index (LI), mean peroxidase activity index (MPXI) 등 25종 항목을 ADVIA 2120*i* (SIEMENS, Berlin, Germany)로 분석하였다. SST 진공채혈관의 검체에 대해서는 일반화학 검사 중 C-reactive protein (CRP, mg/dL), aspartate aminotransferase (AST, U/L), alanine aminotransferase (ALT, U/L), alkaline phosphatase (ALP, U/L), gamma-glutamyltransferase (GGT, U/L), total bilirubin (T-Bil, mg/dL), direct bilirubin (D-Bil, mg/dL), calcium (Ca, mg/dL), magnesium (Mg, mg/dL), phosphorus (P, mg/dL), ferrous iron (Fe, μg/dL), unsaturated iron binding capacity (UIBC, μg/dL), total protein (TP, g/dL), albumin (Alb, g/dL), glucose (Glu, mg/dL), uric acid (UA, mg/dL), lactate dehydrogenase (LDH, U/L), creatine kinase (CK, U/L), blood urea nitrogen (BUN, mg/dL), creatinine (Cre, mg/mL), total cholesterol (T. Chol, mg/dL), triglyceride (TG, mg/dL), high density lipoprotein (HDL, mg/dL), low density lipoprotein (LDL, mg/dL) 등의 총 24가지 항목을 Cobas 8000 (Roche, Basel, Switzerland) 생화학 장비 및 전용시약으로, 갑상선기능검사 중 triiodothyronine (T3, ng/mL), free thyroxine (FT4, ng/dL), thyroid stimulating hormone (TSH, μIU/mL) 등 3가지 항목을 ADVIA Centaur XPT (SIEMENS, Berlin, Germany) 장비 및 전용시약을 이용하여 검사하였다.

3) 통계분석

BD Vacutainer와 Vacuon의 진공채혈관 간 채혈 후 2시간 이내(t=0 hr)의 검사결과의 차이는 Paired t-test로 비교 분석하였다. 일반혈액검사, 일반화학검사와 갑상선기능검사의 평가는 채혈 후 2시간 이내(t=0 hr)와 1일(t=24±2 hr)에 분석하여 그 차이를 비교하였다. 통계적으로 유의한 차이가 발생했을 경우(P<0.05)에 Bland-Altman plot을 이용하여 분석된 결과값의 차이가 표준편차의 1.96배 이상으로 증가한 검체를 분석하였다[5]. 통계분석은 SPSS 소프트웨어패키지(Version 23.0. SPSS Inc., Chicago, IL, USA)와 Microsoft Excel (Microsoft, Redmond, WA, USA)을 이용하여 분석하였다. P값이 0.05 미만일 때 통계적으로 의미 있는 것으로 판단하였다.

결 과

1. EDTA tube

BD Vacutainer와 Vacuon의 EDTA tube를 이용하여 시행한 일반혈액검사 25종의 항목에 대하여 채혈 후 2시간 이내 측정한 검

https://doi.org/10.3343/lmo.2019.9.2.77

사결과를 Table 1에 정리하였다. 21종의 검사항목(WBC, RBC, Hb, Hct, MCV, MCH, RDW, HDW, CH, CHDW, PLT, MPV, PDW, Pct, Neutro, Lympho, Mono, Eos, Baso, LUC, MPXI)에서는 BD Vacutainer와 Vacuon을 이용한 측정값 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었던 반면($P>0.05$), 3가지 항목(MCHC, CHCM, LI)에서는 서로 유의한 차이를 보였다($P<0.05$). 두 채혈관 간 검사결과는 유의한 양의 상관관계를 보였는데($0.679 \leq r \leq 0.999$, $P<0.001$), MCHC, LI에서는 상대적으로 약한 상관관계($0.224 \leq r \leq 0.570$, $P<0.001$)를 보였다[4]. nRBC의 경우 모든 검체에서 확인되지 않았다(Table 1).

일반혈액검사의 경우 채혈 후 2시간 이내 검사결과와 1일 냉장 보관 후 결과 비교 시 대부분의 결과에서 결과의 상관성이 유지되었는데, BD Vacutainer에서는 MPV, Pct, Eos의 3가지 항목에서, Vacuon에서는 HDW, CHCM, MPV, Pct, Eos 등 5가지 항목에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.05$) (Table 2).

2. SST tube

BD Vacutainer와 Vacuon의 SST 진공채혈관을 이용하여 시행한 일반화학검사 24종(CRP, AST, ALT, ALP, GGT, T-Bil, D-Bil, Ca, Mg, P, Fe, UIBC, TP, Alb, Glu, UA, LDH, CK, BUN, Cre, T. Chol, TG, HDL, LDL)과 갑상선기능검사 3종(T3, FT4, TSH)에 대한 두 진공채혈관의 채혈 후 2시간 이내 측정한 검사결과 비교는 Table 3에 정리하였다. 27종의 검사에서 BD Vacutainer에 비해 Vacuon을 이용한 측정값 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었으며($P>0.05$), 두 채혈관 간 검사결과는 통계적으로 유의하게 강한 양의 상관관계를 보였다($0.833 \leq r \leq 0.999$, $P<0.001$) [4] (Table 3).

일반화학검사와 갑상선기능검사를 채혈 후 2시간 이내 검사결과와 1일 냉장 보관 후 결과를 비교한 자료에서는 대부분의 결과에서 결과의 상관성이 유지되었으나, BD Vacutainer에서는 칼슘, T3의 두 항목에서, Vacuon에서는 칼슘 한 항목에서 두 군 간 통계

Table 1. Comparison of the complete blood count test results between those of BD Vacutainer and Vacuon tubes

	BD Vacutainer (mean ± SD)	Vacuon (mean ± SD)	Mean bias (95% CI)	Difference %	*P**	r†	Allowable difference range‡
WBC, $\times10^3$/μL	6.22 ± 1.49	6.3 ± 1.54	-0.08 (-0.63–0.47)	-1.28	0.774	0.988	± 15%
RBC, $\times10^6$/μL	4.64 ± 0.61	4.66 ± 0.42	-0.02 (-0.21–0.17)	-0.41	0.842	0.746	± 6%
Hb, g/dL	14.53 ± 1.30	14.45 ± 1.29	0.08 (-0.39–0.55)	-0.54	0.742	0.988	± 7%
Hct, %	42.17 ± 3.53	41.31 ± 3.58	0.87 (-0.42–2.15)	-2.05	0.185	0.966	± 6%
MCV, fL	89.98 ± 3.56	88.72 ± 3.52	1.26 (-0.03–2.54)	-1.39	0.055	0.874	± 2.3%
MCH, pg	31 ± 1.51	31.07 ± 1.68	-0.07 (-0.65–0.51)	-0.22	0.815	0.928	± 2.7%
MCHC, g/dL	34.44 ± 0.82	35 ± 1.11	-0.56 (-0.91–-0.21)	-1.63	0.002	0.570	± 2.2%
RDW, %	12.86 ± 0.67	12.86 ± 0.65	0.01 (-0.23–0.25)	-0.05	0.956	0.988	± 4.6%
HDW, %	02.43 ± 0.19	2.46 ± 0.19	-0.02 (-0.09–0.04)	-1.02	0.472	0.990	NA
CHCM, g/dL	34.08 ± 0.84	34.79 ± 0.83	-0.72 (-1.02–-0.41)	-2.1	0.000	0.978	NA
CH, pg	30.53 ± 1.49	30.74 ± 1.50	-0.21 (-0.75–0.33)	-0.68	0.448	0.999	NA
CHDW, %	3.5 ± 0.22	3.55 ± 0.16	-0.04 (-0.11–0.03)	-1.17	0.245	0.784	NA
PLT, $\times10^3$/μL	242.77 ± 44.03	242.92 ± 44.83	-0.15 (-16.21–15.91)	-0.06	0.985	0.970	± 25%
MPV, fL	7.24 ± 0.66	7.15 ± 0.73	0.09 (-0.17–0.34)	1.2	0.498	0.943	± 5.8%
PDW, fL	55.71 ± 6.53	55.73 ± 6.61	-0.02 (-2.4–2.36)	-0.04	0.987	0.810	NA
Pct, %	0.17 ± 0.03	0.17 ± 0.03	0.00 (-0.01–0.01)	-1.05	0.717	0.929	NA
Neutro, %	57.03 ± 7.93	57.07 ± 7.85	-0.04 (-2.89–2.81)	-0.07	0.978	0.987	Target ± 3SD
Lympho, %	33.1 ± 6.7	32.97 ± 6.77	0.13 (-2.3–2.57)	0.4	0.914	0.985	Target ± 3SD
Mono, %	4.9 ± 0.91	5.11 ± 0.99	-0.21 (-0.55–0.13)	-4.29	0.230	0.833	Target ± 3SD
Eos, %	2.48 ± 1.89	2.32 ± 1.54	-0.16 (-0.47–0.78)	-6.33	0.620	0.679	Target ± 3SD
Baso, %	0.47 ± 0.25	0.43 ± 0.22	-0.05 (-0.04–0.13)	-9.51	0.298	0.744	Target ± 3SD
LUC, %	2.02 ± 0.57	1.9 ± 0.49	-0.12 (-0.07–0.31)	-5.78	0.230	0.781	NA
nRBC/100 WBC	0	0	0	0	0	0	
LI	2.32 ± 0.11	2.27 ± 0.14	0.05 (0–0.09)	-2.03	0.040	0.244	NA
MPXI	-2.13 ± 2.74	-1.93 ± 2.81	-0.19 (-1.19–0.81)	-9.02	0.706	0.832	NA

*P-values were determined by using the paired *t*-test; †r data were determined by Pearson's correlation with a *P*-value of <0.001; ‡Allowable difference range extrapolated from Clinical Laboratory Improvement Act/College of American Pathologists (CLIA/CAP) participant surveys.
Abbreviations: WBC, White blood cell count; RBC, Red blood cell count; Hb, hemoglobin; Hct, hematocrit; MCV, mean corpuscular volume; MCH, mean corpuscular hemoglobin; MCHC, mean corpuscular hemoglobin concentration; RDW, red cell distribution width; HDW, hemoglobin distribution width; CHCM, cell hemoglobin concentration mean; CH, cellular hemoglobin; CHDW, cell hemoglobin distribution width; PLT, platelet; MPV, mean platelet volume; PDW, platelet distribution width; Pct, platelet-crit; Neutro, neutrophil; Lympho, lymphocyte; Mono, monocyte; Eos, eosinophil; Baso, basophil; LUC, large unstained cell; nRBC, nucleated red blood cell; LI, lobularity index; MPXI, mean peroxidase activity index; SD, standard deviation; CI, confidence interval.

Table 2. Daily variations of complete blood count results between day 0 and day 1 obtained from BD Vacutainer and Vacuon tubes

	BD Vacutainer			Vacuon		
	Mean bias (95% CI)	Difference %	*P**	Mean bias (95% CI)	Difference %	*P**
WBC, $\times10^3$/μL	0.02 (-0.51–0.55)	0.25	0.953	0.04 (-0.51–0.59)	0.66	0.881
RBC, $\times10^6$/μL	-0.06 (-0.25–0.13)	-1.31	0.526	0.01 (-0.14–0.16)	0.18	0.910
Hb, g/dL	-0.02 (-0.5–0.45)	-0.16	0.923	0.02 (-0.46–0.50)	0.15	0.929
Hct, %	-0.14 (-1.44–1.17)	-0.32	0.836	-0.1 (-1.39–1.20)	-0.23	0.883
MCV, fL	-0.06 (-1.34–1.21)	-0.07	0.920	-0.35 (-1.62–0.91)	-0.40	0.582
MCH, pg	0.03 (-0.49–0.56)	0.11	0.895	0.01 (-0.57–0.59)	0.03	0.973
MCHC, g/dL	0.05 (-0.23–0.34)	0.15	0.719	0.14 (-0.21–0.49)	0.4	0.437
RDW, %	0.05 (-0.18–0.29)	0.41	0.657	0.08 (-0.16–0.31)	0.61	0.508
HDW, %	0.05 (-0.01–0.12)	2.19	0.120	0.07 (0.01–0.14)	2.95	0.034
CHCM, g/dL	0.18 (-0.12–0.48)	0.53	0.231	0.36 (0.06–0.65)	1.02	0.018
CH, pg	0.15 (-0.39–0.68)	0.48	0.589	0.2 (-0.35–0.74)	0.64	0.474
CHDW, %	0 (-0.07–0.07)	-0.11	0.914	0.03 (-0.03–0.09)	0.73	0.392
PLT, $\times10^3$/μL	-11.08 (-27.52–5.35)	-4.57	0.184	-8.92 (-25.44–7.61)	-3.67	0.287
MPV, fL	-0.75 (-1.02–-0.49)	-10.38	0.000	-0.88 (-1.17–-0.59)	-12.3	0.000
PDW, fL	0.67 (-1.76–3.09)	1.20	0.587	-0.16 (-2.52–2.19)	-0.29	0.891
Pct, %	-0.03 (-0.04–-0.01)	-14.91	0.000	-0.03 (-0.04–-0.02)	-16.52	0.000
Neutro, %	-0.45 (-3.31–2.4)	-0.79	0.755	-0.28 (-3.16–2.6)	-0.49	0.847
Lympho, %	0.94 (-1.48–3.37)	2.85	0.443	0.64 (-1.83–3.1)	-1.94	0.609
Mono, %	0.21 (-0.15–0.58)	4.36	0.249	0.24 (-0.14–0.62)	-4.67	0.214
Eos, %	-0.77 (-1.44–-0.1)	-31.04	0.025	-0.81 (-1.45–-0.17)	-34.94	0.014
Baso, %	0.03 (-0.06–0.12)	6.69	0.474	-0.07 (-0.16–0.02)	-16.34	0.124
LUC, %	0.02 (-0.19–0.22)	0.83	0.871	0.1 (-0.1–0.29)	5.17	0.319
nRBC/100 WBC	0	0	0.000	0	0	0
LI	0.75 (0.69–0.81)	32.3	0.000	0.7 (0.64–0.76)	30.89	0.000
MPXI	0.89 (-0.22–1.99)	-41.65	0.114	0.17 (-0.98–1.31)	-8.53	0.775

**P*-values were determined by using the paired *t*-test.
Abbreviations: WBC, White blood cell count; RBC, Red blood cell count; Hb, hemoglobin; Hct, hematocrit; MCV, mean corpuscular volume; MCH, mean corpuscular hemoglobin; MCHC, mean corpuscular hemoglobin concentration; RDW, red cell distribution width; HDW, hemoglobin distribution width; CHCM, cell hemoglobin concentration mean; CH, cellular hemoglobin; CHDW, cell hemoglobin distribution width; PLT, platelet; MPV, mean platelet volume; PDW, platelet distribution width; Pct, platelet-crit; Neutro, neutrophil; Lympho, lymphocyte; Mono, monocyte; Eos, eosinophil; Baso, basophil; LUC, large unstained cell; nRBC, nucleated red blood cell; LI, lobularity index; MPXI, mean peroxidase activity index; CI, confidence interval.

적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.05$) (Table 4).

고 찰

플라스틱 채혈관의 개발로 유리 채혈관을 대체하게 된 후 국내에서는 대부분 수입 제품에 의존하여 사용하고 있었는데, 수입에 따른 문제나 비용문제 등을 해결하기 위하여 국산화를 하기 위한 노력들로 여러 업체들의 채혈관이 소개되었다[2, 5]. 본 연구에서는 Medion사에서 개발된 Vacuon 국산 채혈관을 국내에서 널리 이용되는 BD사의 BD Vacutainer 채혈관과 비교 분석하였다.

본 연구결과에서 MCHC가 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용되는 오차범위[6]를 벗어나는 차이를 보이는 두 검체는 BD Vacutainer에 비해 Vacuon에서 각각 -3.8, -6의 차이를 보였다(Fig. 1). MCHC는 Hb/Hct로 계산이 되는데, Hct의 작은 차이에 의해서도 MCHC의 차이를 크게 발생시킬 수 있다[7]. 검사결과의 차이를 발생시킨 검체의 결과를 분석해 보면, Hb는 BD Vacutainer에 비해 Vacuon에서 0.3 g/dL만큼 높거나, 0.1 g/dL만큼 낮았고, Hct는 Vacutainer에 비해 Vacuon에서 5.2%, 4.1%만큼 낮은 값을 보여 허용되는 오차범위 이내의 차이를 보였다. nRBC의 경우 모든 검사에서 0의 값이 기록되었는데, 건강한 성인을 대상으로 한 검사였기 때문으로 생각되었다.

채혈관의 안정성을 확인하기 위하여 두 시험관을 하루 동안 냉장 보관한 후 동일한 검사를 반복 실시한 값을 비교했을 때, CBC에서 MPV, Pct, Eos의 3가지 항목은 두 채혈관 모두 결과값의 유의한 변화를 보였으며, Vacuon에서는 추가로 HDW, CHCM의 결과값이 통계적으로 상관성이 떨어지는 결과를 보였는데 이는 앞선 연구와 유사한 결과였다[8]. 일반화학검사에서는 양 채혈관 모두에서 칼슘의 결과가 즉시 검사한 결과보다 낮은 결과를 보였는데, 이는 기존 연구에서 BD tube의 칼슘에 대한 day 1 안정성과 다른 결과였다[2, 9]. 이는 채혈관 성능의 문제인지 분석과정의 다른 단계

https://doi.org/10.3343/lmo.2019.9.2.77

Table 3. Comparison of routine chemistry and thyroid function test results between those of BD Vacutainer and Vacuon tubes

	BD Vacutainer (mean ± SD)	Vacuon (mean ± SD)	Mean bias (95% CI)	D ifference %	*P**	r†	Allowable difference range‡
CRP, mg/dL	0.10 ± 0.18	0.10 ± 0.19	0 (-0.07–0.07)	0.17	0.996	0.999	± 30%
AST, U/L	18.56 ± 6.48	18.66 ± 6.48	-0.1 (-2.4–2.21)	-0.52	0.934	0.982	± 20%
ALT, U/L	18.94 ± 12.25	18.89 ± 12.36	0.05 (-4.33–4.42)	0.26	0.983	0.998	± 20%
ALP, U/L	57.61 ± 15.81	57.63 ± 15.93	-0.02 (-5.66–5.63)	-0.03	0.995	0.992	± 30%
GGT, U/L	27.63 ± 32.48	27.5 ± 32.81	0.13 (-11.48–11.74)	0.47	0.982	0.999	± 10%
T. Bil, mg/dL	0.65 ± 0.41	0.65 ± 0.41	0 (-0.14–0.15)	0.37	0.974	0.998	± 20%
D. Bil, mg/dL	0.25 ± 0.12	0.28 ± 0.14	-0.03 (-0.07–0.02)	-10.3	0.262	0.991	± 30%
Ca, mg/dL	9.4 ± 0.31	9.39 ± 0.3	0.01 (-0.1–0.12)	0.07	0.907	0.878	± 1.00
Mg, mg/dL	2 ± 0.14	2.01 ± 0.15	-0.01 (-0.07–0.04)	-0.73	0.578	0.913	± 25%
P, mg/dL	3.49 ± 0.63	3.49 ± 0.63	0 (-0.22–0.22)	0.00	0.999	0.997	± 12%
Fe, μg/dL	107.16 ± 44.16	106.84 ± 44.17	0.32 (-15.38–16.03)	0.30	0.968	0.999	± 20%
UIBC, μg/dL	223.52 ± 61.65	224.65 ± 61.95	-1.13 (-23.1–20.84)	-0.51	0.919	0.995	± 25%
TP, g/dL	6.89 ± 1.24	6.89 ± 1.25	0.01 (-0.43–0.45)	0.12	0.971	0.878	± 10%
Alb, g/dL	4.76 ± 0.24	4.77 ± 0.24	-0.01 (-0.1–0.08)	-0.2	0.823	0.947	± 10%
Glu, mg/dL	101.19 ± 16.85	101.32 ± 16.8	-0.13 (-6.11–5.85)	-0.13	0.966	0.991	± 10%
UA, mg/dL	5.64 ± 1.47	5.63 ± 1.51	0.01 (-0.52–0.54)	0.11	0.981	0.997	± 17%
LDH, U/L	175.61 ± 24.14	171.9 ± 23.92	3.71 (-4.83–12.25)	2.11	0.392	0.833	Target ± 3SD
CK, U/L	116.23 ± 69.81	117.16 ± 70.27	-0.94 (-25.84–23.97)	-0.8	0.941	0.999	± 30%
BUN, mg/dL	12.77 ± 3.56	12.87 ± 3.59	-0.1 (-1.37–1.17)	-0.8	0.874	0.993	± 9%0
Cre, mg/mL	0.82 ± 0.16	0.83 ± 0.16	-0.01 (-0.07–0.04)	-1.6	0.646	0.980	± 15%
T. Chol, mg/dL	187.48 ± 37.68	188.06 ± 38.17	-0.58 (-14.06–12.9)	-0.31	0.932	0.995	± 10%
TG, mg/dL	141.44 ± 95.55	140.87 ± 94.97	0.56 (-33.3–34.43)	0.4	0.974	0.999	± 25%
HDL, mg/dL	57.31 ± 16.14	57.69 ± 16.32	-0.39 (-6.16–5.38)	-0.68	0.895	0.991	± 30%
LDL, mg/dL	116.6 ± 33.4	117.18 ± 33.87	-0.58 (-12.54–11.38)	-0.5	0.924	0.999	± 30%
T3, ng/mL	0.92 ± 0.12	0.93 ± 0.11	0.00 (-0.05–0.04)	-0.35	0.860	0.938	Target ± 3SD
FT4, ng/dL	1.28 ± 0.16	1.26 ± 0.16	0.01 (-0.04–0.08)	1.14	0.532	0.928	Target ± 3SD
TSH, μIU/mL	1.92 ± 1.15	1.94 ± 1.14	-0.02 (-0.41–0.37)	-0.94	0.921	0.998	Target ± 3SD

*P-values were determined by using the paired *t*-test; †r data were determined by Pearson's correlation with a *P*-value of < 0.001; ‡Allowable difference in the range extrapolated from Clinical Laboratory Improvement Act/College of American Pathologists (CLIA/CAP) participant surveys.
Abbreviations: CRP, C-reactive protein; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma-glutamyltransferase; T-Bil, total bilirubin; D-Bil, direct bilirubin; Ca, calcium; Mg, magnesium; P, phosphorus; Fe, ferrous iron; UIBC, unsaturated iron binding capacity; TP, total protein; Alb, albumin; Glu, glucose; UA, uric acid; LDH, lactate dehydrogenase; CK, creatine kinase; BUN, blood urea nitrogen; Cre, creatinine; T. Chol, total cholesterol; TG, triglyceride; HDL, high density lipoprotein; LDL, low density lipoprotein; T3, triiodothyronine; FT4, free thyroxine; TSH, thyroid stimulating hormone; SD, standard deviation; CI, confidence interval.

에서 발생한 차이인지를 밝히는 추가 연구가 필요할 것으로 판단되었다. 갑상선 기능검사에서도 T3가 양쪽 tube 모두에서 하루가 지난 후 결과가 달라졌는데, 앞선 연구에서 갑상선 기능검사의 경우 채혈 후 두 시간 이내 검체로 검사하는 것을 원칙으로 하는 것이 안정적인 결과를 보이고, 시간이 경과한 검체로 검사를 시행하는 경우에는 그 해석에 주의를 기울여야 한다고 설명하고 있다[10].

결론적으로, 본 연구에서는 Medion사의 Vacuon의 검사결과가 BD사의 BD Vacu-tainer의 검사 결과와 대체적으로 높은 상관성을 보였다. MCHC, CHCM, LI의 결과에서 차이를 보였는데, MCHC의 경우 이 차이는 Hct의 차이로 인해 발생한 차이로 해석된다. 24시간 보관 후 결과를 비교 평가했을 때, Vacuon과 BD Vacutainer의 성능은 서로 임상적으로 의미 있는 수준의 차이를 보이지는 않았다. 양 채혈관 모두에서 24시간 보관 후 검사를 시행하였을 때의 차이는 검사실에서 일반적으로 채혈관을 사용하는 데에는 유의한 차이가 아닌 것으로 보인다. 본 연구의 제한점으로는 충분한 비교 검체수 확보가 어려웠으며, 건강한 성인만을 대상으로 진행하여 다양한 환자군에서의 채혈관 성능에 대한 확인이 어려웠던 점, 그리고 검체 안정성 평가를 위한 다양한 보관 기간별 평가를 진행하지 못한 점 등을 들 수 있다. 성능 비교 평가에서 유의한 차이를 보이지 않는다면, 국산제품은 운송과정 등의 단축으로 인한 채혈관 손상의 최소화 및 경제적 측면에서 장점을 가질 수 있으리라 판단된다. 연구 제한점을 고려하여 차이를 보였던 종목에 대한 추적검사와 보다 다양한 농도 범위를 활용한 비교와 추가 안정성에 대한 연구가 필요할 것으로 생각된다.

Table 4. Daily variations of routine chemistry and thyroid functioning test results between day 0 and day 1 obtained from BD Vacutainer and Vacuon tubes

	BD Vacutainer			Vacuon		
	Mean bias (95% CI)	Difference %	*P**	Mean bias (95% CI)	Difference %	*P**
CRP, mg/dL	0 (-0.07–0.07)	-0.17	0.996	0 (-0.07–0.07)	-1.34	0.969
AST, U/L	18.47 (-2.81–1.84)	-2.61	0.682	-0.6 (-2.91–1.72)	-3.2	0.611
ALT, U/L	18.84 (-3.96–4.74)	2.04	0.861	0.21 (-4.19–4.61)	1.11	0.925
ALP, U/L	57.52 (-6.13–5.13)	-0.87	0.861	-0.44 (-6.04–5.17)	-0.76	0.878
GGT, U/L	27.53 (-11.52–11.58)	0.12	0.996	0.03 (-11.58–11.64)	0.12	0.996
T. Bil, mg/dL	0.56 (-0.13–0.15)	1.78	0.872	0.01 (-0.13–0.16)	1.74	0.879
D. Bil, mg/dL	0.16 (-0.03–0.05)	4.8	0.571	0.02 (-0.03–0.06)	6.21	0.474
Ca, mg/dL	9.3 (-0.27–-0.03)	-1.58	0.015	-0.19 (-0.31–-0.07)	-2.06	0.002
Mg, mg/dL	1.9 (-0.07–0.04)	-0.84	0.525	-0.03 (-0.08–0.03)	-1.26	0.360
P, mg/dL	3.4 (-0.21–0.23)	0.27	0.932	0 (-0.22–0.22)	0.05	0.987
Fe, μg/dL	107.06 (-16.77–14.65)	-0.99	0.894	-1.77 (-17.57–14.02)	-1.66	0.824
UIBC, μg/dL	223.42 (-30.34–13.37)	-3.8	0.444	-8.13 (-30.12–13.86)	-3.62	0.466
TP, g/dL	6.8 (-0.41–0.49)	0.61	0.853	0.01 (-0.44–0.46)	0.09	0.977
Alb, g/dL	4.67 (-0.08–0.09)	0.14	0.878	0.01 (-0.08–0.1)	0.2	0.827
Glu, mg/dL	101.1 (-4.18–7.73)	1.75	0.556	1.42 (-4.52–7.36)	1.4	0.637
UA, mg/dL	5.54 (-0.47–0.58)	0.94	0.842	0.06 (-0.48–0.6)	1.12	0.818
LDH, U/L	175.52 (-12.86–4.19)	-2.47	0.316	-4.84 (-13.36–3.69)	-2.81	0.263
CK, U/L	116.13 (-25.02–24.66)	-0.15	0.989	0.44 (-24.39–25.26)	0.37	0.972
BUN, mg/dL	12.67 (-1.77–0.79)	-3.84	0.449	-0.43 (-1.72–0.85)	-3.37	0.505
Cre, mg/mL	0.72 (-0.08–0.04)	-2.36	0.501	-0.01 (-0.07–0.05)	-1.3	0.708
T. Chol, mg/dL	187.39 (-16.13–10.55)	-1.49	0.68	-1.39 (-14.7–11.92)	-0.74	0.837
TG, mg/dL	141.34 (-38.5–31.82)	-2.36	0.851	-1.66 (-35.34–32.02)	-1.18	0.922
HDL, mg/dL	57.21 (-4.52–6.72)	1.91	0.700	0.55 (-5.18–6.28)	0.95	0.850
LDL, mg/dL	116.5 (-11.07–12.75)	0.72	0.889	1.21 (-10.75–13.17)	1.03	0.842
T3, ng/mL	-0.06 (-0.09–0.00)	-6.36	0.045	-0.05 (-0.08–0.00)	-5.66	0.064
FT4, ng/dL	-0.02 (-0.06–0.06)	-1.2	0.915	0.01 (-0.05–0.05)	0.76	0.704
TSH, μIU /mL	0.03 (-0.35–0.42)	1.67	0.863	0.03 (-0.35–0.42)	1.57	0.869

**P*-values were determined by using the paired *t*-test.
Abbreviations: CRP, C-reactive protein; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma-glutamyltransferase; T-Bil, total bilirubin; D-Bil, direct bilirubin; Ca, calcium; Mg, magnesium; P, phosphorus; Fe, ferrous iron; UIBC, unsaturated iron binding capacity; TP, total protein; Alb, albumin; Glu, glucose; UA, uric acid; LDH, lactate dehydrogenase; CK, creatine kinase; BUN, blood urea nitrogen; Cre, creatinine; T. Chol, total cholesterol; TG, triglyceride; HDL, high density lipoprotein; LDL, low density lipoprotein; T3, triiodothyronine; FT4, free thyroxine; TSH, thyroid stimulating hormone; CI, confidence interval.

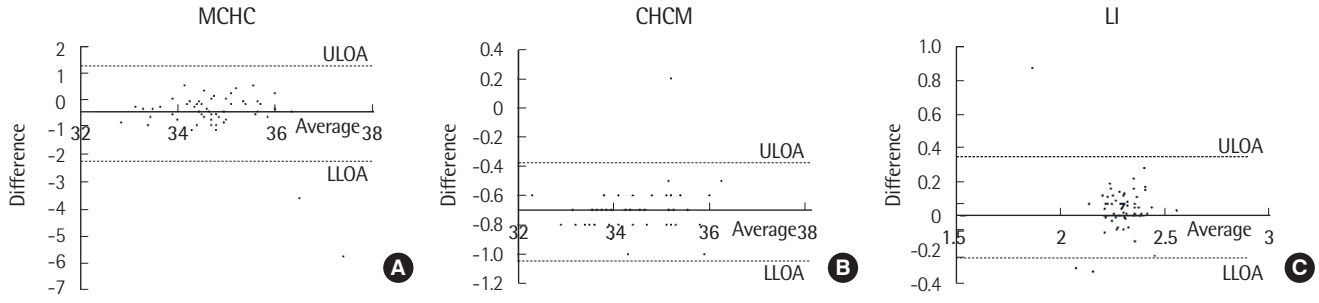

Fig. 1. Bland-Altman plot of the difference of results between BD Vacutainer and Vacuon (A) mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC), (B) cell hemoglobin concentration mean (CHCM), (C) lobularity index (LI).
Abbreviations: ULOA, upper limit of agreement; LLOA, lower limit of agreement.

https://doi.org/10.3343/lmo.2019.9.2.77

요 약

배경: 대부분의 검사실에서 이루어지는 혈액검사는 진공채혈관을 이용해서 이루어지고 있다. 본 연구는 새롭게 개발된 Vacuon (Medion, Korea)과 BD Vacutainer (BD, USA)를 이용하여 혈액, 화학, 그리고 면역 검사를 비교 분석하였다.

방법: 총 33명의 남자와 27명의 여자로 구성된 60명의 건강한 지원자들에서 두 회사의 진공채혈관에 검체를 채취하였다. EDTA 채혈관은 25종의 혈액분야검사를 하는 데 이용되었고, Serum separating tube는 24종의 화학검사와 3종의 갑상선 기능검사를 하는 데 이용되었다. 결과는 paired *t*-test와 Bland-Altman plot을 이용하여 분석하였다. 추가적으로, 각 채혈관의 안정성을 평가하기 위해 채혈 당일과 24시간 후의 결과를 비교하였다.

결과: 두 채혈관에 대한 25종의 혈액분야검사, 24종의 화학검사, 3종의 갑상선 기능검사를 paired *t*-test로 분석한 결과 높은 일치도를 보였다. BD Vacutainer 제품에 비해 Vacuon 진공채혈관에서 2종의 혈액분야검사(MCHC, CHCM)의 평균이 높게 측정되었고 1종의 혈액분야검사(LI)의 평균이 낮게 측정되었다. 당일 검체와 24시간 보관 검체를 비교한 결과에서는 두 제품에서 비슷한 결과를 내었는데, BD Vacutainer에서는 MPV, Pct, eosinophil, calcium, triiodothyronine에서, Vacuon 진공채혈관에서는 MPV, HDW, CHCM, Pct, eosinophil, calcium에서 통계적으로 차이를 보였다.

결론: BD Vacutainer와 Vacuon을 사용한 검사는 몇 가지의 혈액검사(MCHC, CHCM, LI)에서 차이를 보였으며 나머지 검사들은 비슷한 성능을 보였다.

이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 어떠한 이해관계도 없음을 밝힙니다.

REFERENCES

1. Narayanan S. The preanalytic phase. An important component of laboratory medicine. Am J Clin Pathol 2000;113:429-52.
2. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. Clin Chem Lab Med 2006;44:358-65.
3. Oh SH and Ki CS. Comparison of two new plastic tubes (Sekisui INSEPACK and Green Cross Green Vac-Tube) with BD Vacutainer tubes for 49 analytes. Korean J Lab Med 2007;27:69-75.
4. Landis JR and Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977;33:159-74.
5. Kim JY, Nam DH, Kim SH, Yang JH, Yoon SY, Lim CS, et al. Evaluation of Green Vac-Tube in clinical laboratory tests. J Lab Med Qual Assur 2008;30:307-14.
6. Medicare, Medicaid and CLIA programs; regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)-HCFA. Final rule with comment period. Fed Regist 1992;57:7002-186.
7. Hill VL, Simpson VZ, Higgins JM, Hu Z, Stevens RA, Metcalf JA, et al. Evaluation of the performance of the Sysmex XT-2000i hematology analyzer with whole bloods stored at room temperature. Lab Med 2009;40:709-18.
8. Pinter E, Laszlo K, Schuszler I, Konderak J. The stability of quantitative blood count parameters using the ADVIA 2120i hematology analyzer. Pract Lab Med 2015;4:16-21.
9. Won EJ, Shin MG, Jang MJ, Cho D, Kee SJ, Kim SH, et al. Comparison between V-tubes and BD Vacutainer tubes for use in laboratory tests. Lab Med Online 2013;3:145-54.
10. Ismail Y, Ismail AA, Ismail AA. Erroneous laboratory results: what clinicians need to know. Clin Med (Lond) 2007;7:357-61.