

자가 혈당 측정기 COSMOsensor의 평가

유은형 · 조현정 · 기창석 · 이수연

성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 진단검사의학교실

Evaluation of COSMOsensor Glucose Monitoring System

Eun-Hyung Yoo, M.D., Hyun-Jung Cho, M.D., Chang-Seok Ki, M.D., and Soo-Youn Lee, M.D.

Department of Laboratory Medicine, Sungkyunkwan University College of Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

Background : Glucometer is a most widely-used point-of-care testing (POCT) analyzer and plays an important role in diabetes management. We evaluated the performance of the recently developed glucometer, COSMOsensor (Cosmogenome Inc., Seoul, Korea), comparing it with three foreign-made glucometers.

Methods : COSMOsensor was evaluated for linearity, precision, comparison of method and analyzing time as well as the effect of operator. Other glucometers, Accu-Chek inform (Roche Diagnostics LTD., Mannheim, Germany), Precision™PCx (Abbott Laboratories, Bedford, MA, USA), and Sure-Step®Flexx (LifeScan Inc., Milpitas, CA, USA) were evaluated for the same categories according to NCCLS guidelines.

Results : All four glucometers showed a good linearity ($r \geq 0.9814$) and the within-run and total-run coefficients of variation (CVs) were within 3.5%. A high correlation ($r \geq 0.9659$) was also found between the glucometers and Hitachi 7600 (Hitachi Co., Tokyo, Japan) in the central laboratory. Although differences with the reference method were within an allowable range, all glucometers showed variable bias compared with the reference method.

Conclusions : The COSMOsensor showed a good analytical performance in linearity, precision, and correlation with the reference method, when compared with other foreign-made glucometers. Its rapid turnaround time and easy operation are appropriate for diabetes management and a rapid POCT analyzer. All glucometers showed variable biases, which might be due to different calibration status. (Korean J Lab Med 2006;26:1-8)

Key Words : Glucometer, POCT, Blood glucose

서 론

당뇨병 환자의 증가와 합병증에 대한 인식의 강화로 당뇨병에 대한 관심이 날로 확대되고 있다. 당뇨병에서는 지속적인 혈당 감시를 통해 치료의 적절성을 평가하고, 그 결과를 치료 과정에

빠르게 적용하는 것이 환자의 치료 방법 선정과 예후에 중요하다. 따라서, 당뇨병 환자의 엄격한 혈당 관리 뿐만 아니라 의료진의 빠른 진단과 치료 평가를 위한 신속한 검사를 위해서 자가 혈당 측정기의 역할은 점차 커지고 있다.

혈당 측정기는 현장 검사 기기 중 가장 보편적으로 사용되고 있으며 임상 의사와 환자의 의존도 또한 높은 장비이다. 그러므로 검사 속도가 빠르고, 중앙 검사실 장비와 좋은 상관성을 보이면서, 검사자나 검사환경 변화에 따른 영향이 적고 조작 및 관리가 간편해야 한다.

지금까지 대부분의 국내 병원과 가정에서는 외국산 혈당 측정기를 사용해왔고, 분석능에 대한 평가 역시 이들을 중심으로 이루어

접 수 : 2005년 3월 28일 접수번호 : KJLM1839
수정본접수 : 2005년 12월 14일
게재승인일 : 2006년 2월 6일
교 신 자 : 이 수 연
우 135-230 서울시 강남구 일원동 50
삼성서울병원 진단검사의학과
전화 : 02-3410-1834, Fax : 02-3410-2719
E-mail : sy117.lee@samsung.com

어려왔다[1-4]. 그러나 인지도나 생산 규모 면에서는 차이가 있지만, 국내에서도 혈당 측정기에 대한 개발 및 연구가 많아지고 있다.

이에 저자들은 최근 국내에서 개발된 혈당측정기 COSMOsensor (Cosmogenome Inc., Seoul, Korea)의 성능을 분석하고, 기존의 외국산 혈당측정기 3종과 비교하여 평가하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 대상기기

최근 국내에서 개발된 COSMOsensor를 대상으로 평가하고, 이미 시판 이용 중인 외국산 혈당기 3종, Accu-Chek inform (Roche Diagnostics Ltd., Mannheim, Germany), Precision™PCx (Abbott Laboratories, Bedford, MA, USA), SureStep®Flexx (LifeScan Inc., Milpitas, CA, USA)에 대해서도 평가하여 비교하였다.

2. 대상 검체

2004년 5월부터 6월까지, 본원 진단검사의학과로 검진센터, 병동 및 외래 등에서 의뢰된 정상인 및 환자의 EDTA 혈액을 수집하여 전혈 또는 혈장을 이용하였다. 각 평가 항목에 필요한 농도군은 Hitachi 7600 (Hitachi Co., Tokyo, Japan)으로 측정된 혈당치를 근거로 선정하였다. 정밀도 평가를 위해서는 COSMOsensor의 경우 제품에 포함된 두 가지 농도의 정도관리물질(Taidoc control solution, low: 51-81 mg/dL, high: 245-369 mg/dL)을 사용하였고, 나머지 외국산 자가 혈당기도 각 기기 회사에서 제공한 고농도와 저농도의 정도관리물질을 사용하였다.

3. 평가 방법

1) 직선성

Hexokinase법에 의한 Hitachi 7600의 혈당 측정 결과를 바탕으로 저농도와 고농도의 환자 검체를 선정하고, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) EP6-P 지침[5]에 따라 6:0, 5:1, 4:2, 3:3, 2:4, 1:5, 0:6의 비율로 희석 제조하였다. 제조된 7가지 단계의 농도물질을 각각 2회 측정하여 평가하였다.

2) 정밀도

각 기기회사에서 제공한 저농도와 고농도, 2가지 농도의 정도관리물질을 이용하였다. NCCLS EP5-A의 지침[6]에 따라 각 농도군을 매일 2회, 1회 2번씩 5일간 반복 측정하였고, 측정은 담당 병리사 1인이 모두 수행하였다.

3) 검사자에 따른 영향

검사 경험이 없는 5명의 검사자가 기기사용에 대해 기본적인 교육을 받은 후, 각 기기 회사에서 제공한 저농도와 고농도의 정도관리물질에 대해 각 3회 측정한 결과로 검사자내, 검사자간 정밀도 변이 계수를 산출하였다.

4) 방법간 비교

NCCLS EP9-A의 지침[7]에 따라 다양한 측정치의 농도 분포를 고려하여 환자의 EDTA 전혈 검체 50개를 선정하였고, 각각의 혈당 측정기로 검사를 시행하였다. 선정된 전혈 검체를 원심 분리하여 얻은 혈장을 이용하여 Hitachi 7600으로 혈당을 측정하고, 장비, 시약, 검체간 비교 분석을 시행하였다.

5) 분석 속도

각각의 혈당 측정기에서 검체 접종 후부터 검사결과 획득까지 걸린 시간을 측정하여 비교 평가하였다.

본 논문은 자가 혈당기 COSMOsensor의 성능 평가가 목적이므로 특정 기기의 성능에 대한 논란의 여지가 없도록 COSMOsensor와의 외국산 혈당기에 대해서는 임의로 A-C의 기호를 붙여서 결과를 기술하였다.

결 과

1. 직선성

30-484 mg/dL의 농도 범위 내에서 각 기기의 농도별 측정 혈당치의 상관관계수(r)는 외국산 혈당측정기가 0.9814-0.9982이었으며, COSMOsensor는 상관관계수 $r=0.9952$ 이었다(Fig. 1).

2. 정밀도

2가지 농도의 정도관리물질에 대하여 각 검사종목의 검사 중 변이계수(within-run CV)는 외국산 혈당 측정기의 경우 저농도군에서 0.85-2.18%, 고농도군에서 1.03-1.58%를 나타내었으며, COSMOsensor에서는 저농도군 2.03%, 고농도군에서 1.01%였다. 총 변이계수(total CV) 또한 모든 혈당 측정기에서 3.5% 이내였다(Table 1).

3. 검사자에 따른 영향

2가지 농도의 정도관리물질로 측정한 혈당치의 검사자내 및 검사자간 변이계수는 Table 2와 같으며, 숙련된 병리사 1인이 시행한 경우보다 변이계수가 컸다. COSMOsensor의 경우 검사자내 및 검사자간 변이계수는 1.0-5.29% 범위였다.

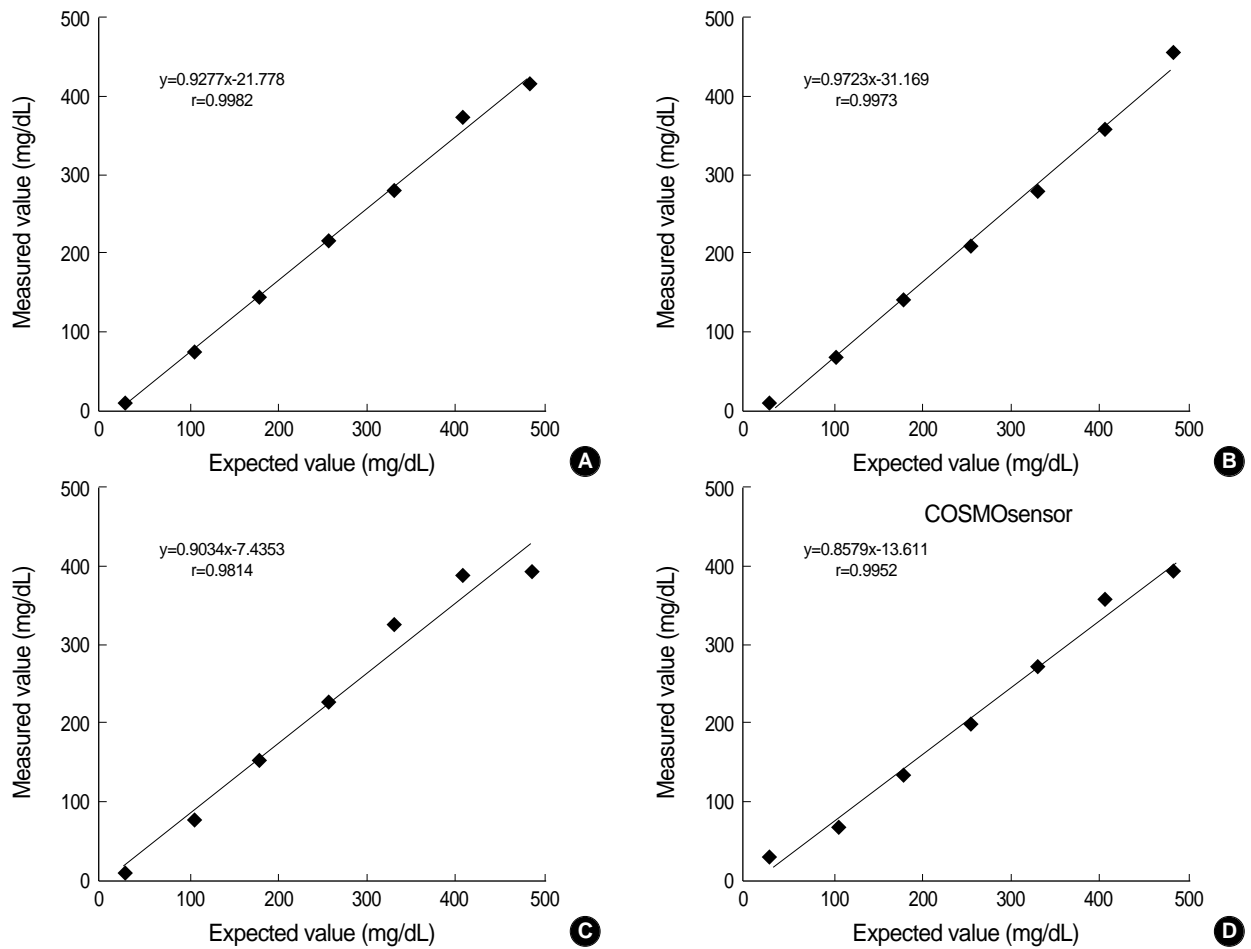


Fig. 1. Linearities of glucose concentrations measured by 4 glucometers (A, B, C and COSMOsensor).

Table 1. Precision of 4 glucometers at 2 glucose concentration by single operator

Glucometer	Level	N	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
					Within-run	Total
A	Low	20	41.5	0.47	0.85	1.45
	High	20	331.05	3.91	1.19	1.75
B	Low	20	49.8	0.69	2.18	2.35
	High	20	298.25	9.72	1.58	3.48
C	Low	20	48.0	0.92	1.32	2.42
	High	20	284.35	5.64	1.03	2.29
COSMO-sensor	Low	20	66.1	1.98	2.03	3.35
	High	20	298.3	2.83	1.01	1.33

4. 방법간 비교

환자 검체를 이용한 Hitachi 7600과의 상관성 평가에서, 3종의 외국산 기기는 상관계수(r)가 0.9659-0.9824였고, COSMOsensor도 상관계수가 0.9937이었다. 전체 혈당기에서 참고법과의 혈당치 차이는 100 mg/dL 농도 이하에서 -24~+16 mg/dL였으며, 100 mg/dL 이상의 혈당 농도에서 백분율 차이는 -32~+15%

Table 2. Precision of 4 glucometers at 2 glucose concentration by multiple operators

Glucometer	Level	N	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
					Intra-per-sonal	Inter-per-sonal
A	Low	15	43.0	0.41	2.17	0.95
	High	15	347.60	4.82	1.77	1.39
B	Low	15	53.4	1.57	4.85	2.94
	High	15	309.0	3.92	2.62	1.27
C	Low	15	46.6	0.76	2.08	1.63
	High	15	279.93	1.50	2.81	0.54
COSMO-sensor	Low	15	66.8	2.26	5.29	3.38
	High	5	300.73	3.00	2.49	1.00

였다. COSMOsensor의 경우 100 mg/dL 이하의 농도 범위에서는 혈당치가 -12~+13.5 mg/dL의 차이를 보였고, 100 mg/dL 이상의 농도 범위에서의 백분율 차이는 -16~+13%였다(Fig. 3).

5. 분석속도

장비에 검체를 투입한 후 결과가 나오는 시점까지 걸리는 시간

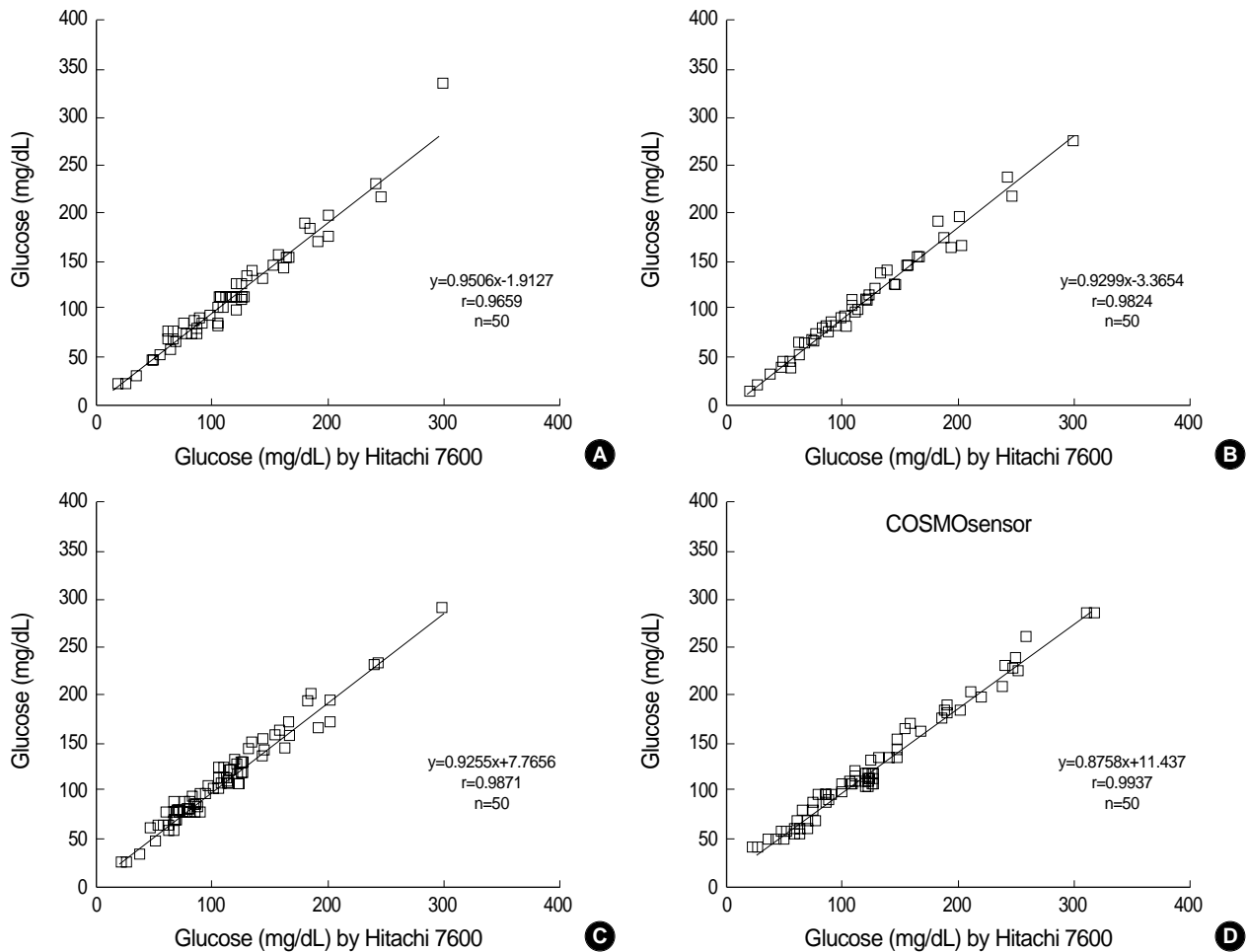


Fig. 2. Correlation of glucose concentrations measured by Hitachi 7600 vs 4 glucometers.

은 각 기기 회사에서 제시한 자료(A-15초, B-26초, C-20초, COSMOsensor-10초)와 일치하였다.

고 찰

당뇨병은 여러 가지 합병증을 동반하는 만성질환으로, 노령인구의 증가와 생활 양식의 서구화 및 당뇨병의 진단 기준 강화로 꾸준히 유병률이 늘고 있다. 1998년 국민건강 영양 조사를 바탕으로 미국 당뇨병학회의 진단 기준에 따라 공복시 혈장 포도당 농도에 의한 당뇨병 유병률을 분석한 결과, 전체 인구 중 남자는 12%, 여자는 9.7%의 유병률을 보인다고 보고하였으며[8], 당뇨병에 의한 합병증 및 사망률 역시 점차 증가하고 있는 추세이다.

당뇨병은 적절한 식이 및 운동 요법, 약물 치료를 통하여 지속적이고 엄격하게 혈당을 정상에 가깝게 조절하면 합병증의 발생을 늦추거나 막을 수 있고, 예후를 향상시킬 수 있다. 특히 인슐린이나 설폰요소제를 투여받는 환자의 경우 저혈당증의 예방을 위해 자가 혈당 측정이 권장되고 있으며[9], 자가 혈당측정기는

지속적이고 규칙적인 혈당의 모니터링을 통해 환자 본인 및 치료진에게 기본적으로 환자의 진단과 치료 효과의 판정 및 치료 계획에 중요한 정보를 제공한다. 환자의 혈당 감시를 위한 자가 혈당 측정기의 사용은 1970년대 중반부터 시작되어 선진국에서는 1980년대부터 보편화되었으며[10], 자가 혈당 측정과 모니터링으로 인슐린 의존성 당뇨병 및 인슐린 비의존성 당뇨병 환자의 혈당 조절이 향상되었다고 보고된 바 있다[11, 12].

지금까지 국내에서 주로 사용된 혈당측정기는 대부분 외국산 혈당 측정기였고, 기기의 평가 또한 이들을 중심으로 활발하게 이루어져왔다[1-4]. 그러나, 1993년 이후 국내에서도 혈당측정기가 개발되어 왔고, 이에 대한 평가도 되고 있다[13, 14]. 국산 혈당기의 경우 외화 절약은 물론, 보다 저렴한 가격으로 검사를 시행할 수 있으므로 자가 혈당 측정기의 보편화를 가속화하여 국내 당뇨병 환자의 혈당 관리에 큰 도움을 줄 수 있다.

저자들은 최근 국내에서 개발된 COSMOsensor의 분석능에 대한 평가를 NCCLS의 지침에 따라 시행하고, 동시에 다른 3종의 외산 혈당측정기에 대해서도 동일한 평가를 시행하여 성능을 비교하였다.

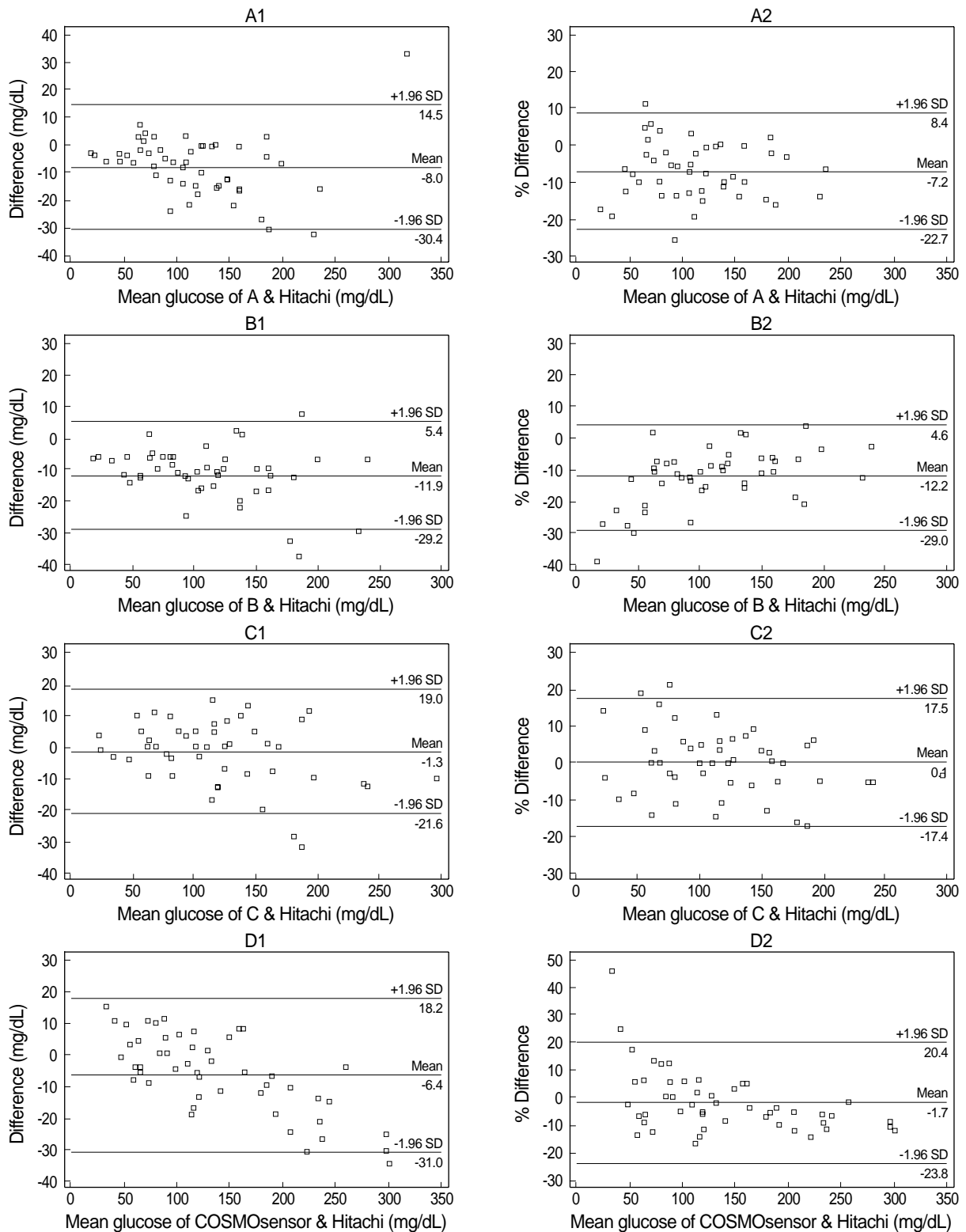


Fig. 3. Bias plots of the difference (mg/dL) and % difference against the means between glucometers (A, B, C, or COSMOsensor) and Hitachi 7600.

현장 검사기기의 경우 검사실 전문인력이 아닌 환자나 의사, 간호사 등 여러사람들에 의하여 시행되므로, 검사법 자체보다 검사

자의 영향이 가장 중요한 검사 오차를 일으키는 인자로 알려져 있다. 그러므로, 검사실 기기와 같이 분석능에 대한 전반적인 평가와

검체량이나 검체 점종 방법 등 검사 수행 과정 상의 문제점 뿐만 아니라, 검사자에 따른 영향에 대한 항목에 대한 평가가 중요하다[2].

본 연구에서도 숙련된 병리사 1인이 2가지 농도의 정도관리물질로 측정된 혈당치의 검사자내 및 검사자간 변이계수는 1.0-3.4%로 미국당뇨병협회와 미국임상생화학협회에서 자가혈당측정기에 의한 혈당 검사시 요구하는 정밀도 수준 5% 이내[15]를 만족하였다. 그러나, 검사경험이 없는 검사자가 기본 교육만 받은 후 시행한 평가의 변이계수는 숙련된 병리사 1인이 시행했을 때의 변이계수보다 다소 크며, 이는 모든 기기에서 같은 현상을 보이므로 검사자에 따른 검체량 및 재점종의 영향을 받는 것으로 보였다.

Skeie 등에 따르면 자가 혈당 측정 환자군에서의 혈당치는 기기에 따라 7-20%의 변이 계수를 보이며, 병리사군의 2.5-5.9%의 변이계수에 비해 높은 편차를 보인다고 보고하였다[10]. 이는 자가혈당기를 사용하고 있는 환자들의 대부분은 체계적인 기기 사용에 대한 교육을 받지 못하고 기기를 사용하고 있기 때문이다. 따라서 자가 혈당기를 사용하는 환자에 대해서는 임상 의 및 전문가의 검사자에 대한 검사 시행 교육과 훈련, 기구의 보관과 주기적 점검, 대조 시약을 이용한 정도관리를 통한 올바른 검사 수행에 대한 교육 및 지속적인 관심이 필요할 것으로 여겨진다.

제조사에서 제공한 정보에 의하면 각 혈당기의 측정가능 범위는 A의 경우 10-600 mg/dL, B는 0-500 mg/dL, C는 20-500 mg/dL, COSMOsensor는 20-600 mg/dL로 차이를 보였으며, 4종의 혈당기 모두 30-408 mg/dL 사이의 혈당 농도 범위에서 만족할 만한 성능을 보였다. C기기의 경우 측정가능범위가 20-500 mg/dL이나 30 mg/dL의 농도에서 측정한계이하의 결과를 보여 차이가 있었다. 그러나, 혈당기를 주로 사용하는 당뇨병 환자들의 혈당치가 일반적으로 높으며, 저혈당 상태를 평가하는 경우에도 이러한 결과값이 임상적인 환자의 관리 및 치료에는 문제가 되지 않을 것으로 생각된다.

환자 검체를 이용한 Hitachi 7600과의 상관성 평가에서는 정맥혈과 모세혈관혈을 동시에 채취하여 평가하지 않고, 환자의 정맥혈을 채취한 후 전혈로 현장 검사를 시행하고 빠른 시간내 분리한 혈장으로 검사실 검사를 시행하였다. 실온에서 혈당은 7 mg/dL/h의 비율로 대사되며 세균에 오염되거나 백혈구 증가시 대사율도 증가하므로[16], 이로 인한 오차가 없도록 혈청 분리 후 30분 이내에 모든 검사가 이루어지도록 하였다.

4종의 혈당 측정기의 참고법과의 상관계수는 0.9659-0.9937로 우수한 상관성을 보였으나, 혈당수치 및 참고법과의 차이는 기기마다 다양한 양 또는 음의 차이를 보였다. 미국당뇨병협회와 미국임상생화학협회에서 요구하는 정확도 수준은 참고법과의 차이가 15% 이내이며, 국제 표준기구에서는 최소 20% 이내로 요구하고 있다[15]. NCCLS의 지침에서는 참고법과의 차이를 혈당 수치에 따라 그 기준을 달리하고 있으며, 혈당 수치가 100 mg/dL 이하일 때 15 mg/dL, 100 mg/dL 이상일 때 15%로 정하고 있다[17]. 그러나, 4가지 혈당기와 참고법과의 차이는 100 mg/dL 농도 이하일 때 -25~16 mg/dL, 100 mg/dL 이상일 때 -32~

15%로 다양하였고, 참고법보다 다소 낮은 측정치를 보였다. 이는 모세혈관혈 혈당치가 정맥혈보다 4-30% 높고 전혈의 경우에는 혈장에서 보다 혈당이 10-15% 낮게 측정되므로[18], 전혈을 사용한 현장기기와 혈장을 사용한 검사실 기기의 검체의 종류에 따른 정확도의 차이에 의한 것으로 추측된다.

또한 기기마다 참고법과의 차이가 다양한 것은 혈당 측정의 원리, 측정 가능한 검체의 종류 및 측정범위와 최소 혈액 요구량이 다르고 보정에 차이가 있기 때문으로 생각되며, 따라서 반드시 사전 평가를 통한 확인이 필요하다.

혈당은 헤마토크리트치에 따라 차이가 있으며, 혈당 측정시 대표적인 오차 요인으로 알려져 있다. 헤마토크리트치가 높으면 혈액 중 성분이 스트립 표면의 확산을 방해하여 혈당치가 낮게 보고된다[1, 3, 13]. 본 기기 평가에서는 헤마토크리트에 따른 영향에 대해서는 따로 평가하지 않았으나, 빈혈을 동반하기 쉬운 당뇨병성 신증, 만성신부전 환자에서는 전혈을 이용한 혈당 측정시 실제보다 높게 나타날 수 있으므로, 혈당치의 평가시 주의하도록 요구되고 있다[13, 14]. 이외에 다른 오차 원인으로 시약의 안정성이나, 실온보관에 따른 영향, 혈액의 점종량 등을 들 수 있으며, 차후 이들 항목에 대한 평가를 추가해 볼 수 있겠다.

이전의 혈당기 평가 보고에 따르면, 검사 소요 시간이 사용자 만족도 결정에 주요 요인이었다[1]. COSMOsensor는 혈당 측정 원리로 전기화학적 바이오센서 방식을 취하고 있으며, 이는 최근 개발되는 대부분의 혈당 측정기에 적용되고 있다. 전기화학적 방식은 혈액 중의 포도당과 효소의 반응으로 발생하는 전자의 흐름을 전극을 통하여 측정하고 이를 혈당 수치로 변환해 주는 방법이며[13], 광도 측정법보다 요구 혈액량이 적고 빠른 측정 시간과 오차가 적은 것이 장점이다. COSMOsensor의 분석속도는 10초 내외로 4종의 혈당 측정기 중 가장 빨랐으며, 최소혈액 요구량은 2.5-10 μ L인 다른 혈당기기에 비해 1.5 μ L로 가장 작아서 검체 채취시 깊게 찌르지 않아도 되므로 통증에 민감한 환자들이 선호할 것으로 생각되었다. 같은 원리를 사용하는 기존의 혈당 측정기보다도 빠른 분석시간을 보이고, 보다 적은 검체량을 필요로 할 뿐만 아니라 외국산 혈당 측정기보다 크기가 작고 조작이 간편한 점도 사용자 만족도를 높이는 요인이 될 수 있다. 사용시 스트립을 끼워주지만 하면 별도의 조작없이 기기에 대한 자동 점검 후 검사가 진행되며 적절한 혈액이 감지되면 자동으로 측정이 시작되어 결과를 얻을 수 있으므로 편리하다.

이상의 결과를 종합하면, 혈당측정기 COSMOsensor는 정밀도, 직선성 및 상관성의 분석능 평가에서 기존의 자가 혈당 측정기와 비교하였을 때 성능의 차이를 보이지 않았고, 병원과 가정의 현장 검사에서 사용하는데 만족할 만한 결과를 보였다. 또한 기기의 크기가 작아서 이동 및 휴대가 편리하고, 검사시 필요한 혈액량이 적으며 조작이 간편하고, 분석속도가 빨라서 환자들이 쉽게 사용할 수 있을 뿐 아니라, 즉각적인 검사 결과가 요구되는 응급실이나 중환자실에서 현장검사기기로 사용하기에도 충분할 것으로 사료된다.

요 약

배경 : 혈당 측정기는 가장 보편적인 현장 검사기기로, 당뇨병 환자의 엄격한 혈당 관리와 신속한 검사를 위해 병원과 가정에서 널리 사용되고 있다. 저자들은 최근 국내에서 개발된 혈당측정기 COSMOsensor (Cosmogenome Inc., Seoul, Korea)의 분석 성능을 기존의 외국산 혈당측정기 3종과 비교하여 종합적으로 평가하고자 하였다.

방법 : COSMOsensor에 대해 직선성, 정밀도, 검사자에 따른 영향, 상관성 및 분석속도를 평가하였다. 외국산 혈당 측정기, Accu-Chek inform (Roche Diagnostics Ltd., Mannheim, Germany), PrecisionTMPCx (Abbott Laboratories, Bedford, MA, USA), SureStep[®]Flexx (LifeScan Inc., Milpitas, CA, USA)에 대해서도 NCCLS 지침에 따라 동일 항목에 대해 평가하였다.

결과 : 4종의 혈당기는 우수한 직선성을 보였으며($r \geq 0.9814$), 검사중 및 총 변이계수는 3.5% 이내였다. 중앙 검사실 기기 Hitachi 7600과도 높은 상관성을 보였다. 참고법과의 혈당 측정치의 차이는 만족할만한 결과를 보였으나, 기기마다 다양한 양 또는 음의 차이를 보였다.

결론 : COSMOsensor는 직선성, 정밀도, 방법간 비교 평가에서 우수한 성능을 보였고, 조작이 간편하고 분석속도가 빨라서 당뇨병 환자의 혈당관리와 신속한 현장검사에 유용하게 사용될 수 있을 것으로 생각되었다. 상관성 평가에서 관찰된 혈당기기 간의 검사결과 차이는 기기별로 달리 설정된 보정 방법에 의한 것으로 판단된다.

감 사

삼성서울병원 진단검사의학과 유광현 선생님과 검사실에서 도움을 주신 분들께 감사드립니다.

참고문헌

1. Lee SY, Lee NY, Kim JW. Evaluation of 6 glucose testing system. Korean J Lab Med 2003;23:170-9. (이수연, 이남용, 김종원. 혈당측정기 6종의 평가. 대한진단검사의학회지 2003;23:170-9.)
2. Lee SY, Lee SG, Kim JW, Min WK, Park HS. Evaluation of Precision Q.ID[®] glucose testing system. Korean J Clin Pathol 1999;19:425-32. (이수연, 이성규, 김종원, 민원기, 박효순. 자가혈당측정기 Precision Q.ID[®] 평가. 대한임상병리학회지 1999;19:425-32.)
3. Woo JE, Lee DH, Hwang YS. Evaluation of CompanionTM 2, home monitor of blood glucose using electrochemical electrode method. Korean J Clin Pathol 1994;14:309-16. (우재은, 이도훈, 황유성. 전기화학전극법을 이용한 자가 혈당 측정기 CompanionTM 2의 평가. 대한임상병리학회지 1994;14:309-16.)
4. Min DW, Min WK, Hong KS. Evaluation of 3 monitors of blood glucose: Glucometer II, Reflolux II, Glucoscan-3000. J Lab Med Qual Assur 1989;11:245-52. (민동원, 민원기, 홍기숙. 3개 자가용 혈당측정기: Glucometer II, Reflolux II, Glucoscan-3000의 평가. 임상병리와 정도관리 1989;11:245-52.)
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods; Proposed guideline. Document EP6-P2. Vilanova, Pa: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2001.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Approved guideline. Document EP5-A. Vilanova, Pa: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline. Document EP9-A. Vilanova, Pa: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
8. Kim CS, Jeong EK, Park J, Cho MH, Nam JS, Kim HJ, et al. Prevalence of diabetes mellitus (fasting plasma glucose by the ADA criteria and impaired fasting glucose according to anthropometric characteristics and dietary habits:1998 national health and nutrition survey. J Korean Diabetes Assoc 2005;29:151-66. (김철식, 정은경, 박진아, 조민호, 남지선, 김혜진 등. 신체 계측 특성 및 식사습관에 관련된 당뇨병(ADA 공복혈당기준) 및 공복혈당장애의 유병률-1998년 국민건강영양조사에 의한-. 대한당뇨병학회지 2005;29:151-66.)
9. American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1996;19:S62-6.
10. Skeie S, Thue G, Nerhus K, Sandberg S. Instruments for self-monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. Clin Chem 2002;48:994-1003.
11. Blake DR and Narthan DM. Point-of-care testing for diabetes. Point of Care 2002;1:155-64.
12. Guerci B, Drouin P, Grange V, Bougneres P, Fontaine P, Kerlan V, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. Diabetes Metab 2003;29:587-94.
13. Park CY, Ryu MS, Woo JT, Kim SW, Kim JW, Kim YS, et al. Evaluation of GlucoDrTM blood glucose testing system. Clinical Diabetes 2002;3:152-63. (박철영, 류미숙, 우정택, 김성운. 혈당측정기 GlucoDrTM System의 평가. 임상당뇨병 2002;3:152-63.)
14. Seo YH, Lee WS, Choi TY, Ahn YH. Clinical and laboratory assessment of a new monitor of blood glucose (Gluco-X). J Lab Med Qual Assur 1993;15:85-90. (서일해, 이웅수, 최태열, 안유현. 국내 개발된 혈당 측정기:Gluco-X에 대한 평가. 임상병리와 정도관리 1993;15:85-90.)

15. Price CP and Hick JM, ed. Point-of-care testing. 1st ed. Washington: American Association for Clinical Chemistry, Inc., 1999.
16. Knudson PE, Weinstock RS, Henry JB. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2001:211-23.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities; Approved guidelines. Document C30-A. Vilanova, Pa: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1994.
18. Johnson RN and Baker JR. Accuracy of devices used for self-monitoring of blood glucose. Ann Clin Biochem 1998;35:68-74.