

새로운 국산 V-Tube 진공채혈관과 BD Vacutainer의 비교평가

Comparison between V-Tubes and BD Vacutainer Tubes for Use in Laboratory Tests

원은정¹ · 신명근¹ · 장민중¹ · 조 덕¹ · 기승정¹ · 김수현¹ · 신종희¹ · 원용관² · 양동욱¹ · 서순팔¹

Eun Jeong Won, M.D.¹, Myung-Geun Shin, M.D.¹, Min-Joong Jang, M.D.¹, Duck Cho, M.D.¹, Seung-Jung Kee, M.D.¹, Soo-Hyun Kim, M.D.¹, Jong Hee Shin, M.D.¹, Yonggwon Won, M.D.², Dong-Wook Ryang, M.D.¹, Soon-Pal Suh, M.D.¹

화순전남대학교병원 진단검사의학과, 전남대학교 의과대학 진단검사의학과¹, 전남대학교 공과대학 전자컴퓨터공학부²

Department of Laboratory Medicine¹, Chonnam National University Hwasun Hospital, Chonnam National University Medical School, Gwangju; School of Electronics and Computer Engineering², College of Engineering, Chonnam National University, Gwangju, Korea

Background: Vacuum tubes are widely used in clinical laboratories for routine tests. We compared a newly developed V-tube (AB Medical, Korea) and BD tubes (BD, USA) in common clinical assays, i.e., hematological, chemical, and immunological tests.

Methods: In total, 100 volunteers comprising 79 patients and 21 healthy volunteers were recruited and peripheral blood samples were collected with 2 brands of EDTA tubes and serum-separating tubes (SSTs). EDTA-tube samples were evaluated using 16 routine hematological tests. The SST samples were analyzed for 32 routine chemical parameters and 3 thyroid hormones. The results were statistically analyzed using the paired t-test and Bland-Altman plot. In addition, the stability of each analyte in 2 brands of vacutainers was evaluated. The results of the hematological tests at t=0 hr were compared with those at t=72 ± 2 hr, and the results of the chemical parameters and thyroid hormones at t=0 hr were compared with those at t=72 ± 2 hr and t=168 ± 2 hr for each tube.

Results: Paired t-test analysis revealed that the test results of 16 routine hematological parameters, 32 routine chemical parameters, and 3 thyroid hormones showed clinically allowable differences between the 2 brands of vacuum tubes (t=0 hr). The results obtained when using V-tubes showed a statistically significant correlation with those obtained when using BD tubes. The stability of each analyte was similar in both vacuum tubes. Except for 10 parameters (white blood cell count, mean corpuscular volume, basophils [%], mean corpuscular hemoglobin concentration, monocytes [%], phospholipid, sodium, potassium, chloride, and free T4), all parameters showed significant but clinically allowable differences with regard to storage duration.

Conclusions: The newly developed V-tube vacutainers provide a suitable alternative to BD tubes in common clinical laboratories.

Key Words: V-tube, BD tube, Comparison

서론

질병의 진단, 치료 효과의 판정 및 예후의 추정을 위해서 진단검

Corresponding author: Myung-Geun Shin, M.D.

Department of Laboratory Medicine and Molecular Genetics, Chonnam National University Medical School and Chonnam National University Hwasun Hospital, 160 Ilsim-ri, Hwasun-eup, Hwasun-gun 519-809, Korea
Tel: +82-61-379-7950; Fax: +82-61-379-7984; E-mail: mgshin@chonnam.ac.kr

Received: November 27, 2012

Revision received: April 13, 2013

Accepted: April 15, 2013

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

© 2013, 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.

사의학과에서 시행되는 검사의 대부분은 말초혈액을 채혈하여 수행되고 있다. 말초혈액의 채취는 단순한 과정임에도 불구하고 검사 전 오류에 많은 영향을 주고 있다. 혈액을 채취하고 보관하는 데 필요한 진공채혈관의 적절한 상태는 혈액매개 감염질환으로부터 채혈자 및 검사자의 보호뿐만 아니라 정확한 검사에 기본적인 조건이다[1]. 진공채혈관은 Becton Dickinson (BD, Fanklin Lakes, NJ, USA)사에서 최초로 개발하여 널리 사용되고 있는데[2], 현재 국내에서는 BD사의 Vacutainer 진공채혈관과 Greiner사의 Vacuette 진공채혈관(Greiner Bio-One GmbH, Frickenhausen, Germany)이 흔히 사용되고 있으며, 유통되는 채혈관 대다수를 수입 제품이 차지하고 있다[3]. 진공채혈관 종류에 따라 항응고제 뿐 아니라 clot activator 및 gel 등 다양한 화학물이 포함되어 있고, 이들은 온도, 습도, 진동 및 충격 등 다양한 물리 화학적 환경의 변화에 따라 달라질 수 있다[4]. 따라서 오랜 유통과정에서의 영향을 배제할 수 없

는 수입 제품 대신 국산 진공채혈관의 개발은 양질의 검사를 위해서도 필수적이라 할 수 있는데, 최근 국내 기업에서 자체 개발에 성공한 V-tube (AB medical, Gwangju, Korea)가 소개된 바 있다.

본 연구자들은 임상검사실에서 흔히 시행되는 일반혈액검사, 일반화학검사 및 갑상선 기능검사를 포함한 51가지의 검사종목들에 대해 새로 개발된 국산 V-tube와 BD Vacutainer 진공채혈관을 비교 분석하고, 채혈 후 원심분리한 검체를 진공채혈관 상태로 냉장 보관했을 때 각 검사의 안정성을 평가하였다.

대상 및 방법

1. 대상

연구에 참여하기로 동의한 100명을 대상으로 하였으며 이는 21명의 건강한 지원자(남자 11명, 여자 10명)와 79명의 환자(남자 41명, 여자 38명)가 포함되었고, 모든 시행 과정은 원내임상시험심사위원회(CNUHH IRB-20120130)의 승인을 받아 지원자들에게 연구에 대한 서면동의를 받았다.

2. 방법

1) 검체 채취 및 보관

새로 개발된 V-tube와 BD사의 진공채혈관의 비교는 ethylene diamine tetra acetic acid (EDTA) tube (K3 EDTA)와 serum separator tube (SST)를 대상으로 하였다. 모든 대상자에 대하여 채혈

시에 한 종류의 needle holder (Becton Dickinson)를 사용하여 BD SST, V-tube SST, BD EDTA, V-tube EDTA 진공채혈관의 순서로 채취하였다. 채혈 후 BD SST와 V-tube SST는 실온에 30분 내에 3,500 g으로 10분 동안 원심 분리하였다. 채혈 후 2시간 이내($t=0$ h) 검사 시에는 원심분리 후 마개를 닫아 실온에 보관한 검체를 이용하였고, 채혈 후 3일($t=72 \pm 2$ hr), 7일($t=168 \pm 2$ hr) 보관 후 검사 시에는 원심분리 후 혈청을 따로 분리하지 않고 파라핀 필름으로 밀봉한 채혈관을 그대로 4°C 냉장보관 하였다.

2) 검사항목과 분석장비

EDTA 진공채혈관의 검체로는 백혈구수(WBC, $\times 10^3/\mu\text{L}$), 적혈구수(RBC, $\times 10^6/\mu\text{L}$), hemoglobin (Hgb, g/dL), hematocrit (Hct, %), mean corpuscular volume (MCV, fL), mean corpuscular hemoglobin (MCH, pg), mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC, g/dL), platelet (PLT, $\times 10^3/\mu\text{L}$), red cell distribution width (RDW, %), platelet distribution width (PDW, fL), mean platelet volume (MPV, fL), neutrophil (%), lymphocyte (%), monocytes (%), eosinophil (%), basophils (%) 등 16종 항목을 자동혈액분석기(Sysmex XE-2100; Sysmex, Kobe, Japan)로 분석하였다. SST 진공채혈관의 검체에 대해서는 일반화학검사 중 AST, ALT, alkaline phosphatase (ALP), gamma-glutamyltransferase (GGT), total protein (TP), albumin (Alb), blood urea nitrogen (BUN), creatinine (Cr), total bilirubin (T-BIL), direct bilirubin (D-BIL), triglyceride (TG), total

Table 1. Comparison of complete blood count and coagulation test results between those of V-tubes and BD tubes (N=100)

	V-tube (mean \pm SD)	BD tube (mean \pm SD)	Mean bias (95% CI)	Difference %	P*	rho [†]	Allowable difference range*
WBC ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	6.67 \pm 8.15	6.67 \pm 8.04	0 (-0.05~0.04)	0	0.871	0.995	$\pm 15\%$
Neutrophils (%)	57.78 \pm 14.93	57.83 \pm 14.94	-0.05 (-0.34~0.23)	-0.09	0.721	0.992	Target ± 3 SD
Lymphocytes (%)	30.24 \pm 14.40	30.14 \pm 14.66	0.1 (-0.22~0.41)	0.33	0.534	0.989	Target ± 3 SD
Monocytes (%)	8.71 \pm 5.41	8.78 \pm 5.34	-0.07 (-0.31~0.17)	-0.8	0.565	0.919	Target ± 3 SD
Eosinophils (%)	2.74 \pm 3.01	2.69 \pm 2.94	0.05 (-0.03~0.13)	1.83	0.237	0.954	Target ± 3 SD
Basophils (%)	0.53 \pm 0.93	0.56 \pm 0.90	-0.03 (-0.09~0.03)	-5.62	0.31	0.741	Target ± 3 SD
RBC ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	4.03 \pm 0.61	4.01 \pm 0.61	0.01 (0.01~0.02)	0.25	0.001	0.995	$\pm 6\%$
Hgb (g/dL)	12.50 \pm 2.02	12.44 \pm 1.99	0.06 (0.04~0.09)	0.48	<0.001	0.996	$\pm 7\%$
Hct (%)	36.84 \pm 5.38	36.41 \pm 5.36	0.44 (0.37~0.51)	1.19	<0.001	0.996	$\pm 6\%$
MCV (fL)	91.72 \pm 4.93	90.93 \pm 4.93	0.79 (0.72~0.86)	0.86	<0.001	0.995	$\pm 2.3\%$
MCH (pg)	31.06 \pm 2.02	31.02 \pm 2.03	0.04 (-0.02~0.1)	0.13	0.175	0.980	$\pm 2.7\%$
MCHC (g/dL)	33.86 \pm 1.01	34.11 \pm 1.04	-0.25 (-0.32~0.18)	-0.74	<0.001	0.889	$\pm 2.2\%$
RDW (%)	13.97 \pm 1.81	13.89 \pm 1.80	0.08 (0.06~0.11)	0.57	<0.001	0.995	$\pm 4.6\%$
PLT ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	218.26 \pm 103.55	219.08 \pm 105.32	-0.82 (-2.19~0.56)	-0.38	0.242	0.996	$\pm 25\%$
PDW (fL)	11.66 \pm 2.25	11.73 \pm 2.32	-0.06 (-0.17~0.04)	-0.51	0.233	0.944	-
MPV (fL)	10.15 \pm 1.34	10.21 \pm 1.36	-0.06 (-0.11~0.02)	-0.59	0.004	0.959	$\pm 5.8\%$

*P-values were determined by using the paired t-test; [†]rho data were determined by Spearman'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; Hgb, hemoglobin; Hct, hematocrit; MCV, mean corpuscular volume; MCH, mean corpuscular hemoglobin; MCHC, mean corpuscular hemoglobin concentration; RDW, red cell distribution width; PLT, platelet; PDW, platelet distribution width; MPV, MPV, mean platelet volume.

cholesterol (CHOL), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), glucose (GLU), uric acid (UA), calcium (Ca), inorganic phosphorus (PI), creatine kinase (CK), amylase (AMY), lactate dehydrogenase (LD), magnesium (Mg), ferrous iron (Fe), unsaturated iron binding capacity (UIBC), creatine kinase-MB (CK-MB), phospholipid (PL), C-reactive protein (CRP), lipase (LIPA), total iron binding capacity (TIBC), sodium (Na), potassium (K), chloride (Cl) 등의 총 32가지 항목과 갑

상선기능검사 중 triiodothyronine (T3), free thyroxine (FT4), thyroid stimulating hormone (TSH) 등 3가지 항목을 Modular DPE (Hitachi Hitechnologies, Tokyo, Japan)을 이용하여 검사하였다.

3) 통계 분석

V-tube와 BD사의 진공채혈관 간 채혈 후 2시간 이내($t=0$ hr)의 검사 결과의 차이는 쌍체비교법으로 비교 분석하였다. 일반혈액검사는 채혈 후 2시간 이내($t=0$ h), 3일($t=72 \pm 2$ hr)에 분석하여 그

Table 2. Comparison of routine chemistry and thyroid function test results obtained from V-tubes and BD tubes (N=100)

Test	V-tube (mean \pm SD)	BD tube (mean \pm SD)	Mean bias (95% CI)	Difference %	P*	rho [†]	Allowable difference range [‡]
AST	22.55 \pm 9.12	22.18 \pm 8.95	0.37 (0.19~0.55)	1.64	<0.001	0.983	\pm 20%
ALT	21.32 \pm 12.12	21.40 \pm 12.06	-0.08 (-0.2~0.04)	-0.38	0.18	0.995	\pm 20%
ALP	71.23 \pm 22.10	70.85 \pm 22.03	0.38 (0.15~0.61)	0.53	<0.001	0.998	\pm 30%
GGT	36.65 \pm 45.55	36.33 \pm 45.27	0.32 (-0.06~0.7)	0.87	0.1	0.982	\pm 10%
Total Protein	7.29 \pm 0.49	7.31 \pm 0.50	-0.02 (-0.05~0.01)	-0.27	0.12	0.940	\pm 10%
Albumin	4.63 \pm 0.38	4.61 \pm 0.38	0.01 (-0.02~0.04)	0.22	0.37	0.868	\pm 10%
BUN	14.09 \pm 4.98	14.04 \pm 4.98	0.04 (-0.01~0.1)	0.28	0.11	0.997	\pm 9%
Creatinine	0.98 \pm 0.23	0.98 \pm 0.23	0 (-0.01~0.01)	0	0.58	0.959	\pm 15%
T-BIL	0.71 \pm 0.52	0.71 \pm 0.52	0 (-0.01~0.01)	0	0.49	0.987	\pm 20%
D-BIL	0.23 \pm 0.12	0.22 \pm 0.12	0.01 (0~0.02)	4.39	0.22	0.887	\pm 30%
Triglyceride	122.49 \pm 81.04	122.27 \pm 81.50	0.22 (-0.28~0.72)	0.18	0.38	0.999	\pm 25%
CHOL	177.69 \pm 36.33	177.56 \pm 36.08	0.13 (-0.32~0.58)	0.07	0.57	0.997	\pm 10%
HDL-C	49.20 \pm 12.84	50.37 \pm 12.53	-1.17 (-1.36~0.98)	-2.38	<0.001	0.997	\pm 30%
LDL-C	101.69 \pm 30.92	100.68 \pm 30.35	1.01 (0.68~1.34)	0.99	<0.001	0.998	\pm 30%
Glucose	109.31 \pm 38.67	109.21 \pm 39.25	0.1 (-1.06~1.26)	0.09	0.86	0.924	\pm 10%
Uric acid	5.29 \pm 1.69	5.27 \pm 1.67	0.02 (0~0.03)	0.38	0.07	0.998	\pm 17%
Calcium	8.99 \pm 0.44	8.95 \pm 0.48	0.03 (0~0.06)	0.33	0.03	0.936	\pm 1.0 mg/dL
PI	3.52 \pm 0.49	3.50 \pm 0.49	0.01 (-0.01~0.03)	0.28	0.18	0.975	\pm 12%
CK	120.98 \pm 113.77	120.32 \pm 113.26	0.66 (0.16~1.16)	0.55	0.01	0.998	\pm 30%
Amylase	47.25 \pm 14.96	47.04 \pm 15.04	0.21 (0.03~0.39)	0.44	0.02	0.997	\pm 30%
LD	352.07 \pm 63.21	337.23 \pm 61.03	14.84 (10.32~19.36)	4.22	<0.001	0.926	\pm 20%
Magnesium	2.26 \pm 0.16	2.26 \pm 0.17	0 (-0.01~0.01)	0	1	0.888	\pm 25%
Iron	93.00 \pm 46.44	94.19 \pm 46.60	-1.19 (-1.61~0.77)	-1.28	<0.001	0.999	\pm 20%
UIBC	218.76 \pm 69.41	218.71 \pm 70.14	0.05 (-0.87~0.97)	0.02	0.91	0.996	\pm 25%
CK-MB	6.99 \pm 3.79	7.29 \pm 3.83	-0.3 (-0.74~0.15)	-4.29	0.19	0.771	\pm 30%
PL	236.51 \pm 47.18	237.22 \pm 46.70	-0.71 (-1.27~0.15)	-0.3	0.01	0.997	\pm 8.6%
CRP	0.49 \pm 1.95	0.5 \pm 2.0	-0.01 (-0.02~0.01)	-2.03	0.36	0.972	\pm 30%
Lipase	25.86 \pm 17.45	25.87 \pm 17.51	-0.01 (-0.23~0.21)	-0.04	0.93	0.994	\pm 30%
TIBC	311.76 \pm 51.69	312.90 \pm 52.81	-1.14 (-2.19~0.09)	-0.37	0.03	0.990	\pm 25%
Sodium	142.27 \pm 3.17	141.61 \pm 2.86	0.66 (0.33~0.99)	0.46	<0.001	0.827	\pm 4 mM
Potassium	4.37 \pm 0.37	4.38 \pm 0.39	-0.01 (-0.05~0.04)	-0.23	0.76	0.827	\pm 0.5 mM
Chloride	103.36 \pm 2.84	102.99 \pm 2.48	0.37 (0.13~0.61)	0.36	<0.001	0.902	\pm 5%
T3	1.38 \pm 0.68	1.39 \pm 0.65	-0.02 (-0.06~0.03)	-1.45	0.5	0.943	Target \pm 3 SD
FT4	1.41 \pm 0.39	1.41 \pm 0.39	0 (-0.02~0.01)	0	0.55	0.966	Target \pm 3 SD
TSH	2.70 \pm 9.06	2.75 \pm 9.22	-0.05 (-0.11~0)	-1.86	0.07	0.983	Target \pm 3 SD

*P-values were determined by using the paired *t*-test; [†]rho data were determined by Spearman's correlation with a P-value <0.001; [‡]Allowable difference range extrapolated from Clinical Laboratory Improvement Act/College of American Pathologists (CLIA/CAP) participant surveys.

Abbreviations: CI, confidence interval; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma glutamyl transpeptidase; BUN, blood urea nitrogen; T-BIL, total bilirubin; D-BIL, direct bilirubin; CHOL, total cholesterol; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; PI, inorganic phosphorus; CK, creatine kinase; LD, lactate dehydrogenase; UIBC, unsaturated iron-binding capacity; PL, phospholipid; CRP, C-reactive protein; TIBC, total iron-binding capacity; T3, triiodothyronine; FT4, free thyroxine; TSH, thyroid-stimulating hormone.

차이를 비교하였고, 일반화학검사와 갑상선기능검사의 평가를 위한 검체는 채혈 후 두시간 이내($t=0$ hr), 3일($t=72\pm 2$ hr), 7일($t=168\pm 2$ hr)에 분석하여 검사 결과의 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 소프트웨어 패키지(Version 18.0. SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 이용하였고, 안정성 검사의 분석은 Microsoft Excel (Microsoft, Redmond, WA)와 Analyze-It (version 1.71; Analyse-it Software Ltd, Leeds, United Kingdom) 소프트웨어를 이용하여 분석하였다.

결 과

일반혈액검사 16종 항목에 대하여 V-tube와 BD tube를 이용하

여 채혈 후 2시간 이내 측정한 검사결과를 Table 1에 정리하였다. RBC, Hgb, Hct, MCV, MCHC, RDW, MPV에서 두 채혈관 간 차이를 보였지만($P<0.05$), 16종 검사항목 모두에서 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용되는 오차범위 내의 차이를 보였다[6]. 또한 두 채혈관 간 검사 결과는 통계적으로 유의하게 강한 양의 선형 상관관계를 보였다($\rho>0.7$, $P<0.001$) (Table 1). 일반화학검사 32종과 갑상선기능검사 3종에 대한 두 진공채혈관의 채혈 후 2시간 이내 측정한 검사결과 비교는 Table 2에 정리하였다. 35종의 검사항목 중 AST, ALP, HDL-C, LDL-C, LD, Fe, PL, TIBC, Na, Cl 항목은 두 채혈관 간 차이를 보였지만 모두 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용되는 오차범위 내에 있었으며[6], 두 채혈관 간 검사 결과는 통계적으로 유의하게 강한 양의 선형 상관관계를 보였다($\rho>0.7$, $P<0.001$).

100명의 대상자에서 두 채혈관으로 시행한 51종의 검사항목의

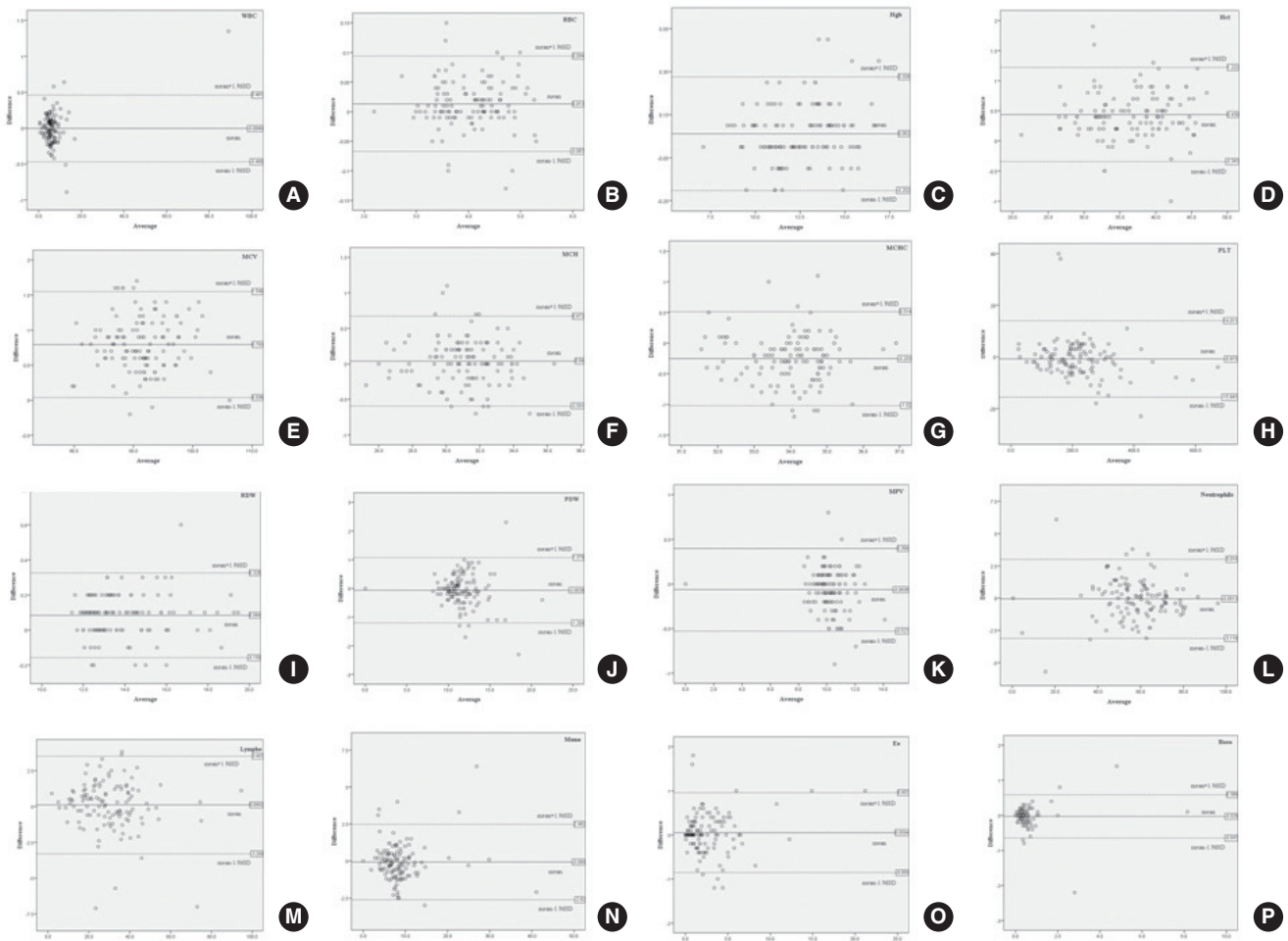


Fig. 1. Bland-Altman plot of the complete blood count in samples collected in V tubes and BD vacutainers. (A) white blood cell count, (B) red blood cell count, (C) hemoglobin, (D) hematocrit, (E) mean corpuscular volume, (F) mean corpuscular hemoglobin, (G) mean corpuscular hemoglobin concentration, (H) platelet, (I) red cell distribution width, (J) platelet distribution width, (K) neutrophil (%), (L) lymphocyte (%), (M) monocyte (%), (N) eosinophil (%), (P) basophil (%).



Fig. 2. Bland-Altman plots of the chemical parameter tests in samples collected in V tubes and BD vacutainers. (A) aspartate aminotransferase, (B) alanine aminotransferase, (C) alkaline phosphatase, (D) gamma glutamyl transpeptidase, (E) total protein, (F) albumin, (G) blood urea nitrogen, (H) creatinine, (I) total bilirubin, (J) direct bilirubin, (K) triglyceride, (L) total cholesterol, (M) high-density lipoprotein cholesterol, (N) low-density lipoprotein cholesterol, (P) glucose, (Q) uric acid, (R) calcium, (S) inorganic phosphorus, (T) creatine kinase, (U) amylase, (V) lactate dehydrogenase, (W) magnesium, (X) iron, (Y) unsaturated iron-binding capacity, (Z) creatine kinase myocardial band isoenzyme, (AA) phospholipid, (AB) lipase, (AC) total iron-binding capacity, (AD) sodium, (AE) potassium, (AF) chloride.

검사결과의 차이를 Bland-Altman plot으로 분석한 결과, 표준편차의 1.96배 이상으로 증가한 경우는 T-BIL가 15건으로 가장 많았고 Eosinophil (%)이 9건으로 그 뒤를 이었다(Figs. 1-3, Table 3). Bland-Altman plot으로 분석한 51 종의 검사항목의 검사 결과의 차이는 모두 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용되는 오차범위 내에 있었다[6].

일반혈액검사의 경우 채혈 후 2시간 이내 검사 결과와 3일 냉장보관 후 결과 비교 시 V-tube에서는 WBC, MCV, Basophil 의 3가지 항목에서, BD tube에서는 WBC, MCV, MCHC, Monocyte, Basophil 의 5가지 항목에서 두 군 간 통계적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.001$) (Table 4).

일반화학검사와 감산기능검사의 경우 채혈 후 2시간 이내 검

사 결과와 3일 냉장보관 후 결과 비교 시 V-tube에서는 GGT, T-Bil, D-Bil, CHOL, CK, CK-MB, CRP, K, T3, TSH를 제외한 25개 항목에서, BD tube에서는 GGT, D-Bil, CK, CK-MB, CRP를 제외한 30개 항목에서 두 군 간 통계적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.001$). 채혈 후 3일 검체와 채혈 7일 췌와의 결과 비교 시 V-tube에서는 GGT, Cr, T-Bil, D-Bil, LDH, CK-MB, CRP, K, fT4, TSH를 제외한 25개 항목에서, BD tube에서는 AST, GGT, Cr, D-Bil, LDH, CK-MB, CRP를 제외한 28개 항목에서 두 군 간 통계적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.001$). 채혈 후 2시간 이내 검사와 채혈 7일췌와의 결과 비교 시 V-tube에서는 GGT, T-Bil, D-Bil, LDH, CK-MB, CRP, T3, fT4, TSH를 제외한 26개 항목에서, BD tube에서는 GGT, D-Bil, CK-MB, CRP, T3를 제외한 30개 항목에서 두 군 간 통계적으로 유

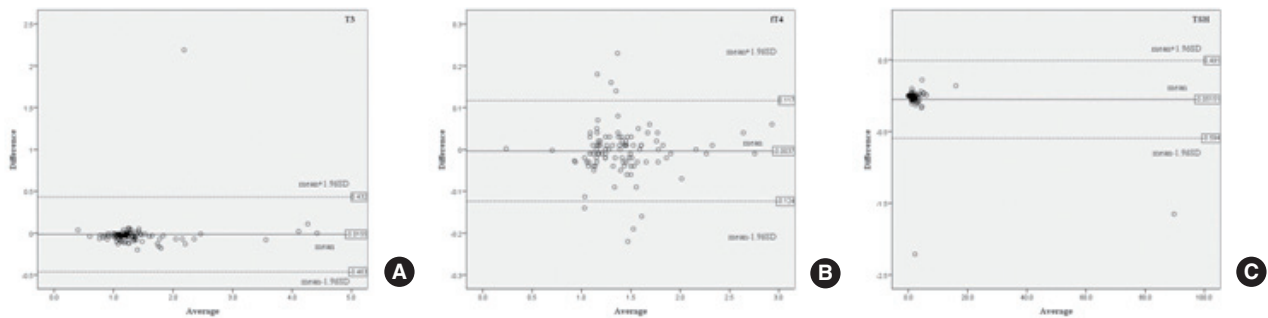


Fig. 3. Bland-Altman plot of the thyroid hormone tests in samples collected in V tubes and BD vacutainers. (A) triiodothyronine, (B) free thyroxine, (C) thyroid-stimulating hormone.

Table 3. Number of cases statistically different between V-tube and BD vacutainer in test results on Bland-Altman plot

Hematological test parameters	N	Chemical test parameters	N	Chemical test parameters	N	Thyroid function test parameters	N
WBC ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	5	AST	3	Calcium	3	T3	1
Neutrophils (%)	5	ALT	0	PI	4	FT4	8
Lymphocytes (%)	6	ALP	6	CK	4	TSH	2
Monocytes (%)	6	GGT	4	Amylase	4		
Eosinophils (%)	9	Total Protein	4	LD	8		
Basophils (%)	5	Albumin	4	Magnesium	1		
RBC ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	8	BUN	8	Iron	3		
Hgb (g/dL)	4	Creatinine	0	UIBC	4		
Hct (%)	5	T-BIL	15	CK-MB	5		
MCV (fL)	8	D-BIL	5	PL	7		
MCH (pg)	7	Triglyceride	5	CRP	2		
MCHC (g/dL)	7	CHOL	6	Lipase	3		
RDW (%)	6	HDL-C	4	TIBC	5		
PLT ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	4	LDL-C	4	Sodium	5		
PDW (fL)	5	Glucose	7	Potassium	5		
MPV (fL)	4	Uric acid	4	Chloride	3		

Abbreviations: WBC, white blood cell count; RBC, red blood cell count; Hgb, hemoglobin; Hct, hematocrit; MCV, mean corpuscular volume; MCHC, mean corpuscular hemoglobin concentration; RDW, red cell distribution width; PLT, platelet; PDW, platelet distribution width; MPV, mean platelet volume; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma glutamyl transpeptidase; BUN, blood urea nitrogen; T-BIL, total bilirubin; D-BIL, direct bilirubin; CHOL, total cholesterol; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; PI, inorganic phosphorus; CK, creatine kinase; LD, lactate dehydrogenase; UIBC, unsaturated iron-binding capacity; CK-MB, creatine kinase myocardial band isoenzyme; PL, phospholipid; CRP, C-reactive protein; TIBC, total iron-binding capacity; T3, triiodothyronine; FT4, free thyroxine; TSH, thyroid-stimulating hormone.

Table 4. Daily variations of complete blood count results between day 0 and day 3 obtained from V-tubes and BD tubes

	V tubes			BD tubes		
	Mean bias (95% CI)	Difference %	P*	Mean bias (95% CI)	Difference %	P*
WBC ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	1.9 (0.89~2.91)	29.40	<0.001	1.73 (0.76~2.7)	27.12	<0.001
Neutrophils (%)	0.64 (-5.68~6.96)	1.10	0.840	3.48 (-3.15~10.1)	6.04	0.290
Lymphocytes (%)	2.67 (-3.6~8.93)	8.30	0.390	0.3 (-5.71~6.31)	0.93	0.920
Monocytes (%)	-1.84 (-4.02~0.34)	-25.48	0.090	-2.73 (-4.57~-0.9)	-37.91	0.010
Eosinophils (%)	-0.59 (-1.87~0.69)	-25.20	0.350	-0.43 (-1.61~0.74)	-18.35	0.450
Basophils (%)	-0.87 (-1.33~0.41)	-174.29	<0.001	-0.61 (-1~-0.22)	-110.34	<0.001
RBC ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	0.05 (-0.18~0.28)	1.03	0.670	-0.01 (-0.21~0.19)	-0.26	0.900
HGB (g/dL)	-0.11 (-0.8~0.57)	-0.81	0.730	-0.06 (-0.76~0.64)	-0.40	0.870
HCT (%)	-1.81 (-3.97~0.35)	-4.41	0.100	-1.39 (-3.19~0.41)	-3.34	0.120
MCV (fL)	-4.88 (-7.35~-2.4)	-5.42	<0.001	-2.77 (-5.12~-0.42)	-3.05	0.020
MCH (pg)	-0.7 (-1.89~0.48)	-2.28	0.230	-0.05 (-0.83~0.73)	-0.15	0.900
MCHC (g/dL)	1 (-0.11~2.1)	2.90	0.080	0.95 (0.61~1.29)	2.78	<0.001
PLT ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	-68.57 (-225.67~88.53)	-30.37	0.370	1.86 (-28.9~32.61)	0.82	0.900

*P-values were determined by using the paired *t*-test.

Abbreviations: WBC, white blood cell count; RBC, red blood cell count; Hgb, hemoglobin; Hct, hematocrit; MCV, mean corpuscular volume; MCH, mean corpuscular hemoglobin; MCHC, mean corpuscular hemoglobin concentration; PLT, platelet.

의한 차이를 보였다($P<0.001$) (Tables 5, 6).

고찰

진공채혈관 시스템은 기존의 유리채혈관에 비해 채혈과정의 안정성에 크게 기여하였으며, 자동화기기에 적용하기 쉽다는 장점을 가지고 있어 널리 이용되고 있다. 이러한 진공채혈관은 사용 목적에 따라 채혈관 각각 EDTA, sodium citrate, heparin 등의 항응고제 뿐 아니라 clot activator 및 gel 등 다양한 화학물질이 포함되어 있다. 이 화학물질들은 온도, 습도, 진동 및 충격 등 다양한 물리화학적 환경의 변화에 따라 달라질 수 있으므로[4], 진공채혈관의 제조 및 유통과정에서도 환경의 변화를 최소화하는 것이 중요한 것이다. 하지만 현재 국내에서 유통되는 대부분의 진공채혈관은 수입제품으로 유통과정에서의 환경에 의한 변화가 불가피하지만, 그 영향에 대한 평가 및 연구는 미진하다. 본 연구자들은 국내 회사인 AB medical에서 개발한 진공채혈관 V-tube와 기존 BD Vacutainer 진공채혈관을 임상에서 흔히 이용되는 51가지 검사 항목들에 대하여 비교 분석해 보았다.

두 진공채혈관으로 채혈 후 2시간 이내 시행한 모든 검사 항목에서 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용되는 범위 내에서 높은 상관성을 보였다. 일반혈액검사 중 7종의 검사항목(RBC, Hgb, Hct, MCV, MCHC, RDW, MPV)과 일반화학검사 중 13항목(ALT, ALP, HDL, LDL, Ca, CK, AMY, LDH, Fe, PL, TIBC, Na, Cl)에서 두 진공채혈관 간 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 이들은 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용 가능한 범위 내에 속하였다[6]. 총 101명의 지원자에서 시행한 17가지 검사항목을 대응 표본 T 검

정으로 분석했던 유사한 연구에서도, ALP, AST, total bilirubin, CO₂, Hct, MCV, 백혈구수 검사항목에서 진공채혈관의 종류에 따라 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었지만 임상적으로 의미있는 수준은 아니었다고 보고한 바 있다[1].

Bland-Altman plot에서 진공채혈관의 종류에 따른 검사결과와의 차이가 표준편차의 1.96배 이상으로 증가한 경우가 5%를 넘는 항목은 T-BIL (15%), Eosinophil (%) (9%), RBC (8%), MCV (8%), BUN (8%), RBC (8%), LD (8%), FT4 (8%), MCH (7%), MCHC (7%), GLU (7%), PL (7%), RDW (6%), Lymphocyte (6%), Monocyte (6%), CHOL (6%), ALP (6%)이었지만, 각 항목에서의 차이는 모두 CLIA'88에서 제시하는 임상적으로 허용 가능한 범위 내에 속하였다[6].

실제 진공채혈관으로 채혈한 검체를 원심분리 후 혈청을 따로 분리해 보관하지 않고 진공채혈관 자체로 냉장 보관하는 것은 추천되지는 않지만 학술적 의미에서 진공채혈관내 검사종목의 안정성을 평가하기 위하여 극한의 조건에서 시험하여 보았다. 일반혈액검사의 경우 채혈 3일째와의 결과 비교 시 WBC, MCV, Basophil 항목에서는 두 가지 채혈관 모두 임상적 허용 오차범위를 넘는 차이(WBC, 15%; MCV, 2.3%; Basophil, 38.5%)를 보여, 안정도가 떨어지는 것을 알 수 있었다. V-tube와 달리 BD tube에서는 MCHC, Monocyte에서 통계적으로 유의한 수준의 차이를 보였으며, 이는 임상적 허용 오차범위를 넘는 차이(MCHC, 2.2%; Monocyte, 27.9%)였다[6]. 세 가지 진공채혈관에서 보관 기간에 따른 안정성을 비교한 다른 문헌에 따르면, WBC, MCV, Basophil 항목은 다소 불안정한 검사 항목들에 속했으며, 특히 MCV, Basophils 항목은 3일 보관 시 진공채혈관 대부분에서 임상적 허용 오차범위를 넘는 차이를 보였다[3].

Table 5. Daily variations of chemistry and thyroid function test results between day 0, day 3, and day 7 obtained from V-tubes

	Day 0 and Day 3			Day 3 and Day 7			Day 0 and Day 7		
	Mean bias (95% CI)	Difference %	P*	Mean bias (95% CI)	Difference %	P†	Mean bias (95% CI)	Difference %	P‡
AST	-0.57 (-0.97~-0.18)	-3.2	0.01	-1.62 (-2.35~-0.89)	-8.7	<0.001	-2.19 (-2.68~-1.7)	-12.1	<0.001
ALT	1.76 (0.97~2.55)	9.5	<0.001	-0.05 (-0.41~0.32)	-0.3	0.79	1.71 (1.07~2.36)	9.2	<0.001
ALP	-1.86 (-2.58~-1.13)	-3.1	<0.001	-2.43 (-3.18~-1.67)	-3.9	<0.001	-4.29 (-5.05~-3.52)	-7.1	<0.001
GGT	-0.14 (-1.58~1.3)	-0.4	0.84	-1.24 (-2.59~0.11)	-3.3	0.07	-1.38 (-3.86~1.09)	-3.7	0.26
Total Protein	-0.27 (-0.33~-0.21)	-3.8	<0.001	-0.32 (-0.4~-0.25)	-4.3	<0.001	-0.6 (-0.68~-0.51)	-8.3	<0.001
Albumin	-0.23 (-0.31~-0.14)	-5.0	<0.001	-0.21 (-0.3~-0.12)	-4.3	<0.001	-0.44 (-0.5~-0.37)	-9.6	<0.001
BUN	-0.2 (-0.31~-0.1)	-1.7	<0.001	-0.6 (-0.7~-0.5)	-5.0	<0.001	-0.8 (-0.95~-0.66)	-6.7	<0.001
Creatinine	-0.04 (-0.07~-0.02)	-4.1	<0.001	-0.01 (-0.04~0.01)	-1.0	0.19	-0.06 (-0.08~-0.03)	-6.2	<0.001
T-BIL	-0.02 (-0.04~0)	-3.3	0.04	0 (-0.01~0.02)	0.0	0.58	-0.01 (-0.03~0)	-1.6	0.08
D-BIL	0 (-0.01~0.01)	0.0	1	-0.01 (-0.03~0.01)	-4.9	0.33	-0.01 (-0.02~0)	-4.9	0.16
Triglyceride	-2.67 (-4.27~-1.06)	-1.9	<0.001	-7.33 (-10.76~-3.91)	-5.1	<0.001	-10 (-14.13~-5.87)	-7.1	<0.001
CHOL	-5.86 (-16.4~4.69)	-3.3	0.26	-11.76 (-23.18~-0.35)	-6.4	0.04	-17.62 (-20.36~-14.88)	-9.9	<0.001
HDL-C	-3.52 (-4.42~-2.63)	-6.4	<0.001	-2.71 (-3.54~-1.89)	-4.6	<0.001	-6.24 (-7.27~-5.21)	-11.3	<0.001
LDL-C	-5.38 (-7.03~-3.74)	-5.5	<0.001	-2.81 (-4.66~-0.96)	-2.7	<0.001	-8.19 (-9.72~-6.66)	-8.3	<0.001
Glucose	-2.33 (-4.15~-0.52)	-2.3	0.01	-4.9 (-6.63~-3.18)	-4.8	<0.001	-7.24 (-8.85~-5.62)	-7.3	<0.001
Uric acid	-0.17 (-0.23~-0.1)	-3.4	<0.001	-0.2 (-0.26~-0.13)	-3.9	<0.001	-0.36 (-0.44~-0.28)	-7.3	<0.001
Calcium	-0.52 (-0.61~-0.43)	-5.8	<0.001	-0.2 (-0.32~-0.08)	-2.1	<0.001	-0.72 (-0.83~-0.62)	-8.1	<0.001
PI	-0.12 (-0.18~-0.07)	-3.7	<0.001	-0.17 (-0.23~-0.12)	-5.1	<0.001	-0.3 (-0.33~-0.26)	-9.3	<0.001
CK	0 (-1.94~1.94)	0.0	1	-3.67 (-6.85~-0.48)	-3.8	0.03	-3.67 (-5.28~-2.05)	-3.8	<0.001
Amylase	-1.48 (-1.99~-0.96)	-3.1	<0.001	-2 (-2.76~-1.24)	-4.0	<0.001	-3.48 (-4.16~-2.79)	-7.2	<0.001
LD	40.52 (29.95~51.1)	12.6	<0.001	5.81 (-6.54~18.16)	2.1	0.34	46.33 (31.42~61.25)	14.5	<0.001
Magnesium	-0.08 (-0.12~-0.05)	-3.6	<0.001	-0.06 (-0.1~-0.02)	-2.6	0.01	-0.14 (-0.18~-0.11)	-6.3	<0.001
Iron	-5.71 (-7.2~-4.23)	-6.1	<0.001	-0.71 (-2.19~0.76)	-0.7	0.32	-6.43 (-7.81~-5.04)	-6.8	<0.001
UIBC	-9.29 (-11.61~-6.96)	-4.1	<0.001	-8.38 (-11.63~-5.14)	-3.6	<0.001	-17.67 (-20.59~-14.74)	-7.8	<0.001
CK-MB	-0.37 (-1.93~1.2)	-6.9	0.63	0.04 (-1.41~1.5)	0.7	0.95	-0.32 (-1.48~0.84)	-5.9	0.57
PL	-87.05 (-93.43~-80.67)	-42.7	<0.001	-7.24 (-9.88~-4.6)	-2.5	<0.001	-94.29 (-101.01~-87.56)	-46.2	<0.001
CRP	-0.01 (-0.03~0.01)	-4.5	0.21	0 (-0.01~0)	0.0	0.48	-0.01 (-0.03~0.01)	-4.5	0.23
Lipase	-1.19 (-1.7~-0.68)	-4.2	<0.001	-1.05 (-2.12~0.02)	-3.5	0.05	-2.24 (-3.56~-0.91)	-7.8	<0.001
TIBC	-15 (-17.54~-12.46)	-4.7	<0.001	-9.1 (-12.95~-5.24)	-2.7	<0.001	-24.1 (-26.99~-21.2)	-7.5	<0.001
Sodium	-7 (-7.93~-6.07)	-4.9	<0.001	-1.71 (-2.94~-0.49)	-1.1	0.01	-8.71 (-10.09~-7.34)	-6.1	<0.001
Potassium	-2.67 (-6.99~1.66)	-65.6	0.21	1.66 (-2.68~6.01)	24.6	0.43	-1 (-1.22~-0.79)	-24.6	<0.001
Chloride	-1.52 (-2.09~-0.95)	-1.5	<0.001	-5.9 (-6.96~-4.85)	-5.7	<0.001	-7.43 (-8.31~-6.55)	-7.2	<0.001
T3	-0.04 (-0.26~0.18)	-2.1	0.72	-0.05 (-0.08~-0.02)	-2.6	<0.001	-0.09 (-0.32~0.14)	-4.7	0.44
FT4	-0.11 (-0.16~-0.06)	-7.8	<0.001	-6.99 (-21.55~7.56)	-458.4	0.33	-7.1 (-21.64~7.44)	-500.7	0.32
TSH	0.07 (-0.16~0.29)	5.4	0.55	-0.02 (-0.04~0.01)	-1.6	0.23	0.05 (-0.18~0.28)	3.8	0.66

*P-value for difference of the result between Day 0 (t=0 hr) and Day 3 (t=72 ± 2 hr); †P-value for difference of the result between Day 3 (t=72 ± 2 hr) and Day 7 (t=168 ± 2 hr); ‡P-value for difference of the result between Day 0 (t=0 hr) and Day 7 (t=168 ± 2 hr).

Abbreviations: CI, confidence interval; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma glutamyl transpeptidase; BUN, blood urea nitrogen; T-BIL, total bilirubin; D-BIL, direct bilirubin; TG, triglyceride; CHOL, total cholesterol; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; PI, inorganic phosphorus; CK, creatine kinase; LD, lactate dehydrogenase; UIBC, unsaturated iron-binding capacity; CK-MB, creatine kinase myocardial band isoenzyme; PL, phospholipid; CRP, C-reactive protein; TIBC, total iron-binding capacity; sodium; T3, triiodothyronine; FT4, free thyroxine; TSH, thyroid-stimulating hormone.

일반화학검사와 감상선기능검사의 경우 검체의 냉장보관에 따른 안정성 검사에서는 두 진공채혈관에서 모두 유사한 경향을 보여주었다. 일반화학검사와 감상선기능검사의 경우 채혈 후 2시간 이내 검체와 보관 검체(3일, 7일)와의 결과 비교 시 두 가지 진공채혈관 모두에서 대부분의 항목의 결과가 통계적으로 유의한 차이가 있음을 알 수 있었다. 하지만 PL, Na, K, Cl, FT4 항목을 제외한 대부분은 임상적으로 허용할 만한 오차 범위 내에 드는 차이였다.

K의 경우 보관환경의 영향을 크게 받는 불안정한 검사 항목 중 하나로 알려져 있는데[7], 본 연구에서는 진공채혈관의 종류와 무관하게 보관일에 따라 그 값이 감소하는 것을 관찰할 수 있었다. 세 포성분과 분리되지 않은 상태로 보관된 혈청의 경우 당화작용으로 인해 K이 낮게 측정될 수 있으므로 비록 두 채혈관 모두 원심분리 후 보관하였지만, 일부 세 포성분과 분리가 확실히 이뤄지지 않았을 가능성을 생각해 볼 수 있겠다. Na 역시 두 진공채혈관 모두

Table 6. Daily variations of chemistry and thyroid function test results between day 0, day 3, and day 7 obtained from BD tubes

	Day 0 and Day 3			Day 3 and Day 7			Day 0 and Day 7		
	Mean bias (95% CI)	Difference %	P*	Mean bias (95% CI)	Difference %	P†	Mean bias (95% CI)	Difference %	P‡
AST	-1.14 (-1.47~-0.81)	-6.1	<0.001	-0.29 (-0.7~0.13)	-1.5	0.16	-1.43 (-1.94~-0.92)	-7.7	<0.001
ALT	1.24 (0.72~1.76)	6.7	<0.001	0.29 (0.08~0.5)	1.7	0.01	1.52 (0.89~2.16)	8.2	<0.001
ALP	-2 (-2.41~-1.59)	-3.3	<0.001	-2.1 (-2.5~-1.69)	-3.4	<0.001	-4.1 (-4.75~-3.44)	-6.8	<0.001
GGT	-9.9 (-31.76~11.95)	-26.0	0.36	9.43 (-12.36~31.22)	19.6	0.38	-0.48 (-2.87~1.91)	-1.3	0.68
Total protein	-0.24 (-0.29~-0.19)	-3.3	<0.001	-0.26 (-0.32~-0.2)	-3.5	<0.001	-0.5 (-0.58~-0.42)	-6.9	<0.001
Albumin	-0.28 (-0.36~-0.2)	-6.1	<0.001	-0.14 (-0.22~-0.05)	-2.9	<0.001	-0.42 (-0.5~-0.34)	-9.2	<0.001
BUN	-0.23 (-0.35~-0.12)	-1.9	<0.001	-0.48 (-0.59~-0.38)	-4.0	<0.001	-0.71 (-0.86~-0.57)	-6.0	<0.001
Creatinine	-0.04 (-0.07~-0.02)	-4.1	<0.001	-0.01 (-0.04~0.01)	-1.0	0.27	-0.06 (-0.09~-0.03)	-6.2	<0.001
T-BIL	-0.01 (-0.03~0)	-1.6	0.08	-0.02 (-0.04~0)	-3.2	0.02	-0.04 (-0.06~-0.02)	-6.5	<0.001
D-BIL	0 (-0.01~0.02)	0	0.58	-0.01 (-0.03~0)	-4.9	0.08	-0.01 (-0.02~0)	-4.8	0.16
Triglyceride	-5.43 (-7.77~-3.09)	-3.9	<0.001	-6 (-8.82~-3.18)	-4.1	<0.001	-11.43 (-16.21~-6.65)	-8.1	<0.001
CHOL	-8.62 (-10.03~-7.21)	-4.9	<0.001	-9.14 (-10.46~-7.83)	-4.9	<0.001	-17.76 (-19.97~-15.56)	-10.0	<0.001
HDL-C	-2.95 (-3.52~-2.39)	-5.4	<0.001	-2 (-2.29~-1.71)	-3.5	<0.001	-4.95 (-5.66~-4.24)	-9.1	<0.001
LDL-C	-5.33 (-6.15~-4.51)	-5.4	<0.001	-2.62 (-3.3~-1.94)	-2.5	<0.001	-7.95 (-9.31~-6.6)	-8.0	<0.001
Glucose	-2.76 (-3.67~-1.85)	-2.8	<0.001	-3 (-3.83~-2.17)	-2.9	<0.001	-5.76 (-6.82~-4.71)	-5.8	<0.001
Uric acid	-0.23 (-0.29~-0.18)	-4.7	<0.001	-0.16 (-0.2~-0.11)	-3.1	<0.001	-0.39 (-0.48~-0.3)	-7.9	<0.001
Calcium	-0.48 (-0.55~-0.41)	-5.3	<0.001	-0.16 (-0.21~-0.11)	-1.7	<0.001	-0.64 (-0.69~-0.58)	-7.1	<0.001
PI	-0.2 (-0.23~-0.17)	-6.2	<0.001	-0.12 (-0.15~-0.1)	-3.5	<0.001	-0.32 (-0.36~-0.28)	-10.0	<0.001
CK	-0.24 (-1.42~0.95)	-0.2	0.68	-1.71 (-2.73~-0.69)	-1.7	<0.001	-1.95 (-3.41~-0.5)	-2.0	0.01
Amylase	-2.1 (-2.55~-1.64)	-4.4	<0.001	-1.33 (-1.75~-0.92)	-2.7	<0.001	-3.43 (-3.98~-2.88)	-7.2	<0.001
LD	50.71 (43.39~58.04)	14.9	<0.001	7.29 (1.39~13.18)	2.5	0.02	58 (49.14~66.86)	17.1	<0.001
Magnesium	-0.1 (-0.13~-0.06)	-4.5	<0.001	-0.05 (-0.09~-0.02)	-2.2	0.01	-0.15 (-0.18~-0.12)	-6.7	<0.001
Iron	-5.33 (-6.61~-4.06)	-5.8	<0.001	-2.62 (-3.35~-1.89)	-2.7	<0.001	-7.95 (-9.69~-6.22)	-8.7	<0.001
UIBC	-7.57 (-10~-5.14)	-3.4	<0.001	-9.38 (-11.78~-6.98)	-4.0	<0.001	-16.95 (-20.34~-13.57)	-7.5	<0.001
CK-MB	-0.04 (-1.54~1.46)	-0.7	0.96	-0.05 (-1.44~1.34)	-0.9	0.94	-0.09 (-1.68~1.51)	-1.7	0.91
PL	-86.24 (-92.23~-80.24)	-42.7	<0.001	-8.57 (-9.86~-7.29)	-3.0	<0.001	-94.81 (-101.47~-88.14)	-46.9	<0.001
CRP	-0.01 (-0.02~0)	-4.6	0.18	-0.01 (-0.02~0)	-4.4	0.18	-0.02 (-0.04~0.01)	-9.1	0.16
Lipase	-0.81 (-1.3~-0.32)	-2.8	<0.001	-2.24 (-3.44~-1.03)	-7.6	<0.001	-3.05 (-4.37~-1.72)	-10.6	<0.001
TIBC	-12.9 (-15.26~-10.55)	-4.1	<0.001	-12 (-14.26~-9.74)	-3.7	<0.001	-24.9 (-28.22~-21.59)	-7.9	<0.001
Sodium	-6.33 (-7.5~-5.17)	-4.4	<0.001	-1.67 (-2.46~-0.87)	-1.1	<0.001	-8 (-9.24~-6.76)	-5.5	<0.001
Potassium	-0.32 (-0.4~-0.25)	-7.7	<0.001	-0.63 (-0.76~-0.5)	-14.1	<0.001	-0.95 (-1.15~-0.75)	-23.0	<0.001
Chloride	-2.71 (-3.24~-2.19)	-2.6	<0.001	-4.38 (-5.11~-3.65)	-4.2	<0.001	-7.1 (-8.04~-6.15)	-6.9	<0.001
T3	0.04 (0.01~0.07)	2.0	0.02	-0.05 (-0.07~-0.03)	-2.5	<0.001	-0.01 (-0.05~0.03)	-0.5	0.54
FT4	-0.1 (-0.15~-0.04)	-7.0	<0.001	-0.03 (-0.06~-0.01)	-2.0	0.02	-0.13 (-0.19~-0.06)	-9.1	<0.001
TSH	-0.03 (-0.05~-0.02)	-2.6	<0.001	-0.04 (-0.06~-0.02)	-3.3	<0.001	-0.07 (-0.09~-0.05)	-6.0	<0.001

*P-value for difference of the result between day 0 (t=0 hr) and day 3 (t=72 ± 2 hr); †P-value for difference of the result between day 3 (t=72 ± 2 hr) and day 7 (t=168 ± 2 hr); ‡P-value for difference of the result between day 0 (t=0 hr) and day 7 (t=168 ± 2 hr).

Abbreviations: CI, confidence interval; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; ALP, alkaline phosphatase; GGT, gamma glutamyl transpeptidase; BUN, blood urea nitrogen; T-BIL, total bilirubin; D-BIL, direct bilirubin; CHOL, total cholesterol; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; PI, inorganic phosphorus; CK, creatine kinase; LD, lactate dehydrogenase; UIBC, unsaturated iron-binding capacity; CK-MB, creatine kinase myocardial band isoenzyme; PL, phospholipid; CRP, C-reactive protein; TIBC, total iron-binding capacity; sodium; T3, triiodothyronine; FT4, free thyroxine; TSH, thyroid-stimulating hormone.

에서 ±4 mM를 넘는 오차를 보였다. 다른 연구에서도 Na와 K 검사결과는 진공채혈관의 종류에 따라 변동 범위가 크게 나타날 수 있음을 보고한 바 있다[3]. 전해질의 경우 그 농도의 변화 가능 폭이 좁고, 비교적 작은 변화라도 환자의 상태에 큰 영향을 미치므로 간과할 수 없다. 따라서 보관 후 검체에서 시행한 전해질 검사에 있어서는 그 해석에 주의를 요해야 할 것이다.

갑상선기능검사에 있어서는 그 변화폭이 클 수 있어 CLIA'88에

서는 비교적 큰 오차 범위를 허용하고 있다[6]. 채혈 후 두시간 이내 시행한 갑상선기능검사에서 두 채혈관 간 차이는 없었지만, 보관기간에 따라 free T4의 경우에는 V-tube에서 BD 채혈관에 비해 그 안정성이 떨어지는 것을 확인하였다. 따라서 free T4검사의 경우 채혈 후 두시간 이내 검체로 검사하는 것을 원칙으로 하되, 보관 후 검체로 재검을 시행하는 경우에는 그 해석에 주의를 요해야 할 것이다.

결론적으로, 본 연구에서는 V-tube의 검사결과가 BD Vacutainer 진공채혈관의 검사결과와 높은 상관성을 보이면서 임상적으로 의미있는 차이가 나지 않고 안정성 면에서도 대등한 것으로 평가되었다. 또한 새로 개발된 V-tube는 국산제품이므로 경제적으로도 장점이 있을 것으로 생각되므로 향후 검사실 운영에도 도움을 줄 수 있다고 판단된다.

요 약

배경: 진공채혈관은 임상검사에서 널리 쓰이고 있다. 본 연구자들은 최근 개발된 V-tube와 BD Vacutainer 진공채혈관을 일반혈액검사, 일반화학검사 및 면역학적 검사를 대상으로 비교 평가하였다.

방법: 총 100명의 성인(건강인 21명, 환자 79명)을 대상으로 본 연구를 시행하였다. 말초혈액을 ethylene diamine tetra acetic acid (EDTA) tube와 serum separator tube (SST) 각각에 채혈하여 두 진공채혈관을 비교하였다. EDTA tube로는 일반혈액검사 16종을, SST로는 일반화학 32종 및 갑상선 기능검사 3종에 대하여 검사를 시행하였다. 두 진공채혈관의 검사 결과는 쌍체비교법과 Bland-Altman plot을 이용해 비교하였다. 안정성 검사를 위해서 두 진공채혈관 각각의 채혈당일 검사결과를 기준으로 하여 일반혈액검사는 채혈 후 3일째의 검사치의 변화를, 일반화학 및 갑상선기능검사는 채혈 후 3일, 7일째의 검사치의 변화를 검사 항목별로 분석하였다.

결과: 당일 검체로 시행한 두 진공채혈관의 측정값 간 차이는 일반혈액검사 16종, 일반화학검사 32종, 갑상선기능검사 3종 모두에서 높은 일치도를 보였고, 임상적으로 허용 가능한 범위 내에 속하였다. 또한 두 진공채혈관의 측정값 간에는 통계학적으로 유의한 강한 양의 상관관계를 보였다. 보관 기간에 따른 검사 안정성 비교에서 두 진공채혈관 모두 유사한 정도의 안정성을 보였다. 당일 검체와 3일째 검체의 비교 시 WBC, MCV, Basophil은 두 채혈관 모두에서 임상적으로 유의한 차이를 보였고, BD 진공채혈관에서는 MCHC, Monocyte에서 임상적으로 유의한 차이를 보였다. 일반화학검사와 갑상선 기능검사의 경우의 경우 당일 검체와 보관 검체(3일, 7일)와의 결과 비교 시 두 가지 진공채혈관 모두에서 대부분의 항목의 결과가 통계적으로 유의한 차이가 있음을 알 수 있었다. 하지만 PL, Na, K, Cl, free T4 항목을 제외한 대부분은 임상적으로 허용할 만한 오차 범위 내의 결과를 보였다.

결론: 임상검사실에서 흔히 시행하는 검사들에 대해 새로 개발된 V-tube를 BD Vacutainer 진공채혈관과 비교 평가한 결과 국산 V-tube 진공채혈관이 수입제품을 대체할 수 있을 정도의 품질과 성

능을 보유한 것으로 평가되었다.

감사의 글

채혈 및 검사에 수고해 주신 화순전남대병원 진단검사의학과 검사실 임상병리사 선생님들 및 정충현 선생님께 감사의 말을 전합니다.

REFERENCES

1. 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.
2. Reinartz JJ, Ramey ML, Fowler MC, Killeen AA. Plastic vs glass SST evacuated serum-separator blood-drawing tubes for endocrinologic analytes. Clin Chem 1993;39:2535-6.
3. Oh SH and Ki CS. Comparison of two new plastic tubes (Sekisui INSE-PACK and Green Cross Green Vac-Tube) with BD Vacutainer tubes for 49 analytes. Korean J Lab Med 2007;27:69-75.
4. Bowen RA, Hortin GL, Csako G, Otañez OH, Remaley AT. Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. Clin Biochem 2010;43:4-25.
5. Dewitte K, Fierens C, Stöckl D, Thienpont LM. Application of the Bland-Altman plot for interpretation of method-comparison studies: a critical investigation of its practice. Clin Chem 2002;48:799-801.
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. Tanner M, Kent N, Smith B, Fletcher S, Lewer M. Stability of common biochemical analytes in serum gel tubes subjected to various storage temperatures and times pre-centrifugation. Ann Clin Biochem 2008; 45:375-9.