



Beckman Coulter AU5822 자동화학분석기의 수행능 평가

Performance Evaluation of Beckman Coulter AU5822 Automated Clinical Chemistry Analyzer

김수경 · 정태동 · 이우창 · 전사일 · 민원기

Soo-Kyung Kim, M.D., Tae-Dong Jeong, M.D., Woochang Lee, M.D., Sail Chun, M.D., Won-Ki Min, M.D.

울산대학교 의과대학 서울아산병원 진단검사의학과

Department of Laboratory Medicine, University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, Seoul, Korea

Background: AU5822 Automated Clinical Chemistry Analyzer (Beckman Coulter, USA) is a fully automated analytical platform designed for the analysis of general chemistry, specific serologic proteins, therapeutic drug monitoring, and drug abuse testing. AU5822 is a high-throughput system that can process up to 5,800 tests per hour and is easy to maintain. In this study, we evaluated the performance of AU5822 on 31 analytes.

Methods: The precision, linearity, correlation, and sample carryover of 31 analytes were evaluated in accordance with the guidelines of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Lypochek (Bio-Rad Laboratories Inc., USA), Liquichek (Bio-Rad Laboratories Inc.), Validate (Marine Standard Company, USA), and patient sera were used in the analysis. For the correlation study, we carried out a comparison of AU5822 and Cobas 8000 Modular Analyzer (Roche, Switzerland).

Results: The coefficients of variation of all samples showed values below 5%. The coefficient of determination (R^2) was ≥ 0.99 , with linearity in the clinically important range. The comparison with Cobas 8000 showed a good correlation, with a correlation coefficient of > 0.975 for all of the analytes, excluding sodium that had a correlation coefficient of 0.9641. The test values of percentage sample carryover were less than 0.89%.

Conclusions: AU5822 performed well in terms of precision, linearity, comparison, and sample carryover in the established assays for 31 analytes. Therefore, Beckman Coulter AU5822 Automated Clinical Chemistry Analyzer is expected to be useful for routine chemistry analysis in hospitals with large test volumes.

Key Words: Analytical performance, Beckman Coulter AU5822, Chemistry analyzer, Evaluation

서론

검사의 질 향상과 검사시간의 단축을 위해 여러 종류의 자동화학분석기가 개발되고 있다. 또한 검사 양의 증가 및 검사 비용 절감 정책에 따라 많은 검사실에서 고도로 자동화된 장비를 필요로 하

고 있다[1, 2]. 이에 검사의 목적과 각 병원의 환경에 맞는 분석장비를 찾아 검사실에 맞게 최적화하는 것이 무엇보다 중요한 검사업무의 하나로 인식되고 있다[2].

본원에서는 외래환자들의 일반화학검사에 TBA-200FR (Toshiba Medical Systems, Tokyo, Japan) 자동화학분석기를 사용하고 있었으나 장비의 노후화로 인한 유지 보수의 어려움이 있었다. 따라서 당일 외래환자의 임상화학검사가 집중되는 시간대에 검사소요시간(turnaround time, TAT)을 준수하고, 검사실 공간을 효율적으로 사용하기 위해 최근 TBA-200FR 장비 5대를 AU5822 (Beckman Coulter, Brea, CA, USA) 2대로 대체하였다. AU5822는 AU5800 모듈 2개와 이온선택전극(ion selective electrode, ISE) 2개로 구성된 장비로 시간 당 검사 처리건수가 최대 5,800건에 이른다.

저자들은 최근 새로 도입한 Beckman Coulter AU5822의 31개 일반화학검사 항목에 대해 검사의 정밀도, 직선성, 기존 장비와의 상관성, 검체 간 교차오염률을 평가하고자 하였다.

Corresponding author: Sail Chun

Department of Laboratory Medicine, University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea

Tel: +82-2-3010-4513, Fax: +82-2-478-0884, E-mail: sailchun@amc.seoul.kr

Received: April 26, 2013

Revision received: November 20, 2013

Accepted: November 20, 2013

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

© 2014, 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.

대상 및 방법

1. 검사장비 및 검사항목

Beckman Coulter AU5822는 일반화학검사, 혈청단백질검사 및 치료적 약물농도검사를 수행할 수 있는 대용량, 다항목의 선택적 임상화학 자동분석기이다.

본 연구에서는 알부민, 알칼리성 포스파타제(alkaline phosphatase, ALP), 알라닌아미노트랜스페라제(ALT), 아밀라제, 아스파탐 아미노트랜스페라제(AST), 혈액노소질소, 칼슘, 콜레스테롤, 크레아티닌, 염화물(chloride), 이산화탄소, 크레아티닌, C-반응단백질(C-reactive protein), 직접 빌리루빈, 감마글루타밀 전이효소(gamma glutamyl transferase, GGT), 포도당, 고밀도지단백(HDL), 고예민도 C-반응단백질(high-sensitivity C-reactive protein), 철, 칼륨, 락트산탈수소효소(lactate dehydrogenase), 저밀도지단백(LDL), 리파제, 마그네슘, 나트륨, 인, 총빌리루빈(total bilirubin), 중성지방, 총단백, 요산, 불포화철결합능 등 총 31개 항목에 대해 검사를 시행하였다. 각 검사 항목의 측정 원리는 Table 1과 같다.

2. 평가방법

1) 정밀도(Precision)

정밀도는 C-반응단백질과 고 예민도 C-반응단백질 외의 29항목에 대해서 Lyphochek Unassayed Chemistry Control (Human) Level 1과 Level 2 (Bio-Rad Laboratories Inc., Hercules, CA, USA)를 사용하여 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2 지침에 따라 평가하였다[3]. C-반응단백질은 Liquichek Immunology Control Level 1, Level 2와 Level 3 (Bio-Rad Laboratories Inc.)를 사용하였으며, 고 예민도 C-반응단백질은 Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 1, Level 2와 Level 3 (Bio-Rad Laboratories Inc.)를 사용하였다. 20일간 각 농도에 대해 1일 2회, 1회 2번씩 반복 측정하였다. 하루 2회 검사는 2시간 이상의 간격을 두고 오전과 오후로 나누어 실시하였다. 측정된 결과로 각 농도별 평균, 표준편차, 검사 내 변이계수(within run coefficient of variation, CV), 검사 간 변이계수(between run CV), 검사일 간 변이계수(between day CV), 총 변이계수(total CV)를 계산하였다. 정밀도의 판정 기준은 CLIA에서 제시하는 기준을 따랐다[4].

2) 직선성(Linearity)

직선성은 CLSI EP6-A의 지침에 따라 평가하였다[5]. C-반응단백질, 고 예민도 C-반응단백질, 불포화철결합능 외의 28개 검사항목은 Validate GC Linearity Test Set (Marine Standard Company, Windham, ME, USA)를 사용하여 평가하였다. C-반응단백질과 고 예민도 C-반응단백질은 각각 CRP Latex Calibrator Normal Set

Table 1. Analytical methods of Beckman Coulter AU5822

Analyte	Method
Albumin	BCG Dye-binding
Alkaline phosphatase	pNPP, AMP buffer
ALT	IFCC UV without P5P
Amylase	Kinetic color (CNP3)
AST	IFCC UV without P5P
Blood urea nitrogen	Urease with GLDH (coupled enzymes)
Calcium	Cresolphthalein complexone
Carbon dioxide	Enzymatic
Chloride	ISE, diluted (indirect)
Cholesterol	Enzymatic
C-reactive protein	Immunoturbidimetric method
Creatine kinase	IFCC NAC-activation (kinetic UV)
Creatinine	Kinetic alkaline picrate (Jaffe reaction)
Direct bilirubin	Diazonium salt (DPD)
GGT	Szasz
Glucose	Hexokinase, UV
HDL	Enzymatic colorimetric test (immunoinhibition)
hs-CRP	Immunoturbidimetric method
Iron	TPTZ
Lactate dehydrogenase	Lactate to pyruvate
LDL	Enzymatic colorimetric test
Lipase	Kinetic Color
Magnesium	Xylylid Blue Method
Phosphorous	Phosphomolybdate, UV
Potassium	ISE, diluted (indirect)
Sodium	ISE, diluted (indirect)
Total bilirubin	Diazonium salt (DPD)
Total protein	Biuret method
Triglycerides	Enzymatic GPO-POD (without glycerol and sample blanks)
UIBC	Nitroso-PSAP
Uric acid	Uricase

Abbreviations: AMP, 2-amino-2-methyl-1-propanol; BCG, bromo-cresol green; CNP3, 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose; DPD, 3,5-dichlorophenyldiazonium tetrafluoroborate; GGT, gamma-glutamyl transferase; GLDH, glutamate dehydrogenase; GPO-POD, glycerol-3-phosphate oxidase-peroxidase; hs-CRP, high-sensitivity C-reactive protein; IFCC, international federation of clinical chemistry; ISE, ion-selective electrode; NAC, N-acetyl cysteine; Nitroso-PSAP, 2-Nitroso-5-(N-propyl-N-sulfo-propylamino)phenol; P5P, pyridoxal-5-phosphate; pNPP, p-nitrophenyl phosphate; TPTZ, 2,4,6-tripyridyl-s-triazine; UIBC, unsaturated iron binding capacity.

(Beckman Coulter, Brea CA, USA), CRPH Latex Calibrator High Sensitivity Set (Beckman Coulter)를 사용하여 검사하였다. 불포화 철결합능은 기준에 측정한 저농도와 고농도 검체 하나씩을 CLSI EP6-A 지침에 따라 4:0, 3:1, 2:2, 1:3, 0:4의 비율로 섞어 검사하였다[5]. 31가지 검사 항목 각각에 대해 제조사가 제시한 측정가능범위(analytical measurement range)를 고려하여 저농도에서 고농도까지 5가지 농도를 4회 반복 측정하였다. 측정된 결과로 다항회귀분석을 시행하여 평가하였다.

3) 상관성(Method comparison)

각 검사항목에 대하여 CLSI EP9-A2 지침을 참고하여 60명의 환자 검체를 대상으로 평가하였다[6]. 기준 장비는 기존 검사실에서 사용중인 Cobas 8000 modular analyzer (Roche diagnostics, Basel, Switzerland)로 하였다. 각 장비에서 2회 반복 측정값의 평균값으로 회귀방정식과 상관계수(coefficient of correlation, r)를 산출하였다. 상관계수가 0.975 이상인 경우 상관성이 있다고 판단하였다.

4) 검체 간 교차오염률(sample carryover)

각 검사항목에 대하여 CLSI EP10-A2에 따라 고농도 물질 및 저농도 물질을 각각 4회 연속 측정하여 검체간 교차오염률을 확인하였다[7]. $\%carryover = [L1 - (L3 + L4) / 2] \times 100 / [(H2 + H3) / 2 - (L3 + L4) / 2]$ 공식을 이용하여 검체 간 %carryover를 산출하였고, 1.0%를 기준치로 삼았다[8].

3. 통계분석

통계분석은 EP Evaluator Release 9 (David G. Rhoads Assoc., Kennett square, PA, USA)과 Microsoft Excel 2007 (Microsoft corporation, Redmond, WA, USA)을 사용하였다.

결 과

1. 정밀도

검사 항목별 평균, 표준편차, 검사 내 변이계수, 검사 간 변이계수, 검사일 간 변이계수, 총 변이계수는 Table 2와 같다. 모든 검사항목에서 총 변이계수는 5% 미만의 결과를 보였다. 검사 내 정밀도의 변이계수는 Level 1은 0.5-2.2%였고, Level 2는 0.4-1.6%였다. 검사 간 정밀도의 변이계수는 Level 1에서 0.0-2.8%, Level 2는 0.0-3.5%였다.

2. 직선성

31가지 검사항목 모두 임상적으로 의미있는 범위내에서 결정계수(coefficient of determination, R²)가 0.99 이상으로 우수한 직선성을 보였다(Table 3).

3. 상관성

AU5822와 기준 장비로 측정된 일반화학 항목과 전해질 항목에서 나트륨의 상관계수는 0.9641이었고, 나트륨을 제외한 나머지 30가지 검사항목의 상관계수는 0.975 이상이었다(Fig. 1).

4. 검체 간 교차오염률

각각의 검사항목마다 측정된 %carryover 값은 0.89% 미만이었다.

고 찰

CLSI는 기기의 정밀도 적합성 평가에 있어서 구체적 허용오차의 한계 설정 시 각 기관의 실정에 맞게 규정하도록 제시하고 있다[3]. Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) 88에서 제안하는 정밀도의 허용오차 한계는 그 폭이 ±25% 정도로 상당히 넓다[9, 10]. 이에 검사실내 변이계수를 CLIA 치의 1/3 또는 1/4 이하로 제안하는 연구들도 있다[11, 12]. 본 연구에서 두 가지 표준물질(C-반응단백질과 고 예민도 C-반응단백질은 세가지 표준물질)을 이용하여 실시한 정밀도 평가에서 31가지 검사항목 모두 총 변이계수가 CLIA에서 제시하는 일반화학검사 항목의 정밀도 기준을 만족하였다[4].

직선성 평가에서 모든 항목이 임상적으로 중요한 농도 범위에서 우수한 직선성이 확인되었다. ALP, ALT, 아밀라제, AST, 콜레스테롤, 크레아티키나제, 이산화탄소, GGT, 고예민도C-반응단백질, 중성지방은 제조사가 제시하는 직선성의 범위 또는 더 높은 농도까지의 직선성이 검증되었다. 그러나 BUN, HDL, LDL, 리파제, 불포화결합능은 직선성 평가에 사용하였던 상품화된 물질의 농도가 제조사에서 제시한 범위를 모두 포함하지 못하여 제한된 범위에서만 직선성을 확인하였다.

상관성 평가에서 나트륨을 제외한 모든 검사 항목의 상관계수가 허용범위 0.975 이상으로 AU5822와 Cobas 8000 간의 우수한 상관성이 관찰되었다. 나트륨의 상관계수는 0.9641로 장비간 상관성 평가 기준인 상관계수 0.975 미만이었다. 나트륨 측정 방법으로 두 장비 모두 간접이온선택전극법(indirect ion selective electrode)을 사용하고 있다. 따라서 이러한 검사 결과의 차이는 검사 방법보다는 상관성 평가 시 사용한 검체의 나트륨 범위가 좁아 발생한 것으로 생각된다.

AU5822에서 검사는 모검체에서 자검체로 분주된 후 분석이 진행되는데, 일회용 큐벳이나 일회용 피펫을 사용하지 않으므로 검체 사이에 교차오염의 가능성이 있다. 연구 결과 검체 간 교차오염 평가에서는 교차오염률이 31가지 검사항목 모두 기준치 1.0% 보다 낮아 AU5822 장비의 검체 간 교차오염 영향은 매우 낮은 것으로 판단된다.

장비의 운용 방법은 간단하며 검사 진행 중에 검사자의 추가 조작은 거의 없었다. 검체 이송 통로는 반송통로, 추월통로, 일반통로 세 가지로 분화되어 융통성있게 검체를 이송할 수 있다. 또한 농축 시약을 사용하여, 최소 반응액량이 80 μL로 시약 비용을 절감할 수 있는 장점이 있다. 이처럼 기존의 장비 5대를 상대적으로 시간

Table 2. Precision profile of Beckman Coulter AU5822

Analyte	Unit	Level	Mean	SD	CV (%)			
					Within-run	Between-run	Between-day	Total
Albumin	g/dL	1	4.09	0.04	0.6	0.4	0.7	1.0
		2	2.54	0.03	0.6	0.4	0.8	1.1
Alkaline phosphatase	IU/L	1	117.71	2.33	0.7	1.3	1.4	2.0
		2	517.14	8.95	0.7	1.1	1.2	1.8
ALT	IU/L	1	32.96	0.89	1.9	1.8	0.8	2.7
		2	100.60	1.77	0.9	1.0	1.1	1.8
Amylase	U/L	1	63.27	1.21	1.1	0.3	1.6	1.9
		2	825.71	8.21	0.4	0.3	0.9	1.0
AST	IU/L	1	41.43	0.80	1.3	0.8	1.2	1.9
		2	194.84	2.68	0.4	0.9	0.9	1.4
Blood urea nitrogen	mg/dL	1	15.50	0.19	0.6	0.5	1.0	1.3
		2	49.65	0.65	0.4	0.6	1.1	1.3
Calcium	mg/dL	1	8.78	0.11	0.8	0.9	0.3	1.2
		2	12.22	0.14	0.8	0.5	0.7	1.2
Cholesterol	mg/dL	1	254.39	2.17	0.6	0.3	0.6	0.9
		2	98.86	0.84	0.5	0.0	0.7	0.9
Creatinine kinase	IU/L	1	139.18	4.16	1.2	2.1	1.8	3.0
		2	455.99	8.40	0.7	0.9	1.5	1.9
Chloride	mmol/L	1	99.50	0.99	0.6	0.2	0.8	1.0
		2	83.46	0.71	0.5	0.0	0.7	0.9
Carbon dioxide	mmol/L	1	33.86	1.42	1.1	2.8	3.0	4.3
		2	16.83	0.75	0.9	3.5	2.7	4.5
Creatinine	mg/dL	1	1.12	0.03	1.4	1.2	1.3	2.3
		2	5.76	0.08	0.4	0.4	1.3	1.4
C-reactive protein	mg/dL	1	0.67	0.01	1.2	0.9	1.0	1.8
		2	2.54	0.04	0.8	1.0	1.1	1.7
		3	5.26	0.08	0.9	0.8	1.1	1.6
Direct bilirubin	mg/dL	1	0.28	0.01	2.2	0.4	0.9	2.4
		2	1.54	0.02	0.6	0.7	1.1	1.5
GGT	IU/L	1	34.91	0.44	1.0	0.3	0.7	1.3
		2	135.14	1.10	0.5	0.0	0.7	0.8
Glucose	mg/dL	1	85.13	1.21	0.6	1.1	0.7	1.4
		2	281.26	3.88	0.4	1.0	0.9	1.4
HDL	mg/dL	1	69.22	1.00	1.0	0.5	0.9	1.5
		2	29.86	0.53	0.7	0.4	1.6	1.8
hs-CRP	mg/dL	1	0.06	0.00	2.1	2.4	0.0	3.2
		2	0.22	0.00	0.9	1.2	0.8	1.7
		3	0.61	0.01	0.5	0.7	1.1	1.4
Iron	µg/dL	1	238.88	2.06	0.5	0.4	0.6	0.9
		2	61.28	0.78	0.8	0.8	0.6	1.3
Potassium	mmol/L	1	3.83	0.04	0.7	0.3	0.9	1.1
		2	6.03	0.06	0.6	0.0	0.8	1.0
Lactate dehydrogenase	IU/L	1	148.59	2.82	1.1	1.0	1.2	1.9
		2	345.21	5.04	0.8	0.6	1.1	1.5
LDL	mg/dL	1	144.70	2.61	1.1	0.9	1.1	1.8
		2	57.94	1.09	1.6	0.5	0.9	1.9
Lipase	U/L	1	39.29	0.95	1.5	0.8	1.7	2.4
		2	75.75	0.97	0.9	0.6	0.7	1.3
Magnesium	mg/dL	1	2.00	0.02	0.6	0.6	0.6	1.0
		2	4.27	0.04	0.5	0.3	0.8	1.0

(Continued to the next page)

Table 2. Continued

Analyte	Unit	Level	Mean	SD	CV (%)			
					Within-run	Between-run	Between-day	Total
Sodium	mmol/L	1	145.63	1.55	0.6	0.3	0.8	1.1
		2	126.12	1.05	0.4	0.3	0.7	0.8
Phosphorus	mg/dL	1	3.28	0.05	0.8	0.9	1.0	1.6
		2	7.19	0.07	0.6	0.5	0.6	1.0
Total bilirubin	mg/dL	1	1.13	0.01	0.8	0.7	0.2	1.1
		2	4.67	0.04	0.6	0.0	0.8	1.0
Triglyceride	mg/dL	1	200.35	2.50	0.8	0.5	0.8	1.3
		2	92.07	1.23	0.6	0.6	1.0	1.4
Total protein	g/dL	1	6.82	0.08	0.9	0.2	0.7	1.1
		2	4.41	0.05	0.7	0.5	0.8	1.1
Uric acid	mg/dL	1	4.36	0.07	0.6	0.7	1.3	1.6
		2	9.70	0.14	0.5	0.9	1.1	1.5
UIBC	μg/dL	1	351.97	4.21	0.9	0.0	0.8	1.2
		2	202.98	3.96	1.3	0.5	1.4	2.0

Abbreviations: CV, coefficient of variation; SD, standard deviation.

Table 3. Linearity studies using Beckman Coulter AU5822

Analyte	Unit	Linear range specified by the manufacture	Test range	Observed linear range	Slope	Intercept	R ²
Albumin	g/dL	1.5-6.0	1.4-5.6	1.4-5.6	1.014	0.001	0.999
ALP	IU/L	5-1500.0	6.3-1840.5	6.3-1840.5	1.012	-0.050	0.999
ALT	IU/L	3-500.0	2.8-597.5	2.8-597.5	0.999	-0.030	0.999
Amylase	U/L	10-2000.0	11.3-2255.7	11.3-2255.7	1.012	-0.030	0.999
AST	IU/L	3-1000.0	3.1-1154.0	3.1-1154.0	0.997	-0.020	0.999
BUN	mg/dL	2.3-140.0	2.05-122.3	2.05-122.3	1.008	0.140	0.999
Calcium	mg/dL	0-18	3.8-18.2	3.8-18.2	1.000	0.041	0.999
Cholesterol	mg/dL	20-700.0	24.7-706.7	24.7-706.7	1.009	-0.020	0.999
Creatinine kinase	IU/L	10-2000.0	9.4-2309.6	9.4-2309.6	1.035	-0.050	0.998
Chloride	mmol/L	50-200.0	50.1-198.8	50.1-198.8	0.999	-0.040	0.999
CO ₂	mmol/L	2-45.0	6.2-48.8	6.2-48.8	1.000	-0.330	0.999
Creatinine	mg/dL	0.06-25.0	0.5-24.1	0.5-24.1	0.974	-0.042	0.999
CRP	mg/dL	0.02-48.0	1.0-48.1	1.0-48.1	1.022	0.246	0.998
Direct bilirubin	mg/dL	0-10.0	0.0-9.3	0.0-9.3	1.021	0.056	0.999
GGT	IU/L	3-1200.0	3.5-1400.9	3.5-1400.9	1.024	0.002	0.999
Glucose	mg/dL	10-800.0	10.0-803.2	10.0-803.2	1.002	-0.190	0.999
HDL	mg/dL	2-180.0	2.5-165.3	2.5-165.3	1.050	0.030	0.993
hs-CRP	mg/dL	0.008-8.0	0.3-16.2	0.3-16.2	1.023	0.000	0.998
Iron	μg/dL	10-1000	6.8-993.3	6.8-993.3	1.004	-0.050	0.999
Potassium	mmol/L	1.0-10.0	1.1-9.7	1.1-9.7	1.000	-0.057	0.999
LDH	IU/L	25-1200.0	24.1-1200.4	24.1-1200.4	1.044	-0.050	0.998
LDL	mg/dL	10-400.0	12.3-294.6	12.3-294.6	1.026	0.000	0.998
Lipase	U/L	3-600.0	6.3-576.5	6.3-576.5	1.009	-0.050	0.999
Magnesium	mg/dL	0.5-8.0	0.5-7.9	0.5-7.9	1.002	-0.002	0.999
Sodium	mmol/L	50-200.0	50.3-201.2	50.3-201.2	0.999	-0.180	0.999
Phosphorus	mg/dL	1-20	0.8-20.5	0.8-20.5	0.999	0.003	0.999
Total bilirubin	mg/dL	0-30.0	0.1-28.7	0.1-28.7	0.987	-0.029	0.999
Triglyceride	mg/dL	10-1000.0	10.2-1049.6	10.2-1049.6	1.010	0.000	0.999
Total protein	g/dL	3-12.0	3.1-12.4	3.1-12.4	1.008	-0.007	0.999
Uric acid	mg/dL	1.5-30.0	1.8-27.9	1.8-27.9	1.016	-0.005	0.999
UIBC	μg/dL	55-550.0	54.6-492.5	54.6-492.5	1.016	-0.020	0.999

Abbreviations: ALP, alkaline phosphatase; BUN, blood urea nitrogen; LDH, lactate dehydrogenase; R², coefficient of determination.

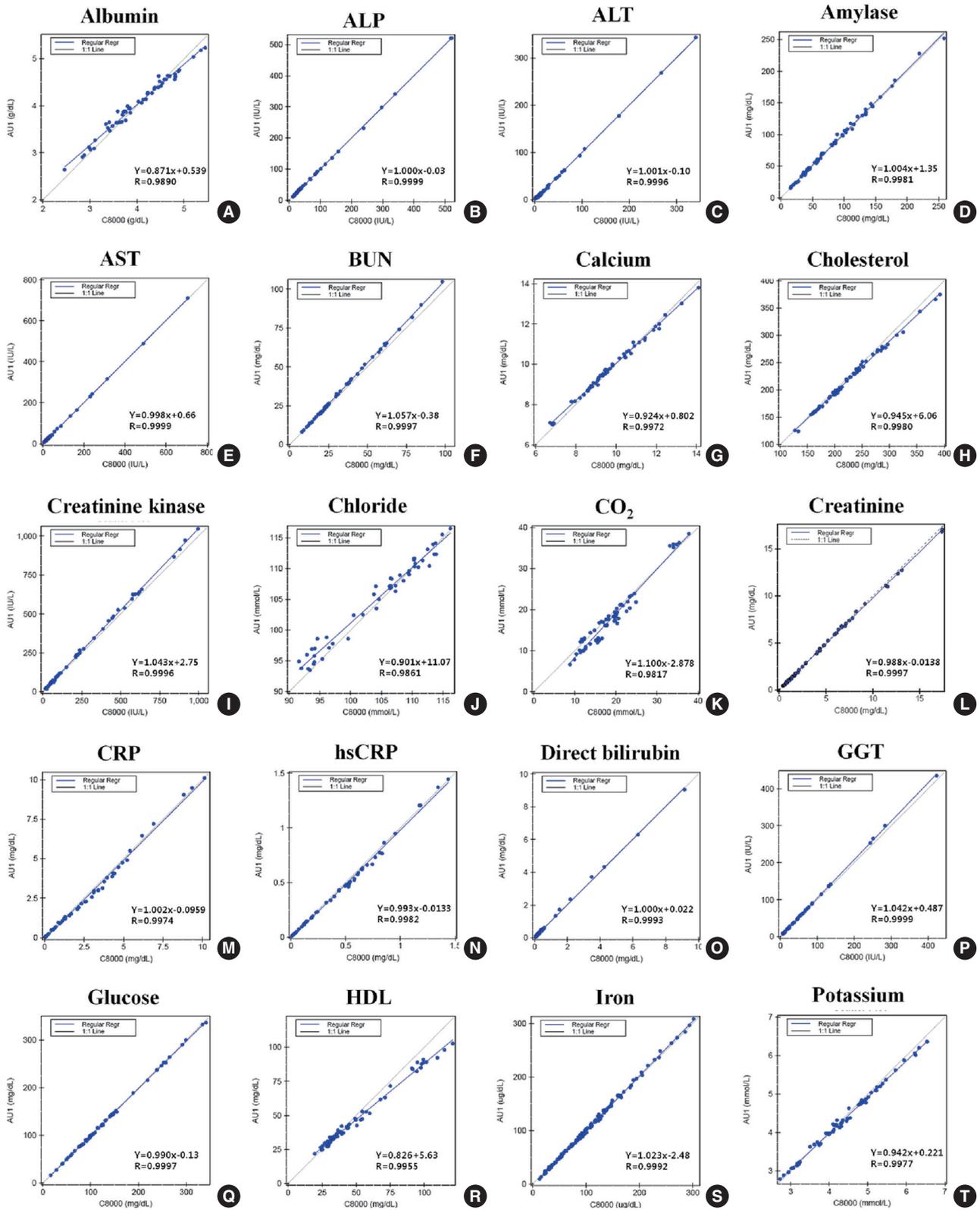


Fig. 1. Linear regression plots comparing the results obtained for 31 analytes by using Beckman Coulter AU5822 and cobas 8000 Modular Analyzer. The following analytes were analyzed: (A) albumin, (B) ALP, (C) ALT, (D) amylase, (E) AST, (F) BUN, (G) calcium, (H) cholesterol, (I) creatinine kinase, (J) chloride, (K) CO₂, (L) creatinine, (M) CRP, (N) hs-CRP, (O) direct bilirubin, (P) GGT, (Q) glucose, (R) HDL, (S) iron, (T) potassium.

(Continued to the next page)

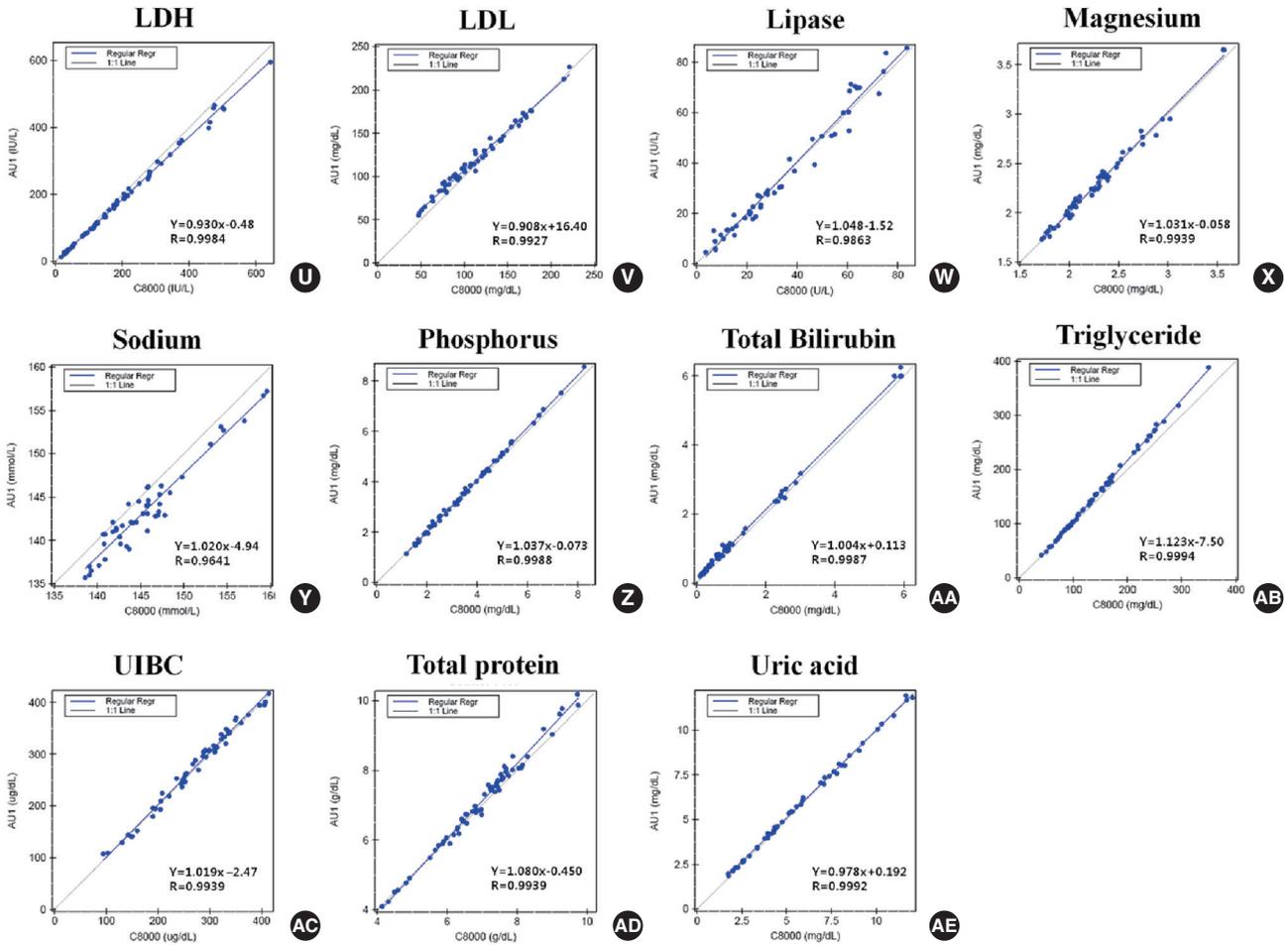


Fig. 1. Continued. (U) LDH, (V) LDL, (W) lipase, (X) magnesium, (Y) sodium, (Z) phosphorus, (AA) total bilirubin, (AB) triglyceride, (AC) UIBC, (AD) total protein, (AE) uric acid. The blue line represents the linear regression and the gray line depicts a theoretical line with a slope of 1.0 and a y-intercept of 0.

당 검사처리율이 높은 장비 2대로 대체함으로써 검사실 공간을 더욱 효율적으로 사용할 수 있게 되었고, 장비점검 및 관리에 필요한 인력과 시간도 줄일 수 있게 되었다.

결론적으로 Beckman Coulter AU5822의 수행능 평가 결과 정밀도와 장비 간 상관성이 우수하였다. 또한 임상적으로 유용한 범위 내에서 직선성을 확인하였고, 검체간 교차오염률이 낮았다. 그러므로 본 임상화학자동화검사장비는 검사건수가 많은 대형병원의 검사실에서 사용자 편의적인 검사환경을 제공하고, 정확하고 빠른 검사 결과를 보고할 수 있을 것으로 판단된다.

요약

배경: Beckman Coulter AU5822 (Beckman Coulter, USA)는 화학자동분석기로 일반화학검사, 혈청단백질분석, 치료약물농도감시, 약물남용검사 등의 분야에 사용할 수 있다. AU5822 장비는 시간당 검사처리율이 최대 5,800건이고, 유지 보수가 간단한 특징이 있

다. 본 연구는 일반화학검사 31개 항목에 대한 AU5822의 수행능을 평가하고자 하였다.

방법: CLSI 지침에 따라 31가지 일반화학 검사 항목에 대해 정밀도, 직선성, 기존 장비와의 상관성, 검체간 교차오염률을 평가하였다. 정밀도 평가를 위해 상품화된 정도관리 물질인 Lyphochek (Bio-Rad Laboratories Inc, USA), Liquichek (Bio-Rad Laboratories Inc.)을 사용하였고, 직선성 평가를 위해 Validate (Marine Standard Company, USA) 및 환자 검체를 사용하였다. 기존 장비와의 상관성 평가는 환자 검체를 사용하여 Cobas 8000 modular analyzer (Roche, Switzerland)와 비교하였다.

결과: 31가지 검사 항목의 총 정밀도는 저농도와 고농도에서 모두 5% 이내였고, 모든 검사 항목은 임상적으로 중요한 범위에서 직선성을 나타내었다. 기존 장비와의 상관성 평가에서 나트륨을 제외한 30가지 항목 모두 상관계수 0.975 이상으로 우수한 상관성을 나타내었다. 나트륨의 상관계수는 0.9641이었다. 모든 검사 항목의 검체간 교차오염률은 1% 미만이었다.

결론: AU5822는 31가지 일반화학검사 항목 측정에 있어 정밀도, 직선성, 기존 장비와의 상관성이 우수하였고, 검체간 교차오염률이 낮았다. 또한 시간당 검사처리율이 높고 장비내 검체 이송경로가 효율적이므로 검사건수가 많은 검사실의 일반화학 자동화 분석장비로서 적합할 것으로 판단되었다.

REFERENCES

1. Lippi G, Dipalo M, Musa R, Avanzini P, Ferrarini C, Pattini A, et al. Evaluation of the analytical performances of the novel Beckman Coulter AU5800. *Clin Biochem* 2012;45:502-4.
2. Lee DH and Yoon KJ. Evaluation of the Dimension Vista 1500 Chemical Autoanalyzer. *J Lab Med Qual Assur* 2012;34:77-86.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline. 2nd ed. EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; approved guideline. EP6-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. 2nd ed. EP9-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods; approved guideline. 2nd ed. EP10-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.
8. Broughton PM. Carry-over in automatic analysers. *J Automat Chem* 1984;6:94-5.
9. Burtis CA, Ashwood ER, et al. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 5th ed. In. St. Louis, Mo.: Elsevier/Saunders, 2012:163-203.
10. Yoon KJ, Kim JK, Jang JY. Evaluation of VITROS(R) 5,1 FS automated chemistry analyzer. *J Lab Med Qual Assur* 2005;27:211-8.
11. Ehrmeyer SS, Laessig RH, Leinweber JE, Oryall JJ. 1990 Medicare/CLIA final rules for proficiency testing; minimum intralaboratory performance characteristics (CV and bias) needed to pass. *Clin chem* 1990;36:1736-40.
12. Westgard JO and Burnett RW. Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes. *Clin chem* 1990;36:1629-32.