



자동화학분석기 Atellica CH 930 Analyzer의 성능 평가

Evaluation of the Analytical Performance of Atellica CH 930 Automated Chemistry Analyzer

김대원¹ · 조용근¹ · 조주영² · 김선희¹ · 이상국¹ · 김정호¹Daewon Kim, M.D.¹, Yonggeun Cho, M.D.¹, Jooyoung Cho, M.D.², Sun hee Kim, M.T.¹, Sang-Guk Lee, M.D.¹, Jeong-Ho Kim, M.D.¹연세대학교 의과대학 진단검사의학교실¹, 연세대학교 원주의과대학 원주세브란스기독병원 진단검사의학교실²Department of Laboratory Medicine¹, Yonsei University College of Medicine, Seoul; Department of Laboratory Medicine², Wonju Severance Christian Hospital, Yonsei University Wonju College of Medicine, Wonju, Korea

Background: Recently, a new automated chemistry analyzer, Atellica CH930 (Siemens, Germany), was introduced. It automatically measures internal quality control (QC) materials according to a pre-determined schedule. For this purpose, the instrument has space for storage of QC materials. We evaluated the analytical performance of chemistry items by using the Atellica system.

Methods: The precision of 29 items was evaluated with three levels of QC materials with two storage methods. We stored the QC materials in the dedicated storage space in the instrument during the precision evaluation period. In addition, we aliquoted and stored the materials in the refrigerator, and then loaded the material in a timely manner. Linearity, carry-over, and agreement with current methods were also evaluated.

Results: The within-laboratory coefficient of variation (CV) of most items, except for total CO₂ (tCO₂), was within 5.0% in both QC storage methods without significant differences in CV between storage methods. The CV of tCO₂ was 5.2%, 5.8%, and 5.1% at three different levels when the QC materials were stored in a dedicated space in the instrument. The linearity was acceptable, showing <5% nonlinearity. Although good agreement was observed for most items, some items, such as calcium, total bilirubin, aspartate transaminase, and chloride, showed unequal results.

Conclusions: Atellica CH930 showed acceptable precision, linearity, and agreement in routine chemistry items. The automatic QC function using the storage device has no problem with stability or precision. It can reduce the manual process, allowing technicians to focus on reviewing the QC results and reporting reliable results.

Key Words: Atellica CH 930 Analyzer, Performance evaluation, Automated QC function

서론

1950년대 중반 최초의 자동화 장비인 Technicon사의 장비가 도입된 이래로, 자동화 장비는 검사인력 대비 처리할 수 있는 검체량 증가에 기여하였다. 최근에는 검체처리량뿐 아니라 보고시간의 단

축 및 검사결과의 정확성에 대한 요구와 관심이 증가 중이다[1]. 정도관리는 이같은 요구를 달성하기 위한 필수조건이며, 최근 자동화 추세에 맞추어 정도관리 또한 자동화 과정에 편입하여 자동으로 정도관리를 시행하는 것이 검사실 질 향상을 위해 중요한 것으로 강조되고 있다[2, 3]. 다만, 정도관리물질은 보관 방법상 어려움 및 검사 결과에 큰 영향을 주는 점 때문에 현실적으로 자동화 과정에 포함되기가 어려웠다[4]. 최근 Siemens사에서 개발되어 국내에 소개된 차세대 체외진단 시스템 Atellica TM Solution의 자동화학분석기 Atellica CH 930 Analyzer (Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Germany)는 운영이 쉽고 정해진 계획에 따라 자동으로 내부 정도관리물질의 측정 및 보정(calibration)을 수행하는 기능이 있다. 이를 위해 Atellica CH 930 Analyzer는 내부 정도관리물질과 보정물질의 냉장보관이 가능한 별도의 저장 장치를 기기 내에 장착하고 있다. 또한 전용 시약 및 소모품을 사용해 동일 장비를 사용하는 서로 다른 검사실 간 일관성 있는 검사 결과를 제공할 수 있다. 그러나, 아직까지 Atellica CH 930 Analyzer에 대한

Corresponding author: Sang-Guk Lee, M.D., Ph.D.

<https://orcid.org/0000-0003-3862-3660>

Department of Laboratory Medicine, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea
Tel: +82-2-2228-2455, Fax: +82-2-364-1583, E-mail: comforter6@yuhs.ac

Received: August 1, 2018

Revision received: October 28, 2018

Accepted: October 29, 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.

임상화학 검사의 분석성능 평가를 시행한 연구가 없어 신규 장비의 도입 시 참고할 자료가 부족한 실정이다. 이 연구를 통해 Atellica CH 930 Analyzer에 대한 임상화학 검사 분석성능을 평가해보고자 하였다. 또한 정도관리물질을 장비 내의 저장장치에 보관하였을 때의 정밀도도 평가하였다.

재료 및 방법

1. 검사 장비 및 평가 항목

평가에 이용한 장비는 Atellica CH 930 Analyzer이며, 정밀도, 직선성, 일치도 및 교차오염률 평가 임상화학 항목 28종(calcium [Ca], magnesium [Mg], inorganic phosphorus [Inorganic P], blood urea nitrogen [BUN], Creatinine, Glucose, Uric acid, total protein [T. protein], albumin, total bilirubin [T. bilirubin], direct bilirubin [D. bilirubin], alkaline phosphatase [ALP], aspartate aminotransferase [AST], alanine aminotransferase [ALT], amylase, lipase, gamma [γ]-glutamyl transferase [GGT], lactate dehydrogenase [LD], total cholesterol [T. cholesterol], triglyceride, high density lipoprotein cholesterol [HDLc], low density lipoprotein cholesterol [LDLc], iron, total iron-binding capacity [TIBC], total carbon dioxide [tCO₂], sodium [Na], potassium [K], and chloride [Cl])을 대상으로 진행하였다. 정밀도 평가의 creatinine검사는 Jaffe법으로 측정된 creatinine (creatinine [Jaffe])과 효소법으로 측정된 creatinine (creatinine [enzymatic]) 두 가지 방법으로 검사하였다. 일치도 평가(방법 간 비교)는 Atellica CH 930 Analyzer와 기존 운영 중인 Hitachi 7600 analyzer (Hitachi High Technologies Co., Tokyo, Japan) 기기 간 28개 항목을 비교 검사하였고, 다른 기존 장비인 Cobas c702 (Roche Diagnostics System, Switzerland)는 전해질 항목(Na, K, Cl)을 제외한 나머지 25개 항목 간 비교 검사를 진행하였다. 일치도 평가의 경우 기존 장비인 Hitachi 7600 analyzer, Cobas c702와 평가 대상 장비인 Atellica CH 930 Analyzer 간 TIBC 결과 산출 방식이 다르므로, TIBC 항목 대신 기존 장비에서 직접 측정 가능한 unsaturated iron-binding capacity (UIBC) 결과를 기준으로 계산된 신규 장비 UIBC 결과와 비교하였다.

2. 정밀도(Precision) 평가

정밀도의 평가는 Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A3 지침에 준하여 수행하였다[5]. 제조사에서 제공하는 세 가지 농도의 정도관리물질 Multiquel Control (Lot number 45750) (Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, USA)과 Liquechek immunology (Lot number 66370T) (Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, USA)를 사용하였으며 20일간 오전과 오후 4시간 이상의 간격을 두고 2회 검사

하였고, 검사마다 2회씩 반복 측정하였다. 측정된 결과를 바탕으로 각 농도별 평균, 반복정밀도(repeatability) 및 검사실 내 정밀도 (within-laboratory precision) 변이계수(coefficient of variation, CV)를 산출하였다. Atellica CH 930 Analyzer의 정도관리물질 저장장치의 재현성 평가를 위해, 정도관리물질을 장비 내 저장 장치에 보관하여 검사 시마다 자동으로 보급한 경우와 기존 방식대로 외부 냉고고에 보관한 정도관리물질을 검사 때마다 분주하여 수기로 장비에 장착한 경우, 두 가지 방법 각각에 대해 정밀도 평가를 시행하였다.

3. 직선성(Linearity) 평가

직선성 평가는 상품화된 5개 농도의 직선성 평가물질인 Validate[®] GC1, GC2 및 GC3 (Maine Standards, Cumberland Foreside, ME, USA)를 사용하여 28개 항목 중 17개 항목에 대한 평가를 진행하였고, 나머지 8개 항목인 T. bilirubin, D. bilirubin, HDLc, LDLc, TIBC, Na, K, Cl 등에 대해서는 환자 혈청 검체를 6단계로 희석하여 CLSI EP6-A에서 제시한 방법에 따라 시행하였다[6]. 각 농도의 물질은 3회씩 반복 측정하였다. 가장 적합한 회귀모델이 직선인지를 평가하였고, 만약 2차식 이상의 곡선이 더 적합한 모델인 경우, 직선식과의 차이가 허용 범위인 5% 이내인지 계산하여 직선성을 평가하였다. 추가적으로 직선성 평가 물질을 반복 측정하여 구한 평균과 기댓값을 비교하여 %허수오차를 계산하였다.

4. 일치도(Method comparison) 평가

일치도 평가는 CLSI EP9-A2 지침에 준하여 수행하였다[7]. 2017년 12월 검사 의뢰되고 남은 잔여검체를 이용하여, Mg, inorganic P, ALP, AST, triglyceride, Na, K, Cl 항목은 40개 검체로, T. bilirubin, D. bilirubin, ALT, T. cholesterol, HDLc, LDLc는 50개 검체로, 그리고 Ca, BUN, creatinine, glucose, uric acid, T. protein, albumin, amylase, lipase, GGT, LD, iron, UIBC, tCO₂는 90개 검체로 비교하였다. 평가 대상인 Atellica CH 930 Analyzer와 기존 운영 중인 Hitachi 7600 analyzer 간의 28개 항목을 검사하였고, 역시 기존 운영 중인 Cobas c702 장비와의 비교에서는 전해질 항목 3종(Na, K, Cl)을 제외한 25개 항목을 검사하여, 각각의 검체들을 2번씩 반복 측정하여 평균값을 구하였다. 기존 두 장비의 결괏값과 Atellica CH 930 Analyzer의 결괏값을 비교하여 상관계수(Pearson's correlation coefficient, r)를 평가하였고, Passing-Bablok 회귀분석으로 기울기와 y절편을 구하였다. 여러 문헌에서 제시한 임상적 의사결정 농도에서 측정 %바이어스(bias)를 구한 후 이 값이 허용오차 이내 인지를 평가하였으며[8-10], 그 기준은 Desirable Biological Variation Database Specifications (BV)를 준용하였으며, BV 기준에 없는 UIBC 항목만 CLIA를 준용하였다[11, 12].

Table 1. Precision of the Siemens Atellica CH 930 Analyzer for evaluating routine chemical analytes

Analyte	Unit	Level	Mean	Repeatability		Within-Laboratory Precision	
				Storage* % CV (95% CI)	Manual† % CV (95% CI)	Storage* % CV (95% CI)	Manual† % CV (95% CI)
Ca	mg/dL	1	5.4	1.27 (1.04–1.63)	1.32 (1.08–1.69)	2.52 (2.08–3.26)	2.25 (1.85–2.96)
		2	9.8	1.17 (0.96–1.50)	0.85 (0.70–1.08)	1.52 (1.27–1.89)	1.39 (1.14–1.81)
		3	13.1	0.64 (0.53–0.82)	0.72 (0.59–0.92)	1.06 (0.87–1.37)	1.19 (0.98–1.54)
Mg	mg/dL	1	0.42	2.51 (2.06–3.21)	1.48 (1.22–1.90)	4.33 (3.50–5.71)	4.61 (3.81–5.84)
		2	1.08	1.45 (1.19–1.85)	1.34 (1.10–1.71)	2.33 (1.87–3.10)	2.69 (2.23–3.45)
		3	1.68	0.81 (0.67–1.04)	0.84 (0.69–1.08)	3.60 (2.88–4.91)	2.27 (1.83–3.08)
Inorganic P	mg/dL	1	2.2	1.75 (1.44–2.24)	1.44 (1.18–1.84)	2.15 (1.81–2.66)	1.79 (1.50–2.22)
		2	4.2	1.15 (0.95–1.48)	0.79 (0.65–1.01)	1.29 (1.12–1.56)	1.09 (0.91–1.36)
		3	7.8	0.73 (0.60–0.94)	0.65 (0.53–0.83)	2.55 (2.11–3.25)	1.26 (1.06–1.57)
BUN	mg/dL	1	15.2	3.06 (2.51–3.92)	3.80 (3.12–4.86)	3.71 (3.19–4.51)	4.20 (3.59–5.07)
		2	40.9	2.59 (2.13–3.31)	2.85 (2.34–3.64)	3.15 (2.68–3.92)	3.37 (2.89–4.07)
		3	78.9	3.09 (2.54–3.96)	2.06 (1.69–2.64)	3.28 (2.82–3.92)	3.20 (2.64–4.05)
Creatinine (Jaffe)	mg/dL	1	0.8	1.89 (1.55–2.42)	2.47 (2.03–3.16)	2.52 (2.12–3.19)	3.36 (2.81–4.28)
		2	1.8	1.78 (1.47–2.28)	1.66 (1.36–2.13)	1.82 (1.57–2.17)	1.86 (1.58–2.29)
		3	8.8	0.64 (0.52–0.82)	0.60 (0.49–0.76)	0.99 (0.83–1.26)	0.97 (0.80–1.27)
Creatinine (Enzymatic)	mg/dL	1	0.8	2.16 (1.78–2.77)	2.16 (1.78–2.77)	2.21 (1.92–2.65)	2.29 (1.98–2.73)
		2	1.7	0.96 (0.79–1.23)	1.17 (0.96–1.49)	1.30 (1.10–1.60)	1.41 (1.21–1.70)
		3	8.8	0.33 (0.27–0.42)	0.43 (0.35–0.54)	0.59 (0.50–0.73)	0.70 (0.58–0.88)
Glucose	mg/dL	1	59	0.89 (0.73–1.14)	0.78 (0.64–1.00)	1.18 (1.00–1.45)	1.02 (0.87–1.26)
		2	113	0.63 (0.52–0.81)	0.71 (0.59–0.91)	0.88 (0.75–1.09)	0.88 (0.75–1.09)
		3	352	0.58 (0.48–0.74)	0.56 (0.46–0.72)	0.74 (0.63–0.90)	0.71 (0.61–0.86)
Uric acid	mg/dL	1	3.4	0.97 (0.80–1.24)	0.97 (0.80–1.24)	1.47 (1.22–1.88)	1.46 (1.22–1.84)
		2	5.8	0.27 (0.22–0.35)	0.54 (0.45–0.69)	1.02 (0.80–1.46)	0.99 (0.80–1.31)
		3	9.6	0.40 (0.33–0.52)	0.47 (0.38–0.60)	0.97 (0.77–1.34)	0.99 (0.79–1.36)
T. protein	g/dL	1	4.1	0.83 (0.68–1.06)	0.62 (0.51–0.79)	1.54 (1.22–2.09)	1.49 (1.16–2.09)
		2	5.8	0.67 (0.55–0.86)	0.59 (0.48–0.75)	1.18 (0.95–1.56)	1.14 (0.94–1.52)
		3	6.7	0.63 (0.51–0.80)	0.61 (0.50–0.78)	0.96 (0.79–1.27)	0.97 (0.79–1.29)
Albumin	g/dL	1	5.4	0.81 (0.67–1.04)	0.67 (0.55–0.85)	1.67 (1.34–2.31)	1.79 (1.42–2.45)
		2	3.4	0.57 (0.47–0.73)	1.28 (1.05–1.63)	1.06 (0.87–1.38)	1.36 (1.17–1.63)
		3	3.9	0.76 (0.62–0.97)	1.03 (0.85–1.32)	1.11 (0.95–1.38)	1.10 (0.93–1.35)
T. bilirubin	mg/dL	1	0.7	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)
		2	3.6	0.62 (0.51–0.79)	0.62 (0.51–0.79)	0.93 (0.76–1.23)	0.93 (0.76–1.23)
		3	7.8	0.48 (0.39–0.61)	0.48 (0.39–0.61)	0.56 (0.48–0.68)	0.56 (0.48–0.68)
D. bilirubin	mg/dL	1	0.3	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)
		2	1.5	1.06 (0.87–1.35)	1.06 (0.87–1.35)	1.05 (0.91–1.25)	1.05 (0.91–1.25)
		3	2.8	1.21 (0.99–1.55)	1.21 (0.99–1.55)	1.61 (1.36–1.96)	1.61 (1.36–1.96)
ALP	U/L	1	33	1.23 (1.01–1.57)	3.08 (2.53–3.94)	2.15 (1.73–2.87)	3.45 (2.98–4.13)
		2	147	0.87 (0.71–1.11)	0.84 (0.69–1.07)	1.05 (0.90–1.29)	1.18 (1.00–1.47)
		3	285	0.86 (0.71–1.11)	0.63 (0.52–0.81)	1.08 (0.92–1.31)	1.03 (0.86–1.29)
AST	U/L	1	46	1.10 (0.90–1.40)	1.41 (1.16–1.80)	1.51 (1.29–1.84)	1.85 (1.58–2.25)
		2	120	0.69 (0.56–0.88)	0.76 (0.63–0.97)	1.15 (0.96–1.43)	1.10 (0.92–1.37)
		3	278	0.50 (0.41–0.64)	0.50 (0.41–0.63)	0.94 (0.77–1.28)	0.99 (0.81–1.31)
ALT	U/L	1	32	2.31 (1.90–2.95)	2.31 (1.90–2.95)	2.48 (2.12–2.97)	2.48 (2.12–2.97)
		2	101	0.62 (0.51–0.79)	0.62 (0.51–0.79)	1.01 (0.84–1.28)	1.01 (0.84–1.28)
		3	197	0.47 (0.39–0.61)	0.47 (0.39–0.61)	0.85 (0.71–1.08)	0.85 (0.71–1.08)
Amylase	U/L	1	41	0.85 (0.70–1.09)	0.76 (0.63–0.98)	1.21 (1.02–1.48)	1.27 (1.07–1.59)
		2	130	0.36 (0.30–0.47)	0.42 (0.35–0.54)	0.84 (0.69–1.09)	0.75 (0.62–0.95)
		3	265	0.43 (0.35–0.54)	0.43 (0.35–0.55)	0.77 (0.64–1.00)	0.76 (0.62–0.99)

(Continued to the next page)

5. 검체 간 교차오염률(Carryover)

고농도 물질(H1, H2, H3, H4)을 4회 측정 후 저농도 물질(L1, L2, L3, L4)을 4회 연속 측정하여 다음 수식과 같이 교차오염률을 계산하였다.

$$\text{Carryover (\%)} = [L1 - (L3 + L4) / 2] / [(H2 + H3) / 2 - (L3 + L4) / 2] \times 100$$

6. 통계 분석

통계 분석은 Microsoft Excel (Microsoft Corporation, WA, USA)

Table 1. Continued

Analyte	Unit	Level	Mean	Repeatability		Within-Laboratory Precision	
				Storage* % CV (95% CI)	Manual† % CV (95% CI)	Storage* % CV (95% CI)	Manual† % CV (95% CI)
Lipase	U/L	1	43	3.14 (2.58-4.02)	2.94 (2.42-3.77)	3.53 (3.06-4.23)	4.00 (3.41-4.87)
		2	77	2.01 (1.65-2.57)	2.07 (1.70-2.65)	2.28 (1.98-2.74)	2.28 (1.96-2.73)
		3	240	1.13 (0.92-1.44)	0.88 (0.72-1.13)	1.53 (1.30-1.88)	1.45 (1.23-1.79)
GGT	U/L	1	32	3.75 (3.08-4.79)	3.51 (2.88-4.49)	3.55 (3.07-4.22)	3.88 (3.35-4.68)
		2	87	1.50 (1.23-1.92)	2.10 (1.73-2.69)	1.80 (1.53-2.18)	2.14 (1.84-2.57)
		3	136	1.69 (1.39-2.16)	1.44 (1.18-1.84)	1.69 (1.47-2.02)	1.59 (1.37-1.89)
LD	mg/dL	1	119	1.88 (1.54-2.40)	1.88 (1.54-2.40)	2.59 (2.18-3.22)	2.59 (2.18-3.22)
		2	189	1.58 (1.30-2.02)	0.84 (0.69-1.07)	2.14 (1.77-2.78)	2.14 (1.72-2.93)
		3	435	0.66 (0.54-0.85)	0.64 (0.53-0.82)	1.70 (1.36-2.29)	1.81 (1.43-2.52)
T. cholesterol	mg/dL	1	111	0.72 (0.59-0.92)	0.72 (0.59-0.92)	2.05 (1.62-2.85)	2.05 (1.62-2.85)
		2	183	0.64 (0.52-0.82)	0.64 (0.52-0.82)	1.56 (1.23-2.17)	1.56 (1.23-2.17)
		3	249	0.48 (0.40-0.62)	0.48 (0.40-0.62)	1.50 (1.17-2.09)	1.50 (1.17-2.09)
Triglyceride	mg/dL	1	84	1.15 (0.94-1.47)	0.73 (0.60-0.94)	1.48 (1.27-1.82)	1.29 (1.06-1.64)
		2	135	0.61 (0.50-0.78)	0.81 (0.67-1.04)	0.76 (0.65-0.91)	0.99 (0.85-1.20)
		3	199	0.44 (0.36-0.56)	0.61 (0.50-0.78)	0.54 (0.47-0.66)	0.74 (0.63-0.89)
HDLc	mg/dL	1	27	1.61 (1.32-2.05)	1.17 (0.96-1.50)	1.72 (1.49-2.06)	1.57 (1.33-1.94)
		2	44	1.17 (0.96-1.50)	1.21 (0.99-1.54)	1.80 (1.52-2.23)	1.81 (1.51-2.25)
		3	60	0.94 (0.77-1.20)	0.96 (0.79-1.23)	1.83 (1.49-2.39)	2.09 (1.70-2.76)
LDLc	mg/dL	1	65	1.14 (0.93-1.45)	1.14 (0.93-1.45)	1.92 (1.59-2.44)	1.92 (1.59-2.44)
		2	111	0.94 (0.77-1.20)	0.94 (0.77-1.20)	1.86 (1.55-2.37)	1.86 (1.55-2.37)
		3	133	0.59 (0.49-0.76)	0.59 (0.49-0.76)	2.13 (1.72-2.87)	2.13 (1.72-2.87)
Iron	µg/dL	1	73	1.27 (1.05-1.63)	1.69 (1.39-2.16)	1.50 (1.26-1.87)	1.75 (1.52-2.10)
		2	153	0.74 (0.61-0.95)	0.78 (0.64-1.00)	0.86 (0.75-1.04)	0.82 (0.72-0.98)
		3	225	0.50 (0.41-0.64)	0.42 (0.34-0.53)	0.57 (0.49-0.69)	0.57 (0.49-0.70)
TIBC	µg/dL	1	229	1.01 (0.83-1.29)	0.87 (0.71-1.11)	1.34 (1.14-1.68)	1.25 (1.07-1.54)
		2	303	1.10 (0.91-1.41)	0.76 (0.62-0.97)	1.50 (1.28-1.85)	1.46 (1.20-1.88)
		3	358	1.12 (0.92-1.43)	1.02 (0.84-1.30)	1.56 (1.29-1.97)	1.52 (1.29-1.89)
tCO ₂	mmol/L	1	15	1.17 (0.96-1.49)	1.42 (1.16-1.81)	5.20 (4.23-6.90)	3.45 (2.86-4.35)
		2	20	1.36 (1.12-1.75)	1.21 (0.99-1.54)	5.80 (4.72-7.83)	3.51 (2.93-4.49)
		3	24	1.62 (1.33-2.08)	1.00 (0.82-1.28)	5.11 (4.13-6.74)	2.75 (2.26-3.51)
Na	mmol/L	1	114	0.62 (0.51-0.79)	0.39 (0.32-0.50)	0.88 (0.73-1.12)	0.79 (0.65-1.02)
		2	140	0.35 (0.29-0.44)	0.38 (0.31-0.49)	0.49 (0.42-0.60)	0.56 (0.48-0.69)
		3	158	0.37 (0.30-0.47)	0.30 (0.25-0.39)	0.49 (0.41-0.61)	0.59 (0.49-0.75)
K	mmol/L	1	2.4	0.47 (0.38-0.60)	0.00 (0.00-0.00)	0.47 (0.41-0.56)	0.00 (0.00-0.00)
		2	3.9	0.41 (0.33-0.52)	0.76 (0.62-0.97)	0.56 (0.48-0.69)	1.01 (0.86-1.24)
		3	7.5	0.44 (0.37-0.57)	0.42 (0.34-0.53)	0.70 (0.59-0.89)	0.88 (0.73-1.11)
Cl	mmol/L	1	78	0.70 (0.58-0.90)	0.70 (0.58-0.90)	1.17 (0.98-1.45)	1.17 (0.98-1.45)
		2	101	0.35 (0.28-0.44)	0.35 (0.28-0.44)	1.15 (0.94-1.49)	1.15 (0.94-1.49)
		3	118	0.28 (0.23-0.36)	0.28 (0.23-0.36)	1.08 (0.86-1.44)	1.08 (0.86-1.44)

*Using quality control materials automatically supplied from built in storage; †Using quality control materials supplied from refrigerator by manual procedure. Abbreviations: ALP, alkaline phosphatase; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; BUN, blood urea nitrogen; Ca, calcium; CI, confidence interval; Cl, chloride; CV, coefficient variation; D, bilirubin, direct bilirubin; GGT, gamma (γ)-glutamyl transferase; HDLc, high density lipoprotein cholesterol; Inorganic P, inorganic phosphorus; K, potassium; LD, lactate dehydrogenase; LDLc, low density lipoprotein cholesterol; Mg, magnesium; Na, sodium; T, bilirubin, total bilirubin; T, cholesterol, total cholesterol; tCO₂, total carbon dioxide; TIBC, total iron-binding capacity; T, protein, total protein.

을 사용하여 정밀도, 검체 간 교차오염률을 평가하였고, R version 3.4.4 (R foundation for statistical Computing, Vienna, Austria), R Package ‘ggpubr’ (Alboukadel Kassambara, June 23, 2018, <http://www.sthda.com/english/rpkgs/ggpubr/>)을 사용하여 정밀도를 평가하였으며, Analyse-it (Analyse-it Software Ltd., Leeds, UK)을 사용하여 직선성과 두 장비 간의 상관성 및 일치도를 분석하였다.

결 과

1. 정밀도

29개 항목의 반복정밀도 및 검사실 내 정밀도는 장비 내 온도관리 물질 저장 장치를 사용한 경우와 외부 냉장고를 사용한 경우를 모두 평가하였다(Table 1). 온도관리물질 저장 장치를 사용한 경우

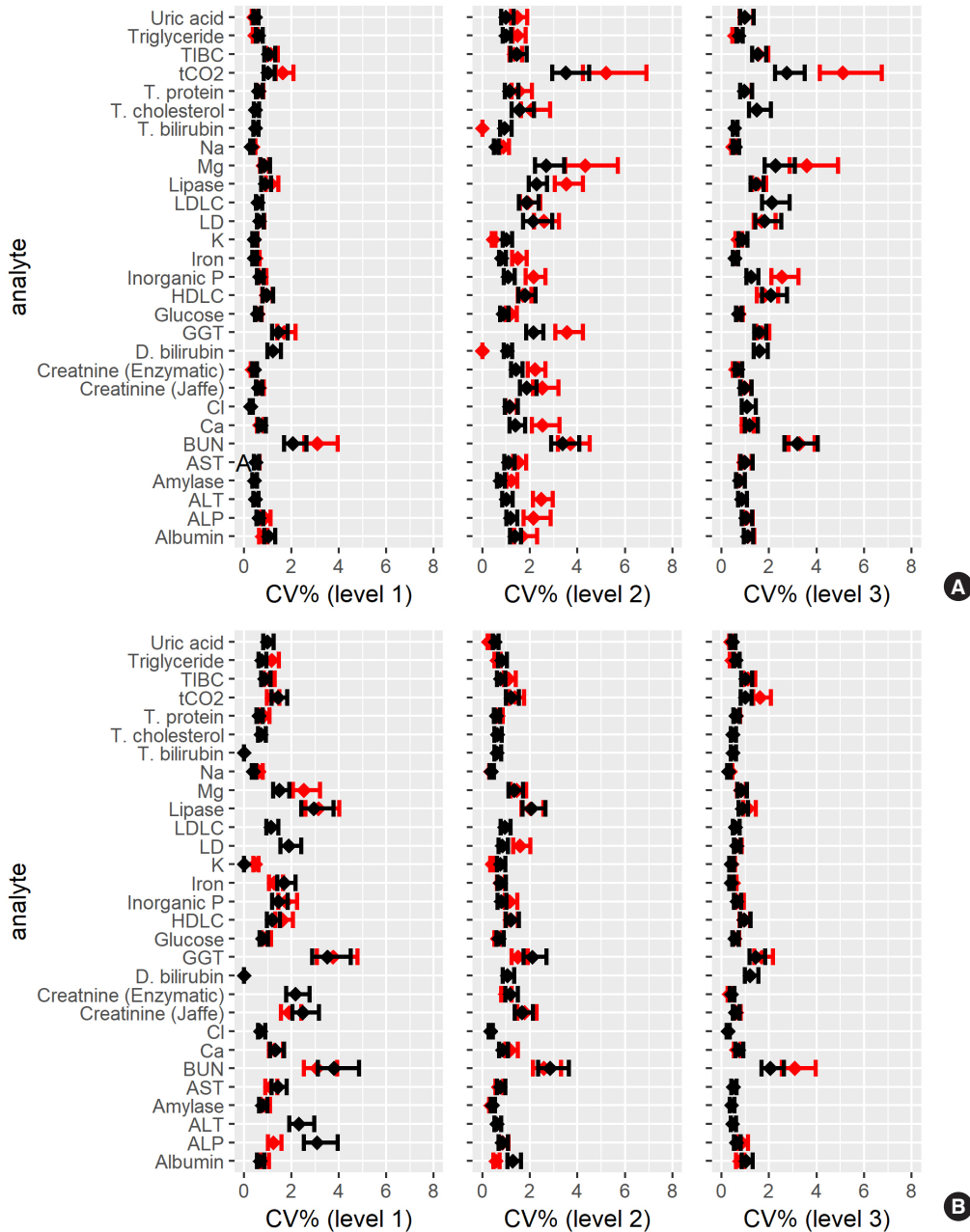


Fig. 1. Precision of the Siemens Atellica CH 930 Analyzer. Within-laboratory precision (A) and repeatability (B) of 29 analytes were calculated according to the CLSI guideline EP05-A3. QC materials used were supplied either by conventional manual loading after warming up to room temperature from refrigerator storage (black) or by automatic loading from the inner storage/supply system of the instrument (red). Mean CV value and the 95% confidence interval of each analyte are denoted as rectangles and flanking lines, respectively.

검사실 내 정밀도는 tCO₂를 제외한 모든 항목에서 변이계수가 5.0% 이내였다. 정도관리물질 저장장치를 사용한 경우 tCO₂의 검사실 내 정밀도는 Bio-Rad Multiquel Control의 3가지 레벨에서 각각 5.20%, 5.28%, 5.11%로 다른 항목에 비해 다소 높았다. 반면, 정도관리 물질을 외부 냉장고에 보관하였다가 수기로 공급한 경우에는 tCO₂를 포함한 모든 항목에서 변이계수가 5.0% 이내였다. 정도관리물질을 장비 내 저장장치에 보관했을 경우, 외부 냉장고에 보관했을 경우에 비해 tCO₂의 검사실 내 정밀도 변이계수가 높은 경향을 보였고, 특히 level 3(평균, 24 mmol/L)에서는 두 보관방법 간의 변이 계수의 95% 신뢰구간이 겹치지 않아 통계적으로 유의한 정밀도의 차이를 보였다(Fig. 1A). 하지만 반복정밀도에서는 두 가지 보관방법 간 변이계수의 차이는 없었다(Fig. 1B).

2. 직선성

직선성 평가 항목 중 BUN, glucose, albumin, LD, T. cholesterol, triglyceride, HDLC, Cl의 경우 2차 함수, Mg, creatinine, ALP, iron의 경우 3차 함수, 나머지 항목에서는 1차 함수가 가장 적합한 모형으로 분석되었다(Table 2). 2차 또는 3차 함수가 가장 적합한 모형으로 분석된 12개 검사항목에 대해 1차 함수의 대응 값과 다항식의 대응 값의 차이(비직선성)를 산출하였을 때 비직선성은 5% 미만으로 모두 직선성을 만족하였다. 모든 항목의 직선 회귀식의 결정계수(R²)는 모두 0.99 이상으로 우수한 결과를 보였다. 기대값과 측정값을 비교한 회수율은 모든 항목이 94%에서 119% 사이로 양호하였다.

Table 2. Linearity of the Siemens Atellica CH 930 Analyzer

Analyte	Unit	Material	Insert AMR		Validated AMR		Best fit	Non-linearity (%)	Recovery (%)
			Low	High	Low	High			
Ca	mg/dL	Validate® GC1*	1	15	1	15	Linear	-	96.3-101.7
Mg	mmol/L	Validate® GC1	0.5	5	0.8	5	3rd order polynomial	Less than 5%	97.9-101.3
Inorganic P	mg/dL	Validate® GC1	0.3	20	0.5	19	Linear	-	97.7-100.1
BUN	mg/dL	Validate® GC1	5	150	10	135	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-103.2
Creatinine	mg/dL	Validate® GC1	0.15	30.0	0.25	25.60	3rd order polynomial	Less than 5%	100.0-106.5
Glucose	mg/dL	Validate® GC1	4	700	10	676	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-103.6
Uric Acid	mg/dL	Validate® GC1	0.5	20.0	0.7	21.5	Linear	-	96.1-100.0
T. protein	g/dL	Validate® GC1	2	12	2	12	Linear	-	97.7-100.0
Albumin	g/dL	Validate® GC1	1.0	6.0	1.0	6.0	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-102.9
T. Bilirubin	mg/dL	Patient serum	0.1	35.0	0.5	27.0	Linear	-	99.0-100.3
D. Bilirubin	mg/dL	Patient serum	0.1	15.0	0.2	14.3	Linear	-	99.5-100.7
ALP	IU/L	Validate® GC3 [†]	10	1,000	12	942	3rd order polynomial	Less than 5%	99.6-102.4
AST	IU/L	Validate® GC3	8	1,000	9	863	Linear	-	97.7-100.1
ALT	IU/L	Validate® GC3	7	1,100	8	1,121	Linear	-	98.5-103.1
Amylase	U/L	Validate® GC3	5	1,500	5	1,375	Linear	-	93.9-118.8
Lipase	U/L	Validate® GC3	8	700	18	715	Linear	-	100.0-105.9
GGT	U/L	Validate® GC3	7	1,200	9	1,110	Linear	-	97.7-100.0
LD	IU/L	Validate® GC3	20	700	21	663	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-108.3
T. cholesterol	mg/dL	Validate® GC1	25	618	28	558	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-103.4
Triglyceride	mg/dL	Validate® GC1	10	550	12	521	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-105.2
HDLC	mg/dL	Patient serum	20	129	5	115	2nd order polynomial	Less than 5%	100.0-104.1
LDLC	mg/dL	Patient serum	5	1,000	17	241	Linear	-	98.9-100.4
Iron	µg/dL	Validate® GC2 [‡]	2	1,000	12	951	3rd order polynomial	Less than 5%	99.6-102.4
TIBC	µg/dL	Patient serum	40	670	94	431	Linear	-	96.9-104.6
tCO ₂	mmol/L	Validate® GC2	10	40	12	36	Linear	-	100.0-103.7
Na	mmol/L	Patient serum	50	200	49	167	Linear	-	100.0-100.3
K	mmol/L	Patient serum	1.0	10.0	1.0	9.4	Linear	-	99.0-100.5
Cl	mmol/L	Patient serum	50	200	44	202	2nd order polynomial	Less than 5%	97.8-100.0

*Validate® GC1, †GC3 and ‡GC2 linearity and calibration verification kits (Maine Standards, Cumberland Foreside, ME, USA).

Abbreviations: ALP, alkaline phosphatase; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; BUN, blood urea nitrogen; Ca, calcium; Cl, confidence interval; Cl, chloride; CV, coefficient variation; D. bilirubin, direct bilirubin; GGT, gamma (γ)-glutamyl transferase; HDLC, high density lipoprotein cholesterol; Inorganic P, inorganic phosphorus; K, potassium; LD, lactate dehydrogenase; LDLC, low density lipoprotein cholesterol; Mg, magnesium; Na, sodium; T. bilirubin, total bilirubin; T. cholesterol, total cholesterol; tCO₂, total carbon dioxide; TIBC, total iron-binding capacity; T. protein, total protein.

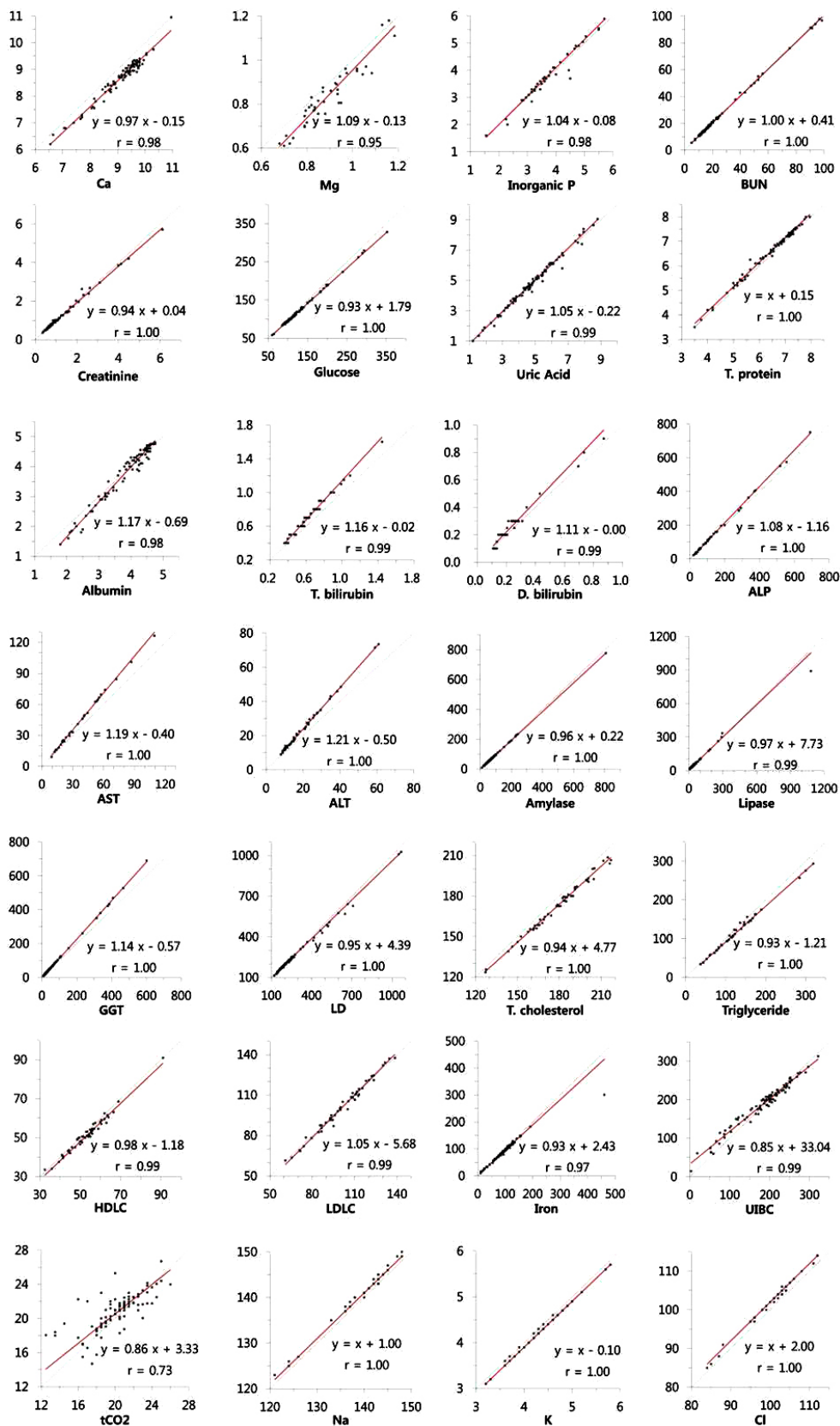


Fig. 2. Agreement and correlation of 28 chemical analytes between the Atellica CH 930 analyzer (Y axis) and Hitachi 7600 analyzer (X axis).

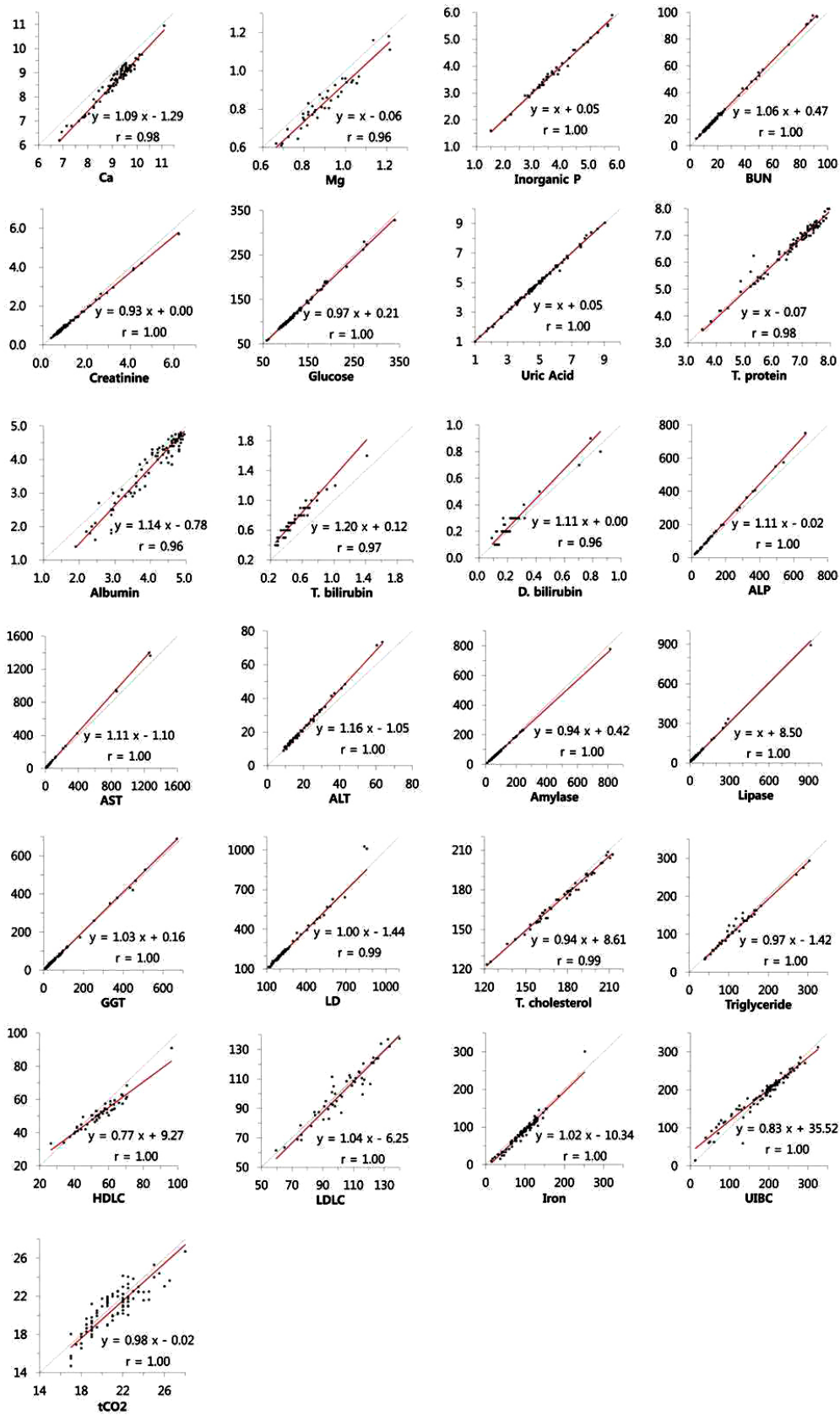


Fig. 3. Agreement and correlation of 25 chemical analytes between the Atellica CH 930 analyzer (Y axis) and Cobas c702 (X axis).

Table 3. Agreement of the Siemens Atellica CH 930 Analyzer with the Hitachi 7600 analyzer and Cobas c702 at medical decision levels

Analyte	Unit	N	Decision level	Decision level reference	Allowable error (%)	Allowable total error reference	vs. Hitachi 7600 analyzer		vs. Cobas c702	
							%difference	Decision	%difference	Decision
Ca	mg/dL	90	7.0	[9]	2.6	[11]	-5.37	Nonequivalent	-10.26	Nonequivalent
			10.8	[9]	2.6	[11]	-4.59	Nonequivalent	-3.32	Nonequivalent
			13.0	[9]	2.6	[11]	-4.35	Nonequivalent	-1.25	Equivalent
Mg	mmol/L	40	1.20	[8]	4.8	[11]	-2.33	Equivalent	-5.57	Nonequivalent
			2.00	[8]	4.8	[11]	2.12	Equivalent	-3.30	Equivalent
Inorganic P	mg/dL	40	2.5	[8]	10.1	[11]	1.06	Equivalent	1.98	Equivalent
			4.5	[9]	10.1	[11]	2.52	Equivalent	1.10	Equivalent
BUN	mg/dL	90	6.0	[8]	15.55	[11]	6.96	Equivalent	12.61	Equivalent
			27.0	[9]	15.55	[11]	1.82	Equivalent	7.16	Equivalent
Creatinine	mg/dL	90	0.60	[8]	8.8	[11]	1.52	Equivalent	-6.25	Equivalent
			1.60	[8]	8.8	[11]	-3.02	Equivalent	-6.71	Equivalent
Glucose	mg/dL	90	50	[9]	7	[11]	-3.63	Equivalent	-2.14	Equivalent
			126	[9]	7	[11]	-5.89	Equivalent	-2.40	Equivalent
			200	[9]	7	[11]	-6.45	Equivalent	-2.47	Equivalent
Uric Acid	mg/dL	90	2.0	[8]	12	[11]	-6.07	Equivalent	2.47	Equivalent
			8.0	[8]	12	[11]	2.18	Equivalent	0.62	Equivalent
T. protein	g/dL	90	4.5	[8]	3.6	[11]	3.28	Equivalent	-1.68	Equivalent
			6.0	[8]	3.6	[11]	2.47	Equivalent	-1.26	Equivalent
			8.0	[8]	3.6	[11]	1.86	Equivalent	-0.94	Equivalent
Albumin	g/dL	90	3.5	[8]	10	[11]	-2.75	Equivalent	-9.14	Equivalent
			5.2	[8]	10	[11]	3.70	Equivalent	-1.44	Equivalent
T. bilirubin	mg/dL	50	1.0	[9]	26.94	[11]	13.26	Equivalent	27.61	Nonequivalent
			20.0	[9]	26.94	[11]	14.98	Equivalent	18.44	Equivalent
D. bilirubin	mg/dL	50	1.0	[9]	44.5	[11]	10.27	Equivalent	10.77	Equivalent
ALP	IU/L	40	150	[8]	12	[11]	6.88	Equivalent	10.41	Equivalent
			400	[8]	12	[11]	7.33	Equivalent	10.42	Equivalent
AST	IU/L	40	60	[8]	16.69	[11]	16.79	Nonequivalent	9.13	Equivalent
			300	[8]	16.69	[11]	17.24	Nonequivalent	10.46	Equivalent
ALT	IU/L	50	60	[8]	27.48	[11]	18.65	Equivalent	13.21	Equivalent
			300	[8]	27.48	[11]	19.20	Equivalent	14.43	Equivalent
Amylase	U/L	90	120	[8]	14.6	[11]	-3.65	Equivalent	-5.35	Equivalent
			200	[8]	14.6	[11]	-3.73	Equivalent	-5.50	Equivalent
Lipase	U/L	90	60	[9]	37.88	[11]	9.16	Equivalent	13.23	Equivalent
GGT	U/L	90	50	[8]	22.11	[11]	11.82	Equivalent	2.88	Equivalent
			150	[8]	22.11	[11]	12.49	Equivalent	2.67	Equivalent
LD	IU/L	90	300	[8]	11.4	[11]	-3.12	Equivalent	-0.78	Equivalent
			500	[8]	11.4	[11]	-3.72	Equivalent	-0.59	Equivalent
T. cholesterol	mg/dL	50	200	[10]	9.01	[11]	-3.78	Equivalent	-2.02	Equivalent
			240	[10]	9.01	[11]	-4.20	Equivalent	-2.76	Equivalent
Triglyceride	mg/dL	40	150	[8]	25.99	[11]	-8.63	Equivalent	-4.11	Equivalent
			400	[8]	25.99	[11]	-2.11	Equivalent	-0.77	Equivalent
HDLc	mg/dL	50	40	[10]	11.63	[11]	-4.86	Equivalent	-0.20	Equivalent
			60	[10]	11.63	[11]	-3.83	Equivalent	-8.25	Equivalent
LDLc	mg/dL	50	100	[10]	11.9	[11]	-0.28	Equivalent	-2.17	Equivalent
			160	[10]	11.9	[11]	1.84	Equivalent	0.19	Equivalent
Iron	µg/dL	90	50	[8]	30.7	[11]	-1.74	Equivalent	-20.48	Equivalent
			220	[8]	30.7	[11]	-5.63	Equivalent	-2.63	Equivalent
UIBC	µg/dL	90	250	[9]	12	[12]	-2.12	Equivalent	-2.32	Equivalent
tCO ₂	mmol/L	90	20	[9]	4.86	[11]	2.62	Equivalent	-2.12	Equivalent
			33	[9]	4.86	[11]	-3.99	Equivalent	-2.08	Equivalent

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Analyte	Unit	N	Decision level	Decision level reference	Allowable error (%)	Allowable total error reference	vs. Hitachi 7600 analyzer		vs. Cobas c702	
							%difference	Decision	%difference	Decision
Na	mmol/L	40	135	[8]	0.73	[11]	0.74	Nonequivalent	-	-
			150	[8]	0.73	[11]	0.66	Equivalent	-	-
K	mmol/L	40	3.0	[9]	5.61	[11]	-3.39	Equivalent	-	-
			6.0	[9]	5.61	[11]	-1.68	Equivalent	-	-
Cl	mmol/L	40	90	[9]	1.5	[11]	2.20	Nonequivalent	-	-
			110	[9]	1.5	[11]	1.80	Nonequivalent	-	-

Abbreviations: ALP, alkaline phosphatase; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; BUN, blood urea nitrogen; Ca, calcium; Cl, chloride; D, bilirubin, direct bilirubin; GGT, gamma (γ)-glutamyl transferase; HDLC, high density lipoprotein cholesterol; Inorganic P, inorganic phosphorus; K, potassium; LD, lactate dehydrogenase; LDLC, low density lipoprotein cholesterol; Mg, magnesium; Na, sodium; T, bilirubin, total bilirubin; T, cholesterol, total cholesterol; tCO₂, total carbon dioxide; T, protein, total protein; UIBC, unsaturated iron-binding capacity.

3. 일치도

Atellica CH 930 Analyzer와 검사실 비교장비 Hitachi 7600 analyzer 및 Cobas c702의 일치도 평가를 실시한 결과 상관계수(r)는 두 가지 기준 장비와의 비교 시 tCO₂를 제외한 모든 항목에서 0.95 이상이었다(Figs. 2, 3). tCO₂의 경우 Hitachi 7600 analyzer 및 Cobas c702와 비교에서 상관계수는 각각 0.73, 0.85이었다. 비례바이어스(proportional bias)는 albumin, T. bilirubin, AST, ALT, UIBC, tCO₂ 항목에서 10%를 초과하여 발생하였다. 임상적 의사결정 농도에서의 허용오차범위를 벗어나는 항목에는 Hitachi 7600 analyzer와 비교 시 Ca, AST, Na, Cl 항목과 Cobas c702와 비교 시 Ca, Mg, T. bilirubin 항목이 있었다(Table 3).

4. 교차오염률

교차오염률 평가를 시행하여 재료 및 방법에서 기술한 수식대로 계산하였을 때 28가지 항목 모두 검체 간 교차 오염은 1% 미만으로 교차오염이 관찰되지 않았다.

고찰

의료기술의 발전과 더불어 진단검사의학과에서 사용하는 장비들도 날이 갈수록 발전하고 있다. 특히 임상화학 검사는 수요가 많고 자동화 시스템 구축으로 인해 신규 장비가 빠르게 도입되고 있다. 새로 나오는 장비를 도입하기에 앞서 신뢰성 있는 결과를 제공하기 위해 검사실에서는 엄격한 분석성능 평가를 시행하여야 한다. 저자들이 평가한 자동화학분석기 Atellica CH 930 Analyzer는 최근 국내에 소개된 새로운 검사장비로 기존 장비들이 갖고 있는 장점은 물론이고 정도관리물질 및 보정용 물질을 냉장보관하기 위한 저장장치를 탑재하였다는 장점이 있다. 하지만 장비 내의 저장장치에 정도관리물질을 보관 시 안정성에 대한 평가가 필요하였고, 이를 위해 20일 동안 저장장치에 보관된 정도관리물질과 외부

냉장고에 보관된 물질을 이용하여 두 가지 방법으로 정밀도 평가를 시행하였다. 그 외에도 CLSI guideline에 따라 직선성, 기준 장비와의 일치도 및 교차오염률을 평가하였다.

대부분의 검사실에서는 상용화된 정도관리물질을 사용하는데, 이는 액체상태 또는 동결 건조된 분말 형태로 포장되어 있으며, 분말 형태의 물질은 용적 피펫을 사용하여 제조사가 제안한 용매로 재 용해한 후 사용한다. Atellica CH 930 Analyzer는 바코드가 부착된 장비 전용 액상 정도관리물질을 제공한다. 이 정도관리물질은 장비내의 별도 저장공간에 냉장보관되고, 사용자가 지정한 시간 스케줄에 따라 정도관리물질을 장비 내부 트랙으로 이송하여 검사에 사용한다. 검사가 끝난 정도관리물질은 다시 장비 내 저장공간에 보관되며 이때 특수 제작된 덮개를 통해 보관 중의 증발이나 오염을 방지한다. 장비 내 저장공간을 통해 보관된 정도관리물질과 외부 냉장고에 보관된 정도관리물질로 평가한 정밀도 결과를 비교해 보았을 때 동일 검사 항목에서 반복정밀도에 대한 변이계수는 3가지 농도 모두에서 큰 차이를 보이지 않았으며, 5% 이내로 모두 양호하였다. 검사실내정밀도의 변이계수는 장비 내 저장장치에 보관된 정도관리물질을 사용한 경우의 tCO₂ 항목을 제외하고 모든 종목에서 5% 미만으로 양호한 결과를 보였다. tCO₂의 검사실내정밀도의 변이계수는 세 가지 농도 모두에서 다른 항목에 비해 다소 높게 나타났다. 정도관리물질을 장비 내 저장장치에 보관했을 경우, 외부 냉장고에 보관했을 경우에 비해 tCO₂의 검사실 내 정밀도 변이계수가 높은 경향을 보였고, 특히 level 3에서 통계학적 차이를 보였다. tCO₂에서만 장비 내 저장장치에 정도관리물질을 보관한 경우 변이계수가 높았던 것은 tCO₂ 검사의 검체 안정성과 관련된 특성 때문으로 생각된다. tCO₂ 검사는 분석 전단계 오차(pre-analytical error) 및 분석 단계 오차(analytical error)가 나타날 수 있어, 이를 줄이기 위해 밀폐된 상태로 신속하게 검사가 시행되어야 하며, 장비 내 혐기성 환경에도 영향을 받는다[13]. 이와 같은 특성을 고려해볼 때에, 장비 내 저장장치에 보관된 정도관

리물질을 사용한 경우, 소분하지 않은 하나의 튜브를 반복해서 검사하게 되고 저장장치에서 보관 시 커버를 덮은 상태로 보관되지만 검사를 위해 내부트랙에서 이동 중에는 대기와 반복 접촉이 생길 수 있다. 이동 중의 대기 접촉 및 온도 조건이 tCO₂ 검사의 안정성에 영향을 줌으로써 검사실 내 정밀도 변이계수의 차이를 유발한 것으로 추정한다[13]. 하지만 tCO₂의 반복정밀도 변이계수는 정도관리물질의 보관 방법 간에 차이가 없었다. 이 결과는 tCO₂에서의 검사실 내 정밀도 변이계수의 차이는 장비나 시약의 비정밀도에서 기인한 것이 아니라 정도관리물질 보관 시의 안정성의 차이에서 기인한다는 것을 뒷받침해 준다. 장비 내 저장장치를 활용하는 것이 외부 냉장고를 사용하여 수기로 작업하는 것보다 내부 정도관리에 사용되는 시간을 줄일 수 있고, 인력의 효율적 활용 측면에서 이점이 있을 것으로 생각된다.

장비 간 비교평가 결과 기존 사용 중인 두 가지 장비 모두와 tCO₂를 제외한 대부분 검사 항목에서 0.95 이상의 상관계수(r)를 만족하여 높은 상관성을 보였다. tCO₂ 항목에서 상대적으로 상관계수가 낮았던 사유로 검체 내의 tCO₂의 안정성 문제를 꼽을 수 있다. 세 가지 장비의 비교 평가 시 동일 검체에 대해 2시간 이내로 검사를 완료하였으나 tCO₂ 항목은 공기노출 및 보관온도 조건이 특히 중요하기 때문에, 장비 간에 다소 낮은 상관성을 보였을 것으로 추정한다. 비례바이어스(proportional bias)는 albumin, T. bilirubin, AST, ALT, UIBC, tCO₂ 항목을 제외하고 10% 이내로 적절하였다. 임상적 의사결정 농도에서의 허용오차범위를 이용한 일치도 평가에서는 Ca, Mg, T. bilirubin, AST, Na, Cl 항목에서 허용오차를 벗어나는 차이를 보였다. 전해질의 경우 항상성이 일정하게 유지되는 대표적인 항목으로 생물학적 변이가 적은 편이다. BV를 기준으로 했을 경우 허용범위가 너무 낮아 저자들의 평가에서 보인 오차는 동등성을 보이지 않는 것으로 판정하였다. 하지만 실제 차이는 미미한 수준으로 작고 CLIA [12]나 Royal College of Pathologists of Australasia Analytical Quality Requirements (RCPA) [14] 등 다른 기준으로 적용한 경우 동등성이 있는 것으로 해석할 수 있으므로 적절한 것으로 생각된다. Ca, Mg, T. bilirubin, AST 항목의 경우 단독으로 진단적 의미를 가지는 지표라기보다 환자의 상태를 모니터링하는 용도로 사용되는 지표들이고, 의학적 결정에 단독으로 쓰이기보다 여러 다른 항목들과 종합해서 해석되므로 본 연구에서 관찰된 차이는 임상적 판단에 큰 영향을 주지는 않을 것으로 예상된다. 하지만 모니터링하는 환자들에서 이전 결과와 차이를 보일 수 있기 때문에 장비변경을 고려 시 임상과에 차이에 대한 사전공지가 필요할 것으로 생각된다.

일부 10% 이상의 비례바이어스가 있거나 임상적 의사결정 농도에서 동등성(equivalence)을 보이지 않은 항목의 경우는 분석기간 측정법의 차이, 또는 측정법이 같더라도 시약 및 보정물질의 차

이로 인한 소급성(traceability)의 차이로 생각된다[15]. Ca 항목의 경우 측정 소급성 상단의 표준물질에서 각 장비마다 차이가 있었다. 전용시약을 사용한 Atellica CH 930 Analyzer는 Standard Reference Material (SRM) 915와 SRM 909b에, Sekisui사 시약(Sekisui Medical, Tokyo, Japan)을 사용한 Hitachi 7600 analyzer는 SRM 915a에, 전용시약을 사용한 Cobas c702는 SRM 956c에 측정 소급성을 가지고 있었다. 측정방법 또한 Atellica CH 930 analyzer와 Hitachi 7600 analyzer는 o-cresolphthalein complexone (OCPC)법, Cobas c702는 5-nitro-5'-methyl-(1,2-bis(o-aminophenoxy)ethan-N,N,N',N'-tetraacetic acid (NM-BAPTA)법으로 차이가 있었다.

T. bilirubin 항목은 측정방법에 있어서 Atellica CH 930 Analyzer는 vanadate 산화법(전용시약), Wako사 시약(Wako Pure Chemical Industries, Osaka, Japan)을 사용하는 Hitachi 7600 analyzer는 metavanadate 산화법, Cobas c702는 colorimetric diazo법(전용시약)으로 차이가 있었고 이로 인해 장비 간에 허용오차를 초과하는 차이가 발생한 것으로 추정된다. 빌리루빈 항목은 1차 표준물질(National Institute of Standards and Technology, SRM 916a)과 표준검사법이 확립되었지만, 기대와 달리 아직 표준화 단계가 낮고 외부정도관리 결과상 검사실 간에 여전히 차이를 보이고 있었다[16, 17]. 빌리루빈의 경우 결합빌리루빈과 비결합빌리루빈이 혼합된 형태로 존재하기 때문에 보정물질에서의 빌리루빈 조성과 기질의 차이도 장비별 결과에 영향을 줄 수 있다고 보고된 바 있다[18]. ALT, AST, GGT 등 효소 측정 항목은 장비 간 검사법이 유사하지만 효소 검사의 특성상 반응 조건(버퍼의 pH 및 특성, 기질의 농도 및 특성, 측정온도 등)의 미세한 차이에도 시약 제조사 간 결과의 차이가 발생할 수 있다[19]. 현재 효소검사의 표준화를 위한 노력이 International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)을 중심으로 진행되고 있으나 완료되기까지는 시간이 더 필요하며, 전문가 집단 및 제조사의 꾸준한 노력이 필요하다[19]. 현재 Atellica CH 930 Analyzer가 도입 초기 단계이므로 비교 검사 결과를 다양한 검사실에서 수집하여 이와 같은 차이에 대한 추가적인 분석이 필요할 것으로 생각한다.

Atellica CH 930 Analyzer는 평가 결과 우수한 정밀도, 직선성 및 교차오염률을 나타내었고, 기존 임상화학 검사 장비들과도 우수한 상관성 및 일치도를 보였다. 또한 장비에 탑재된 정도관리물질 저장장치를 사용하여 자동 정도관리 기능을 사용하였을 때도 정도관리물질의 안정성이나 정밀도에 문제가 없었다. 이를 통해 수작업에 사용되는 시간을 줄이고 정도관리 결과 검토에 더욱 집중할 수 있어 정확하고 신뢰성 있는 보고를 하는 데 도움이 될 것으로 생각된다.

요 약

배경: 최근 새로운 자동화학분석기 Atellica CH 930 Analyzer (Siemens Healthcare Diagnostics, Germany)가 소개되었다. 이 장비는 미리 정해진 계획에 따라 자동으로 내부 정도관리물질을 측정하는 기능이 있다. 이를 위해 장비 내에 정도관리 물질을 저장하는 장치가 있다. 저자들은 새로운 Atellica System의 일반 화학 검사에 대한 분석 성능을 평가하고자 하였다.

방법: 정밀도 평가는 일반 화학 검사 29개 항목에 대해 3가지 농도의 정도관리물질로 두 가지 저장방법으로 시행하였다. 정밀도 평가 기간 동안 정도관리물질을 장비의 전용 저장장치에 저장하여 정밀도 평가를 시행하였다. 추가로, 외부 냉장고에 정도관리물질을 저장하고, 검사 시기마다 장비에 장착하면서 재현성 평가를 시행하였다. 또한, 직선성, 교차오염률, 현재 방법과의 일치도 평가를 시행하였다.

결과: 검사실 내 변이계수는 tCO₂를 제외한 모든 항목에서 5.0% 이내였고, 정도관리물질 보관방법에 따른 차이는 없었다. 장비 내 전용 저장공간에 정도관리물질을 저장한 경우 tCO₂의 변이계수는 세 가지 농도에서 각각 5.2%, 5.8% 및 5.1%였다. 직선성 평가 결과 비직선성이 5% 미만으로 우수하였다. 비록 대다수 항목에서 좋은 일치도를 보였으나, Ca, T. bilirubin, AST, Cl 등 항목에서 동등하지 않은 결과를 보였다.

결론: Atellica CH 930 Analyzer는 일반 화학 검사 항목에서 우수한 정밀도, 직선성, 일치도를 보여주었다. 장비에 탑재된 저장장치를 이용한 자동 정도관리 기능은 안정성이나 정밀도에서 문제가 없었다. 이를 통해 수작업에 사용되는 시간을 줄이고 검사자가 정도관리 결과 검토에 더욱 집중할 수 있게 하여, 정확하고 신뢰성 있는 결과를 보고를 하는 데 도움이 될 것이다.

이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 어떠한 이해관계도 없음을 밝힙니다.

감사의 글

본 연구는 연세대학교 의과대학 교수 연구 보조금 지원(6-2017-0051)을 받아 수행하였습니다.

REFERENCES

1. Brombacher PJ, Marell GJ, Westerhuis LW. Laboratory work flow anal-

ysis and introduction of a multi-functional analyser. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:287-92.

2. Armbruster DA, Overcash DR, Reyes J. Clinical chemistry laboratory automation in the 21st century - Amat Victoria curam (Victory loves careful preparation). *Clin Biochem Rev* 2014;35:143-53.

3. Dolci A, Giavarina D, Pasqualetti S, Szóke D, Panteghini M. Total laboratory automation: Do stat tests still matter? *Clin Biochem* 2017;50:605-11.

4. Lawson NS, Haven GT, Williams GW. Analyte stability in clinical chemistry quality control materials. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1982;17:1-50.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; approved guideline—third edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline—second edition (interim revision). CLSI document EP09-A2-IR. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.

8. Statland BE, ed. Clinical decision levels for laboratory tests. 2nd ed. Oradell, NJ: Medical Economics Books, 1987.

9. Burtis CA, Ashwood ER, et al. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St. Louis: Elsevier-Saunders, 2006: 363-4.

10. Grundy SM, Becker D, Clark LT, Cooper RS, Denke MA, Howard J, et al. Detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *Circulation* 2002;106:3143-421.

11. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, et al. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (Updated in 2014).

12. Westgard QC. CLIA requirements for analytical quality. <https://www.westgard.com/clia.htm> (Updated on Feb, 1992).

13. Burtis CA, Ashwood ER, et al. eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 5th ed. Philadelphia: Elsevier-Saunders, 2014.

14. Westgard QC. Royal College of Pathologists of Australasia analytical quality requirements. <https://www.westgard.com/rcpa-biochemistry.htm#serumchemistry> (Updated in 2013).

15. Greg Miller W, Myers GL, Lou Gantzer M, Kahn SE, Schönbrunner ER, Thienpont LM, et al. Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. *Clin Chem* 2011;57:1108-17.
16. Klauke R, Kytzia HJ, Weber F, Grote-Koska D, Brand K, Schumann G. Reference measurement procedure for total bilirubin in serum re-evaluated and measurement uncertainty determined. *Clin Chim Acta* 2018; 481:115-20.
17. Lo SF, Kytzia HJ, Schumann G, Swartzentruber M, Vader HL, Weber F, et al. Interlaboratory comparison of the Dumas bilirubin reference method. *Clin Biochem* 2009;42:1328-30.
18. Lo S, Jendrzyczak B, Dumas BT. Bovine serum-based bilirubin calibrators are inappropriate for some diazo methods. *Clin Chem* 2010;56: 869-72.
19. Infusino I, Frusciante E, Braga F, Panteghini M. Progress and impact of enzyme measurement standardization. *Clin Chem Lab Med* 2017;55: 334-40.