Evaluation of an Automated Dipstick Device for Urinalysis-UriDoctor

Namhee Kim, Sun Min Lee, and Chulhun L. Chang

Department of Laboratory Medicine, Pusan National University School of Medicine, Busan; Department of Laboratory Medicine and Molecular Genetics, Pusan National University Yangsan Hospital, Yangsan, Korea

Corresponding author:

Sun Min Lee

Department of Laboratory Medicine and Molecular Genetics, Pusan National University Yangsan Hospital, 20 Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan 626-770, Korea
Tel: +82-55-360-1875
Fax: +82-55-360-1880
E-mail: yaong97@hanmail.net

pISSN: 1225-097X
eISSN: 2288-7261

Background: We evaluated the recently marketed UriDoctor analyser (DFI Co., Ltd., Korea) for urinalysis and measurement of microalbumin and creatinine in urine.

Methods: The precision within and betweenruns was evaluated using commercial control materials. The comparison evaluations were performed using patient urine samples. Urine dipstick tests for blood, bilirubin, urobilinogen, ketones, protein, nitrite, glucose, pH, specific gravity, and leukocyte esterase were performed with UriDoctor using CYBOW10 strips (DFI Co., Ltd., Korea) and with AX4030 using Aution Sticks 10EA (Arkray Inc., Japan), and the results were compared. Additionally, tests for microalbumin and creatinine were performed with UriDoctor using CYBOW2AC strips and with the Cobas c501 system (Roche Diagnostics, Germany), and the results were compared.

Results: The within-run and between-run precisions for urinalysis using UriDoctor were both 100%. The concordance rates and concordance rates including ± 1 grade between UriDoctor and AX4030 were as follows: blood (90%, 100%); bilirubin (97%, 100%); urobilinogen (98%, 100%); ketones (92%, 100%); protein (83%, 100%); nitrite (100%, 100%); glucose (85.0%, 100%); pH (58%, 94%); specific gravity (32%, 80%); leukocyte esterase (89%, 93%). The concordance rates between UriDoctor and the Cobas c501 system were as follows: microalbumin (71%); creatinine (46%); albumin-creatinine ratio (65%).

Conclusions: UriDoctor showed good precision. There was significant agreement between the results of UriDoctor and AX4030, except for pH and specific gravity. The albumin-creatinine ratio showed relatively low specificity and high sensitivity; therefore, it would be more suitable for screening patients. The performance of UriDoctor when used with CYBOW10 and CYBOW2AC strips was satisfactory for clinical application.

(J Lab Med Qual Assur 2014;36:190-195)

Key Words : Urinalysis, Urine, Albuminuria, Kidney diseases

Received August 5, 2014, **Revision received** October 10, 2014, **Accepted** October 21, 2014

서론

소변검사는 신장 및 요로계 질환의 진단 및 치료효과 판정뿐만 아니라 각종 대사이상질환, 전신성 질환의 조기발견을 위한 목적으로 이용된다[1,2]. 최근 국내에서도 당뇨병이나 고혈압 같은 성인병의 유병률이 증가하면서 이에 따른 합병증으로 신부전 환자 또한 증가하고 있어 신장기능이 저하될 가능성이 높은 환자군에 대한 주기적인 신기능 감시와 신기능 저하 조기발견의 중요성 또한 증가하고 있다[3]. 소변검사는 신기능을 반영하는 가장 기본적인 검사로 검체를 얻기가 용이할 뿐 아니라 환자에게 주는 부담이 적고 검사방법도 비교적 쉬우면서 비용

이 저렴한 장점이 있다[1]. 최근에는 보다 간단하고 신속하게 검사할 수 있는 요 자동분석기 및 다항목 요시험지의 개발로 단시간 내에 정확한 결과를 얻는 것이 가능해졌다. 1985년도 대한임상검사정도관리협회 신병도조사에서 국산 요시험지의 사용비율은 15%에 불과하였으나 이후 꾸준히 증가하여 2013년도 조사결과에서는 63%의 높은 비율을 나타내었다[4,5]. 요분석기 및 요시험지(urine stick) 시약은 다른 검사에 비해 특히 국내 개발 시약이 많은 편이나 임상시험을 통해 검사장비와 시약의 성능을 평가한 제품은 그리 많지 않다. 이에 본 연구자는 국내에서 개발된 자동 요분석기인 UriDoctor (DFI Co., Ltd., Gimhae, Korea)에 대하여 임상적으로 사용하기에 적절

한 성능을 가지고 있는지 평가하고자 하였다.

재료 및 방법

1. 재료

정밀도 평가를 위한 정도관리물질은 Bio-Rad Liquicheck Urinalysis Control Level 1, 2 (Bio-Rad Laboratories Inc., Richmond, CA, USA)를 사용하였다. 상관성 비교를 위한 임상 검체는 2013년 3월 28일부터 4월 9일까지 양산부산대학교 병원 진단검사의학과에 요 일반 10종 검사와 요침사검사가 의뢰된 환자의 임의뇨(random spot urine) 잔여 검체 215예를 대상으로 하였다. 검체 제외기준은 (1) 잔여 검체의 양이 적은 경우, (2) 냉장 후 24시간이 지난 검체, (3) 육안적인 혈뇨 검체였다[6]. 본 연구는 양산부산대학교병원 임상시험심사위원회(institutional review board)의 승인을 얻어 시행되었다 (IRB No. 02-2013-033).

요검사는 자동 요분석기인 Uridactor 장비에 전용 요시험지 디유에스-10 (DFI Co., Ltd.)을 이용하여 잠혈(blood), 빌리루빈(bilirubin), 유로빌리노겐(urobilinogen), 케톤(ketones), 단백질(protein), 아질산염(nitrite), 포도당(glucose), 수소이온농도(pH), 비중(specific gravity, SG), 백혈구(leukocyte esterase)의 10가지 항목을 측정하여 AX4030 (Arkray Inc., Kyoto, Japan) 장비에 전용 요시험지 Aution sticks 10EA (Arkray Inc.)로 측정한 결과와 비교하였고, 자동 요분석기인 Uridactor 장비에 전용 요시험지 디유에스-2AC (DFI Co., Ltd.)으로 소변 미량알부민(microalbumin), 크레아티닌(creatinine)을 측정하여 생화학 검사기기 cobas c501 system (Roche diagnostics, Mannheim, Germany)과 전용 시약을 이용하여 측정한 결과와 비교하였다. 평가에 사용한 요시험지 봉과 시약의 제조번호는 제조회사별, 검사항목별로 모두 동일한 것을 사용하였다.

2. 방법

1) 정밀도

검사내 정밀도는 정상범위와 이상범위의 소변검사용 정도관리 물질을 잘 혼합한 후 요시험지 12개의 pad에 한 방울씩 떨어뜨리는 방식으로 각각 10회씩 반복 측정하였고, 검사간 정밀도는 같은 정도관리물질을 5일간 오전, 오후에 각 2회씩, 총 20회 측정된 결과 중 가장 빈도가 높은 결과를 대표값으로 하여 동일 등급 내 일치율과 대표값의 위아래 한 등급 이내의 차이를 보이는 한 등급 내 일치율을 구하여 평가하였다.

2) 상관성

검체 채취 30분 이내에 검체를 두 개로 나누어서 기준 검사 장비인 AX4030과 비교 검사장비인 UriDoctor로 검사를 시행하였다. 검사결과를 바탕으로 어떤 등급의 값이 몇 개나 나오는지 분포표를 구한 후 10종의 검사항목별로 일치율과 한 등급 내 일치율을 구하였다. 제조사에서 제시하는 등급표에서 잠혈, 빌리루빈, 유로빌리노겐, 단백질, 아질산염, SG 항목은 두 시약 간 등급구획이 동일하였으며 케톤, 포도당, 수소이온농도, 백혈구 항목은 차이가 있었다(Table 1).

SG 항목의 경우 AX4030 결과가 정량적으로 표시되므로 두 가지 요시험지봉 제조사에서 제시하는 등급표에 따라 더 가까운 쪽의 등급으로 치환하여 비교하였다. 비교대상인 두 장비

Table 1. Difference in the grading system of CYBOW 10 and Aution stick

Test	Grade	UriDoctor CYBOW 10	AX 4030 Aution stick 10EA
Ketones (mg/dL)	-	Negative	Negative
	+/-	5	5
	1+	15	15
	2+	40	80
	3+	100	160
Glucose (mg/dL)	-	Negative	Negative
	+/-	100	50
	1+	250	400
	2+	500	200
	3+	1,000	500
pH	4+	-	1,000
		5	5
		-	5.5
		6	6
		6.5	6.5
		7	7
		-	7.5
		8	8
		-	8.5
		9	9
Leukocyte esteras (white blood cell/uL)	-	Negative	Negative
	1+	25	25
	2+	75	75
	3+	500	200
	4+	-	500

와 요시험지봉의 일부 항목의 검사원리가 다르기 때문에 비교 결과를 해석할 때 참고하기 위하여 Clinitek Status analyzer (Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL, USA)에 전용 시험지봉인 Multistix 10SG (Siemens Healthcare Diagnostics)을 사용하여 추가적인 검사를 시행하였다.

3) 소변 미량알부민 및 크레아티닌 측정

전용 요시험지 디유에스-2AC를 이용하여 반정량적으로 측정한 소변 미량알부민 크레아티닌 비(albumin-creatinine ratio, ACR)를 기존 정량 측정법과 비교하여 평가하였다. UriDoctor 장비로 검사를 끝낸 검체는 즉시 자동 생화학 검사기기 cobas c501 system (Roche diagnostics)과 전용 시약을 이용하여 제조사의 지침에 따라 소변 미량알부민과 크레아티닌을 정량 측정하였다. 소변 미량알부민과 크레아티닌의 정량결과를 디유에스-2AC의 반정량 결과와 비교하기 위하여 요시험지봉 제조사에서 제시하는 등급표의 구간에 따라 더 가까운 쪽의 등급으로 치환한 후 일치율을 산출하였다. 동일한 방법으로 Clinitek Status analyzer에 전용 시험지봉인 Microalbustix (Siemens Healthcare Diagnostics)을 사용하여 추가적인 검사를 시행하였다.

4) Albumin-creatinine ratio 계산

UriDoctor 장비는 미량알부민과 크레아티닌 반정량 측정결과를 장비 내에서 ACR로 계산하여 요시험지 제조사에서 제시하는 결과 해석표에 따라 표현한다. 디유에스-2AC 요시험지의 경우 알부민은 10, 30, 80, 150 mg/L의 4등급, 크레아티닌은 10, 50, 100, 200, 300 mg/dL의 5등급으로 반정량 측정되어 장비 내에서 계산된 ACR이 <30 mg/g, 30-299 mg/g, ≥300 mg/g의 3등급으로 보고된다. 지멘스사의 CLINITEK Microalbustix는 알부민을 10, 30, 80, 150 mg/L의 4등급, 크레아티닌을 10, 50, 100, 200, 300 mg/dL의 5등급으로 반정량 측정하며 이를 계산한 ACR이 <30 mg/g, 30-300 mg/g, >300 mg/g의 3등급으로 보고된다. ACR이 30 mg/g 미만인 경우는 정상, 30-299 mg/g 구간 및 300 mg/g 이상 구간은 비정상적으로 판독하였다. 정량 측정된 결과로 계산된 ACR은 UriDoctor의 반정량 결과의 등급에 따라 변환한 후 일치율을 구하고, 정량 측정치에서 계산된 ACR과 같은 판정을 보이는지 민감도와 특이도를 계산하였다.

5) 통계분석

각각의 요시험지봉 결과는 제조회사에서 제시하는 등급표의 정량구간에 따라 표기하였고, 수치로 표현되는 pH, SG 및

ACR에 대해서는 각 회사에서 제시하는 등급표에 따라 순위 자료로 치환한 후 분석하였다. 가장 빈도가 높은 등급과 같은 등급을 보이는 비율을 일치율로 하였고, 위아래 한 등급 범위 내에 들어오는 비율인 한 등급 내 일치율을 각각 구하였다. 통계분석은 Microsoft Excel 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA)과 Analyse-it for Microsoft Excel version 2.30 (Analyse-it Software Ltd., Leeds, UK)을 이용하였다.

결과

1. 정밀도

두 가지 농도의 정도관리물질에 대한 검사내 정밀도는 모든 측정항목에서 일치율은 100%로 일치하여 높은 정밀도를 보였다(Table 2). 검사간 정밀도는 정상범위(level 1) 정도관리물질에서 크레아티닌 항목의 일치율이 85%인 것을 제외하면 나머지 11개 항목은 100% 일치하였다. 이상범위(level 2)에서는 pH의 일치율이 65%였고, 단백질, 빌리루빈, 유로빌리노겐, 케톤의 일치율이 90%, 다른 7개 항목은 100%의 일치율을 보였다. 12개 항목 모두에서 한 등급 내 일치율은 100%였다.

2. 상관성

총 215개 환자 검체로 시행한 요시험지봉 10종 항목의 상관성 평가에서 SG의 일치율은 32%, 한 등급 내 일치율은 80%, pH는 일치율 58%, 한 등급 내 일치율 94%로 일치율이 다소 낮게 나타났으나, 나머지 8개 항목의 일치율은 83-100%, 한 등급 내 일치율은 93-100%를 보였다(Tables 3, 4). 총 97개 환자 검체로 시행한 미량알부민 결과는 일치율 72%를 보였고, 크레아티닌의 일치율은 46%로 나타났다. 계산된 ACR 값에 의한 반정량 등급은 일치율 65%로 나타났다(Table 4). 일치율은 Clinitek Status의 87%보다 낮았다. 정량검사 대비 UriDoctor ACR 결과의 민감도는 87%, 특이도는 58%였다.

고찰

UriDoctor의 검사내 정밀도는 매우 우수하였고, 검사간 정밀도에서도 level별 1개 항목씩을 제외하고는 90% 이상 일치율을 보였으며 모든 항목에서 한 등급 내 일치율이 100%로 높은 정밀도를 나타내었다.

UriDoctor와 AX-4030 장비의 결과를 비교한 상관성 평가에서는 pH와 SG의 일치율이 각각 58%와 32%로 낮게 나타났다. SG의 경우 AX-4030는 굴절광도법(refractome-

Table 2. Precision analysis of UriDoctor using Liquichek Urinalysis Control (n=20)

	Blood	Bilirubin	Urobilinogen	Ketones	Protein	Nitrite	Glucose	pH	Specific gravity	Leukocyte esterase	Albumin	Creatinine
Within-run precision												
Level I	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Level II	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Between-run precision												
Level I	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	85
Level II	100	90	90	90	90	100	100	65	100	100	100	100

Agreement values are presented as %.

Table 3. Statistical analysis of urinalysis results for two automated urine analyzers

Analyte	Uridactor vs. AX4030	
	Concordance rate (%)	±1 Grade included concordance rate (%)
Blood	90	100
Bilirubin	97	100
Urobilinogen	98	100
Ketones	92	100
Protein	83	100
Nitrite	100	100
Glucose	85	100
pH	58	94
SG	32	80
Leukocyte esterase	89	93

Table 4. Comparison of ACR results between semi-quantitative and quantitative urine analyzers

ACR (mg/g) by UriDoctor	ACR (mg/g) by cobas c501		
	<30	30-300	>300
<30	43	3	0
30-300	30	13	1
>300	1	0	6

Abbreviation: ACR, albumin-creatinine ratio.

tery)을 이용하여 측정하고 UriDoctor에서는 요시험지봉의 각 검사패드(pad)에서 반응에 의해 변화된 색을 반사율로 측정하는 반사광도법(reflectometry)을 이용하여 측정하므로 측정원리의 차이에 기인한 차이를 미리 예상할 수 있었다. 같은 반사광도법(reflectometry)을 사용하는 Clinitek Status 장비와 UriDoctor의 비교결과는 일치율 46%, 한 등급 내 일치율 87%로 더 나은 결과를 보였기에 이러한 차이는 검사법의 차이에서 비롯되는 것으로 보인다.

pH항목의 경우 UriDoctor 장비에서 pH 5.0으로 나온 103개의 검체가 AX-4030장비에서 검사하였을 때 그 중 40개는 5.0, 55개는 5.5으로 나와 일치율이 낮아졌는데, 이는 두 시험지의 반정량 등급구획이 다르기 때문에 발생하는 차이로 생각되었다. 한 등급 내 일치율은 94%로 양호하였다. 함께 시행한 Clinitek Status analyzer 장비와의 비교결과에서도 UriDoctor 장비에서 pH 5.0으로 나온 103개 검체 중 23개는 5.0으로 일치하나 59개는 5.5으로 한 등급 차이를 보이고, 20개는 6.0으로 두 등급 이상으로 차이를 보여 일치율 31%, 한 등급 내 일치율 90%로 비슷한 정도의 차이를 보였다. 이러

한 일치율의 차이는 요시험지 제조사마다 등급을 나누는 기준이 다르므로 그에 따른 차이에서 비롯된 것으로 보인다. 또한 AX-4030의 경우는 잠혈을 제외한 항목에서는 시험지의 시약패드(reagent pad)의 반사율이 보정패드(calibration pad)의 반사광량이나 온도로 보정되는 특징이 있어 검체의 색깔이나 외부환경 온도에 따라라도 추가적인 차이가 발생할 수 있을 것으로 생각된다.

미량알부민뇨(microalbuminuria)는 명백한 신장에 증상 없이 요중 알부민의 배출이 증가하는 상태로, 당뇨병성 신증(diabetic nephropathy)을 초기에 진단하여 당뇨 환자의 치료와 합병증 예방에 큰 도움을 줄 수 있는 검사항목이다[7]. 일반적인 요시험지붕 검사에 비해 미량알부민 정량검사를 직접 시행하는 검사실이 많지 않으므로 UriDoctor와 같이 크기가 작은 장비로 측정하여 빠른 시간 내에 ACR로 비정상을 확인할 수 있다면 일차 진료환경에서 도움을 줄 수 있다. 그러나 소변 미량알부민 검사는 정량 측정법에서도 총 오차목표가 40.6-46.1% 정도로 높아 검사의 정밀도와 정확성을 검증하는 것이 매우 중요한 항목이라 할 수 있다[8]. 본 연구에서 소변 미량알부민과 크레아티닌을 정량검사와 비교한 결과는 일치율이 각각 72%, 46%로 Clinitek Status에서 두 항목의 일치율이 각각 79%와 70%인 것과 비교해 낮은 편이었고, 이를 계산한 ACR값에서도 일치율 65%로 낮았고 Clinitek Status의 87%보다 낮았다. UriDoctor 장비에서 30 mg/g 이상 300 mg/g 미만의 ACR값을 나타내어 비정상적으로 해석된 29개(30.5%)의 검체는 cobas c501 system으로 정량 측정된 검사 결과는 30 mg/g 미만이었다. 즉, UriDoctor 장비를 사용하는 반정량 측정의 경우 상당수의 검체에서 위양성이 발생한다는 것을 알 수 있었다. 또한 cobas c501 system으로 정량 측정된 결과에서 이상을 보였으나 UriDoctor로 검사한 결과 정상으로 나온 3개(3.6%) 검체는 위음성이라 할 수 있다. 정량검사 대비 UriDoctor ACR 결과의 민감도는 87%, 특이도는 58%로 상대적으로 민감도가 높았는데 이러한 결과는 최근에 발표된 연구결과에서 Clinitek Status에 Microalbumin 2 Strip (Siemens)을 사용한 것과 유사한 결과이다[9]. 시험지붕 형태의 ACR 시약 평가결과는 연구에서는 평가대상 검체 중 알부민뇨의 양성률에 영향을 받는 것으로 보인다. 본 연구에서 대상 검체의 알부민뇨의 양성률은 25%였는데, 다른 연구에서 대상 검체 중 알부민뇨의 양성률이 높으면 본 연구보다 높은 민감도와 낮은 특이도를 보인 반면[10] 알부민뇨의 양성률이 낮은 연구군에서는 본 연구보다 민감도가 낮고 특이도가 높았다[11]. 결론적으로 UriDoctor를 이용한 ACR검사는 정량검사법에 비해 특이도가 낮으므로 당뇨병성 신증의 진단보다 선

별용으로 시행하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

검사의 글

본 연구는 (주)디에프아이의 연구비 지원으로 수행되었다.

REFERENCES

1. Korean Society for Laboratory Medicine. Laboratory medicine. 5th ed. Seoul: E-public, 2014.
2. Simerville JA, Maxted WC, Pahira JJ. Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician 2005;71:1153-62.
3. Jin DC. Current status of dialysis therapy in Korea. Korean J Intern Med 2011;26:123-31.
4. Kim KD, Koo SH, Kim JM, Kim JM, Kim JQ, Moon DS, et al. Annual report on external quality assessment in urinalysis in Korea (2013). <http://www.lab-qa.org/sub/catalog.php?CatNo=43&Mode=view&no=261> (Accessed September 18, 2014).
5. Lee DW, Kim CW, Park AJ, Kim CW, Han SJ, Kim WB, et al. Report on result of urine quality control in 1985. J Lab Med Qual Assur 1986;8:43-50.
6. Brunzel B. Fundamentals of urine and body fluid analysis. 2nd ed. Philadelphia: Saunders, 2004.
7. Rowe DJ, Dawnay A, Watts GF. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem 1990;27(Pt 4):297-312.
8. 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. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> 2014 (Accessed August 5 2014).
9. Kim J, Lim J, Koo SH, Kwon GC. Diagnostic utility of the URISCAN 2 ACR strip as a point-of-care test for estimating urine albumin-creatinine ratios. Lab Med Online 2014;4:140-5.
10. Guy M, Newall R, Borzomato J, Kalra PA, Price C. Diagnostic accuracy of the urinary albumin: creatinine ratio determined by the CLINITEK Microalbumin and DCA 2000+ for the rule-out of albuminuria in chronic kidney disease. Clin Chim Acta 2009;399:54-8.
11. McTaggart MP, Price CP, Pinnock RG, Stevens PE, Ne-

wall RG, Lamb EJ. The diagnostic accuracy of a urine albumin-creatinine ratio point-of-care test for detection

of albuminuria in primary care. Am J Kidney Dis 2012; 60:787-94.

자동 요분석기 UriDoctor 평가

김남희 • 이선민 • 장철훈

부산대학교 의학전문대학원 진단검사의학교실, 양산부산대학교병원 진단검사의학과

배경: 본 연구는 새로 개발된 자동 요분석기인 UriDoctor (DFI Co., Ltd., Korea) 장비와 전용 요시험지 디유에스-10, 디유에스-2AC (DFI Co. Ltd.)의 분석능을 평가하고자 하였다.

방법: UriDoctor 장비에 전용 요시험지 디유에스-10, 디유에스-2AC를 이용하여 요검사를 시행하였다. 정밀도는 정도관리물질을 이용하여 평가하였다. 기존 장비인 AX4030 (Arkray Inc., Japan)과 전용 요시험지 Aution sticks 10EA (Arkray Inc.)를 이용하여 결과를 비교분석한 후 일치율과 한 등급 내 일치율을 구하였다.

결과: 검사내 정밀도와 검사간 정밀도는 모든 항목에서 100% 한 등급 내 일치하여 높은 정밀도를 보였다. 총 215개 환자 검체로 시행한 요시험지용 10종 항목의 상관성 평가에서 비중(specific gravity, SG)의 일치율은 32% 한 등급 내 일치율은 80%, pH는 일치율 58%, 한 등급 내 일치율 94%로 다소 낮게 나타났으나, 나머지 8개 항목의 일치율은 83-100%, 한 등급 내 일치율은 93-100%를 보였다. 총 92개 환자 검체로 시행한 미량알부민 검사결과는 일치율 71%를 보였고, 크레아티닌은 일치율 46%로 나타났다. 알부민-크레아티닌 비(albumin-creatinine ratio, ACR) 계산값에 의한 등급별 해석은 일치율 65%로, 정량검사법과 비교하였을 때 위음성보다는 위양성이 발생하여 민감도가 더 높은 것으로 나타났다.

결론: UriDoctor 장비에 전용 요시험지인 CYBOW 10 and CYBOW 2AC strips을 사용한 소변 검사는 우수한 정밀도와 상관성을 보여 임상검사실에서 사용하기에 적합한 것으로 생각된다. 다만 Arkray AX-4030과 비교한 결과 검사방법이 다른 SG와 등급구획기준이 다른 pH 항목의 경우 낮은 상관성을 보여 해석에 주의가 필요하다. 특히 ACR 검사항목의 경우 민감도는 87%, 특이도 58%인 점을 고려하여 선별검사용으로 시행하는 것은 의미가 있을 것이라고 생각된다.

(J Lab Med Qual Assur 2014;36:190-195)

교신저자: 이선민

우)626-770 경남 양산시 물금읍 금오로 20, 양산부산대학교병원 진단검사의학과
Tel: 055)360-1875, Fax: 055)360-1880, E-mail: yaong97@hanmail.net