Annual Report on External Quality Assessment Scheme for Urinalysis and Faecal Occult Blood Testing in Korea (2014)

Chang-Ho Jeon¹, A-Jin Lee¹, and Kyung Dong Kim², as The Urinalysis & Routine Microscopy Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service

¹Department of Laboratory Medicine, Catholic University of Daegu School of Medicine, ²Department of Laboratory Medicine, Yeungnam University, School of Medicine, Daegu, Korea

In 2014, external quality assessment trials for urinalysis and faecal occult blood (FOB) were performed of 1,270 participants. Urine chemistry and FOB tests were evaluated three times, while urine sediment examination by photography was evaluated one time. Urine chemistry tests consisted of pH, protein, glucose, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte, and specific gravity (SG). The urine chemistry test results showed accuracy rates >95%, while those of the SG test by using a refractometer had accuracy rates <95%. In the FOB quality test, the Bio Focus reagent (BIO FOCUS Co., Korea) disclosed low positive rates (87%). The result of the FOB quantity test showed different values according to the instruments used, and the Kyowa instrument (Kyowa Chemical Industry Co., Japan) revealed the lowest values. In a urinary sediment examination, it is necessary to increase the frequency of the quality assessment trials due to low accuracy rates.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:179-189)

Key Words: Quality assessment, Urinalysis, Occult blood

Corresponding author:

Chang-Ho Jeon

Department of Laboratory Medicine, Daegu Catholic University Medical Center, 33 Duryugongwon-ro 17-gil, Nam-gu, Daegu 42472, Korea
Tel: +82-53-650-4144
Fax: +82-53-653-8672
E-mail: chjeon@cu.ac.kr

pISSN: 2384-2458

eISSN: 2288-7261

서론

요경검학분과의 2014년도 외부정도관리사업은 1,200개 이상의 기관이 참석하여 국내에서 대규모로 시행되는[1] 정도관리사업이다. 이는 대부분의 국내 병원에서 시행되고 있으며 경험에 다소 부족한 검사요원에 의해서도 요경검검사가 이루어지고 있음을 암시한다. 최근 국내의 많은 병원에서는 요경검학

분야가 임상화학 분야로 이관되어 요경검검사 업무의 중요성이 다소 감소한 듯하다.

그러나 요경검학 분야는 당뇨, 신장질환, 간질환, 요로계 감염 및 종양 등을 검출하는[2] 매우 중요한 분야이다. 요경검학 분야에서 분변잠혈검사(faecal occult blood, FOB)도 시행하여 대장암 집단 검진검사를 담당하고 있어[3], 그 중요성이 간과되어서는 안될 것이다.

요경검학 외부정도관리사업은 대중적이고 주요한 질환들을 진단하기 위한 여러 가지 검사들의 정확성을 평가하는 사업이다. 또한 소규모 병원에서 대학병원까지 가장 많은 참여기관을 대상으로 시행되므로 국내 정도관리사업을 대표한다고 볼 수 있다. 따라서 각 기관 및 정도관리협회에서는 더욱 내실 있고 발전하는 정도관리 신빙도조사가 될 수 있도록 함께 노력해야 할 것이다.

2014년 요경검 외부정도관리사업은 3차에 걸쳐 12개의 관리물질을 사용하여 요화학적 검사를 시행하였고 6개의 관리물질을 사용하여 FOB를 시행하였다. 요화학적 검사 및 FOB 신빙도조사에는 국내에서 제조된 관리물질을 사용하였다. 요침사검사로서는 요침사 사진 4매를 본 협회 홈페이지에 게시하여 판독하도록 하였다.

재료 및 방법

1. 대상

요경검학 분과에서는 대한임상검사정도관리협회에 등록된

기관을 대상으로 2014년도에 4월, 7월, 11월 3차에 걸쳐 정도관리물질을 발송하였다. 발송기관 수는 1차(1401) 1,205기관, 2차(1402) 1,276기관, 3차(1403) 1,277기관이었다(Table 1).

2. 재료

요화학검사를 위한 관리물질은 1차, 2차, 3차 검체 모두 국내에서 제조한 액상관리물질 4종(U1, U2, U3, U4)씩을 각 회원기관에 익일 특급우편으로 발송하였다. 3차에는 액상 검체 외에 본 협회 홈페이지에 게시한 요침사 사진 4매 등 모두 16종의 검체를 우송 및 제시하여 정도관리 신빙도조사를 시행하였다. 결과치의 입력은 본 협회 홈페이지에서 직접 입력하는 방식을 사용하였다.

FOB를 위한 관리물질도 1차, 2차, 3차 검체 모두 국내에서 제조한 점액성 분말관리물질 2종(B1, B2)을 각 회원기관에 등기우편으로 발송하였다. FOB 검체는 B1a 및 B1b로 표기하였는데 이는 각각 정성검사 및 정량검사를 나타낸다.

Table 1. Response and acceptable quality assessment rates in Korea

Test and specimen	1401 (1st, N=1,205)		1402 (2nd, N=1,276)		1403 (3rd, N=1,277)	
	Response	Acceptable	Response	Acceptable	Response	Acceptable
pH U1	99.8	98.8	97.7	99.0	98.3	98.5
Protein U1	99.9	99.6	98.5	99.5	98.4	99.6
Glucose U1	99.8	98.6	98.2	99.5	98.0	98.7
Ketone U1	97.6	99.8	96.8	99.9	96.2	99.8
Bilirubin U1	97.7	99.7	96.6	99.6	96.3	99.3
Blood U1	99.8	99.3	96.8	98.1	98.0	99.0
Urobilinogen U1	97.5	99.8	96.6	99.6	96.2	99.7
Nitrite U1	96.0	99.8	95.2	99.8	95.0	99.7
Leukocyte U1	95.4	99.3	93.9	99.2	94.2	98.2
SG strip U1	90.3	99.5	89.9	99.7	90.2	97.8
SG refractometer U1	24.9	98.5	26.0	95.8	23.1	95.9
SG refractometer U2	25.1	98.5	26.2	97.4	23.2	93.8
SG refractometer U3	25.0	93.7	25.9	93.8	23.1	94.5
SG refractometer U4	24.6	96.6	24.9	93.5	22.9	92.4
Microscopy	NT	NT	NT	NT	97.6	86.4
FOB B1a	49.2	98.1	45.5	98.80	45.9	98.1
FOB B2a	49.2	99.3	45.9	99.8	45.3	99.5
FOB B1b	17.9	95.8	16.9	95.8	17.2	95.5
FOB B2b	17.9	97.2	16.9	96.3	17.2	95.9

Values are presented as %.

Abbreviations: SG, specific gravity; NT, not tested; FOB, faecal occult blood.

3. 정도관리물질의 허용치

요화학 및 FOB검사의 경우 분과위원회에서 실험한 참고치, 각 기관에서 회신한 결과의 일치도를 고려하였으며, 전 기관의 97-99%가 허용범위에 들어올 수 있도록 허용치를 설정하였다. FOB 및 굴절계에 의한 비중은 평균 $\pm$ 2SD의 범위를 허용 범위로 설정하였다.

4. 통계분석

통계학적 분석은 IBM SPSS ver. 20.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)를 이용하였다. 그룹 간 비교는 chi-square 검정, 일원배치 분산분석을 시행하였다.

결과

1. 요 시험지 및 요 분석기 보유 분포

각 기관에서 사용한 요 분석기의 보유 분포는 Table 2와 같다. 영동 장비를 가장 많이 사용하고 있으며 SD (Standard diagnostics, Seoul, Korea) Roche (Roche, Mannheim, Germany), Siemens (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany) 순이었다. 단일 장비별로 가장 많이 사용하는 것은 YD Uriscan Pro II (YD Diagnostics, Yongin, Korea)가 40% 이상, SD Urometer 720 및 Roche Cobas 장비가 각각 10% 이상 차지하였다.

2. 분변잠혈검사 시약 및 장비의 분포

FOB 시약 및 장비의 분포는 Table 3에 나타내었다. 시약은

SD FOB Rapid test, YD FOB test, Asan FOB easy test (Asan Pharmaceutical, Seoul, Korea) 순으로 사용하였으며, 장비는 Eiken OC sensor DIANA (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan), Eiken OC sensor Micro, Alfresa Homo Tech NS-1000 (Alfresa Pharma Co., Osaka, Japan) 순으로 분포하였다.

3. 항목별 결과분석

요화학검사인 pH, protein, glucose, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte 및 specific gravity (SG)의 정답률은 Table 1에 요약하였다. 대부분의 검사항목에서 95% 이상의 정답률을 나타내었다. 그러나 SG의 경우 95% 이하를 기록하는 경우가 많아 4가지 물질에 따른 정답률을 모두 제시하였다. SG 시험지봉보다는 굴절계를 사용할 때 95% 이하의 정답률을 나타내었다. FOB검사의 경우 정성 및 정량분석에서 모두 95% 이상의 정답률을 나타내었다.

4. 장비별 및 정도관리 검체에 따른 요화학검사 결과

1) pH 결과

pH 결과 분포는 Table 4에 요약하였다. Eiken 장비는 1, 2, 3차 모두 U2 검체에서 전체 최빈도 값보다 2단계 낮은 수치를 보였다. Roche 장비도 1차 U2 검체에서 전체 최빈도 값보다 2단계 낮은 수치를 보였다.

2) Protein 결과

Protein 결과 분포는 Table 4에 요약하였다. 영동 장비는 1

Table 2. Distribution of the urinalysis instruments used for quality assessments in Korea

Instrument	1401 (1st)	1402 (2nd)	1403 (3rd)
YD URISCAN	490 (40.7)	473 (40.2)	481 (40.8)
SD UroMeter	219 (18.2)	220 (18.7)	212 (18.0)
Roche Urisys	178 (14.8)	173 (14.7)	179 (15.2)
Siemens CLINITEK	112 (9.3)	111 (9.4)	105 (8.9)
EIKEN US	61 (5.1)	60 (5.1)	59 (5.0)
DFI CYBOW	43 (3.6)	49 (4.2)	47 (4.0)
Others	42 (3.5)	38 (3.2)	37 (3.1)
ARKRAY AX	33 (2.7)	32 (2.7)	35 (3.0)
BioCore ComboStik	18 (1.5)	14 (1.2)	18 (1.5)
Teco Uritek	8 (0.7)	7 (0.6)	3 (0.3)
Total no.	1,204 (100.0)	1,177 (100.0)	1,179 (100.0)

Values are presented as number (%).

YD Diagnostics, Yongin, Korea; Standard diagnostics, Seoul, Korea; Roche, Mannheim, Germany; Siemens Healthcare, Erlangen, Germany; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; CYBOW DFI Co. Ltd., Gimhae, Korea; Arkray Inc., Kyoto, Japan; BioCore, Seoul, Korea; Teco diagnostics, Anaheim, CA, USA.

Table 3. Distribution of the FOB reagents and instruments used for quality assessment in Korea

Variable	1401 (1st)	1402 (2nd)	1403 (3rd)
Reagent			
SD FOB Rapid test	237 (40.0)	236 (40.2)	235 (40.1)
YD Occult Tech FOB test	105 (17.7)	106 (18.1)	106 (18.1)
ASAN Easy Test FOB	75 (12.6)	73 (12.4)	72 (12.3)
EIKEN Hemocatch Light	50 (8.5)	47 (8.0)	51 (8.7)
BF FOB Rapid test	44 (7.4)	39 (6.6)	37 (6.3)
HS Others test	39 (6.6)	42 (7.2)	41 (7.0)
HBI HiSens Others-N Card	29 (4.9)	29 (4.9)	30 (5.1)
GC Genedia Others	8 (1.3)	7 (1.2)	8 (1.4)
Others	7 (1.2)	8 (1.4)	6 (1.0)
Total	593 (100.0)	587 (100.0)	586 (100.0)
Instruments			
EIKEN OC-Sensor DIANA	65 (30.1)	74 (34.3)	88 (40.0)
EIKEN OC-Sensor micro	42 (19.4)	37 (17.1)	37 (16.8)
EIKEN OC-Sensor io	11 (5.1)	12 (5.6)	12 (5.5)
EIKEN OC-Sensor II	1 (0.5)	0	1 (0.5)
EIKEN OC-Sensor Neo	0	0	1 (0.5)
Alfresa Hemo Tech NS-1000	30 (13.9)	27 (12.5)	28 (12.7)
Alfresa Hemo Tech NS-C	27 (12.5)	25 (11.6)	19 (8.6)
Kyowa Medex HM-JACK	22 (10.2)	22 (10.2)	15 (6.8)
Kyowa Medex HM-JACKarc	11 (5.1)	11 (5.1)	12 (5.5)
Others	7 (3.2)	8 (3.7)	7 (3.2)
Total	216 (100.0)	216 (100.0)	220 (100.0)

Values are presented as number (%).

Abbreviation: FOB, faecal occult blood.

Standard diagnostics, Seoul, Korea; YD Diagnostics, Yongin, Korea; Asan Pharmaceutical, Seoul, Korea; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; BIO FOCUS Co., Uiwang, Koea; Humasis, Anyang, Korea; HBI Co., Anyang, Korea; Green Cross Medial Science Co., Yongin, Korea; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; Alfresa Pharma Co., Osaka, Japan; Kyowa Chemical Industry Co., Kagawa, Japan.

차 U2 검체에서 전체 최빈도 값보다 2단계 낮은 수치를 보였다.

3) Glucose 결과

Glucose 결과는 모든 장비가 유사한 결과를 나타내어 별도의 도표는 제시하지 않았다.

4) Ketone 결과

Ketone 결과 분포는 모든 장비가 유사한 결과를 나타내어 별도의 도표는 제시하지 않았다.

5) Bilirubin 결과

Bilirubin 결과 분포는 모든 장비가 유사한 결과를 나타내어 별도의 도표는 제시하지 않았다.

6) Blood 결과

Blood 결과 분포는 Table 5에 요약하였다. Arkay (Arkay Inc., Kyoto, Japan) 장비는 2차 및 3차 U3 검체에서 전체 최빈도 값보다 2-3단계 낮은 수치를 보였다. Roche 장비도 2차 및 3차 U3 검체에서 전체 최빈도 값보다 2-3단계 낮은 수치를 보였다.

7) Urobilinogen 결과

Urobilinogen 결과 분포는 모든 장비가 유사한 결과를 나타내어 별도의 도표는 제시하지 않았다.

8) Nitrite 결과

Nitrite 결과 분포는 모든 장비가 유사한 결과를 나타내어

1401 (1st)														1402 (2nd)														1403 (3rd)													
pH results																																									
Instrument \ grade	5	5.5	6	6.5	7	7.5	No.	5	5.5	6	6.5	7	7.5	No.	5	5.5	6	6.5	7	7.5	No.	5	5.5	6	6.5	7	7.5	No.													
U2	Average	18*	31*	44*	5*	0	0	1,202	10*	30*	51*	8*	1*	0	1,177	10*	32*	51*	6	0	0	1,178	10*	32*	51*	6	0	0	1,178												
	Siemens	1	4	96				112	0	2	97	1	0	0	111	1	2	96	1	0	0	105	1	2	96	1	0	0	105												
	ARKRAY AX	100						33	0	100	0	0	0	0	32	0	94	3	3	0	0	35	0	94	3	3	0	0	35												
	BioCore ComboStik	17	72	11				18	0	29	43	29	0	0	14	11	6	50	33	0	0	18	0	6	50	33	0	0	18												
	SD UroMeter	1	6	76	15	1	0	218	0	3	73	21	2	0	219	0	0	0	96	2	0	211	0	0	0	96	2	0	211												
	EIKEN US	38	54	7	2			61	32	57	10	2	0	0	60	29	61	10	0	0	59	0	61	10	0	0	0	0	59												
	DFI CYBOW	12	7	70	12			43	0	84	12	2	2	0	49	2	6	79	13	0	0	48	2	6	79	13	0	0	48												
	Roche	31	3	63	2	1		178	24	3	71	2	0	0	172	15	2	81	2	0	0	178	15	2	81	2	0	0	178												
	YD URISCAN	26	56	16	1	0	0	489	12	56	29	3	0	0	472	13	58	26	3	0	0	481	13	58	26	3	0	0	481												
Protein results																																									
Instrument \ grade	Neg	Trace	1+	2+	3+	4+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	4+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	4+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	4+	No.													
U2	Average	26*	28*	42*	3	0	1,204	3	4*	24*	63*	5*	0	1,180	1	1*	12*	73*	12*	0	1,179	1	1*	12*	73*	12*	0	1,179													
	Siemens	4	14	77	4		112	0	1	8	88	3	0	111	0	0	8	88	5	0	105	0	0	8	88	5	0	105													
	ARKRAY AX	24	12	64			33	0	16	22	63	0	0	32	3	9	17	71	0	0	35	3	9	17	71	0	0	35													
	BioCore ComboStik	11	39	50			18	14	0	7	50	29	0	14	0	0	6	72	22	0	18	0	0	6	72	22	0	18													
	SD UroMeter	17	31	51	1		219	3	4	47	45	0	0	220	1	2	22	74	1	0	212	1	2	22	74	1	0	212													
	EIKEN US		5	77	18		61	0	0	12	70	17	2	60	0	0	7	58	36	0	59	0	0	7	58	36	0	59													
	DFI CYBOW	16	37	42	5		43	6	2	29	43	20	0	49	0	0	9	53	38	0	47	0	0	9	53	38	0	47													
	Roche	6	44	45	6		178	2	5	30	56	7	0	173	0	1	17	74	8	0	179	0	1	17	74	8	0	179													
	YD URISCAN	48	28	22	2		490	4	4	18	70	3	0	473	1	1	9	76	12	1	481	1	1	9	76	12	1	481													
Specific gravity strip results																																									
Instrument \ grade	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	No.	1.00	1.																															

Siemens Healthcare, Erlangen, Germany; Arkray Inc., Kyoto, Japan; BioCore, Seoul, Korea; Standard diagnostics, Seoul, Korea; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; CYBOW DFI Co. Ltd., Gimhae, Korea; Roche, Mannheim, Germany; YD Diagnostics, Yongin, Korea.

res.

Table 5. Distribution of blood and leukocytes results according to the instrument and specimen (U2, U3)

		1401 (1st)						1402 (2nd)						1403 (3rd)					
		Blood results																	
	Instrument\ grade	Neg	Trace	1+	2+	3+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	No.
U3	Average	0	0	10*	78*	11*	1,202	8*	9*	37*	46*	1	1,177	3	11*	38*	47*	1*	1,175
	Siemens	1	0	10	89	0	112	0	1	98	1	0	111	1	1	94	4	0	105
	ARKRAY AX	0	12	85	3	0	33	88	13	0	0	0	32	26	66	9	0	0	35
	BioCore ComboStik	0	0	17	67	17	18	7	7	64	21	0	14	0	11	50	39	0	18
	SD UroMeter	0	0	2	67	30	218	1	0	21	75	3	219	0	0	10	85	5	211
	EIKEN US	2	0	52	46	0	61	7	37	50	7	0	60	2	17	78	3	0	59
	DFI CYBOW	0	0	7	88	5	43	6	2	80	12	0	49	9	2	55	32	2	47
	Roche	0	0	3	91	6	180	25	36	36	2	0	173	5	44	49	3	0	177
	YD URiSCAN	1	0	5	84	10	487	1	1	24	74	0	471	1	1	29	68	0	481
		Leukocytes results																	
	Instrument\ grade	Neg	Trace	1+	2+	3+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	No.	Neg	Trace	1+	2+	3+	No.
U2	Average	1	1	13*	45*	41*	1,149	1	0	4*	42*	53*	1,128	1	1	21*	37*	40*	1,129
	Siemens	0	0	2	90	8	110	0	0	0	92	9	109	2	0	3	87	8	103
	ARKRAY AX	0	0	0	3	97	32	0	0	0	0	100	31	0	0	0	3	97	34
	BioCore ComboStik	0	0	0	6	94	18	0	0	0	0	100	14	0	0	6	0	94	18
	SD UroMeter	2	0	2	55	41	212	1	0	1	37	61	212	3	0	1	54	42	204
	EIKEN US	2	0	0	7	91	58	2	0	2	2	95	58	2	0	0	2	96	56
	DFI CYBOW	0	0	5	19	77	43	0	0	0	6	94	49	0	0	4	4	91	47
	Roche	1	1	1	11	86	179	1	0	0	3	96	172	0	0	2	9	89	177
	YD URiSCAN	0	2	29	57	11	455	0	0	9	64	26	442	1	2	49	42	6	452

Values are presented as %.

Abbreviation: Neg, negative.

Siemens Healthcare, Erlangen, Germany; Arkray Inc., Kyoto, Japan; BioCore, Seoul, Korea; Standard diagnostics, Seoul, Korea; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; CYBOW DFI Co. Ltd., Gimhae, Korea; Roche, Mannheim, Germany; YD Diagnostics, Yongin, Korea.

*Show acceptable ranges.

별도의 도표는 제시하지 않았다.

9) Leukocyte 결과

Leukocyte 결과 분포는 Table 5에 요약하였다. 영동 장비는 3차 U2 검체에서 전체 최빈도 값보다 2단계 낮은 수치를 보였다.

10) 요 시험지봉으로 측정된 SG 결과

요 시험지봉으로 측정된 SG 결과 분포는 Table 4에 요약하였다. Roche 장비는 1-3차의 U4 검체에서 전체 최빈도 값보다 2단계 낮은 수치를 보였다. 반면 영동 장비는 1, 2차의 U4 검체에서 전체 최빈도 값보다 2단계 높은 수치를 보였다.

11) 굴절계로 측정된 SG 결과

굴절계로 측정된 SG 결과는 Table 6에 요약하였다. 검체 에 따른 정답률이 92.4-98.5%로 시험지봉으로 검사한 SG 결과의 정답률인 97.8%보다 낮은 경향을 보였다.

5. 장비별 및 정도관리 검체에 따른 분변잠혈검사 결과

1) 분변잠혈검사 정성검사결과

FOB 정성검사결과 분포는 Table 7에 요약하였다. 바이오 포커스 시약(BF FOB Rapid test; BIO FOCUS Co., Uiwang, Korea)은 2, 3차의 B1a 검체에서 전체 양성률 98%보다 낮은 87%의 양성률을 나타내었다($P=0.000$).

2) 분변잠혈검사 정량검사결과

FOB 정량검사결과 분포는 Table 8에 요약하였다. Eiken 장비에 비하여 Alfresa, Kyowa (Kyowa Chemical Industry

Co., Kagawa, Japan) 장비는 다소 낮은 수치를 보였다. Kyowa 장비는 1차 B1 ($P=0.000$), 2차 B1 ($P=0.000$), B2 ($P=0.000$), 3차 B1 ($P=0.000$) 검체에서 가장 낮은 수치를 나타내었다. Alfresa 장비는 1차 B2 ($P=0.000$), 3차 B2 ($P=0.000$) 검체에서 가장 낮은 수치를 나타내었다.

Table 6. Specific gravity acceptable range and rate on refractometer according to the quality control material (U1-U4)

Specimen	No.	Mean±SD	Acceptable range	Acceptable rate (%)
1401-U1	303	1.002±0.058	1.000 to 1.010	98.5
1401-U2	305	1.005±0.057	1.001 to 1.015	98.5
1401-U3	304	1.004±0.057	1.005 to 1.015	93.7
1401-U4	301	1.015±0.082	1.010 to 1.030	96.6
1402-U1	310	1.005±0.003	1.000 to 1.015	95.8
1402-U2	312	1.009±0.003	1.005 to 1.015	97.4
1402-U3	309	1.008±0.002	1.005 to 1.015	93.8
1402-U4	310	1.022±0.005	1.010 to 1.030	93.5
1403-U1	295	1.005±0.003	1.000 to 1.011	95.9
1403-U2	296	1.009±0.003	1.005 to 1.015	93.8
1403-U3	295	1.008±0.003	1.004 to 1.015	94.5
1403-U4	293	1.022±0.005	1.010 to 1.030	92.4

6. 정도관리 검체에 따른 요침사물 경검결과

정도관리협회 홈페이지에 게재한 사진은 Fig. 1에 제시하였으며, 사진을 판독한 요침사물 결과는 Table 9에 요약하였다. 요산결정체 및 bilirubin 혹은 ammonium biurate 결정체는 90% 이상의 정답률을 보였으나, 적혈구 원주체는 88%, 특히 이행상피세포는 74%의 정답률을 나타내었다.

고찰

2014년 정도관리사업에서 나타난 결과를 분석해 볼 때 요 화학검사의 정답률은 우수하였다. 그러나 결과를 수기로 직접 입력하는 굴절계에 의한 비중검사는 95% 이하의 정답률을 나타내었고 결과 판정에 숙련이 필요한 침사분석은 평균 86.4%의 정답률을 나타내었다. 굴절계에 의한 비중검사의 정답률

Table 7. FOB quality test positive rate according to the instrument and quality control material (B1a, B2a)

	FOB quality test positive rate (%)														
	1401 (1st)					1402 (2nd)					1403 (3rd)				
	No.	B1a		B2a		No.	B1a		B2a		No.	B1a		B2a	
		Pos	Neg	Pos	Neg		Pos	Neg	Pos	Neg		Pos	Neg	Pos	Neg
Total	593	98.1*	1.9	99.3*	0.7	587	98.8*	1.2	99.8*	0.2	586	98.1*	1.9	99.5*	0.5
SD FOB Rapid test	237	99.2	0.8	99.6	0.4	236	100.0	0.0	100.0	0.0	235	99.6	0.4	100.0	0.0
YD Occul Tech FOB test	105	99.0	1.0	100.0	0.0	106	99.1	0.9	100.0	0.0	106	99.1	0.9	100.0	0.0
ASAN Easy test FOB	75	100.0	0.0	100.0	0.0	73	100.0	0.0	100.0	0.0	72	97.2	2.8	97.1	2.9
EIKEN Hemocatch Light	49	95.9	4.1	97.9	2.1	47	97.9	2.1	100.0	0.0	51	100.0	0.0	100.0	0.0
BF FOB Rapid test	44	90.9	9.1	97.8	2.2	39	87.2	12.8	100.0	0.0	37	86.5	13.5	97.6	2.4
HS Others test	39	100.0	0.0	100.0	0.0	42	100.0	0.0	97.4	2.6	41	95.1	4.9	100.0	0.0
HBI HiSens Others-N Card	29	96.6	3.4	100.0	0.0	29	100.0	0.0	100.0	0.0	30	100.0	0.0	100.0	0.0
GC Genedia Others	8	100.0	0.0	100.0	0.0	7	100.0	0.0	100.0	0.0	8	100.0	0.0	100.0	0.0
Others	6	100.0	0.0	100.0	0.0	8	100.0	0.0	100.0	0.0	5	100.0	0.0	100.0	0.0

Abbreviations: FOB, faecal occult blood; Pos, positive; Neg, negative.

Standard diagnostics, Seoul, Korea; YD Diagnostics, Yongin, Korea; Asan Pharmaceutical, Seoul, Korea; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; BIO FOCUS Co., Uiwang, Korea; Humasis, Anyang, Korea; HBI Co., Anyang, Korea; Green Cross Medial Science Co., Yongin, Korea.

*Show acceptable ranges.

Table 8. Mean and standard deviation of faecal occult blood quantitation test by instrument and quality control material (B1b, B2b)

	Faecal occult blood quantitation test								
	1401 (1st)			1402 (2nd)			1403 (3rd)		
	No.	1401-B1b	1401-B2b	No.	1402-B1b	1402-B2b	No.	1403-B1b	1403-B2b
Total	216	125±49.7	280±112.3	216	94±46.3	237±103.7	220	91±50.8	300±144.8
EIKEN OC-Sensor DIANA	65	160±33.6	350±47.3	74	114±34.2	310±57.6	88	107±35	392±55.7
EIKEN OC-Sensor micro	42	132±42.6	326±71.4	37	104±21.6	287±55.6	37	112±66.6	388±118.8
EIKEN OC-Sensor io	11	148±32.3	336±44.7	12	103±15.9	131±18.7	12	110±19.3	135±24.3
Alfresa Pharma HT NS-1000	30	70±15.1	131±37	27	66±12.1	59±17.1	28	59±12	58±20.3
Alfresa Pharma HT NS-C	27	125±12.3	245±16.2	25	116±18.6	306±36.2	15	105±23.4	245±47.3
Kyowa Medex HM-JACK	22	82±33.7	264±168.1	22	18±6.2	79±17.5	19	19±8.9	91±46.1
Kyowa M HM-JACKarc	11	54±12.4	128±66.1	11	29±9.7	269±91.3	12	25±6.6	418±59.9
EIKEN average mean, SD	118	146.7±36.2	337.3±54.5	123	107.0±23.9	242.7±44.0	137	109.7±40.3	305.0±66.3
Alfresa average mean, SD	57	97.5±13.7	188.0±26.6	52	91.0±15.4	182.5±26.7	43	82.0±17.7	151.5±33.8
Kyowa average mean, SD	33	68.0±23.1	196.0±117.1	33	23.5±8.0	174.0±54.4	31	22.0±7.8	254.5±53.0

Values are presented as mean±SD.

Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; Alfresa Pharma Co., Osaka, Japan; Kyowa Chemical Industry Co., Kagawa, Japan.

Fig. 1. Urine sediments subjected to quality assessment in Korea. (A) Bilirubin crystals (×200). (B) Red blood cell cast (×200). (C) Uric acid crystals (×40). (D) Transitional epithelial cells (×200).

은 2009년 신빙도조사 보고와 비교하여도 다소 감소하였는데 [4] 이는 결과를 직접 입력할 때 발생한 입력오류가 원인이었다. 침사분석은 입력오류보다는 경험부족에 의해 정답률이 낮

게 나온 것으로 생각된다. 이를 요약하면 입력실수와 경험부족으로 정답률이 떨어진다고 볼 수 있는데 이는 검사를 시행하고 있는 각 기관에서 시정해야 할 부분이다. 정도관리사업은 각

Table 9. Distribution of microscopic examination results according to the quality control material (M1–M4)

M1		M2		M3		M4	
Result	No. (%)	Results	No. (%)	Results	No. (%)	Results	No. (%)
Bilirubin crystal*	618 (65.9)*	RBC cast*	832 (88.5)*	Uric acid crystal*	857 (91.0)*	Transitional epithelial cell*	691 (74.4)*
Ammonium biurate crystal*	243 (25.9)*	Fatty cast	31 (3.3)	Amorphous urate/phosphate crystal	52 (5.5)	Spermatozoa	118 (12.7)
Amorphous urate/phosphate crystal	56 (6.0)	WBC cast	23 (2.4)	Ammonium magnesium phosphate crystal	15 (1.6)	<i>Trichomonas vaginalis</i>	48 (5.2)
Tyrosine crystal	6 (0.6)	Granular cast	22 (2.3)	Calcium oxalate	6 (0.6)	Renal tubular epithelial cell	15 (1.6)
		Hyaline cast	15 (1.6)	Ammonium biurate crystal	3 (0.3)	Yeast/fungus	15 (1.6)
		Granular cast coarsely	5 (0.5)			Squamous epithelial cell	14 (1.5)
						WBC	9 (1.0)

Abbreviation: WBC, white blood cells.

*Show acceptable results.

기관에서 시행되는 검사행위의 정확도를 평가하는 것이다. 그러므로 결과를 입력하고 확인하는 과정에서 좀 더 세심한 주의를 기울여야 할 것이다.

요화학검사에서 glucose, ketone, bilirubin, urobilinogen 및 nitrite항목은 장비별로 차이를 보이지 않았다. 그러나 pH, protein, blood, leukocyte 및 SG항목은 일부 검체에서 장비에 따른 결과 차이를 나타내었으나 기관 전체의 허용범위를 벗어나지는 않았다. 요화학검사의 정도관리 검체는 phosphate buffered saline에 물질을 첨가하여 제조한 것이다. 일부 장비에서는 기질에 의한 간섭현상으로 결과 차이를 보이는 것으로 생각되었다.

FOB 정성검사에서 바이오 포커스 시약은 유의하게 낮은 양성률을 나타내었다. FOB 정량검사에서 Alfresa 및 Kyowa 장비는 Eiken 장비에 비하여 유의하게 낮은 수치를 나타내었다. FOB 정성 및 정량검사를 위한 정도관리 검체는 동일하며, 강력분 밀가루에 혈액소 분말을 첨가하여 제조한 것이다. FOB 결과는 전 차수에 걸쳐 장비 간 농도 차이가 유의하게 나타나서 원인분석이 필요하였다. Alfresa 장비를 평가한 논문 [5]에서 우수한 직선성을 보였지만 양성인 검체를 Kyowa 장비와 비교한 결과 상관계수 0.145로 낮은 일치도를 보여 두 장비 간 결과치의 차이가 있음을 나타내었다.

FOB 검사에서 결과에 가장 많은 영향을 미치는 것은 검체 보관온도이다. 저자는 Eiken 장비로 실험한 결과에서 냉장보관 시 10일간 경과해도 별 차이가 없으나, 실온에 보관 시 지속적으로 감소하여 일주일 경과하면 50% 정도 수치

가 감소하였다. 2014년 세계내시경학회(World Endoscopy Organization) 보고서[6]에서는 검체 보관온도가 1도씩 상승하면 양성률이 1.7%씩 감소한다고 하였다. 정도관리 검체가 실온으로 배달되고 검사일까지 2-3일 정도 소요된다고 감안할 때, 온도에 따른 혈액소의 변성을 장비에 따라서 정확하게 측정할 수 있는 것이 관건이라 할 수 있겠다. Eiken, Alfresa 및 Kyowa 장비에서 제시한 실온에서의 안정성은 각각 7일, 3일 및 14이다[7].

요침사물 경검판독에서 요산 결정체는 잘 판독하였으나 bilirubin 결정체, 이행상피세포 및 적혈구 원추체 등은 잘 판독하지 못하였다. 특히 bilirubin 결정체 및 이행상피세포 판독률이 낮았는데 소규모 병원에서는 잘 관찰하지 못하는 침사물에 기인한 것으로 생각된다. 요경검 판독은 연간 1회 시행되어 보다 다양한 침사물을 판정할 수 있는 기회가 필요한 것으로 생각된다. 따라서 2015년부터는 연간 2회 요침사 판정 정도관리사업을 시행할 예정이다.

요경검학분과 위원(2014)

전창호(위원장, 대구가톨릭의료원), 배영철(간사, 대구가톨릭의료원), 이아진(대구가톨릭의료원), 류중하(대구가톨릭의료원), 장순희(대구파티마병원), 조광호(대구파티마병원), 함지연(경북대학교병원), 이용운(경북대학교병원), 이원목(계명대학교병원), 이승연(계명대학교병원), 김유경(영남대학교병원), 김상규(영남대학교병원)

REFERENCES

1. Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory. Spring annual meeting of the Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory and 38th general meeting of the representative. Seoul: Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory, 2015.
2. Simerville JA, Maxted WC, Pahira JJ. Urinalysis: a comprehensive review. *Am Fam Physician* 2005;71:1153-62.
3. Short MW, Layton MC, Teer BN, Domagalski JE. Colorectal cancer screening and surveillance. *Am Fam Physician* 2015;91:93-100.
4. Kim KD, Koo SH, Kim EC, Kim JM, Kim JH, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in urinalysis in Korea (2009). *J Lab Med Qual Assur* 2010;32:69-93.
5. Kim JH, Hwang SY, Kim YJ. Evaluation of Hemo Tech NS-plus C15 Automatic Analyzer for fecal occult blood test. *J Lab Med Qual Assur* 2010;32:237-41.
6. World Endoscopy Organization Colorectal Cancer Screening Committee. Chicago 2014 5th meeting of the Expert Working Group (EWG): 'FIT for Screening' meeting report. <http://www.worldendo.org/fit-ewg-publications.html> (Accessed February 22, 2015).
7. Carroll M, Piggott C, Pearson S, Seaman S, Halloran SP. Evaluation of quantitative evaluation of quantitative faecal immunochemical tests for haemoglobin. http://www.worldendo.org/assets/downloads/pdf/activities/fit-reports/gmec_fit_evaluation_report.pdf (Accessed Feb 22, 2015).

요검검학분과 신빙도조사 결과보고(2014)

전창호¹ • 이아진¹ • 김경동² • 대한임상검사정도관리협회 요검검학분과위원회

¹대구가톨릭대학교 의과대학 진단검사의학교실, ²영남대학교 의과대학 진단검사의학교실

2014년 요검검 및 분변잠혈검사(faecal occult blood, FOB) 정도관리사업이 약 1,270개 기관이 참여하여 시행되었다. 요화학검사와 FOG검사는 3회에 걸쳐 시행되었고, 사진판독에 의한 요침사물 판정은 1회 실시하였다. 요화학검사는 pH, protein, glucose, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte 및 specific gravity (SG) 등 10항목이었다. 요화학검사는 95% 이상의 우수한 정답률을 나타내었으나 굴절계에 의한 SG검사는 95% 이하의 정답률을 나타내었다. FOB 정성검사에서는 바이오 포커스사(Korea)의 시약은 87%의 낮은 양성률을 보였다. FOB 정량검사는 장비에 따라 상이한 결과치를 나타내어 Kyowa사(Japan)의 장비가 가장 낮은 수치를 보였다. 요침사 판독에서는 정답률이 낮아 신빙도조사사업의 시행빈도를 증가시킬 필요성이 제기되었다.

(J Lab Med Qual Assur 2015;37:179-189)

교신저자: 전창호

우)42472 대구시 남구 두류공원로 17길 33, 대구가톨릭대학교병원 진단검사의학과

Tel: 053)650-4144, Fax: 053)653-8672, E-mail: chjeon@cu.ac.kr

Journal of
LABORATORY
MEDICINE
and
QUALITY
ASSURANCE