ANNUAL REPORT

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY MEDICINE / and
QUALITY ASSURANCE

Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Urinalysis and Faecal Occult Blood Testing in Korea (2015)

Chang-Ho Jeon
and A-Jin Lee, as
the Urinalysis and
Routine Microscopy
Subcommittee, Korean
Association of External
Quality Assessment
Service

Department of Laboratory
Medicine, Daegu Catholic
University School of
Medicine, Daegu, Korea

In Korea, external quality assessment trials for urinalysis and faecal occult blood (FOB) were performed for 1,250 participants. Urine chemistry and FOB tests were evaluated three times, whereas urine sediment by photography was evaluated twice. Urine chemistry tests consisted those for pH, protein, glucose, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte, and specific gravity. The results of the urine chemistry and specific gravity tests showed accuracy rates >95%. In the FOB quality test, all reagents showed false-positive results. These reagents showed positive results in stool specimens containing >11 ng/mL haemoglobin. In the FOB quantitative test, the results were significantly different, based on the instrument used for the measurements. The average accuracy rate of urine sediments was 90.8%, whereas those for renal epithelial cells and cholesterol crystals were 83%.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:120-128)

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,
Namgu, 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

요검검학분과의 2015년도 외부정도관리사업은 2014년에 시행된 정도관리사업결과[1]를 분석한 뒤 드러난 미비점을 보완하는데 주력하였다. 2014년 신빙도조사사업에서 굴절계에 의한 비중검사는 95% 이하, 요침사분석은 평균 86.4%의 정답률을 나타내었다. 대변잠혈검사(faecal occult blood, FOB)는 장비에 따른 양성률의 차이를 보여주었다.

이를 보완하기 위하여 요침사검사는 2014년에 1회에 비하여 조사횟수를 2회로 증가하였고, FOB는 음성률을 파악하기에 용이하도록 음성 검체의 농도를 조절하였다. 굴절계에 의한 비중검사는 결과 입력 시 지속적인 주의를 당부하였다.

따라서 2015년 외부정도관리사업을 위하여 3차에 걸쳐 12개의 관리물질을 사용하여 요화학적 검사를 시행하였고 6개의 관리물질을 사용하여 FOB를 시행하였다. 요화학적 검사 및 FOB 신빙도조사에는 국내에서 제조된 관리물질을 사용하였

다. 요침사검사는 1차 및 3차 조사에서 요침사 사진 8매를 본 협회 홈페이지에 게시하여 관독하도록 하였다.

재료 및 방법

1. 대상

요검검학분과에서는 대한 임상검사정도관리협회에 등록된 기관을 대상으로 2015년도에 4월, 7월, 11월 3차에 걸쳐 정도관리물질을 발송하였다. 발송기관 수는 1차 1,225기관, 2차 1,245기관, 3차 1,265기관이었다(Table 1).

2. 재료

요화학검사를 위한 관리물질은 1차(1501), 2차(1502), 3차(1503) 검체 모두 국내에서 제조한 액상관리물질 4종(U1, U2, U3, U4)씩을 각 회원기관에 익일 특급우편으로 발송하였다. 이 중 1차 및 3차에는 액상 검체 외에 본 협회 홈페이지에 제시한 요침사 사진 4매 등 모두 20종의 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.

3. 정도관리물질의 허용치

요화학 및 FOB검사의 경우 분과위원회에서 실험한 참고치, 각 기관에서 회신한 결과의 일치도를 고려하였으며, 가능하면 전 기관의 95%-99%가 허용범위에 들어올 수 있도록 허용치를 설정하였다. FOB 및 굴절계에 의한 비중은 평균 $\pm$ 2SD의 범위를 허용범위로 설정하였다.

4. 통계 분석

통계학적 분석은 IBM SPSS ver. 19.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)를 이용하였다. 그룹 간 비교는 일원배치 분산분석을 시행하였다.

Table 1. Response rates and acceptable rates of quality control

Test items	1501 (N=1,225)		1502 (N=1,245)		1503 (N=1,265)	
	Response	Acceptable	Response	Acceptable	Response	Acceptable
pH U1	98.2	98.7	98.2	99.1	96.8	99.1
Protein U1	98.2	99.6	98.5	99.5	97.3	99.4
Glucose U1	97.9	98.8	98.3	99.6	96.0	98.4
Ketone U1	95.9	100.0	96.4	99.8	95.4	99.9
Bilirubin U1	95.9	99.5	96.3	99.3	95.0	99.5
Blood U1	97.8	99.3	98.2	96.8	96.8	99.2
Urobilinogen U1	96.0	99.9	96.1	99.6	95.2	99.8
Nitrite U1	94.7	99.6	94.9	99.7	93.9	98.7
Leukocyte U1	94.1	98.8	94.3	98.2	92.7	98.7
SG strip U1	89.8	97.6	90.8	97.9	89.5	99.5
SG ref U1-4	25.4	96.1	26.0	97.4	26.7	96.6
Sediment M1	81.0	94.0	NT	NT	80.6	87.9
Sediment M2	80.9	98.1	NT	NT	80.1	83.5
Sediment M3	80.8	93.0	NT	NT	80.6	82.6
Sediment M4	80.8	89.1	NT	NT	80.6	98.0
FOB B1-QL	47.6	98.6	45.5	99.8	48.2	72.3
FOB B2-QL	47.5	99.6	45.9	11.0	48.1	97.1
FOB B1-QN	19.7	95.3	16.9	95.0	19.8	97.6
FOB B2-QN	19.6	94.9	16.9	95.0	19.8	95.1

Values are presented as %.

Abbreviations: SG, specific gravity; ref, refractometer; NT, not tested; FOB, faecal occult blood; QL, quality; QN, quantity.

결과

1. 요 시험지 및 요 분석기 보유 분포

각 기관에서 사용한 요 분석기의 보유 분포는 Table 2와 같다. 영동 장비가 41.9%로 가장 많이 사용하고 있으며 SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea) 19.4%, Roche (Roche, Mannheim, Germany) 15.9%, Siemens (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany) 8.7% 순이었다. 단일장비별로 가장 많이 사용하는 것은 YD Uriscan Pro II (YD Diagnostics, Yongin, Korea)이었으며, SD Urometer 720 (Standard Diagnostics), Roche Cobas (Roche) 장비가 10% 이상 차지하였다.

2. 대변잠혈검사 시약 및 장비의 분포

FOB 시약 및 장비의 분포는 Table 3에 나타내었다. 시약은 SD FOB Rapid test (41.7%), YD FOB test (17.2%), Asan FOB easy test (11.2%) 순으로 사용하였으며, 장비는 Eiken OC sensor DIANA (38.3%), Eiken OC sensor Micro (17.9%), Alfresa Hemo Tech NS-C (10.6%) 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 검사항목

에서 95% 이상의 정답률을 나타내었다. 굴절계에 의한 SG의 경우 96.6%의 정답률을 나타내어 2014년의 94.2%에 비하여 양호한 성적을 나타내었다.

FOB검사의 경우 정성검사에서 검체 번호 1502 및 1503에서 11.0% 및 72.3%의 낮은 정답률을 나타내었다. 모두 음성인 검체에서 양성으로 나타난 결과이며 동일 검체를 사용하는 정량검사에서는 95% 이상의 정답률을 나타내었다. 요침사물 현미경검사에서는 2014년 평균 86.4%에서 90.8%로 개선된 정답률을 나타내었다.

Table 3. Distribution of FOB reagents and instruments used for quality control

	Value
FOB reagents	
SD FOB Rapid test	237 (41.7)
YD Occult Tech FOB test	98 (17.2)
ASAN Easy test FOB	64 (11.2)
Humasis FOB	44 (7.7)
Eiken Hemocatch light	44 (7.7)
BioFocus FOB Rapid test	40 (7.0)
HBI Hisens FOB N card	28 (4.9)
GC Genedia FOB	8 (1.4)
FOB others	4 (0.7)
Total	569 (100.0)
FOB instruments	
Eiken OC-Sensor DIANA	90 (38.3)
Eiken OC-Sensor Micro	42 (17.9)
Alfresa Pharma Hemo Tech NS-C	25 (10.6)
Alfresa Pharma Hemo Tech NS-1000	22 (9.4)
Kyowa Medex HM-Jack	22 (9.4)
Eiken OC-Sensor io	15 (6.4)
Kyowa M HM-Jack arc	11 (4.7)
Others	8 (3.4)
Total	235 (100.0)

Values are presented as number (%).

Abbreviation: FOB, faecal occult blood.

The following instrument was used: SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), YD Diagnostics (Yongin, Korea), Asan Pharmaceutical (Seoul, Korea), Humasis Co. (Anyang, Korea), Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), Bio Focus Co. (Uiwang, Korea), HBI Co. (Anyang, Korea), GC (Green Cross Medial Science Co., Yongin, Korea), Alfresa Pharma Co. (Osaka, Japan), and Kyowa Chemical Industry Co. (Kagawa, Japan).

Table 2. Distribution of urinalysis instruments used for quality control

Instruments	Value
YD Uriscan	473 (41.9)
SD Urometer	219 (19.4)
Roche Urisys	180 (15.9)
Siemens Clinitek	98 (8.7)
Eiken US	57 (5.0)
DFI Cybow	48 (4.2)
Arkray AX	33 (2.9)
BioCore Combostik Reader	22 (1.9)
Total	1,130 (100.0)

Values are presented as number (%).

The following instrument was used: YD Diagnostics (Yongin, Korea), SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), Roche (Mannheim, Germany) Siemens Healthcare (Erlangen, Germany), Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), DFI Co. Ltd. (Gimhae, Korea), Arkray Inc. (Kyoto, Japan), and BioCore (Seoul, Korea).

4. 장비별 및 정도관리 검체에 따른 요화학검사 결과

1) pH 결과

정도관리 검체를 사용하여 pH를 측정한 결과 한 단계 이상 차이를 보이는 장비는 관찰되지 않아 양호한 성적을 나타내었다.

2) Protein 결과

정도관리 검체를 사용하여 protein을 측정한 결과 U4 검체에서 영동 장비는 4+를 나타내었으나 SD 및 DFI (DFI Co. Ltd., Gimhae, Korea) 장비는 2+ 차이를 보여 장비에 의한 결과 차이를 나타내었다(Table 4).

3) Glucose 결과

정도관리 검체를 사용하여 glucose를 측정한 결과 한 단계 이상 차이를 보이는 장비는 관찰되지 않아 양호한 성적을 나타내었다.

4) Ketone 결과

정도관리 검체를 사용하여 ketone을 측정한 결과 한 단계 이상 차이를 보이는 장비는 관찰되지 않아 양호한 성적을 나타내었다.

5) Bilirubin 결과

정도관리 검체를 사용하여 bilirubin을 측정한 결과 한 단계 이상 차이를 보이는 장비는 관찰되지 않아 양호한 성적을 나타내었다.

6) Blood 결과

정도관리 검체를 사용하여 blood를 측정한 결과 U3 검체에서 SD 및 영동 장비는 1+ 결과를 보였으나, Arkray (Arkray Inc., Kyoto, Japan), DFI Cybow 및 Roche 장비는 음성 결과를 보여 장비에 의한 결과 차이를 나타내었다(Table 4).

7) Urobilinogen 결과

정도관리 검체를 사용하여 urobilinogen을 측정한 결과 U4 검체에서 Arkray 장비는 1+ 결과를 보여 2+에서 4+를 나타낸 다른 장비들에 비하여 유의한 차이를 나타내었다(Table 4).

8) Nitrite 결과

정도관리 검체를 사용하여 nitrite을 측정한 결과 한 단계 이상 차이를 보이는 장비는 관찰되지 않아 양호한 성적을 나타내었다.

Table 4. Distribution of urine chemistry results according to the instruments

	1503-U4 protein					1502-U3 blood					1503-U4 urobilinogen					1503-U4 specific gravity					
	1+	2+	3+	4+	Total	Negative	±	1+	2+	Total	1+	2+	3+	4+	Total	1.01	1.015	1.02	1.025	1.03	Total
Simens	0	2	92	1	95	2	71	22	0	95	5	56	24	5	95	8	44	35	5	0	93
Arkray AX	0	0	30	5	35	33	2	0	0	35	32	3	0	0	35	0	4	24	1	0	29
BioCore	17	6	1	1	26	13	10	3	0	26	0	1	22	3	26	0	2	22	2	0	26
SD Urometer	12	192	14	6	227	11	5	199	4	226	11	157	44	3	217	9	79	105	18	1	213
Eiken	0	1	19	28	48	2	46	4	2	54	1	19	30	2	52	0	16	19	16	0	51
DFI Cybow	14	26	10	6	57	34	19	4	1	58	1	8	41	6	57	0	3	46	5	2	56
Roche	0	6	165	18	189	153	28	9	0	190	17	108	60	2	188	93	23	40	9	1	177
YD Uriscan	0	19	53	412	486	12	41	418	12	484	2	7	105	355	469	0	14	42	153	217	426
Total	50	264	398	487	1,208	273	240	667	19	1,207	70	370	345	383	1,178	112	194	350	218	223	1,111

The following instrument was used: Siemens Healthcare (Erlangen, Germany), Arkray Inc. (Kyoto, Japan), BioCore (Seoul, Korea), SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), DFI Co. Ltd. (Gimhae, Korea), Roche (Mannheim, Germany), and YD Diagnostics (Yongin, Korea).

Table 5. Distribution of faecal occult blood quality test results according to the reagents

Reagents	1501-B1 (positive)	1501-B2 (positive)	1502-B1 (positive)	1502-B2 (negative)	1503-B1 (negative)	1503-B2 (positive)
SD FOB Rapid test	237 (100.0)	237 (100.0)	233 (99.6)	233 (6.0)	240 (75.4)	240 (99.2)
YD Occul Tech FOB	98 (100.0)	98 (100.0)	106 (100.0)	106 (5.7)	106 (48.1)	106 (99.1)
ASAN Easy test FOB	64 (100.0)	64 (100.0)	62 (100.0)	62 (1.6)	64 (68.8)	63 (100.0)
Humasis FOB	44 (97.7)	44 (97.7)	42 (100.0)	42 (35.7)	44 (88.6)	45 (100.0)
Eiken Hemocatch light	44 (97.7)	44 (100.0)	42 (100.0)	42 (33.3)	43 (55.8)	44 (88.6)
BioFocus FOB Rapid	40 (85.0)	39 (100.0)	41 (100.0)	41 (4.9)	43 (97.7)	42 (100.0)
HBI Hisens FOB N card	28 (100.0)	28 (100.0)	29 (100.0)	29 (27.6)	29 (100.0)	29 (69.0)
GC Genedia FOB	8 (100.0)	8 (87.5)	13 (100.0)	13 (7.7)	16 (75.0)	16 (100.0)
FOB others	4 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	4 (0)	7 (71.4)	7 (100.0)
Total	569 (98.6)	568 (99.6)	575 (99.8)	575 (11.0)	596 (72.3)	595 (97.1)

Values are presented as number (acceptable rates %).

Abbreviation: FOB, faecal occult blood.

The following instrument was used: SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), YD Diagnostics (Yongin, Korea), Asan Pharmaceutical (Seoul, Korea), Humasis Co. (Anyang, Korea), Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), BioFocus Co. (Uiwang, Korea), HBI Co. (Anyang, Korea), and Green Cross Medial Science Co. (Yongin, Korea).

Table 6. Sensitivity evaluation for the faecal occult blood reagents

Concentration (ng/mL)	Eiken	Asan	YD	BioFocus	SD	Humasis
1–10 (n=13)	0	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)	1 (7.7)
11–19 (n=7)	1 (14.3)	4 (57.1)	4 (57.1)	2 (28.6)	4 (57.1)	4 (57.1)
20–85 (n=22)	16 (73.0)	20 (91.0)	19 (86.0)	15 (68.0)	20 (91.0)	20 (91.0)

Values are presented as positive number (positive rates %).

The following instrument was used: Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), Asan Pharmaceutical (Seoul, Korea), YD Diagnostics (Yongin, Korea), BioFocus Co. (Uiwang, Korea), SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), and Humasis Co. (Anyang, Korea).

Table 7. Distribution of faecal occult blood quantity test results according to the instruments

Instruments	1502-B1		1502-B2		1503-B1		1503-B2	
	N	Mean±SD	N	Mean±SD	N	Mean±SD	N	Mean±SD
Eiken OC-Sensor	148	229.0±51.1	148	18.7±26.0	147	4.3±9.6	148	146.7±35.3
OC-Sensor micro	41	223±39.9	41	20±35.4	42	7±23.5	42	145±53.9
OC-Sensor DIANA	91	227±46.9	91	23±33.3	88	5±3.8	89	152±34.6
OC-Sensor io	16	237±66.4	16	13±9.3	17	1±1.5	17	143±17.3
Alfresa Pharma NS	47	141.0±27.7	46	69.0±26.4	46	53.5±15.9	46	103.5±18.7
Pharma NS-1000	22	91±19.5	21	31±5.4	20	31±17.2	20	64±23.6
Pharma NS-C	25	191±35.9	25	107±47.4	26	76±14.5	26	143±13.8
Kyowa Medex HM	33	47.0±11.3	31	6.0±3.2	31	1.0±0.7	34	39.5±8.9
Medex HM-Jack	22	37±8.9	20	4±2.9	19	1±0.8	22	36±12.7
Medex HM-Jack arc	11	57±13.6	11	8±3.4	12	1±0.6	12	43±5
Total	238	185±82.6	234	29.8±41.0	230	15.5±25.6	243	126±54.6

The following instrument was used: Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), Alfresa Pharma Co. (Osaka, Japan), and Kyowa Chemical Industry Co. (Kagawa, Japan).

9) Leukocytes 결과

정도관리 검체를 사용하여 leukocytes를 측정한 결과 한 단계 이상 차이를 보이는 장비는 관찰되지 않아 양호한 성적을 나타내었다.

10) 요시험지 봉으로 측정한 specific gravity 결과

정도관리 검체를 사용하여 SG를 측정한 결과 U4 검체에서 Roche 장비는 타 장비에 비하여 2단계 정도 낮은 성적을 나타내었다(Table 4).

11) 굴절계로 측정한 specific gravity 결과

정도관리 검체를 사용하여 SG를 측정한 결과 평균 96.5%의 정답률을 보여 2014년의 평균 정답률 95.4%에 비하여 개선된 결과를 나타내었다.

5. 장비별 및 정도관리 검체에 따른 대변잠혈검사결과

1) 대변잠혈검사 정성검사결과 및 위양성 원인분석

FOB정성검사결과 분포는 Table 5에 요약하였다. 잠혈 양성인 검체는 97% 이상의 정답률을 보였으나 잠혈 음성인 검체는 2차 검체에서 11%, 3차 검체에서 72.3%의 정답률을 나타내었다. 1502-B2 검체는 전 시약에서 위양성을 보였으며, 1503-B1 검체에서는 Humasis, BioFocus, Hisense 시약에서는 88% 이상의 정답률을 보였지만 나머지 시약에서는 75% 이상의 정답률을 보였다.

잠혈 음성인 검체에서 양성으로 보고하여 낮은 정답률이 나온 원인을 분석하기 위하여, OC-Sensor DIANA장비(Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan)로 정량검사를 시행한 42개의 환자 대변을 사용하여 6개 회사의 시약으로 정성검사를 시행하였다. 그 결과 10 ng/mL 이하의 검체에서는 7.7%의 양성

Fig. 1. First urine sediments subjected to quality assessment in Korea. (A) Ammonium magnesium phosphate crystals (×100). (B) Uric acid crystal (×400). (C) Waxy cast (×400). (D) White blood cells (×400).

를 나타내었고, 11-19 ng/mL을 보인 검체에서는 14.3%-57.1%의 양성률을 보였으며, 20-85 ng/mL을 보인 검체에서는 68.0%-90.9%의 양성률을 나타내었다(Table 6).

2) 분변잠혈검사 정량검사결과

FOB 정량검사결과 분포는 Table 7에 요약하였다. 전체 평균에 비하여 Alfresa 장비는 1502-B2 ($P=0.000$), 1503-B1 ($P=0.000$) 검체에서 유의하게 높은 수치를 보였다. 반면 Kyowa (Kyowa Chemical Industry Co., Kagawa, Japan) 장비는 대부분의 검체에서 전체 평균에 비하여 유의하게 낮은 수치를 보였다($P=0.000$).

6. 사진 검체를 이용한 요침사물 검사결과

사진검체를(Figs. 1, 2) 사용하여 시행한 요침사물 신빙도 조사의 평균 정답률은 90.8%였다. Ammonium magnesium phosphate 결정, 요산 결정, 납양 원주, 진균 등은 93.0% 이상의 정답률을 보였다. 백혈구, cellular cast, 신세뇨관 상피세포, cholesterol 결정은 각각 89.1%, 87.9%, 83.5%, 82.6%의 정답률을 나타내었다.

고찰

2015년의 정도관리 신빙도조사에서 나타난 결과를 분석해 볼 때 2014년 정도관리 신빙도사업결과에 비하여 요화학검사는 우수한 정답률을 유지하였고 굴절계에 의한 비중검사도 개

Fig. 2. Second urine sediments subjected to quality assessment in Korea. (A) Cellular cast ($\times 400$). (B) Renal tubular epithelial cells ($\times 200$). (C) Cholesterol crystal ($\times 100$). (D) Fungus ($\times 100$).

선된 결과를 나타내었다. 또한 요침사 신빙도조사에서도 2014년 정답률 65.9%~91.0%보다 개선된 결과를 보였다.

요화학검사에서 pH, glucose, ketone, bilirubin, nitrite 및 leukocytes 등은 장비 간 유의한 결과 차이를 보이지 않았다. 그러나 protein, blood, urobilinogen 및 SG 등은 장비 간에 2단계 이상의 차이를 보였다. 이 중 protein, blood 및 SG는 2014년과 동일하게 장비 간 차이를 나타내었다. 요화학검사의 정도관리 검체는 phosphate buffered saline에 물질을 첨가하여 제조한 것이다. 일부 장비에서는 기질에 의한 간섭현상으로 결과 차이를 보이는 것으로 생각되었다. 향후 기질에 의한 간섭현상을 방지할 수 있는 정도관리물질을 사용하는 것으로 개선할 필요성이 있다.

FOB 정성검사에서 전 시약에서 음성 검체를 양성으로 판독하였다. 특히 1502 검체에서는 오답률이 89.0%에 달하여 문제점으로 부각되었다. 이를 위하여 국내 시판되는 주요 FOB 정성검사 시약을 대상으로 환자 검체를 사용하여 성능검사를 시행하였으며, 11 ng/mL 이상일 때 14.3%~57.1%의 양성률을 보였다. 일반적으로 정성시약의 FOB 검출 민감도는 20 ng/mL 이상으로 알려져 있다[2]. 하지만 본 연구에서 나타난 정성검사 시약의 민감도는 11 ng/mL 이상의 검체를 검출할 수 있다는 것을 의미한다.

대장암 검진을 위한 FOB 정량검사에서[3] 정상인, 비진행성 선암, 진행성 선암 및 대장암에서의 FOB 수치의 95% 신뢰한계는 25~45 ng/mL, 44~115 ng/mL, 315~654 ng/mL 및 697~1,477 ng/mL로 각각 나타났다. 한국인을 대상으로 한 연구에서[4] 정상인, 비진행성 선암, 진행성 선암 및 대장암에서 4.8~100.2 ng/mL, 21.5~115.9 ng/mL, 183~624 ng/mL 및 447~1,261 ng/mL로 각각 나타났다. 이러한 자료를 기반으로 대장암 검진을 위해 사용되는 FOB검사의 정상범위는 100 ng/mL 이하이다[4,5]. 100 ng/mL 이상을 기준으로 3회 반복 FOB검사를 시행하여 대장암을 검출할 때 84.6%의 민감도와 89.8%의 특이도를 보인다[4]. 따라서 11 ng/mL 이상을 보이는 대변에서 양성 결과로 보고되면 임상적으로 음성인 결과임에도 불구하고 대장내시경 등 추가적 검사를 시행하게 된다. 따라서 이러한 무의미한 진료행위를 예방하려면 FOB정성검사 시약의 민감도는 반드시 20 ng/mL를 지켜야 할 것이다.

대변잠혈정량검사에서 Alfresa는 고농도에서 Eiken 장비에 비하여 유의하게 낮은 수치를 나타내었다. Kyowa 장비는 전 농도에서 Alfresa 및 Eiken 장비에 비하여 유의하게 낮은 수치를 보였다. FOB 정도관리 검체는 강력분 밀가루에 혈색소 분말을 첨가하여 제조한 것이다. 검체 기질에 따른 영향을 배제할 수는 없으나 장비에 따른 결과 차이는 다른 연구자들에

의해서도 보고되고 있다[6].

요침사물 경검 판독에서 triple phosphate 결정, 요산 결정 및 납양 원주는 잘 판독하였으나 신세뇨관 상피세포 및 cholesterol 결정 등은 잘 판독하지 못하였다. 특히 신세뇨관 상피세포와 이행 상피세포를 잘 구별하지 못하였다. 이 세포들은 한 장의 사진으로만 구분하기에는 어려움이 있어 모두 정답으로 처리하였다. 하지만 백혈구 및 편평 상피세포로 보고한 것은 염증과 정상세포를 의미하므로 오답으로 판정하였다. 신세뇨관 상피세포 및 이행 상피세포는 각각의 세포특성을[7] 파악하여 향후 침사 판독에서는 구별할 수 있어야 할 것이다. Cholesterol 결정은 ammonium magnesium phosphate 결정으로 보고한 경우가 9.4%인데 그 임상적 의미와 형태적 특성이 매우 다르므로 잘 구별할 수 있어야 할 것이다.

요검검학분과위원회 위원(2015)

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

REFERENCES

1. Jeon CH, Lee AJ, Kim KD; The Urinalysis & Routine Microscopy Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual report on external quality assessment scheme for urinalysis and faecal occult blood testing in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:179-89.
2. Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Levillain R, Tichet J, et al. Performance of immunochemical faecal occult blood test in colorectal cancer screening in average-risk population according to positivity threshold and number of samples. Int J Cancer 2009;125:1127-33.
3. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. Ann Intern Med 2007;146:244-55.
4. Park DI, Ryu S, Kim YH, Lee SH, Lee CK, Eun CS, et al. Comparison of guaiac-based and quantitative immu-

- nochemical fecal occult blood testing in a population at average risk undergoing colorectal cancer screening. Am J Gastroenterol 2010;105:2017-25.
5. Brenner H, Tao S. Superior diagnostic performance of faecal immunochemical tests for haemoglobin in a head-to-head comparison with guaiac based faecal occult blood test among 2235 participants of screening colonoscopy. Eur J Cancer 2013;49:3049-54.
6. 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.
7. McPherson RA, Pincus MR. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods. 23rd ed. St. Louis (MO): Elsevier, 2017:461-71.

요경검학분과 신빙도조사 결과보고(2015)

전창호 • 이아진 • 대한임상검사정도관리협회 요경검학분과위원회
대구가톨릭대학교 의과대학 진단검사의학교실

2015년 요경검 및 대변잠혈검사(faecal occult blood, FOB) 정도관리사업이 약 1,250개 기관이 참여하여 시행되었다. 요화학검사와 FOB검사는 3회에 걸쳐 시행되었고, 사진판독에 의한 요침사물 판정은 2회 실시하였다. 요화학검사는 pH, protein, glucose, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte 및 specific gravity (SG) 등 10항목이었다. 요화학검사와 굴절계에 의한 SG검사는 95% 이상의 우수한 정답률을 나타내었다. FOB 정성검사에서 전 시약에서 위양성의 결과를 보였으며 정성검사 시약이 11 ng/mL 이상이면 양성으로 판독하는 것으로 나타났다. FOB 정량검사에서 장비 간에 유의한 농도 차이를 보였다. 요침사물 검사는 평균 90.8%의 정답률을 보였으나 신세뇨관 상피 및 cholesterol 결정에서 83%의 낮은 정답률을 보였다.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:120-128)

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