REPORT ON PROFICIENCY TESTING

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY MEDICINE / and
QUALITY ASSURANCE

Report on the External Quality Assessment Scheme for Blood Gas (Central Laboratory and Point-of-Care Testing) and Glucose (Point-of-Care Testing) Analysis in Korea (2016–2017)

Jinsook Lim¹, Hee-Jung Chung², Byung Ryul Jeon³, and Gye Cheol Kwon¹

¹Department of Laboratory Medicine, Chungnam National University Hospital, Daejeon;

²Department of Laboratory Medicine, Kunkuk University Hospital, Seoul;

³Department of Laboratory Medicine and Genetics, Soonchunhyang University Bucheon Hospital, Bucheon, Korea

In the 2016 and 2017 programs for blood gas analysis (BGA) in central laboratory and by point-of-care testing (POCT), and glucose analysis by POCT, external quality assessment of 9, 3, and 1 analytes, respectively, was performed each year. The materials used were commercially available quality control materials, and three levels were used per trial. Based on the information and results from each participating laboratory, statistical analysis was carried out. Results were provided to each laboratory through individual and comprehensive reports. The mean response rates were 96.6%, 96.5%, and 95.6% for BGA in central laboratory, BGA (POCT), and glucose (POCT), respectively. The number of participating laboratories in BGA (central laboratory and POCT) in 2017 was not significantly different from that in 2016. However, in the glucose (POCT) program, the number of registered instruments sharply increased in 2017 as the allowable number of registered instruments was increased from 5 to 30. The coefficient of variation (CV) did not show any significant differences in pH, sodium, chloride, and ionized calcium of BGA. However, the differences of CV were found to be relative large between instruments in other analytes of BGA and glucose POCT.

(J Lab Med Qual Assur 2018;40:171-177)

Key Words: Proficiency testing, Blood gas analysis, Point-of-care testing

Corresponding author:

Gye Cheol Kwon

Department of Laboratory Medicine, Chungnam National University Hospital, 282 Munhwa-ro, Jung-gu, Daejeon 35015, Korea

Tel: +82-42-280-7799

Fax: +82-42-257-5365

E-mail: kckwon@cnu.ac.kr

pISSN: 2384-2458

eISSN: 2288-7261

서론

1976년 8월 21일 창립된 대한임상검사정도관리협회는 1977년도에 39개 병원의 검사실을 대상으로 검사실 간 신빙도조사를 국내에서 처음으로 실시하였다. 그 중 임상화학분과는 1980년도에 발족되어 일반화학검사 및 혈액가스검사에 대한

신빙도조사사업을 담당하였으며[1-3], 2008년 당화혈색소, 2011년 정확도 기반 지질 및 크레아티닌 프로그램을 추가하였다[4]. 2016년을 기점으로 분과 중심의 운영체제에서 단위별 운영체제로 전환이 되었으며, 혈액가스검사 분야가 일반화학검사 프로그램에서 혈액가스검사 프로그램으로 따로 분리되는 큰 변화가 있었다[5]. 또한 검사실 이외의 장소에서 이용

되고 있는 혈액가스검사장비 및 간이혈당검사기기에 대한 외부정도관리의 요구도가 높아짐에 따라, 검사실 밖에서 운영되는 혈액가스장비에 대한 평가를 위해 혈액가스 현장검사 그리고 glucometer에 대한 glucose 현장검사 프로그램이 각각 추가되었다. 저자들은 2016년부터 2017년까지 실시된 혈액가스 검사, 혈액가스 현장검사 그리고 glucose 현장검사 프로그램의 신빙도조사사업 결과를 분석하여 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 대상

2016년부터 2017년까지 혈액가스검사, 혈액가스 현장검사 그리고 glucose 현장검사 모두 연간 2회에 걸쳐 회차당 3개의 검체에 대해 신빙도조사를 시행하였다. 정도관리물질은 Table 1의 일정대로 발송되었다. 다수의 검사장비가 운영되는 현장 검사의 특성을 고려하여, 동일 기관에서 여러 장비가 신빙도조사에 참여할 수 있도록 프로그램을 점진적으로 확장하였다. 혈액가스 현장검사의 경우 2017년부터 동일 기관에서 6대의 장

비까지 참여가 가능하였다. Glucose 현장검사의 경우 2016년부터 동일 기관에서 최대 5대까지, 2017년부터는 최대 30대까지 참여가 가능하였다.

2. 정도관리물질과 검사종목

혈액가스검사에 대한 정도관리물질은 Liquichek Blood Gas Plus EGL Quality Controls (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA), 혈액가스 현장검사의 경우 Liquichek Blood Gas Plus E Quality Controls (Bio-Rad Laboratories), 그리고 glucose 현장검사의 경우 Liquichek Meter Trax Control (Bio-Rad Laboratories)을 각각 사용하였다(Table 2). 2016년의 경우 1차 및 2차에 사용된 정도관리물질의 로트번호가 동일하였으나, 2017년도에는 회차별로 다른 로트번호의 물질을 사용하였다. 각 프로그램별로 검체는 3가지 농도의 물질로 구성되었다. 혈액가스의 검사항목은 pH, partial pressure of carbon dioxide ($p\text{CO}_2$), partial pressure of oxygen ($p\text{O}_2$), sodium, potassium, chloride, ionized calcium, ionized magnesium, lactic acid의 9종이며, 혈액가스 현장검사의 검

Table 1. Sample shipment schedules for external quality assessments of blood gas analysis (central laboratory and POCT) and glucose (POCT) in the 2016 and 2017 trials

Trial	Blood gas analysis (central laboratory)	Blood gas analysis (POCT)	Glucose (POCT)
1st, 2016	2016. 4. 26.	2016. 4. 27.	2016. 5. 31.
2nd, 2016	2016. 9. 19.	2016. 9. 19.	2016. 9. 19.
1st, 2017	2017. 3. 13.	2017. 3. 13.	2017. 3. 13.
2nd, 2017	2017. 8. 28.	2017. 8. 28.	2017. 9. 18.

Abbreviation: POCT, point-of-care testing.

Table 2. Materials used, test items, and sample numbers of external quality assessment schemes for blood gas analysis (central laboratory and POCT) and glucose (POCT)

Program	Materials used (analytes)	No. of sample			
		1st, 2016	2nd, 2016	1st, 2017	2nd, 2017
Blood gas analysis (central laboratory)	Liquichek Blood Gas Plus EGL Quality Controls (pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, sodium, potassium, chloride, iCa, iMg, lactic acid)	CA-16-01	CA-16-04	CA-17-01	CA-17-04
		CA-16-02	CA-16-05	CA-17-02	CA-17-05
		CA-16-03	CA-16-06	CA-17-03	CA-17-06
Blood gas analysis (POCT)	Liquichek Blood Gas Plus E Quality Controls (pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$)	CAP-16-01	CAP-16-04	CAP-17-01	CAP-17-04
		CAP-16-02	CAP-16-05	CAP-17-02	CAP-17-05
		CAP-16-03	CAP-16-06	CAP-17-03	CAP-17-06
Glucose (POCT)	Liquichek Meter Trax Control (glucose)	GGP-16-01	GGP-16-04	CGP-17-01	CGP-17-04
		GGP-16-02	GGP-16-05	CGP-17-02	CGP-17-05
		GGP-16-03	GGP-16-06	CGP-17-03	CGP-17-06

Abbreviations: POCT, point-of-care testing; $p\text{CO}_2$, partial pressure of carbon dioxide; $p\text{O}_2$, partial pressure of oxygen; iCa, ionized calcium; iMg, ionized magnesium.

사중목은 pH, pCO₂, pO₂의 3종, 그리고 glucose 현장검사는 glucose 단일 종목이었다.

3. 결과 판정 및 분석

각 기관에서 입력한 결과를 바탕으로 제조사 및 검사장비에 따른 통계분석을 시행하였고, 전체에 해당하는 통계, 동일 제조사에 따른 기준분류 및 동일 장비를 사용하는 세분류에 따른 통계를 각각 제시하였다. 각 참여기관에는 개별기관의 평가 자료를 나타내는 기관별 보고서 및 전체 참여기관의 평가결과를 나타낸 공통보고서를 제공하였다. 기관별 보고서에는 각 기관의 결과에 대한 전체, 동일한 제조사에 기반한 기준분류 그

리고 동일한 장비에 기반한 세분류에 따른 참여기관 수, 평균(mean), 표준편차(standard deviation), 변이계수(coefficient of variation), 중앙값(median), 최소값, 최대값 그리고 표준편차지수(standard deviation index, SDI)를 기록하였다. 그리고 공통보고서에는 참여한 전체기관, 기준분류 및 세분류에 대한 참여기관의 수, 평균, 표준편차, 변이계수, 중앙값, 최소값, 최대값을 제시하였다. 평균, 표준편차 그리고 변이계수의 경우 해당 분류별 분석에서 75 percentile 값(Q3)과 25 percentile 값(Q1)의 차(Q3-Q1: interquartile range, IQR)의 1.5배를 초과하여 Q1보다 낮거나 Q3보다 높은 결과값(<Q1-1.5×IQR or >Q3+1.5×IQR)을 이상치로 제거한 후 다시

Table 3. Number of invited and participating laboratories for blood gas analysis (central laboratory and POCT) and glucose (POCT)

Trial	Blood gas analysis (central laboratory)		Blood gas analysis (POCT)		Glucose (POCT)	
	No. of laboratories invited	Participating laboratories (%)	No. of laboratories invited	Participating laboratories (%)	No. of laboratories invited	Participating laboratories (%)
1st, 2016	367	358 (97.5)	154	150 (97.4)	214	196 (91.6)
2nd, 2016	367	355 (96.7)	154	148 (96.1)	214	207 (96.7)
1st, 2017	390	370 (94.9)	160	149 (93.1)	249	239 (96.0)
2nd, 2017	390	380 (97.4)	160	159 (99.4)	249	244 (98.0)

Abbreviation: POCT, point-of-care testing.

Table 4. Number of participating laboratories for blood gas analysis (central laboratory) and instruments for blood gas analysis (POCT) and glucose (POCT) in 2016 and 2017

Program	Analyte	Trial			
		1st, 2016	2nd, 2016	1st, 2017	2nd, 2017
Blood gas analysis	pH	358	355	370	380
	pCO ₂	358	355	370	380
	pO ₂	358	355	370	380
	Sodium	183	175	187	196
	Potassium	183	175	187	196
	Chloride	138	130	137	141
	iCa	203	207	227	239
	iMg		44	47	48
	Lactic acid		56	81	90
Blood gas analysis (POCT)	pH	150	148	197	207
	pCO ₂	150	148	197	207
	pO ₂	150	148	197	207
Glucose (POCT)	Glucose	755	808	2,216	2,312

The bold type of the table shows that a program has been established to allow multiple instruments to participate in a single institution.

Abbreviations: POCT, point-of-care testing; pCO₂, partial pressure of carbon dioxide; pO₂, partial pressure of oxygen; iCa, ionized calcium; iMg, ionized magnesium.

분석한 값을 제시하였다. 세분류를 기준으로 해당 분류에 속하는 기관 수가 10개 미만인 경우에는 평균, 표준편차, 변이계수, SDI를 제시하지 않았으며, 기관 수가 3개 미만인 경우에는 중앙값도 제시하지 않았다. 또한 세분류를 기준으로 해당 분류에 속하는 기관 수가 1개인 경우에는 공통보고서에 포함되지 않

았다. 판정은 기준분류 혹은 세분류에서 SDI가 3 미만인 경우 적합(acceptable)하다고 하였다.

Table 5. List of manufacturers and instruments used for blood gas analysis (central laboratory)

Manufacturer	Instrument	Trial			
		1st, 2016	2nd, 2016	1st, 2017	2nd, 2017
Edan Instruments Inc.	i15				2
Epocal Inc.	epoc Blood Analysis System	9	8	7	7
Instrumentation Laboratory	GEM Premier 3000	13	10	10	8
	GEM Premier 3500	34	36	43	47
	GEM Premier 4000	2	2	3	3
i-SENS	i-Smart 300	2	5	5	7
MEDICA Corp.	EasyBloodGas	2	2	3	2
Nova Biomedical Corp.	Stat Profile CCX 1, 2, 3, 4, 1+, 2+, 3+, 4+	26	22	22	18
	Stat Profile pHox	13	12	11	7
	Stat Profile pHox Basic	3	1	2	1
	Stat Profile pHox Plus C	6	6	5	5
	Stat Profile pHox Plus L	2	2	1	1
	Stat Profile pHox Ultra with CO-Oximeter	20	19	21	24
	Stat Profile pHox Ultra without CO-Oximeter	18	20	24	25
	Stat Profile Prime ABG				1
	Stat Profile Prime CCS		1	1	4
	Stat Profile Prime CCS		1	1	4
OPTI Medical Systems Inc.	OPTI CCA	3	3	2	6
	OPTI CCA-TS	2	2	2	2
	OPTI CCA-TS2			1	2
	Others	1	1		
Radiometer	ABL5	4	3	2	2
	ABL80 FLEX	16	15	18	18
	ABL800 FLEX	34	34	33	31
	ABL90 FLEX	3	5	6	7
Roche	cobas b 121 (OMNI C)	27	23	16	14
	cobas b 221 (OMNI S)	28	31	36	40
	Others			1	
Siemens Healthcare	RAPIDLab 248/348	20	21	19	18
Diagnostics Inc.	RAPIDLab 348EX	9	10	13	13
	RAPIDLab 1245/1260/1265	45	45	44	43
	RAPIDPoint 400/405	6	5	6	5
	RAPIDPoint 500	9	10	11	16
Others	Others	1	1	2	1
Total		358	355	370	380

결과 및 고찰

2016년에서부터 2017년까지 혈액가스검사, 혈액가스 현장 검사 그리고 glucose 현장검사에 대한 회신기관 수 및 회신율은 Table 3에 각각 표시하였으며, 각 검사항목별 참여기관 혹은

참여장비의 수는 Table 4에 나타내었다. Table 4에서 현장 검사 프로그램들의 경우 참여기관 수가 매년 급격하게 증가하는 것처럼 보이는데, 이것은 동일 기관에서 여러 장비를 신빙도조사에 참여할 수 있도록 프로그램을 확장하였기 때문이다. 참여기관 수의 증가를 2016년과 2017년 마지막 회차 회신

Table 6. List of manufacturers and instruments participated in external quality assessment program for blood gas analysis (point-of-care testing)

Manufacturer	Instrument	Trial			
		1st, 2016	2nd, 2016	1st, 2017	2nd, 2017
Abbott	i-STAT 1	6	5	12	14
Epocal Inc.	epoc Blood Analysis System	6	5	7	8
Instrumentation Laboratory	GEM Premier 3000	11	8	4	2
	GEM Premier 3500	26	29	50	47
	GEM Premier 4000	2	2	1	1
i-SENS	i-Smart 300	-	-	1	2
MEDICA Corp.	EasyBloodGas	2	2	6	2
Nova Biomedical Corp.	Stat Profile CCX 1, 2, 3, 4, 1+, 2+, 3+, 4+	3	2	2	2
	Stat Profile pHox	1	1	1	1
	Stat Profile pHox Basic	2	2	-	-
	Stat Profile pHox Plus	1	1		1
	Stat Profile pHox Plus C	-	-	1	1
	Stat Profile pHox Plus L	1	1	2	2
	Stat Profile pHox Ultra with CO-Oximeter	2	1	1	1
	Stat Profile pHox Ultra without CO-Oximeter	12	14	13	15
	Stat Profile Prime CCS Comp	-	-	2	2
	Stat Profile Prime CCS Comp	-	-	2	2
OPTI Medical System Inc.	OPTI CCA	2	2	3	4
	OPTI CCA-TS				1
	OPTI CCA-TS2	1	2	2	3
Radiometer	ABL5	1	1	2	1
	ABL80 FLEX	4	4	3	9
	ABL800 FLEX	6	7	8	8
	ABL90 FLEX	4	2	9	10
Roche	cobas b 121(OMNI C)	6	7	5	7
	cobas b 221 (OMNI S)	3	3	2	2
	Others	1	-	-	-
Siemens Healthcare	RAPIDLab 248/348	4	4	1	1
Diagnostics Inc.	RAPIDLab 348EX	6	7	7	7
	RAPIDLab 1245/1260/1265	7	7	12	13
	RAPIDPoint 400/405	12	11	15	16
	RAPIDPoint 500	14	15	23	23
Others	Others	4	3	2	1
Total		150	148	197	207

기관 수를 기준으로 계산하였을 때, 2017년도 혈액가스검사 프로그램의 경우 25기관이 증가하여 7.0% (25/355기관), 혈액가스 현장검사 프로그램의 경우 11기관이 증가하여 7.4% (11/148기관), glucose 현장검사 프로그램의 경우 37기관

이 증가하여 17.9% (37/207기관)의 증가추세를 나타내었다. Glucose 현장검사 프로그램에서 참여기관의 수가 가장 큰 폭으로 증가하였다.

혈액가스검사, 혈액가스 현장검사 그리고 glucose 현장검사

Table 7. List of manufacturers and instruments participated in external quality assessment program for glucose (point-of-care testing)

Manufacturer	Instrument	Trial			
		1st, 2016	2nd, 2016	1st, 2017	2nd, 2017
Allmedicus	GlucoDr. Plus (AGM-3000/B)	19	26	78	66
	GlucoDr. Auto (AGM-4000)				1
Arkray Inc.	Glucocard 01	5	5	14	14
	Glucocard II			2	2
Ascensia	Breeze 2	33	36	101	51
	Contour plus	2	9	20	18
Infopia	GlucoLab			1	1
	Glucolab Auto Coding				7
	Gluneo Lite	25	25	2	2
	Others			58	58
i-SENS	BAROZen	27	31	45	53
	BAROZen H plus	24	54	97	125
	BAROZen H	104	93	138	139
	BAROzen H expert plus			17	30
	BAROzen H expert			179	260
	CareSens II	8	7	7	7
	CareSens N	16	17	57	61
	CareSens N Voice	9	10	58	59
	CareSens PRO			26	46
	Others	7	12	13	8
Johnson & Johnson	ONETOUCH Verio	5			
	ONETOUCH VerioPro+	15	12	17	17
Roche	Accu-Chek Active	37	60	129	130
	Accu-Chek Inform II	176	157	400	358
	Accu-Chek Performa	91	130	460	508
	Others	24	4	2	2
SD Biosensor	SD CHECK GOLD (Meter 01GM10)	5	5		
	SD CodeFree (Meter 01GM11)	35	35	62	56
	SD CodeFree (System 01GC112)			9	9
	SD GlucoNavii Link 0.3 (Meter 01GM12)			30	33
	SD GlucoNavii NFC (Meter 01GM40)	15	15	78	87
	Others	1	3	8	7
Wise Meditech	Wisecheck	3	3	3	1
Others	Others	69	59	105	96
Total		755	808	2,216	2,312

의 측정장비의 분포는 Tables 5-7에, 그리고 각 프로그램별 검사항목별 평균, 표준편차 그리고 변이계수는 Supplemental Tables 1-13에 나타나 있다. pH의 경우 대부분의 제조사의 장비군에서 변이계수가 매우 낮은 것으로 나타났으며, 검사장비별로 검사실 간 정밀도에 큰 차이가 없어, 장비들의 성능이 상향평준화된 것으로 판단된다. 현재 사용하고 있는 statistical limit을 적용할 경우 정밀도가 좋은 경우 임상적으로 의미 없는 차이까지 문제가 있는 것처럼 보이게 할 수 있으므로 실제 기관의 수행능(performance)을 평가하는 데 제약이 따를 수 있다[5]. 따라서 조금 더 느슨한 기준으로 재조정이 필요할 것으로 판단된다. pCO₂와 pO₂의 경우 pH만큼 정밀도가 좋지 않았고, 장비 간 차이가 있는 것으로 나타났으며, 검사실에서 측정결과와 현장검사로 측정한 결과 모두 비슷하게 나타났다. 검사실 혈액가스검사장비로 측정한 sodium, potassium, chloride, ionized calcium의 경우 장비별로 정밀도의 차이가 크지 않은 것으로 나타났으나, lactic acid 및 ionized magnesium의 경우 정밀도의 차이가 큰 것으로 나타났다.

Glucose 현장검사의 경우 참여장비의 수가 2016년 1차 755개로 시작하여 2017년 2차에서는 무려 2,312개로 증가하였다. 전년 대비 참여장비 수 비율을 매년 마지막 회차 회신장비 수를 기준으로 계산하였을 때, 2017년 혈액가스 현장검사 프로그램의 경우 참여 장비 수는 59개가 증가하여 전년 대비 39.9% (59/148대), glucose 현장검사 프로그램의 경우 1,504개가 증가하여 전년 대비 186.1% (1,504/808대)의 증가를 나타내었다. Glucose 현장검사 프로그램의 경우 2017년부터 동일 기관에서 최대 30대까지 신빙도조사에 참여 및 결과관리가 가능하도록 프로그램을 확장한 것이 급격한 증가의 주된 원인으로 파악된다. 그러나 간이혈당검사가 많은 병원에서 널리 사용되고 있음에도 불구하고 glucose 현장검사 참여기관의 수(2017년 2회차 244기관)는 혈액가스검사(2017년 2회차 380기관)에 비해 적은 것으로 나타났으며, 2016년 임상화학프로그램 glucose 항목에 대한 참여기관 수가 1,263임을 고려할 때[6], 아직 참여하지 않은 기관이 많을 것으로 예상된다. 따라서 기관들의 더 적극적인 참여가 필요하며 이를 통해 검사의 질을 높일 수 있을 것으로 기대한다. Glucose 현장검사의 경우 검사실 간 정밀도의 차이가 제조사별로 큰 것으로 나타났으며,

같은 제조사 내에서도 장비별로 차이를 나타내었다. Glucose 검사의 경우 중앙검사실 장비의 변이계수와 비교하면 glucose 현장검사 변이계수의 평균이 더 높은 것으로 파악된다. 이처럼 변이계수가 큰 경우 SDI는 상대적으로 작아질 수 있으므로 결과해석 시 반드시 고려할 필요가 있다[6].

SUPPLEMENTARY MATERIALS

Supplementary materials can be found via <https://doi.org/10.15263/jlmqa.2018.40.4.171>.

REFERENCES

1. Tchai BS, Cho HI, Kim SI, Park MH, Moon YH, Cho WH, et al. Report on quality assessment of clinical chemistry in Korea 1978-1980. J Lab Med Qual Assur 1981;3:3-15.
2. Min WK, Ko C, Kim KD, Kim YK, Kim JH, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in clinical chemistry in Korea (2008). J Lab Med Qual Assur 2009;31:1-12.
3. Min WK, Ko C, Kim KD, Kim YK, Kim JH, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in clinical chemistry in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:1-10.
4. Song J, Kwon KC, Kim JH, Kim JW, Min WK, Lee SY, et al. Annual report on external quality assessment in metabolic disorders in Korea (2009). J Lab Med Qual Assur 2010;32:131-46.
5. Kristensen GB, Meijer P. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting. Biochem Med (Zagreb) 2017;27:49-62.
6. Lee YW, Jeon BR, Kim JG, Jun SH, Yun YM, Chun S, et al. Annual report on the external quality assessment scheme for routine clinical chemistry in Korea (2016). J Lab Med Qual Assur 2017;39:61-75.