REPORT ON PROFICIENCY TESTING

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY MEDICINE / and
QUALITY ASSURANCE

Annual Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Urinalysis and Fecal Occult Blood Testing (2018)

Chang-Ho Jeon, A-Jin Lee, Sang-Gyung Kim, Hun-Seok Suh, and Young-Cheol Bae

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

In 2018, external quality assessment trials for urinalysis and fecal occult blood (FOB) were performed using 1,590 participants. Urine chemistry tests were performed thrice while urine sediment and FOB tests twice. Urine chemistry tests comprised of pH, protein, glucose, ketone body, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte, and specific gravity analyses. The results of urine chemistry and specific gravity tests showed accuracy rates >95%, except for the pH test. The accuracy rate of urine sediments was low, especially for atypical calcium oxalate crystal and red blood cell cast. In the FOB quality test, reagents showed accuracy rates >90%, except for SD and GC Genedia FOB reagents. In the FOB quantitative test, Alfresa NS-Plus C instrument showed falsely high values in the FOB negative specimens.

(J Lab Med Qual Assur 2019;41:75-81)

Corresponding author:

Chang-Ho Jeon

Department of Laboratory Medicine, Daegu Catholic University Medical Center, School of Medicine, Catholic University of Daegu, 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

Key Words: Quality control, Urinalysis, Occult blood, Accuracy

pISSN: 2384-2458

eISSN: 2288-7261

서론

요검검학분과의 2018년도 외부정도관리사업을 위하여 요화학검사는 3회 시행하였고 총 12개의 관리물질을 사용하였다. 요침사검사는 2회 시행하였으며 총 8개의 사진을 게시하여 판독하도록 하였다. 대변잠혈검사(fecal occult blood, FOB) 또한 2회 시행하였으며 총 6개의 관리물질을 사용하였다. 요화학검사 및 FOB 신빙도조사에는 국내에서 제조된 관리물질을 사용하였다.

2018년 신빙도조사사업 결과관정에서 반정량결과를 나타내는 검사항목은 결과값이 최빈도값±1단계를 보이는 전체 기

관 수가 전체 참여기관 수의 80%를 넘으면 정답으로 판정하였다. 2018년도 이전에는 특정 장비의 결과분포가 전체 결과 분포와 상이하게 나타날 경우 다빈도 결과는 정답으로 반영하였으나 일관된 규정을 적용하기 어려웠다. 따라서 2018년에는 상기와 같이 전체 참여기관 수의 80%를 넘으면 정답으로 판정하였다. 참여기관은 1차 1,490, 2차 1,559, 3차 1,590기관이 각각 참여하여 2017년에 비하여 증가하였다.

재료 및 방법

1. 대상

요검검학분과에서는 대한임상검사정도관리협회에 등록된 기관을 대상으로 2018년도 2월, 4월, 8월 3차에 걸쳐 정도관리 물질을 발송하였다. 참여기관 수는 3차 조사에서 1,590기관으로 2017년도 동일 차수의 1,450기관에 비하여 9.6% 증가되었다.

2. 재료

요화학검사를 위한 관리물질은 1차(CU-18-01-04), 2차(CU-18-05-08), 3차(CU-18-09-12) 검체 모두 국내에서 제조한 액상관리물질 4종씩을 각 회원기관에 냉장 포장하여 발송하였다. 이 중 1차 및 3차에는 본 협회 홈페이지에 게시한 요침사 사진 8매 등 모두 20종의 검체를 우송 및 게시하여 정도관리 신빙도조사를 시행하였다. 결과치의 입력은 본 협회에서 구축한 신빙도조사사업 홈페이지에서 직접 입력하는 방식을 사용하였다. FOB를 위한 관리물질도 1차 및 2차 검체 모두 국내에서 제조한 점액성 분말관리물질 3종(CS-17-01-06)을 각 회원기관에 냉장 포장하여 발송하였다.

3. 정도관리물질의 허용치

요화학 및 FOB 검사의 경우 분과위원회에서 실험한 참고치, 각 기관에서 회신한 결과의 일치도를 고려하였으며, 정성 결과는 정답이거나 참여기관의 80% 일치율을 보이는 결과로 하였다. 반정량결과는 결과값이 최빈도값±1단계를 보이는 전체 기관 수가 전체 참여기관 수의 80%를 넘으면 정답으로 판정하였다. 정량결과를 보이는 검사항목은 결과값이 기준분류에 대해 3 표준편차지수(standard deviation index) 이내일 경우 정답으로 판정하였다.

결과

1. 요화학검사 9종의 신빙도조사 성적

요화학검사 9종(pH, protein, glucose, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte)의 신빙도조사 성적은 Table 1에 요약하였다. 모든 항목에서 95% 이상의 정답률을 나타내었으나 pH 항목은 1-3차 모두 95% 이하의 정답률을 나타내었다.

2. 요화학 분석기에 따른 요화학검사 신빙도조사 성적

각 회사별 요화학 분석기에 따른 요화학검사의 신빙

도조사 성적은 Table 2와 같다. YD (YD Diagnostics, Yongin, Korea)가 39.8%로 가장 많이 사용하고 있으며, SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea) 21.8%, Roche (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) 14.8%, DFI (DFI Co. Ltd., Gimhae, Korea) 9.6% 순이었다.

대부분의 장비에서 90% 이상의 정답률을 보였으나 회사별 장비에 따라 정답률에 다소 차이를 나타내어 일부 검사항목에서는 90% 이하의 정답률을 보였다. pH 항목은 Roche, Siemens (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany), 및 Eiken (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan) 제품이 90% 이하의 정답률을 나타내었고, protein은 DFI사, ketone은 Sysmex사, bilirubin은 Beckman사(Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA), blood는 Sysmex 및 Arkray사(Arkay Inc., Kyoto, Japan), leukocyte는 Beckman사에서 각각 90% 이하의 정답률을 나타내었다.

pH 항목에서 90% 이하를 보이는 시약들이 많아서 1-3회차 검체 중 가장 정답률이 낮은 검체를 대상으로 결과분포를 분석하였다(Table 3). 최빈도값±1단계 값이 검체 CU-18-01에서는 90.5%, 검체명 CU-18-05에서는 89.7%, 검체 CU-18-11에서는 84.5%로 나타났다. CU-18-01 및 CU-18-05 검체는 최빈도값±1단계를 벗어나는 기관의 비율이 다른 검체에 비해 상대적으로 많았다. CU-18-11 검체는 최빈도값이 5.0으로 5.5까지만 정답으로 인정되어 가장 낮은 정답률을 나타내었다. 정답률이 낮았던 3개 회사의 결과를 분석한 결과 CU-18-

Table 1. Number of participants and acceptable rates in urine chemistry quality control

Tests	1st QC		2nd QC		3rd QC	
	Parti-cipants	Accept-able (%)	Parti-cipants	Accept-able (%)	Parti-cipants	Accept-able (%)
pH	1,490	94.0	1,558	93.2	1,589	90.4
Protein	1,495	96.5	1,564	94.7	1,595	97.9
Glucose	1,490	98.2	1,559	98.1	1,590	99.2
Ketone	1,451	99.5	1,516	99.6	1,545	97.4
Bilirubin	1,449	98.9	1,514	99.3	1,543	98.3
Blood	1,490	98.2	1,559	97.3	1,590	95.1
Urobili-nogen	1,451	99.0	1,516	97.6	1,545	94.2
Nitrite	1,427	99.6	1,484	99.6	1,509	99.3
Leuko-cyte	1,418	97.0	1,473	98.9	1,497	99.0

Abbreviation: QC, quality control.

Table 2. Acceptable rates based on urine analyzers of different companies

Instrument	pH	Protein	Glucose	Ketone	Bilirubin	Blood	Urobilinogen	Nitrite	Leuko-cyte	Total
YD	92.7	97.4	98.4	99.5	99.5	98.7	99.6	99.7	97.8	580 (39.8)
SD	95.6	97.6	98.7	99.5	99.5	97.3	98.9	99.3	99.0	318 (21.8)
Roche	81.8	98.0	99.9	99.2	99.7	96.6	95.4	99.2	99.4	216 (14.8)
DFI	91.3	87.2	97.1	99.0	99.2	99.4	99.4	99.8	99.2	140 (9.6)
Siemens	88.7	97.9	99.2	99.4	93.3	99.4	98.8	99.4	99.2	89 (6.1)
Eiken	87.3	93.8	98.8	92.3	93.0	91.9	98.1	99.7	99.1	49 (3.4)
Symex	99.6	94.5	100	89.0	98.3	89.2	99.1	99.8	95.5	32 (2.2)
Arkray	95.1	99.3	100	99.3	100	83.1	100	99.3	98.6	24 (1.6)
Beckman	99.0	93.3	93.3	99.0	83.7	93.3	99.0	99.0	89.7	9 (0.6)

Values are presented as % or number (%).

The instruments were from the following companies: YD (YD Diagnostics, Yongin, Korea), SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), Roche (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany), DFI (DFI Co. Ltd., Gimhae, Korea), Siemens (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany), Eiken (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan), Symex (Symex Co., Kobe, Japan), Arkray (Arkray Inc., Kyoto, Japan), and Beckman (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, USA).

Table 3. Distribution of pH across specimens and instruments

Specimen	Intended response	Result	No. of all	No. of Eiken	No. of Roche	No. of Siemens
CU-18-01	Unacceptable	<5.5	25	1	0	0
	Unacceptable	6	62	11	0	1
	Acceptable	6.5	235	12	2	1
	Acceptable	7	966	24	165	32
	Acceptable	7.5	148	1	5	47
	Unacceptable	>8	54	0	44	0
CU-18-05	Unacceptable	<5.5	32	0	1	1
	Unacceptable	6	54	11	0	1
	Acceptable	6.5	230	12	0	1
	Acceptable	7	1013	25	145	34
	Acceptable	7.5	155	1	8	44
	Unacceptable	>8	74	0	63	1
CU-18-11	Acceptable	5	974	43	202	10
	Acceptable	5.5	368	3	3	46
	Unacceptable	6	211	1	2	33
	Unacceptable	>6.5	36	0	8	0

The instruments were from the following companies: Eiken (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan), Roche (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany), and Siemens (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany).

01 및 CU-18-05 검체에서 Eiken사는 낮은 쪽으로 Roche 제품은 높은 결과가 많았다. 반면 Siemens사는 CU-18-11 검체에서 높은 결과가 많았다.

Table 4. Acceptable rates in the urine specific gravity test

Specimen	Participants	Mean±standard deviation	95% Confidence interval	Acceptable (%)
CU-18-01	1,417	1.006±0.003	1.000 to 1.015	99.6
CU-18-02	1,418	1.008±0.003	1.005 to 1.015	97.6
CU-18-03	1,417	1.008±0.003	1.005 to 1.015	96.3
CU-18-04	1,418	1.02±0.005	1.010 to 1.030	97.9
CU-18-05	1,476	1.006±0.003	1.000 to 1.015	99.9
CU-18-06	1,478	1.007±0.003	1.005 to 1.014	96.2
CU-18-07	1,478	1.007±0.026	1.005 to 1.015	96.8
CU-18-08	1,478	1.02±0.005	1.010 to 1.030	97.7
CU-18-09	1,502	1.006±0.003	1.000 to 1.010	97.5
CU-18-10	1,502	1.007±0.037	1.005 to 1.015	97.7
CU-18-11	1,502	1.003±0.036	1.000 to 1.010	99.2
CU-18-12	1,502	1.02±0.037	1.010 to 1.030	98.1

3. 요화학 분석기로 시행한 요비중검사 신빙도조사 성적

요비중검사는 굴절계 검사는 시행하지 않고 요화학 분석장비로 측정하였다. Table 4에서와 같이 모든 검체에서 95% 이상의 정답률을 나타내었다. 그러나 결과입력 시 잘못된 값이 입력되는 경우가 발생하여 0.02, 6.5 등의 결과가 입력되었다. 각 기관에서 결과입력 시 주의가 필요하였다.

4. 사진 검체를 이용한 요침사물 검사결과

사진 검체를 사용하여 시행한 요침사물 신빙도조사의 평균 정답률은 52.9%에서 99.6%의 정답률을 보였다(Figs. 1, 2

and Table 5). Cholesterol 결정(CUI-18-03), 정자(CUI-18-04), bilirubin 결정(CUI-18-06) 및 백혈구(CUI-18-07)는 모두 90% 이상의 정답률을 나타내었다.

Calcium oxalate (CUI-18-01)를 44.3%에서 triple phosphate 결정으로 보고하였는데, 비정형 calcium oxalate 결정이라 판독이 용이하지 않았다. 세포원주(CUI-18-02)를 21.1%에서 과립원주로, 적혈구 원주(CUI-18-05)를 42.5%에서 굵은 과립원주로 판정하여 모두 정답으로 채택하였다.

세뇨관상피세포(CUI-18-08)는 55.2%에서 이행상피세포로 보고하여 정답으로 채택하였다. 두 세포는 매년 출제되지만 구별이 용이하지 않았다. 한 장의 사진으로 판독이 어렵지만 요 침사물의 정확한 판독을 위하여 각 기관의 지속적인 관심과 노력이 필요하였다.

5. FOB 시약에 따른 FOB 정성검사의 정답률 및 시약의 분포

FOB 시약에 따른 FOB 정성검사의 정답률은 Table 6에 나타내었다. 시약은 SD FOB rapid test (335기관), YD FOB test (145기관), Asan FOB easy test (Asan Pharmaceutical, Seoul, Korea; 63기관), Eiken homocatch

light (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan; 59기관) 순으로 사용하였다.

모든 시약에서 양호한 정답률을 나타내었으나, FOB 음성 3검체 중 2검체에서 SD FOB 및 GC Genedia FOB (Green Cross Medial Science Co., Yongin, Korea) 시약은 90% 이하의 낮은 정답률을 나타내었다. Humasis사 시약은 2017년에는 음성 검체 2개에서 모두 90% 이하의 정답률을 나타내었으나 2018년에는 90% 이상의 정답률을 나타내었다.

6. FOB 시약에 따른 FOB 정량검사의 정답률 및 시약의 분포

FOB 정량검사결과 분포는 Table 7에 요약하였다. 장비별로 검사에 사용하는 대변량이 달라서 장비 간 비교가 어려워 보정한 값을 함께 비교하였다. 사용장비는 Eiken (161기관), Alfresa (Alfresa Pharma Co., Osaka, Japan; 64기관), Kyowa (Kyowa Chemical Industry Co., Kagawa, Japan; 36기관) 순으로 분포하였다. Alfresa 장비는 장비에 따라 결과치가 너무나 상이하여 NS-Plus C와 NS-Prime으로 나누어 분석하였다.

Eiken, Kyowa, Alfresa NS-Prime 장비는 Kyowa 장비가

Fig. 1. Images of urine sediments (arrow) for external quality assessment. (A) CUI-18-01 calcium oxalate crystal (original magnification×400). (B) CUI-18-02 cellular cast (original magnification×200). (C) CUI-18-03 cholesterol crystal (original magnification×400). (D) CUI-18-04 spermatozoa (original magnification×400).

Fig. 2. Images of urine sediments for external quality assessment. (A) CUI-18-05 red blood cell cast (original magnification×400). (B) CUI-18-06 bilirubin crystal (original magnification×100). (C) CUI-18-07 white blood cells (original magnification×200). (D) CUI-18-08 renal tubular epithelial cells (original magnification×400).

Table 5. Acceptable rates in the urine sediment examination

Specimen no.	No. of participants	Results	No. of answers	Acceptable (%)	Unacceptable (%)
CUI-18-01	924	Calcium oxalate	489	52.9	
CUI-18-01	924	Ammonium magnesium phosphate	409		44.3
CUI-18-02	924	Cellular cast (RTE and/or neutrophil)	561	60.7	
CUI-18-02	924	Granular cast coarsely	195	21.1	
CUI-18-02	924	RBC/pigmented/muddy brown casts	82		8.9
CUI-18-03	924	Cholesterol	872	94.4	
CUI-18-03	924	Uric acid	50		5.4
CUI-18-04	924	Spermatozoa	920	99.6	
CUI-18-05	901	Granular cast coarsely	383	42.5	
CUI-18-05	901	RBC/pigmented/muddy brown casts	316	35.1	
CUI-18-05	901	Granular cast finely	77		8.5
CUI-18-06	901	Bilirubin	838	92.9	
CUI-18-07	901	Leukocyte (eosinophil, lymphocyte)	884	98.1	
CUI-18-08	901	Transitional epithelial cell (urothelial)	497	55.2	
CUI-18-08	901	Renal tubular epithelial cell (RTE)	329	36.5	
CUI-18-08	901	Squamous epithelial cell	42		4.7

Abbreviations: RTE, renal tubular epithelial; RBC, red blood cell.

Table 6. Acceptable rates in the fecal occult blood quality test

Reagents	No.	CS-18-01	CS-18-02	CS-18-03	CS-18-04	CS-18-05	CS-18-06
		Negative (%)	Negative (%)	Positive (%)	Positive (%)	Negative (%)	Positive (%)
SD FOB rapid test	335	84.7	97.1	99.8	100.0	76.4	100.0
YD Occult Tech FOB test	145	94.9	100.0	100.0	100.0	93.8	98.6
ASAN easy test FOB	63	98.2	100.0	100.0	100.0	92.1	98.4
Eiken Hemocatch light	59	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Humasis FOB test	42	92.5	97.5	100.0	100.0	90.5	97.6
HBI HiSens FOB NCard	34	100.0	100.0	100.0	100.0	91.2	97.1
GC Genedia FOB	28	89.3	92.9	100.0	100.0	85.7	100.0
Bio focus FOB rapid test	26	92.6	96.3	100.0	100.0	92.3	100.0

Abbreviation: FOB, faecal occult blood.

The instruments used were from the following companies: SD (Standard Diagnostics, Seoul, Korea), YD (YD Diagnostics, Yongin, Korea), Asan Pharmaceutical (Seoul, Korea), Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), Humasis Co. (Anyang, Korea), HBI Co. (Anyang, Korea), GC (Green Cross Medial Science Co., Yongin, Korea), and Bio Focus Co. (Uiwang, Korea).

FOB 양성 검체(CS-18-03, CS-18-04)에서 다소 높은 값을 보였으나 유사한 결과를 나타내었다. 그러나 Alfresa NS-Plus C 장비는 CS-18-01, CS-18-02 및 CS-18-05 검체에서 매우 높은 수치를 보였다. 본 검체들은 모두 음성 검체로서 Alfresa NS-Plus C를 사용하는 기관에서는 양성으로 보고할 수 있었다.

고찰

2018년은 2017년도에 이어서 참여기관이 지속적으로 증가하였다. 2017년은 2016년도에 비해 10.7%, 2018년은 2017년도에 비해 9.6%의 증가를 각각 보였다.

신빙도조사 결과를 분석해 볼 때 2017년은 요화학검사 전 항목에서 95% 이상의 정답률을 나타내었으나[1], 2018년에는

Table 7. Result distribution of the fecal occult blood quantitative test

Instrument	Specimen no.	No.	ng/mL			µg/g stool				
			Median	Average	Minimum	Maximum	Median	Average	Minimum	Maximum
Eiken	CS-18-01	161	4.0	6.0	1.0	118.0	0.8	1.2	0.2	23.6
Kyowa	CS-18-01	36	1.0	2.0	1.0	9.0	1.0	2.0	1.0	9.0
NS-Plus C	CS-18-01	27	72.0	72.0	25.0	126.0	13.7	13.7	4.8	23.9
NS-Prime	CS-18-01	37	5.0	6.0	1.0	17.0	1.0	1.1	0.2	3.2
Eiken	CS-18-02	161	2.0	4.0	1.0	29.0	0.4	0.8	0.2	5.8
Kyowa	CS-18-02	36	1.0	2.0	1.0	10.0	1.0	2.0	1.0	10.0
NS-Plus C	CS-18-02	27	88.0	89.0	60.0	136.0	16.7	16.9	11.4	25.8
NS-Prime	CS-18-02	37	6.0	7.0	1.0	31.0	1.1	1.3	0.2	5.9
Eiken	CS-18-03	161	380.0	377.0	221.0	516.0	76.0	75.4	44.2	103.2
Kyowa	CS-18-03	36	113.0	106.0	43.0	141.0	113.0	106.0	43.0	141.0
NS-Plus C	CS-18-03	27	273.0	281.0	210.0	423.0	51.9	53.4	39.9	80.4
NS-Prime	CS-18-03	37	274.0	272.0	89.0	426.0	52.1	51.7	16.9	80.9
Eiken	CS-18-04	163	414.0	411.0	153.0	543.0	82.8	82.2	30.6	108.6
Kyowa	CS-18-04	40	115.0	104.3	42.0	148.0	115.0	104.3	42.0	148.0
NS-Plus C	CS-18-04	26	333.0	337.4	123.0	459.0	63.3	64.1	23.4	87.2
NS-Prime	CS-18-04	41	322.0	316.5	184.0	387.0	61.2	60.1	35.0	73.5
Eiken	CS-18-05	163	1.0	2.7	0.0	53.0	0.2	0.5	0.0	10.6
Kyowa	CS-18-05	40	1.0	1.2	0.0	7.0	1.0	1.2	0.0	7.0
NS-Plus C	CS-18-05	26	84.0	78.6	1.0	117.0	16.0	14.9	0.2	22.2
NS-Prime	CS-18-05	41	12.0	11.8	0.0	36.0	2.3	2.2	0.0	6.8
Eiken	CS-18-06	163	191.0	194.3	40.0	1037.0	38.2	38.9	8.0	207.4
Kyowa	CS-18-06	40	56.0	49.3	10.0	76.0	56.0	49.3	10.0	76.0
NS-Plus C	CS-18-06	26	171.0	174.7	92.0	263.0	32.5	33.2	17.5	50.0
NS-Prime	CS-18-06	41	157.0	152.2	40.0	206.0	29.8	28.9	7.6	39.1

The instruments used were from the following companies: Eiken Chemical Co. (Tokyo, Japan), Kyowa (Kyowa Chemical Industry Co., Kagawa, Japan), NS-Plus C & NS-Prime (Alfresa Pharma Co., Osaka, Japan).

pH 항목이 90.4%의 정답률을 보여 다소 낮아진 정답률을 나타내었다. 장비별로 분석한 요화학검사의 정답률에서는 pH, protein, ketone, bilirubin, blood 및 leukocyte에서 90% 이하의 정답률을 나타내는 장비가 발견되었다. 이와 같이 다수의 항목에서 정답률이 낮아진 것은 반정량 값의 정답 허용범위를 전체 참여기관의 80%까지 적용하였기 때문이다. Table 3에서와 같이 특정 장비의 결과분포가 전체 기관의 정답분포와 다르게 나타나는 경우가 발생하여 정답률이 다소 하락하였다. 이는 정도관리 검체에 따라 장비별로 기질효과가 발생하는 것으로 보이며 이에 대한 추가적인 연구가 필요하였다.

요비중검사는 2017년과 성적과 동일하게 참여기관의 정답률이 양호하였으나 아직도 결과 입력 오류가 발견되었다. 매일 환자의 결과를 입력하는 것처럼 정도관리 결과 입력도 정도관리의 한 부분이다. 따라서 비정상적인 결과가 입력되지 않도록 각 기관에서는 각별한 주의를 기울여야 할 것이다.

요침사 신빙도조사에서도 2017년 정답률 78.8%~99.3%보다 조금 하락된 성적을 보였다. 2018년에는 비정형 calcium oxalate, 적혈구 원주 등 다소 난이도가 높은 결정체들이 제시되어 다소 정답률이 낮아진 것으로 생각되었다. 적혈구 원주는 임상 검체에서 자주 나타나는 침사물이므로 각 기관에서 좀 더 주의를 기울여 잘 판독할 수 있어야 할 것이다. Calcium oxalate 결정은 정상 뇨에서 발견되는 결정으로 보고를 잘 안하는 경향이 있다. 하지만 소변에서 빈번하게 나타날 경우 요결석을 형성할 수 있으므로 경검과정에서 발견되면 빠짐없이 보고해야 한다[2,3]. 세뇨관 상피세포와 이행상피세포의 구별은 매년 출제하고 있지만 한 장의 사진으로 판독이 용이하지 않은 실정이다.

FOB 정성검사에서는 2016년에 이어 2017년에도 음성 검체에 대한 위양성률이 높지 않아 국내시약의 질 개선이 이루어진 것으로 보인다[1,4]. 그러나 SD사 및 GC Genedia 시약에서는 아직도 음성 검체에 대한 정답률이 76.4%~89.3%를 나타내어 시약 개선이 필요하였다. 두 회사는 2017년에도 음성 검체에서 86.2% 및 88.9%의 정답률을 나타내어 타 회사에 비하여 FOB 검사에 대한 위양성률이 높은 것으로 나타났다. 특히 SD사 제품은 신빙도조사 참여기관의 43.9%를 차지하고 있어 시약 개선이 시급한 실정이다.

대변잠혈 정량검사에서 Alfresa 장비의 두 가지 모델의 농도차가 현저하여 Alfresa 장비는 모델별로 분리하여 정답분포를 분석하였다. Alfresa NS-Plus C 장비는 음성 검체에서 모두 높은 수치를 나타내었으나, FOB 양성 검체에서는 Alfresa NS-Prime 장비 및 Eiken 장비와 유사한 농도값을 나타내었다. 따라서 Alfresa NS-Plus C 장비는 대변정량검사에서 위 양성 결과를 도출할 가능성이 높다. NS-Plus C는 2005년에, NS-Prime은 2013년경에 개발되었으며, 각각 27개 기관과 37개 기관에서 사용되고 있다[5]. NS-Plus C 장비는 출시된 지 오래되었고 사용하는 기관도 많지 않으므로 이 장비를 사용하는 기관은 NS-Prime 장비로 교체하는 것이 바람직하였다. Kyowa 장비는 2017년과 유사하게 양성 검체에서 다소 높게 측정되는 경향을 보였다.

Table 7에 제시된 $\mu\text{g/g}$ stool에 의한 수치는 실제치가 아니고 장비별로 주입되는 대변 양을 일괄적으로 적용하여 산출적으로 도출된 수치이다.

REFERENCES

1. Jeon CH, Lee AJ, Kim SG, Suh HS, Bae YC. Annual report on the external quality assessment scheme for urinalysis and fecal occult blood testing in Korea (2017). J Lab Med Qual Assur 2018;40:128-35.
2. Finkelstein VA, Goldfarb DS. Strategies for preventing calcium oxalate stones. CMAJ 2006;174:1407-9.
3. Laube N, Klein F, Bernsmann F. Kinetics of calcium oxalate crystal formation in urine. Urolithiasis 2017;45:151-7.
4. Jeon CH, Lee AJ, Kim SG, Suh HS, Bae YC. Annual report on the external quality assessment scheme for urinalysis and faecal occult blood testing in Korea (2016). J Lab Med Qual Assur 2017;39:117-23.
5. Kim JH, Hwang SY, Kim YJ. Evaluation of Hemo Techt NS-plus C15 Automatic Analyzer for fecal occult blood test. J Lab Med Qual Assur 2010;32:237-41.