Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Glucose Point-of-Care Testing (2018–2019)

Jinsook Lim^{ID} and Gye Cheol Kwon^{ID}

Department of Laboratory Medicine, Chungnam National University College of Medicine, Daejeon, Korea

Corresponding author:

Gye Cheol Kwon

Department of Laboratory Medicine,
Chungnam National University College
of Medicine, 266 Munhwa-ro, Jung-gu,
Daejeon 35015, Korea

Tel +82-42-280-7799

E-mail kckwon@cnu.ac.kr

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

In the 2018 and 2019 glucose analysis by point-of-care testing, an external quality assessment was performed in two sessions. Quality control (QC) materials available on the market were used in these programs, and three levels of concentration were used during each session. Based on the data and results of the test items reported by each institution, statistical analyses were conducted by the manufacturers and with a test analyzer. From the analysis results, each institution was provided with an overall report and an institution-tailored report. The average response rate was 98.8%. After the number of instruments that could be registered by an institution increased to 30 in 2017, the number of participating institutions spiked to 3,808 during the second round in 2019. The coefficients of variation (CVs) differed among the manufacturers and among different instruments from the same manufacturer, and such differences were comparatively greater than the CV of glucose of the routine chemistry program. Due to the fact that the commutability of the QC materials used for this program is not secured between different instruments as well as between test strips with different lot numbers within the same instrument, it is deemed necessary to obtain lot numbers when inputting institution results.

(Lab Med Qual Assur 2021;43:43-55)

Key Words Laboratory proficiency testing, Quality assurance, Glucose, Glucometer, Point-of-care testing

서론

전 세계의 약 7%의 유병률을 가진 당뇨병은 지속적으로 증가하고 있고, 그 진단과 치료에 있어 혈당의 측정은 무엇보다도 중요하다[1]. Glucometer는 현장검사장비 중 가장 널리 사용되고 있는 장비이며[2], 최근에는 환자들의 혈당상태를 적절히 모니터링하고 간편하게 측정하기 위해 원내 검사실이 있음에도 불구하고 검사실 이외의 공간, 즉 병동, 응급실, 중환자실 그리고 외래에서 다양한 목적으로 사용되고 있다[3]. 검사실의 모든 장비에 대한 검사실 간의 비교를 통한 정확성에 대한 확인이 필요하

고 glucometer에도 외부정도관리가 필요하다는 인식이 확대됨에 따라 대한임상검사정도관리협회는 2016년부터 glucose 현장 검사에 대한 외부정도관리를 시행하였으며, 2016년부터는 한 기관당 최대 5개, 2017년부터는 30개까지 참여가 가능하도록 그 범위를 확대하였다. 저자들은 2018년도와 2019년도에 시행한 glucose 현장검사에 대한 신빙도조사사업의 내용과 그 결과를 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 조사항목 및 신빙도조사용 정도관리물질

2018년부터 2019년까지 glucose 현장검사는 연간 2회에 걸쳐 glucose 단일 종목에 대해 회차당 3개의 검체로 신빙도조사가 시행되었다. Liquichek Meter Trax Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA)을 정도관리물질로 사용하였으며, 발송일정 및 사용된 물질명 및 lot 번호 그리고 참여기관의 수는 Table 1에 나타나 있다.

2. 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 평가자료를 나타내는 기관별 보고서 및 전체 참여기관의 평가결과를 나타낸 공통보고서를 제공하였다. 기관별 보고서에는 각 기관의 결과에 대한 전체, 동일한 제조사에 기반한 기준분류 그리고 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)를 기록하였다. 그리고 공통보고서에는 참여한 전체기관, 기준분류 및 세분류에 대한 참

여기관의 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 분석한 값을 제시하였다. 세분류를 기준으로 해당 분류에 속하는 기관 수가 10개 미만인 경우에는 평균, 표준편차, 변이계수, 표준편차지수를 제시하지 않았으며, 기관 수가 3개 미만인 경우에는 중앙값도 제시하지 않았다. 또한 세분류를 기준으로 해당 분류에 속하는 기관 수가 1개인 경우에는 공통보고서에 포함되지 않았다. 판정은 기준분류 혹은 세분류에서 표준편차지수가 3 미만인 경우 적합(acceptable)하다고 하였다.

결과 및 고찰

2018년에서부터 2019년까지 glucose 현장검사에 대한 회신기관 수, 회신을 그리고 평가장비 수는 Table 1에 각각 표시하였으며, 각 검사항목별 참여기관 혹은 참여장비의 수는 Table 2에 나타냈다. 참여기관 수는 2016년부터 2019년까지 꾸준히 상승하였으며(Fig. 1), 2016년 1차 196개에 비해 2019년 2차에는 357개 기관이 참여한 것으로 나타나 82.1%의 증가율을 나타냈다. 참여기관 수가 늘어났음에도 불구하고, 여전히 2019년 일반화학검

Table 1. Sample shipment schedules and materials used for the external quality assessments of glucose point-of-care testing in the 2018 and 2019 trials

Trial	Shipment schedule	Sample no. (lot no.)	No. of laboratories invited	Participating laboratories (%)
1st, 2018	2018. 4. 23.	GGP-18-01 (92621)	344	338 (98.3)
		GGP-18-02 (92692)		
		GGP-18-03 (92693)		
2nd, 2018	2018. 9. 10.	GGP-18-04 (92711)	344	338 (98.3)
		GGP-18-05 (92712)		
		GGP-18-06 (92713)		
1st, 2019	2019. 4. 22.	GGP-19-01 (92730)	359	356 (99.2)
		GGP-19-02 (92730)		
		GGP-19-03 (92730)		
2nd, 2019	2019. 10. 28.	GGP-19-04 (96762)	359	357 (99.2)
		GGP-19-05 (96763)		
		GGP-19-06 (96761)		

Table 2. List of manufacturers and instruments that participated in the external quality assessment program for glucose point-of-care testing

Manufacturer	Instrument	Trial			
		1st, 2018	2nd, 2018	1st, 2019	2nd, 2019
Abbott	Freestyle Optimum	32	33	38	22
	Freestyle Optimum Neo	22	22	33	31
	Freestyle Optimum Neo H	7	7	8	8
	Freestyle Optimum Xceed	49	24	19	19
Allmedicus	GlucoDr. (AGM-2100)	1	1	1	
	GlucoDr. Auto (AGM-4000)	4	4	10	10
	GlucoDr. Plus (AGM-3000/B)	101	68	26	15
	Others			30	41
Arkray Inc.	Glucocard 01	14	9	10	10
	Glucocard II	2	2	1	1
Ascensia	Breeze 2	18			
	Contour plus	38	43	58	62
	Contour TS	19	23	14	
GC Medis	Green check				26
	Others				4
Infopia	GlucolAB	13	17	20	
	GlucolAB Auto-coding	7	20	23	22
	Gluneo Lite	1			
	Gluneo Plus	118	133	165	190
	Mirae 3.3G+	5	5	5	5
	Others	3			
i-SENS	ACURA plus			48	52
	BAROZen	52	66	59	61
	BAROZen H	147	114	93	59
	BAROZen H expert	317	421	442	396
	BAROZen H expert plus	81	83	203	321
	BAROZen H plus	129	145	170	154
	BAROZen II			10	14
	BAROZen plus			67	134
	CareSens Dual			10	10
	CareSens II	15	11	11	1
	CareSens N	80	83	61	60
	CareSens N Voice	103	118	113	97
	CareSens PRO	78	81	107	104
	Others	69	50		

(Continued on next page)

Table 2. Continued

Manufacturer	Instrument	Trial			
		1st, 2018	2nd, 2018	1st, 2019	2nd, 2019
Philosys	Gmate check			46	46
	Gmate Origin			28	26
	Gmate Wheel			11	11
Roche	Accu-Check Active	198	178	183	153
	Accu-Check Inform II	411	413	485	461
	Accu-Check Performa	619	673	722	722
SD Biosensor	SD CHECK GOLD (Meter 01GM10)	36	37	40	38
	SD CHECK GOLD (System 01GC12)	7	6		
	SD CodeFree (Meter 01GM11)	117	87	123	134
	SD CodeFree (System 01GC112)	8	10	8	8
	SD GlucoNavii			30	
	SD GlucoNavii GDH (Meter 01GM30)			14	49
	SD GlucoNavii GDH (System 01GC32)			6	19
	SD GlucoNavii Link 0.3 (Meter 01GM12)	40	40	41	41
	SD GlucoNavii Link 0.3 (System 01GC122)	12	12		
	SD GlucoNavii NFC (Meter 01GM40)	78	82	75	65
	SD GlucoNavii NFC (System 01GC42)	6	11		
Wise Meditech	Wisecheck			13	13
Others	Others	98	130	108	74
Total		3,155	3,262	3,788	3,803

The instruments used were from the following companies: Abbott (Abbott Park, IL, USA), Allmedicus (Anyang, Korea), Arkray Inc. (St. Edina, MN, USA), Ascensia (Newbury, UK), GC Medis (Cheonan, Korea), Infopia (Anyang, Korea), i-SENS (Seoul, Korea), Philosys (Gunsan, Korea), Roche (Indianapolis, IN, USA), SD Biosensor (Suwon, Korea), and Wise Meditech (Anyang, Korea).

Fig. 1. The number of participating laboratories per each trial.

사의 glucose 항목 참여기관 수(1,664~1,719)에 비해 월등히 낮아 glucose 현장검사에 대한 기관 참여율은 상대적으로 저조한 것으로 파악된다[4]. 참여기관 대부분은 검사실을 가지고 있는 병원급으로 확인되었으며, 검사실 없이 glucometer가 사용되는 의원급 기관(외래 혹은 요양병원 등)의 참여는 거의 없는 것으로 나타났다. 현장검사의 경우 외부정도관리 프로그램에 참가한 횟수가 많거나 혹은 그 기간이 길수록 검사의 질을 확보할 가능성이 높아지는 것이 확인된 만큼[5,6], 현장검사장비에서의 외부정도관리의 참여는 질 향상을 위한 필수적인 요소임이 강조되고 있다[7]. 또한 glucose 현장검사장비의 외부정도관리에 대한 참여기관의 합격률은 90% 정도로 일반화학 검사항목인 glucose의 합격률이 98%~99%인 것과 비교할 때 낮은 것으로 보고되고 있으며[1], 외부정도관리의 지속적인 참여를 통해 검사의 질을 궁극적으로 향상시킬 수 있을 것으로 예상할 수 있다.

Table 3. Distribution of instruments and mean, SD, and CVs (%) for glucose point-of-care testing (GGP-18-01 to GGP-18-03)

Manufacturer	Instrument	No.	GGP-18-01		GGP-18-02		GGP-18-03	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Abbott	Freestyle Optimum	32	78.3±2.5	3.2	143±6.9	4.8	280.3±11.5	4.1
	Freestyle Optimum Neo	22	66.2±2.1	3.1	152±6.1	4.0	356.3±22.5	6.3
	Freestyle Optimum Neo H	7						
	Freestyle Optimum Xceed	49	78.5±4.2	5.3	149.4±5.6	3.7	293.2±17.3	5.9
Allmedicus	Glucodr. Auto (AGM-4000)	4						
	Glucodr. Plus (AGM-3000/B)	101	44.5±2.5	5.7	105.7±4.4	3.9	254.7±9.4	3.7
	Glucodr. (AGM-2100)	1						
	Others							
Arkray Inc.	Glucocard 01	14	41.3±6.0	14.5	97.9±12.9	13.2	290.1±31.5	10.9
	Glucocard II	2						
Ascensia	Breeze 2	18	39.7±0.8	1.9	116.4±4.6	4.0	331.7±8.8	2.7
	Contour plus	38	55.6±2.7	4.8	111.2±3.8	3.4	263.7±5.1	1.9
	Contour T	19	31.7±1.6	4.9	94.9±6.6	7.0	352.7±11.0	3.1
GC Medis	Green check							
	Others							
Infopia	GlucolAB	13	53.0±0.0	0.0	112.3±2.3	2.1	286.3±5.2	1.8
	GlucolAB Auto-coding	7						
	Gluneo Lite	1						
	Gluneo Plus	118	55.7±4.9	8.8	88.1±5.3	6.0	226.5±7.7	3.4
	Mirae 3.3G+	5						
	Others	3						
i-SENS	ACURA plus							
	BAROZen	52	38.1±3.1	8.2	96.6±6.2	6.4	263.6±35.7	13.6
	BAROZen H	147	41.0±7.1	17.3	104.3±6.1	5.8	304.1±23.1	7.6
	BAROzen H expert	317	52.4±3.7	7.0	116.3±7.0	6.0	330.5±14.5	4.4
	BAROzen H expert plus	81	53.0±1.8	3.4	112.3±3.5	3.1	327.9±9.1	2.8
	BAROZen H plus	129	53.3±2.5	4.8	118.0±5.8	4.9	339.1±16.1	4.7
	BAROZen II							
	BAROZen plus							
	CareSens Dual							
	CareSens II	15	32.4±2.1	6.6	96.1±6.3	6.6	259.0±21.7	8.4
	CareSens N	80	39.0±3.2	8.2	99.0±8.0	8.1	276.6±45.9	16.6
	CareSens N Voice	103	41.0±4.2	10.2	103.3±5.5	5.3	291.9±17.7	6.1
	CareSens PRO	78	46.5±3.4	7.2	110.1±5.7	5.2	376.7±48.3	12.8
	Others	69	38.2±2.6	6.9	99.6±6.8	6.8	282.4±23.0	8.1

(Continued on next page)

Table 3. Continued

Manufacturer	Instrument	No.	GGP-18-01		GGP-18-02		GGP-18-03	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Philosys	Gmate check							
	Gmate Origin							
	Gmate WHeeL							
Roche	Accu-Check Active	198	78.3±2.3	2.9	165.5±4.5	2.7	419.2±11.1	2.6
	Accu-Check Inform II	411	68.5±1.5	2.2	157.4±3.4	2.2	406.9±9.5	2.3
	Accu-Check Performa	619	68.8±1.3	2.0	158.4±3.4	2.2	408.7±7.4	1.8
	Others							
SD Biosensor	SD CHECK GOLD (Meter 01GM10)	36	63.7±1.7	2.6	139.0±3.6	2.6	375.4±9.1	2.4
	SD CHECK GOLD (System 01GC12)	7						
	SD CodeFree (Meter 01GM11)	117	55.6±5.3	9.5	133.7±7.1	5.3	353.9±11.3	3.2
	SD CodeFree (System 01GC112)	8						
	SD GlucoNavii							
	SD GlucoNavii GDH (Meter 01GM30)							
	SD GlucoNavii GDH (System 01GC32)							
	SD GlucoNavii Link 0.3 (Meter 01GM12)	40	58.5±2.7	4.7	145.0±4.9	3.4	396.2±17.9	4.5
	SD GlucoNavii Link 0.3 (System 01GC122)	12	54.7±2.0	3.6	130.8±3.2	2.4	354.0±4.3	1.2
	SD GlucoNavii NFC (Meter 01GM40)	78	62.1±4.7	7.6	136.1±11.7	8.6	325.1±32.5	10.0
	SD GlucoNavii NFC (System 01GC42)	6						
Wise Meditech	Wisecheck							
Others	Others	98	47.0±15.5	33.1	106.5±17.1	16.1	257.7±6.9	2.7

The instruments used were from the following companies: Abbott (Abbott Park, IL, USA), Allmedicus (Anyang, Korea), Arkray Inc. (St. Edina, MN, USA), Ascensia (Newbury, UK), GC Medis (Cheonan, Korea), Infopia (Anyang, Korea), i-SENS (Seoul, Korea), Philosys (Gunsan, Korea), Roche (Indianapolis, IN, USA), SD Biosensor (Suwon, Korea), and Wise Meditech (Anyang, Korea).

Abbreviation: SD, standard deviation; CV, coefficient of variance.

Glucometer는 전 세계적으로 가장 흔하게 사용되는 현장검사 장비로[3], 국내에서도 검사실이 있는 병원뿐만 아니라 검사실을 가지고 있지 않는 개인 의원이나 요양의료기관에서 광범위하게 사용되고 있다. 그러나 이들 기관에서는 외부정도관리의 중요성을 알지 못하는 진단검사의학 관련 종사자가 아닌 경우가 대다수이며, 따라서 이들의 glucose 현장검사에 대한 외부정도관리에 대한 참여를 높이기 위해서는 외부정도관리의 장점과 필요성에 대해 지속적으로 알리고 강조하는 것이 필요할 뿐만 아니라[7], 이들의 참여를 확대할 수 있는 제도적인 장치의 마련도 필요할 것으로 생각한다. 노르웨이에서 시행되는 현장검사장비 외부정도관리프로그램에는 요양원(nursing home)의 96%, 개인 의원의 99%가 point-of-care testing 외부정도관리에 참여하고 있으며, 이는 좋은 본보기가 될 것이라고 생각한다[8].

측정장비의 수는 2018년 1차부터 2019년 2차까지 3,155, 3,262, 3,788, 그리고 3,803개이며, 각 기관별로 평균 9.3대, 9.7대, 10.6대, 10.7대가 회차별로 외부정도관리프로그램에 참여한 것으로 나타나, 회차가 진행됨에 따라 참가기관의 평균 기기의 대수가 늘어나는 것을 알 수 있다. 현재 한 기관당 최대 30 개까지의 glucometer의 참여가 가능하지만, 그 이상을 사용하는 기관이 상당히 있을 것 판단하므로 기관당 참여 가능한 glucometer의 개수를 늘리는 것을 고려해볼 수 있으며, 이와 같이 많은 수의 glucometer가 참가하는 기관의 경우 각 기관에서 나오는 결과에 대해 개별 결과뿐만 아니라 종합적인 결과를 제공하는 것이 기관에 추가적인 정보를 제공하는 데 도움이 될 것으로 판단한다.

Glucose 현장검사의 경우 검사실 간 정밀도의 차이가 제조

Table 4. Distribution of instruments and mean, SD, and CVs (%) for glucose point-of-care testing (GGP-18-04 to GGP-18-06)

Manufacturer	Instrument group	No.	GGP-18-04		GGP-18-05		GGP-18-06	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Abbott	Freestyle Optimum	33	74.6±2.3	3.1	151.4±6.5	4.3	317.2±19.7	6.2
	Freestyle Optimum Neo	22	67.3±4.4	6.6	164.8±12.4	7.5	354.7±27.9	7.9
	Freestyle Optimum Neo H	7						
	Freestyle Optimum Xceed	24	79.0±5.3	6.7	161.1±6.0	3.8	321.0±18.7	5.8
Allmedicus	Glucodr. Auto (AGM-4000)	4						
	Glucodr. Plus (AGM-3000/B)	68	46.3±3.2	6.9	114.0±4.4	3.9	264.5±11.5	4.3
	Glucodr. (AGM-2100)	1						
	Others							
Arkray Inc	Glucocard 01	9						
	Glucocard II	2						
Ascensia	Breeze 2							
	Contour plus	43	55.4±2.1	3.8	116.3±4.4	3.7	270.3±7.3	2.7
	Contour T	23	41.3±13.7	33.2	107.7±11.4	10.6	321.1±44.1	13.7
GC Medis	Green check							
	Others							
Infopia	GlucolAB	17	53.0±1.7	3.2	117.9±2.0	1.7	258.9±8.1	2.8
	GlucolAB Auto-coding	20	52.4±7.0	13.4	119.5±8.2	6.9	296.9±14.4	4.9
	Gluneo Lite							
	Gluneo Plus	133	57.5±3.4	5.8	96.0±3.2	3.4	236.9±6.5	2.7
	Mirae 3.3G+	5						
	Others							
i-SENS	ACURA plus							
	BAROZen	66	40.1±2.9	7.2	106.9±6.2	5.8	284.2±25.7	9.1
	BAROZen H	114	39.9±2.1	5.2	111.9±4.0	3.6	315.0±12.2	3.9
	BAROzen H expert	421	55.8±3.8	6.8	120.6±5.7	4.8	326.6±14.9	4.6
	BAROzen H expert plus	83	54.5±3.6	6.6	119.5±5.0	4.2	326.6±13.8	4.2
	BAROZen H plus	145	54.2±3.6	6.6	119.6±5.0	4.1	327.2±16.5	5.1
	BAROZen II							
	BAROZen plus							
	CareSens Dual							
	CareSens II	11	32.7±3.1	9.6	98.2±3.8	3.9	282.7±11.1	3.9
	CareSens N	83	41.4±3.9	9.5	109.8±5.2	4.7	302.1±20.0	6.6
	CareSens N Voice	118	38.9±3.3	8.5	106.7±4.5	4.2	302.1±16.3	5.4
	CareSens PRO	81	51.7±3.8	7.3	119.8±5.2	4.3	333.7±18.8	5.6
	Others	50	36.7±4.2	11.3	107.2±4.4	4.1	290.8±23.7	8.2

(Continued on next page)

Table 4. Continued

Manufacturer	Instrument group	No.	GGP-18-04		GGP-18-05		GGP-18-06	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Philosys	Gmate check							
	Gmate Origin							
	Gmate WHeeL							
Roche	Accu-Check Active	178	77.9±2.7	3.5	172.2±5.8	3.4	428.1±9.4	2.2
	Accu-Check Inform II	413	69.5±1.4	2.0	166.5±3.1	1.9	403.6±8.3	2.1
	Accu-Check Performa	673	70.0±1.5	2.1	166.2±3.4	2.0	403.1±8.3	2.1
	Others							
SD Biosensor	SD CHECK GOLD (Meter 01GM10)	37	60.2±3.8	6.3	143.2±8.9	6.2	372.1±17.3	4.6
	SD CHECK GOLD (System 01GC12)	6						
	SD CodeFree (Meter 01GM11)	87	58.1±5.7	9.8	146.3±6.6	4.5	368.1±11.8	3.2
	SD CodeFree (System 01GC112)	10	54.8±1.6	2.9	137.3±2.5	1.9	353.3±2.2	0.6
	SD GlucoNavii							
	SD GlucoNavii GDH (Meter 01GM30)							
	SD GlucoNavii GDH (System 01GC32)							
	SD GlucoNavii Link 0.3 (Meter 01GM12)	40	58.6±4.6	7.8	142.4±7.2	5.1	373.2±13.1	3.5
	SD GlucoNavii Link 0.3 (System 01GC122)	12	57.8±4.8	8.3	140.6±8.2	5.8	337.6±14.4	4.3
	SD GlucoNavii NFC (Meter 01GM40)	82	64.1±3.6	5.6	144.9±9.2	6.3	348.8±33.7	9.7
	SD GlucoNavii NFC (System 01GC42)	11	61.5±1.3	2.1	142.8±2.1	1.5	349.3±7.7	2.2
	Others							
Wise Meditech	Wisecheck							
Others	Others	130	43.5±9.1	20.8	113.2±12.3	10.9	269.3±36.1	12.2

The instruments used were from the following companies: Abbott (Abbott Park, IL, USA), Allmedicus (Anyang, Korea), Arkray Inc. (St. Edina, MN, USA), Ascensia (Newbury, UK), GC Medis (Cheonan, Korea), Infopia (Anyang, Korea), i-SENS (Seoul, Korea), Philosys (Gunsan, Korea), Roche (Indianapolis, IN, USA), SD Biosensor (Suwon, Korea), and Wise Meditech (Anyang, Korea).

Abbreviation: SD, standard deviation; CV, coefficient of variance.

사별로 큰 것으로 나타났으며, 또한 같은 제조사 내에서도 장비별로 차이를 나타냈다(Tables 3–6). 일반화학검사 프로그램의 glucose 검사의 peer-group 변이계수(2.0%–3.6%)와 비교하면, glucose 현장검사의 변이계수 평균이 더 높은 것으로 파악된다[4]. 정밀도와 관련하여 glucometer가 5%의 변동성을 가질 경우 8%–23%의, 그리고 10% 이상의 변이를 가질 때는 16%–45%의 인슐린 용량 조절에 차이를 나타낼 수 있음을 강조하고 있다[9]. 외부정도관리결과를 통해 검사실 내의 정밀도는 파악하기 어려우나 검사실 간 정밀도는 확인할 수 있으며, 이를 통해 일부 장비의 경우 10%를 넘는 경우를 자주 확인할 수 있었으며, 검사실 간의 비교 가능성에 대한 개선이 더 있어야 할 것으로 판단된다.

현재 glucose 현장검사 외부정도관리프로그램에 사용되는

물질은 정도관리물질로 교환 가능성이 없으며, 이런 경우 일반적으로 같은 시스템 내에서 교환 가능성만이 보장되기 때문에 장비 간의 계통오차를 비교하기 어렵다. 그러나 같은 장비 내에서도 strip의 lot가 다를 경우 같은 측정시스템 내에서 정도관리물질에 대한 교환 가능성이 없는 것이 알려졌으며[10], 그럴 경우 해당 장비에 대한 검사실 간 변이계수가 높게 나타날 수 있다.

지난 2년간 총 4회의 외부정도관리프로그램을 시행하는 동안 특정 장비의 한 회차에서 검사실 간 변이계수가 이전 회차들과 매우 큰 차이를 보이는 것을 확인할 수 있었고(Fig. 2), 이는 참가기관의 문제이기보다는 strip lot 간 변이 가능성이 가장 예상된다. 한편, 정도관리물질에 대한 lot 간 변이가 실제 환자의 결과에 영향을 미치는 가능성이 있는 만큼[10,11], 제조사는 lot 간 변이가

Table 5. Distribution of instruments and mean, SD, and CVs (%) for glucose point-of-care testing (GGP-19-01 to GGP-19-03)

Manufacturer	Instrument group	No.	GGP-19-01		GGP-19-02		GGP-19-03	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Abbott	Freestyle Optimum	38	72.8±2.4	3.3	146.3±2.8	1.9	309.6±11.5	3.7
	Freestyle Optimum Neo	33	62.9±5.9	8.9	146.9±8.2	5.6	309.8±15.0	4.9
	Freestyle Optimum Neo H	8						
	Freestyle Optimum Xceed	19	71.8±2.9	4.1	152.2±4.1	2.7	306.2±13.0	4.2
Allmedicus	Glucodr. Auto (AGM-4000)	10	32.6±3.8	11.7	96.9±8.0	8.2	276.0±14.9	5.4
	Glucodr. Plus (AGM-3000/B)	26	41.2±3.0	7.4	109.4±6.7	6.1	260.5±10.6	4.1
	Glucodr. (AGM-2100)	1						
	Others	30	36.6±2.2	5.9	98.0±4.8	4.9	278.9±16.8	6.0
Arkray Inc.	Glucocard 01	10	37.1±0.9	2.4	94.3±1.4	1.5	281.5±2.5	0.9
	Glucocard II	1						
Ascensia	Breeze 2							
	Contour plus	58	52.8±1.9	3.6	115.6±3.2	2.8	274.4±9.2	3.4
	Contour T	14	49.0±7.1	14.5	102.7±20.1	19.5	285.9±34.7	12.1
GC Medis	Green check							
	Others							
Infopia	GlucolAB	20	51.0±2.1	4.1	122.0±4.1	3.3	314.2±12.4	3.9
	GlucolAB Auto-coding	23	51.5±3.1	6.1	119.3±3.5	3.0	301.8±7.5	2.5
	Gluneo Lite							
	Gluneo Plus	165	51.2±4.1	7.9	94.5±7.2	7.6	237.0±7.5	3.2
	Mirae 3.3G+	5						
	Others							
i-SENS	ACURA plus	48	40.5±3.5	8.7	111.5±5.9	5.3	301.2±17.7	5.9
	BAROZen	59	39.8±3.7	9.2	107.2±7.4	6.9	288.0±21.8	7.6
	BAROZen H	93	39.2±1.4	3.7	113.2±3.4	3.0	306.7±3.2	1.0
	BAROZen H expert	442	51.7±2.7	5.2	113.3±6.2	5.5	319.6±12.3	3.8
	BAROZen H expert plus	203	51.6±2.2	4.2	113.1±3.3	2.9	318.3±7.6	2.4
	BAROZen H plus	170	50.3±3.1	6.8	110.9±10.3	9.3	314.6±43.8	13.9
	BAROZen II	10	39.0±0.9	2.2	105.8±0.7	0.6	298.8±7.3	2.4
	BAROZen plus	67	48.4±2.5	5.2	99.1±2.6	2.6	267.1±6.2	6.3
	CareSens Dual	10			114.1±2.9	2.5	416.2±10.7	2.6
	CareSens II	11	32.5±3.8	11.7	98.6±6.8	6.9	284.0±43.0	15.1
	CareSens N	61	42.6±3.8	8.8	114.4±7.4	6.5	318.2±14.1	4.4
	CareSens N Voice	113	35.3±2.1	5.9	107.1±5.7	5.3	300.6±19.4	6.4
	CareSens PRO	107	49.3±3.4	6.9	114.9±5.0	4.4	370.3±33.5	9.1
	others							

(Continued on next page)

Table 5. Continued

Manufacturer	Instrument group	No.	GGP-19-01		GGP-19-02		GGP-19-03	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Philosys	Gmate check	46	48.7±3.7	7.7	121.8±4.3	3.5	332.9±22.3	6.7
	Gmate Origin	28	61.6±3.4	5.5	135.4±3.9	2.9	340.0±6.8	2.0
	Gmate WHeeL	11	55.4±1.3	2.3	124.4±1.6	1.3	324.5±1.8	0.5
Roche	Accu-Check Active	186	76.3±1.8	2.3	170.5±4.3	2.5	434.3±12.2	2.8
	Accu-Check Inform II	485	67.2±1.4	2.1	161.6±3.0	1.9	103.2±7.1	1.8
	Accu-Check Performa	722	66.5±1.8	2.8	159.5±3.4	2.1	398.8±7.6	1.9
Others								
SD Biosensor	SD CHECK GOLD (Meter 01GM10)	40	63.8±2.1	3.3	145.7±6.1	4.1	374.2±9.9	2.6
	SD CHECK GOLD (System 01GC12)							
	SD CodeFree (Meter 01GM11)	123	62.4±5.3	8.4	146.8±7.8	5.3	360.6±15.0	4.2
	SD CodeFree (System 01GC112)	8						
	SD GlucoNavii	30	59.6±2.8	4.8	134.0±6.9	5.2	339.2±21.0	6.5
	SD GlucoNavii GDH (Meter 01GM30)	14	59.4±4.7	8.0	128.1±5.0	3.9	301.5±13.0	4.3
	SD GlucoNavii GDH (System 01GC32)	6						
	SD GlucoNavii Link 0.3 (Meter 01GM12)	41	60.2±3.1	5.2	145.2±6.4	4.4	385.7±17.2	4.5
	SD GlucoNavii Link 0.3 (System 01GC122)							
	SD GlucoNavii NFC (Meter 01GM40)	75	60.4±4.2	6.9	137.1±8.4	6.1	332.2±29.9	9.0
	SD GlucoNavii NFC (System 01GC42)							
Wise Meditech	Wisecheck	13	38.8±0.8	1.9	112.7±1.8	1.6	337.6±5.3	1.6
Others	Others	108	39.1±11.2	28.5	113.2±13.8	12.2	294.6±39.1	13.3

The instruments used were from the following companies: Abbott (Abbott Park, IL, USA), Allmedicus (Anyang, Korea), Arkray Inc. (St. Edina, MN, USA), Ascensia (Newbury, UK), GC Medis (Cheonan, Korea), Infopia (Anyang, Korea), i-SENS (Seoul, Korea), Philosys (Gunsan, Korea), Roche (Indianapolis, IN, USA), SD Biosensor (Suwon, Korea), and Wise Meditech (Anyang, Korea).

Abbreviation: SD, standard deviation; CV, coefficient of variance.

의심되는 경우 이것이 실제 검체에 영향을 미치는 지에 대한 확인 과정이 필요하다. 또한 외부정도관리프로그램 운영 시 strip lot 번호에 대한 정보를 함께 얻는 것이 필요하며, 이를 통해 lot 간의 변이를 추적할 수 있으며, lot별 참값을 기관에 제공하는 것을 통해 실제 문제가 없는 기관들이 평가를 잘못 받는 것을 막을 수 있다[11].

결론적으로, 2018년부터 2019년까지 glucose 현장검사에 참가한 기관 수 및 장비 수는 이전에 비해 지속적으로 증가하고 있으며, glucose 현장검사장비의 변이계수는 중앙검사실의 값보다 낮은 것으로 확인되었다. 검사의 질 향상을 위해 더 많은 기관들이 참여할 수 있도록 지속적인 노력을 기울일 필요가 있으며, strip lot 간 변이를 확인하기 위해 이에 대한 정보를 추가적으로 얻는 것이 필요하다.

Table 6. Distribution of instruments and mean, SD, and CVs (%) for glucose point-of-care testing (GGP-19-04 to GGP-19-06)

Manufacturer	Instrument group	No.	GGP-19-04		GGP-19-05		GGP-19-06	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Abbott	Freestyle Optimum	22	157.9±6.8	4.3	321.7±9.9	3.1	82.7±4.3	5.2
	Freestyle Optimum Neo	31	156.3±13.8	8.8	329.3±31.8	9.6	73.0±4.7	6.4
	Freestyle Optimum Neo H	8						
	Freestyle Optimum Xceed	19	153.6±5.2	3.4	296.1±20.6	7.0	77.3±4.2	5.5
Allmedicus	Glucodr. Auto (AGM-4000)	10	102.1±4.7	4.6			37.9±4.4	11.7
	Glucodr. Plus (AGM-3000/B)	15	116.4±6.4	5.5	315.5±43.0	13.6	50.5±16.3	32.4
	Glucodr. (AGM-2100)							
	Others	41	105.4±5.0	4.8	270.1±22.4	8.3	41.5±2.8	6.6
Arkray Inc.	Glucocard 01	10	86.4±2.3	2.6	266.4±4.6	1.7	37.5±1.0	2.6
	Glucocard II	1						
Ascensia	Breeze 2							
	Contour plus	62	117.8±3.2	2.7	272.0±7.7	2.8	59.0±1.5	2.5
	Contour T							
GC Medis	Green check	26	108.5±5.6	5.2	254.0±5.8	2.3	33.8±2.3	6.7
	Others	4						
Infopia	Gluneo Lite							
	Gluneo Plus	190	109.7±10.4	9.5	258.3±22.7	8.8	64.4±6.3	9.8
	GlucolAB Auto-coding	22	108.8±2.4	2.2	257.5±18.8	7.3	62.0±1.6	2.6
	Mirae 3.3G+	5						
	GlucolAB							
i-SENS	Others							
	ACURA plus	52	107.1±6.4	6.0	282.7±23.6	8.3	43.0±4.5	10.5
	BAROZen	61	104.3±9.3	9.0	239.0±44.1	18.4	42.9±3.1	7.2
	BAROZen H	59	103.1±5.2	2.0	293.1±11.4	3.9	41.4±2.9	6.9
	BAROzen H expert	396	136.6±10.1	7.4	395.7±27.8	7.0	54.4±2.8	5.2
	BAROzen H expert plus	321	136.2±11.1	8.2	388.8±25.7	6.6	54.6±2.5	4.5
	BAROzen H plus	154	129.6±19.4	15.0	379.5±69.4	18.3	53.7±3.6	6.7
	BAROzen II	14	108.2±2.0	1.9	287.9±10.3	3.6	44.6±1.9	4.2
	BAROzen plus	134	109.7±6.7	6.1	268.4±8.8	3.3	55.9±3.0	5.3
	CareSens Dual	10	59.9±2.8	4.7	136.8±4.4	3.2	400.1±4.8	1.2
	CareSens II	1						
	CareSens N	60	106.2±6.1	5.7	298.2±18.1	6.1	44.5±2.0	4.5
	CareSens N Voice	97	105.7±4.2	3.9	292.2±13.3	4.5	43.6±2.9	6.6
	CareSens PRO	104	138.3±6.9	5.0	431.5±30.0	6.9	54.1±3.3	6.1
	others							

(Continued on next page)

Table 6. Continued

Manufacturer	Instrument group	No.	GGP-19-04		GGP-19-05		GGP-19-06	
			Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)	Mean±SD	CV (%)
Philosys	Gmate check	46	121.0±12.6	10.4	328.9±34.0	10.3	50.4±5.2	10.3
	Gmate Origin	26	112.7±3.7	3.3	315.9±6.0	1.9	46.8±1.9	4.2
	Gmate WHeeL	11	101.5±1.0	1.0	284.6±1.9	0.7	44.0±0.9	2.0
Roche	Accu-Check Active	153	189.3±13.6	7.2	447.2±20.2	4.5	93.7±8.9	9.5
	Accu-Check Inform II	461	185.9±21.8	11.7	441.4±62.0	14.1	76.6±4.5	5.9
	Accu-Check Performa	722	169.3±7.5	4.0	405.8±10.9	2.7	75.1±4.6	6.2
	Others	14	999.0±0.0	0.0	999.0±0.0	0.0	999.0±0.0	0.0
SD Biosensor	SD CHECK GOLD (Meter 01GM10)	38	103.6±39.3	37.9	249.0±119.6	48.0	210.3±143.0	68.0
	SD CHECK GOLD (System 01GC12)							
	SD CodeFree (Meter 01GM11)	134	146.0±7.1	4.9	364.5±14.3	3.9	69.9±5.1	7.4
	SD CodeFree (System 01GC112)	8						
	SD GlucoNavii							
	SD GlucoNavii GDH (Meter 01GM30)	49	62.4±7.1	11.4	124.4±12.6	10.1	292.0±17.2	5.9
	SD GlucoNavii GDH (System 01GC32)	19	147.1±5.5	3.7	346.2±23.2	6.7	63.8±4.0	6.3
	SD GlucoNavii Link 0.3 (Meter 01GM12)	41	133.6±8.5	6.4	215.6±113.7	52.7	36.6±22.7	62.1
	SD GlucoNavii Link 0.3 (System 01GC122)							
	SD GlucoNavii NFC (Meter 01GM40)	65	1,413±52	3.7	338.9±27.6	8.1	66.6±8.2	12.3
	SD GlucoNavii NFC (System 01GC42)							
Wise Meditech	Wisecheck	13	119.5±0.9	0.8	335.7±4.0	1.2	44.4±0.5	1.1
Others	Others	74	90.7±22.9	25.3	226.5±58.0	25.6	37.7±6.9	18.2

The instruments used were from the following companies: Abbott (Abbott Park, IL, USA), Allmedicus (Anyang, Korea), Arkray Inc. (St. Edina, MN, USA), Ascensia (Newbury, UK), GC Medis (Cheonan, Korea), Infopia (Anyang, Korea), i-SENS (Seoul, Korea), Philosys (Gunsan, Korea), Roche (Indianapolis, IN, USA), SD Biosensor (Suwon, Korea), and Wise Meditech (Anyang, Korea).

Abbreviation: SD, standard deviation; CV, coefficient of variance.

Fig. 2. An example of abrupt increase in coefficient of variance (CV) for 2nd 2019 trial of certain instrument.

ORCID

Jinsook Lim <https://orcid.org/0000-0003-2814-3284>

Gye Cheol Kwon <https://orcid.org/0000-0002-4886-0590>

References

1. Bietenbeck A, Geilenkeuser WJ, Klawonn F, Spannagl M, Nauck M, Petersmann A, et al. External quality assessment schemes for glucose measurements in Germany: factors for successful participation, analytical performance and medical impact. *Clin Chem Lab Med* 2018;56:1238-50.
2. Clarke SF, Foster JR. A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *Br J Biomed Sci* 2012;69:83-93.
3. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3:971-80.
4. Lee YW. Annual report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on general chemistry (2019). *Lab Med Qual Assur* 2020;42:97-111.
5. Bukve T, Stavelin A, Sandberg S. Effect of participating in a quality improvement system over time for point-of-care c-reactive protein, glucose, and hemoglobin testing. *Clin Chem* 2016;62:1474-81.
6. Bukve T, Roraas T, Riksheim BO, Christensen NG, Sandberg S. Point-of-care urine albumin in general practice offices: effect of participation in an external quality assurance scheme. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:45-51.
7. Stavelin A, Sandberg S. Essential aspects of external quality assurance for point-of-care testing. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:81-5.
8. Stavelin A, Sandberg S. Harmonization activities of Noklus: a quality improvement organization for point-of-care laboratory examinations. *Clin Chem Lab Med* 2018;57:106-14.
9. Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. *Clin Chem* 2001;47:209-14.
10. Stavelin A, Riksheim BO, Christensen NG, Sandberg S. The importance of reagent lot registration in external quality assurance/proficiency testing schemes. *Clin Chem* 2016;62:708-15.
11. Kristensen GB, Christensen NG, Thue G, Sandberg S. Between-lot variation in external quality assessment of glucose: clinical importance and effect on participant performance evaluation. *Clin Chem* 2005;51:1632-6.