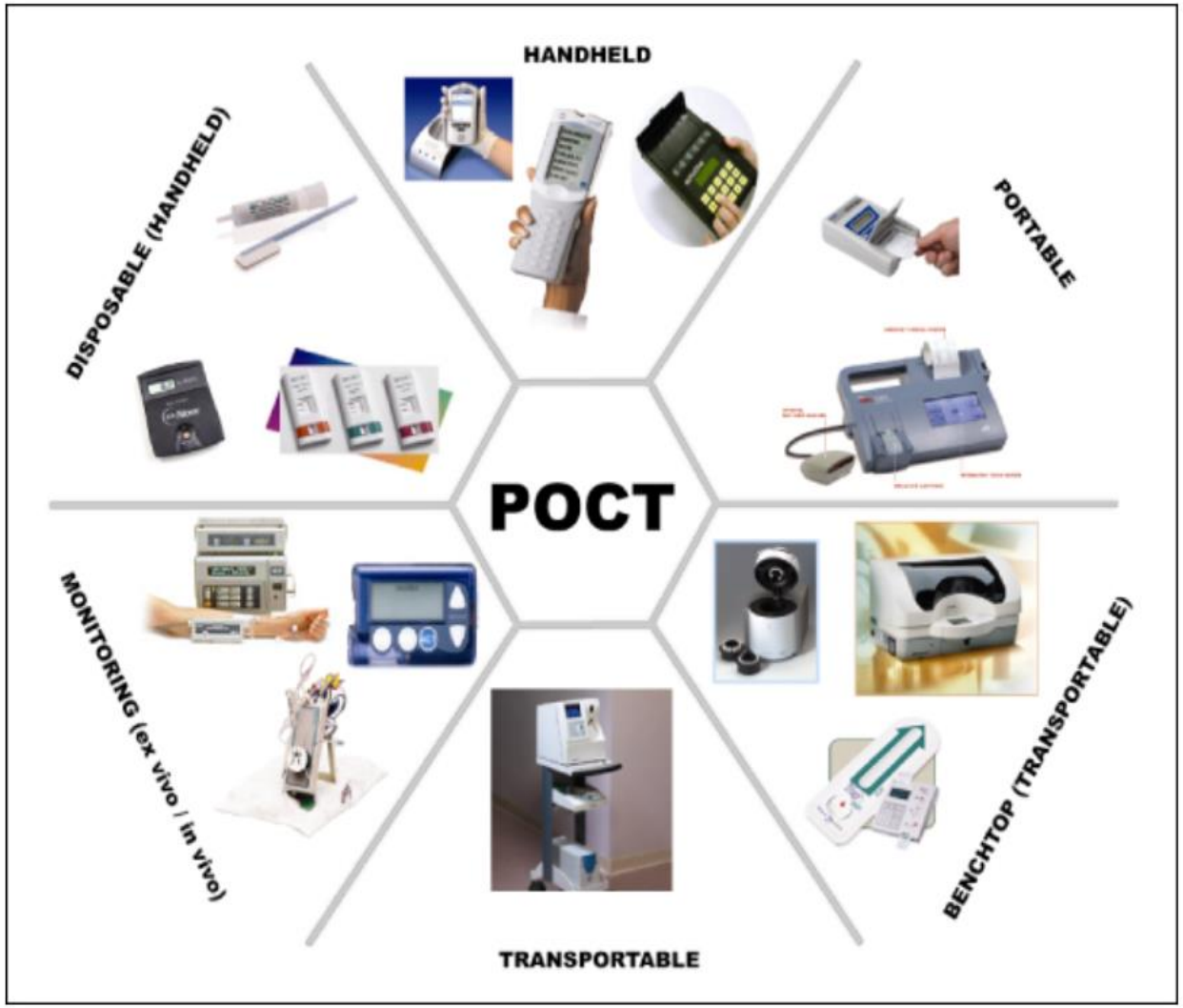
임상검사기기학 및 기초통계

중원대학교 임상병리학과

홍석현

4장 : 현장검사(POCT)
Point of care testing



• 임상검사실 - 진단검사의학과

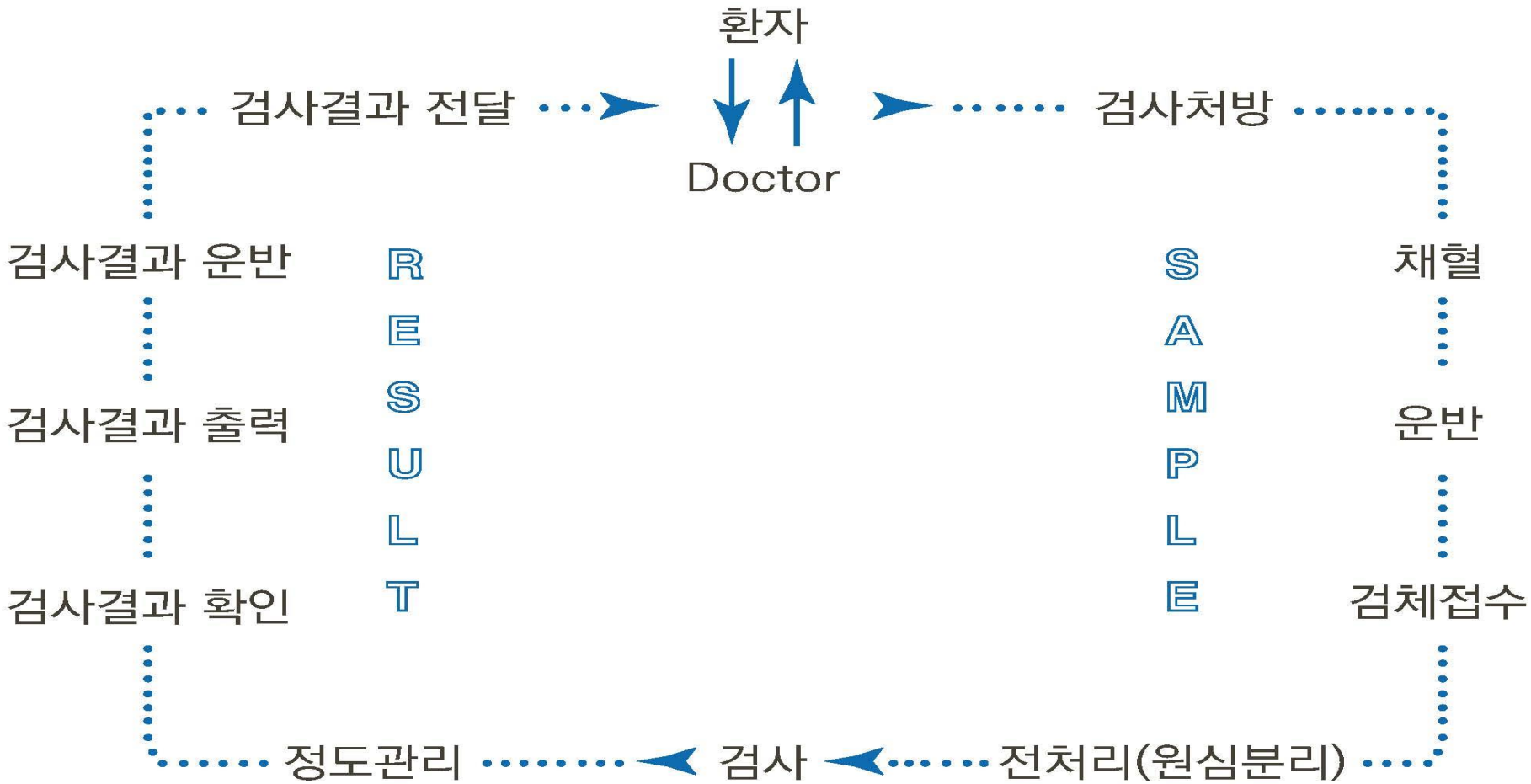


그림 7.1 ▶ 중앙검사실 검사 및 결과보고 단계

• 현장검사(Point Of Care Testing, POCT)

➢ 환자가 병원의 검사실이 아닌 병실 또는 가까운 곳에서 시행 (병상, 가정, 약국 등) → 주로 임상검사실 외부에서 수행

➢ 이유: 검사 시간 단축, 경비 절감, 입원 기간 단축 등

Box 7.1

현장검사 시행 장소

1차 의료

- 자택
- 약국
- 보건소(1차 진료)
- 직장 내 보건실
- 의원
- 진단 및 치료 센터
- 준 의료 지원 차량(구급차, 헬리콥터, 항공기)

2차 및 3차 의료

- 응급실
- 진료과
- 외래 진료실 및 처치실
- 수술실
- 중환자실
- 병실
- 외래 진료소

Box 7.2

현장검사의 장점과 단점

장점

- 검사결과 소요 시간 단축
- 환자, 의료진, 보호자 만족도 향상
- 환자 사망률 개선
- 검사 요청 및 결과 보고 등 업무 개선
- 환자 인적 상황 오류 위험 감소
- 진료기관 방문 감소
- 병원 입원 감소
- 환자관리 비용 개선

단점

- 검사자의 훈련과 인증과 관련된 행정일의 증가
- 검사를 시행하기 위해 필요한 간병인
- 훈련받지 않은 검사자가 검사를 수행할 경우 검사 오류 위험 증가

- 현장검사(point of care testing, POCT)

➢ 현장검사 분석기술

- 소형화 추세
- 시약은 일회성인 키드, 카드, 시험지 형태

➢ 현장검사 장비의 요건

- 조작법 간단, 검사결과 인식 용이
- 운반이 용이, 시약 일회성
- 시약과 소모품은 보관과 안정성 용이
- 임상검사실과 결과와 유사
- 신선한 검체로 직접 검사 수행 가능
- 보정과 정도관리 가능

• 세계보건기구(WHO)가 제공하는 POCT장비 인증기준

1. 민감성: 최소 거짓음성 (→ 질병이 있는 사람을 거의 모두 찾아낸다.)

1) 의미: 질병이 "있는" 사람 중에서 검사로 "양성"으로 판정

→ 민감성 = $\frac{\text{진짜양성}}{\text{진짜양성+거짓음성}}$

2) 거짓음성(False Negative) : 실제로는 질병이 "있는"데, 검사에서 "**음성**"으로 잘못 나온 경우

→ 거짓음성이 **적을수록** 민감도는 증가.

2. 특이성: 최소 거짓양성

1) 의미: 질병이 "없는" 사람을 정확히 "음성"으로 판정

→ 특이성 = $\frac{\text{진짜음성}}{\text{진짜음성+거짓양성}}$

2) 거짓양성: 실제로는 질병이 "없는"데, 검사에서 "**양성**"으로 잘못 나온 경우

→ 거짓양성이 **적을수록** 특이성은 증가.

• 세계보건기구(WHO)가 제공하는 POCT장비 인증기준

- 적합성: 감염성이 낮음
- 친화성: 검사 수행단계 최소
- 신속성 및 안정성
- 단순성
- 연결성: 최종 진료인에게 결과 제공

- 현장검사(point of care testing, POCT)

➢ 현재 임상에서 이용하고 있는 현장검사
  - Glucose 측정





- 현장검사(point of care testing, POCT)

➢ 현재 임상에서 이용하고 있는 현장검사



혈액 가스(ABL-800)

pH, pCO2, pO2, HCO3-, O2(산소포화도) 등



소변 선별 검사(Multistix)

- 현장검사(point of care testing, POCT)

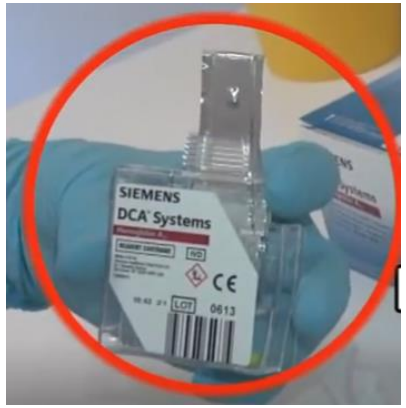
➢ 현재 임상에서 이용하고 있는 현장검사



hCG-임신검사(Siemens)



HbA1c(Bayer DCA): 소아용



시약카세트



모세관키트

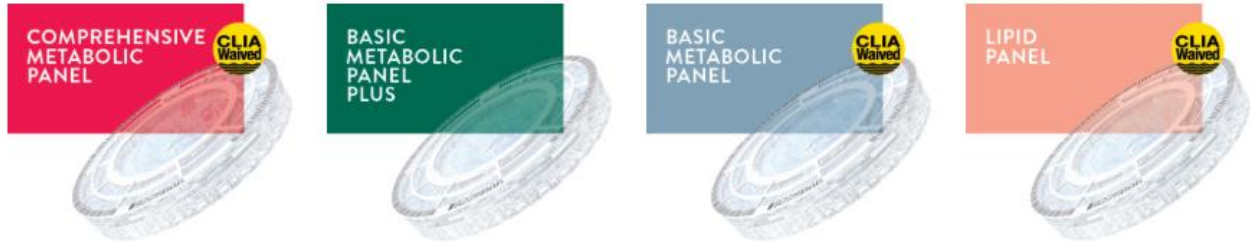
• 현장검사(point of care testing, POCT)



➢ 멀티플렉싱(Multiplexing)

- 여러 검사항목을 동시에 분석

- 피콜로(Piccolo) xpress



COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL		BASIC METABOLIC PANEL PLUS		BASIC METABOLIC PANEL		LIPID PANEL
ALB	GLU	BUN	K+	BUN	K+	CHOL
ALP	K+	Ca	Na+	Ca	Na+	CHOL/HDL*
ALT	Na+	CI-	tCO_2	CI-	tCO_2	nHDLc*
AST	TBIL	CRE	Mg	CRE	eGFR*	HDL
BUN	tCO_2	GLUDLc*	eGFR*	GLU		LDL
Ca	TP	Lactate Dehydrogenase				TRIG
CI-	eGFR*					VLDL*
CRE						

• 현장검사(point of care testing, POCT): 피콜로(Piccolo) 혈액화학분석기

➢ 멀티플렉싱(Multiplexing)

- 여러 검사항목을 동시에 분석
(BUN, Ca, Cl, CRE, K+, Na+ Mg 등)

- 12분만에 결과 출력 가능

테스트가 쉬움: 샘플에서 결과까지 간단한 3단계로



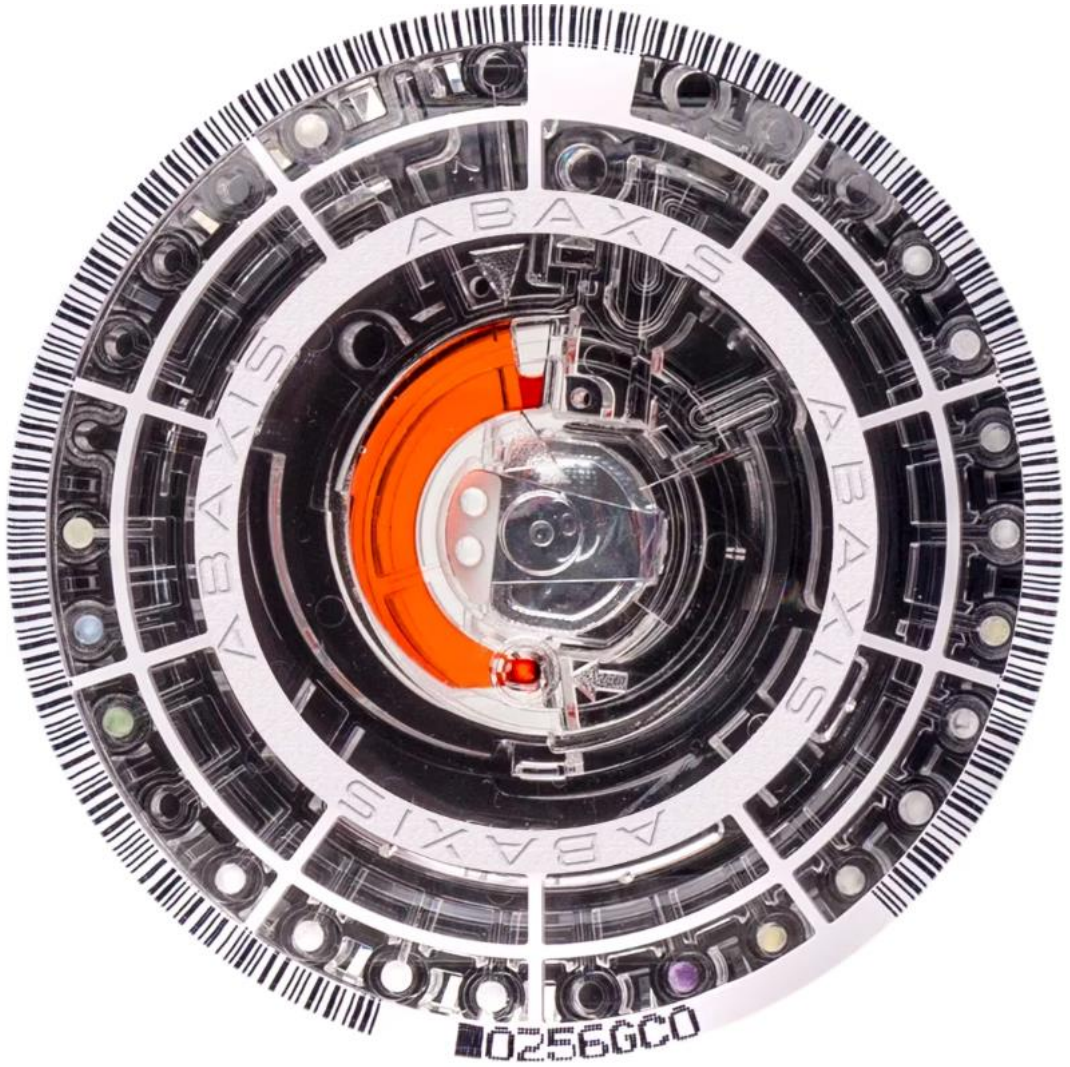
1단계: 샘플 추가



2단계: 로터 삽입



3단계: 결과 읽기



<DISC: Basic Metabolic Panel Plus>

- 현장검사(point of care testing, POCT): 피콜로(Piccolo) 혈액화학분석기

Increase your on-site diagnostic capabilities

Piccolo Xpress® Panels	Albumin ALB	Alkaline Phosphatase ALP	Alanine Aminotransferase ALT	Amylase AMY	Aspartate Aminotransferase AST	Direct Bilirubin DBIL	Blood Urea Nitrogen BUN	Total Calcium Ca	Creatine Kinase CK	Chloride Cl⁻	Creatinine CRE	C-Reactive Protein CRP	Gamma-Glutamyl Transferase GGT	Glucose GLU	Potassium K⁺	Lactate LAC	Lactate dehydrogenase LDH	Magnesium Mg	Sodium Na⁺	Phosphorous PHOS	Total Bilirubin TBIL	Total Carbon Dioxide tCO_2	Total Protein TP	Uric Acid UA	Total Cholesterol CHOL	Cholesterol/HDL* CHOL/HDL*	High Density Lipoprotein HDL	Non-HDL* nHDL*	Low Density Lipoprotein* LDL*	Triglyceride TRIG	Very Low Density Lipoprotein* VLDL*
General Chemistry 6 # 400-0006			ALT		AST		BUN				CRE		GGT	GLU																	
General Chemistry 13 # 400-0029	ALB	ALP	ALT	AMY	AST		BUN	Ca			CRE		GGT	GLU							TBIL		TP	UA							
BioChemistry Panel Plus # 400-0035	ALB	ALP	ALT	AMY	AST		BUN	Ca			CRE	CRP	GGT	GLU									TP	UA							
AmLyte 13 # 400-0041	ALB		ALT	AMY	AST		BUN	Ca	CK		CRE	CRP		GLU	K⁺				Na⁺		TBIL										
Basic Metabolic Panel # 400-0024							BUN	Ca		Cl⁻	CRE			GLU	K⁺				Na⁺			tCO_2									
Basic Metabolic Panel Plus # 400-0031							BUN	Ca		Cl⁻	CRE			GLU	K⁺		LDH	Mg	Na⁺			tCO_2									
Comprehensive Metabolic Panel # 400-0028	ALB	ALP	ALT		AST		BUN	Ca		Cl⁻	CRE			GLU	K⁺				Na⁺		TBIL	tCO_2	TP								
Electrolyte Panel # 400-0022										Cl⁻					K⁺				Na⁺			tCO_2									
MetLyte 8 Panel # 400-0023							BUN		CK	Cl⁻	CRE			GLU	K⁺				Na⁺			tCO_2									
MetLyte Plus CRP # 400-0034							BUN		CK	Cl⁻	CRE	CRP		GLU	K⁺				Na⁺			tCO_2									
MetLac 12 Panel # 400-0037	ALB						BUN	Ca		Cl⁻	CRE			GLU	K⁺	LAC		Mg	Na⁺	PHOS		tCO_2									
Lipid Panel # 400-0025																									CHOL	CHOL/HDL*	HDL	nHDL*	LDL*	TRIG	VLDL*
Lipid Panel Plus # 400-0030			ALT		AST									GLU											CHOL	CHOL/HDL*	HDL	nHDL*	LDL*	TRIG	VLDL*
Hepatic Function Panel # 400-0026	ALB	ALP	ALT		AST	DBIL															TBIL		TP								
Liver Panel Plus # 400-0003	ALB	ALP	ALT	AMY	AST								GGT								TBIL		TP								
Renal Function Panel # 400-0027	ALB						BUN	Ca		Cl⁻	CRE			GLU	K⁺				Na⁺	PHOS		tCO_2									
Kidney Check # 400-0033							BUN				CRE																				

*Calculated value

Fast – easy – accurate

The fully automated Piccolo Xpress® chemistry analyzer is simple to use and delivers a complete panel of up to 14 lab-accurate tests results in 3 steps and 12 minutes.

It takes only 30 seconds to prepare a disc and enter the patient and run information. The Piccolo does the rest. It is walk-away operation.



1. Add Sample

Simply collect 100 µl of whole blood, serum or plasma, and transfer it to the self-contained reagent disc.



2. Insert Disc

Place the disc into the analyzer drawer, enter the requested information and the Piccolo Xpress® does the rest. Results are ready in 12 minutes.



3. Read Results

The Piccolo records the patient results, reference ranges, QC information, interference, patient data and more. Results can be viewed on-screen, on the printout or sent directly to an LIS via USB or Ethernet.

zoetis

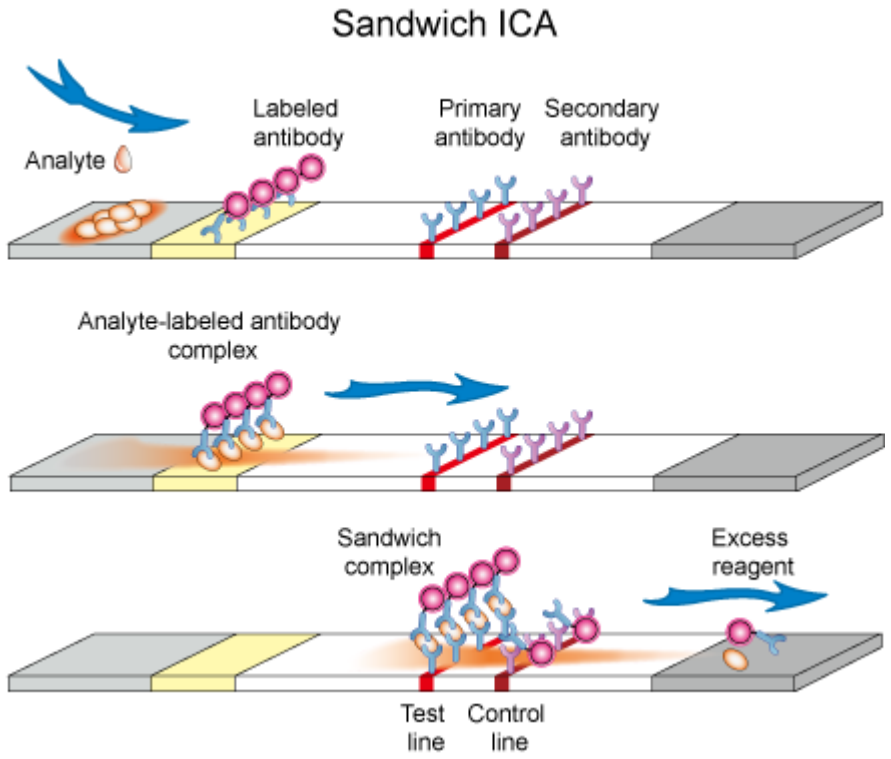
• 현장검사(point of care testing, POCT)

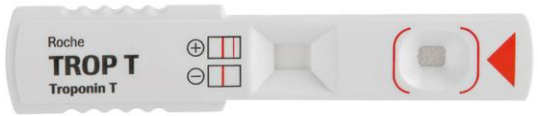
➢ 단일 및 멀티 패드 시험지





➢ 면역 시험지 (immunostrip)





• 현장검사(point of care testing, POCT)

ABGA-1



Rapidpoint 405



Rapidlab 1265

Test menu includes blood gas, electrolytes, glucose, hematocrit, neonatal total bilirubin and full CO-oximetry from a single sample



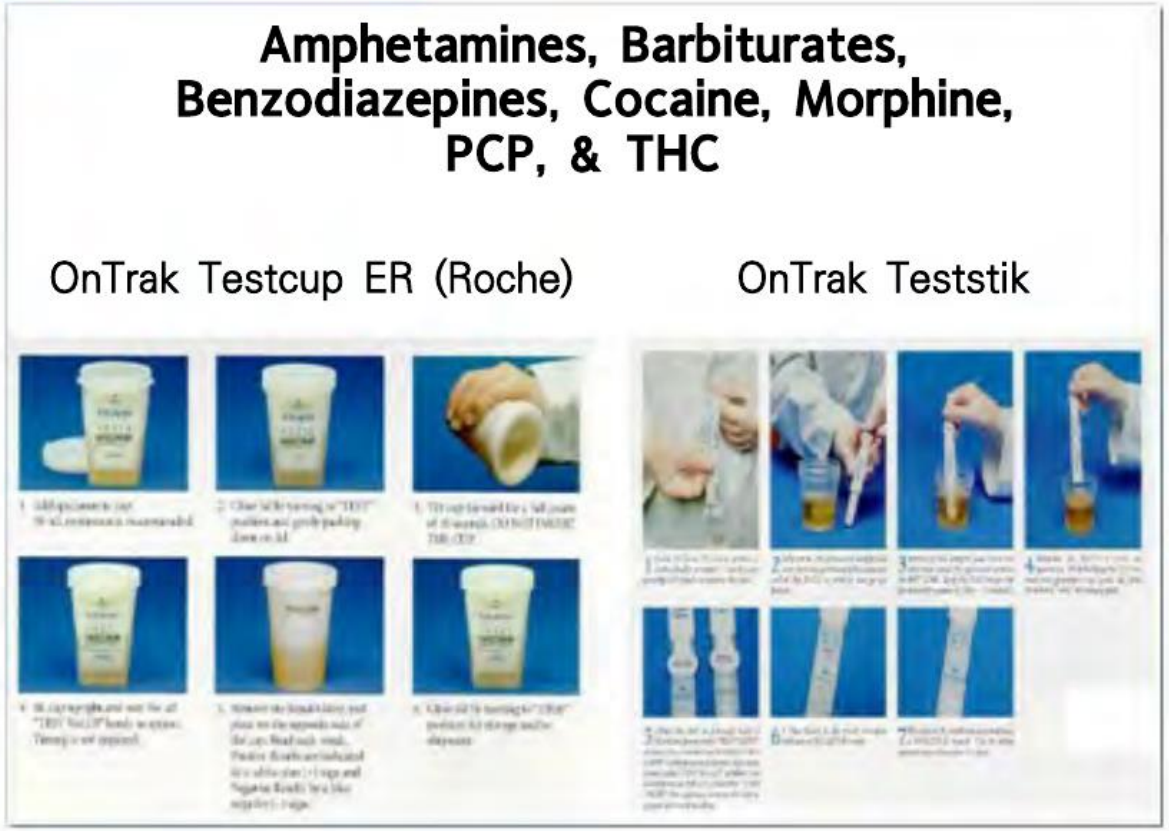
NOVA-CCX

Cardiac



• 현장검사(point of care testing, POCT)

Drug screening-1



Virus

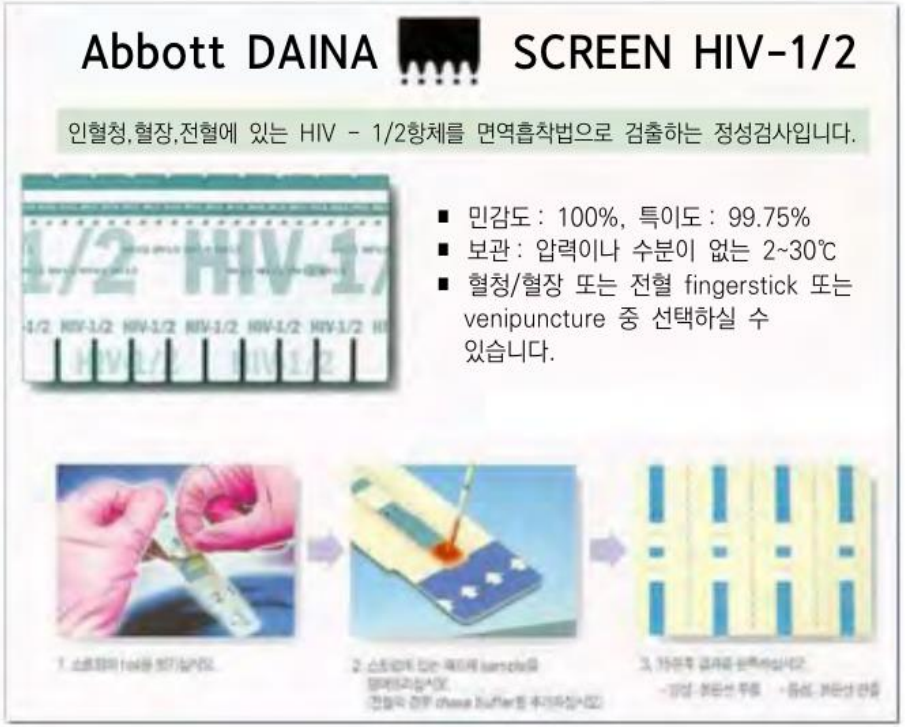
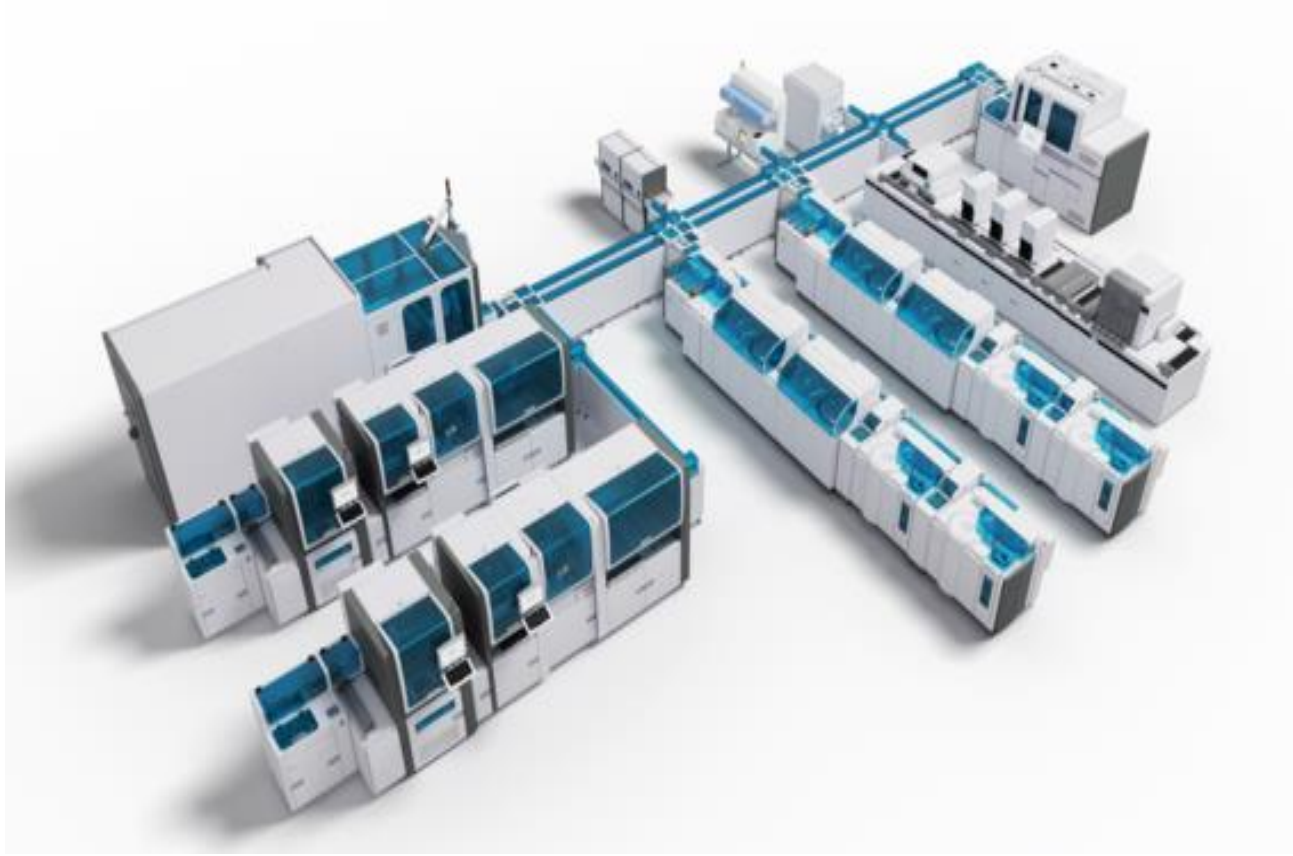


그림 10-3i 바이러스 검사용 POCT 장비

5장: 자동분석과 검사실자동화



• 자동 분석(Automatic analysis)

1) 유동 방식(Flow System)

(1) 연속 유동 방식(Continuous Flow analytical system, CF 방식)

(2) 유동 주입 방식(Flow Injection Analytical system, FIA 방식)

*현재는 대부분

2) 개별 방식(Discrete System)

(1) 일괄 진행 방식(Batch Process System) - 폐쇄형, 개방형

(2) 임의 접근분석 방식(Random access system)

(3) 팩 방식(Pack System)

(4) 원심 방식(Centrifugal System)

Discrete system을 사용

3) 필름 방식(Film System)

- 자동 분석(Automatic analysis)

  ➢ 자동 분석의 전반적인 순서



  ➢ 검체 준비 → 검체와 시약 혼합 → Reaction, Incubation

  → 비색 측정: 농도 정량 → 기록: 결과 분석

- 자동 분석(Automatic analysis) – 연속 유동 방식(Continuous flow)

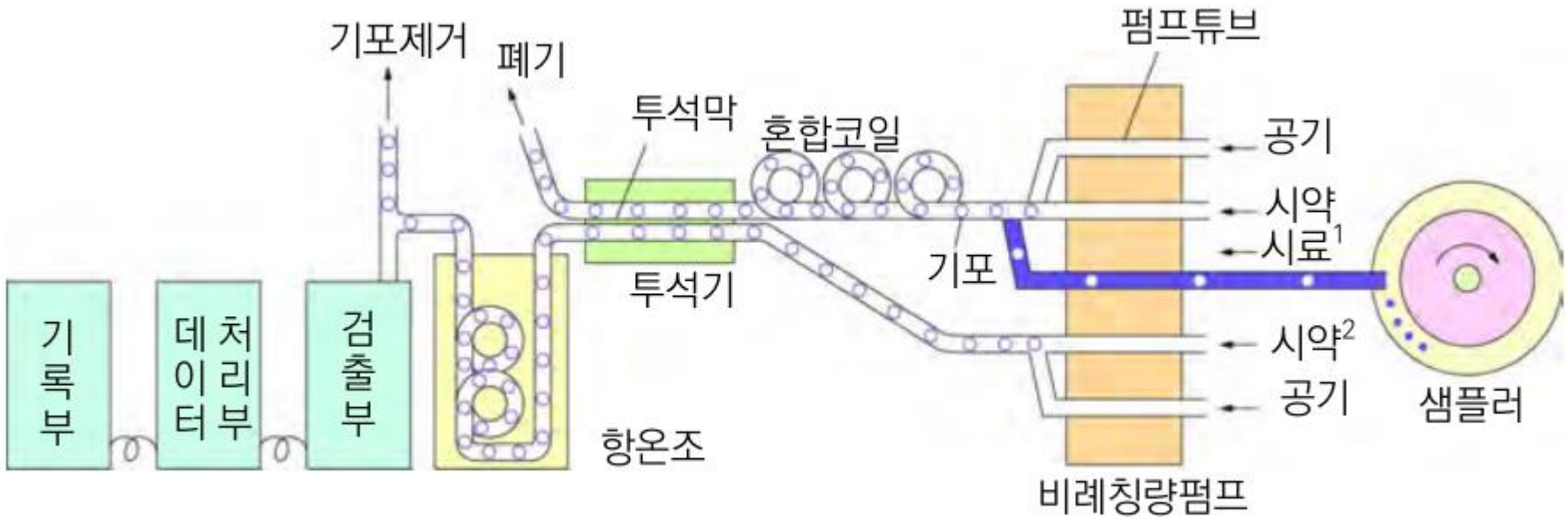
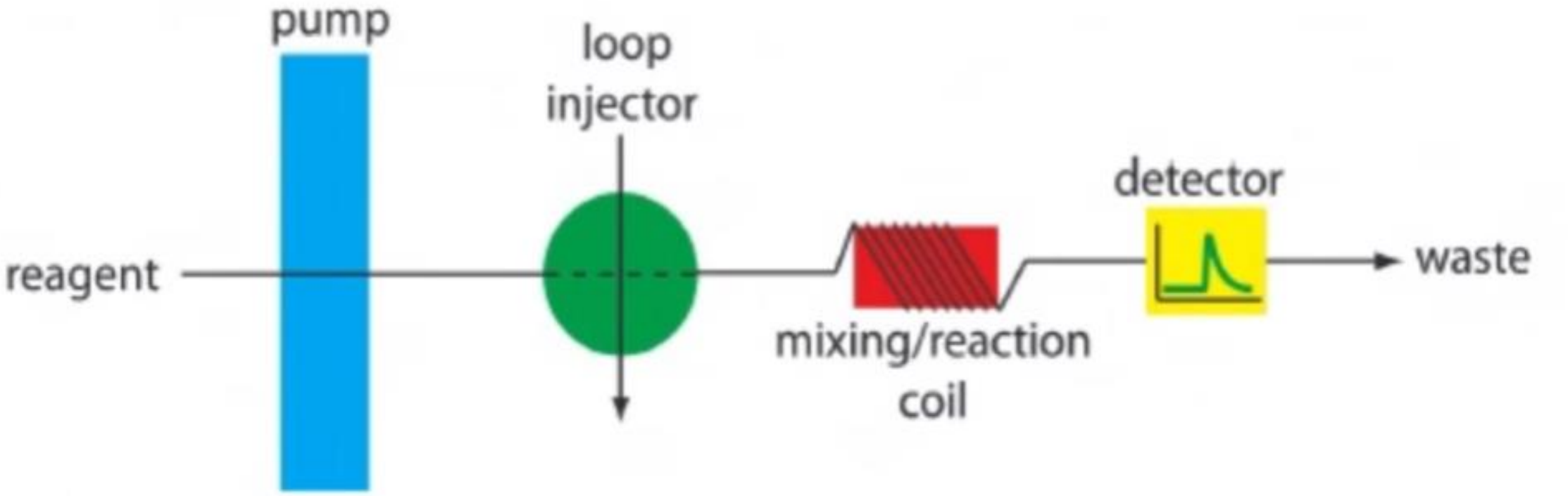


그림 14-1 연속 유동 방식 자동분석기 구성

1) 공기 – 기포 경계(Air bubble barrier) 형성: 정확한 시료량 전달과 혼합 방지

2) 순서: '시료+시약' 주입 – 공기 주입 – 시약 혼합 – 측정 – 내부 관 세척

- 자동 분석(Automatic analysis) – 유동 주입 방식(Flow injection)



1) 펌프에 의해 수송되는 물의 유동 중에 시약과 시료를 순차적으로 주입하고 이것을 유동 셀(flow cell)에 유도하여 분광광도법, 형광광도법 등의 검출법으로 측정

2) 공기 주입하지 않음

• 자동 분석(Automatic analysis)

구분	유동방식	개별방식
정의	시료와 시약이 튜브 속을 연속적으로 흐르며 반응 및 측정	각 시료가 독립된 반응 용기에서 개별적으로 반응 및 측정
시료분리	공기방울	Cuvette
원리	튜브 내에서 연속 반응	Cuvette에서 반응
장점	대량처리에 유리	다양한 항목 처리에 유리
단점	교차 오염 발생 가능성 높음	-
사용유무	현재 거의 사용 X	현재 사용 방식

※ 용어: STAT, Carry over

➢ STAT

- 라틴어 statim(즉시, 곧바로)에서 유래
- 환자의 진단·치료에 즉시 정보를 제공하기 위해 가장 짧은 시간내에 분석 · 보고하는 검사
- 주로 응급실, 중환자실, 수술실 등에서 의뢰
- 일반검사보다 우선순위가 가장 높음
- 임의 접근(Random access) 방식으로 분석에 유리

※ 용어: STAT, Carry over

➢ Carry over(잔류 현상, 이월오염)

- 앞서 검사한 시료나 시약이 다음 시료로 섞여 들어가서 결과에 영향을 주는 현상
- 시료를 측정한 뒤, 세척이 불충분하거나 장비 구조상 오염이 남아 다음 시료에 잔류물이 혼입
- Sample carry over, Reagent carry over
- 발생원인

1) 시료 Probe 세척불량
2) 시약 dispenser 오염
3) Cuvette 재사용 시 세척 불량
4) 검사 순서 배치 문제: 고 → 저농도 시료 순으로 검사 시, 희석되지 않고 섞임

• 자동 분석(Automatic analysis) – Discrete system(개별방식)

➢ 일괄진행방식(Batch analyzer)

- 검사 종류가 같은 검체들을 묶어 분석하는 방식
- 동일한 검사 항목을 같은 순서(타이밍)으로 동시에 처리
- 장점: 검사시간 단축 / 단점: 검체 수 한정

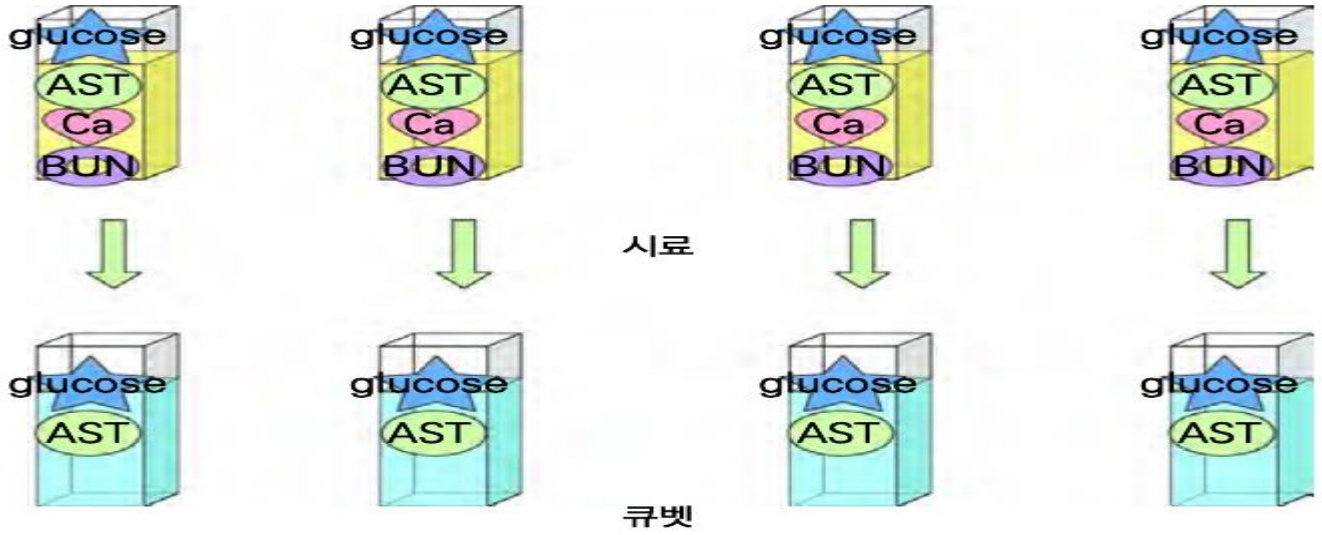


그림 14-2 일괄 진행 방식 개념

- 자동 분석(Automatic analysis) – Discrete system(개별방식)

➢ 임의접근방식(Random access) – 현재 사용방법

- 개인별 검체를 채취하여 분석하는 방식(선택적으로 분석가능)

- 장점: TAT(Turn around time) 소요시간 단축

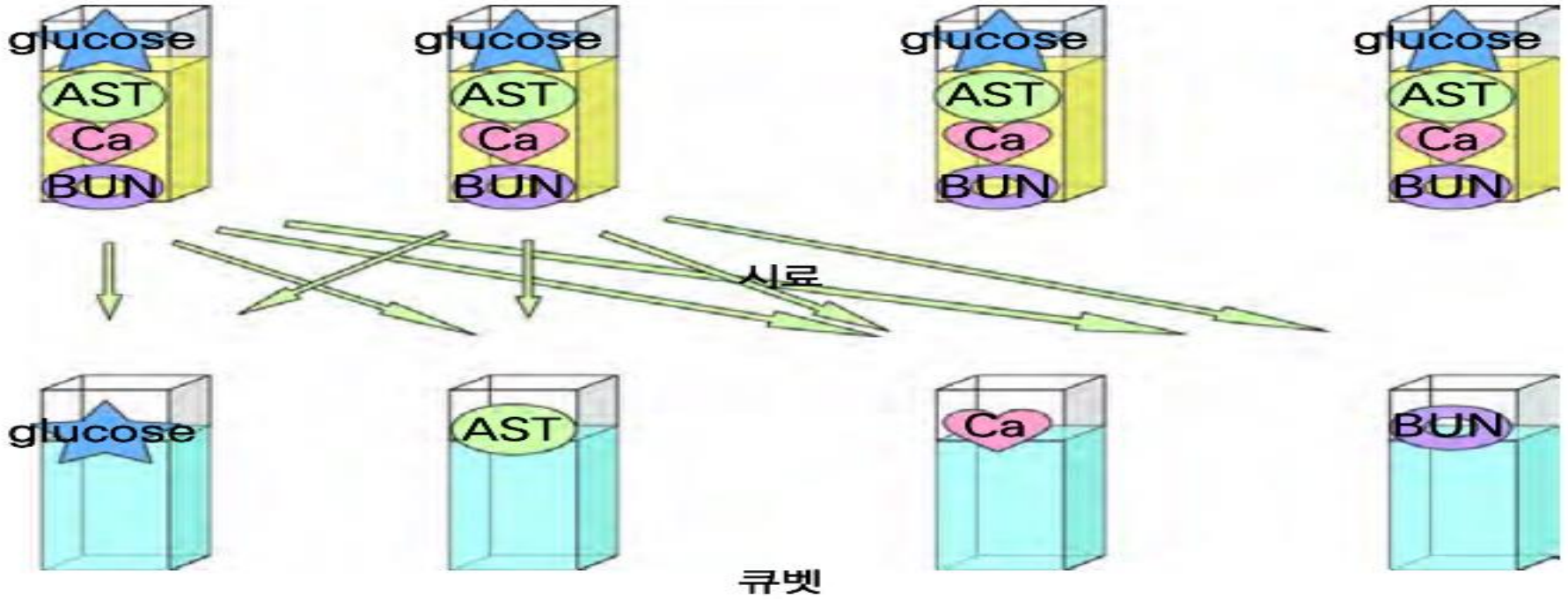


그림 14-4 임의 접근 방식 개념

• 자동 분석(Automatic analysis)

구분	Batch type(일괄형)	Random access type(임의형)
검사진행 방식	동일항목을 모아서 동시에 진행	항목 순서 자유롭게 설정
시료	검사 전에 준비	검사 중간에도 추가 가능
유연성	낮음	높음 (응급검사에 유리)
효율	같은 항목 대량검사시 유리	다양한 항목 혼합 시 유리
예시	ELISA 분석기, 구형 자동화 분석기	자동화 분석기

• 자동 분석(Automatic analysis)

➢ 장점

- 재현성이 높음
- 검체처리속도 높음
- 검사자에 따른 개인오차 적음
- 검체 및 시약 미량 사용
- 경제적: 비용절감
- 데이터의 정밀도 높음
- 인력 감축효과

➢ 단점

- 초기 구매비용 높음
- 장비 고장시 검사 지연
- 특정 제조사 전용시약만 사용
- 반응을 관찰 불가능
- 고정적인 반응 조건
- 항목마다 참고 값이 기종마다 다름

- 자동 분석기(Automatic analysis)

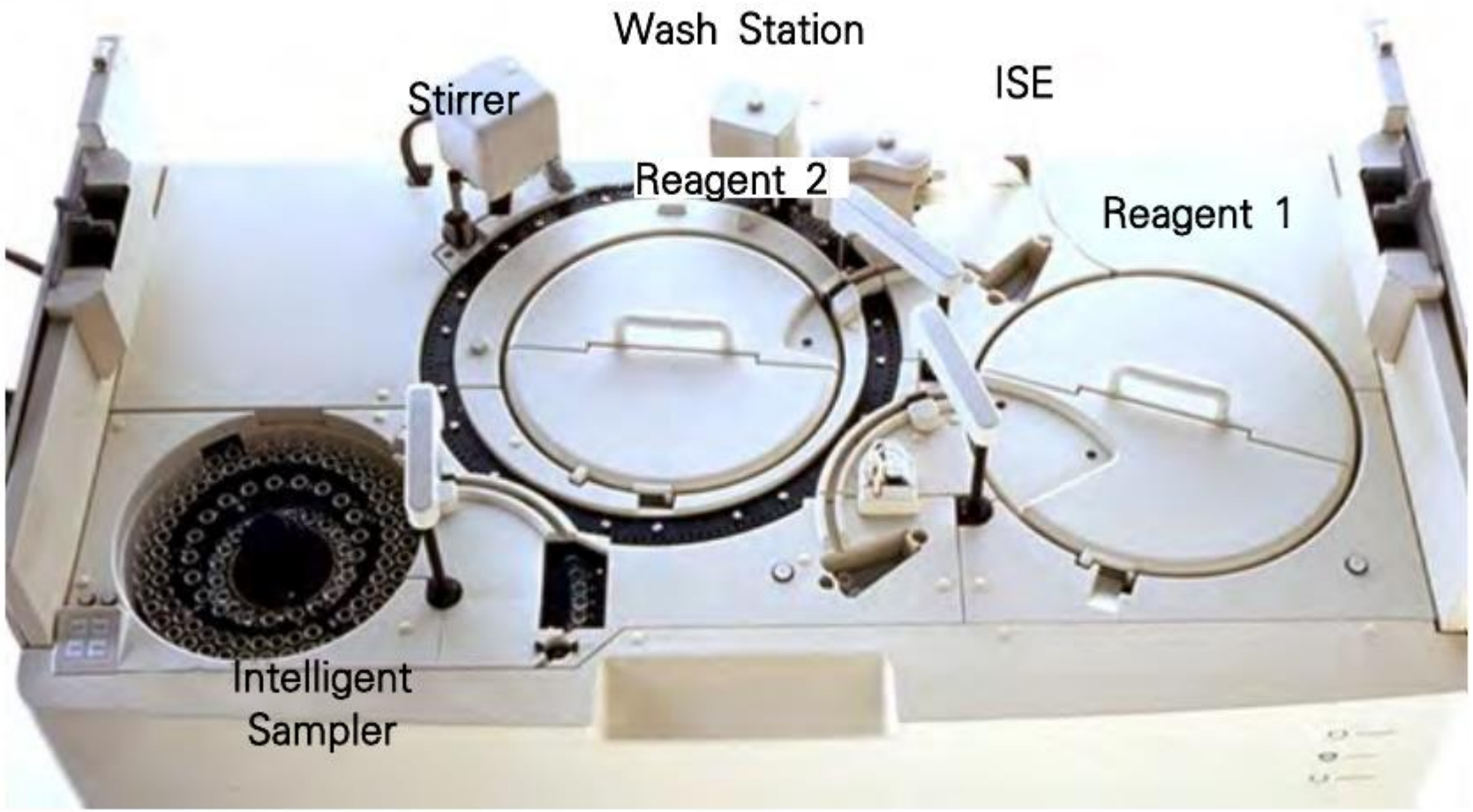


그림 14-17 Toshiba TBA -120FR 분석기의 내부 사진

• 자동 분석기(Automatic analysis)

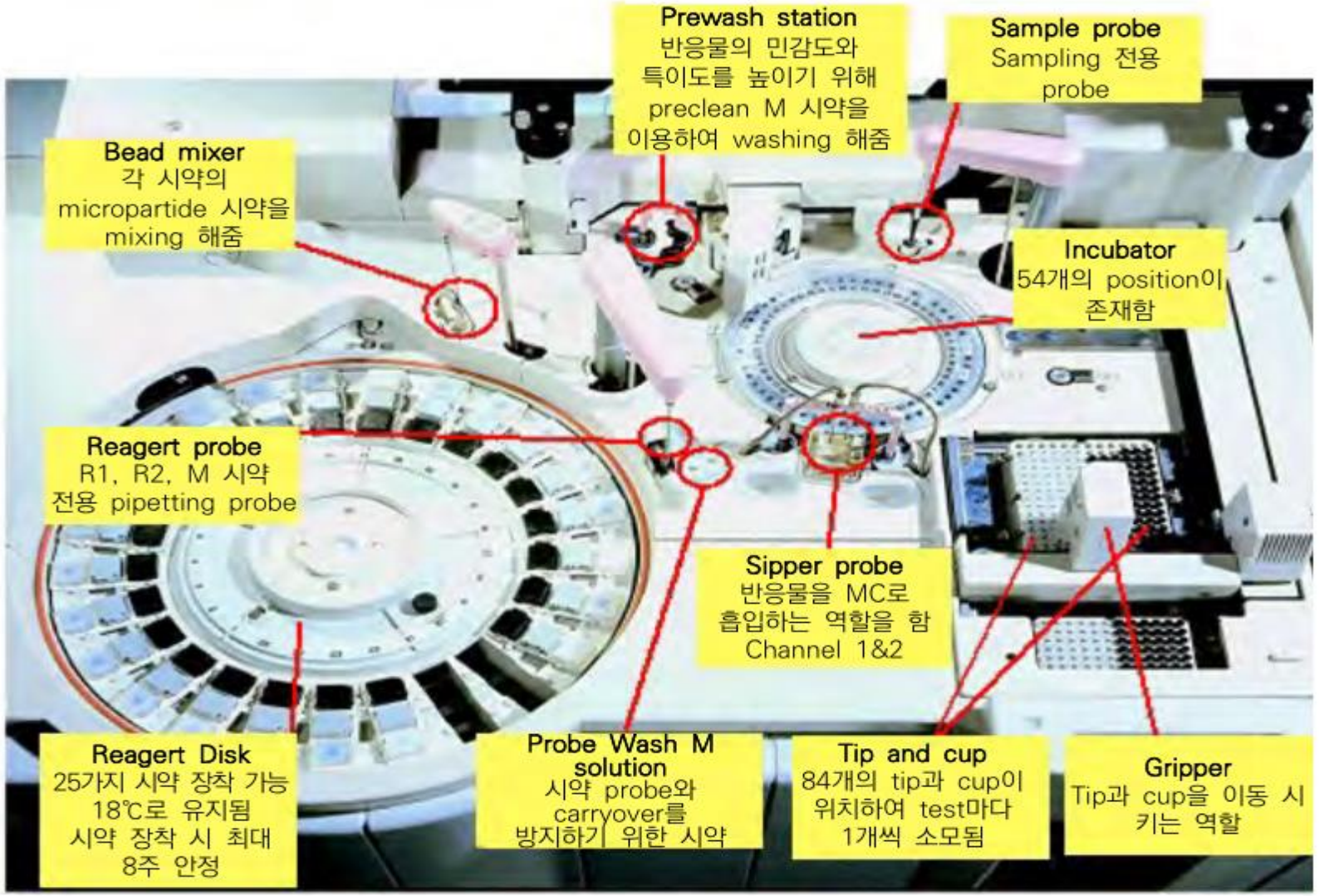


그림 14-18 Roche Modular E-170 분석기의 내부 사진

- 검사실 자동화 시스템

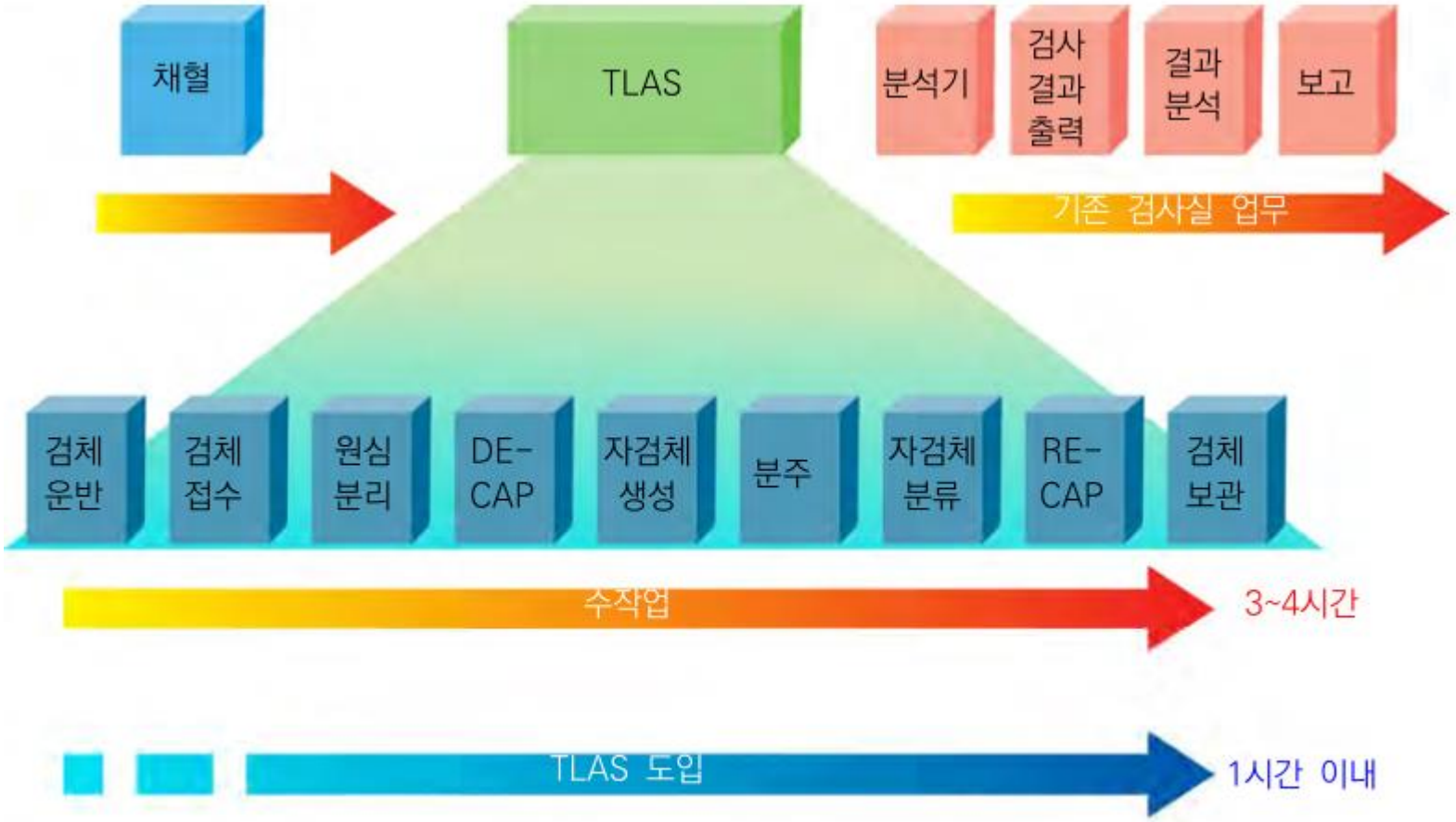


그림 14-26 자동화 시스템에 의한 분석 과정

• 검사실 자동화 시스템

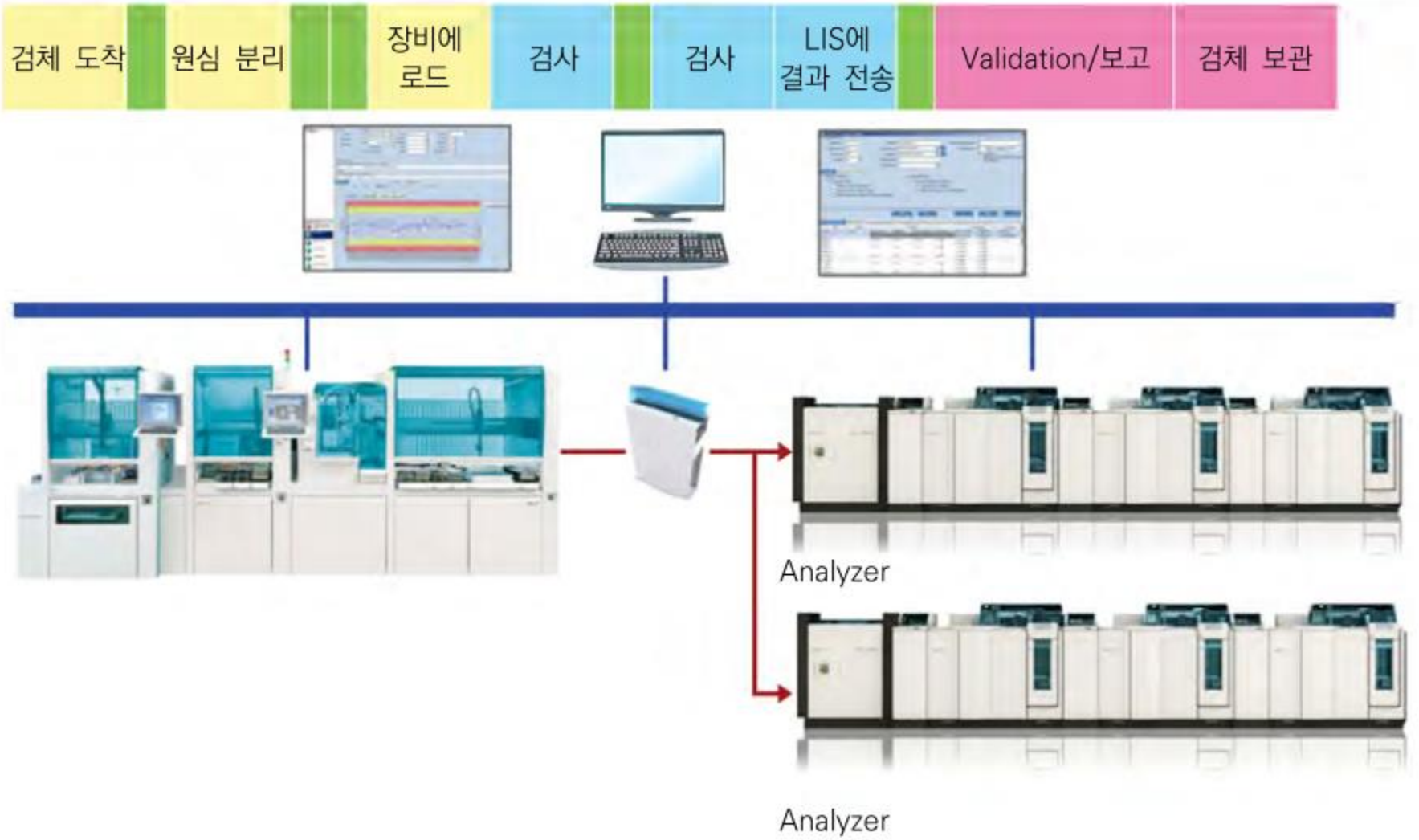
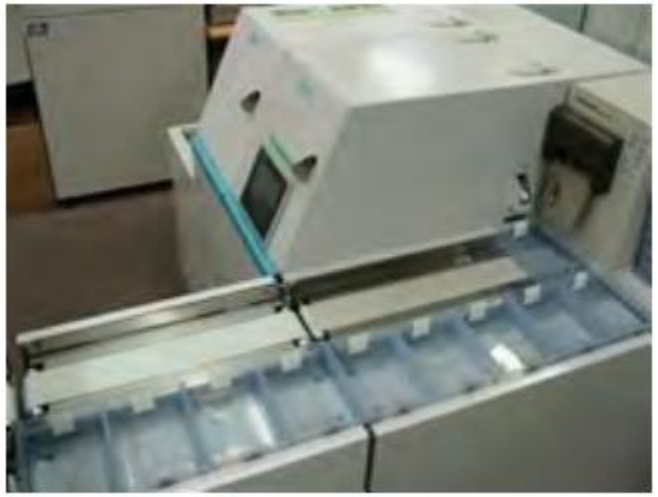
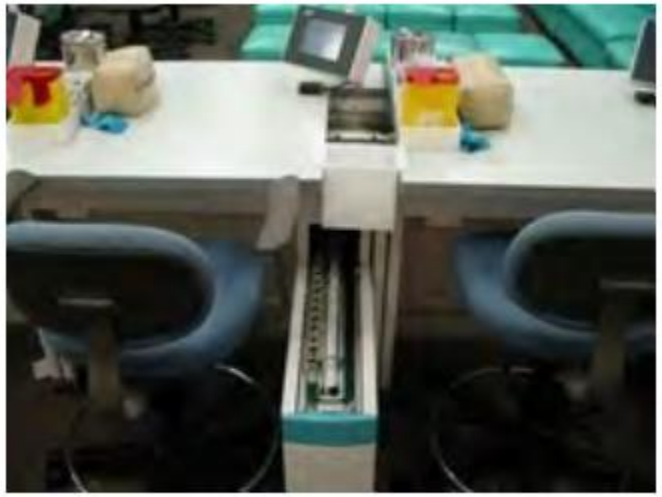


그림 14-27 Roche(cobas p612+p471) 자동화 시스템

• 검사실 자동화 시스템(1)



바코드 자동 부착기



채혈대 및 검체 장착 시스템



검체 반입 및 장착 장비



자동 원심분리기

• 검사실 자동화 시스템(2)



자동 마개 제거 장비



자검체(시료) 분리 장비



자동 마개 장착 장비



검체 보관 장비

그림 14-28 검사실 자동화 시스템을 구성하는 주요 장비