



요화학검사시약 성능평가 시험방법 가이드라인 (민원인 안내서)

2018. 2



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료제품연구부 의료기기연구과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

요화학검사시약 성능평가 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; margin: 10px 0;">2018 년 2 월 7 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>이 승 노 김 미 정</p> </div> </div>		

본 안내서는 요화학검사시약 성능평가에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 12월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술 하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4919

팩스번호: 043-719-4900

목 차

I. 서론	2
1. 제품의 개요	2
2. 품목 분류 체계	4
3. 적용 규격 및 범위	5
II. 용어 정의	6
III. 성능평가 시험 항목	10
IV. 성능평가 시험 방법	11
1. 검체 및 시약 준비	11
2. 정밀도	14
3. 상관성	17
4. 민감도	20
VI. 참고 문헌	25
VII. 붙임	26
1. 요화학검사시약 원리	26
2. 성능평가 기록지 및 평가표 예시	28

서 문

요화학검사시약은 요화학 검사 시 사용되는 시약으로, 요검사 시험지 (Urine reagent strip)를 이용하여 요당, 요단백, 요잠혈 등 10여 가지 검사 항목을 검출하는 체외진단 의료기기이다. 요화학검사시약은 개인이나 병원에서 비침습적 방식으로 널리 사용되며 의료현장에서 중요한 역할을 하고 있으나, 현재까지 국내에서는 성능을 평가하기 위한 가이드스가 마련되어 있지 않은 상황이다.

이에 식품의약품안전평가원에서는 요화학검사시약의 성능에 대한 시험 방법 가이드라인을 개발을 통해 국내 의료기기 제조업체 및 시험검사기관에 정보를 제공하고 관련 의료기기 산업의 기술 및 품질 향상에 기여할 목적으로, 국제 조화된 요화학검사시약의 성능평가 기준 및 시험법을 제시하고자 한다.

본 가이드라인에서는 미국 FDA Guidance 및 유럽에서 발간한 Guidance를 참조하였으며, 국제적으로 합의된 규격인 CLSI(Clinical & Laboratory Standards Institute)의 의료기기 시험방법을 반영하였다. 또한, 제조업체 기술향상 및 의료기기 시험검사기관의 참고자료로 사용될 수 있도록 작성되어 향후 우리나라 의료기기 국제 경쟁력 향상을 위한 유용한 평가도구가 될 것으로 기대한다.

1. 제품의 개요

가. 정의

요(소변, urine)는 혈액 속의 노폐물과 수분이 신장에서 여과된 후 방광에 저장되었다가 요도를 통하여 신체 밖으로 배출되는 체액이다. 요의 구성 물질은 요소, 요산, 크리아틴, 아미노산 등의 신진대사 물질과 여러 종류의 유·무기염류 및 해독물질, 미량의 비타민, 호르몬, 효소 등이며, 신체에 이상이 생기면 요 성분의 조성이 변화한다. 색깔, 혼탁 정도가 변하거나 단백질, 당, 적혈구, 세균, 백혈구 등의 이상 물질 또는 세포들이 요에 출현한다.

요검사(urinalysis)는 이러한 요의 물리화학적 변화로부터 신체 일부의 기능을 평가하는 검사로서 건강상태에 대한 정보를 조기에 얻을 수 있으므로 건강검진이나 질병의 진단 시 가장 기초가 되는 중요한 검사이다.

통상적으로 요검사는 크게 물리적 성상 검사, 화학적 검사, 요침사 검사와 같이 3종류의 검사로 구성이 된다. 그 중 화학적 검사는 시험지를 이용해 요당, 요단백, 요잠혈 등을 반정량적으로 검출하는 검사로, 요화학검사시약¹⁾은 요검사 시험지(스트립)를 이용한 화학적 검사 시 사용되는 시약이다. 일반적으로 병원에서 요검사라고 부르는 검사는 물리적 성상 검사와 요검사 시험지를 이용한 화학적 검사를 의미한다.

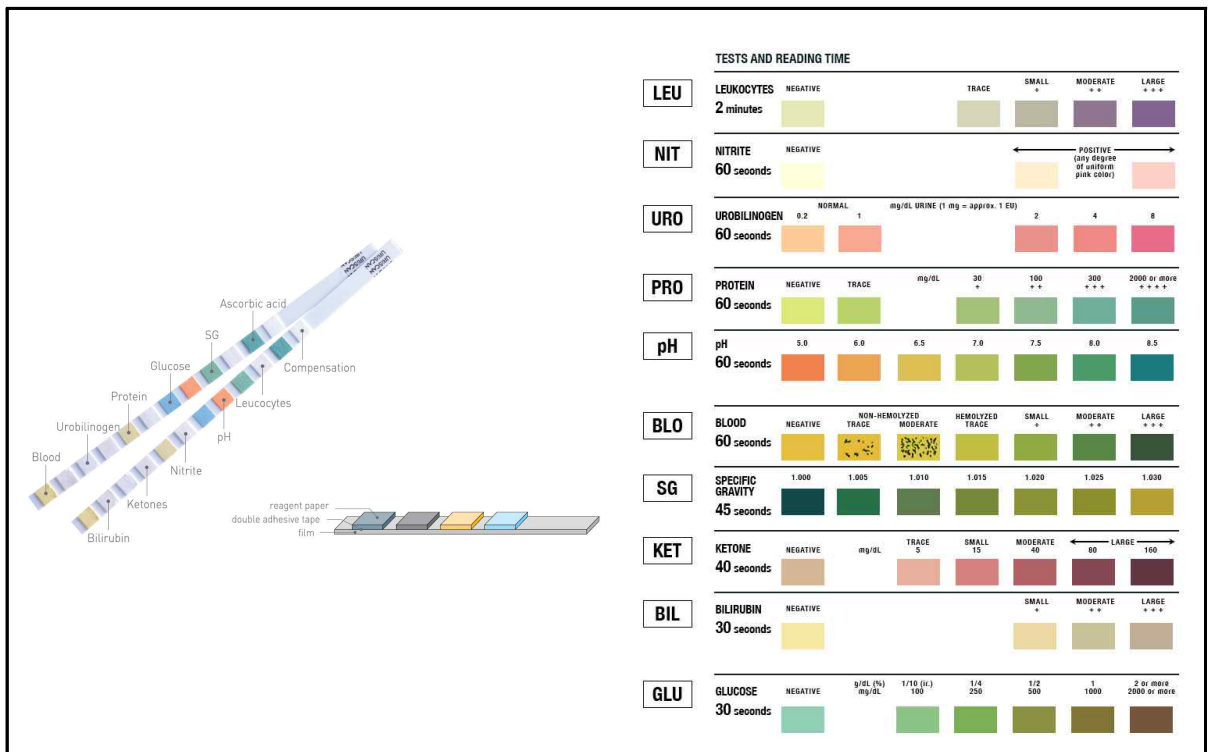
요화학검사시약을 이용한 요검사는 조작이 간편하고 용이하기 때문에 병원, 보건소 등의 각종 의료기관에서 건강검진, 임신 중, 입원 혹은 수술 전 검사 목적으로 모든 환자에게 일차적으로 시행하고 있으며, 선별검사로 널리 이용되고 있다.

1) 요화학검사시약은 일반적으로 요검사 시험지 위에 도포되어 사용되므로, ‘요검사 시험지(스트립)’ 또는 ‘요시험지 봉’으로 부르기도 한다.

나. 구성

요화학검사시약(요검사 시험지)은 얇고 긴 플라스틱 판 위에 요 성분을 검사할 수 있는 차트가 붙어있는 형태로 제작되며, 각 차트에는 해당 성분의 이상 유무를 판단할 수 있는 시약이 도포되어 있다. 검사항목으로는 잠혈(Blood), 빌리루빈(Bilirubin), 우로빌리노겐(Urobilinogen), 케톤체(Ketones), 단백질(Protein), 아질산염(Nitrite), 포도당(Glucose), 산도(pH), 비중(Specific gravity), 백혈구(Leukocytes), 비타민 C(Ascorbic acid) 등이 있으며, 검사목적에 따라 5~10개 항목을 검사한다.

요, 시험지(스트립), 표준비색표만 있으면 간단히 수행할 수 있으므로 일반인도 손쉽게 검사할 수 있어 자가 재택검사도 가능하며, 제품에 부착된 비색표를 이용하여 검사결과를 육안 판별한다. 최근에는 검사결과의 객관화를 위해 비색반응의 결과를 자동으로 판별하는 분석기기가 국내외에서 개발되고 있으며, 거의 모든 병원 검사실에서 자동요화학분석기를 사용하여 검사결과를 분석하고 있다.



[그림 1] 요화학검사시약(요검사 시험지) 및 표준비색표

2. 품목 분류 체계

국내에서는 식품의약품안전처 고시 제2017-6호 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 대분류 ‘D 체외진단용 시약’, 중분류 ‘D03000 요 또는 분변 검사용 시약’의 D03010.01 요화학검사시약(IVD reagents for urine chemistry)으로 분류된다.

[표 1] 요화학검사시약의 국내 품목 분류

품목분류 번호	품목명	등급	품목 설명
D03010.01	요화학검사시약 IVD reagents for urine chemistry	2	Urobilinogen, Protein, Glucose, Blood, Bilirubin, Ketone body, pH, 비중, 아질산염, 백혈구 등 요화학 검사 시 사용되는 시약으로 요를 이용한 마약 및 독성물질대사검사시약은 제외

미국 FDA의 의료기기 분류는 미국 연방규정집인 CFR 21(Code for Federal Regulation) Parts 862-992에 따라 Class I, Class II, Class III의 3가지 등급으로 구분되며, 요화학 검사시약은 각 검사항목별로 품목 분류되어 요잠혈, 요당 검사시약은 Class II, 그 외의 검사시약은 Class I으로 분류되어 있다. 요화학검사시약에 해당하는 품목 분류는 아래 [표 2]와 같다.

[표 2] 요화학검사시약의 미국 품목 분류

품목코드	품목명	등급	규제번호
JIO	Occult blood test	II	21 CFR 864.6550
JIL	Urinary glucose(non-quantitative) test system	II	21 CFR 862.1340
CDM	Urinary urobilinogen(non-quantitative) test system	I	21 CFR 862.1785
JJB	Urinary bilirubin and its conjugates (non-quantitative) test system	I	21 CFR 862.1115
JIR	Urinary Protein or albumin (non-quantitative) test system	I	21 CFR 862.1645
JIN	Ketones(non-quantitative) test system	I	21 CFR 862.1435
NGJ	Nitride(non-quantitative) test system	I	21 CFR 862.1510
LJX	Leukocyte(non-quantitative) test system	I	21 CFR 864.7675
CEN	Urinary pH(non-quantitative) test system	I	21 CFR 862.1550
JRE	Specific Gravity	I	21 CFR 862.2800

3. 적용 규격 및 범위

요화학검사시약의 성능평가에 적용 가능한 기준 규격으로는 국제진단검사표준 및 임상검사실품질협회(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)의 체외진단용 의료기기 성능평가 방법이 있다. 이에 따라 [표 3]과 같이 『CLSI GP16-A3, Urinalysis; Approved Guideline, 3rd Edition』, 『CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, 2nd Edition』, 『CLSI EP15-A3, User Verification of precision and Estimation of Bias; Approved Guideline, 3rd Edition』, 『CLSI EP17-A2, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, 2nd Edition』을 성능평가 규격 설정 시 참고할 수 있다. 이외에도 제조자가 품질 요구사항에 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용해도 된다.

[표 3] 성능평가 적용 규격

발행기관	규격번호	규격명	발간일
Clinical and Laboratory Standards Institute	CLSI GP16-A3	Urinalysis; Approved Guideline, 3rd Edition This document addresses procedure for testing urine, including materials and equipment; macroscopic/physical evaluation; chemical analysis; and microscopic analysis.	2009
	CLSI EP12-A2	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved guideline, 2nd Edition This document contains a protocol that optimizes the experimental design for the evaluation of qualitative tests, to better measure performance and provide a structured data analysis.	2008
	CLSI EP15-A3	User Verification of precision and Estimation of Bias; Approved Guideline, 3rd Edition This document describes the demonstration of method precision and trueness for clinical laboratory quantitative methods utilizing a protocol designed to be completed within five working days or less.	2014
	CLSI EP17-A2	Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, Approved Guideline, 2nd Edition This document provides guidance for determination the lower limit of detection of clinical laboratory methods, for verifying claimed limits, and for the proper use and interpretation of the limits.	2012

본 가이드라인은 요화학검사시약(요화학 검사지)에 대한 성능평가 시험방법 가이드라인이다. 단, 1) 요검사와 관련된 질병 진단에 대한 의학적 측면을 다루지 않으며, 2) 진단검사실에서 사용되는 요화학분석기 및 검체에 대한 평가에는 적용되지 않는다.

본 장의 용어는 이해를 돕기 위해 사용되는 것이므로 단순 참고용이다.

진단검사 (Diagnostic test)

특정 질환의 진단, 예방, 치료 또는 개개의 환축에서의 건강이나 건강의 손상 정도를 평가하기 위한 목적

* 진단적 검체의 측정 또는 검사를 칭한다.

선별검사 (Screening test)

특정질환의 증상이 없어 의학적 주의를 받지 못하는 동물들 중에 해당질환의 고위험군을 발견하여 추가적인 관찰이나 직접적 예방 활동을 위한 체계적인 검사

정성분석 (Qualitative assay)

분석물질의 농도가 아니라 단지 분석물질이 있고 없음을 알려주는 검사 시스템

* 양성 검사 결과는 검사신호가 분석 역치를 넘는 것만을 의미하고 판단기준치(cut-off value)는 진단 민감도와 특이도의 인위적 조합에 의해 구해진다.

반정량분석 (Semiquantitative assay)

정성검사법에 반응 강도의 추가 옵션을 제공하는 검사 시스템. 검사법에 의해 검출된 양성 신호의 변이는 흔히 증가되는 정도(titer, grade 또는 class)로 표현됨.

* 임상검사에서는 이 방법을 스크리닝에 이용하며 필요에 따라서 더욱더 정확한 정량법을 행함.

분석물질 (Analyte)

검사실이 수행하는 검사의 물질 또는 구성요소

대조물질 (Control / Control material)

체외진단용 시약의 성능을 확인하기 위해 제조된 물질(substance), 재료(material) 또는 물건(article)

참고물질 (Reference material)

- 1) 하나 또는 그 이상의 특성값이 충분히 균일하고 기구의 보정, 측정방법의 평가 또는 물질에 값을 할당하기 위해서 사용되는 물질
- 2) 인증참고물질(CRM)은 기술적으로 입증된 과정에 의해 공인되었고 인증서나 다른 인증기관에 의해 발행된 서류가 있거나 추적 가능한 하나 또는 그 이상의 값을 갖는 참고물질
 - a) 인증참고물질(CRM)은 “인증서가 있는 참고물질로서 하나 또는 그 이상의 특성값이 절차에 따라 공인되며, 그 절차는 특성값이 표현되는 단위의 정확한 구현에 대한 추적을 할 수 있고, 그것에 대해 각 공인된 값은 신뢰의 명시된 수준에서의 불확실성과 함께한다” 라고 정의한다.
 - b) 표준참고물질(SRM)은 인증참고물질(CRM)의 한 이름으로서 과거에 국립표준원(NBS)으로 알려졌던 미국정부기관으로, 국립표준기술연구소(NIST)에 의해 인증되고 배포되는 인증참고물질의 상품명이다.

시험 회차 (run)

검사시스템의 진도 및 정밀도가 안정적일 것으로 예상되는 구간. 그 지속시간은 24시간을 초과할 수 없음

- * 어떤 정성적 특성에 대한 일련의 관측에서, 동일한 속성이 중단되지 않고 연속해서 발생하는 경우를 말함.

정밀도 (Precision)

규정된 조건 하에서 얻어진 독립적인 검사결과들 가운데 일치도의 근접성

- * 정밀도는 전형적으로 수치로 표현되지 않지만 비정밀도는 반복 측정값 결과들의 ‘표준편차’ 또는 ‘변이계수’ 라는 용어로 정량적으로 표현

반복성 (Repeatability)

동일한 방법으로 동일한 측정대상을 같은 조건에서 비교적 짧은 시간에 반복 측정할 경우, 개개의 측정치가 일치하는 정도

실험실 내 정밀도(within-laboratory precision)

동일한 기관 내에서 동일한 장비를 사용하는 한정된 시간 및 조작자에 대한 정밀도. 보정 및 시약은 다를 수 있음.

재현성 (Reproducibility)

다른 측정조건에서 수행된 동일한 측정물의 결과값 사이의 일치도의 근접성

정확도 (Accuracy)

측정치와 참값 사이의 일치도

* 평가대상 검사법에 의한 다수의 연속적인 결과값들에서 얻은 평균값과 공인된 참고값(accepted reference value)사이의 일치 근접도(closeness of agreement)

비정밀도 (Imprecision)

특별한 조건 하에서 얻어진 측정값의 독립적 결과들의 분산

* 표준편차나 변이계수 등의 숫자로 표시된다.

양성 일치율 (Positive percent agreement, PPA)

양성 결과를 보이는 검사법이 대조 검사법과 양성 검사 결과가 일치하는 비율

음성 일치율 (Negative percent agreement, NPA)

음성 결과를 보이는 검사법이 대조 검사법과 음성 검사 결과가 일치하는 비율

진양성 결과 (True-positive result / True positive, TP)

환자의 질병/보균 상태와 검사의 양성판정이 일치하는 결과

진음성 결과 (True-negative result / True negative, TN)

환자의 질병/보균 상태와 검사의 음성판정이 일치하는 결과

위양성 결과 (False-positive result / False positive, FP)

질병이나 증상이 없는 상태에서 이를 시사하는 양성검사 결과

* 질환에 이환되지 않은 개체에서 비정상 결과

위음성 결과 (False-negative result / False negative, FN)

양성 환자나 양성 검체에서의 음성검사 결과

검출한계 (Limit of detection, LoD)

주어진 측정 방법에 의해 검출될 수 있는 분석물질의 최소량으로서 정성분석에 있어서 키트에서 양성으로 구분하는 측정 가능한 가장 낮은 농도

Ⅲ

성능평가 시험 항목

요화학검사시약 성능평가 시험의 주요 항목은 체외진단검사와 관련된 CLSI의 가이드라인을 참고하였다. 성능평가 시험 항목은 아래 [표 4]에서 제시하는 예시를 참고하여 품목의 특성에 따라 업체에서 자율적으로 설정해도 된다.

[표 4] 요화학검사시약의 성능에 관한 평가 항목

순번	시험항목	시험 내용	관련 규격
1	정밀도	<ul style="list-style-type: none"> · 각 검사항목 측정 결과의 재현성 평가 · 음성 및 양성 표준물질을 이용해 검증 	CLSI EP15-A3
2	상관성	<ul style="list-style-type: none"> · 참고 요화학검사시약과 평가 요화학검사시약 간 비교를 통해 측정값 간 동등성을 분석하기 위한 시험 	CLSI EP12-A2
3	민감도	<p>[최소검출한계]</p> <ul style="list-style-type: none"> · 주어진 측정 방법에 의해 검출될 수 있는 분석 물질의 최소량 · 최소검출한계 근처 농도에서 최소 20회 이상 반복 측정 시 95% 검출율을 보이는 최저 농도 측정 	CLSI EP17-A2
		<p>[검출단계별 감도]</p> <ul style="list-style-type: none"> · 각 검사항목의 검출단계별 감도(Sensitivity) 측정 · 검출단계 농도의 표준물질을 제조하여 최소 40회 이상 반복 측정 	CLSI EP12-A2

본 장에서는 요화학검사시약의 국내외 규격 및 가이드스를 바탕으로 성능평가를 위한 시험항목별 시험방법에 대해 상세히 설명하고자 한다. 본 가이드라인에서 제시하는 성능시험 방법 이외에도 제조자가 품질 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용해도 된다.

1. 검체 및 시약 준비

1. 검체 준비

1) 소변검체

- ① 적절한 튜브나 검체 수집용기를 이용하여 검체를 채취한다.
 - * 비고 : 검체 수집용기는 잘 세척되어 깨끗하게 건조된 용기를 사용해야 한다.
- ② 채취한 소변은 수집 후 2시간 이내에 검사를 실시한다.
 - * 비고 : 원심분리하지 않은 신선한 소변검체를 사용한다.
- ③ 소변검체에 보존제를 첨가하지 않아야 한다.
- ④ 소변검체를 직사광선에 노출시키지 않아야 한다.

<예시1> 용기에 채취한 소변검체



※ 주의사항

- 1) 소변 수집 후 2시간 이내에 검사를 못할 시에는 4℃ 에서 냉장보관 하고 사용 전에 잘 섞어주어야 한다.
- 2) 검사 전 소변을 오랜 시간 방치하는 경우, 박테리아 증식 및 분해에서 유발된 암모니아로 인한 pH 상승으로 인해 잘못된 결과가 나타날 수 있다.
- 3) 검체 수집용기의 미흡한 세척, 세제 잔량 등에 의해 잠혈(Blood), 포도당(Glucose), 아질산염(Nitrite) 등의 시험지에서 위양성 결과를 유발할 수 있다.
- 4) 산성 환경에서 붉게 변하는 특성을 가진 시약(예: 페나조피리딘(phenazopyridine))은 아질산염(Nitrite), 단백질(Protein), 유로빌리노겐(Urobilinogen) 및 빌리루빈(Bilirubin) 시험에 대하여 위양성 결과를 유발하거나 스트립을 붉게 착색시킬 수 있다.
- 5) 직사광선에 검체를 노출시키는 경우, 유로빌리노겐(Urobilinogen) 및 빌리루빈(Bilirubin)의 산화를 유발시킬 수 있어 노출시키지 않도록 주의한다. 직사광선에 노출되어 산화가 일어나는 경우, 유로빌리노겐(Urobilinogen) 및 빌리루빈(Bilirubin)의 값이 인위적으로 낮게 나타난다.

2) 정도관리물질

상품화된 정도관리물질 또는 제조사에서 제공하는 정도관리물질을 이용한다.

- * 비고 : 정도관리물질은 음성(Negative) 및 양성(Positive) 농도의 조건으로 2종 또는 3종으로 구성된다.

<예시2> 정도관리물질



[2종으로 구성된 정도관리물질]



[3종으로 구성된 정도관리물질]

2. 시약의 준비

1) 요화학검사시약

요화학검사시약을 준비한다.

* 비고 : 요화학검사시약의 정상 참고치(임상적으로 이상이 없는 수치)는 아래 [표 5]에 나타내었다.

[표 5] 요화학검사시약의 정상 참고치(예시)

검사항목	정상 참고치
Glucose (포도당)	음성 (<30mg/dl)
Blood (잠혈)	음성 (<5RBCs/ μ l)
Protein (단백질)	음성 (<20mg/dl)
Bilirubin (빌리루빈)	음성 (0.2mg/dl)
Urobilinogen (유로빌리노겐)	\pm ~ 1+ (0.1~1mg/dl)
Ketone (케톤체)	음성 (<5mg/dl)
Nitrite (아질산염)	음성
Leukocytes (백혈구)	음성 (<10WBCs/ μ l)
pH(산도)	5 ~ 7
Specific Gravity (비중)	1.005~1.030

2. 정밀도

1. 시험 목적

동일한 실험실에서 동일자가 일간 반복성 및 재현성 시험을 수행하여 측정 결과를 해석한다.

2. 적용 규격

[CLSI EP15-A3]: User Verification of precision and Estimation of Bias; Approved Guideline, 3rd Edition

3. 시험 조건

1) 검체의 준비

상품화된 정도관리물질 또는 제조사에서 제공하는 정도관리물질을 이용한다.

- * 비고 : ① 정도관리물질은 음성(Negative) 및 양성(Positive) 농도의 조건으로 2종 또는 3종으로 구성된다([표 6] 참고).
- ② 제조사가 제시한 사용방법에 따라 정도관리물질을 사용한다.

[표 6] 정밀도 시험을 위한 각 검사항목의 정도관리물질 농도(예시)

검사항목 / 농도	음성 (Negative)	양성 (Positive)
Glucose(포도당)	Neg.	100 ~ 250mg/dl
Blood(잠혈)	Neg.	Moderate ~ Large
Protein(단백질)	Neg.	Trace ~ 100mg/dl
Bilirubin(빌리루빈)	Neg.	≥ +(Small)
Urobilinogen(유로빌리노겐)	0.2 ~ 1mg/dl	≥ 2mg/dl
Ketones(케톤체)	Neg.	≥ Trace
Nitrite(아질산염)	Neg.	Pos.
Leukocytes(백혈구)	Neg.	Trace ~ Moderate
pH(산도)	6.0 ~ 7.0	≥ 8.0
Specific gravity(비중)	1.010 ~ 1.025	1.000 ~ 1.015

2) 시약의 준비

요화학검사시약을 준비한다.

4. 시험 방법

- 1) 요화학검사시약 및 검체(음성(Negative) 및 양성(Positive) 농도)를 준비한다.
 - * 비교 : 요화학검사시약은 검사 전까지 포장이나 용기에서 미리 꺼내지 않는다.
- 2) 검사결과 판정을 위해 제조사에서 제공하는 표준비색표를 준비한다.
- 3) 음성(Negative) 검체를 요화학검사시약의 시험부분에 점적한다.
 - * 비교 : 제조사에 따라 검체를 점적하거나 검체에 요화학검사시약을 담가서 측정하기도 하므로, 제조사가 제시한 방법에 따라 시험을 수행한다.
- 4) 검체 점적 후 과잉의 검체는 흡수지 등에 흡수시켜 제거하고, 일정 반응시간 후 각 시험부분의 발색정도를 비색표와 비교하여 판정한다.
 - * 비교 : 각 검사항목마다 발색반응시간의 차이를 보이므로 각각의 반응시간을 준수하여 발색정도를 판정하도록 한다.
- 5) 동일한 검체를 이용하여 단계 3) ~ 4)를 반복 수행한다.
- 6) 양성(Positive) 검체를 이용하여 단계 3) ~ 5)를 수행한다.
- 7) 단계 1) ~ 6) 을 일 2회(오전, 오후) 수행한다.
- 8) 최소 5일간 단계 1) ~ 7) 을 반복할 것을 권장한다.

※참고

1일간 4회(2번씩 일 2회(오전/오후))의 측정결과를 얻으므로 5일간 20회의 측정결과를 얻게 된다.

[참고] CLSI EP15-A3, User Verification of precision and Estimation of Bias(2014)

<정밀도 성능의 검증>

① 일반사항

- 정밀도는 일반적으로 반복성(시험회차 내 정밀도) 또는 실험실 내 정밀도인 것으로 간주된다.
- 반복성은 모든 측정이 동일한 조건에서(또는 단일 시험회차 내에서) 이루어질 때 일련의 반복 검증 측정치 사이의 불일치를 나타내는 정량적인 값이다.
- 실험실 내 정밀도는 측정 오차에 대한 실험실 내의 모든 알려진 주요 원인(대규모 유지보수, 재보정 또는 시약 로트 변경 제외)을 고려했을 때 더 긴 시간에 걸친 반복검증 측정치 사이의 불일치를 나타내는 정량적 값이다. 실험실 내 정밀도에는 오차에 대한 다양한 원인(반복성 포함)의 누적이 반영되어 있다.

② 정밀도 평가 절차

- 5일 동안 매일 두 개의 농도 각각에서 3개의 반복검증 시료를 통해 하루에 1회의 시험 회차를 분석한다.
- 품질관리 절차 또는 운영상의 어려움으로 인해 한 시험 회차를 수행하지 못하는 경우, 해당 데이터를 폐기하고 추가적으로 1회의 시험 회차를 실행한다.
- 일반적으로 사용되는 일일 품질관리 시료를 포함시킨다.
- 진도 실험을 위한 시료는 동일한 시험 회차에서 시험할 수 있다.
- 제조자의 조작자 설명서에 명시된 것과 같이 보정한다. 제조자가 여러 번의 보정 주기에 걸쳐 정밀도 데이터를 생성했다는 내용을 주장에 표시한 경우, 조작자는 재량에 따라 실험 중에 재 보정을 실행할 수 있다.

5. 결과 제시

- 1) 각 검사항목의 검체별 결과 일치율을 %로 기재한다.
- 2) 평가에 포함된 검사실 수, 검사자 수, 수행일 수, 수행 횟수, 시약의 lot 등을 제시한다.

[표 7] 정밀도 평가 결과제시 예시

(단위: %)

검사항목	Blood	Bilirubin	Urobilinogen	Ketones	Protein	Nitrite	Glucose	pH	S.G	Leukocytes
음성 (Negative)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
양성 (Positive)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

3. 상관성

1. 시험 목적

참고 요화학검사시약과 평가 요화학검사시약 간 비교를 통해 측정값 간 동등성을 분석하기 위한 시험이다.

2. 적용 규격

[CLSI EP12-A2]: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, 2nd Edition

3. 시험 조건

1) 검체의 준비

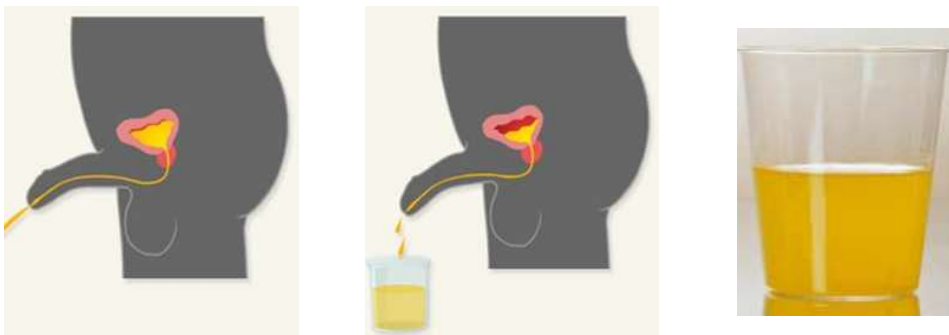
환자 소변검체를 준비한다.

- * 비교 : ① 신선한 소변검체를 연령대나 성별의 구분 없이 고르게 분포하도록 선별 수집한다.
- ② 각 검사항목 당 최소 50개의 양성 및 음성 검체가 포함되어야 한다.

[표 8] 검체의 준비 예시

[검체채취] 처음에 나오는 30ml 가량의 소변을 흘려보내고 중간뇨(30~50ml 정도)를 용기에 채취한다.

[검체보관] 소변검체는 채취 후 2시간 이내에 검사를 실시할 것을 권장한다.



2) 시약의 준비

참고 및 평가 요화학검사시약을 준비한다.

- * 비교 : 요화학검사시약은 기 판매중인 요화학검사시약을 참고 검사시약으로 준비하고, 평가할 요화학검사시약을 평가 검사시약으로 준비한다.

4. 시험 방법

1) 요화학검사시약 및 소변검체를 준비한다.

* 비고 : 요화학검사시약은 검사 전까지 포장이나 용기에서 미리 꺼내지 않는다.

2) 참고 요화학검사시약을 이용하여 소변검체를 검사하고 결과를 판정한다.

① 소변검체에 요화학검사시약을 짧은 시간동안 담근다.

② 요화학검사시약을 꺼내어 과잉의 검체를 흡수지 등에 흡수시켜 제거한다.

③ 일정 반응시간 후 각 시험부분의 발색정도를 비색표와 비교하여 판정한다.

* 비고 : 제조사별로 반응시간의 차이가 있으며, 각 검사항목마다 발색반응시간의 차이를 보이므로, 제조사가 제시한 반응시간을 준수하여 발색정도를 판정하도록 한다.

3) 동일한 검체를 평가 요화학검사시약을 이용하여 검사하고 결과를 판정한다.

4) 모든 검체는 2시간 이내에 참고 검사(단계 2)) 및 평가 검사(단계 3))를 실시한다.

5) 최소 10일 동안 단계 1) ~ 4))를 반복 수행할 것을 권장한다.

6) 상관성을 평가하기 위한 최소한의 지침으로, 각각의 검사항목에서 양성 검체 및 음성 검체가 50개 이상 얻어질 때까지 검사를 지속할 것을 권장한다.

[참고] CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance(2008)

<검사법 간 비교>

① 일반사항

- 검사법 간 비교 평가 시, 두 가지 이상의 검사법에 의하여 동일한 검체를 이용하여 검사하고 그 결과를 비교한다.

- 검사법 간 비교 평가를 통해 산출된 결과인 양성 일치율(PPA)과 음성 일치율(NPA)은 정확도가 아니라 후보 검사법과 참고 검사법의 일치도가 반영된 결과로, 후보 검사법의 정확성에 대한 정보는 직접적으로 추정될 수 없다. 대신, 검사실의 타당한 목적이 후보 검사법 그리고 참고 검사법과 충분히 일치하는지를 입증하기 위한 것이다.

② 검체 수

- 최소한 50개의 양성 검체가 얻어질 때까지 검사가 지속되어야 한다. 후보 검사법의 특이도를 결정하기 위해서는 참고 검사법을 이용하여 적어도 50개의 음성 검체를 얻어야 한다.

③ 검사 기간

- 10~20일 동안 매일 수행되어야 하며, 여러날 동안 나누어 검사를 실시한다.

5. 결과 제시

- 1) 참고 요화학검사시약으로부터 얻은 검사결과와 평가 요화학검사시약으로부터 얻은 검사결과를 비교하여 평가한다.
- 2) 상관성 시험 결과는 [표 9]의 예시와 같이 기록표(2X2 분할표)를 이용하여 표기하고, 각 검사항목의 총 일치율, 양성일치율, 음성일치율을 구한다.
 - 총 일치율 = $100 \times (a+d)/N$
 - 양성일치율(percent positive agreement) = $100 \times a/(a+c)$
 - 음성일치율(percent negative agreement) = $100 \times d/(b+d)$

[표 9] 상관성 시험 기록표

		참고검사(대조군)		합계
		양성	음성	
평가검사 (실험군)	양성	a	b	a+b
	음성	c	d	c+d
합계		a+c	b+d	N

[참고] CLSI EP12-A2, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance(2008)

<Comparator Is Diagnostic Accuracy Criteria>

- [Table 1] is a 2 X 2 contingency table that compares results of a qualitative test with the outcome of the diagnostic accuracy criteria. The entry in each cell of the table represents the number of specimens corresponding to the labels in the margins.

[Table 1] 2 X 2 Contingency Table

		Diagnostic Accuracy Criteria		Total
		Positive	Negative	
Method X	Positive	# true positive TP	# false positive FP	TP + FP
	Negative	# false positive FN	# true positive TN	FN + TN
Total		TP + FN	FP + TN	N

4. 민감도

[1] 최소검출한계

1. 시험 목적

측정 방법에 의해 검출될 수 있는 분석물질의 최소 농도를 측정한다.

2. 적용 규격

[CLSI EP17-A2]: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline, 2nd Edition

3. 시험 조건

1) 검체의 준비

각 검사항목의 표준물질을 제조한다.

- * 비고 : 각 검사항목의 추정되는 검출한계 전후의 농도 값을 포함하여 최소 5단계 이상 희석한다.

[표 10] 민감도(최소검출한계) 시험을 위한 검체 제조의 예시

※ 민감도(최소검출한계) 시험용 표준물질 제조 방법 예시

- ① 평가하고자하는 검사항목에서 사용가능한 시약을 확보한다.
- ② 시약을 이용하여 각 검사항목의 표준물질을 제조한다.
- ③ 단계 ②에서 제조된 검체를 추정되는 검출한계 전후의 농도 값을 포함하여 최소 5단계 이상 희석한다.
- ④ 단계 ③에서 제조된 검체를 요화학검사시약으로 측정한다.

2) 시약의 준비

요화학검사시약을 준비한다.

4. 시험 방법

1) 요화학검사지 및 검체를 준비한다.

* 비교 : 요화학검사시약은 검사 전까지 포장이나 용기에서 미리 꺼내지 않는다.

2) 검사결과 판정을 위해 제조사에서 제공하는 표준비색표를 준비한다.

3) 준비된 검체를 추정되는 검출한계 전후의 농도 값을 포함하여 최소 5단계 이상 희석한다.

4) 요화학검사시약을 이용하여 검체를 검사한다.

① 검체를 요화학검사시약의 해당 시험부분에 점적한다.

② 검체 점적 후 과잉의 검체는 흡수지 등에 흡수시켜 제거한다.

③ 일정 반응시간 후 시험부분의 발색정도를 비색표와 비교하여 판정한다.

* 비교 : 각 검사항목마다 발색반응시간의 차이를 보이므로 각각의 반응시간을 준수하여 발색정도를 판정하도록 한다.

5) 단계 3)에서 희석하여 준비한 검체별로 단계 4)를 최소 3회 이상 반복 측정한다.

6) 최소검출한계 근처 농도에서는 측정횟수를 증가시켜 단계 4)를 최소 20회 이상 반복 측정하여 95% 이상 양성 판독율을 나타내는 농도를 제시한다.

7) 검출한계에 영향을 줄 수 있는 여러 변수를 고려하기 위해 검사일은 3일 이상, 측정 시 2번 이상 반복 검사를 권장한다.

[참고] CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures(2012)

<시험 프로토콜>

- 최소검출한계는 극소량의 검체를 검사하여 질병의 존재 여부와 독소, 오염 및 발암 물질의 유무를 판별하기 위해 사용되고 있다.
- 측정 방법에는 classical, precision profile 및 probit 접근법이 있으며, 전통적인 방법의 경우 화학 및 면역화학 측정 과정에 널리 사용되고 있다.
- pobit 접근법은 검출율(전체 반복 시험 중 양성 횟수)로 평가되는 측정 절차에 유용하다.

<probit 접근법에 따른 최소 시험설계>

- 준비된 양성검체를 추정되는 검출한계 전후의 농도 값을 포함하여 최소 5단계 이상 희석하여, 각 검체당 하루에 20회 이상 반복 측정하는 것을 권장한다.

검사일	반복 횟수	검사시약 로트	양성검체
3일	20회	2종	3종

- 제조자는 충분한 수의 측정 결과를 제공하기 위해 최소 시험설계 항목별 요소 및 횟수 등을 추가/확장할 수 있다.

5. 결과 제시

- 1) 최소검출한계로 예상되는 농도 범위의 검체를 최소 20회 이상 반복 측정하여 95% 이상 양성 판독율을 나타내는 농도를 각 검사항목별로 제시한다.

* 예시) Glucose 검사항목에서 95% 이상의 양성결과를 나타내는 분석물질의 농도는 30 mg/dL이다.

- 2) 통계적으로 유효한 검출 한계치와 설정에 사용된 검체 종류, 검체 수, 반복 횟수, 계산법 등을 함께 제시한다.

[2] 검출단계별 감도

1. 시험 목적

요화학검사시약의 검사항목에 대한 감도(sensitivity)를 평가하기 위한 시험으로, 각 검사항목의 검출단계별 농도의 표준물질을 제조하여 평가한다.

2. 적용 규격

[CLSI EP12-A2]: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, 2nd Edition

3. 시험 조건

1) 검체의 준비

각 검사항목의 표준물질(검출단계별 농도)을 제조한다.

* 비교 : 검사항목의 양성판정 농도 이상의 검출단계별(ex. 1+, 2+, 3+) 농도로 제조한다.

[표 11] 민감도 시험을 위한 검체 제조의 예

※ 소변검체를 이용한 민감도 시험용 표준물질 제조 방법 예시

- ① 평가하고자하는 검사항목에서 음성 및 양성으로 판별된 신선한 소변검체를 각각 확보한다.
- ② 각 검사항목의 검출단계별 농도를 확인한다.
Ex) Glucose 검사항목의 1+ 농도: 250mg/dl, Protein 검사항목의 1+ 농도: 30mg/dl
- ③ 단계 ①의 음성검체에 양성검체를 혼합하여 ②의 농도로 제조한다.
* 임상화학자동화장비를 이용해 농도를 확인한다.
- ④ 단계 ③에서 제조된 검체를 요화학검사시약으로 측정한다.

* 비교 : [표 11]은 요 검체를 이용한 표준물질의 제조 예시이며, 상용화된 시약을 이용하여 표준물질을 제조하여 사용할 수 있다.

2) 시약의 준비

요화학검사시약을 준비한다.

4. 시험 방법

1) 요화학검사지 및 검체(검사하고자하는 농도의 표준물질)을 준비한다.

* 비고 : 요화학검사시약은 검사 전까지 포장이나 용기에서 미리 꺼내지 않는다.

2) 검사결과 판정을 위해 제조사에서 제공하는 표준비색표를 준비한다.

3) 요화학검사시약을 이용하여 검체를 검사한다.

① 검체를 요화학검사시약의 해당 시험부분에 점적한다.

② 검체 점적 후 과잉의 검체는 흡수지 등에 흡수시켜 제거한다.

③ 일정 반응시간 후 시험부분의 발색정도를 비색표와 비교하여 판정한다.

* 비고 : 각 검사항목마다 발색반응시간의 차이를 보이므로 각각의 반응시간을 준수하여 발색정도를 판정하도록 한다.

4) 각 검출단계별 농도의 검체를 이용하여 단계 3)을 최소 40회 이상 반복 측정한다.

5) 검출단계별 감도에 영향을 줄 수 있는 여러 변수를 고려하기 위해 검사일은 3일 이상 반복 검사를 권장한다.

5. 결과 제시

1) 검사를 시행한 농도에서의 검사결과 일치율을 제시한다.

2) 결과의 일치율을 (검사결과가 해당 농도와 일치한 검사 수) / (전체 검사 수) * 100 로 구한다.

[식 1] 민감도(검출단계별 감도) 산출식

$$\text{일치율} = \frac{\text{검사결과가 일치한 검사수}}{\text{전체 검사수}} * 100$$

3) 통계적으로 유효한 검출 한계치와 설정에 사용된 검체 종류, 검체 수, 반복 횟수, 계산법 등을 함께 제시한다.

- [1] CLSI guideline GP16-A3: Urinalysis; Approved Guideline, 3rd Edition, 2009
- [2] CLSI guideline EP12-A2: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, 2nd Edition, 2008
- [3] CLSI guideline EP15-A3: User Verification of Performance for precision and Trueness; Approved Guideline, 3rd Edition, 2014
- [4] CLSI guideline EP17-A2: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2008
- [5] European Confederation of Laboratory Medicine, European Urinalysis Guidelines, 2000
- [6] 식품의약품안전처 고시 제2017-6호 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
- [7] 보건복지부, 대한의학회, 소변검사(Urinalysis)

1. 요화학검사시약의 원리

요화학검사시약의 각 항목별 검사 원리는 제조사별로 차이가 없으나 지시약이나 발색제가 약간의 다른 경우가 있고 검출 민감도에도 다소 차이가 발생한다. 일반적으로 요화학검사시약의 종류는 백혈구, 우로빌리노겐, 잠혈, 빌리루빈, 케톤체, 포도당, 단백질, pH, 아질산염, 비중 등이다. 요화학검사시약의 주요 10개 검사항목의 원리에 대해서 아래 [표 12]에 나타내었다.

[표 12] 요화학검사시약 검사항목 및 검사원리

검사항목	검사원리
Glucose (포도당)	<ul style="list-style-type: none"> - 요당검사는 glucose oxidase법을 이용 - 소변의 포도당과 산소를 glucose oxidase를 이용하여 산화시켜 과산화수소를 발생시키고, 이 과산화수소와 발색제를 반응시켜 포도당을 측정 - 효소반응이기 때문에 온도의 영향을 받으며, 제조사에서 정해진 시간(30초 혹은 60초)에 측정해야 함. 시간이 경과한 후 측정하면 반응이 더 진행되면서 더 높은 값이 나올 수 있음.
Blood (잠혈)	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액소에 존재하는 가성과산화효소(pseudoperoxidase)가 시약의 과산화수소를 분해시켜 나온 산소로 테트라메틸벤지딘(3,3',5,5'-tetramethylbenzidine)을 산화시켜 발색반응을 나타냄.
Protein (단백질)	<ul style="list-style-type: none"> - 요단백검사는 지시약의 단백 오차 원리(Protein-error reaction)를 이용. - 단백질이 시험지봉의 테트라브로모페놀블루(tetrabromophenol blue)에 의해 일정 pH(pH 3.0)에서 펩티드의 전하와 만나면서 pH 지시제의 오류를 유발시켜 발색됨. - 단백질이 없을 경우 오렌지색을 띄고 단백질이 있게 되면 녹색-청색을 띰.
Bilirubin (빌리루빈)	<ul style="list-style-type: none"> - 빌리루빈은 폐쇄황달과 간성황달을 초기 진단하는데 중요하며, 용혈황달과 폐쇄황달의 감별진단에도 중요. - 빌리루빈이 시험지봉의 diazonium염과 반응하여 갈색이 되는 반응을 이용해서 측정(diazo coupling reaction). - 담갈색 내지 짙은 갈색을 나타내게 됨.

Urobilinogen (유로빌리노겐)	<ul style="list-style-type: none"> - 우로빌리노겐이 요화학검사시약 스트립의 diazonium염과 반응하여 담갈색 내지 짙은 갈색을 나타내게 됨(diazo coupling reaction).
Ketone (케톤체)	<ul style="list-style-type: none"> - 케톤체는 혈액 내 2-4mg/dL 존재하며 사람에 따라 상당한 차이가 있으나 2%의 acetone, 20%의 acetoacetic acid, 78%의 β-hydroxybutyric acid로 구성. 요화학검사시약 검사는 앞의 두 가지를 측정하며, 베타하이드로부틸산(β-hydroxybutyric acid)은 반응하지 않음 - 니트로프루시드(sodium nitroprusside)와 acetoacetic acid의 반응을 기반으로 하며, 연분홍색에서 자색으로 변함
pH	<ul style="list-style-type: none"> - 전체 소변 pH 범위를 다양한 종류의 색으로 나타내는 이중 지시약 원리를 기반으로 함. - Methyl red와 bromothymol blue를 지시약으로 이용하여 pH 5.0부터 pH 9.0까지 측정하며, 제조사에 따라 0.5 혹은 1.0 단위로 보고됨
Nitrite (아질산염)	<ul style="list-style-type: none"> - 소변 그람음성균의 작용에 의해 nitrate(음식물에서 유래된)가 nitrite로 변환되는 것에 좌우됨. - 검사영역의 산성 pH에서, 소변 내 nitrite는 p-arsanilic acid와 반응하여 디아조늄 화합물(diazonium compound)을 형성함. 이 디아조늄 화합물은 다시 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol과 결합하여 분홍색 내지는 붉은색을 띠게 됨(Griess reaction).
Leukocytes (백혈구)	<ul style="list-style-type: none"> - 아질산염과 같이 요로감염의 선별검사로 이용 - 백혈구의 호아주르과립(azurophil granule)에 있는 에스테라제를 이용하여 검사. 스트립 패드의 pyrrol amino acid ester를 에스테라제가 분해하여 나온 pyrrol이 diazonium염과 반응하여 자색을 띠게 됨
Specific Gravity (비중)	<ul style="list-style-type: none"> - 요의 이온 농도에 따라 시험지봉의 반응부에 있는 중합전해질(polyelectrolyte)의 pKa 값의 변화가 지시약의 비색변화를 일으키게 됨

2. 성능평가 기록지 및 평가표 예시

* 이 양식은 참고용이며, 제품에 맞게 재구성할 수 있음

A. 정밀도

[표 13] 정밀도 평가 기록지의 예

정밀도 평가 기록지											
○ 시험자 성명 :											
○ 시험일자 :											
○ 시험장소 :											
○ 시험기기 :											
날짜/횟수	Blood	Bilirubin	Urobilinogen	Ketones	Protein	Nitrite	Glucose	pH	S.G	Leukocytes	
1	오전	Pos1									
		Pos2									
		Neg1									
		Neg2									
	오후	Pos1									
		Pos2									
		Neg1									
		Neg2									
2	오전	Pos1									
		Pos2									
		Neg1									
		Neg2									
	오후	Pos1									
		Pos2									
		Neg1									
		Neg2									
3	오전	Pos1									
		Pos2									
		Neg1									
		Neg2									

	오후	Pos1										
		Pos2										
		Neg1										
		Neg2										
4	오전	Pos1										
		Pos2										
		Neg1										
		Neg2										
	오후	Pos1										
		Pos2										
		Neg1										
		Neg2										
5	오전	Pos1										
		Pos2										
		Neg1										
		Neg2										
	오후	Pos1										
		Pos2										
		Neg1										
		Neg2										

[표 14] 정밀도 평가 결과제시표의 예

검사항목	Blood	Bilirubin	Urobilinogen	Ketones	Protein	Nitrite	Glucose	pH	S.G	Leukocytes
음성 (Negative)										
양성 (Positive)										

B. 상관성

[표 15] 상관성 평가 기록지의 예

상관성 평가 기록지		
○ 시험자 성명 :		
○ 시험일자 :		
○ 시험장소 :		
○ 시험기기 :		
평가항목		
검체번호	참고 검사시약	평가 검사시약
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
...		

[표 16] 상관성 평가 결과제시표의 예

		평가검사(실험군)		합계
		양성	음성	
기준검사 (대조군)	양성			
	음성			
합계				

C. 민감도

[표 17] 민감도 평가 기록지의 예

민감도 평가 기록지	
○ 시험자 성명 :	
○ 시험일자 :	
○ 시험장소 :	
검사항목	
검사농도	
검체번호	검사 판정결과
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
...	
38	
39	
40	

요화학검사시약 성능평가 시험방법 가이드라인(안)

발행일 2018년 2월

발행인 이선희

편집위원장 서경원

편집위원 김미정, 이인수, 이승노, 김지은, 김보라

도움주신분 고신대학교 이운형

발행처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 가이드라인은 2017년도 식품의약품안전처의 연구개발사업(요화학 검사시약 성능평가 시험방법 가이드라인 개발 연구, 17171의평연362)의 결과를 활용하였습니다.



363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과
TEL : 043) 719-4919 FAX : 043) 719-4900
<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)
<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”