

지역 EMS의 현장검사 혈당측정기 사용에 대한 실태조사

김병현¹⁾, 최대해²⁾, 하경임³⁾
분당차병원 응급의학과¹⁾, 구미차병원 응급의학과²⁾, 동국대학교 의과대학 진단검사의학과³⁾

Survey of Point-of-Care Testing Devices for Pre-hospital EMS Equipment of Glucometer on Local Area

Byeong-Hyun Kim¹⁾, Dai-Hai Choi²⁾, Gyoung-Yim Ha³⁾
Department of Emergency Medicine, Bundang CHA hospital¹⁾, Department of Emergency Medicine, Gumi CHA hospital²⁾, Department of Laboratory Medicine, Dongguk University hospital³⁾

= Abstract =

Objective: glucometer is one of POCT(point-of-care testing) devices used by EMS. Accurate measurement value is important for patient decision making. Quality control is necessary for this, but most EMS are still using glucometer without quality control it. Therefore, management status and quality control status of glucometers used by 119 paramedics was investigated.

Methods: 6 and 8 of glucometers and blood glucose test strips were submitted from 4 safety centers in 2010 and 8 safety centers in 2012, respectively. Glucometers submitted by local safety centers were analyzed in 2010 and 2012. The control glucometer, which was well managed at A University Hospital, was assumed to be accurate for at blood glucose measurement. Glucose values of various quality control materials control solutions were measured and analyzed using linear regression and Pearson's correlation test. Error rates were obtained via error tolerance range required by the 2011 ISO(International Organization for Standardization) guideline. For statistics, Excel and MedCalc programs were used.

Results: among 14 safety centers in the region, 4 centers(28.5%) in 2010 and 8 centers(57.1%) in 2012 submitted 6 and 8 glucometers. In the first evaluation in 2010, 2 out of 6(33.3%) glucometers were untestable due to error, and 45 out of 66(68.3%) blood glucose test strips' validity were expired. In the second evaluation in 2012, 1 out of 8(13.5%) glucometers were untestable due to lack of battery, and 2 out of 8(25%) blood glucose test strips' validity were expired. All correlation coefficients were above 0.989 in 2010 and above 0.997 in 2012. Error rates were generally high when using expired blood glucose test strips.

Conclusion: Among 119 paramedics' guideline, quantity and operation status of POCT devices are well managed, but quality control is not. Therefore, it is necessary to add management status and quality control status of POCT devices to the EMS' field work guideline.

Key words: Pre-hospital EMS; Glucometer; Quality assurance; POCT management

* Received October 26, 2022; Revised October 29, 2022; Accepted October 31, 2022.

* Corresponding author: 최대해, 경상북도 구미시 신시로10길 12 차의과학대학교 부속 구미차병원(우: 39295) 응급의학과
Dai-Hai Choi, Department of Emergency Medicine, Gumi CHA hospital, CHA University, 10gil 12 Sinsiro, Gumi city, Gyeongsangbuk-do, 39295, Korea

Tel: *** - **** - **** Fax: +82-54-452-5098, E-mail: ermdchoi@naver.com

* 본 논문은 연구비 수혜 논문이 아닙니다.

서 론

의식저하 환자의 원인 감별을 위한 간편 현장 검사법 중 하나로 현장에서 119 구급대원들이 많이 사용하고 있다. 간이혈당측정기(이하 혈당 측정기)는 혈중 포도당 농도를 측정하는 의료기기이다. 란셋으로 피부를 찔러 얻은 작은 한, 두 방울의 혈액을 일회용 검사지 위에 올려두면 측정기가 판독해서 그 수치를 mg/dL 또는 mmol/L 단위로 레벨을 표시해 준다. 대부분의 진단용 검사 장비들은 의료기관에서 전문가들이 직접 사용하고 있지만, 혈당측정기는 당뇨병 관리를 위한 필수품으로 가정에서 일반인들, 응급현장에서 119 구급대원들이 사용하고 있는 의료기기이다. 혈당측정기를 의료기기로 사용하기 위해서는 올바른 방법으로 사용해야 하며 정확한 혈당 측정치가 필수적이다. 혈당측정기를 통해 얻은 혈당치의 결과가 정확해야만 그 자료를 토대로 치료와 관리를 적절히 계획할 수 있다. 혈당 측정 결과의 정확성은 혈당측정기의 성능과 효용성, 기기 사용자의 숙련도에 따라 달라지고, 특히 측정 장비와 검사지에 대한 적절한 정도관리 수행 및 평가에 의해 그 정확성을 유지할 수 있게 된다. 그러나 2022년도 현재 119 구급대 의료장비 관리 지침에서도 혈당측정기의 수량, 작동 여부 등은 있으나 정도관리 지침은 없으며, 따라서 대부분의 구급대에서 정도 관리 없이 사용하고 있다고 볼 수 있다[1]. 정확하지 않은 장비 사용은 환자에게 위험이 초래되는 상태가 발생할 수 있다.

이에 본 연구에서는 119 구급대원이 응급현장에서 사용하는 현장검사 장비 중 하나인 혈당측정기의 정도관리를 포함한 관리 실태를 조사하여 향후 개선방향을 얻고자 하였다.

대상 및 방법

1. 연구대상

경주, 구미의 지역소방서 산하 안전센터 중에서 2010년에는 4개 안전센터에서 6대, 2012년에는 8개 안전센터에서 8대의 혈당측정기 6종(CareSens II

(i-sens®, 원주, Korea), Accu-CHEK(Go와 Active는 같은 회사 제품의 version 차이임, Roche Diagnostics Ltd, Indianapolis, USA), GlucoTREND-2(Roche Diagnostics Ltd, Mannheim, Germany), Accu-CHEK Go(Roche Diagnostics Ltd, Indianapolis, USA), Accu-CHEK Active(Roche Diagnostics Ltd, Indianapolis, USA), BREEZE(Bayer Healthcare LLC, Mishawaka (IN 46544), USA)을 제출받았고, A 대학교 병원에서 사용하고 있는 혈당측정기 SD codefree (SD Biosensor INC, Cheongju, Korea) 1종을 비교기기로 선택하였다. 구급대에 있던 혈당검사는 혈당측정기와 같이 제출받았고, 유효기간을 조사하였다.

비교기기인 동국대학교의 SD codefree는 정도관리용 표준 혈당 검사지로 혈당측정 전 표준혈당 표준용액으로 내부 정도관리 후 검사를 시행하고 있다. 정도관리를 수행하는 사람은 병원 인증 평가 기준을 준수하고 있는 관련 학회의 교육을 이수한 의료기사와 진단검사의학과 전문의이다.

2. 연구방법

본 연구는 사람을 대상으로 하는 연구가 아니다. 혈당측정자와 검체에 의한 영향을 배제하기 위해서 숙련된 대학병원 임상병리사가 동일한 정도관리물질로 119 구급대에서 혈액 제출받은 혈당측정기와 비교 혈당측정기를 시험지를 사용하여 혈당을 측정하였다. 정도관리물질이란 혈당측정기를 납품하는 업체에서 혈당측정기 정도관리를 위해 제공하는 표준혈청을 의미한다. 비교평가 기관인 동국대학교 병원 진단검사의학과에서는 혈당측정기 사용 시 현장혈당검사 지침에 따라 관리하고 있으며 정확도 평가를 위한 외부 정도 관리는 년 2회, 정밀도 평가를 위한 내부 정도 관리는 매일 실시하여, 매월 통계프로그램에 의해 평균, 표준편차, 변동계수 값을 확인 후 평가 결과에 대해 분석하고 이를 진단검사의학과 전문의가 적극 검토하고 있어서 비교 자가혈당측정기로 측정된 혈당값은 정확하다는 가정 하 연구를 진행하였다. 또한 2022년도 현재 119구급대

현장업무 지침 중 119 구급대 현장 검사 장비의 점검에 수량, 작동 여부 등은 있으나 QC(정도관리) 내용은 구체적 지침이 기술되어 있지 않아서 비교 연구를 진행을 할 수 없어서 본 연구에서 추가 조사는 제외하였다. 상관성 평가는 Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI) EP09-A2에 따라 수행하였다[2]. 혈액 검체는 혈당측정기 정도관리물질표준 혈청을 사용하였으며, 2010년에는 39 - 341mg/dL까지 10단계 용액혈청을, 2012년에는 10 - 438mg/dL까지 5단계 용액혈청을 사용하였다. A 대학교 병원에서 사용하는 자가혈당 측정기의 혈당치 결과를 기준으로 119 구급대에서 제출받은 자가혈당측정기의 혈당치 결과와의 상관성을 선형회귀분석 및 Pearson's correlation test로 평가하였다. 또한, 2011년 국제표준화기구(ISO) 기준으로 혈당치 75mg/dL 미만인 경우 $\pm 15\text{mg/dL}$ 이내, 75mg/dL 이상인 경우 $\pm 15\%$ 이내의 차이를 기준으로 오차율을 평가하였다[3]. 통계분석은 Microsoft Excel 2007(Microsoft Corporation, New York, NY, USA)과 MedCalc (MedCalc Software, Mariakerke, Belgium) 프로그램을 사용하여 선형회귀분석 및 Pearson's correlation test로 상관성을 비교, 분석하였다.

결 과

1. 혈당측정기 및 혈당검사지 외형 상태 평가

장비 관리 상태는 혈당측정기 본체의 파손 및 오염(특히 혈당검사지 투입구에 혈액 오염에 의한 찌꺼기 존재) 여부, 장비 작동 시 화면 및 터치

패드가 정상적으로 작동하는지 점검(배터리가 없어 장비가 작동하지 않는 경우도 있었음)하여 양호와 미비를 판단하였다. 혈당 검사지는 유효 기간 내 사용여부를 관찰하였다. 혈당검사지는 유효기간이 지난 경우가 많아 직접적인 손상이 없으면 검사는 시행하였다. 또한, A 대학교 병원에서는 혈당 검사지를 개봉하는 날짜를 적어서 개봉 3개월 이후에는 유효기간 이내더라도 사용을 금지하고 있으나 119 구급대에서는 개봉일을 적어둔 경우가 없어 결과에 넣지는 않았다.

2010년 1차 평가 시 4개 센터의 6대 혈당측정기 중 4대(66.7%)는 검사 가능하였으나 2대(33.3%)는 장비의 예러 및 혈당검사지 부재로 검사가 불가능하였다. 혈당검사지 관리는 1대만 유효기간 이내였고, 4대(66.6%)에서 유효기간이 5개월에서 5년 이상 경과하였으며 1대(16.7%)는 혈당검사지가 없었다(Table 1). 2012년 2차 평가 시 8개 센터의 8대 혈당측정기 중 7대(87.5%)는 검사가 가능하였으며 1대(13.5%)는 배터리가 없어서 검사를 할 수 없었다. 혈당 검사지 관리는 6대(75%)가 유효기간 이내였으며 2대(25%)는 유효기간이 각각 2개월, 8개월 경과하였다(Table 1). 양호라는 의미는 장비의 전원이 들어오고 외부 오염이 없으며 시약을 쬐으면 숫자가 표시되는 등의 정상 작동을 의미한다.

2. 상관성(Comparison) 평가

2010년 1차 평가 시 4개 센터의 6대 혈당측정기의 상관계수(r)는 0.989 이상으로 모두 양호하였다.

Table 1. Evaluation of glucometer and blood glucose strip management status

| Glucometer | | 1st evaluation in 2010 (6 devices) | 2nd evaluation in 2012 (8 devices) |
|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | | Number (%) | Number (%) |
| Equipment status | Testable | 4 (66.7%) | 7 (87.5%) |
| | Untestable | 2 (33.3%) | 1 (13.5%) |
| Blood glucose test strip | Within the expiration date | 1 (16.7%) | 6 (75%) |
| | Expired | 4 (66.6%) | 2 (25%) |
| | No strip | 1 (16.7%) | 0 |

유효기간 내의 혈당 검사지를 사용한 자가 혈당 측정기(1대)는 10%의 오차율을 보였고, 유효기간이 경과한 혈당 검사지를 사용한 자가 혈당 측정기(3대)는 30 - 50%의 오차율을 보였다. 2대의 자가 혈당측정기는 장비관리 불량 또는 혈당 검사지가 없어서 검사를 수행할 수 없었다(Table 2, Fig. 1). 2012년 2차 평가 시 8개 센터의 8개 혈당측정기의 상관계수는 0.997 이상으로 양호하였다. 유효기간 내의 혈당 검사지를 사용한 자가 혈당측정기(6대)는 0 - 40%의 오차율을 보였다. 특히, 40%의 오차율을 보인 1대 자가 혈당측정기(1대)의 혈당 검사지는 보관용기의 밀봉 상태가 불량하였다. 유효기간이 경과한 혈당 검사지를 사용한 2대의 자가 혈당측정기(2대)는 20%의 오차율을 보였다. 1대의 자가 혈당측정기는 배터리가 없어서 검사를 수행할 수 없었다(Table 3, Fig. 2).

고 찰

소방청에서 발행한 구급대원 현장업무지침을 보면 의식변화가 발생한 환자는 반드시 혈당측정기를 이용하여 혈당을 측정하도록 되어있다[1]. 본 연구에서 1차에서는 33.3%의 장비관리 상태가 불량하였고, 2차에서는 12.5%의 장비관리 상태가 불량하였다. 1차 평가에서 유효기간이 지난 혈당검사지를 사용한 3대의 혈당측정기는 오차율이 30 - 50%였다. 2차 평가에서는 유효기간이 지난 혈당검사지를 사용한 6대 혈당측정기에서 20%의 오차율을 보였으며, 혈당검사지 보관용기 밀봉 상태가 불량하였던 1대 혈당측정기의 오차율은 40%였다. 현장검사용 혈당측정기 평가 시 1차에서는 4개 기관의 6대 혈당측정기 중 혈당검사지가 없는 경우가 1대(16.7%), 5개월부터 5년 이상의 유효기간이 경과한 경우가 4대(66.6%)였으며, 단 1대(16.7%)만이 유효기간 내의 혈당검사지로 검사하고 있었다. 2차 평가 시에는 6개 기관의 8대 혈당측정기 중 6대(75%)가 유효기간 이내의 혈당 검사지를 사용하였으며, 2대(25%)는 2개월에서 8개월의 유효기간이 경과된 혈당 검사지를 사용하고 있었다. 1차 평가에서는 유효기간이 지난 혈당검사지를 사용한 3대의 혈당측정기는 혈당

치의 허용범위가 벗어난 오차율이 30-50%였고, 2차 평가 시에는 6대 자가 혈당측정기에서 20%의 오차율을 보였으며 혈당검사지 보관용기 밀봉 상태가 나뉘었던 1개 기관은 오차율이 40%였다. 이를 통해 119 구급대원들에게 혈당측정기 관리에 대한 체계적인 교육이 필요함을 알 수 있다.

혈당측정기의 평가는 검사실에서 사용하는 장비와 다른 표준화 방법으로 정확도 및 정밀도를 평가할 필요성이 대두되어 국제표준화기구에서 혈당측정기의 정확성을 ISO15197로 명기하고 있다[3]. 자가 혈당측정의 정확도를 높이기 위해서는 혈당치가 75mg/dL(4.2mmol/L) 미만에서 15mg/dL 이내, 그 이상에서는 20%이내가 되어야 하고, 1년에 1회 이상 검사실에서 측정된 혈당치와 비교하여 오차범위 내에서 측정되도록 관리, 권고하고 있다[2-4]. 2011년 국제표준화기구에서는 2003년 기준에 비해 강화된 혈당측정기 평가기준인 ISO15197:2011을 제시하였는데, ISO15197:2003에서 명시했던 혈당치 75mg/dL(4.2mmol/L) 이상에서 오차 허용 기준 $\pm 20\%$ 에서 $\pm 15\%$ 이내로 오차범위를 줄일 것을 제시하고 있다.³ 국내에서는 이미 여러 종류의 혈당측정기가 소개되었고, 현재 출시되고 있는 혈당측정기의 정확도와 정밀도는 국제표준화기구 규정에 합당한 평가가 지속적으로 보고되고 있다[5-7]. 부정확한 혈당치는 부적절한 혈당측정기 및 혈당검사지 관리, 검사수행 과정상의 문제점이나 검사자의 부적절한 손씻기, 적절한 양의 혈액 채취의 실패, 시험지에 혈액을 정확하게 묻히지 못하는 문제 등이 있다[8].

자가 혈당측정기의 정확도를 유지하기 위해 1년에 1회 이상 검사실에서 측정된 혈당치와 비교하고 측정값이 오차 범위 내에서 유지되도록 관리를 해야 하는데, 검사실을 운영하고 있는 병원과의 업무 협약을 통해서 자가 혈당측정기 관리에 대한 교육과 정도관리가 잘 지켜지고 있는지 점검이 필요하다[9]. 119 구급대원이 현장 검사 장비 중 하나인 혈당측정기 사용법에 대한 교육을 언제, 누구에게 받았는지 조사하지 못했고, 이로 인해 POCT 장비 교육의 지속 효과와 인지도, 수행도를 평가하지 못한 점은 본 연구의 제한점이다.

Table 2. Comparison of glucometer management status and blood glucose level correlation of local fire department in 2010

| Team | A | | | B1 | | | B2 | | | C1 | | | C2 | | | D | | | |
|---|-----------------|--------|------|-----------------|--------|------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|------|---------------|--------|------|-----------------|--------|------|-------|
| Equipment name | CareSensII | | | Accu-CHEK | | | Gluco TREND-2 | | | Accu-CHEK | | | Gluco TREND-2 | | | Accu-CHEK | | | |
| Equipment status | Good | | | Good | | | Error | | | Error | | | Good | | | Good | | | |
| blood glucose test strip (expiration date)test | within the date | | | 6 months passed | | | 5 years passed | | | No strip | | | 1 year passed | | | 5 months passed | | | |
| | BST | Result | bias | %bias | Result | bias | %bias | Result | bias | %bias | Result | bias | %bias | Result | bias | %bias | Result | bias | %bias |
| 1 | 39 | 44 | 5 | | 36 | -3 | | | | | 24 | -15 | | 29 | -10 | | | | |
| 2 | 50 | 52 | 2 | | 46 | -4 | | | | | 33 | -17 | | 31 | -19 | | | | |
| 3 | 59 | 47 | -12 | | 36 | -23 | | | | | 43 | -16 | | 31 | -28 | | | | |
| 4 | 71 | 70 | -1 | | 59 | -12 | | | | | 64 | -7 | | 51 | -20 | | | | |
| 5 | 77 | 74 | | 3.9 | 64 | | 16.9 | | | | 67 | | | 61 | | | 20.8 | | |
| 6 | 113 | 107 | | 5.3 | 94 | | 16.8 | | | | 105 | | | 93 | | | 17.7 | | |
| 7 | 134 | 131 | | 2.2 | 130 | | 3.0 | | | | 138 | | | 144 | | | 7.5 | | |
| 8 | 167 | 158 | | 5.4 | 156 | | 6.6 | | | | 158 | | | 171 | | | 2.4 | | |
| 9 | 172 | 169 | | 1.7 | 168 | | 2.3 | | | | 195 | | | 189 | | | 9.9 | | |
| 10 | 341 | 270 | | 20.8 | 301 | | 11.7 | | | | 322 | | | 338 | | | 0.9 | | |
| CC (r>0.95) | ER (%) | 0.989 | 10% | 0.994 | 0.994 | 30% | Not measurable | Not measurable | Not measurable | Not measurable | 0.991 | 30% | 0.992 | 50% | | | | | |

BST, blood sugar test; CC, correlation coefficient; ER, error rate; if less than 75mg/dL, within ±15mg/dL, if over 75mg/dL, within ±15% of allowable range according to 2011 ISO guideline

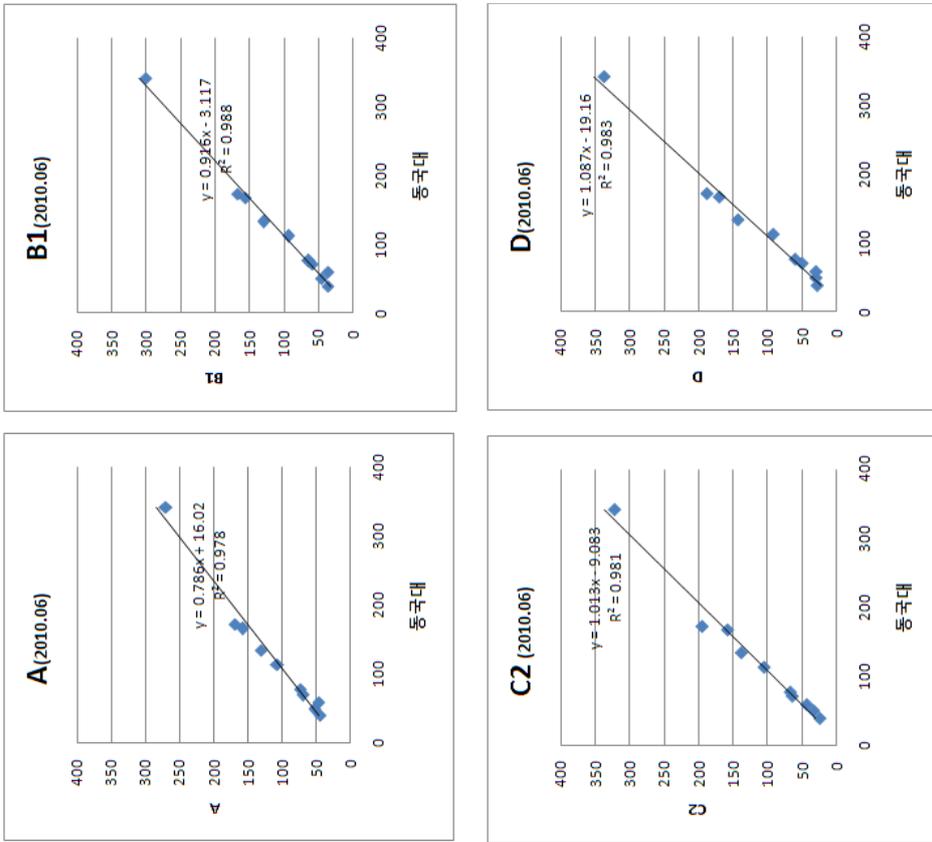


Fig. 1. Comparison of blood glucose measurement values in the first evaluation in 2010. Blood glucose values of 10 blood samples control solutions were measured with a glucometer(SD codefree) used at A university as a control group(SD codefree) and glucometers(CareSensII, Acc-CHEK, Gluco TREND-2, Accu-CHEK) submitted by 4 safety centers(CareSensII, Acc-CHEK, Gluco TREND-2, Accu-CHEK) as a comparison group. Blood glucose measurement values from a control group were designated as the x-axis (39 - 341mg/dL) and blood glucose measurement values from a comparison group were designated as the y-axis. Its correlation was analyzed using linear regression.

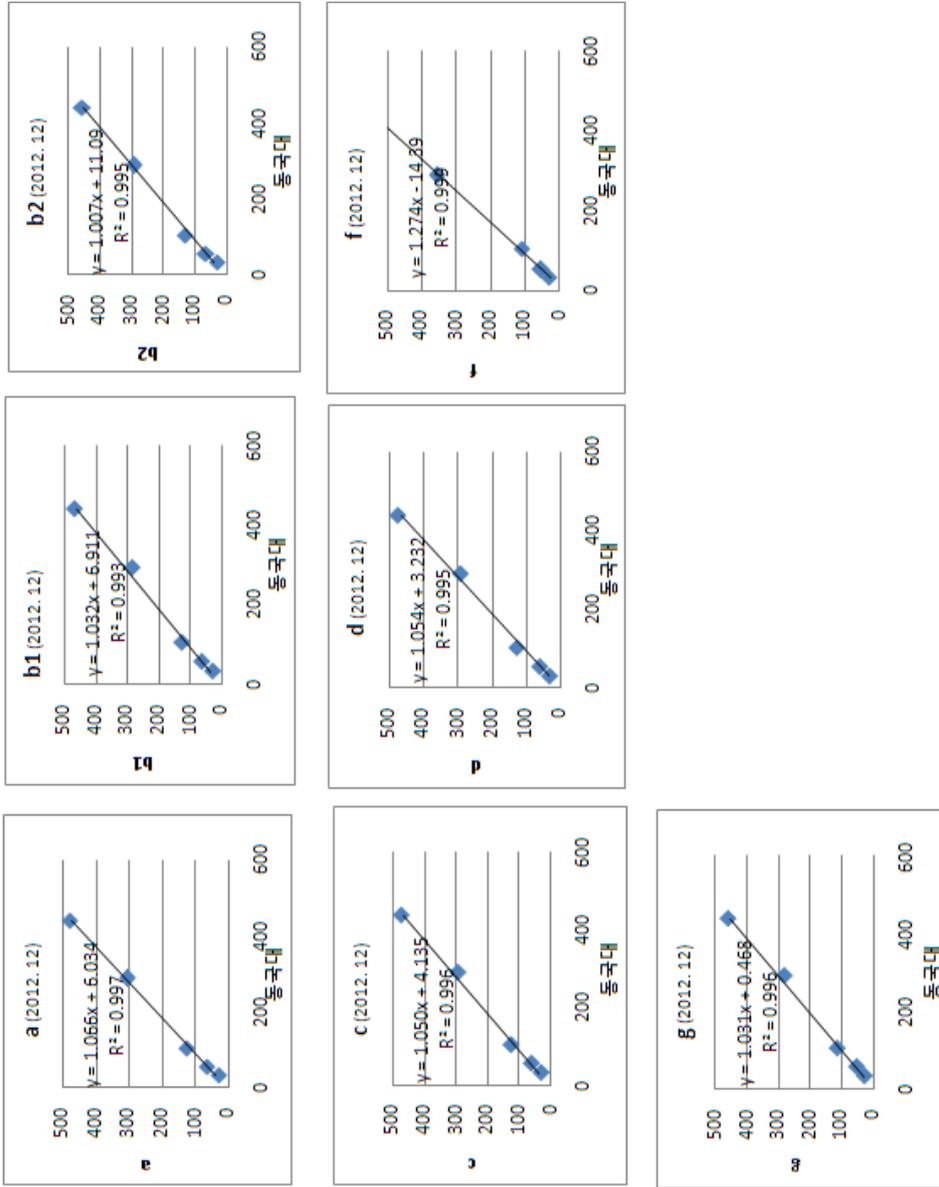


Fig. 2. Comparison of blood glucose measurement values in the second evaluation in 2012. Blood glucose values of 5 blood samples control solutions were measured with a glucometer(SD codefree) used at A university as a control group(SD codefree) and glucometers(Accu-CHEK Go, Accu-CHEK Active, BREEZE(BAYER)) submitted by 8 safety centers(Accu-CHEK Go, Accu-CHEK Active, BREEZE(BAYER)) as a comparison group. Blood glucose measurement values from a control group were designated as the x-axis (10 - 438mg/dL) and blood glucose measurement values from a comparison group were designated as the y-axis. Its correlation was analyzed using linear regression.

요 약

119 구급대원들이 사용하는 현장 검사 장비 중 하나인 자가 혈당측정기는 결과 값이 정확해야 환자에게 적절한 처치를 제공할 수 있다. 연구 최초 조사 시점 이후 현재까지도 119 구급대원 현장업무 지침에 현장 검사 장비의 작동 유무, 수량 등을 확인하는 것은 있으나, 장비의 점검에 수량, 작동 여부 등은 있으나 본 연구에서 분석한 정도관리 내용은 없다.¹ 현장검사 장비의 질 관리가 되지 않고 있다는 것은 환자에 대한 부정확한 평가와 이로 인한 불필요한 처치와 과소, 과대처치 또는 환자 상태가 악화될 가능성을 높일 수 있다. 본 연구를 통해, 앞으로 119 구급대원의 혈당측정기를 포함한 모든 현장검사 장비의 사용 실태조사가 이루어져야 하고, 119 구급대 현장업무 지침에 현장 검사 장비 정도관리를 추가하여야 하겠다. 또한, 현장 검사 장비가 관련 지침에 따라서 적절한 질 관리가 이루어져야 하고, 지역에서 관련 업무 전문가나 응급의료지도를 담당하고 있는 지도의사에게 관리되는 것이 합당 하겠다.

감사의 말씀

이 논문을 쓰는데 도움을 주신 동국대학교 경주병원 진단검사의학과 과장님 이하 진단검사의학과 의료기사장, 직원들에게 진심으로 감사드립니다.

REFERENCES

1. National Fire Agency. National Fire Agency Statistical Years Book. Sejong: National Fire Agency; 2021.
2. <https://webstore.ansi.org/Standards/CLSI/clsiep09a2>
3. The International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems-Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197. Geneva, Switzerland: 2011.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2012. Diabetes Care 2012;35(Suppl_1):S11-63.
5. American Diabetes Association. 2013 Consumer Guide: Diabetes Forecast Magazine [Internet]. Alexandria: American Diabetes Association; c2013. [cited 2013 Jan30]. Available from: <http://forecast.diabetes.org/consumerguide>.
6. An D, Chung HJ, Lee HW, Lee W, Chun S, Min WK. Analytical performance evaluation of glucose monitoring system following ISO15197. Korean J Lab Med 2009;29:423-9.
7. Seo JA, Kim NH, Yun SG, et al. Clinical evaluation of SD CHECK GOLD as point-of-care glucose meter. J Lab Med Qual Assur 2009;31:261-7.
8. Kim KS. The effects of diabetes care education on the accuracy and the error of self-monitoring of blood glucose in elderly diabetes patient [dissertation]. Busan: Catholic University of Pusan; 2013.
9. Bergenstal RM. Evaluating the accuracy of modern glucose meters. Insulin 2008;3:5-14.

1. National Fire Agency. National Fire Agency