

● 검사방법 재분류

- 검사 항목별로 검사방법을 재분류하고 각 시약별 정확한 검사방법 재지정

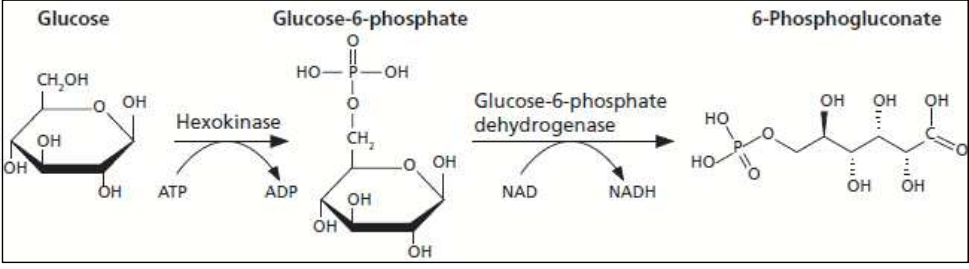
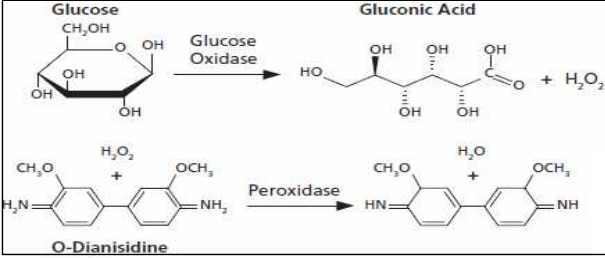
1. Glucose

1) 현재의 검사법 분류체계

기존분류	제조사 수	보고기관 수
Hexokinase	21	881
Glucose oxidase	30	278
Glucose Dehydrogenase	2	0
*Other Method	0	108

\*본 조사에 따르면 검사법이 지정되어 있는 시약회사임에도 불구하고 Other Method로 입력하거나 굳이 장비명을 선택해서 Other로 선택된 경우가 58기관이었다.

2) 검사법에 대한 방법과 원리

Hexokinase	 <p>Glucose가 adenosine triphosphate (ATP)와 magnesium 이온이 있을 때 hexokinase(HK)에 의해 인산화되어 glucose-6-phosphate (G-6-P)와 adenosine diphosphate (ADP)를 생성한다. Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH)는 특이적으로 G-6-P를 6-phosphogluconate로 산화시키는 동시에 Nicotinamide adenine dinucleotide (NAD)를 Nicotinamide adenine dinucleotide (NADH)로 환원시키며 이때 생성된 NADH를 측정한다.</p>
Glucose oxidase	 <p><math>\beta</math>-D-Glucose는 glucose oxidase에 의하여 산화되어 D-gluconic acid와 과산화수소를 생성하며 생성된 과산화수소는 peroxidase의 존재 하에 4-aminoantipyrine과 페놀대체물과 반응하여 적색의 퀴논형 색소가 형성한다.</p>

Glucose Dehydrogenase	<p><b>GLUCOSE DEHYDROGENASE</b></p> <p>Glucose <math>\xrightleftharpoons[\text{NADH}]{\text{NAD}}</math> Gluconolactone</p> <p>NADH production measured photometrically at 340 nm</p> <p>NADH + MTT <math>\xrightarrow{\text{DIAPHORASE}}</math> Formazan</p> <p><i>tetrazolium salt colorless</i> <span style="margin-left: 100px;"></span> <i>colored (blue)</i></p>
	<p>포도당 탈수소 효소는 글루코스를 글루코노락톤으로 산화시켜 NAD가 NADH를 감소시키는 것을 가능하게 하며 형성된 NADH는 tetrazolium salt MTT와 반응하여 청색 화합물 formazan을 형성한다.</p> <p>이 반응은 제 2 효소인 다이아포라제에 의해 촉매되며 시료의 글루코오스 농도에 비례하는 포르마잔의 생산을 측정한다.</p>

3) 신분류 제안

구분류	신분류
1. Hexokinase 2. Glucose oxidase 3. Glucose Dehydrogenase 4. Other Method	1. Hexokinase 2. Glucose oxidase
해당검사법	제안 근거
Hexokinase/ Glucose oxidase	Hexokinase와 Glucose oxidase 2가지 방법을 사용하고 있는 것으로 조사됨.
Glucose Dehydrogenase	본 검사법은 2016년 1~4차 신빙도조사에서의 보고기관수가 없어 실제 사용하지 않는 검사법으로 신분류에서 제외할 것을 제안함.
Other Method	Other method를 제시한 시약회사는 없음.

4) 신분류 안에 따른 시약별 검사방법 제안

검사방법 (기존명시된검사방법)	시약회사	시약명	검사원리	검사방법 (신분류검사방법)
Hexokinase	Roche	Integra Glucose	Hexokinase Glucose+ATP----->G-6-P+ADP G-6-PDH G-6-P+NADP+----->gluconate-6-P+NADPH+H+	Hexokinase
		cobas c Glucose	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		Modular/Hitac hi Glucose	Hexokinase 검사원리	Hexokinase

Hexokinase	Roche	Glucose HK gen.3(cobas)	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	주식회사 한랩	Labmaster GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Abbott	ARCHITECT CC Glucose	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	신양화학	SICDIA L GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Beckman Coulter Inc.	GLU_DxCsystem	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		GLU_Ausystem	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Kyowa Medex Co., Ltd	Determiner-L GLU HK	자료 없음	
		MR GLU HK	자료 없음	
	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc	ADVIA Chemistry GLUH	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		Dimension GLUC	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		VISTA GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Biosystems	Biosystems Glucose-hexokinase	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Pointe Scientific	Glucose Liquid (Hexokinase)	자료 없음	
	Sekisui Medical	Pureauto S GLU, GLU-R	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		QUALIGENT GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		Pureauto S GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Denka Seiken	GLU-S Seiken	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	Wako	L-Type Glu2	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	아산제약(주)	LQ DIA GLU (HK)	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		ASAN GLU Lq Reagents	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	에치비아(주)	HiSens GLU MS	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
	(주)지디엘코리아	GDL+ GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
		GDL+ S-GLU	Hexokinase 검사원리	Hexokinase
Kanto Chemical Co., Inc.	CicaLiquid GLU J	자료 없음		
Diasys	Glucose Hexokinase FS	Hexokinase 검사원리	Hexokinase	
JW중외메디칼 (JW바이오사이언스(주))	JW Reagent GLU-II	자료 없음		
Elitechgroup	Glucose HK	자료 없음		
(주)아이비디랩	AutoLab GLU(HK)	Hexokinase 검사원리	Hexokinase	

Glucose oxidase	Biosystems	Biosystems Glucose	glucoseoxidase Glucose+O <sub>2</sub> +H <sub>2</sub> O----->Gluconate+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> peroxidase H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +4-Aminoantipyrine+Phenol----->Quinoneimine+4H <sub>2</sub> O	Glucose oxidase
	RANDOX	Glucose	자료 없음	
	Abbott	i-STAT EC8+ Cartridge	자료 없음	
		i-STAT CG8+ Cartridge	자료 없음	
		i-STAT CHEM8+ Cartridge	자료 없음	
		i-STAT 6+ Cartridge	자료 없음	
		i-STAT EC4+ Cartridge	자료 없음	
		i-STAT G Cartridge	자료 없음	
	신양화학	SICDIA GLZYME	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Beckman Coulter Inc.	GLUCm_DxCs system	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD	MR GLU	자료 없음	
	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS Chemistry Products GLU Slides	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Fujifilm Corporation	FUJI RI-CHEM SLIDE GLU-PIII	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Erba diagnostics	ERBA Glucose	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
		Glucose	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Human GmbH	GLUCOSE liquicolor	자료 없음	
	Pointe Scientific	Liquid Glucose(Oxidase) Reagent Set	자료 없음	
	RADIOMETER	ABL800 series, Glucose	자료 없음	
		ABL80 FLEX series, Glucose	자료 없음	
		ABL90 FLEX, Glucose	자료 없음	
㈜신화메디	AutoCHEM GLU	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase	

Glucose oxidase	신성제약(주)	AUTO GLU Glucose	Glucose oxidase 검사원리 Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase Glucose oxidase
	SPINREACT	Glucose	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	아산제약(주)	ASAN Manual Glucose	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	JEOL	Glucose	자료 없음	
	에치비아(주)	HiSens GLU	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Stanbio	Stanbio Glucose	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Cormay	Cormay Glucose	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	㈜지디엘코리아	GDL+ GLU(M)	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	㈜지디엘코리아	GDL+ S-GLU(M)	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	㈜엠비엘	EMBIEL GLU TEST	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	㈜엠비엘	EMBIEL AUTO GLU TEST	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	JW중외메디칼 (JW바이오사이언스(주))	TC PACK GLU I	자료 없음	
	JW중외메디칼 (JW바이오사이언스(주))	JW Reagent GLU-I	자료 없음	
	Elitechgroup	Glucose PAP SL	자료 없음	
	Instrumentation aboratory	GEM 3000, Glucose	자료 없음	
	Instrumentation aboratory	GEM 3500, Glucose	자료 없음	
	Instrumentation aboratory	GEM 4000, Glucose	자료 없음	
	Arkray Inc.	Adams Glucose reagent	자료 없음	
	Arkray Inc.	SpotchemII Glu	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Arkray Inc.	SpotchemII Panel-1	자료 없음	
	Arkray Inc.	SpotchemII Panel-V	자료 없음	
	LC iagnostics	Glucose	자료 없음	
	㈜아이비디랩	ChemiLab GLU(Enzymatic)	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	㈜아이비디랩	AutoLab GLU(Enzymatic)	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Thermo scientific	GLUCOSE (GOD-POD)	자료 없음	
	YD corporation( 영동제약)	AceChem Glucose kit	Glucose oxidase 검사원리	Glucose oxidase
	Glucose Dehydrogenase	삼성전자	Glucose (GLU)	Glucosedehydrogenase Glucose+NAD----->Glucono-lactone+NADH Diaphorase NADH+Tetrazoliumsalt----->Formazan+NAD
Kanto Chemical Co., Inc.		CicaLiquid GLU	자료 없음	

<CAP\_C-C\_Chemistry 검사법 분류>

Glucose - mg/dL	CHM-11				CHM-12				
	METHOD/INSTRUMENT	NO. LABS	MEAN	S.D.	C.V.	NO. LABS	MEAN	S.D.	C.V.
ALL METHOD PRINCIPLES									
ALL INSTRUMENTS**	5425	246.12	7.93	3.2	5435	129.83	4.45	3.4	
GLU OXIDASE O2 ELEC									
A&T GA SERIES	11	245.00	2.93	1.2	11	127.45	1.37	1.1	
BECKMAN UNICEL DxC SYST	408	246.96	3.27	1.3	412	129.76	2.10	1.6	
METHOD MEAN	446	246.60	3.52	1.4	451	129.48	2.30	1.8	
GLUCOSE DEHYDROGENASE									
METHOD MEAN	19	245.21	8.45	3.4	19	129.53	5.14	4.0	
GLUCOSE OXIDASE-COLOR									
VITROS 250,350 CHEM SYS	287	232.57	3.48	1.5	288	123.13	2.25	1.8	
VITROS 5,1 FS/4600/5600	527	231.13	3.65	1.6	529	122.27	2.34	1.9	
METHOD MEAN	824	231.73	3.75	1.6	832	122.63	2.39	2.0	
HEXOKINASE G6PDH/UV									
ABAXIS PICCOLO	10	241.30	2.67	1.1	10	127.30	1.57	1.2	
ABBOTT ARCHITECT c	467	249.68	3.67	1.5	465	129.66	1.88	1.5	
BECKMAN AU SERIES	537	250.15	5.33	2.1	539	130.44	2.94	2.3	
BECKMAN UNICEL DxC SYST	195	246.88	4.64	1.9	194	128.91	2.41	1.9	
HITACHI LABOSPECT	21	244.29	2.41	1.0	20	128.50	0.89	0.7	
JEOL BIOMAJESTY JCA-BM	29	244.59	2.99	1.2	29	127.97	1.68	1.3	
ROCHE COBAS c111	19	250.84	4.98	2.0	19	131.21	2.70	2.1	
ROCHE COBAS c311	115	251.61	5.17	2.1	115	131.28	2.71	2.1	
ROCHE COBAS c500 SER	603	249.48	4.95	2.0	600	130.61	2.59	2.0	
ROCHE COBAS c700 SER	104	247.54	4.88	2.0	103	129.70	2.26	1.7	
ROCHE COBAS INTEGRA	130	251.05	5.51	2.2	131	130.98	3.42	2.6	
ROCHE HITACHI SYSTEMS	15	250.73	3.59	1.4	16	133.38	2.75	2.1	
ROCHE MODULAR	87	250.43	5.18	2.1	84	131.13	2.19	1.7	
SIEMENS ADVIA CHEM SYST	138	245.21	4.38	1.8	137	128.25	2.21	1.7	
SIEMENS DIMENSION	669	250.74	4.53	1.8	671	135.16	2.66	2.0	
SIEMENS DIMENSION VISTA	571	245.39	5.46	2.2	571	131.74	2.95	2.2	
TOSHIBA TBA-FR SERIES	34	249.12	3.98	1.6	34	130.74	2.27	1.7	
METHOD MEAN	3760	248.91	5.27	2.1	3757	131.27	3.33	2.5	
HEXOKINASE, COLORIMETR									
ABBOTT ARCHITECT c	42	250.50	3.34	1.3	42	129.90	1.79	1.4	
BECKMAN AU SERIES	26	250.77	7.21	2.9	26	130.77	3.64	2.8	
BECKMAN UNICEL DxC SYST	36	245.03	5.20	2.1	37	128.81	3.14	2.4	
ROCHE COBAS c500 SER	35	247.86	5.78	2.3	35	129.71	3.22	2.5	
ROCHE COBAS INTEGRA	34	251.59	5.88	2.3	34	131.21	3.50	2.7	
SIEMENS DIMENSION	108	251.20	4.91	2.0	107	135.34	2.92	2.2	
SIEMENS DIMENSION VISTA	33	245.70	5.17	2.1	33	132.27	3.27	2.5	
METHOD MEAN	356	249.31	5.89	2.4	356	131.85	3.94	3.0	