

# 별첨 1

## 자료추출 및 비뚤림위험 평가

### 1. 비뚤림위험 평가

#### QUADAS-2

<b>연번: 1</b>	
<b>1저자(출판연도): Atkins (2021)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	

<b>연번: 1</b>	
<b>1저자(출판연도): Atkins (2021)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 2</b>	
<b>1저자(출판연도): Kur (2020)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	

<b>연번: 2</b>	
<b>1저자(출판연도): Kur (2020)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비돌림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 3</b>	
<b>1저자(출판연도): OttoMattsson (2020)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	

<b>연번: 3</b>	
<b>1저자(출판연도): OttoMattsson (2020)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 4</b>	
<b>1저자(출판연도): Heffler (2017)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가? 질환대조군 연구설계	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가? 별도의 언급 없음	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 4</b>	
<b>1저자(출판연도): Heffler (2017)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 5</b>	
<b>1저자(출판연도): Karawajczyk (2017)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 5</b>	
<b>1저자(출판연도): Karawajczyk (2017)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비틀림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 6</b>	
<b>1저자(출판연도): Ivaska (2015)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	

<b>연번: 6</b>	
<b>1저자(출판연도): Ivaska (2015)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 7</b>	
<b>1저자(출판연도): Kok (2015)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 7</b>	
<b>1저자(출판연도): Kok (2015)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 8</b>	
<b>1저자(출판연도): Casey (2009)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번: 8</b>	
<b>1저자(출판연도): Casey (2009)</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실

## 2. 자료추출

### 자료추출 진단검사평가

연번	1								
1저자(출판연도) Atkins (2021)									
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가: 영국</li> <li>연구설계: 진단법 평가연구</li> </ul>								
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상자               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clozapine 복용 중인 조현병환자 : 201명</li> <li>- 연령 (중위수) : 언급 없음</li> </ul> </li> <li>검사법               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검체: 혈액                   <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ fingerstick capillary sample</li> </ul> </li> <li>- 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System</li> <li>- 임계값 : Clozapine monitoring WBC (<math>3.5 \times 10^9/l</math>), biases were <math>-1.1 \times 10^9/l</math> for WBC</li> <li>- 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 ADVIA® 2120i</li> </ul> </li> <li>목적               <ul style="list-style-type: none"> <li>- White blood cell (WBC) and neutrophil counts 측정 유용성 평가</li> </ul> </li> <li>임상세팅               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원 기반 입원/외래환자</li> </ul> </li> </ul>								
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음</li> <li>검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음</li> </ul>								
연구결과-유효성	<ul style="list-style-type: none"> <li>유효성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADVIA® 2120i 측정된 범위: WBC <math>3.0 \sim 19.5 \times 10^9/l</math></li> </ul> </li> <li>ADVIA® 2120i Venous Sample과 HemoCue® Capillary sample 간의 상관성(<math>r=0.89</math>)을 보임</li> <li>Passing-Bablok 회귀분석: 참고표준검사와 HemoCue® WBC의 회귀방정식의 기울기와 y 절편 보고</li> </ul> <p>참고표준검사와의 Passing-Bablok 회귀분석 기울기와 절편값</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>기울기(Slope)</th> <th>(95% CI)</th> <th>절편(Intercept)</th> <th>(95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.00</td> <td>0.944, -1.086</td> <td>-0.90</td> <td>-1.43, -0.45</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>HemoCue® 모세혈관측정법은 WBC 값이 낮을 경우(<math>WBC 3.0 \times 10^9/l</math>), <math>\Rightarrow</math> 부정확 할 수 있음 (biases<math>-1.1 \times 10^9/l</math>)</li> <li>Fingerstick POC는 클로자핀을 복용 중인 환자의 백혈구 수를 모니터링으로 활용하기에 적합하지만 임계값 미만인 경우, 결과의 확증을 위해 참고표준검사를 통한 정맥혈 검사를 권장함</li> </ul>	기울기(Slope)	(95% CI)	절편(Intercept)	(95% CI)	1.00	0.944, -1.086	-0.90	-1.43, -0.45
기울기(Slope)	(95% CI)	절편(Intercept)	(95% CI)						
1.00	0.944, -1.086	-0.90	-1.43, -0.45						

WBC : White blood Cell

<b>연번</b>	<b>2</b>
<b>1저자(출판연도)</b>	<b>Casey (2009)</b>

- 연구특성**
- 연구수행국가: 미국
  - 연구설계 : 진단법 평가연구

- 연구방법**
- 연구대상자
    - 급성기 질환 및 항생제 처방 가능성이 있는 소아 환자 120명
    - 연령 (중위수) : 1달 미만 ~22세(14.9달), Female: 52.5%
  - 검사법
    - 검체: 혈액
      - ✓ fingerstick capillary sample
    - 중재검사 : HemoCue® WBC
    - 임계값 : WBC ( $<3.5 \times 10^9/l$ ),  
biases were  $-1.1 \times 10^9/l$  for WBC
    - 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 Cell-Dyn 1800 counter
  - 목적
    - 검사법 비교
  - 임상세팅
    - 병원 기반 입원/외래환자

- 연구결과-안전성**
- 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음
  - 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음

- 연구결과-유효성**
- 유효성: Correlation
  - 새로운 현장 검사인 HemoCue WBC의 신뢰성을 평가하고, 바쁜 진료 환경에서 10  $\mu$ L(1방울)의 손가락 스틱으로 검체를 확보, 항생제 처방을 피하는 데 도움이 되는지 평가하고자 함
  - Cell-Dyn 1800과 HemoCue® WBC 간의 높은 상관성( $r = .988, P = .0001$ )을 보였음

WBC ( $\times 10^9/l$ )	N of samples	Cell-Dyn 1800	HemoCue® WBC	Correlation Coefficient	p
▪ 0~6	41	4.8	4.2	0.915	0.0001
▪ 6.1~8	28	7	6.2	0.839	0.0001
▪ 8.1~12	31	9.5	8.7	0.919	0.0001
▪ 12.1~30	20	14.4	13.6	0.951	0.0001

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

연번	3
1저자(출판연도)	Heffler (2017)
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구수행국가: 미국</li> <li>• 연구설계 : 진단법 평가연구</li> </ul>
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 불응성 중증 천식, 아토피, 비염, 비염중증 : 76명</li> <li>- 연령 (중위수) : 48.7 (16-73, Mean: 48.7), female 43(56.6%)</li> </ul> </li> <li>• 검사법 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검체: 모세혈 재혈, 정맥혈 채혈</li> <li>- 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System</li> <li>- 임계값 : eosinophil count cutoffs – ROC 제시</li> <li>- 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 Standard CBC analyzer BC-6800, Medical Systems, Genova</li> </ul> </li> <li>• 목적 <ul style="list-style-type: none"> <li>- HemoCue WBC DIFF 성능 평가</li> </ul> </li> <li>• 임상세팅 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원 기반 입원/외래환자</li> </ul> </li> </ul>
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음</li> <li>• 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음</li> </ul>
연구결과-유효성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유효성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correlation WBC count (<math>R^2= 0.798</math>, <math>P &lt; .001</math>)</li> <li>- Bland-Altman plot: WBC count 미제시</li> </ul> </li> <li>• WBC, mean (SEM) [range],/mL : 두 측정방법 간의 평균 차이는 없음(<math>p=0.40</math>) <ul style="list-style-type: none"> <li>- HemoCue® : 8,001.3 (328.8) [4,000~20,000]</li> <li>- Standard CBC : 8,385.1 (317.1) [4,340~16,280]</li> </ul> </li> <li>• Standard CBC 방법 간의 백혈구 수는 통계적으로 유의한 상관성을 보임(결정계수 <math>R^2= 0.798</math>, <math>P &lt; .001</math>)</li> </ul> <p>※ 주요 결과는 Eosinophil counts의 일치성, 상관성, Eosinophil counts level별 ROC 등 제시</p>

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

<b>연번</b>	<b>4</b>
<b>1저자(출판연도)</b>	<b>Ivaska (2015)</b>

**연구특성**

- 연구수행국가: 핀란드
- 연구설계 : 진단법 평가연구

**연구방법**

- 연구대상자
  - 소아 응급 환자 168명
  - 연령 (중위수) : 0.04-16.38계 (2.4세), Female 93(54%)
- 검사법
  - 검체: 혈액
    - ✓ fingerstick tip
  - 중재검사 : HemoCue® WBC
  - 임계값 :
  - 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 Sysmex XE-2100
- 목적
  - 소아 응급환자 대상의 성능적 정확성 및 실제 임상 적용 가능성 표준 검사실 검사와 비교평가
- 임상세팅
  - 병원 기반 입원/외래환자

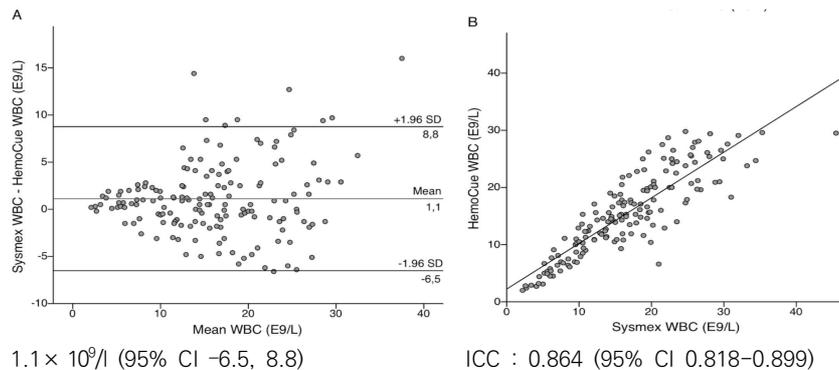
**연구결과-안전성**

- 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음
- 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음

**연구결과-유효성**

- 유효성
  - Intraclass correlation coefficients=0.864, Bland-Altman agreement
- 소아 응급환자 대상의 성능적 정확성 및 실제 임상 적용 가능성 표준 검사실 검사와 비교평가

■ SYSMEX XE-2100과 HemoCue® WBC 간의 Bland-Altman plot와 linear correlation



WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

<b>연번</b>	<b>5</b>
<b>1저자(출판연도)</b>	<b>Karawajczyk (2017)</b>

**연구특성**

- 연구수행국가: 스웨덴
- 연구설계 : 진단법 평가연구

연번	5
1저자(출판연도)	Karawajczyk (2017)

**연구방법**

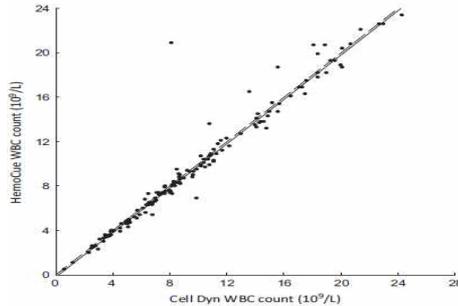
- 연구대상자
  - 소아 응급환자 및 소아 암 환자 158명
  - 연령 (중위수) : 언급 없음
- 검사법
  - 검체: 혈액
    - ✓ fingerstick stick : 148명
  - 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System
  - 임계값 :
  - 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 Cell Dyn Sapphire
- 목적
  - 소아 응급환자와 암 환자 대상의 손가락 샘플채취를 통한 HemoCue WBC DIFF system과 Cell Dyn Sapphire 검사결과 간의 비교
- 임상세팅
  - 병원 기반 입원/외래환자

**연구결과-안전성**

- 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음
- 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음

**연구결과-유효성**

- 유효성
  - Passing-Bablok regression analysis: R=0.89
  - 소아 응급환자와 암 환자 대상의 손가락 샘플채취를 통한 Cell Dyn Sapphire 검사 결과 간의 비교: 백혈구 수는 두 측정방법 간의 일치도가 높음
    - 재현성(Reproducibility) median coefficient of variation: 2.22% (range: 1.23-3.82%) 허용한계: 5%
    - 정확도(Accuracy): 9% 차이를 보였으나 통계적으로 유의하지 않음
    - Passing-Bablok regression range: 0.62~24.3 × 10<sup>9</sup>/l
    - Cell Dyn Sapphire과 HemoCue® WBC 간의 Passing-Bablok regression (n=157)



Correlation between HemoCue WBC DIFF and Cell Dyn Sapphire [equation]  
 $1.000 \times \text{Cell Dyn} (0.986 - 1.013) - 0.20 (-0.30 \text{ to } -0.10)$

추정된 기울기가 0과 1을 포함함

- Passing-Bablok 회귀분석: 참고표준검사와 HemoCue® WBC의 회귀방정식의 기울기와 y 절편 보고  
 참고표준검사와의 Passing-Bablok 회귀분석 기울기와 절편값

기울기(Slope)	(95% CI)	절편(Intercept)	(95% CI)
1.00	0.986, -1.013	-0.20	-0.30, -0.10

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

<b>연번</b>	<b>6</b>								
<b>1저자(출판연도)</b>	<b>Kok (2015)</b>								
<b>연구특성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구수행국가: 스페인</li> <li>• 연구설계 : 진단법 평가연구</li> </ul>								
<b>연구대상자</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 패혈증, 기타 원인으로 인한 쇼크, 뇌졸중, 심장/호흡 부전 및 중증 외상 ICU 환자 28명(검체수 40)</li> <li>- 연령 (중위수) : 언급 없음</li> </ul> </li> </ul>								
<b>연구방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 검사법 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검체: 통맥혈 -EDTA 검체 40</li> <li>✓ fingerstick capillary sample: 언급없음</li> <li>- 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System</li> <li>- 임계값 :</li> <li>- 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 Sysmex XE-5000</li> </ul> </li> <li>• 목적 <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICU 중증 환자에 있어 임상적 주요 지표 검체 성능 평가</li> </ul> </li> <li>• 임상세팅 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원 기반 입원/외래환자</li> </ul> </li> </ul>								
<b>연구결과-안전성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음</li> <li>• 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음</li> </ul>								
<b>연구결과-유효성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유효성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bland-Altman and Passing-Bablok regression plots: 미제시</li> </ul> </li> <li>• ICU 중증 환자(내과환자 19명, 외과환자 9명)에서 WBC count 검사: 동맥혈검체 활용,</li> <li>• Good correlation : a bias of &lt;10% <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reference mean (range): 12.53 (2.40~27.60) SD: 5.79</li> <li>- Mean difference (95% CI): 0.13 (-0.15 -0.40)</li> <li>- Intercept (95% CI) -0.14(-1.03, 0.16)</li> <li>- Slope coefficient (95% CI) 1.03 (0.97, 1.10)</li> </ul> </li> <li>• ICU 중증환자 침상 근처에서 동맥혈로 신속검사 진행 - 에볼라 환자 검사, viral haemorrhagic fevers 환자의 검체이동의 안전 등의 이유, 표준혈액분석기를 사용할 수 없을 경우, 실시간 검사에 도움이 됨</li> <li>• Passing-Bablok 회귀분석: 참고표준검사와 HemoCue® WBC의 회귀방정식의 기울기와 y 절편 보고 참고표준검사와의 Passing-Bablok 회귀분석 기울기와 절편값</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>기울기(Slope)</th> <th>(95% CI)</th> <th>절편(Intercept)</th> <th>(95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.03</td> <td>0.97, 1.10</td> <td>-0.14</td> <td>-1.03, 0.16</td> </tr> </tbody> </table>	기울기(Slope)	(95% CI)	절편(Intercept)	(95% CI)	1.03	0.97, 1.10	-0.14	-1.03, 0.16
기울기(Slope)	(95% CI)	절편(Intercept)	(95% CI)						
1.03	0.97, 1.10	-0.14	-1.03, 0.16						
<b>비고</b>	Good correlation : a bias of <10%								

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

<b>연번</b>	<b>7</b>
<b>1저자(출판연도)</b>	<b>Kur (2020)</b>
<b>연구특성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구수행국가: 덴마크</li> <li>• 연구설계: 진단법 평가연구</li> </ul>
<b>연구방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 암 치료를 위한 항암요법 이후 백혈구감소증 Leukopenic patient 130명</li> <li>- 연령 (중위수) : 2세-92세 (65세), female 77명</li> </ul> </li> <li>• 검사법 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검체: 정맥혈</li> <li>✓ fingerstick capillary sample</li> <li>- 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System</li> <li>- 임계값 :</li> <li>- 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 Sysmex XE-5000, XN-9000</li> </ul> </li> <li>• 목적 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 암환자에서 모니터링 적용가능성 및 성능 평가</li> </ul> </li> <li>• 임상세팅 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원 기반 입원/외래환자</li> </ul> </li> </ul>
<b>연구결과-안전성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음</li> <li>• 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음</li> </ul>
<b>연구결과-유효성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유효성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Within-run imprecision Deming regression bland-Altman method</li> <li>- Correlation r=.986</li> <li>- WBC range <math>0.37-3.40 \times 10^9/L</math></li> </ul> </li> <li>• Sysmex XE/XN 정맥혈과 HemoCue® 정맥혈 간에 높은 상관성(<math>r=0.986</math>)을 보임 ⇒ 임상적 허용가능한 수준을 보임</li> <li>• WBC <math>0.56-2.29 \times 10^9/l</math>에서 정밀도의 변동계수(CV) 3.8~9.2%는 낮음,</li> <li>• 림프구 수 과대추정으로 인한 미성숙 유헤혈 적혈구 샘플에서 총 WBC 수의 증가를 보임</li> </ul>

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

연번	8
1저자(출판연도)	Osei-Bimpong (2009)

**연구특성**

- 연구수행국가: 미국
- 연구설계 : 진단적 평가연구

**연구방법**

- 연구대상자
  - Routine blood counts를 위한 혈액샘플(200건)
  - 연령 (중위수) : 언급 없음
- 검사법
  - 검체: 혈액
    - ✓ fingerstick capillary sample
  - 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System
  - 임계값 : Clozapine monitoring WBC ( $<3.5 \times 10^9/l$ ), biases were  $-1.1 \times 10^9/l$  for WBC
  - 참고표준/비교검사 : Sysmex XE-2100 analyzer
- 목적
  - White blood cell (WBC) 측정 성능 평가
- 임상세팅
  - 병원 기반 입원/외래

**연구결과-안전성**

- 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음
- 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음

**연구결과-유효성**

- 유효성
  - Precision, Accuracy, Stability, Interference
  - Correlation: ( $r = 0.997$ )
- 5회 반복측정 시 정밀도(Precision):  
변이계수(CV)

Replicate mean WBC $\times 10^9/l$ ( $n = 5$ )	WBC range $\times 10^9/l$	CV (%)	SD $\times 10^9/l$
0.7	0.5-0.8	11	0.08
1.5	1.4-1.7	8.6	0.13
3.7	3.4-3.9	3.0	0.11
5.5	5.0-6.1	4.5	0.25
8.5	8.2-8.8	2.2	0.19
14.3	13.1-15.2	3.3	0.47
21.2	20.6-21.9	2.8	0.59
27.4	26.0-28.4	2.0	0.54

WBC  $3.7 \times 10^9/l$  이상인 경우, CV(%) 5% 이내임

모세관혈과 정맥혈 간의 비교

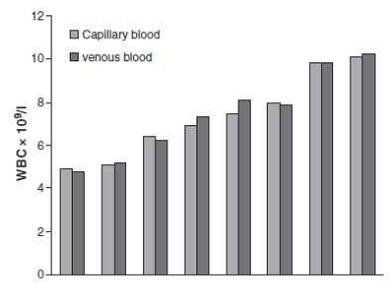


Figure 4. Comparison of HemoCue WBC measurements on capillary and venous blood samples:

측정오차 5% 이내로 차이가 없었음 ( $p = 0.105$ )

• WBC (range):  $0.4 \sim 30 \times 10^9/l$  : Correlation Coefficient ( $r$ )= $0.997$

**연번 8**  
**1저자(출판연도) Osei-Bimpong (2009)**

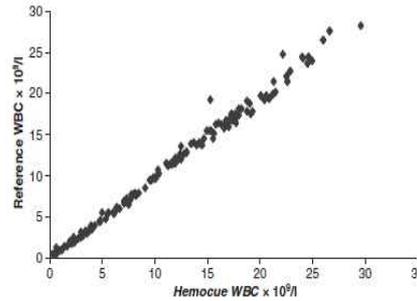
■ Sysmex XE-2100와 HemoCue® WBC 간의 정확도(Accuracy) (샘플수: 500)

WBC range × 10 <sup>9</sup> /l	Number of samples analysed	<10% difference	>10% < 15% difference	>15% difference
0.1~4.0	110	107	3	0
4.1~10.0	88	71	17	0
>10.0~12.0	109	108	1	0
>12.0	93	91	2	0
>12~15	38	37	1	0
>15~20	34	33	1	0
>20~30**	28	27	1	0

\*Samples with the reference WBC <0.4 were flagged as low with an error code: LLL.  
 \*\*Samples with the reference WBC >30 were flagged as high with an error code: HHH.

Deviation index scores of <0.5

■ Sysmex XE-2100와 HemoCue® WBC 간의 correlation



Correlation coefficient(r): 0.997

- HemoCue® WBC cuvette 저장온도와 EDTA 종류 간의 검사결과의 차이는 없음
- 다양한 질환과 건강상황에서 Sysmex XE-2100 와 HemoCue 간의 WBC 측정값 차이

Disease/condition	n	HemoCue WBC mean (×10 <sup>9</sup> /l)	Reference count mean (×10 <sup>9</sup> /l)	P-value
Sickle cell disease	30	10.6	9.2	<0.001
Iron deficiency anaemia	35	9.8	9.7	0.134
Acute leukaemia	35	35.1	30.0	<0.001
Chronic leukaemia	32	40.0	36.0	<0.001
Lymphoma	30	20.0	19.6	0.187
Myeloma	31	15.6	15.3	0.216
Reticulocytosis (>100 × 10 <sup>9</sup> /l)	25	10.8	9.2	<0.001
Thalassemia with nucleated red cells	30	11.2	9.8	<0.001
Thrombocytosis	35	9.1	9.2	0.175

- 겸상적혈구 빈혈(Sickle cell disease), 급·만성 백혈병, 망상적혈구 증식증 (reticulocytosis), 유핵적혈구를 가진 지중해성 빈혈(Thalassemia with nucleated red cells)에서 WBC 수가 참고표준검사보다 HemoCue로 측정된 것이 유의하게 더 높음(p<0.001)
- 철분결핍, 림프종, 골수종에서는 검사결과 간의 유의한 차이를 보이지 않음

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준

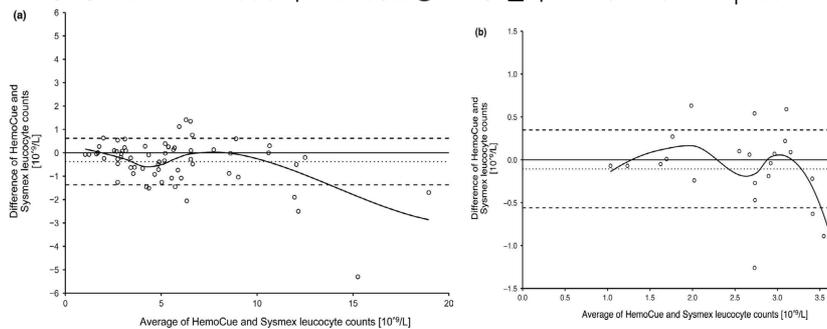
연번	9
1저자(출판연도)	OttoMattsson (2020)

- 연구특성
- 연구수행국가: 덴마크
  - 연구설계 : 진단법 평가연구

- 연구방법
- 연구대상자
    - 외래입원환자 82명
    - 연령 (중위수) : 67, 39-86세 (67), female 36명
  - 검사법
    - 검체: 혈액
      - ✓ Capillary blood (10  $\mu$ l, finger pric), bedside self test, feasibility
    - 중재검사 : HemoCue® WBC DIFF System
    - 임계값 : Clozapine monitoring WBC ( $<3.5 \times 10^9/l$ ), biases were  $-1.1 \times 10^9/l$  for WBC
    - 참고표준/비교검사 : 자동혈구분석기 SYSMEX XN-1000
  - 목적
    - 암 환자 대상 모니터링 적용 가능성에 대해 임상적 성능평가, **침상 셀프테스트**
  - 임상세팅
    - 병원 기반 입원/외래환자

- 연구결과-안전성
- 채취 관련 이상반응 또는 부작용 : 언급없음
  - 검사결과 오류 관련 위해성 : 언급없음

- 연구결과-유효성
- 유효성
    - Bland-Altman plot, Weighted Deming regression analysis
  - SYSMEX XN-1000 측정된 범위: WBC  $0.61 \sim 53.7 \times 10^9/l$ (평균:  $5.8 \times 10^9/l$ )
    - Low: 43개, normal: 48개, High :15개 (Leukopenia 기준:  $3.0 \times 10^9/l$ )
  - 입원환자의 경우, 침상 모세관 셀프 테스트 적용가능성을 확인함
    - SYSMEX XN-1000과 HemoCue® WBC 간의 Bland-Altman plot



전체 대상자 일치한계 경계값 :  $\pm 1.0 \times 10^9/l$

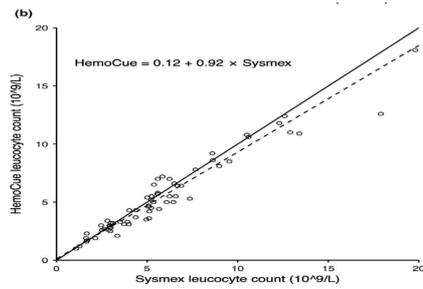
$-0.37(95\% \text{ CI } -0.63, -0.13)$  : 불일치

**WBC  $3.0 \times 10^9/l$  미만**

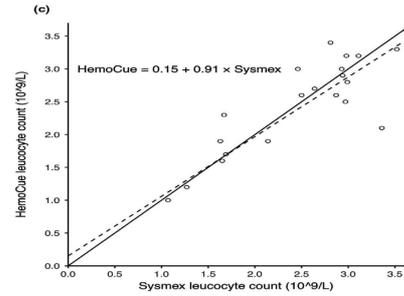
$-0.11 (95\% \text{ CI } -0.3, 0.09)$ : 유의하지  
않음

연번	9
1저자(출판연도)	OttoMattsson (2020)

■ SYSMEX XN-1000과 HemoCue® WBC 간의 Weighted Deming regression



Total WBC 측정방법 간의 유의미한 비례 선형을 보임  
0.92(95% CI 0.86, 0.97)



WBC  $3.5 \times 10^9/L$  미만  
측정방법 간에 측정값 차이가 유의하지 않음

**비고** • Leukopenia  $3.0 \times 10^9/L$ , neutropenia  $1.5 \times 10^9/L$

WBC : White blood Cell

\* 제 1저자 기준