

TDM 및 남용약물검사 신빙도검사 결과보고(2008)

김정호(집필대표)¹ · 이운형¹ · 김병광¹ · 이수연² · 전사일³ · 권계철⁴,
윤여민⁵ · 신동훈⁶ · 송경은⁷ · 송선미⁸ · 서순필⁹ · 김진규¹⁰

연세의대¹, 성균관대의대², 울산의대³, 충남의대⁴, 건국의대⁵, 한림의대⁶, 경북의대⁷, 서울의과학연구소⁸, 전남의대⁹, 서울의대¹⁰
대한임상검사정도관리협회 TDM분과위원회

Annual Report on 2008 External Quality Assessment in Therapeutic Drug Monitoring and Drug of Abuse in Korea (2008)

Jeong-Ho Kim, Woonhyoung Lee, Byung Kwang Kim, Soo Youn Lee, Sail Chun, Gye Cheol Kwon, Yeomin Yoon,
Dong Hoon Shin, Kyung Eun Song, Seon Mi Song, Soon-Pal Suh, and Jin Q Kim

*Therapeutic Drug Monitoring Subcommittee,
The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory,
Seoul, Korea*

Two trials of external quality assessment for Therapeutic Drug Monitoring (TDM) subcommittee of Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory (KAQACL) were performed in 2008. The number of participating laboratories were 114, which is similar with that of the previous year. Average response rates were 97.8% in both trials slightly lower than that of the previous year. Two kinds of control materials were requested to be tested in each trial so that each laboratory could know the possible systematic error. The average drug item was 6.3 per laboratory, which was decreased slightly from 6.8 in recent 5 years, and the maximum was 18 items. The most common test items were valproic acid, digoxin, carbamazepine, theophylline, phenytoin, and phenobarbital which were performed in more than 52.1% of participating laboratories, followed by cyclosporine, vancomycin, tacrolimus, lithium, methotrexate, amikacin, tobramycin, gentamycin, acetaminophen, salicylate, free phenytoin, primidone, and amitriptyline. The widely used TDM analyzers were Abbott TDx/TDxFLx (35.3%), followed by Abbott AxSym (26.5%) and Roche Cobas Integra (17.3%), Abbott IMx (3.3%), and Siemens Viva E (3.0%). The inter-laboratory coefficients of variations showed similar tendency comparing with those of the previous years. The number of participating laboratories for drug of abuse tests were 17, which is similar to that of the previous year. Average drug item were 3.7 for the 1st trial. We found the relatively good performance as we got the correct answers for all laboratories except 2 laboratories. In conclusion, the TDM external quality assessment of 2008 showed grossly similar pattern comparing with that of previous year.

Key Words : Quality assurance, External quality assessment, Therapeutic drug monitoring

서 론

교신저자 : 김정호
우) 135-270 서울시 강남구 도곡동 146-92
영동세브란스병원 진단검사의학과
전화 : 02)2019-3532, FAX : 02)3462-9483
E-mail : jeongho@yuhs.ac

대한임상검사정도관리협회 TDM분과위원회에서 1995년
도부터 시작된 혈중 약물농도검사에 대한 신빙도 조사를 시
작하여 첫 보고[1] 이후 2008년으로 14년의 역사가 되었

다. 2007년부터 시작된 [2] 약물남용검사 신빙도 조사는 2년째가 된다.

재료 및 방법

1. 관리물질

제1회차에는 2008년 4월 10일에 TDM검사 인혈청(人血清) 정도관리물질인 Lyphocheck[®] TDM Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (08-01) 및 Level 2 (08-02)의 두 종류의 물질을 총 114개 참여 기관에 발송하였다. 같은 날에 전혈(全血) 정도관리물질인 Lyphocheck[®] whole blood control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (08-01WB) 및 Level 2 (08-02WB)의 두 종류의 물질을 Cyclosporine 또는 Tacrolimus 검사를 시행하는 총 55개 기관을 대상으로 발송하였다. 그리고 약물남용 정도관리물질인 Liquicheck Qualitative Urine Toxicology Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Negative (08-01Urine) 및 Positive (08-02Urine)의 두 종류의 물질을 17기관에 발송하였다. 제2회차에는 2008년 10월 15일에 TDM검사 정도관리물질 Lyphocheck[®] TDM Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 2 (08-03) 및 Level 3 (08-04)의 두 종류의 물질을 총 108개 참여 기관을 대상으로 발송하였다. 같은 날에 Lyphocheck[®] whole blood control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 2 (08-03WB) 및 Level 3 (08-04WB)의 두 종류의 물질을 Cyclosporine 또는 Tacrolimus 검사를 시행하는 총 54개 기관을 대상으로 발송하였다. 그리고 약물남용 정도관리물질인 Liquicheck Urine Toxicology Screen Controls (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level S2 Low Opiate (08-03Urine) 및 Level S3 (08-04Urine)의 두 종류의 물질을 17기관에 발송하였다.

2. 조사종목 및 방법

2008년도에 TDM분과에서 실시한 약물검사 신빙도 조사 종목은 acetaminophen, amikacin, amitriptyline, carbamazepine, digoxin, ethosuximide, free phenytoin, gentamicin, lithium, methotrexate, phenobarbital, phenytoin, primidone, salicylate, theophylline, tobramycin, valproic acid, vancomycin, cyclosporine, tacrolimus (FK-506), 등 20항목이었다. 제2회차에도 동일한 약물을 대상으로 실시하였다. 정도관리 물질로 검사하기 위해서 Lyphocheck[®] TDM control은 사용 시 검사 당일 5.0 mL을 넣어 용해시키며 실온에 15분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 하였다. Lyphocheck[®] Whole blood control은 검사 당일 5.0 mL을 넣어 용해시키며 실온에 20분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 하였다.

를 정확히 2.0 mL을 넣어 용해시키며 실온에 20분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 하였다.

3. 결과분석 및 통계

결과분석 및 통계처리는 Microsoft Excel 2003, Microsoft Access 2003 및 Analyse-it Software (Version 1.68, Leeds, England, United Kingdom)을 사용하였다. 단위 및 유효숫자를 TDM분과위원회에서 제시한 것으로 하지 않고 임의대로 한 기관에 대해서는 본 위원회 제시안대로 일괄 환산 처리 하였다. 또한 검사장비코드를 기록하지 않은 기관은 전년도와 동일 코드로 처리하였으며 통계 분석은 각 검사 종목별로 장비의 차이를 고려하지 않은 전체 통계와 각 장비별(peer group)로 평균치, 표준편차, standard deviation index (SDI) 값을 내되, SDI 값이 +3 또는 -3을 벗어나는 기관의 결과 값은 제외하고 다시 평균, 표준편차, 및 SDI 값을 계산하였다. 단, 참여 기관이 1 기관인 경우에는 통계에서 제외되었다. 또한 각 군별로 변이계수(coefficient of variation), 최저값, 및 최대값을 산출하였다. 본 분과위원회의 TDM 검사에서 수탁 기관으로서의 불인정 기준은 다음과 같이 처리하였다. 해당 연도에 정도관리사업의 참여가 전혀 없는 경우는 자동적으로 불인정이 수탁 불인정 기관이 되지만, 그 외에 다음 두 경우에도 수탁 불인정으로 처리하였다.

(1) 어떤 약물의 두 가지 농도의 정도관리 검체에서 연속하여 장비별(peer group) SDI 값이 +3 이상 또는 -3 미만의 성적을 보인 경우가 2종목 이상이 발견되는 경우, 또는 (2) 어떤 약물의 두 가지 농도의 정도관리 검체에서 연속하여 장비별(peer group) SDI 값이 +2 이상 또는 -2 미만의 성적을 보인 경우가 4종목 이상이 발견되는 기관으로 하였다.

결 과

1. 참여기관 및 검사실시종목

약물검사 정도관리 결과보고 회신률은 1차에서 대상기관 114기관 중 95.6%였고, 2차에는 대상기관 108기관 모두가 회신을 하여 100%였다. 이는 전년도와 유사한 수준으로 참가 기관 수는 정체된 상태였다(Table 1 및 Fig. 1). 또한 각 기관 당 검사 종목 수는 연평균 6.3 종목으로 최근 5개년 간(2003년~2007년)의 평균 종목 수와 유사하다(Table 2).

약물검사의 종목 당 실시기관수를 살펴보면 Table 3과 같았다. 대부분의 종목들이 작년과 유사한 응답률을 보였고, 최근 3년(2005년~2007년) 평균에 비해 Tacrolimus, Vancomycin 등이 증가 추세였다.

Table 1. Number of laboratories which responded in TDM proficiency testing in Korean Association of Quality Assurance and Clinical Laboratories (KAQACL) in the year of 2008 comparing with those of the previous years.

Trial	No. of laboratories participated	No. of laboratories responded (response rate%)	Average response rate
First trial of 2006	98	98 (100.0%)	100.0%
Second trial of 2006	104	104 (100.0%)	
First trial of 2007	110	109 (99.1%)	98.7%
Second trial of 2007	111	109 (98.2%)	
First trial of 2008	114	109 (95.6%)	97.8%
Second trial of 2008	108	108 (100.0%)	

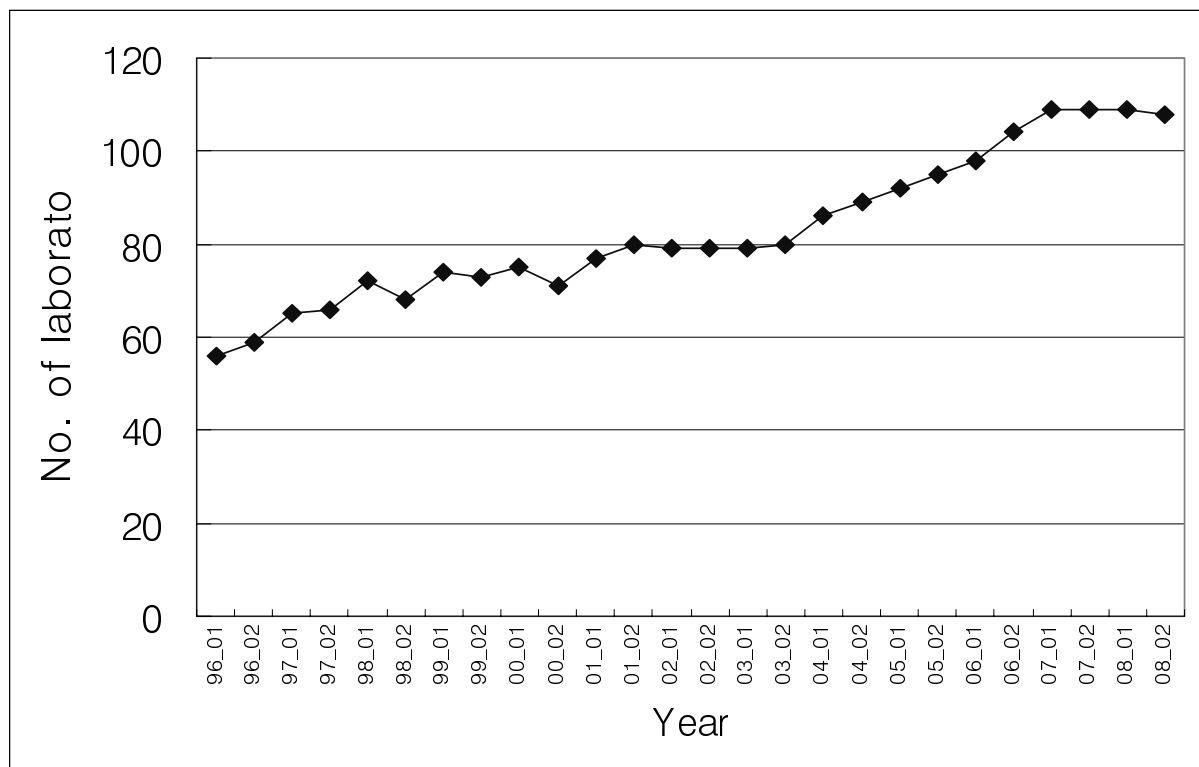


Fig. 1. Change of number of participating laboratories in TDM proficiency testing in KAQACL according to the trials of each year.

2. 검사장비별 이용 현황

2008년도에도 검사방법 및 장비코드는 전년도와 유사한 방법으로 조사하였다. 검사종목별 장비의 이용 현황을 보면 가장 많이 이용되는 장비는 Abbott사의 TDx (FLx)가 35.3%의 가장 많은 비율로 사용되고 있었으나, 전년도 비율 37.8%에 비해서는 감소하였다. 다음에는 Abbott사의

AxSym의 사용률이 26.5%, Roche사의 Cobas Integra 17.3%였다. (Table 4). 한편 Siemens 사의 Viva E 및 Dimension RxL 의 사용이 늘었고, 또한 Roche 사의 Modular P 와 Cobas 6000 의 사용률도 약간 증가하였다. Lithium검사의 경우에는 검사 방법이나 장비의 사용에 있어서 전체 lithium검사기관의 97%인 30기관에서 ISE

Table 2. Number of test items per laboratory of TDM proficiency testing of 2008 KAQACL comparing with those of recent five years

No. of Test Items	Year	2004		2005		2006		2007		2008		Average
	Average '03~'07	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	
1	6.5	4	5	6	6	5	9	11	11	11	11	11
2	10.1	8	9	10	11	12	13	12	13	13	13	13
3	3.3	2	2	2	3	4	5	6	6	8	8	8
4	4.1	7	5	3	3	3	3	4	5	3	3	3
5	6.8	4	9	8	8	8	7	8	6	8	7	7.5
6	15.6	15	12	18	18	16	16	17	17	17	17	17
7	15.8	16	17	13	15	17	19	14	14	12	11	11.5
8	8	6	7	9	9	8	6	12	10	12	12	12
9	8.1	9	8	7	7	9	9	7	9	4	5	4.5
10	2.6	3	2	2	1	2	3	5	5	8	7	7.5
11	2.9	3	3	3	4	3	2	1	1	1	1	1
12	3	2	3	3	3	3	5	5	5	3	4	3.5
13	3.9	4	3	5	4	4	4	4	4	7	6	6.5
14	2.1	2	2	2	2	3	2	2	1	1	1	1
15	0.3	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0.5
16	0.1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0.3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0.3	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1
19	0.5	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Total number of laboratories	94.1	86	89	92	95	98	104	109	109	109	108	108.5
Average test items	6.8	6.8	6.7	6.7	6.6	6.7	6.4	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
No. of test items evaluated	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

(Ion selective electrode)법이 이용되고 있어 작년과 유사한 비율이었다. Atomic absorption spectrophotometry (AAS)법 및 Flame emission spectrophotometry (FES)를 이용한 기관도 작년과 유사하였다(Table 5).

3. 방법별 검사 결과치 및 검사실간 변이계수

2008년도 TDM분과에서 실시한 약물검사 신빙도조사의 항목별 검사실간의 변이계수(CV)값을 보면 Table 6, Table 7 및 Table 8과 같이 각 농도별로 나누어 볼 때 일

부 종목에서 검사실간 측정치의 차이가 커진 경우도 있었으나 대부분의 종목에서 약간씩 향상된 것을 볼 수 있었다.

각 검사 항목별 신빙도 조사 결과를 장비별 평균, 표준편차, 변이계수, 참가기관 검사결과를 Table 9-28에 정리하였다. 삼성서울병원에서 참고방법으로 인정되는 LC-tandem mass spectrometer로 Cyclosporine 및 Tacrolimus 검사를 시행한 바, 기존 immunoassay 법이 참고방법보다 약간씩 높게 측정되는 것을 발견할 수 있었다(Table 13 및 Table 23).

Table 3. Distribution of test items in TDM proficiency testing in KQAACL in recent three years

Name of Drug	2005		2006		2007		2008		The Response Rate(%) of 2008	The Response Rate(%) of '05~'07	
	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial			
Acetaminophen	4	4	6	6	7	6	7	7	6.5%	Inc*	5.4%
Amikacin	13	12	12	13	13	14	15	17	14.7%	Inc*	12.7%
Amitriptyline	3	3	3	2	2	2	1	1	0.9%		2.5%
Carbamazepine	75	77	80	81	83	79	76	77	70.5%		78.3%
Cyclosporine	38	37	39	42	44	47	46	46	42.4%	Inc*	40.7%
Digoxin	80	82	85	85	88	89	87	86	79.7%		83.9%
Ethosuximide	1	1	1	1	1	1	1	1	0.9%		1.0%
Free Phenytoin	4	4	4	3	3	3	3	3	2.8%		3.5%
Gentamicin	7	7	7	7	7	7	7	8	6.9%		6.9%
Lithium	30	29	32	32	34	36	34	33	30.9%		31.8%
Methotriexate	19	19	20	19	19	19	20	20	18.4%		18.9%
Phenobarbital	61	61	63	61	62	59	58	55	52.1%		60.5%
Phenytoin	71	72	73	71	74	73	72	71	65.9%		71.5%
Primidone	5	5	6	4	3	3	2	2	1.8%		4.3%
Salicylate	5	5	6	5	5	5	5	5	4.6%		5.1%
Tacrolimus (FK-506)	23	24	27	29	30	33	36	37	33.6%	Inc*	27.3%
Theophylline	71	73	74	74	76	73	74	73	67.7%		72.7%
Tobramycin	6	5	5	8	8	7	7	10	7.8%	Inc*	6.4%
Valproic Acid	79	80	83	88	92	92	91	90	83.4%		84.7%
Vancomycin	24	26	29	34	36	38	39	40	36.4%	Inc*	30.8%
Total number of laboratories responded	92	95	98	104	109	109	109	108	31.4%		32.4%

* 'Inc' stands for the increase of both the number and the response rate of 2008 comparing with those of recent three years (2005 ~ 2007).

Table 4. Usage of the instrument for TDM KAQACL proficiency testing in 2008

Name of Instruments	2005	2006	2007	2008	Rank of Usage in 2008
Abbott TDx/TDxFLx	41.3 %	38.9 %	37.8 %	35.3 %	1
Abbott AxSym	24.3 %	25.6 %	26.4 %	26.5 %	2
Roche Cobas Integra	20.9 %	20.9 %	18.8 %	17.3 %	3
Abbott IMx	3.8 %	4.0 %	4.2 %	3.3 %	4
Siemens Viva E	0 %	0 %	0 %	3.0 %	5
Siemens Dimension RXL	1.2 %	1.1 %	1.5 %	2.7 %	6
Siemens DPC Immulite	1.3 %	1.8 %	2.1 %	1.8 %	7
Roche Modular P	0.8 %	1.1 %	1.1 %	1.6 %	8
Roche cobas 6000 (C501)	0 %	0 %	0 %	1.5 %	9
Microgenics (CEDIA)	0.6 %	0 %	0.5 %	1.1 %	10
DxC 800	0 %	0 %	0 %	0.9 %	11
Siemens Centaur (CP)	2.5 %	2.5 %	1.8 %	0.8 %	12
Abbott Architect	0 %	0 %	0 %	0.8 %	12
LC/MS/MS	0.3 %	0.3 %	0.2 %	0.6 %	14
VIDAS	0.3 %	0.5 %	0.5 %	0.6 %	14
Roche Modular E-170/ cobas e601	0.8 %	0.3 %	0.4 %	0.5 %	16
Roche Elecsys 2010/1010/ cobas e411	0.3 %	0.4 %	0.5 %	0.3 %	17
HPLC	0.4 %	0.5 %	0.5 %	0.3 %	17
RIA	0.6 %	0.3 %	0.4 %	0.3 %	17
EMIT by chemistry autoanalyzer	0 %	0 %	0.8 %	0.2 %	20
Vitros 250,350,550/750,950	0 %	0 %	0 %	0.2 %	20
Beckman Access	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	20
Johnson & Johnson	0 %	0.1 %	0.3 %	0.1 %	23
Dxl 800	0 %	0 %	0 %	0.1 %	23
Bayer ACS180	0.1 %	0 %	0.2 %	0 %	-
Other methods	0.1 %	1.2 %	1.8 %	0 %	-
Sum	100 %	100 %	100 %	100 %	

Table 5. Distribution of the methods of lithium determination in the year of 2008 in KAQACL proficiency testing

Principle of determination	2007 1st trial	2007 2nd trial	2008 1st trial	2008 2nd trial	% of 2008
ISE	34	36	33	32	97.0 %
AAS	1	1	1	1	3.0 %
Sum	35	37	34	33	100.0 %

Abbreviations: ISE, ion selective electrode method; AAS, atomic absorption spectrophotometric method.

Table 6. Mean between-laboratory CV of each item using low-level control materials in recent 5 years

Item \ Trials	2006 (1st)	2006 (2nd)	2007 (2nd)	Average of recent 5 years	2008 (1st)	Number of laboratories participated
Acetaminophen	18.8	8.1	12.3	13.0	36.2	7
Amikacin	7.2	10.1	5.3	7.7	5.6	15
Amitriptyline	-	-	-	38.0	-	1
Carbamazepine	7.1	7.2	5.9	7.0	6.7	76
Cyclosporine	15.8	9.2	16.0	14.6	12.6	46
Digoxin	15.3	16.6	14.5	16.3	11.8	87
Free Phenytoin	28.6	7.9	8.4	14.7	6.2	3
Gentamicin	4.6	6.8	3.8	5.2	4.9	7
Lithium	22.0	15.4	17.0	21.4	19.7	34
Methotriexate	3.6	5.1	5.6	5.5	6.5	20
Phenobarbital	4.8	4.4	3.6	5.6	6.2	58
Phenytoin	6.4	5.5	6.4	7.4	7.3	72
Primidone	6.0	5.7	5.4	7.2	9.6	2
Salicylate	5.3	4.2	17.6	9.8	16.4	5
Tacrolimus (FK506)	22.5	17.6	25.1	19.2	16.7	36
Theophylline	6.1	6.8	4.7	5.9	5.6	74
Tobramycin	13.7	20.7	16.4	20.0	14.3	7
Valproic Acid	5.8	4.8	5.0	5.8	6.8	91
Vancomycin	11.8	8.1	7.1	9.2	9.5	39
Ethosuximide	-	-	-	-	-	1
Total mean CV	11.4	9.1	10.0	12.3	11.2	

All numbers are between-laboratory coefficient of variation (CV, %) regardless of methods. Several results of some laboratories was deleted for the calculation of CV since they were regarded as random errors.

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 7. Mean between-laboratory CV of each item using medium-level control materials in recent 5 years

Item / Trials	2006 (2nd)	2007 (1st)	Average of recent 5 years	2008 (1st)	2008 (2nd)	Number of laboratories participated
Acetaminophen	5.6	24.7	12.3	13.1	12.9	7
Amikacin	3.5	4.2	5.0	3.8	7.5	16
Amitriptyline	-	-	17.2	-	-	1
Carbamazepine	7.8	7.7	6.7	6.2	6.4	77
Cyclosporine	7.7	6.6	10.6	8.1	8.9	46
Digoxin	9.4	11.2	10.2	8.2	10.0	87
Free Phenytoin	12.7	6.3	13.7	8.3	13.2	3
Gentamicin	8.9	6.1	8.9	8.1	10.0	8
Lithium	17.9	22.2	19.8	17.4	13.0	34
Methotrexate	8.3	12.7	24.9	7.0	8.7	20
Phenobarbital	3.8	4.0	5.0	6.2	8.0	57
Phenytoin	4.3	6.8	6.2	4.7	4.1	72
Primidone	7.5	5.5	5.4	11.5	6.4	2
Salicylate	2.7	3.6	4.1	2.1	2.9	5
Tacrolimus (FK506)	12.2	8.3	14.1	11.3	14.9	37
Theophylline	5.5	5.0	5.0	5.1	4.3	74
Tobramycin	12.1	9.9	11.2	10.9	15.2	9
Valproic Acid	4.6	4.1	4.9	6.3	4.3	91
Vancomycin	8.4	8.4	7.5	5.9	7.6	40
Ethosuximide	-	-	-	-	-	1
Total mean CV	7.9	8.7	10.1	8.0	8.8	

All numbers are between-laboratory coefficient of variation (CV, %) regardless of methods. Several results of some laboratories was deleted for the calculation of CV since they were regarded as random errors.
-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 8. Mean between-laboratory CV of each item using high-level control materials in recent 5 years

Item / Trials	2006 (1st)	2007 (1st)	2007 (2nd)	Average of recent 5 years	2008 (2nd)	Number of laboratories participated
Acetaminophen	9.57	30.8	5.3	11.4	6.2	7
Amikacin	3.57	4.8	5.8	5.4	6.4	17
Amitriptyline	-	-	-	39.5	-	1
Carbamazepine	10.69	9.1	7.5	8.8	7.7	77
Cyclosporine	9.62	7.6	9.6	9.9	8.4	46
Digoxin	8.87	10.3	9.6	10.1	8.8	86
Free Phenytoin	30.83	7.1	14.0	17.4	16.1	3
Gentamicin	9.16	8.3	10.4	9.5	8.2	8
Lithium	16.67	22.9	15.5	18.3	13.5	33
Methotriexate	4.09	4.7	3.2	4.7	5.3	20
Phenobarbital	7.43	6.2	6.6	6.6	9.2	55
Phenytoin	4.25	5.7	4.9	5.2	4.8	71
Primidone	4.9	1.2	2.0	4.0	7.0	2
Salicylate	1.37	2.3	0.8	2.9	1.2	5
Tacrolimus(FK506)	11.17	10.1	12.1	12.1	14.0	37
Theophylline	4.89	8.8	4.3	5.8	4.6	73
Tobramycin	12.18	9.1	10.5	8.8	15.2	10
Valproic Acid	5.28	5.6	3.9	5.2	4.6	90
Vancomycin	13.22	12.4	8.3	9.5	8.2	40
Ethosuximide	-	-	-	-	-	1
Total mean CV	9.3	9.3	7.5	10.3	8.3	

All numbers are between-laboratory coefficient of variation (CV, %) regardless of methods. Several results of some laboratories was deleted for the calculation of CV since they were due to random error.

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 9. Acetaminophen proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	7	8.6	3.11	36.17	7	30.3	3.98	13.12	7	30.37	3.93	12.94	7	89.83	5.56	6.19
Cobas Integra	5	9.34	0.93	9.97	5	30.28	1.89	6.25	5	30.28	1.18	3.9	5	88.4	1.52	1.72
TDx	1	11.47	-	-	1	36.69	-	-	1	37.19	-	-	1	101.8	-	-
Cobas 6000	1	2	-	-	1	24.0	-	-	1	24.0	-	-	1	85.0	-	-

Table 10. Amikacin proficiency testing results of KAQACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	15	4.11	0.23	5.63	15	14.47	0.55	3.78	17	14.58	1.09	7.46	17	29.82	1.9	6.38
TDx	9	4.08	0.27	6.65	9	14.67	0.59	4.02	10	15.19	0.85	5.59	10	30.81	1.38	4.48
Cobas Integra	5	4.19	0.16	3.87	5	14.21	0.35	2.44	6	13.84	0.77	5.59	6	28.64	1.7	5.95
EMIT	1	4.0	-	-	1	14.0	-	-	1	13.0	-	-	1	27.0	-	-

Table 11. Amitriptyline proficiency testing results of KAQACL in the year of 2008 (unit, ng/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
TDx	1	250	-	-	1	533	-	-	1	473	-	-	1	790	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 12. Carbamazepine proficiency testing results of KAQACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	76	3.08	0.21	6.66	76	9.09	0.56	6.18	77	8.99	0.57	6.36	77	14.95	1.15	7.69
AxSym	27	3.1	0.18	5.73	27	9.07	0.42	4.59	28	9.0	0.37	4.16	28	15.08	1.18	7.79
TDx	24	3.07	0.12	4.0	24	8.94	0.4	4.46	23	8.82	0.5	5.63	23	14.59	0.87	5.93
Cobas Integra	14	3.22	0.08	2.52	14	9.54	0.32	3.35	13	9.28	0.6	6.41	13	15.71	1.3	8.25
Dimension RXL	2	2.6	0	0.03	2	8.1	0.14	1.75	2	8.55	0.49	5.79	2	14.0	0.71	5.05
DPC Immulite	2	1.9	0.99	52.1	2	6.75	2.47	36.66	2	8.32	1.1	13.26	2	13.3	1.13	8.51
Modular P	2	3.1	0.14	4.56	2	9.2	0.14	1.54	3	9.37	0.38	4.04	3	15.8	0.2	1.27
EMIT	2	2.95	0.07	2.4	2	9.0	0.85	9.43	3	8.53	0.35	4.12	3	14.67	0.31	2.08
Cobas 6000	2	3.0	0.57	18.9	2	8.75	0.64	7.3	1	8.4	-	-	1	13.9	-	-
Microgenics	1	3.3	-	-	1	9.5	-	-	1	10.3	-	-	1	15.9	-	-
Beckman DxC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8.4	-	-	-	13.6	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 13. Cyclosporine proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, ng/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	46	75.49	9.47	12.55	46	166.88	13.52	8.1	46	202.79	17.96	8.85	46	380.07	32.08	8.44
TDx	23	80.08	4.97	6.2	23	171.9	9.05	5.26	22	209.43	12.66	6.05	22	380.38	21.77	5.72
AxSym	10	73.78	7.38	10.0	10	161.98	11.32	6.99	10	193.8	23.04	11.89	10	357.83	26.73	7.47
Viva E (EMIT)	4	76.7	15.87	20.7	4	163.7	36.3	22.2	3	207.8	2.48	1.2	3	417.8	10.82	2.6
RXL	2	61.2	15.27	24.96	2	149.45	21.99	14.71	4	198.65	4.17	2.1	4	400.4	4.96	1.24
RIA	2	75.5	19.09	25.29	2	147.0	25.46	17.32	2	185.5	50.2	27.06	2	389.5	126.57	32.5
Cobas Integra	2	66.0	5.66	8.57	2	156.5	2.12	1.36	2	194.0	4.24	2.19	2	385.5	37.48	9.72
Centaur	1	70.88	-	-	1	177.24	-	-	1	220.98	-	-	1	372.53	-	-
LC/MS/MS	1	66.0	-	-	1	150.0	-	-	1	84.0	-	-	1	151.0	-	-
Microgenics	1	68.0	-	-	1	161.0	-	-	1	182.0	-	-	1	379.0	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 14. Digoxin proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, ng/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	87	0.76	0.09	11.79	87	1.73	0.14	8.18	86	1.74	0.17	10.02	86	3.03	0.27	8.79
TDx	25	0.76	0.08	10.56	25	1.63	0.1	6.42	24	1.62	0.1	5.94	24	2.87	0.11	3.69
AxSym	24	0.72	0.07	9.15	24	1.68	0.09	5.3	24	1.7	0.14	8.39	24	2.99	0.17	5.64
Cobas Integra	16	0.82	0.06	7.64	16	1.87	0.1	5.31	14	1.89	0.1	5.5	14	3.27	0.12	3.66
VIDAS	4	0.69	0.06	8.39	4	1.75	0.12	6.69	4	1.58	0.1	6.6	4	2.9	0.2	6.92
Immulite	3	0.77	0.23	30.12	3	1.6	0.35	21.65	2	2.0	0.14	7.07	2	3.5	0.14	4.04
Modular E-170	3	0.54	0.29	54.25	3	1.59	0.4	25.37	4	2.19	0.48	21.81	4	3.79	0.57	14.96
Centaur	2	0.75	0.07	9.43	2	1.8	0.14	7.86	2	1.8	0.14	7.86	2	2.75	0.21	7.71
Access	2	0.78	0	0.03	2	1.71	0.02	1.24	-	-	-	-	-	-	-	-
RXL	2	0.8	0	0.03	2	1.85	0.07	3.82	2	1.81	0.08	4.29	2	3.13	0.07	2.26
Elecsys 2010	2	0.83	0.04	5.19	2	2.0	0.14	7.07	2	1.82	0.11	6.22	2	3.38	0.02	0.63
Microgenics	1	0.82	-	-	1	1.76	-	-	1	1.8	-	-	1	3.1	-	-
Modular P	1	0.9	-	-	1	1.9	-	-	2	2.0	0	0	2	3.25	0.07	2.18
Viva E (EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1.75	0.06	3.63	2	2.73	0.32	11.68
Beckman Dxl	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1.67	-	-	1	2.83	-	-
Beckman DxC	1	0.5	-	-	1	1.5	-	-	1	1.3	-	-	1	2.1	-	-
Cobas 6000	1	0.9	-	-	-	1.9	-	-	1	2.1	-	-	1	3.4	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 15. Free phenytoin proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	3	1.23	0.08	6.23	3	2.13	0.18	8.26	3	1.9	0.25	13.18	3	2.83	0.46	16.14
TDx	3	1.23	0.08	6.23	3	2.13	0.18	8.26	3	1.9	0.25	13.18	3	2.83	0.46	16.14

Table 16. Gentamicin proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	7	3.08	0.15	4.91	7	5.71	0.46	8.1	8	5.86	0.58	9.98	8	7.29	0.6	8.24
TDx	3	3.04	0.05	1.69	3	5.84	0.1	1.68	4	6.17	0.44	7.09	4	7.65	0.34	4.49
AxSym	2	3.26	0.09	2.82	2	6.13	0.09	1.5	2	5.95	0.64	10.7	2	7.4	0.42	5.73
Cobas Integra	2	2.93	0.09	3.13	2	5.09	0.27	5.28	2	5.15	0.07	1.37	2	6.45	0.21	3.29

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 17. Lithium proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, mmol/L)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	34	0.55	0.11	19.7	34	1.43	0.25	17.42	33	1.45	0.19	12.95	33	2.21	0.3	13.52
NOVA CRT	6	0.56	0.13	23.5	6	1.74	0.27	15.45	6	1.63	0.17	10.44	6	2.57	0.24	9.2
AVL Scientific	6	0.52	0.13	24.43	6	1.32	0.25	18.84	6	1.37	0.06	4.5	6	2.1	0.11	5.12
Cobas Integra	6	0.49	0.05	9.7	6	1.3	0.08	6.2	5	1.37	0.09	6.28	5	2.06	0.1	5.05
Vitros	5	0.69	0.03	3.66	5	1.61	0.06	3.71	5	1.64	0.04	2.31	5	2.4	0.04	1.6
Dimension RXL	3	0.44	0.08	17.79	3	1.2	0.07	5.44	4	1.18	0.03	2.23	4	1.8	0.01	0.7
NOVA others	3	0.54	0.09	15.85	3	1.41	0.24	16.68	2	1.43	0.11	7.44	2	2.21	0.28	12.51
AAS	1	0.5	-	-	1	1.27	-	-	1	1.27	-	-	1	1.88	-	-
Easy Electrolyte	1	0.52	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
FP-20	1	0.63	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
DxC	1	0.5	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vitros DT 60II	1	0.6	-	-	1	1.3	-	-	1	1.7	-	-	1	2.6	-	-

Abbreviation: AAS, atomic absorption spectrophotometry.

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 18. Methotrexate proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, $\mu\text{mol/L}$)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	20	0.41	0.03	6.48	20	1.27	0.09	7.02	20	1.26	0.11	8.67	20	9.19	0.49	5.28
TDx	18	0.42	0.02	5.12	18	1.28	0.08	5.96	19	1.26	0.11	8.88	19	9.2	0.5	5.38
Cobas Integra	2	0.37	0.04	11.47	2	1.19	0.19	16.11	1	1.22	-	-	1	8.94	-	-

-, CV could not be calculated since number of laboratories responded was one or zero.

Table 19. Phenobarbital proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	58	9.8	0.6	6.17	58	24.73	1.54	6.23	55	25.44	2.03	7.98	55	55.0	5.05	9.17
TDx	24	9.92	0.62	6.3	24	24.59	1.69	6.89	23	25.84	2.32	8.97	23	55.05	5.4	9.81
AxSym	17	9.88	0.5	5.09	17	24.82	1.4	5.62	17	25.4	1.81	7.12	17	55.37	5.28	9.53
Cobas Integra	10	9.66	0.34	3.51	10	24.46	0.6	2.46	9	24.45	0.61	2.51	9	53.67	2.01	3.74
Viva E (EMIT)	2	9.3	0.14	1.52	2	27.1	0.99	3.65	2	28.3	0.28	1.0	2	61.7	1.98	3.21
Bayer Centaur	1	10.2	-	-	1	28.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dimension RXL	1	10.2	-	-	1	24.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Microgenics	1	7.6	-	-	1	22.2	-	-	1	24.0	-	-	1	54.5	-	-
Beckman DxC	1	9.5	-	-	1	23.7	-	-	1	21.2	-	-	1	43.2	-	-
Cobas 6000	1	5.5	-	-	1	17.9	-	-	1	25.4	-	-	1	57.6	-	-
Modular P	-	-	-	-	-	-	-	-	1	25.8	-	-	1	55.9	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 20. Phenytoin proficiency testing results of KQACL in the year of 2008 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	72	6.94	0.51	7.31	72	13.42	0.63	4.71	71	13.59	0.56	4.11	71	23.12	1.11	4.8
TDx	24	7.15	0.32	4.52	24	13.62	0.43	3.19	23	13.74	0.49	3.59	23	23.06	0.82	3.57
AxSym	22	7.3	0.32	4.34	22	13.78	0.39	2.82	22	13.82	0.39	2.81	22	23.39	0.7	2.97
Cobas Integra	15	6.55	0.24	3.7	15	13.09	0.64	4.88	14	12.93	0.47	3.64	14	22.69	1.3	5.74
RXL	2	6.3	0.42	6.73	2	12.4	0.42	3.42	2	14.1	0	0.01	2	24.2	0.28	1.17
Immulate	2	5.35	1.34	25.11	2	11.2	2.83	25.25	1	11.1	-	-	1	20.4	-	-
Modular P	2	6.1	0.14	2.32	2	12.7	0.14	1.11	3	13.57	0.6	4.44	3	23.03	1.38	5.99
EMIT	2	6.2	0.71	11.4	2	12.7	1.41	11.14	3	13.8	0.36	2.61	3	24.67	0.32	1.3
Microgenics	1	6.2	-	-	1	12.4	-	-	1	13.4	-	-	1	23.0	-	-
DxC	1	6.7	-	-	1	12.7	-	-	1	12.8	-	-	1	21.5	-	-
Cobas 6000	1	5.7	-	-	1	12.3	-	-	1	13.8	-	-	1	25.3	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 21. Primidone proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	2	2.81	0.27	9.56	2	5.37	0.62	11.47	2	5.55	0.35	6.37	2	11.05	0.78	7.04
Cobas Integra	1	3	-	-	1	5.8	-	-	1	5.8	-	-	1	11.6	-	-
HPLC	1	2.62	-	-	1	4.93	-	-	1	5.3	-	-	1	10.5	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 22. Salicylate proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, mg/dL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	5	2.82	0.46	16.41	5	17.04	0.36	2.12	5	16.98	0.49	2.87	5	46.58	0.55	1.17
Cobas Integra	4	2.83	0.53	18.9	4	16.98	0.38	2.26	4	16.85	0.45	2.68	4	46.4	0.42	0.91
Cobas 6000	1	2.8	-	-	1	17.3	-	-	1	17.5	-	-	1	47.3	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 23. Tacrolimus (FK-506) proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, ng/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	36	5.04	0.84	16.7	36	11.69	1.33	11.33	37	8.56	1.28	14.91	37	15.84	2.22	14.03
IMx	24	5.3	0.75	14.23	24	12.08	1.04	8.63	19	9.41	0.88	9.3	19	17.34	1.51	8.71
Architect	4	4.23	0.31	7.3	4	10.8	0.58	5.3	6	8.08	0.42	5.16	6	15.33	1.21	7.89
Viva E (EMIT)	3	4.6	1.15	25.1	3	11.93	1.79	15.0	3	8.53	1.07	12.5	3	14.17	1.86	13.1
LC/MS/MS	3	4.77	0.95	19.83	3	10.87	1.57	14.44	3	6.37	2.8	43.93	3	12.23	5.11	41.76
RXL	2	3.0	1.41	47.14	2	9.75	2.76	28.28	6	6.58	0.17	2.62	6	12.67	0.26	2.04

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero Abbott AxSym.

Table 24. Theophylline proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	74	4.99	0.28	5.64	74	14.69	0.75	5.13	73	14.69	0.63	4.31	73	28.72	1.31	4.56
TDx	24	4.92	0.23	4.78	24	14.53	0.47	3.21	24	14.43	0.43	2.95	24	28.41	0.78	2.75
AxSym	24	4.99	0.14	2.71	24	14.67	0.41	2.79	24	14.66	0.5	3.39	24	28.76	1.5	5.21
Cobas Integra	12	5.13	0.26	5.04	12	14.72	0.48	3.23	11	14.96	0.48	3.18	11	28.6	1.13	3.93
Immulate	3	3.9	1.32	33.92	3	13.37	2.77	20.71	2	16.6	0.99	5.96	2	31.35	1.91	6.09
Cobas 6000	2	4.35	0.07	1.6	2	13.1	0.14	1.1	2	14.85	0.35	2.38	2	27.6	0.14	0.51
RXL	2	5.45	0.35	6.49	2	16.2	1.56	9.6	2	14.45	0.21	1.47	2	28.6	0.28	0.99
Viva E (EMIT)	2	4.55	0.64	13.99	2	13.1	2.69	20.51	3	14.83	0.31	2.06	3	28.93	1.0	3.46
Modular P	1	5.1	-	-	1	15.0	-	-	2	15.05	0.21	1.41	2	28.7	0.14	0.49
Vitros	1	5.5	-	-	1	17.4	-	-	2	16.65	0.21	1.27	2	34.0	1.41	4.16
Microgenics	1	4.74	-	-	1	15.0	-	-	1	14.5	-	-	1	28.5	-	-
J & J	1	5.4	-	-	1	16.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DxC	1	5.0	-	-	1	13.7	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-

-, CV could not be calculated since number of laboratories responded was one or zero.

Table 25. Tobramycin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	7	0.79	0.11	14.25	7	3.58	0.39	10.94	10	12.33	24.57	199.32	10	22.38	43.13	192.7
TDx	3	0.79	0.01	1.46	3	3.55	0.09	2.44	3	3.54	0.14	3.95	3	6.89	0.37	5.37
AxSym	3	0.86	0.05	5.26	3	3.88	0.13	3.23	3	4.01	0.43	10.71	3	7.75	0.39	5.0
Cobas Integra	1	0.55	-	-	1	2.8	-	-	2	2.85	0.07	2.48	2	5.35	0.07	1.32
Immulite	-	-	-	-	-	-	-	-	1	81.7	-	-	1	144.0	-	-
DxC	-	-	-	-	-	-	-	-	1	13.2	-	-	1	25.2	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 26. Valproic acid proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	91	35.41	2.41	6.82	91	74.61	4.73	6.33	90	75.38	3.21	4.26	90	134.5	6.2	4.61
TDx	33	34.88	1.8	5.16	33	73.79	2.9	3.93	30	74.71	3.43	4.59	30	134.42	4.99	3.71
AxSym	29	35.96	1.77	4.93	29	75.17	3.63	4.82	30	74.95	2.48	3.31	30	133.42	5.52	4.14
Cobas Integra	16	35.45	0.93	2.63	16	75.25	1.16	1.55	15	75.02	1.99	2.66	15	131.3	2.95	2.25
Immulite	3	34.67	2.31	6.66	3	74.33	5.69	7.65	2	85.25	10.25	12.03	2	148.0	11.31	7.64
Siemens Centaur	2	37.0	0	0	2	70.5	4.95	7.02	2	75.0	4.24	5.66	2	130.5	3.54	2.71
RXL	2	35.85	0.21	0.59	2	74.0	1.41	1.91	2	77.9	0.42	0.54	2	134.4	3.25	2.42
Viva E (EMIT)	2	37.95	2.05	5.4	2	82.45	3.61	4.37	3	84.4	1.15	1.37	3	149.17	2.82	1.89
Modular P	1	38.3	-	-	1	79.0	-	-	3	76.2	1.61	2.11	3	136.33	2.02	1.48
Microgenics	1	35.1	-	-	1	76.1	-	-	1	79.3	-	-	1	148.0	-	-
DxC	1	39.0	-	-	1	75.5	-	-	1	75.1	-	-	1	128.8	-	-
Cobas 6000	1	38.0	-	-	1	75.0	-	-	1	73.0	-	-	1	141.0	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 27. Vancomycin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)	No. Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	39	13.04	1.24	9.49	39	35.93	2.11	5.87	40	36.0	2.72	7.55	40	70.16	5.75	8.19
TDx	16	13.71	1.36	9.94	16	35.73	1.7	4.75	16	35.87	2.97	8.28	16	68.96	6.2	8.99
AxSym	12	12.33	0.62	5.03	12	34.16	1.35	3.96	13	34.07	1.34	3.92	13	67.14	2.56	3.81
Cobas Integra	10	12.56	0.52	4.14	10	38.05	1.24	3.26	10	38.11	0.52	1.35	10	80.03	12.08	15.09
Cobas 6000	1	15.9	-	-	1	38.9	-	-	1	42.2	-	-	1	72.8	-	-

-, CV could not be calculated since the number of laboratories responded was one or zero.

Table 28. Ethosuximide proficiency testing results of KQAACL in the year of 2008 (unit, µg/mL)

Method	08-01				08-02				08-03				08-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
HPLC	1	27.88	-	-	1	56.45	-	-	1	60.6	-	-	1	105	-	-

-, CV could not be calculated since number of laboratories responded was one or zero.

Table 29. The participating laboratories for drug of abuse in the proficiency testing of KQAACL in the year of 2008

The kinds of laboratories	2007-1st	2007-2nd	2008-1st	2008-2nd
University hospital laboratory	6	9	8	7
Commercial laboratory	4	4	4	4
Community hospital laboratory	3	4	5	4
Total	13	17	17	15

*Average numbers of drug of abuse items were 3.7 for 1st trial and 3.06 for 2nd trial.

Table 30. The items of drug of abuse and the number of participating laboratories with percent of correct answer in the proficiency testing of KQAACL in the year of 2008

No.	Name of drug of abuse test	N (% of correct answer) of participating laboratories in 2008	
		1st	2nd
1	d-Methamphetamine	12 (100%)	-
2	d-Amphetamine	10 (100%)	10 (90%)
3	Morphine, Free	9 (100%)	10 (100%)
4	9-COOH-11-nor- Δ 9-THC	7 (100%)	7 (100%)
5	Benzoylcegonine	7 (100%)	7 (100%)
6	Phencyclidine (PCP)	5 (100%)	5 (100%)
7	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	3 (100%)	-
8	Oxazepam	3 (100%)	-
9	Nordiazepam	2 (100%)	2 (50%)
10	Nortriptyline	2 (100%)	2 (100%)
11	Secobarbital	2 (100%)	-
12	Ethanol	1 (100%)	1 (100%)
Total		63	44

고 찰

대한임상정도관리협회 TDM분과위원회의 '08년도 신병도 조사사업은 작년과 같이 2회 실시하였으며, 참가 기관이 114기관으로 전년도에 비해 5% 증가하였고 꾸준히 참여기관이 늘고 있음을 알 수 있었다(Table 1, Fig. 1)[1]. 회

신률은 평균 97.8%로 높은 수준을 유지하였다(Table 1). 가장 많은 기관에서 회신한 약물 농도 검사 종목은 valproic acid, digoxin, carbamazepine, theophylline, phenytoin, 및 phenobarbital 6 종목으로서 52.1%의 기관에서 응답하였다(Table 3). 다음으로 cyclosporine, vancomycin, tacrolimus, lithium, methotrexate, amikacin 순이었고,

10% 미만의 회신을 보인 종목은 tobramycin, gentamycin, acetaminophen, salicylate, free phenytoin, primidone, 및 amitriptyline 순으로 예년과 유사한 수준이었는데 tacrolimus 및 vancomycin 의 응답률이 증가하였다 (Table 3). 또한 각 기관 당 검사 종목 수는 평균 6.3종목으로 최근 5개년 간(2003년~2007년)의 평균 종목 수 6.8종목에 비해 0.5 종목 감소하여 약물 농도를 검사하는 기관에서 참여 종목 수를 조정하는 것을 알 수 있었다 (Table 2). 사용 기종은 TDx/TDxFLx, AxSym, Cobas Integra 의 비율이 83%에서 79.1%로 감소하였다. 이는 AxSym 대신 Abbott Architect 의 사용률이 증가되었음으로 인한 것으로 보인다. 그 외에 약물 농도 검사를 위해 다양한 장비가 등장되고 있음을 알 수 있었다(Table 4). 이번에도 각 기관별 평가를 위해서 검사 기종의 차이를 고려하지 않은 종목별 SDI값과 검사 기종별 SDI값을 별도로 보고하였다. 연도별 검사 기관간 변이 계수를 정도관리 물질 농도별로 비교하여 보았을 때, 어느 정도 변이계수가 안정화되어 감을 알 수 있었다(Table 7-9). Cycloproprine 의 경우에는 metabolite도 함께 측정되는 immunoassay 의 경우에 해석에 유의를 하여야 할 것으로 보였다. 약물별 신빙도 조사결과는 대체로 예년과 유사하였다(Table 9-28). 전년도부터 시작한 약물남용검사 신빙도조사는 전년도와 비슷한 규모의 기관이 참여하였으나 2차검사시 한 기관에서 d-amphetamine에 대하여 모두 오답을 내었으며 nordiazepam에 대해 대학병원에서 오답을 보인 1예가 있었다(Table 29-30).

결론적으로 2008년도 TDM신빙도 조사 결과는 작년과 유사하였으며 약물남용검사는 17개 기관이 신빙도 조사에 회신하였다.

요 약

1. TDM검사를 실시하는 기관은 1차에서 114기관, 2차에서 108기관이었다.
2. 제1회차 및 제2회차 모두에서 두 가지 농도의 정도관

리 물질을 동시에 평가하여 연 총 4가지 정도관리 물질을 평가하였고, 약물검사 신빙도 조사에 대한 참여기관의 회신률은 1회차 및 2회차 평균 97.8%의 회신률을 보였다.

3. 가장 많은 기관에서 검사를 하고있는 약물검사로는 valproic acid, digoxin, carbamazepine, theophylline, phenytoin 및 phenobarbital 6종으로서 전체참여기관 114 기관 중 52.1% 이상에서 응답하였다. 그 다음으로 cyclosporine, vancomycin, tacrolimus, lithium, methotrexate, amikacin, tobramycin, gentamycin, acetaminophen, salicylate, free phenytoin, primidone 및 amitriptyline 순이었다.

4. 기관당 약물농도 검사 종목수는 평균 6.3종목으로 최근 5개년간의 평균 종목 수 6.8종목에 비해 0.5 종목 감소하였고 전년도와는 유사한 수준이었다

5. 연도별 검사 기관간 변이 계수를 정도관리 물질 농도별로 비교하여 보았을 때, 예년보다 조금씩 향상된 종목이 많았고 일부 종목들은 오히려 변이계수가 증가하였는데 이는 주로 일부 검사실에서만 시행하는 종목들이었다.

6. 검사장비의 이용률은 TDx/TDxFLx, AxSym, Roche사의 Cobas Integra 순은 비슷하였으나 이의 사용률이 조금씩 감소하였고 대신에 Siemens Viva E, Siemens Dimension RXL, Roche Modular P, Roche Cobas 6000, Abbott Architect를 비롯한 다양한 장비가 다양화되었다.

7. 약물남용검사 신빙도조사는 기관별 평균 3종의 약물에 대해 회신이 왔으며 2기관을 제외하고는 모두 정답을 회신하여 좋은 결과를 보였다.

참 고 문 헌

- 1 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진 등. TDM 검사 신빙도조사 결과보고(1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:119-25.
- 2 김정호, 김병광, 이수연, 전사일, 권계철, 윤여민 등. 김진규. TDM 및 약물남용검사 신빙도조사 결과보고(2007). 임상검사와 정도관리 2008;30:133-49.