

TDM 및 약물남용검사 신빙도조사 결과보고(2007)

김정호(집필대표)¹ · 김병광¹ · 이수연² · 전사일³ · 권계철⁴ · 윤여민⁵ · 임종백¹ · 신동훈⁶
송경은⁷ · 송선미⁸ · 서순팔⁹ · 김진규¹⁰

연세의대¹, 성균관의대², 울산의대³, 충남의대⁴, 제주대의대⁵, 한림의대⁶, 경북의대⁷, 서울의과학연구소⁸, 전남의대⁹, 서울의대¹⁰
대한임상검사정도관리협회 TDM분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Therapeutic Drug Monitoring and Drug of Abuse in Korea (2007)

Jeong-Ho Kim, Byung Kwang Kim, Soo Youn Lee, Sail Chun, Gye Cheol Kwon, Yeomin Yoon, Jong-Baeck Lim,
Dong Hoon Shin, Kyung Eun Song, Sean-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 2007. Number of participating laboratories were increased to 109, by 5.63% increase comparing with the previous year. Response rates reached 98.7% for 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 institution could know the possible systematic error. In both trials, 20 test items were responded at least from one laboratory. The average drug item was 6.3 per institution, which was decreased slightly from 6.8 in recent 5 years. The most common test items were valproic acid, digoxin, carbamazepine, theophylline, phenytoin, and phenobarbital which were performed in more than 55% of the participating laboratories, followed by cyclosporine, vancomycin, lithium, tacrolimus, methotrexate, amikacin, gentamicin, salicylate, tobramycin, acetaminophen, primidone, free phenytoin, and amitriptyline. The inter-laboratory coefficients of variations showed similar tendency comparing with those of the previous years. We started the proficiency test for drug of abuse from 2007 and got the response from 13 and 17 laboratories in the 1st and 2nd trial, respectively. Average drug items were 3.4 for the 2nd trial. We found the relatively good performances as we got the correct answers from all laboratories except 4 for each one mistake. In conclusion, the TDM external quality assessment of 2007 showed grossly similar pattern comparing with those of previous year and drug of abuse proficiency testing showed a relatively good performance.

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 1995년도부터 혈중 약물농도검사에 대한 신빙도 조사를 시작하여 첫 보고[1] 이후 매년 보고를 하였고[2-4], 이번이 13회째가 되었다. 2007년도부터는 남용약물검사에 대한 신빙도조사가 추가되었다.

재료 및 방법

1. 관리물질

제1회차에는 2007년 5월 29일에 TDM검사용 인혈청(人血清) 정도관리물질인 Lyphocheck[®] TDM Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 2 (07-01) 및 Level 3 (07-02)의 두 종류의 물질을 총 110개 참여 기관에 발송하였다. 같은 날에 전혈(全血) 정도관리물질인 Lyphocheck[®] whole blood control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 2 (07-01WB) 및 Level 3 (07-02WB)의 두 종류의 물질을 cyclosporine 또는 tacrolimus 검사를 시행하는 총 47개 기관을 대상으로 발송하였다. 제2회차에는 2007년 10월 24일에 TDM검사 정도관리물질 Lyphocheck[®] TDM Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (07-03) 및 Level 3 (07-04)의 두 종류의 물질을 총 111개 참여 기관을 대상으로 발송하였다. 같은 날에 Lyphocheck[®] whole blood control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (07-03WB) 및 Level 3 (07-04WB)의 두 종류의 물질을 cyclosporine 또는 tacrolimus 검사를 시행하는 총 54개 기관을 대상으로 발송하였다. 남용약물을 위해서는 Liquicheck Qualitative Urine Toxicology Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA)을 사용하였다. 남용약물 정도관리 물질은 1회차에는 07-01(urine) 및 07-02(urine)을 각 13개 기관에, 2회차에는 07-03(urine) 및 07-04(urine)을 각 17개 기관에 송부하였다.

2. 조사종목 및 방법

2007년도에 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. 최근 실적이 없는 chloramphenicol, disopyramide, ethosuximide, lidocaine, N-acetyl-procainamide, procainamide, propranolol 등의 약물은 제외하였다. 제2회차에도 동일한 약물을 대상으로 실시하였다. 정도관리 물질로 검사하기 위해서 Lyphocheck[®] TDM control은 사용 시 검사 당일 아침에 탈이온수를 정확히 5.0 mL을 넣어 용해시키며 실온에 15분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 고지하였다. Lyphocheck[®] Whole blood control은 검사 당일 아침에 탈이온수를 정확히 2.0 mL을 넣어 용

해시키며 실온에 20분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 고지하였다. 남용약물 정도관리물질은 d-amphetamine, d-methamphetamine, 3,4-methylenedioxymethamphetamine, secobarbital, nordiazepam, oxazepam, 9-COOH-11-nor- Δ^9 -THC, benzoylcegonine, ethanol, lysergic acid diethylamide (LSD), methadone, methaqualone, free morphine, phencyclidine (PCP), propoxyphene, nortriptyline 등 이상 16종을 정성적으로 검사할 수 있는 것이었다.

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 결과치는 제외하고 다시 평균, 표준편차, 및 SDI값을 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 결과 보고 회신율은 1차에서 대상 기관 110기관 중 99.1%였고, 2차에는 대상 기관 111 기관 중 98.2%였다. 이는 작년에 비해 회신율은 감소했으나 참여 기관수는 증가한 것이었고 참여 기관은 꾸준히 증가함을

알 수 있었다(Table 1 및 Fig. 1). 또한 각 기관 당 검사
종목 수는 평균 6.3 종목으로 최근 5개년간(2002년~

2006년)의 평균 종목수 6.8종목에 비해 약간 감소하였다
(Table 2).

Table 1. Number of institutions who responded in TDM proficiency testing in Korean Association of Quality Assurance and Clinical Laboratories (KAQACL) in the year of 2007 comparing with those of the previous years

Trial	No. of institutions participated	%increase of No. comparing with that of the previous trial	No. of institutions responded (response rate%)	Average response rate
First trial of 2005	92	-	92 (100.0 %)	100.0 %
Second trial of 2005	95	3.2 %	95 (100.0 %)	
First trial of 2006	98	3.2 %	98 (100.0 %)	100.0 %
Second trial of 2006	104	5.8 %	104 (100.0 %)	
First trial of 2007	110	5.7 %	109 (99.1 %)	98.7 %
Second trial of 2007	111	0.9 %	109 (98.2 %)	

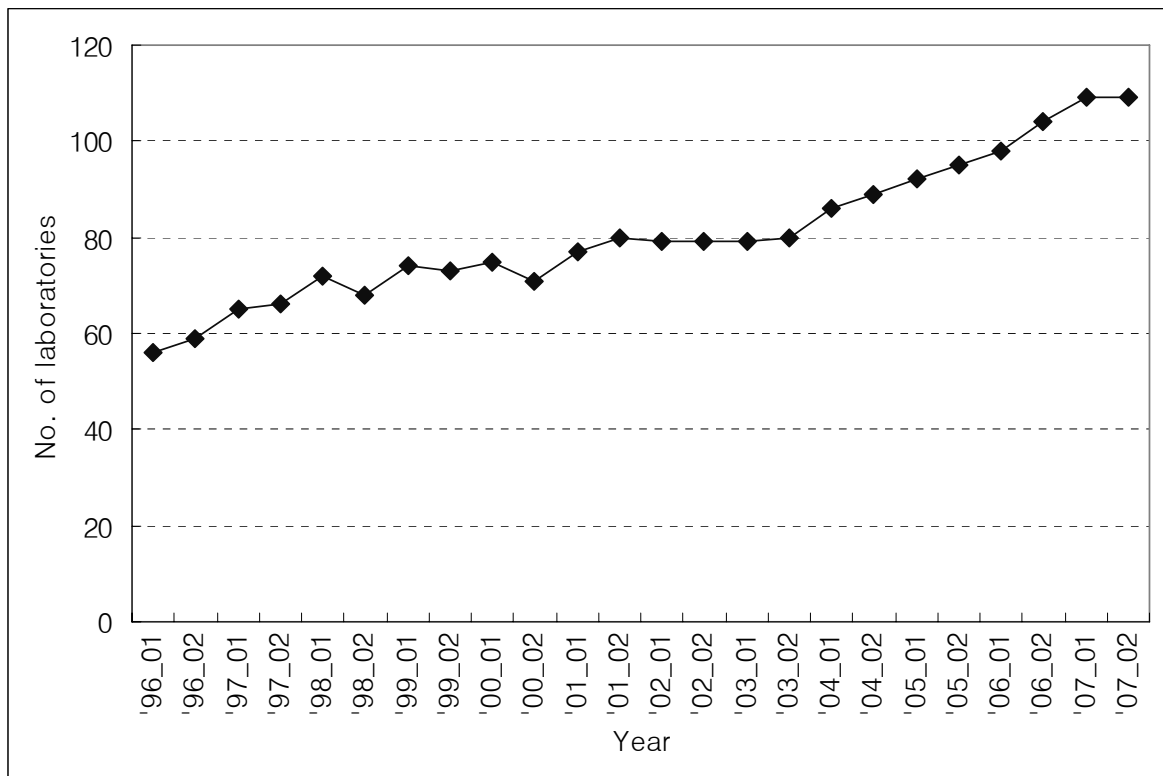


Fig. 1. Change of number of participating laboratories in TDM proficiency testing in KAQACL according to the trials of each year.

Table 2. Number of test items of TDM proficiency testing of 2007 KAQACL comparing with those of recent five years

No. of test items	Year	2003		2004		2005		2006		2007		Average
	Average '02~'06	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	
1	4.9	4	4	4	5	6	6	5	9	11	11	11
2	8.9	7	6	8	9	10	11	12	13	12	13	12.5
3	2.4	1	2	2	2	2	3	4	5	6	6	6
4	4.2	4	4	7	5	3	3	3	3	4	5	4.5
5	6.6	5	5	4	9	8	8	8	7	8	6	7
6	15.0	14	13	15	12	18	18	16	16	17	17	17
7	16	16	17	16	17	13	15	17	19	14	14	14
8	7.6	7	6	6	7	9	9	8	6	12	10	11
9	7.6	7	9	9	8	7	7	9	9	7	9	8
10	1.8	2	1	3	2	2	1	2	3	5	5	5
11	3.5	4	5	3	3	3	4	3	2	1	1	1
12	2	1	0	2	3	3	3	3	5	5	5	5
13	3.9	3	4	4	3	5	4	4	4	4	4	4
14	2.4	2	3	2	2	2	2	3	2	2	1	1.5
15	0.3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0.5
16	0.1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
17	0.5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0.1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
19	0.8	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0
Total number of institutions	88.1	79	80	86	89	92	95	98	104	109	109	109
Average test items	6.8	7.0	7.1	6.8	6.7	6.7	6.6	6.7	6.4	6.3	6.3	6.3
No. of test items evaluated	21	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

약물검사의 종목 당 실시기관수를 살펴보면 Table 3과 같았다. 대부분의 종목들이 작년과 유사한 응답율을 보였고, 최근 3년 (2004년~2006년) 평균에 비해 tacrolimus, vancomycin, cyclosporine 등이 꾸준히 증가 추세였다.

2. 검사장비별 이용 현황

2007년도에도 검사방법 및 장비코드는 전년도와 유사한

방법으로 조사하였다. 검사종목별 장비의 이용 현황을 보면 가장 많이 이용되는 장비는 Abbott사의 TDxFLx가 38.9%의 가장 많은 비율로 사용되고 있었으나, 전년도 비율 41.3%에 비해서는 감소하였다. 다음에는 Abbott사의 Abbott AxSym의 사용율이 25.6%로 증가하였고, 그 다음이 Roche사의 Cobas Integra로 20.9%였다(Table 4). 그 외에 Abbott사의 IMx, Bayer사의 Centaur 등의 순이었다(Table 4). Lithium검사의 경우에는 검사 방법이나 장비의 사용에 있어

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

Name of drug	Year		2004		2005		2006		2007		The response rate(%) of 2007	*	The response rate(%) of '04~'06
	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial			
Acetaminophen	5	6	4	4	6	6	7	6	6.0 %		Inc	5.5 %	
Amikacin	13	14	13	12	12	13	13	14	12.4 %			13.7 %	
Amitriptyline	3	2	3	3	3	2	2	2	1.8 %			2.8 %	
Carbamazepine	72	67	75	77	80	81	83	79	74.3 %			80.1 %	
Cyclosporine	33	34	38	37	39	42	44	47	41.7 %		Inc	39.5 %	
Digoxin	74	76	80	82	85	85	88	89	81.2 %			85.5 %	
Ethosuximide	0	0	1	1	1	1	1	1	0.9 %			0.7 %	
Free Phenytoin	3	4	4	4	4	3	3	3	2.8 %			3.9 %	
Gentamicin	7	8	7	7	7	7	7	7	6.4 %			7.6 %	
Lithium	32	33	30	29	32	32	34	36	32.1 %			33.3 %	
Methotriexate	18	17	19	19	20	19	19	19	17.4 %			19.9 %	
Phenobarbital	61	64	61	61	63	61	62	59	55.5 %			65.8 %	
Phenytoin	70	71	71	72	73	71	74	73	67.4 %			75.9 %	
Primidone	5	5	5	5	6	4	3	3	2.8 %			5.3 %	
Salicylate	6	5	5	5	6	5	5	5	4.6 %			5.7 %	
Tacrolimus (FK-506)	20	21	23	24	27	29	30	33	28.9 %		Inc	25.5 %	
Theophylline	69	70	71	73	74	74	76	73	68.3 %			76.4 %	
Tobramycin	6	7	6	5	5	8	8	7	6.9 %		Inc	6.6 %	
Valproic acid	74	76	79	80	83	88	92	92	84.4 %			85.1 %	
Vancomycin	18	20	24	26	29	34	36	38	33.9 %		Inc	26.8 %	
Total number of institution responded	86	89	92	95	98	104	109	109	31.5 %			33.3 %	

* 'Inc' means the increase of both the number and the response rate of 2007 comparing with those of recent three years (2004~2006).

서 전체 lithium검사기관의 93.8%인 30기관에서 ISE (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).

Table 4. Usage of the instrument for TDM KQAACL proficiency testing in 2007

Name of instruments	2004	2005	2006	2007	Rank of usage in 2007
Abbott TDx/TDxFLx	43.8 %	41.3 %	38.9 %	37.8 %	1
Abbott AxSym	21.3 %	24.3 %	25.6 %	26.4 %	2
Roche Cobas Integra	21.9 %	20.9 %	20.9 %	18.8 %	3
Abbott IMx	3.7 %	3.8 %	4.0 %	4.2 %	4
DPC Immulite	0.3 %	1.3 %	1.8 %	2.1 %	5
Bayer Centaur	1.3 %	2.5 %	2.5 %	1.8 %	6
Other method	1.7 %	0.1 %	1.2 %	1.8 %	6
Behring Dimension RXL	2.1 %	1.2 %	1.1 %	1.5 %	8
Roche Modular P	0.0 %	0.8 %	1.1 %	1.1 %	9
Syva (EMIT)	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.8 %	10
VIDAS	0.0 %	0.3 %	0.5 %	0.5 %	11
Roche Elecsys 2010	0.4 %	0.3 %	0.4 %	0.5 %	11
Microgenics CEDIA	0.0 %	0.6 %	0.0 %	0.5 %	11
HPLC	0.3 %	0.4 %	0.5 %	0.5 %	11
Roche Modular E-170	0.0 %	0.8 %	0.3 %	0.4 %	15
RIA	0.5 %	0.6 %	0.3 %	0.4 %	15
Johnson & Johnson	0.0 %	0.0 %	0.1 %	0.3 %	17
Beckman Access	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	18
Bayer ACS180	0.5 %	0.1 %	0.0 %	0.2 %	18
LC/MS/MS	0.0 %	0.3 %	0.3 %	0.2 %	18
Dade Behring ACA	1.2 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	-
Dade Behring Opus	0.5 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	-
Sum	100.0 %	100.0 %	100.0 %	100.0 %	

Table 5. Distribution of the method of lithium determination in the year of 2007 in KQAACL proficiency testing

Principle of determination	2006 1st trial	2006 2nd trial	2007 1st trial	2007 2nd trial	% of 2007
ISE	30	30	34	36	97.2 %
AAS	1	1	1	1	2.8 %
FES	1	1	0	0	0.0 %
Sum	32	32	35	37	100.0 %

Abbreviations: ISE, ion selective electrode method; AAS, atomic absorption spectrophotometric method; FES, flame emission spectrophotometry.

3. 방법별 검사 결과치 및 검사실간 변이계수

2004년도 TDM분과에서 실시한 약물검사 신빙도조사의 항목별 검사실간의 변이계수(CV)값을 보면 Table 6, Table 7, 및 Table 8과 같이 각 농도별로 나누어 볼 때 일부 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 검사결과의 최저치, 최대치를 Table 9-28에 정리하였다. 삼성서울병원에서 참고방법으로 인정되는 LC-tandem mass로 cyclosporine 및 tacrolimu 검사를 시행한 바, 기존 immunoassay 법이

참고방법보다 약간씩 높게 측정되는 것을 발견할 수 있었다 (Table 13 및 Table 23). 2007년도에 정도관리 사업에 성적으로 말미암아 수탁 불인정이 된 기관은 없었다.

올해 처음 시작된 남용약물 검사에 참여한 기관은 1회차에는 13기관이고 2회차에는 17기관이었고 전문검사센터가 각 4기관씩 참여하여 비교적 높은 참여율을 보였고, 대학병원이 1회차에 6기관에서 2회차에 9기관으로 참여 기관이 증가하였다(Table 29). 신빙도조사 대상 남용약물의 종류는 d-methamphetamine 등 12종이었고 각 양성 및 음성의 2가지 종류의 검체를 보내어 1회차에는 오답을 낸 기관이 4종의 약물에서 각 1기관씩 있었는데 2회차에서는 오답을 낸 기관은 없었다(Table 30).

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

Item	Trials	2005 (2nd)	2006 (1st)	2006 (2nd)	Average of recent 5 years	2007 (2nd)	Number of institutions participated
Acetaminophen		7.4	18.8	8.1	14.5	12.3	6
Amikacin		6.7	7.2	10.1	8.1	5.3	14
Amitriptyline		-	-	-	-	-	2
Carbamazepine		6.2	7.1	7.2	9.3	5.9	79
Cyclosporine		18.7	15.8	9.2	13.9	16.0	47
Digoxin		15.8	15.3	16.6	15.8	14.5	89
Free phenytoin		21.7	28.6	7.9	16.1	8.4	3
Gentamicin		4.5	4.6	6.8	5.8	3.8	7
Lithium		18.0	22.0	15.4	21.1	17.0	36
Methotriexate		5.5	3.6	5.1	6.3	5.6	19
Phenobarbital		6.1	4.8	4.4	6.3	3.6	59
Phenytoin		6.3	6.4	5.5	7.4	6.4	73
Primidone		5.8	6.0	5.7	7.6	5.4	3
Salicylate		5.5	5.3	4.2	9.3	17.6	5
Tacrolimus (FK506)		16.3	22.5	17.6	17.3	25.1	33
Theophylline		4.4	6.1	6.8	6.1	4.7	73
Tobramycin		18.4	13.7	20.7	18.7	16.4	7
Valproic acid		4.5	5.8	4.8	6.0	5.0	92
Vancomycin		7.3	11.8	8.1	9.1	7.1	38
Total mean CV		9.9	11.4	9.1			

All numbers are between-laboratory coefficient of variation (CV, %) regardless of methods. Several results of some institution was deleted for the calculation of CV since they seemed to be random errors. Amitriptyline was according to high performance of liquid chromatography.

*, not evaluated.

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

Item	Trials	2005 (1st)	2005 (2nd)	2006 (2nd)	Average of recent 5 years	2007 (1st)	Number of institution participated
Acetaminophen		7.9	9.0	5.6	10.9	24.7	7
Amikacin		6.2	5.2	3.5	5.1	4.2	13
Amitriptyline		-	-	-	-	-	2
Carbamazepine		6.5	5.8	7.8	6.6	7.7	83
Cyclosporine		12.3	11.6	7.7	12.0	6.6	44
Digoxin		10.0	11.4	9.4	9.7	11.2	88
Free phenytoin		16.4	24.1	12.7	16.0	6.3	3
Gentamicin		9.8	8.6	8.9	10.0	6.1	7
Lithium		17.4	23.7	17.9	18.5	22.2	34
Methotrexate		8.7	7.8	8.3	25.6	12.7	19
Phenobarbital		5.7	6.0	3.8	5.2	4.0	62
Phenytoin		7.5	5.5	4.3	6.2	6.8	74
Primidone		6.3	2.7	7.5	5.5	5.5	3
Salicylate		2.9	2.2	2.7	4.0	3.6	5
Tacrolimus (FK506)		17.1	16.8	12.2	13.7	8.3	30
Theophylline		4.8	3.8	5.5	5.0	5.0	76
Tobramycin		13.7	16.2	12.1	10.5	9.9	8
Valproic acid		5.3	4.6	4.6	5.3	4.1	92
Vancomycin		7.1	8.6	8.4	7.7	8.4	36
Total mean CV		9.2	9.6	7.9	9.9	8.7	

All numbers are between-laboratory coefficient of variation (CV, %) regardless of methods. Several results of some institution was deleted for the calculation of CV since they had random error. Amitriptyline was according to high performance of liquid chromatography.

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

*, not evaluated.

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

Item	Trials	2005 (1st)	2006 (1st)	Average of recent 5 years	2007 (1st)	2007 (2nd)	Number of institution participated
Acetaminophen		6.6	9.57	8.8	30.8	5.3	6
Amikacin		6.4	3.57	5.6	4.8	5.8	14
Amitriptyline		37.4	-				2
Carbamazepine		5.9	10.69	9.0	9.1	7.5	79
Cyclosporine		13.5	9.62	10.2	7.6	9.6	47
Digoxin		10.0	8.87	9.9	10.3	9.6	89
Free phenytoin		17.2	30.83	19.9	7.1	14.0	3
Gentamicin		12.1	9.16	9.0	8.3	10.4	7
Lithium		18.9	16.67	17.8	22.9	15.5	36
Methotriexate		5.6	4.09	5.5	4.7	3.2	19
Phenobarbital		5.9	7.43	6.8	6.2	6.6	59
Phenytoin		3.9	4.25	5.2	5.7	4.9	73
Primidone		8.3	4.9	4.9	1.2	2.0	3
Salicylate		2.8	1.37	3.8	2.3	0.8	5
Tacrolimus (FK506)		13.4	11.17	12.8	10.1	12.1	33
Theophylline		3.8	4.89	5.8	8.8	4.3	73
Tobramycin		11.0	12.18	8.0	9.1	10.5	7
Valproic acid		5.1	5.28	5.6	5.6	3.9	92
Vancomycin		9.5	13.22	9.5	12.4	8.3	38
Total mean CV		10.4	9.3	8.8	9.3	7.5	

All numbers are between-laboratory coefficient of variation (CV, %) regardless of methods. Several results of some institution was deleted for the calculation of CV since they had random error. Amitriptyline was according to high performance of liquid chromatography.

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

*, not evaluated.

Table 9. Acetaminophen proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01			07-02			07-03			07-04		
	No.Lab	Mean	SD CV(%)	No.Lab	Mean	SD CV(%)	No.Lab	Mean	SD CV(%)	No.Lab	Mean	SD CV(%)
All methods	7	30.56	7.53 24.65	7	95.76	29.47 30.78	6	8.95	1.1 12.32	6	107.0	5.67 5.3
Roche Integra	5	32.0	1.84 5.76	5	104.18	3.35 3.21	5	8.54	0.51 5.95	5	104.8	2.03 1.94
Abbott TDx	2	26.95	17.04 63.23	2	74.7	62.65 83.87	1	11.0	- -	1	118.0	- -

Table 10. Amikacin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	13	14.73	0.61	4.17	13	30.98	1.5	4.84	14	4.58	0.24	5.3	14	30.98	1.79	5.79
Abbott (TDx)	8	14.87	0.72	4.84	8	30.87	1.62	5.25	8	4.54	0.31	6.89	8	31.53	1.89	5.99
Cobas Integra	4	14.6	0.3	2.08	4	31.62	1.18	3.72	6	4.63	0.1	2.27	6	30.23	1.49	4.93
Abbott AxSym	1	14.1	-	-	1	29.32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Table 11. Amitriptyline proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, ng/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
Abbott TDx	1	532	-	-	1	885.0	-	-	1	283.0	-	-	1	937.0	-	-
HPLC	1	200	-	-	1	366.2	-	-	1	73.2	-	-	1	209.7	-	-

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

* We did not calculate the statistics for "All methods" because Abbott TDx determines "Total TCA", and difficult to be compared with those by HPLC.

Table 12. Carbamazepine proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	83	9.6	0.74	7.71	83	16.01	1.45	9.06	79	3.08	0.18	5.85	79	16.26	1.23	7.54
Abbott TDx	29	9.47	0.71	7.52	29	15.55	1.13	7.24	25	3.06	0.16	5.3	25	15.8	0.84	5.34
Abbott AxSym	28	9.57	0.3	3.14	28	16.15	0.92	5.72	28	3.07	0.16	5.38	28	15.94	0.72	4.52
Cobas Integra	15	10.32	0.6	5.83	15	17.82	0.91	5.1	15	3.22	0.11	3.36	15	18.2	1.03	5.64
Bayer Centaur	2	8.49	1.11	13.08	2	13.6	0.29	2.13	1	2.88	-	-	1	15.55	-	-
DPC Immulite	2	7.01	2.14	30.54	2	10.85	2.33	21.51	3	2.91	0.69	23.54	3	15.33	3.75	24.46
Modular P	2	9.25	0.64	6.88	2	14.95	0.92	6.15	2	2.98	0.31	10.44	2	16.25	1.48	9.14
Dimension RXL	2	8.6	0.71	8.22	2	14.15	1.63	11.49	2	2.85	0.07	2.48	2	14.5	1.41	9.75
Other method	2	9.7	0	0	2	15.5	0.42	2.74	1	2.8	-	-	1	15.0	-	-
Bayer ACS:180	1	7.83	-	-	1	13.43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Syva(EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3.0	-	-	1	16.0	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4.4	-	-	1	15.9	-	-

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

Table 13. Cyclosporine proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, ng/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	44	173.9	11.44	6.58	44	366.87	28.01	7.63	47	79.27	12.71	16.04	47	361.8	34.65	9.58
Abbott TDx	27	173.6	8.39	4.83	27	369.21	15.13	4.1	27	81.33	8.42	10.35	27	365.0	22.65	6.21
Abbott AxSym	9	165.0	22.64	13.72	9	351.81	41.32	11.74	10	70.82	12.26	17.32	10	327.2	68.13	20.82
Cobas Integra	2	183.4	19.23	10.49	2	379.6	44.41	11.7	2	98.0	9.9	10.1	2	394.0	4.24	1.08
RIA	2	150.0	52.33	34.88	2	309.0	131.5	42.56	3	51.0	31.32	61.41	3	292.3	131.3	44.92
Other method	2	185.6	16.12	8.69	2	383.55	79.83	20.81	1	81.8	-	-	1	408.7	-	-
Syva(EMIT)	1	183.0	-	-	1	371.0	-	-	3	82.17	10.91	13.28	3	326.4	39.16	12.0
LC/MS/MS	1	134.0	-	-	1	341.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	95.0	-	-	1	430.0	-	-

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

Table 14. Digoxin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, ng/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	88	1.65	0.19	11.23	88	3.05	0.31	10.26	89	0.61	0.09	14.5	89	3.04	0.29	9.58
Abbott TDx	27	1.49	0.15	10.14	27	2.79	0.18	6.48	27	0.56	0.09	16.21	27	2.82	0.2	7.12
Abbott AxSym	24	1.62	0.1	5.95	24	3.05	0.21	6.75	24	0.63	0.07	11.72	24	2.99	0.13	4.3
Cobas Integra	16	1.74	0.11	6.12	16	3.29	0.15	4.59	17	0.67	0.07	11.19	17	3.3	0.12	3.55
Bayer Centaur	4	1.81	0.2	10.96	4	3.05	0.19	6.17	3	0.65	0.05	7.7	3	3.16	0.14	4.44
VIDAS	3	1.63	0.09	5.23	3	2.98	0.18	5.92	3	0.52	0.03	5.09	3	2.65	0.16	6.13
DPC Immulite	3	1.6	0.17	10.83	3	3.03	0.46	15.23	3	0.71	0.09	12.03	3	3.17	0.21	6.57
Elecsys 2010	3	2.09	0.23	10.77	3	4.06	0.34	8.27	3	0.63	0.12	19.35	3	3.71	0.42	11.33
Modular E-170	2	1.77	0.15	8.37	2	3.56	0.4	11.12	3	0.59	0.1	16.13	3	3.46	0.32	9.19
Dimension RXL	2	1.8	0.01	0.39	2	3.13	0.05	1.58	2	0.61	0.01	2.32	2	3.01	0.02	0.7
Other method	2	1.5	0.28	18.86	2	2.91	0.44	15.07	1	0.6	-	-	1	2.9	-	-
Beckman Access	1	1.44	-	-	1	2.77	-	-	1	0.64	-	-	1	2.92	-	-
Modular P	1	1.7	-	-	1	3.2	-	-	1	0.6	-	-	1	3.3	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.55	-	-	1	3.25	-	-

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

Table 15. Free phenytoin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	3	1.88	0.12	6.33	3	2.95	0.21	7.06	3	1.0	0.08	8.41	3	2.62	0.37	13.98
Abbott TDx	3	1.88	0.12	6.33	3	2.95	0.21	7.06	3	1.0	0.08	8.41	3	2.62	0.37	13.98

Table 16. Gentamicin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	7	5.79	0.35	6.08	7	7.07	0.59	8.28	7	3.09	0.12	3.76	7	6.69	0.7	10.44
Abbott TDx	3	5.87	0.12	1.97	3	7.01	0.12	1.72	3	3.15	0.13	4.08	3	6.92	0.36	5.23
Abbott AxSym	2	6.07	0.24	3.96	2	7.77	0.19	2.46	2	3.1	0	0.02	2	7.3	0	0.03
Cobas Integra	2	5.4	0.42	7.86	2	6.45	0.49	7.67	2	3.0	0.14	4.71	2	5.75	0.07	1.23

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

Table 17. Lithium proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, mmol/L)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	34	1.5	0.33	22.21	34	2.31	0.53	22.91	36	0.56	0.1	17.01	36	2.31	0.36	15.46
NOVA CRT	7	1.79	0.46	25.8	7	2.88	0.76	26.47	7	0.59	0.1	17.64	7	2.77	0.34	12.45
Vitros	6	1.56	0.13	8.34	6	2.34	0.17	7.16	7	0.62	0.15	23.72	7	2.31	0.24	10.2
Cobas Integra	5	1.35	0.15	10.84	5	2.09	0.24	11.31	6	0.53	0.03	5.11	6	2.17	0.1	4.76
AVL Scientific	5	1.45	0.44	30.04	5	1.94	0.32	16.55	5	0.54	0.08	14.51	5	2.19	0.22	10.1
NOVA others	4	1.54	0.25	15.93	4	2.52	0.45	18.05	3	0.6	0.03	4.41	3	2.61	0.31	11.69
Dimension RXL	3	1.19	0.02	1.46	3	1.84	0.07	3.77	3	0.45	0.04	9.32	3	1.91	0.01	0.52
Other method	2	1.5	0.19	12.69	2	2.32	0.16	6.71	2	0.57	0.08	14.89	2	2.07	0.21	10.25
AAS	1	1.14	-	-	1	1.96	-	-	1	0.54	-	-	1	2.01	-	-
IL	1	1.25	-	-	1	1.94	-	-	1	0.48	-	-	1	1.95	-	-
Vitros DT 60II	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.6	-	-	1	1.9	-	-

AAS, atomic absorption spectrophotometry

IL, Instrumentation Laboratory

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

Table 18. Methotrexate proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, $\mu\text{mol/L}$)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	19	1.18	0.15	12.66	19	8.91	0.42	4.7	19	0.41	0.02	5.58	19	9.0	0.29	3.24
Abbott TDx	19	1.18	0.15	12.66	19	8.91	0.42	4.7	19	0.41	0.02	5.58	19	9.0	0.29	3.24

Table 19. Phenobarbital proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	62	24.21	0.97	4.03	62	47.44	2.95	6.23	59	10.37	0.37	3.61	59	47.79	3.13	6.56
Abbott TDx	27	24.0	0.74	3.07	27	46.25	2.26	4.89	25	10.54	0.31	2.98	25	46.46	3.06	6.59
Abbott AxSym	18	24.43	1.33	5.42	18	47.37	3.57	7.53	17	10.22	0.4	3.93	17	48.13	3.63	7.55
Cobas Integra	12	24.42	0.75	3.08	12	49.71	2.07	4.16	12	10.22	0.34	3.32	12	49.24	1.5	3.04
Bayer Centaur	2	28.66	4.57	15.96	2	66.06	19.71	29.84	1	10.86	-	-	1	50.72	-	-
Other method	2	23.0	0.71	3.07	2	47.85	2.19	4.58	1	10.5	-	-	1	48.0	-	-
Dimension RXL	1	24.5	-	-	1	48.0	-	-	1	10.5	-	-	1	50.5	-	-
Syva(EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	10.0	-	-	1	52.4	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	7.9	-	-	1	47.4	-	-

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

Table 20. Phenytoin proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	74	13.79	0.94	6.81	74	23.27	1.32	5.66	73	7.03	0.45	6.35	73	23.4	1.15	4.91
Abbott TDx	26	13.85	0.42	3.05	26	23.43	0.94	3.99	25	7.22	0.19	2.62	25	23.49	0.91	3.86
Abbott AxSym	23	14.16	0.61	4.33	23	23.7	1.05	4.45	22	7.31	0.27	3.68	22	23.67	1.09	4.6
Cobas Integra	16	12.83	0.53	4.11	16	22.3	1.25	5.59	16	6.6	0.31	4.71	16	22.84	1.08	4.71
Dimension RXL	2	14.4	1.27	8.84	2	24.15	1.63	6.73	2	7.4	0.28	3.82	2	23.8	0.99	4.16
Modular P	2	13.4	0.28	2.11	2	23.3	0	0.02	2	6.25	0.35	5.66	2	22.0	0.99	4.5
Other method	2	13.4	0.28	2.11	2	23.2	0.14	0.61	1	6.9	-	-	1	23.4	-	-
Bayer ACS:180	1	16.22	-	-	1	30.04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bayer Centaur	1	17.15	-	-	1	27.2	-	-	1	7.45	-	-	1	26.1	-	-
DPC Immulite	1	12.0	-	-	1	19.3	-	-	2	6.23	0.11	1.7	2	24.1	2.83	11.74
Syva (EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	7.0	-	-	1	23.8	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5.8	-	-	1	21.5	-	-

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

Table 21. Primidone proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	3	6.31	0.35	5.54	3	11.08	0.14	1.23	3	3.01	0.16	5.41	3	10.63	0.21	1.96
Cobas Integra	2	6.26	0.48	7.68	2	11.07	0.19	1.73	2	2.92	0.03	0.97	2	10.55	0.21	2.01
HPLC	1	6.4	-	-	1	11.1	-	-	1	3.2	-	-	1	10.8	-	-

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

Table 22. Salicylate proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, mg/dL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	5	16.14	0.59	3.63	5	44.26	1.0	2.26	5	2.88	0.51	17.6	5	45.32	0.37	0.82
Cobas Integra	5	16.14	0.59	3.63	5	44.26	1.0	2.26	5	2.88	0.51	17.6	5	45.32	0.37	0.82

Table 23. Tacrolimus (FK-506) proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, ng/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	30	12.4	1.03	8.32	30	20.73	2.09	10.08	33	6.45	1.62	25.11	33	20.72	2.51	12.11
Abbott IMx	26	12.46	1.04	8.35	26	21.1	1.9	9.01	28	6.89	1.26	18.22	28	21.19	2.29	10.83
Abbott AxSym	1	11.6	-	-	1	20.1	-	-	1	6.1	-	-	1	20.0	-	-
Abbott TDx	1	13.0	-	-	1	19.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LC/MS/MS	1	11.1	-	-	1	17.7	-	-	1	4.0	-	-	1	19.8	-	-
Other method	1	8.0	-	-	1	16.1	-	-	1	3.1	-	-	1	18.6	-	-
Syva (EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	2	3.4	0.28	8.32	2	15.95	1.34	8.42

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

Table 24. Theophylline proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	76	14.46	0.72	4.97	76	29.86	2.63	8.8	73	4.99	0.23	4.66	73	30.25	1.29	4.26
Abbott TDx	27	14.15	0.7	4.94	27	29.46	1.43	4.85	25	4.98	0.2	4.06	25	30.28	0.82	2.71
Abbott AxSym	25	14.58	0.46	3.13	25	30.27	1.71	5.63	24	4.97	0.2	4.03	24	30.18	1.4	4.64
Cobas Integra	13	14.26	0.45	3.19	13	29.68	1.01	3.41	13	5.09	0.16	3.2	13	30.03	0.84	2.78
DPC Immulite	3	13.8	3.12	22.6	3	28.53	6.6	23.13	3	4.83	0.65	13.46	3	33.43	1.36	4.06
Bayer Centaur	2	14.98	0.17	1.13	2	27.66	1.32	4.78	1	4.96	-	-	1	27.96	-	-
J & J	2	17.2	3.25	18.91	2	36.4	4.81	13.21	2	5.95	1.06	17.83	2	39.6	1.27	3.21
Dimension RXL	1	14.8	-	-	1	30.9	-	-	1	4.9	-	-	1	29.2	-	-
Modular P	1	14.4	-	-	1	28.5	-	-	1	5.1	-	-	1	29.4	-	-
Vitros	1	16.4	-	-	1	38.1	-	-	1	5.3	-	-	1	39.5	-	-
Other method	1	14.5	-	-	1	29.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Syva(EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4.9	-	-	1	30.6	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4.36	-	-	1	28.6	-	-

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

Table 25. Tobramycin proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	8	4.27	0.42	9.86	8	8.17	0.74	9.06	7	1.04	0.17	16.38	7	8.15	0.85	10.49
Abbott TDx	4	4.23	0.17	4.04	4	8.33	0.36	4.32	3	1.04	0.08	7.19	3	8.43	0.12	1.44
Abbott AxSym	3	4.61	0.14	3.01	3	8.43	0.8	9.49	3	1.16	0.05	4.56	3	8.49	0.42	4.98
Cobas Integra	1	3.4	-	-	1	6.8	-	-	1	0.7	-	-	1	6.3	-	-

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

Table 26. Valproic acid proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	92	73.59	3.02	4.1	92	125.94	7.01	5.57	92	34.71	1.73	4.99	92	125.67	4.85	3.86
Abbott TDx	34	73.2	3.19	4.36	34	124.72	5.6	4.49	33	34.22	1.7	4.96	33	124.88	3.8	3.04
Abbott AxSym	29	74.08	2.49	3.36	29	127.0	7.31	5.76	29	35.05	1.78	5.08	29	127.05	3.92	3.09
Cobas Integra	17	73.03	2.29	3.14	17	127.47	4.26	3.34	17	34.32	0.82	2.39	17	124.5	3.91	3.14
Bayer Centaur	3	74.53	1.29	1.74	3	118.72	2.06	1.73	3	34.09	3.0	8.81	3	114.43	8.66	7.57
DPC Immulite	3	78.97	0.06	0.07	3	140.33	4.51	3.21	4	36.0	1.49	4.13	4	137.5	4.51	3.28
Dimensin RXL	2	70.6	1.98	2.8	2	117.85	10.54	8.94	2	35.0	0	0	2	120.5	2.12	1.76
Other method	2	73.8	8.77	11.88	2	121.1	18.24	15.06	1	38.8	-	-	1	113.1	-	-
Bayer ACS:180	1	68.62	-	-	1	116.87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Modular P	1	73.9	-	-	1	124.3	-	-	1	38.4	-	-	1	126.0	-	-
Syva(EMIT)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	40.5	-	-	1	140.1	-	-
Microgenics	-	-	-	-	-	-	-	-	1	36.0	-	-	1	124.1	-	-

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

Table 27. Vancomycin proficiency testing results of KQACL in the year of 2007 (unit, µg/mL)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	36	37.98	3.2	8.42	36	70.92	8.79	12.4	38	14.0	0.99	7.09	38	68.12	5.63	8.26
Abbott TDx	14	38.99	4.87	12.5	14	73.72	11.86	16.09	15	14.12	1.13	8.03	15	64.13	3.58	5.58
Cobas Integra	11	39.29	2.02	5.14	11	71.93	5.03	6.99	11	14.38	0.93	6.46	11	74.0	4.2	5.68
Abbott AxSym	10	35.93	2.16	6.0	10	65.87	4.33	6.57	11	13.37	0.56	4.22	11	66.78	2.83	4.24
Other method	1	41.4	-	-	1	307.5	-	-	1	14.7	-	-	1	78.0	-	-

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

Table 28. Ethosuximide proficiency testing results of KQAACL in the year of 2007 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	07-01				07-02				07-03				07-04			
	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)	No. Lab	Mean	SD	CV (%)
All methods	1	65.0	-	-	1	110.9	-	-	1	29.6	-	-	1	110.5	-	-
HPLC	1	65.0	-	-	1	110.9	-	-	1	29.6	-	-	1	110.5	-	-

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

Table 29. The participating laboratories for drug of abuse in the proficiency testing of KQAACL in the year of 2007

The kinds of laboratories	No. of 1st trial	No. of 2nd trial
University hospital laboratories	6	9
Commercial laboratories	4	4
Community hospital laboratories	3	4
Total	13	17

* Average numbers of drug of abuse items were 3.8 for 1st trial and 3.4 for 2nd trial.

Table 30. The items of drug of abuse and the number of participating laboratories with the percent of correct answer in the proficiency testing of KQAACL in the year of 2007

No.	Name of drug of abuse	No. (percent of correct answer) of the participating laboratories in 2007	
		1st trial	2nd trial
1	d-Methamphetamine	9 (94.4 %)	13 (100 %)
2	d-Amphetamine	8 (93.8 %)	8 (100 %)
3	9-COOH-11-nor- Δ 9-THC	6 (100 %)	7 (100 %)
4	Morphine, free	6 (91.7 %)	7 (100 %)
5	Benzoyllecgonine	5 (100 %)	6 (100 %)
6	Phencyclidine (PCP)	4 (100 %)	4 (100 %)
7	Oxazepam	3 (100 %)	3 (100 %)
8	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	2 (75 %)	3 (100 %)
9	Nordiazepam	2 (100 %)	2 (100 %)
10	Secobarbital	2 (100 %)	2 (100 %)
11	Ethanol	1 (100 %)	1 (100 %)
12	Nortriptyline	1 (100 %)	1 (100 %)
	Total	49	57

고 찰

대한임상정도관리협회 TDM분과위원회의 2007년도 신빙도 조사사업은 예년과 같이 2회 실시하였으며, 참가 기관이 109기관으로 전년도에 비해 5.7% 증가하였고, 꾸준히 참여 기관이 늘고 있음을 알 수 있었다(Table 1, Fig. 1) [1]. 회신율은 평균 98.7%로서 전년도의 100%에 미치지 못하는 못하였으나 높은 수준을 유지하였다(Table 1). 가장 많은 기관에서 회신한 약물 농도 검사 종목은 valproic acid, digoxin, carbamazepine, theophylline, phenytoin, phenobarbital 등의 6종목으로서 55% 이상의 기관에서 응답하였다(Table 3). 다음으로 cyclosporine, vancomycin, lithium, tacrolimus, methotrexate, amikacin 등의 순이었고, 10% 미만의 회신을 보인 종목은 tobramycin, gentamicin, acetaminophen, salicylate, free phenytoin, primidone, amitriptyline, ethosuximide 등의 순으로 예년과 유사한 수준이었는데 vancomycin, cyclosporine, 및 tacrolimus의 응답율이 증가하였다(Table 3). Procainamide 및 quinidine에 대해서는 회신기관이 없었다. 또한 각 기관 당 검사 종목 수는 평균 6.3종목으로 최근 5개년 간(2002년~2006년)의 평균 종목 수 6.8종목에 비해 0.5종목 감소하였는데 이는 몇 종류의 약물만 검사하는 신규 참여 기관이 증가한 때문이라 생각되었다(Table 2). 사용 기종 중 그 비율이 가장 많은 Abbott사의 TDx/TDxFLx가 약간 줄고 대신 Abbott사의 AxSym이 꾸준한 증가 추세였고, Roche사의 Cobas Integra는 조금씩 사용빈도가 주는 추세였다(Table 4). 각 기관별 평가를 위해서 검사 기종의 차이를 고려하지 않은 종목별 SDI값과 검사 기종별 SDI값을 별도로 보고하였다[2]. 연도별 검사 기관간 변이 계수를 정도관리 물질 농도별로 비교하여 보았을 때, 예년보다 조금씩 향상된 종목이 많았다(Table 6, 7, 8). 약물별 신빙도조사 결과는 대체로 예년과 유사하였다(Table 9~28). 2007년도부터는 남용약물에 대한 신빙도조사를 시작하였는데, 첫 번째 회차에는 6개의 대학병원과 4개의 검사전문기관 등 총 13개 기관이 참여하였고, 두 번째 회차에는 9개의 대학병원과 4개의 검사전문기관 등 총 17개의 기관이 참여하였다(Table 29). 각 회차마다 남용약물 총 16종을 조사할 수 있는 물질을 송부하였으며 이 중에 d-methamphetamine, d-amphetamine, 9-COOH-11-nor- Δ 9-THC, free morphine, benzoylecgonine 등 12종의 약물에 대해 회신이 왔다. 회신된 약물 종류 수는 1회차에는 평균 3.8종, 2회차에는 평균 3.4종이었다. 조사 약물 중에서 4종의 약물에 대하여 각 1기관의 응답을 제외하고는 모두 정답을 회신하여서 비록 농도가 높거나 전혀 검출되지 않는 정도관리물질로서 판별이 어렵지 않았지만 좋은 결과를 보였다(Table 30). 앞으로 농도가 높지 않고 실제 환자와 유사한 정도관리물질을 사용할 것을 고려해 보아야 할 것이다.

결론적으로 2007도 TDM신빙도 조사 결과는 참여기관이 꾸준히 늘고 있다는 것 외에는 예년과 유사하였으며 남용약물 검사를 시작하여 17기관이 신빙도조사에 회신하였다.

요 약

1. 약물검사를 실시하는 기관은 전년도에 비해 5.7% 증가한 109기관으로 증가하였다.
2. 제1회차 및 제2회차 모두에서 두 가지 농도의 정도관리 물질을 동시에 평가하여 연 총 4가지 정도관리 물질을 평가하였고, 약물검사 신빙도 조사에 대한 참여기관의 회신율은 1회차 및 2회차 모두에서 각각 99.1% 및 98.2%의 회신율을 보였다.
3. 가장 많은 기관에서 검사를 하고있는 약물검사로는 valproic acid, digoxin, carbamazepine, theophylline, phenytoin, phenobarbital 등 6종으로서 전체참여기관 89 기관 중 55% 이상에서 응답하였다. 그 다음으로 cyclosporine, vancomycin, lithium, tacrolimus, methotrexate, amikacin, tobramycin, gentamicin, acetaminophen, salicylate, free phenytoin, primidone, amitriptyline, 및 ethosuximide 순이었다.
4. 기관별 약물농도 검사 종목 수는 평균 6.5종목으로 최근 5개년간의 평균 종목 수 6.8종목에 비해 0.5 종목 증가하여 약물 농도를 검사하는 기관에서 참여 종목수를 조금씩 늘고 있는 것을 알 수 있었다
5. 연도별 검사 기관간 변이 계수를 정도관리 물질 농도별로 비교하여 보았을 때, 예년과 유사한 수준이었고 일부 종목에서 조금씩 향상이 관찰되었다.
6. 남용약물 신빙도조사를 처음 시작하여 1회차에 13개 기관이 2회차에 17개 기관이 참여하였고, 각 기관별로는 평균 3.4종의 약물에 대한 회신이 왔다. 4종의 약물에 대하여 각 1기관의 응답을 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, 여운영, 정영순, 정영순, 이수연, 전사일 등. TDM 검사 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:95-115.
3. 김정호, 김병광, 이수연, 전사일, 권계철, 윤여민 등. TDM 검사 신빙도조사 결과보고(2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:111-24.
4. 김정호, 김병광, 이수연, 전사일, 권계철, 윤여민 등. TDM 검사 신빙도조사 결과보고(2006). 임상검사와 정도관리 2007;29:121-35.