

TDM검사 신빙도조사 결과보고(2005)

김정호(집필대표)¹ · 김병광¹ · 이수연² · 전사일³ · 권계철⁴ · 윤여민⁵ · 임종백¹ · 신동훈⁶ · 송경은⁷ · 이경률⁸
서순필⁹ · 김진규¹⁰

연세의대¹, 성균관의대², 울산의대³, 충남의대⁴, 건국의대⁵, 한림의대⁶, 경북의대⁷, 서울의과학연구소⁸, 전남의대⁹, 서울의대¹⁰
대한임상정도관리협회 TDM분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Therapeutic Drug Monitoring in Korea (2005)

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, Kyung Ryul Lee, 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 Pathology (KAQACP) were performed in 2005. The number of participating laboratories were increased to 95, by 6.7% comparing with the previous year. Response rates were 100.0% for both trials just like the two previous years. 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 6.7 per institution, which was elevated slightly from 6.5 in recent 5 years. The most common test items were digoxin, valproic acid, carbamazepine, theophylline, phenytoin, and phenobarbital which were performed in more than 65% of participating laboratories, followed by cyclosporine, lithium, vancomycin, tacrolimus, methotrexate, amikacin, gentamycin, tobramycin, salicylate, primidone, acetaminophen, free phenytoin, amitriptyline, and ethosuximide. The most widely used TDM analyzer was Abbott TDx/TDxFLx (41.7%), followed by Abbott AxSym (23.3%), and Roche Cobas Integra (19.2%). The inter-laboratory coefficients of variations were not much improved comparing with previous years. We also determined cyclosporine with reference method using liquid chromatography-tandem mass spectrometry. In conclusion, the TDM external quality assessment of 2005 showed grossly similar pattern comparing with those of previous year with increasing participating laboratories.

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

서 론

대한임상검사정도관리협회 TDM분과위원회에서 1995년

도부터 혈중 약물농도검사에 대한 신빙도 조사를 시작하여 첫 보고[1] 이후 매년 1회씩 보고를 하여 왔고[2-10], 2005년도가 11주년 되는 해가 되었다.

교신저자 : 김정호

우) 135-270 서울시 강남구 도곡동 146-92

영동세브란스병원 진단검사의학과

전화 : 02)2019-3532, FAX : 02)3462-9483

E-mail : jeongho@yumc.yonsei.ac.kr

재료 및 방법

1. 관리물질

제1회차에는 2005년 6월 10일에 TDM검사 인혈청(人

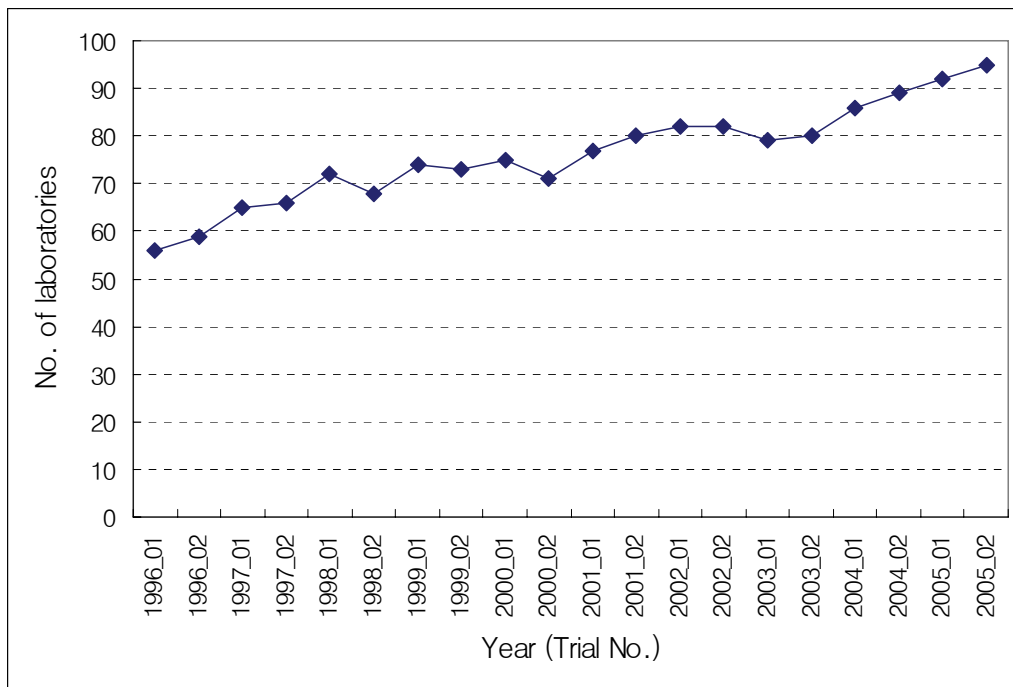


Fig. 1. The change of the numbers of participating laboratories for TDM proficiency testing in KAQACL according to the trials of each year.

血清) 정도관리물질인 Lyphocheck[®] TDM Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (05-01-1) 및 Level 2 (05-02-1)의 두 종류의 물질을 총 92개 참여 기관에 발송하였다. 이 중에서 cyclosporine 또는 tacrolimus 검사를 시행하는 총 38개 기관에는 전혈(全血) 정도관리물질인 Lyphocheck[®] whole blood control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (05-01-2) 및 Level 2 (05-02-2)의 두 종류의 물질을 추가하여 발송하였다. 제2회 차에는 2005년 9월 5일에 TDM검사 정도관리물질 Lyphocheck[®] TDM Control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 2 (05-03) 및 Level 3 (05-04)의 두 종류

의 물질을 총 95개 참여 기관을 대상으로 발송하였다. 이 중에서 cyclosporine 또는 tacrolimus 검사를 시행하는 총 38개 기관을 대상으로 Lyphocheck[®] whole blood control (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, USA) Level 1 (05-03WB) 및 Level 2 (05-04WB)의 두 종류의 물질을 발송하였다.

2. 조사종목 및 방법

2005년도에 TDM분과에서 실시한 약물검사 신빙도 조사 종목은 acetaminophen, amikacin, amitriptyline, carbamazepine, digoxin, ethosuximide, free phenytoin, gentamicin, lithium, methotrexate, phenobar-

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 2005 comparing with those of the previous years

Trial	No. of institution participated	No. of institution responded (response rate%)	Average response rate
First trial of 2003	79	79 (100.0%)	100.0%
Second trial of 2003	80	80 (100.0%)	
First trial of 2004	86	86 (100.0%)	100.0%
Second trial of 2004	89	89 (100.0%)	
First trial of 2005	92	92 (100.0%)	100.0%
Second trial of 2005	95	95 (100.0%)	

Table 2. Number of test items of TDM proficiency testing in 2005 KQAACL comparing with those of the recent five years

No. of Test Items	Year Average '00~'04	2001		2002		2003		2004		2005		Average
		1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	
1	3.7	3	4	3	3	4	4	4	5	6	6	6
2	6.3	5	5	5	8	7	6	8	9	10	11	10.5
3	2.3	3	5	2	1	1	2	2	2	2	3	2.5
4	4.4	3	3	6	4	4	4	7	5	3	3	3
5	5.8	6	6	6	6	5	5	4	9	8	8	8
6	16.4	18	17	13	15	14	13	15	12	18	18	18
7	14.3	11	15	16	14	16	17	16	17	13	15	14
8	7.6	10	10	9	9	7	6	6	7	9	9	9
9	6	4	3	5	6	7	9	9	8	7	7	7
10	1.9	3	1	1	1	2	1	3	2	2	1	1.5
11	3.3	3	4	5	3	4	5	3	3	3	4	3.5
12	1.3	3	2	0	0	1	0	2	3	3	3	3
13	3	3	2	3	5	3	4	4	3	5	4	4.5
14	1.8	0	1	4	2	2	3	2	2	2	2	2
15	0.5	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0
16	0.4	1	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0
17	0.6	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Total number of institutions	79.6	77	80	79	79	79	80	86	89	92	95	93.5
Average test items	6.54	6.94	6.69	6.40	6.32	6.99	7.06	6.8	6.7	6.7	6.6	6.7
No. of test items evaluated	22.9	26	26	27	27	20	20	20	20	20	20	20

bital, 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 당일에 탈이온수를 정확히 5.0 mL을 넣어 용해시키며 실온에 15분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 하였다. Lyphocheck[®] Whole blood control은 검사 당일에 탈이온수를 정확히 2.0 mL를 넣어 용해시키며 실온에 20분간 세워 둔 후 잘 섞어 사용하도록 하였다.

Cyclosporine A 및 tacrolimus는 삼성서울병원 Liquid chromatography tandem mass spectrometer (LC-MSMS) 법을 참고값으로 측정하였고, 사용기준은 Quattro micro API (Waters, Milford, MassachA, USA)를 사용하였다.

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 임의로 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, 참여 기관이 1 기관인 경우에는 통계에서 제외되었다. 또한 SDI 값이 +3 또는 -3을 벗어나는 기관의 결과 값을 보이는 기관은 제외하고 다시 평균, 표준편차, 및 SDI값을 계산하였다. 한편, 각 군별로 변이계수(coefficient of variation),

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

Name of Drug	Year 2002		Year 2003		Year 2004		Year 2005		The Response Rate(%) of 2005	*	The Response Rate(%) of '02~'04
	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial	1st trial	2nd trial			
Acetaminophen	4	5	5	5	5	6	4	4	4.3%		6.1%
Amikacin	15	15	12	13	13	14	13	12	13.4%		16.7%
Amitriptyline	3	3	3	3	3	2	3	3	3.2%		3.5%
Carbamazepine	66	66	67	68	72	67	75	77	81.3%		82.5%
Cyclosporine	30	30	30	31	33	34	38	37	40.1%	Inc	38.2%
Digoxin	68	67	68	69	74	76	80	82	86.6%	Inc	85.8%
Ethosuximide	0	0	0	0	0	0	1	1	1.1%	Inc	0.0%
Free Phenytoin	5	5	4	4	3	4	4	4	4.3%		5.1%
Gentamicin	8	8	8	8	7	8	7	7	7.5%		9.6%
Lithium	27	26	28	31	32	33	30	29	31.6%		36.0%
Methotriexate	16	17	17	17	18	17	19	19	20.3%		20.7%
Phenobarbital	60	60	60	61	61	64	61	61	65.2%		74.4%
Phenytoin	66	66	65	66	70	71	71	72	76.5%		81.1%
Primidone	5	5	5	5	5	5	5	5	5.3%		6.1%
Quinidine	1	0	-	-	-	-	-	-	0.0%		0.2%
Salicylate	6	6	7	7	6	5	5	5	5.3%		7.5%
Tacrolimus (FK-506)	16	14	16	17	20	21	23	24	25.1%	Inc	21.1%
Theophylline	66	66	66	67	69	70	71	73	77.0%		82.1%
Tobramycin	8	8	7	6	6	7	6	5	5.9%		8.5%
Valproic Acid	70	70	69	70	74	76	79	80	85.0%		87.2%
Vancomycin	17	13	15	17	18	20	24	26	26.7%	Inc	20.3%
Total number of institution responded	79	79	79	80	86	89	92	95	31.7%		33.0%

* 'Inc' means the increase of both the number and the response rate of 2005 comparing with those of recent three years (2002 ~ 2004).

최저값, 및 최대값을 산출하였다. 본 분과위원회의 TDM 검사에서 수탁 기관으로서의 불인정 기준은 종전과 같이 처리하였다(8,9).

결 과

1. 참여기관 및 검사실시 종목

약물검사 정도관리 결과 보고는 1차에서 총 대상 기관 92기관 중에서 전 기관이 회신을 하여 회신율이 100.0%였고, 2차에도 대상 기관 95 기관 100%가 모두 회신을 하였다. 최근 참여 기관수나 회신율은 Table 1과 같았다. 최근 10년간의 참여 기관수의 변화를 보면 꾸준히 증가하여 처음 시작할 때의 50기관에 비해 98%가 증가되었다 (Fig.1). 또한 각 기관 당 검사 종목 수는 연평균 6.8 종

목으로 최근 5개년간(2000년~2004년)의 평균 종목수 6.5종목에 비해 약간 증가하였으나 2003년도의 7.0 종목에 비해 약간 감소하였다(Table 2).

약물검사의 종목 당 실시기관수를 살펴보면 Table 3과 같았다. 대부분의 종목들이 작년과 유사한 응답율을 보였고, 최근 3년(2001년~2003년) 평균에 비해 tacrolimus, cyclosporine, vancomycin, digoxin 등이 꾸준히 증가 추세였다.

2. 검사장비별 이용 현황

2005년도에도 검사방법 및 장비코드는 전년도와 유사하였다. 검사종목별 장비의 이용 현황을 보면 가장 많이 이용되는 장비는 Abbott사의 TDx(FLx)가 40.4%의 가장 많은 비율로 사용되고 있었으나, 전년도 비율 41.7%에

Table 4. Usage of the instrument for TDM KQACL proficiency testing in 2005

Name of Instruments	2002	2003	2004	2005	Rank of Usage in 2005
Abbott TDx/TDxFLx	52.3%	49.1%	41.7%	40.4%	1
Abbott AxSym	16.0%	15.7%	20.2%	23.3%	2
Roche Cobas Integra	15.9%	19.1%	20.8%	19.2%	3
Abbott IMx	2.7%	2.8%	3.4%	3.6%	4
Bayer Centaur	-	-	1.3%	2.4%	5
Dade Behring Dimension RxL	-	-	2.0%	1.5%	6
Nova CRT/Nucleus	1.3	1.9%	1.6%	1.3%	7
Roche Modular P	-	-	0.0%	1.2%	8
Microgenics CEDIA	-	-	1.2%	1.1%	9
J & J Vitros	1.3%	1.3%	1.2%	1.0%	10
DPC Immulite	-	-	0.3%	0.8%	11
RIA	0.4%	0.4%	0.5%	0.6%	12
LC/MS/MS	-	-	-	0.5%	13
AVL Scientific	0.1%	0.4%	0.5%	0.5%	13
Nova others	0.3%	0.1%	0.2%	0.5%	13
HPLC	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	16
Roche Elecsys 2010	-	-	0.4%	0.3%	16
VIDAS	-	-	-	0.3%	16
Beckman Access	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	19
Bayer ACS 180	1.3%	1.3%	0.5%	0.2%	19
Syva (EMIT)	-	-	0.2%	0.2%	19
Atomic absorption spectrometer	0.4%	0.2%	0.2%	0.2%	19
Flame emission photometer	0.2%	0.4%	0.3%	0.2%	19
IL	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	19
Vitros DT60II analyzer	0.1%	-	0.1%	0.2%	19
Other method	2.0%	2.9%	0.8%	0.2%	19
Dade Behring ACA	1.6%	0.6%	1.2%	-	-
Dade Behring Opus	2.9%	2.9%	0.5%	-	-
Sum	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

Table 5. Distribution of the method of lithium determination in the year of 2005 in KQACL proficiency testing.

Principle of determination	2004 1st trial	2004 2nd trial	2005 1st trial	2005 2nd trial	% of 2005
ISE*	26	29	28	27	93.2%
AAS*	1	1	1	1	3.4%
FES*	2	1	1	1	3.4%
Sum	29	31	30	29	100.0%

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

Table 6. Mean between-laboratory CV of each item using low-level control materials in recent 3 years

Item	Trials	2002 *(2nd)	2003 (1st)	2004 (1st)	Average of recent 3 years	2005 (2nd)	Number of institution participated
Acetaminophen		21.4	7.5	23.7	15.9	7.4	4
Amikacin		8.0	11.0	5.8	10.2	6.7	12
Amitriptyline		23.7	34.8	41.1	26.1	-	3
Carbamazepine		19.6	8.7	6.9	10.5	6.2	77
Cyclosporine		11.9	13.3	14.7	12.1	18.7	37
Digoxin		11.9	18.7	16.6	14.7	15.8	82
Free Phenytoin		16.7	15.5	6.3	14.1	21.7	4
Gentamicin		6.9	5.3	6.5	6.3	4.5	7
Lithium		15.3	29.2	27.1	22.9	18.0	29
Methotriexate		10.5	5.4	7.9	8.4	5.5	19
Phenobarbital		7.9	7.5	6.9	7.4	6.1	61
Phenytoin		6.5	10.2	9.8	9.5	6.3	72
Primidone		7.8	11.0	9.1	8.9	5.8	5
Salicylate		14.1	13.5	12.9	17.3	5.5	5
Tacrolimus(FK506)		14.1	19.5	14.1	15.9	16.3	24
Theophylline		6.3	7.6	5.7	7.2	4.4	73
Tobramycin		8.7	39.1	11.5	13.8	18.4	5
Valproic Acid		6.0	8.2	6.8	6.9	4.5	80
Vancomycin		6.7	13.3	7.3	10.5	7.3	26
Total mean CV		11.1	13.0	13.0	12.6	9.9	-

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 evaluated according to high performance of liquid chromatography.

Table 7. Mean between-laboratory CV of each item using medium-level control materials in recent 3 years

Item	Trials	2004 (2nd)	Average of recent 3 years	2005 (1st)	2005 (2nd)	Number of institution participated
Acetaminophen		13.5	13.4	7.9	9.0	4
Amikacin		6.6	5.2	6.2	5.2	12
Amitriptyline		-	20.5	-	37.3	2
Carbamazepine		6.3	6.6	6.5	5.8	77
Cyclosporine		8.6	13.1	12.3	11.6	37
Digoxin		9.7	9.3	10.0	11.4	82
Free Phenytoin		6.2	14.7	16.4	24.1	4
Gentamicin		9.9	10.6	9.8	8.6	7
Lithium		14.9	17.6	17.4	23.7	29
Methotrexate		113.6	38.6	8.7	7.8	19
Phenobarbital		5.8	5.2	5.7	6.0	61
Phenytoin		4.8	6.5	7.5	5.5	72
Primidone		3.0	5.5	6.3	2.7	5
Salicylate		3.2	5.1	2.9	2.2	5
Tacrolimus(FK506)		13.3	12.4	17.1	16.8	24
Theophylline		5.1	5.2	4.8	3.8	73
Tobramycin		7.0	7.9	13.7	16.2	5
Valproic Acid		4.7	5.6	5.3	4.6	80
Vancomycin		5.9	7.4	7.1	8.6	26
Total mean CV		13.5	11.1	9.2	9.6	-

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 evaluated according to high performance of liquid chromatography.

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

Table 8. Mean between-laboratory CV of each item using high-level control materials in recent 3 years

Item	Trials	2003 (1st)	2003 (2nd)	2004 (2nd)	Average of recent 3 years	2005 (1st)	Number of institution participated
Acetaminophen		8.9	11.4	7.1	9.6	6.6	4
Amikacin		7.2	6.4	3.9	6.9	6.4	13
Amitriptyline		42.5	38.6	-	30.7	37.4	2
Carbamazepine		11.2	8.1	9.1	8.3	5.9	75
Cyclosporine		10.4	10.6	8.3	11.7	13.5	38
Digoxin		11.5	10.6	9.5	11.5	10.0	80
Free Phenytoin		18.6	26.6	7.8	18.2	17.2	4
Gentamicin		6.3	7.9	12.4	8.6	12.1	7
Lithium		16.7	21.5	15.7	17.9	18.9	30
Methotriexate		4.7	4.9	5.5	6.3	5.6	19
Phenobarbital		6.8	5.9	7.5	9.3	5.9	61
Phenytoin		6.7	6.1	4.9	7.8	3.9	71
Primidone		5.6	4.3	2.1	4.3	8.3	5
Salicylate		4.1	5.2	3.7	5.7	2.8	5
Tacrolimus(FK506)		16.6	8.7	12.6	13.1	13.4	23
Theophylline		6.4	6.2	6.4	6.9	3.8	71
Tobramycin		4.3	8.3	6.4	6.4	11.0	6
Valproic Acid		5.6	5.7	5.0	6.3	5.1	79
Vancomycin		7.6	6.6	8.7	9.0	9.5	24
Total mean CV		10.6	10.7	7.6	10.4	10.4	-

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 evaluated according to high performance of liquid chromatography.

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

Table 9. Acetaminophen proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	4	36.5	2.89	7.91	4	110.8	7.27	6.57	4	11.0	0.82	7.42	4	33.5	3.0	8.96
Abbott TDx	2	39.0	0	0	2	116.5	4.95	4.25	1	12.0	-	-	1	38.0	-	-
Roche Integra	2	34.0	0	0	2	105.0	1.41	1.35	3	10.67	0.58	5.41	3	32.0	0	0

Table 10. Amikacin proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	13	14.08	0.88	6.23	13	27.9	1.78	6.37	12	4.75	0.32	6.69	12	15.05	0.79	5.23
Abbott(TDx)	8	14.46	0.92	6.39	8	28.36	1.48	5.2	7	4.71	0.41	8.61	7	14.99	1.04	6.96
Cobas Integra	5	13.48	0.27	1.99	5	27.16	2.13	7.86	5	4.8	0.16	3.29	5	15.14	0.23	1.52

Table 11. Amitriptyline proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, ng/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
Abbott TDx	1	598.5	-	-	1	972.3	-	-	1	270.0	-	-	1	566.0	-	-
LC/MS/MS	2	182.9	7.28	3.98	2	345.7	129.2	37.38	-	-	-	-	-	-	-	-
HPLC	-	-	-	-	-	-	-	-	1	196.0	-	-	1	242.0	-	-
Other method	-	-	-	-	-	-	-	-	1	70.0	-	-	1	141.0	-	-

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

* Abbott TDx 로 검사하는 방법은 total TCA를 측정하고 HPLC법과 함께 비교하기 곤란하므로 All method에 의한 평균치 산정은 하지 않았음.

Table 12. Carbamazepine proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, µg/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	75	9.16	0.6	6.54	72	15.36	0.9	5.86	77	2.79	0.17	6.19	77	8.9	0.52	5.81
Abbott TDx	27	8.96	0.46	5.14	27	15.03	1.01	6.72	27	2.82	0.14	4.79	27	8.72	0.36	4.13
Abbott AxSym	26	9.4	0.49	5.17	26	15.48	0.61	3.92	26	2.87	0.27	9.32	26	9.02	0.48	5.29
Cobas Integra	15	9.56	0.39	4.12	15	16.17	0.52	3.24	17	2.84	0.11	3.93	17	9.24	0.49	5.29
Bayer Centaur	2	7.7	0.28	3.67	2	13.35	0.49	3.71	1	2.5	-	-	1	8.2	-	-
DPC Immulite	2	8.1	0	0.03	2	13.7	0.28	2.06	3	2.37	0.06	2.44	3	7.83	0.12	1.47
Dimension RXL	1	8.2	-	-	1	14.0	-	-	1	2.7	-	-	1	8.6	-	-
Modular P	1	8.6	-	-	1	15.7	-	-	1	2.6	-	-	1	9.3	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	8.8	-	-	1	14.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Modular E-170	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2.6	-	-	1	8.5	-	-

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

Table 13. Cyclosporine proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, ng/mL)

Method	05-01-2				05-02-2				05-03WB				05-04WB			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	38	155.8	19.1	12.3	38	385.98	52.06	13.49	37	79.47	14.86	18.71	37	174.7	20.17	11.55
Abbott TDx	23	162.9	19.1	11.7	23	391.64	36.87	9.42	24	78.4	14.74	18.8	24	175.1	16.78	9.58
Abbott AxSym	5	155.8	15.9	10.2	5	392.52	13.19	3.36	5	73.42	7.36	10.03	5	168.4	11.08	6.58
RIA	4	161.3	31.7	19.7	4	415.75	89.56	21.54	3	84.67	25.93	30.63	3	177.3	54.99	31.01
Cobas Integra	3	163.0	21.8	13.4	3	396.17	39.76	10.04	3	83.47	7.61	9.11	3	170.3	2.61	1.53
Syva (EMIT)	1	128.0	-	-	1	334.0	-	-	1	77.0	-	-	1	168.0	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	95	-	-	1	235.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LC/MS/MS	1	126	-	-	1	282.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Modular E-170	-	-	-	-	-	-	-	-	1	110.0	-	-	1	209.0	-	-

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

Table 14. Digoxin proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, ng/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	80	1.78	0.18	10.0	80	3.26	0.33	9.98	82	0.7	0.11	15.84	82	1.71	0.19	11.37
Abbott TDx	30	1.65	0.13	7.97	30	3.06	0.25	8.12	28	0.64	0.11	17.76	28	1.54	0.13	8.18
Abbott AxSym	21	1.78	0.11	6.06	21	3.21	0.18	5.53	21	0.69	0.08	11.84	21	1.68	0.12	7.2
Cobas Integra	15	1.99	0.13	6.69	15	3.69	0.19	5.26	17	0.8	0.09	10.83	17	1.93	0.08	4.0
Bayer Centaur	3	1.86	0.14	7.55	3	3.2	0.1	3.13	4	0.78	0.05	6.45	4	1.82	0.05	2.74
VIDAS	2	1.7	0.14	8.32	2	3.15	0.21	6.73	2	0.6	0	0.03	2	1.7	0.14	8.32
Elecsys 2010	2	2.4	0.14	23.57	2	4.65	1.06	22.81	2	0.66	0.08	12.76	2	1.87	0.1	5.29
DPC Immulite	1	1.9	0.57	-	1	3.4	-	-	2	0.75	0.07	9.43	2	1.85	0.07	3.82
Modular E-170	1	2.5	-	-	1	4.0	-	-	3	0.7	0	0.01	3	1.93	0.23	11.95
Modular P	1	1.9	0.57	-	1	3.3	-	-	1	0.9	-	-	1	1.9	-	-
Dimension RXL	1	1.6	-	-	1	3.0	-	-	1	0.7	-	-	1	1.5	-	-
Beckman Access	1	1.8	-	-	1	3.0	-	-	1	0.7	-	-	1	1.5	-	-
Chiron ACS:180	1	2.06	-	-	1	3.22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	1.8	-	-	1	3.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

Table 15. Free phenytoin proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, µg/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	4	1.73	0.28	16.36	4	3.28	0.57	17.24	4	0.94	0.2	21.72	4	1.83	0.44	24.13
Abbott TDx	4	1.73	0.28	16.36	4	3.28	0.57	17.24	4	0.94	0.2	21.72	4	1.83	0.44	24.13

Table 16. Gentamicin proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, µg/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	7	5.46	0.53	9.8	7	6.97	0.84	12.08	7	2.84	0.13	4.48	7	5.24	0.45	8.59
Cobas Integra	3	4.97	0.4	8.14	3	6.43	1.16	18.02	3	2.77	0.12	4.17	3	4.77	0.06	1.21
Abbott TDx	2	5.8	0.28	4.88	2	7.45	0.07	0.95	2	2.8	0	0.01	2	5.65	0.07	1.25
Abbott AxSym	2	5.85	0.21	3.63	2	7.3	0.14	1.94	2	3.0	0	0	2	5.55	0.07	1.27

-, 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 2005 (unit, mmol/L)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	30	1.55	0.27	17.39	30	2.38	0.45	18.91	29	0.58	0.1	17.97	29	1.47	0.35	23.67
NOVA CRT	8	1.88	0.19	10.14	8	2.93	0.33	11.41	7	0.61	0.12	19.3	7	1.65	0.48	29.0
Vitros	6	1.63	0.04	2.53	6	2.45	0.08	3.29	6	0.67	0.05	7.44	6	1.62	0.07	4.28
AVL Scientific	3	1.41	0.15	10.62	3	2.13	0.17	8.09	3	0.53	0.06	11.48	3	1.39	0.05	3.3
NOVA others	3	1.56	0.17	11.01	3	2.45	0.33	13.43	3	0.85	0.47	55.37	3	1.32	0.77	58.52
Cobas Integra	3	1.34	0.01	0.86	3	2.03	0.05	2.48	3	0.51	0.03	5.95	3	1.4	0.05	3.53
Dimension RXL	2	1.18	0.04	3.6	2	1.81	0.06	3.13	2	0.41	0.01	1.7	2	1.21	0.02	1.76
IL	1	1.29	-	-	1	1.95	-	-	1	0.43	-	-	1	1.19	-	-
Flame Emission Photometry	1	1.1	-	-	1	1.6	-	-	1	0.7	-	-	1	1.3	-	-
Vitros DT 6011	1	1.5	-	-	1	2.2	-	-	1	0.6	-	-	1	1.6	-	-
AAS	1	1.25	-	-	1	1.91	-	-	1	0.51	-	-	1	1.22	-	-
Other method	1	1.38	-	-	1	2.21	-	-	1	0.6	-	-	1	1.37	-	-

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 2005 (unit, $\mu\text{mol/L}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	19	1.12	0.1	8.71	19	8.59	0.48	5.62	19	0.39	0.02	5.45	19	1.18	0.09	7.8
Abbott TDx	19	1.12	0.1	8.71	19	8.59	0.48	5.62	19	0.39	0.02	5.45	19	1.18	0.09	7.8

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

Table 19. Phenobarbital proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	61	24.02	1.38	5.73	61	46.9	2.75	5.86	61	10.12	0.62	6.11	61	24.21	1.45	5.98
Abbott TDx	29	23.84	1.33	5.56	29	46.18	2.48	5.36	28	9.96	0.58	5.83	28	23.63	1.58	6.67
Abbott AxSym	16	24.11	1.66	6.88	16	46.84	3.37	7.19	16	10.33	0.42	4.05	16	24.77	1.78	7.18
Cobas Integra	11	24.55	0.55	2.23	11	48.99	1.66	3.4	13	9.98	0.31	3.11	13	24.08	0.59	2.45
Bayer Centaur	2	28.2	3.54	12.54	2	55.5	12.16	21.91	2	12	0.14	1.18	2	30.1	1.56	5.17
Dimension RXL	1	23.0	-	-	1	45.0	-	-	1	9.2	-	-	1	24.1	-	-
Modular P	1	24.3	-	-	1	49.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	20.8	-	-	1	45.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Modular E-170	-	-	-	-	-	-	-	-	1	7.0	-	-	1	21.5	-	-

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

Table 20. Phenytoin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, µg/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	71	13.25	1.0	7.52	71	22.47	0.88	3.91	72	6.75	0.42	6.29	72	13.9	0.76	5.48
Abbott TDx	30	13.31	0.99	7.42	30	22.52	0.92	4.06	28	6.9	0.34	4.95	28	14.11	0.66	4.66
Abbott AxSym	21	13.55	0.56	4.17	21	22.56	0.57	2.52	21	6.76	0.27	3.93	21	14.0	0.42	3.01
Cobas Integra	15	12.78	1.6	12.5	15	22.11	1.13	5.1	18	6.38	0.26	4.1	18	13.19	0.53	4.05
Bayer Centaur	2	14.8	1.13	7.64	2	25.65	2.19	8.55	1	8.1	-	-	1	16.0	-	-
Dimension RXL	1	13.8	-	-	1	22.9	-	-	1	6.8	-	-	1	14.0	-	-
Modular P	1	12.7	-	-	1	22.3	-	-	1	7.1	-	-	1	14.6	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	12.8	-	-	1	22.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DPC Immulite	-	-	-	-	-	-	-	-	1	6.1	-	-	1	13.8	-	-
Modular E-170	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5.3	-	-	1	11.0	-	-

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

Table 21. Primidone proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, µg/mL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	5	6.14	0.38	6.27	5	11.86	0.98	8.3	5	3.08	0.18	5.81	5	6.14	0.17	2.73
Cobas Integra	3	6.3	0.2	3.17	3	12.17	0.38	3.11	4	3.15	0.1	3.17	4	6.17	0.17	2.77
Abbott TDx	1	6.3	-	-	1	12.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
HPLC	1	5.5	-	-	1	10.2	-	-	1	2.8	-	-	1	6.0	-	-

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

Table 22. Salicylate proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, mg/dL)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	5	15.04	0.44	2.92	5	42.3	1.2	2.83	5	3.48	0.19	5.53	5	16.96	0.38	2.23
Cobas Integra	4	14.85	0.13	0.87	4	42.45	1.33	3.13	5	3.48	0.19	5.53	5	16.96	0.38	2.23
Abbott TDx	1	15.8	-	-	1	41.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

Table 23. Tacrolimus (FK-506) proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, ng/mL)

Method	05-01-2				05-02-2				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	23	13.12	2.24	17.11	23	22.84	3.06	13.39	24	5.74	0.93	16.27	24	13.67	2.3	16.8
Abbott IMx	23	13.12	2.24	17.11	23	22.84	3.06	13.39	24	5.74	0.93	16.27	24	13.67	2.3	16.8

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

Table 24. Theophylline proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	71	14.03	0.67	4.76	71	27.7	1.04	3.77	73	4.69	0.21	4.37	73	13.95	0.53	3.83
Abbott TDx	28	13.84	0.72	5.17	28	27.44	1.31	4.78	27	4.65	0.21	4.49	27	13.81	0.49	3.57
Abbott AxSym	23	14.09	0.3	2.13	23	27.93	0.89	3.2	23	4.68	0.17	3.64	23	14.11	0.72	5.13
Cobas Integra	14	14.24	0.61	4.29	14	27.76	0.47	1.7	15	4.79	0.17	3.52	15	13.98	0.42	2.99
Bayer Centaur	2	14.85	1.2	8.09	2	27.5	2.12	7.71	3	5.2	0.61	11.7	3	14.77	1.7	11.54
Dimension RXL	2	14.1	0.14	1.0	2	27.85	1.2	4.32	2	4.9	0	0.02	2	14.15	0.35	2.5
Modular P	1	13.4	-	-	1	28.6	-	-	1	5.0	-	-	1	14.7	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	12.1	-	-	1	24.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DPC Immulite	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4.3	-	-	1	14.6	-	-
Modular E-170	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4.2	-	-	1	11.7	-	-

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

Table 25. Tobramycin proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	6	4.13	0.56	13.66	6	8.12	0.89	11.0	5	1.06	0.19	18.39	5	3.74	0.61	16.22
Abbott TDx	3	3.9	0.17	4.44	3	7.8	0.36	4.62	2	1.0	0	0	2	3.6	0.14	3.93
Abbott AxSym	2	4.8	0.28	5.89	2	9.15	0.21	2.32	2	1.25	0.07	5.66	2	4.3	0.28	6.58
Cobas Integra	1	3.5	-	-	1	7.0	-	-	1	0.8	-	-	1	2.9	-	-

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

Table 26. Valproic acid proficiency testing results of KQAACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	79	74.49	3.92	5.26	79	111.6	5.73	5.14	80	34.39	1.54	4.49	80	71.55	3.31	4.62
Abbott TDx	33	72.95	3.28	4.5	33	109.6	4.76	4.34	33	34.71	1.91	5.52	33	70.78	3.29	4.65
Abbott AxSym	22	76.2	4.95	6.49	22	114.7	6.73	5.87	22	34.14	1.17	3.41	22	72.95	3.56	4.89
Cobas Integra	16	74.38	1.89	2.54	16	111.7	4.27	3.82	17	34.41	0.93	2.69	17	71.64	2.37	3.31
Bayer Centaur	3	75.33	1.15	1.53	3	107.7	0.58	0.54	3	34.67	1.15	3.33	3	66.67	0.58	0.87
DPC Immulite	2	77.5	7.78	10.04	2	118.0	8.49	7.19	3	32.67	1.53	4.68	3	74.0	2	2.7
Dimensin RXL	1	73.3	-	-	1	105.0	-	-	1	35.8	-	-	1	71.9	-	-
Modular P	1	81	-	-	1	112.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Microgenics (CEDIA)	1	74	-	-	1	109.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Modular E-170	-	-	-	-	-	-	-	-	1	32.0	-	-	1	72.0	-	-

-, 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 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	24	35.67	2.54	7.11	24	69.15	6.57	9.5	26	14.04	1.03	7.31	26	36.93	3.17	8.59
Cobas Integra	9	38.18	1.15	3.01	9	76.18	1.49	1.95	11	14.26	0.54	3.79	11	39.77	2.1	5.29
Abbott TDx	8	34.14	1.49	4.36	8	65.11	1.37	2.1	8	14.73	0.94	6.41	8	35.38	1.3	3.68
Abbott AxSym	6	33.97	2.12	6.26	6	66.92	3.04	4.54	6	13.17	0.4	3.03	6	35.01	1.61	4.61
Bayer Centaur	1	21.8	-	-	1	51.5	-	-	1	11.3	-	-	1	29.7	-	-

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

Table 28. Ethosuximide proficiency testing results of KQACL in the year of 2005 (unit, $\mu\text{g/mL}$)

Method	05-01-1				05-02-1				05-03				05-04			
	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)	No.Lab	Mean	SD	CV(%)
All methods	1	58.7	-	-	1	89.4	-	-	1	25.3	-	-	1	69.5	-	-
HPLC	1	58.7	-	-	1	89.4	-	-	1	25.3	-	-	1	69.5	-	-

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

비해서는 감소하였다. 다음에는 Abbott사의 AxSym으로 23.3%로 증가하였고, 그 다음이 Roche사의 Cobas Integra로 19.2%였다(Table 4). 그 외에 Abbott사의 IMx, Bayer사의 Centaur, Dade Behring사의 RxL, Nova, Roche Modular P, Microgenics (CEDIA) 등의 순이었다(Table 4). Lithium검사의 경우에는 검사 방법이나 장비의 사용에 있어서 전체 lithium검사기관의 93.2%인 27기관에서 ISE (Ion selective electrode)법이 이용되고 있어 작년과 유사한 비율이었다. Atomic absorption spectrophotometry (AAS)법 및 Flame emission spectrophotometry (FES)를 이용한 기관도 작년과 유사하였으나, 제2회차 때에 IES법 사용기관이 1기관 줄었다(Table 5).

3. 방법별 검사 결과 값 및 검사실간 변이계수

2005년도 TDM분과에서 실시한 약물검사 신빙도조사의 항목별 검사실간의 변이계수(CV)값을 보면 Table 6, Table 7 및 Table 8과 같이 각 농도별로 나누어 볼 때 일부 항목에서 검사실간 측정치의 차이가 커진 경우도 있었으나 평균적으로 볼 때 약간 향상되었다고 볼 수 있었다.

각 검사 항목별 신빙도 조사 결과를 장비별 평균, 표준편차, 변이계수, 참가기관 검사결과와 최저치, 최대치를 Table 9부터 Table 28까지의 표에 정리하였다. 삼성서울병원에서 참고방법으로 인정되는 LC-tandem mass로 cyclosporine 검사를 시행한 바, 기존 immunoassay 법이 참고방법보다 약간씩 높게 측정되는 것을 발견할 수 있었다(Table 13). 2005년도에 정도관리 사업에 성적으로

말미암아 수탁 불인정이 된 기관은 없었다.

고 찰

대한임상정도관리협회 TDM분과위원회의 '05년도 신빙도 조사사업은 예년과 같이 연 2회 실시하였으며, 참가기관이 95기관으로 전년도에 비해 6.7% 증가하였고, 11년 전에 시작할 때의 50기관에 비해 90% 증가된 것이었어 그 간 혈중 약물농도의 임상적 활용이 꾸준히 증가하고 있다고 보여진다(Table 1, Fig. 1)[1]. 회신율은 최근 3년간 100%를 보여 참여 기관의 높은 관심을 대변하였다(Table 1). 가장 많은 기관에서 회신한 약물 농도 검사 종목은 digoxin, valproic acid, carbamazepine, theophylline, phenytoin, phenobarbital 등의 6종목으로서 65% 이상의 기관에서 응답하였다(Table 3). 다음으로 cyclosporine, lithium, vancomycin, tacrolimus, methotrexate, amikacin 등의 순이었고, 10% 미만의 회신을 보인 종목은 gentamycin, tobramycin, salicylate, primidone, acetaminophen, free phenytoin, amitriptyline, ethosuximide 등의 순으로 예년과 유사한 수준이었는데 cyclosporine, tacrolimus 및 vancomycin의 응답율이 꾸준히 증가하였다(Table 3). Procainamide, quinidine에 대해서는 회신기관이 없었다. 또한 각 기관당 검사 종목 수는 평균 6.7종목으로 최근 5년간(2000년~2004년)의 평균 종목 수 6.5종목에 비해 0.2종목 증가하였으나 2004년도에 비해서는 증가하지 않았는데 이는

신규 참여 기관의 증가에 의한 것으로 생각되었다(Table 2). 사용 기종으로는 TDx/TDxFLx가 1위였고, AxSym의 사용율이 증가하여 두 번째로 많이 사용하는 기종이 되었으며 회사별로 비교하면 TDx/TDxFLx 외에 AxSym 기종과 IMx 기종 등을 합한 Abbott사의 점유율이 67.3%로 가장 많이 사용되었다(Table 4). 이번에도 각 기관별 평가를 위해서 검사 기종의 차이를 고려하지 않은 종목별 SDI값과 검사 기종별 SDI값을 별도로 보고하였다(7). 연도별 검사 기관간 변이 계수를 정도관리 물질 농도별로 비교하여 보았을 때, 예년보다 조금씩 향상된 종목이 많았으나, 어떤 종목들은 오히려 변이계수가 증가하였고, 이 종목들은 대부분 전국적으로 사용빈도가 적은 약물이거나, lithium처럼 다양한 검사 기종을 사용하는 종목이었다(Table 7, 8, 9). 삼성서울병원에서 참고방법으로 인정되는 LC-MS MS 로 cyclosporine 검사를 시행한 바, 기존 면역분석(immunoassay) 법이 참고방법보다 약간씩 높게 측정되는 것을 발견할 수 있었고(Table 13), cyclosporine의 경우에는 metabolite도 함께 측정되는 immunoassay의 경우에 해석에 유의를 하여야 할 것으로 보였다[10,11].

결론적으로 2005년도 TDM신빙도 조사 결과는 작년과 유사하였으나, 2004년도에 비해 6.7% 증가하는 등 참여기관이 꾸준히 늘고 있음을 알 수 있었고 작년에 이어 회신율이 100%를 기록하였다.

요 약

1. 약물검사를 실시하는 기관은 전년도에 비해 6.7% 증가한 95기관이었다.

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 100%의 회신율을 보였다.

3. 가장 많은 기관에서 검사를 하고있는 약물검사로는 digoxin, valproic acid, carbamazepine, theophylline, phenytoin, phenobarbital 등 6종으로서 전체참여기관 95기관 중 65% 이상에서 응답하였다. 그 다음으로 cyclosporine, lithium, vancomycin, tacrolimus, methotrexate, amikacin, gentamycin, tobramycin, salicylate, primidone, acetaminophen, free phenytoin, amitriptyline, ethosuximide의 순이었다.

4. 기관당 약물농도 검사 종목수는 평균 6.7종목으로 최근 5개년간의 평균 종목 수 6.5종목에 비해 0.2종목 증가하였으나 2004년도와는 유사한 수준이었다

5. 연도별 검사 기관간 변이 계수를 정도관리 물질 농도별로 비교하여 보았을 때, 예년보다 조금씩 향상된 종목이 많았으나, 검사실간 변이계수가 높은 종목들은 대부분 전국적으로 사용빈도가 적은 약물이거나, lithium처럼 다양한

검사 기종을 사용하는 종목이었다.

6. 검사장비의 이용율은 Abbott사의 TDx/TDxFLx가 40.4%의 이용율을 보여 1위였고, 이어서 Abbott사의 AxSym 및 Roche 사의 Cobas Integra의 사용율이 각각 23.3% 및 19.2%이었다.

7. Cyclosporin의 경우에는 LC-tandem mass 법의 참고방법도 함께 검사하여 비교하였다.

참 고 문 헌

1. 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진, 박일진, 정영순. TDM검사 신빙도조사 결과보고(1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:119-25.
2. 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진, 박일진, 정영순. TDM검사 신빙도조사 결과보고(1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:139-49.
3. 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진, 박일진, 송정환, 정영순. TDM검사 신빙도조사 결과보고(1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:125-36.
4. 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진, 박일진, 송정환, 정영순. TDM검사 신빙도조사 결과보고(1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:129-41.
5. 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진, 박일진, 송정환, 정영순. TDM검사 신빙도조사 결과보고(1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:127-38.
6. 김진규, 권오현, 권희정, 김영기, 김종원, 김태진, 박일진, 송정환, 정영순. TDM검사 신빙도조사 결과보고(2000). 임상병리와 정도관리 2001;23:145-55.
7. 김정호, 여운영, 정영순, 정영순, 이수연, 전사일, 신동훈, 송경은, 권계철, 이경률, 김진규. TDM검사 신빙도조사 결과보고(2001). 임상병리와 정도관리 2002;24:95-115.
8. 김정호, 여운영, 김병광, 이수연, 전사일, 신동훈, 송경은, 권계철, 이경률, 김진규. TDM검사 신빙도조사 결과보고(2002). 임상검사와 정도관리 2003;25:117-44.
9. 김정호, 김병광, 이수연, 전사일, 권계철, 윤여민, 임종백, 신동훈, 송경은, 이경률, 서순팔, 김진규. TDM검사 신빙도조사 결과보고(2003). 임상검사와 정도관리 2004;26:123-36.
10. 김정호, 김병광, 이수연, 전사일, 권계철, 윤여민, 임종백, 신동훈, 송경은, 이경률, 서순팔, 김진규. TDM검사 신빙도조사 결과보고(2004). 임상검사와 정도관리 2005;27:111-24.
10. Simpson J, Zhang Q, Ozaeta P, Aboleneen H. A specific method for the measurement of cyclosporin A in human whole blood by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Ther Drug Monit 1998;20:294-300.
11. Andrews DJ, Cramb R. Cyclosporin: revisions in monitoring guidelines and review of current analytical methods. Ann Clin Biochem. 2002;39:424-35.