

100年度濫用藥物尿液認可檢驗機構之品質評估研究

潘俐娟 王柏森 余佳真 李婉嬭 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理局風險管理組

摘 要

100年辦理衛生署認可濫用藥物尿液檢驗機構之績效監測與實地評鑑，其目的在於了解國內13家衛生署認可濫用藥物尿液檢驗機構的品質。藉由各機構的績效監測檢測值與所有參與機構平均值之差距是否超出 $\pm 2SD$ 或 $\pm 20\%$ 作為標準，分析檢驗機構定量值的準確度；另以尤頓圖(Youden)分析檢驗機構是否存有隨機或系統誤差。而實地評鑑則依照「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」之分類，探討檢驗機構常見的缺失項目。

結果有9家檢驗機構之定量值有超出平均值的 $\pm 2SD$ 或 $\pm 20\%$ 之情形，惟13家檢驗機構皆符合濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法第16條，連續兩次測試待測藥物之定量值與平均值差距在 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 以內者，應達80%以上的法規規定。績效監測項目係嗎啡、可待因、安非他命、甲基安非他命、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命、3,4-亞甲基雙氧安非他命、大麻、愷他命及去甲基愷他命等9種用濫用藥物，以尤頓圖分析顯示，除愷他命及去甲基愷他命外，其他7種測試項目均有部分檢驗機構可能存有隨機或系統誤差。實地評鑑部份，以品質手冊及品質管制與品質保證二項缺失比例較多。本研究績效監測與實地評鑑之結果，均做為檢驗機構持續改進品質之參考。

關鍵詞：濫用藥物尿液檢驗、績效測試、實地評鑑

前 言

藥物濫用業已成為現代國家重要之社會議題。我國政府為了維護國民健康，積極督導藥物濫用防制作業並由衛生署負責濫用藥物檢驗相關業務。83年衛生署參考「美國聯邦工作場所人員強制性藥物檢驗計畫規範」建置國內濫用藥物尿液檢驗機構認可體系，並開放民間參與⁽¹⁾。92年制定本項業務的相關法規，明定認可審議委員及實地評鑑委員之資格、檢驗機構認可及管理方式、人員設置、機構設施及維護、文件管理方法及認可之中止、撤銷、廢止等規範，爾後法規不斷修正以與時俱進，截至100年底，認可之濫用藥物尿液檢驗機構於全國計13家9個認可品項⁽²⁾。

濫用藥物尿液檢驗機構之檢測項目採逐項認

可，目前通過嗎啡(MOR)、可待因(COD)、安非他命(AM)、甲基安非他命(MA)、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(MDMA)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(MDA)、大麻(THC)檢驗項目者有12家，而愷他命(K)及去甲基愷他命(NK)者有10家。為了持續監督認可檢驗機構之檢驗品質，檢驗機構每年需進行4季之績效監測以及至少1次之實地評鑑⁽³⁾。

本研究之目的在於探討衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構之檢驗品質，並從中歸納檢驗機構常見缺失供檢驗機構參考，同時作為日後衛生署加強管理之重要依據，以不斷精進檢驗的準確性及可靠性，為國人的健康把關。

材料與方法

一、參與之實驗室

參與績效監測及實地評鑑之檢驗機構皆為衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構。其中北部5家、中部2家、南部5家及東部1家。

二、評估設計及統計

(一)績效監測

1. 檢體的配製及運送

績效監測每季進行1次，每次績效監測檢體配製內容皆包含所有檢驗機構之認可項目共計9項⁽³⁾。100年度各績效檢體濃度如表一。

2. 統計分析方法

(1)測試結果

依據「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第16條規定辦理⁽³⁾。

(2)尤頓圖分析

依各季各濫用藥物項目之成對檢體結果，並以95%信賴區間做出尤頓圖，以其判定是否存在系統或隨機誤差⁽⁴⁾。

(二)實地評鑑

實地評鑑每年至少進行1次，依「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」分類⁽³⁾，未符合之事項將列為待改進之缺失，檢驗機構需提出後續之矯正報告。

結 果

一、績效監測

(一)定性結果

100年僅1家檢驗機構在第3季績效監測之MOR項目呈現偽陰性結果，因此該項測試結果於定性與定量檢驗皆判定不合格。

(二)定量結果

各檢驗機構之績效監測定量值結果：

- 13家檢驗機構皆符合濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法第16條，連續兩次測試待測藥物之定量值與平均值差距在 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 以內者，應達80%以上的法規規定。
- 定量值與參與檢驗機構平均值差距在

表一、各績效檢體待測藥物品項濃度

待測藥物品項	濃度(ng/mL)
MOR	400、600、800、1000
COD	600、800、1000
AM	800、1000、1200、1500
MA	800、1000、1200、1500
MDMA	800、1000、1200
MDA	800、1000、1200
THC	12、80、100、120
K	200、400
NK	200、400
Ephedrine	1000
Pseudoephedrine	1000
Hydromorphone	1000

$\pm 20\%$ 為標準，4季共5家次8個檢驗結果超出標準，包括2個MOR、2個THC、2個MDMA、MA及AM各1個。

3. 定量值與參與檢驗機構平均值差距在 $\pm 2SD$ 為標準，4季共17家次30個檢驗結果超出標準，包括6個AM、5個MA、5個MDMA、4個MDA、4個MOR、COD及THC各3個。
4. 定量值正確率，13家檢驗機構於4季績效監測有9家定量值正確率可達100%，其他4家之正確率可達90%以上。
5. 尤頓圖分析，綜合4季各檢驗項目定量值共29家次47個檢驗結果落於尤頓圖外者，包括9個AM、9個MDA、8個COD、8個MDMA、7個MOR、4個MA及2個THC。

二、實地評鑑缺失

13家認可檢驗機構實地評鑑所見缺失情形可參考表三，其中可發現缺失較多者為「品質手冊」及「品質管制與品質保證」。

(一)品質手冊

缺失共27項，常見的缺失為品質手冊撰寫不完全，如真實樣品稀釋沒有SOP、目前標準操作手冊和紀錄表單都沒有編號版次等；其餘尚有文字錯誤、或SOP未能及時更新，以

及實際操作與SOP記載內容不符。

(二)品質管制與品質保證

缺失共17項，常見之缺失包含內標準品訊號規範不佳或跳動幅度過大，以及品管圖製作不良或不合理等。

討 論

100年績效監測13家檢驗機構皆符合管理辦法第16條定量值與平均值差距在±20%或±2SD以內者應達80%以上的法規規定，惟檢驗機構除符合法規對於檢驗品質的要求外，亦應不斷檢視績效監測與實地評鑑之結果以精益求精。綜觀本

研究之結果，定量值與平均值之差距不得超出平均值±2SD的規定較為嚴格，4次績效監測計有30次定量值超出，而超出平均值±20%的定量值較少，計有8次。且經由分析，發現以D、E及J檢驗機構其績效監測結果超出平均值±20%或±2SD的次數最多。

績效監測檢體除上述待測藥物外，尚於其中摻雜各干擾物質，如Ephedrine、Pseudoephedrine及Hydromorphone。結果發現未有檢驗機構之檢驗結果受到干擾，顯示檢驗結果具有良好的特異性。

以尤頓圖分析顯示除愷他命及去甲基愷他命

表二、100年認可檢驗機構績效測試結果彙整

季	全部測值均在 平均值±20% 內家數	部分測值有 超出平均值 ±20%家數	超出之 定量值 數目	未偏離±20% 之比率(%)	全部測值均在 平均值±2SD 範圍內家數	部分測值有 超出平均值 ±2SD家數	超出之 定量值 數目	未偏離±2SD 之比率(%)
第1季	13	0	0	100	9	4	7	69.2
第2季	13	0	0	100	9	4	6	69.2
第3季	11	2	3	84.6	8	5	8	61.5
第4季	10	3	5	76.9	9	4	9	69.2

表三、實地評鑑所見缺失項目統計

項次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	總計
檢驗 機構代碼	品質 手冊	尿液檢體 收件、處理 及儲存	人員 設置	標準品 及試劑	品質管制與 品質保證	檢驗報告及 檔案管理	設施及 維護	檢驗	績效 監測	其他	
A	1	0	0	1	2	0	0	1	0	0	5
B	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3
C	2	0	1	2	0	0	2	0	0	0	7
D	1	2	0	0	2	0	1	0	0	0	6
E	3	0	0	1	2	0	1	0	0	0	7
F	5	0	0	0	1	2	0	0	0	0	8
G	2	0	1	2	0	0	1	0	0	0	6
H	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3
I	2	0	1	0	4	1	0	0	0	1	9
J	5	0	0	0	0	0	1	0	0	0	6
K	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	4
L	0	0	1	0	2	0	1	0	0	0	4
M	4	1	0	0	0	0	0	0	1	0	6
總計	27	4	4	6	17	4	7	3	1	1	74

外，其他7種測試項目均有部分檢驗機構可能存有隨機或系統誤差。100年度所有濫用藥物尿液檢驗機構之缺失項目有74項，檢驗機構均完成矯正，其中「品質手冊」及「品質管制與品質保證」二項缺失比例較高。

100年以D、E及I三家檢驗機構之實地評鑑缺失比例較高或績效測試結果超出評定標準比例較高，將列入下次實地評鑑時查核重點。

參考文獻

1. 柳家瑞。2009。行政院衛生署管制藥品管理局十週年紀念特刊。第74-77頁，行政院衛生署管制藥品管理局，台北市。
2. 行政院衛生署、法務部、教育部、外交部。2011。100年反毒報告書。第25-26頁，行政院衛生署，台北市。
3. 王柏森、李婉嬪、李明鑫、陳惠芳。2011。99年濫用藥物尿液認可檢驗機構之品質評估研究。食品藥物研究年報2: 30-39。
4. Guide to NATA Proficiency Testing. 2002. pp.18-20. National Association of Testing Authorities, Australia.

Evaluate the Quality of Drug Abuse Urine Testing Institutions in 2011

LI-CHUAN PAN, PO-SEN WANG, CHIA-CHEN YU, WAN-CHEN LEE,
MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management, FDA

ABSTRACT

In 2011, thirteen drug abuse urine testing institutions underwent proficiency tests and in situ inspections to validate the reliability and quality of their laboratory work. This article presents an analysis of the quality of the institutions' testing procedures and execution. In the proficiency test, accuracy is accepted within the bounds of mean $\pm 20\%$ (or $\pm 2SD$), while systematic or random error is realized using a Youden chart. The "Inspection Guideline of the Drug Abuse Urine Testing Institutions" is used by inspectors to categorize and identify which category has the most non conformance reports (NCRs).

The results indicate that nine institutions failed to fall within the mean $\pm 20\%$ (or $\pm 2SD$) limits of accuracy in their proficiency test. However, all thirteen institutions met the criteria that 80% or more of their results need to be within the mean $\pm 20\%$ (or $\pm 2SD$) boundary. All drugs except norketamine and codeine have been found to have systematic or random errors. The results also revealed that NCRs were found the most frequently in the sections "Quality Manuals", "Quality Regulation and Assurance", and "Urine Specimen Collection, Disposal, and Storage". Urine testing institutions may continue to improve upon the quality of their work according to the results of proficiency tests and inspections in the above analyses.

Key words: drug abuse urine testing, proficiency testing, inspection