

九十九年濫用藥物尿液認可檢驗機構之品質評估研究

王柏森 李婉嬪 李明鑫 陳惠芳

風險管理組

摘 要

99年辦理濫用藥物尿液認可檢驗機構之績效監測與實地評鑑，其目的在於了解國內13家濫用藥物尿液檢驗機構的品質。藉由績效監測中各機構的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。

測試結果有4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。本研究績效監測係測試嗎啡、可待因、安非他命、甲基安非他命、MDMA、MDA、大麻、愷他命及去甲基愷他命等9種濫用藥物，以尤頓圖分析顯示，除去甲基愷他命及可待因外，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、品質管制與品質保證及尿液檢體收件、處理及儲存三項缺失比例較高。本研究績效監測與實地評鑑之結果，可以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⁽²⁻⁴⁾，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99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⁽⁵⁾。

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、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(MDMA)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(MDA)、大麻檢驗項目者有12家，而愷他命及去甲基愷他命者有8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。

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。其配製方法如下：將嗎啡、可待因、安非他命、甲基安非他命、MDMA、MDA、大麻、愷他命及去甲基愷他命的標準品分別以乙醇稀釋成濃度為50 µg/mL的工作標準溶液，再取適量之工作標準溶液加入已確認過不含待測藥物之陰性尿液檢體，稀釋配製成不同濃度的陽性檢體，並於其中摻雜各干擾物質，如ephedrine、pseudoephedrine、hydromorphone、phenylpropanolamine、7-aminoflunitrazepam及flunitrazepam。99年除第1季績效監測有10支績效檢體外，其餘3季皆為11支。各績效檢體濃度如表一，第1至4季績效監測配方詳如表二至五。隨後將檢體分裝於15 mL有蓋的PP塑膠試管內，每支檢體量約13 mL，再以冷凍方式寄送檢體至各檢驗機構進行績效監測。績效監測包含定性及定量的檢驗，且檢體編號以隨機編碼分配⁽⁶⁾。

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，績效監測之定性正確率應達90%以上，且不得出現偽陽性。其中連續二次測試待測藥物之定量值與所有參與之檢驗機構的平均值差距在± 20%或± 2SD之內者，應達80%以

上，且不得連續二次與平均值差距達50%以上。倘若定量值超出平均值差距± 20%及± 2SD，即判定定量值不正確，且其測定值不列入該次參考機構平均值之計算。

(2) 尤頓圖分析

將各實驗室各季之績效監測結果，依各濫用藥物項目之成對檢體進行尤頓圖分析，若該季績效監測無成對檢體則不進行分析。製作方式為同一實驗室之2組測試檢體結果，以其中一個檢體測試結果為縱軸，另一個檢體測試結果為橫軸，得到一個點，再將所有檢驗機構之測試結果標示於圖上，以95%信賴區間做出橢圓圖形即為尤頓圖，位於橢圓圖形外之實驗室，其可能存在系統或隨機誤差⁽⁷⁾。

(二) 實地評鑑

實地評鑑每年至少進行1次。實地評鑑之缺失依照「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」分為品質手冊、尿液檢體收件及處理與儲存、人員設置、標準品及試劑、品質管制

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)
嗎啡	600、800、1000
可待因	600、800
安非他命	200、400、1000、1200
甲基安非他命	800、1000
MDMA	800、1000、1200
MDA	800、1000
大麻	80、100、120
愷他命	200、400
去甲基愷他命	200、400
ephedrine	1000
pseudoephedrine	1000
hydromorphone	1000
phenylpropanolamine	2000
7-aminoflunitrazepam	400
flunitrazepam	400

表二、99年第1季績效監測各檢驗機構之定量值

編號	配製內容	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	MA 800	798	696	708	715	694	711	833	740	813	794	803	792	787
	AM 1,000	977	900	925	899	885	884	979	908	1,006	924	1,018	981	968
	COD 800	787	801	807	745	811	753	787	764	762	728	779	801	774
2	K 200	180	217	-	202	-	181	191	-	-	-	-	-	222
	NK 200	186	218	-	208	-	182	191	-	-	-	-	-	190
	MOR 1,000	1,011	987	918	984	934	998	936	946	948	865	928	1,053	884
3	COD 600	605	610	617	568	610	562	591	579	615	560	598	647	603
4	MDMA 1,000	978	918	951	912	982	896	927	987	922	900	971	890	952
	MDMA 800	800	760	779	726	776	699	765	836*	738	716	753	742	773
5	MDA 800	823	751	817	745	833	718	791	774	757	730	724	737	784
	MA 1,000	1,002	816	857	926	873	908	1,076	950	1,053	990	1,013	968	965
6	AM 200	223	204	196	184	182	171	210	185	199	203	209	199	207
7	THC 100	80	74	90	101.8	73	105	107	75	76	-	95.6	105	83
8	MOR 800	777	798	749	738	757	824	732	739	747	695	699	814	727
	THC 80	63	64	74	79	60	91 [◎]	82	63	66	-	82.3	82	71
	MDA 1,000	978	919	1,008	950	951	894	941	1,035*	953	914	929	894	978
9	K 400	329	393	-	384	-	364	373	-	-	-	-	-	373
	NK 400	339	401	-	400	-	349	376	-	-	-	-	-	343
	Phenylpropanolamine 2,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	7-Aminoflunitrazepam 400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Flunitrazepam 400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

註：認可之檢驗項目為甲基安非他命(MA)、安非他命(AM)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(MDA)、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(MDMA)、可待因(COD)、嗎啡(MOR)、大麻(THC)、愷他命(K)及去甲基愷他命(NK)，剩餘項目為干擾物

ND表檢出結果為陰性反應；-表送驗檢體或該檢測項目為未認證之檢測項目；◎表檢出結果超出平均值± 20%；*表檢出結果超出平均值± 2SD

表三、99年第2季績效監測各檢驗機構之測定量值

編號	配製內容	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	MOR 600	604	550	605	576	585	601	557	623	575	619	618	596	606
	MDA 800	778	772	828	745	662*	825	803	754	865	739	798	785	832
2	MDMA 800	790	757	786	755	666*	793	822	707	892	773	788	799	836
3	MA 1,000	908	911	1,025	961	1,005	982	970	976	973	946	988	906	1,170*
4	MOR 800	770	730	782	800	811	799	808	845	771	837	854	780	786
	COD 600	540	548	636	571	598	540	602	552	569	565	648	580	606
5	MDA 1,000	964	921	1,058	882	919	1,015	1,062	960	1,078	936	1,001	996	1,018
6	Blank	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
7	MA 800	788	810	881*	775	820	804	831	771	818	779	782	758	1,000 [◎]
	AM 1,000	1,008	948	997	910	979	1,010	1,096	883	1,009	963	948	928	1,040
8	THC 120	117	127	86 [◎]	140	129	127	119	114	90 [◎]	-	145	139	124
9	MA 1,000	1,036	909	1,090	1,008	1,131	1,009	1,016	1,072	1,029	1,216*	1,067	973	1,278 [◎]
	AM 200	199	206	198	179	221	188	202	190	196	215	207	185	268 [◎]
10	THC 80	ND ^{*◎}	80	80	85	80	82	80	80	62 ^{*◎}	-	95	91	76
11	K 400	406	378	-	395	-	388	401	-	-	-	384	-	406
	NK 200	178	183	-	173	-	169	173	-	-	-	166	-	186

註：認可之檢驗項目為甲基安非他命(MA)、安非他命(AM)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(MDA)、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(MDMA)、可待因(COD)、嗎啡(MOR)、大麻(THC)、愷他命(K)及去甲基愷他命(NK)，剩餘項目為干擾物

ND表檢出結果為陰性反應；-表送驗檢體或該檢測項目為未認證之檢測項目；◎表檢出結果超出平均值± 20%；*表檢出結果超出平均值± 2SD

表四、99年第3季績效監測各檢驗機構之定量值

編號	配製內容	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	COD 600	543	592	602	590	601	556	578	603	576	557	625	568	612
	MOR 1000	905	946	875	995	980	940	948	1,084*	954	985	995	979	986
2	MA 1000	1,079	1,024	952	1,020	1,042	1,024	1,080	928	1,020	1,016	970	987	1,028
	AM 1000	1,031	1,010	966	990	1,029	1,046	1,063	938	1,055	998	990	966	1,030
3	MDMA 1200	1,156	1,180	1,101	1,258	1,239	1,253	1,187	1,179	1,109	1,164	1,21	1,023*	1,200
4	AM 1200	1,157	1,135	1,124	1,185	1,216	1,253	1,230	1,073	1,164	1,188	1,14	1,105	1,142
	EPHEDRINE 1000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	COD 800	745	801	789	806	795	742	779	797	775	748	840	760	822
	MOR 1000	962	973	906*	1,029	977	978	986	1,093*	980	1,028	1,02	998	994
6	THC 80	65	74	67	106.8*◎	81	88	79	70	87.6	-	78.5	85	82
7	MOR 600	563	554	595	544	579	577	595	570	611	657	618	664	622
	HYDROMORPHONE 1000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	MDA 1000	951	1,015	1,011	1,026	927	1,030	994	933	982	926	972	1,028	1,022
	MDMA 800	782	779	792	794	747	810	755	765	797	775	797	852*	838
9	BLANK	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	THC 100	88	95	85	138.8*◎	100	113	103	86	115.8	-	100.	107	104
11	K 200	186	185	-	200	-	185	198	-	-	-	226	-	208
	NK 200	200	200	-	220	-	206	213	-	-	-	253	-	224

註：認可之檢驗項目為甲基安非他命(MA)、安非他命(AM)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(MDA)、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(MDMA)、可待因(COD)、嗎啡(MOR)、大麻(THC)、愷他命(K)及去甲基愷他命(NK)，剩餘項目為干擾物

ND表檢出結果為陰性反應；-表送驗檢體或該檢測項目為未認證之檢測項目；◎表檢出結果超出平均值± 20%；*表檢出結果超出平均值± 2SD

表五、99年第4季績效監測各檢驗機構之定量值

編號	配製內容	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	MDA 1000	978	1,024	948	980	968	1,041	1,072	1,005	1,104*	950	965	936	1,014
	MDMA 1200	1,257	1,150	1,110	1,160	1,187	1,208	1,258	1,229	1,349	1,181	1,142	1,139	1,188
2	MA 800	827	766	795	855	786	812	852	770	802	839	794	734	900*
	AM 1200	1,161	1,191	1,314	1,260	1,258	1,302	1,310	1,247	1,286	1,250	1,194	1,142	1,320
3	THC 80	87	88	85	84.5	93	92	84	87	83.6	-	99.8*	86	88
4	COD 800	764	819	824	746	778	766	788	788	818	755	798	735	792
5	BLANK	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	AM 400	404	397	403	410	395	397	414	380	394	422	387	339*	420
	MA 800	824	782	820	870	778	834	895	767	788	850	808	695*	904
7	COD 600	589	614	622	557	590	569	587	594	600	550	622	529*	602
	MOR 1000	878	951	992	870*	952	956	1,003	960	1,012	956	976	952	942
8	THC 120	118	120	126	126.0	139	134	120	128	134.4	-	152.8*	120	130
9	AM 1000	1,087	989	1,070	972	1,012	1,016	1,071	1,025	1,044	996	962	907*	1,058
	Pseudoephedrine 1000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	MDA 1,000	994	1,032	957	1,010	999	1,095	1,084	1,007	1,118	950	987	943	1,002
	MDMA 800	820	788	737	780	790	791	815	816	872	799	794	741	866
11	K 200	203	190	-	215	-	223	214	-	-	-	222	-	218
	NK 400	404	381	-	450	-	434	415	-	-	-	421	-	428

註：認可之檢驗項目為甲基安非他命(MA)、安非他命(AM)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(MDA)、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(MDMA)、可待因(COD)、嗎啡(MOR)、大麻(THC)、愷他命(K)及去甲基愷他命(NK)，剩餘項目為干擾物

ND表檢出結果為陰性反應；-表送驗檢體或該檢測項目為未認證之檢測項目；◎表檢出結果超出平均值± 20%；*表檢出結果超出平均值± 2SD

及品質保證、檢驗報告及檔案管理、設施及維護、檢驗、績效監測及其他等10類，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

99年僅1家檢驗機構在第2季績效監測之大麻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詳如表二至六：

1. 定量值與參與檢驗機構平均值差距在 $\pm 20\%$ 為標準

- (1)第1季績效監測，1家檢驗機構有1個大麻定量值超出標準。
- (2)第2季績效監測，4家檢驗機構有7個定量值超出標準，包括4個大麻、2個甲基安非他命與1個安非他命。
- (3)第3季績效監測，1家檢驗機構有2個大麻定量值超出標準。
- (4)第4季績效監測，所有檢驗機構之定量值皆未超出標準。

2. 定量值與參與檢驗機構平均值差距在 $\pm 2SD$ 為標準

- (1)第1季績效監測，1家檢驗機構有2個定量值超出標準，包含MDA及MDMA各1個。
- (2)第2季績效監測，7家檢驗機構有11個定

量值超出標準，包括5個甲基安非他命、2個安非他命、2個大麻、1個MDA及1個MDMA。

(3)第3季績效監測，4家檢驗機構有7個定量值超出標準，包括嗎啡3個、MDMA及大麻各2個。

(4)第4季績效監測，5家檢驗機構有9個定量值超出標準，包括安非他命、甲基安非他命及大麻各2個，嗎啡、可待因及MDA各1個。

3. 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%，剩餘4家之正確率可達95%以上。

4. 尤頓圖分析

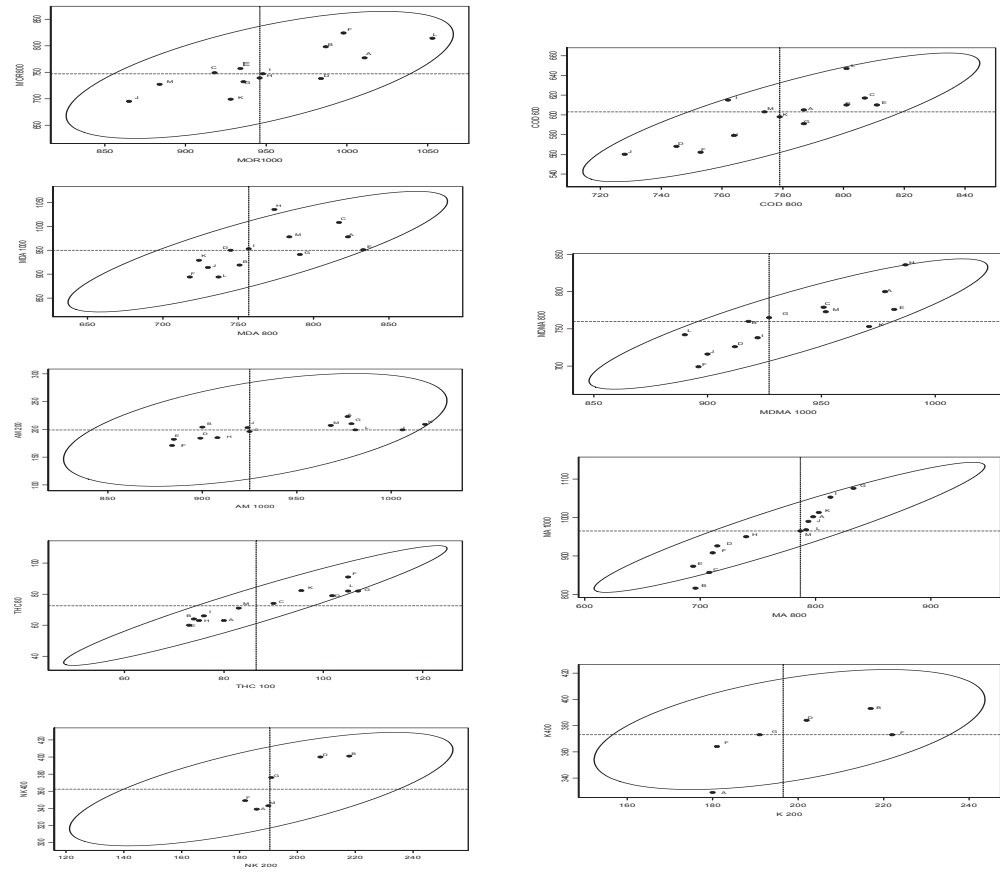
第1季至第4季績效監測結果之尤頓圖詳如圖一至四：

- (1)第1季績效監測，嗎啡、可待因、MDMA、安非他命、大麻及去甲基愷他命計6項檢驗之定量值皆位於尤頓圖內；另定量值落於尤頓圖外者MDA、甲基安非他命、愷他命各1家。
- (2)第2季績效監測，各檢驗項目定量值落於尤頓圖外者，嗎啡、MDA及安非他命各4家；大麻2家及甲基安非他命1家。
- (3)第3季績效監測，可待因檢驗項目之定量值皆位於尤頓圖內；另定量值落於尤頓圖外者嗎啡共2家；MDMA、安非他命及大麻各1家。
- (4)第4季績效監測：可待因檢驗項目之定量值皆位於尤頓圖內；另定量值落於尤頓

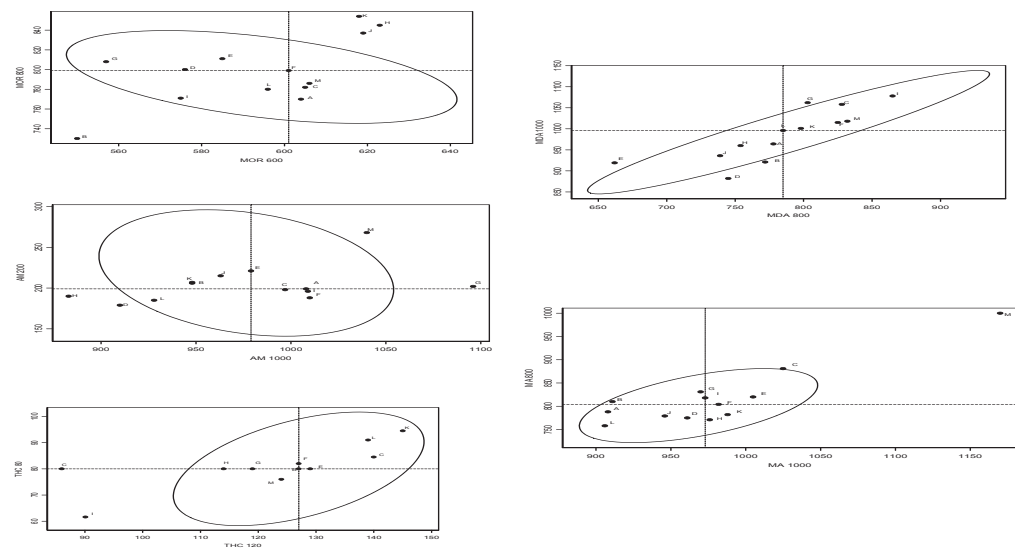
表六、99年認可檢驗機構績效測試結果彙整

季	全部測值 均在平均值 $\pm 20\%$ 內家數	部分測值 有超出平均值 $\pm 20\%$ 家數	超出之定 量值數目	未偏離 $\pm 20\%$ 之比率(%)	全部測值均在 平均值 $\pm 2SD$ 範圍內家數	部分測值 有超出平均值 $\pm 2SD$ 家數	超出之定 量值數目	未偏離 $\pm 2SD$ 之比率(%)
1	12	1	1	92.3	12	1	2	92.3
2	9	4	7	69.2	6	7	11	46.2
3	12	1	2	92.3	9	4	7	69.2
4	13	0	0	100	8	5	9	61.5

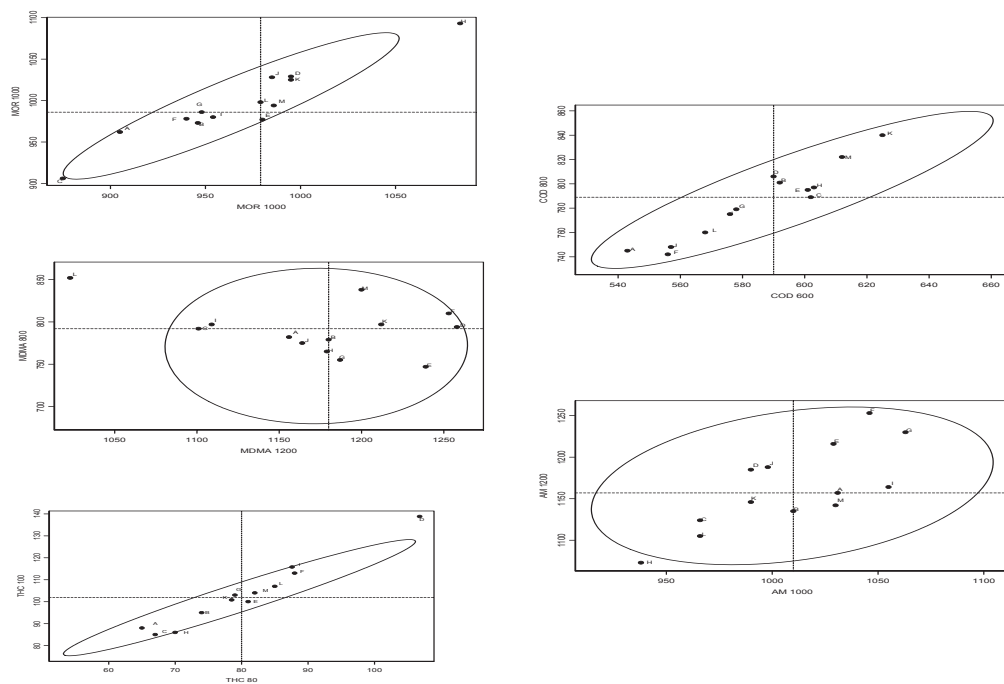
九十九年濫用藥物尿液認可檢驗機構之品質評估研究



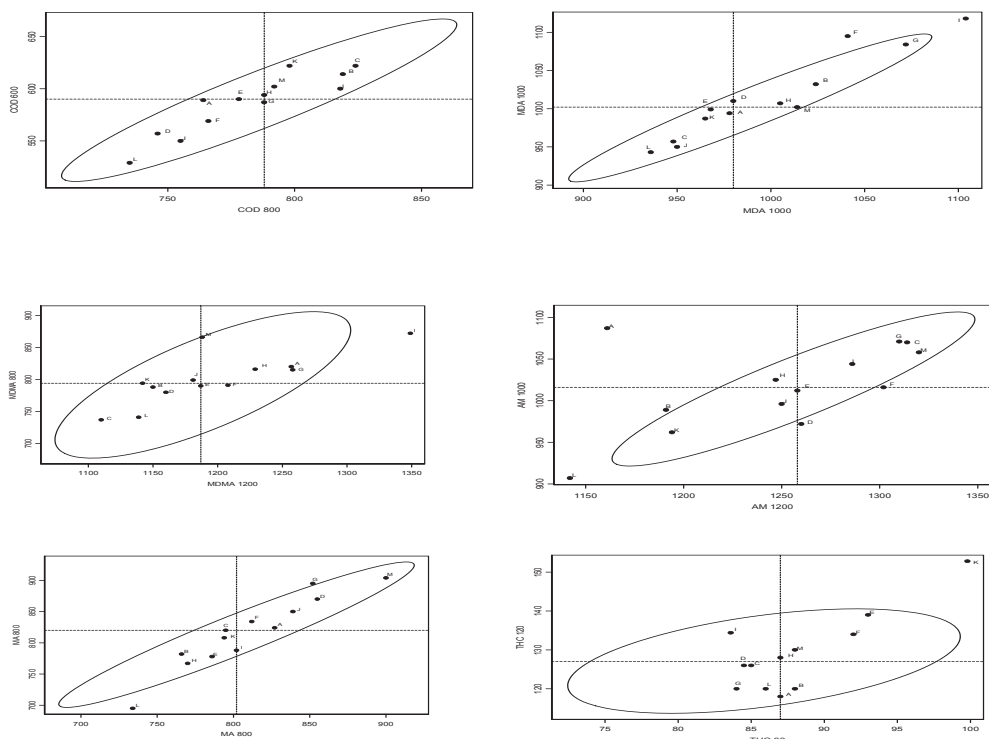
圖一、99年第1季尤頓圖



圖二、99年第2季尤頓圖



圖三、99年第3季尤頓圖



圖四、99年第4季尤頓圖

圖外者安非他命共5家；MDA及甲基安非他命各2家；MDMA及大麻各1家。綜合各季各檢驗項目定量值落於尤頓圖外者，安非他命共8家；MDA共7家；嗎啡共5家；甲基安非他命及大麻各4家；MDMA共2家；愷他命共1家。

二、實地評鑑缺失

99年度僅F機構因經查核發現層析圖譜呈現干擾現象，經委員實地評鑑結果認定需進行第2次實地評鑑。13家認可檢驗機構實地評鑑所見缺失情形見表七，其中可發現缺失較多者為品質手冊、品質管制與品質保證及尿液檢體收件、處理及儲存：

(一)品質手冊

缺失共29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、沒有制定內部標準品離子強度規範等；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18項，常見之缺失包含校正檢體之內部標準品離子強度未在50-200%範圍內、以及品管圖製作不良(如未標示管制界線)等。

(三)尿液檢體收件、處理及儲存

缺失共11項，常見之缺失為樣品處理區門禁管制不嚴格、樣品於冰箱的儲存不佳(如冰箱已滿或與標準品同放一處)等。

討 論

99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 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 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 $\pm 2SD$ 的規定較為嚴格，4次績效監測計有29次定量值超出，而超出平均值 $\pm 20\%$ 的定量值較少，計有10次。且經由分析，發現以M檢驗機構其績效監測結果超出平均值 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 的次數最多。

表七、實地評鑑所見缺失項目統計

項次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
機構代碼	品質手冊	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	總計
A	0	0	0	0	2	1	2	0	1	0	6
B	2	0	1	1	2	0	0	0	0	0	6
C	4	2	0	0	0	0	1	0	0	0	7
D	3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	6
E	1	3	1	0	4	0	0	0	0	0	9
F*	7	0	1	1	3	0	1	3	0	0	16
G	0	3	1	1	1	2	1	0	0	0	9
H	1	0	0	1	1	2	0	1	0	0	6
I	1	0	0	1	0	2	0	0	0	0	4
J	2	0	0	0	2	0	0	1	0	0	5
K	5	0	0	0	0	1	0	0	0	0	6
L	1	1	1	1	2	1	0	0	0	0	7
M	2	2	0	0	1	0	0	0	0	0	5
總計	29	11	5	6	18	9	8	5	1	0	92

*：F機構進行兩次實地評鑑

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、hydromorphone、phenylpropanolamine、7-amino-flunitrazepam及flunitrazepam。結果發現未有檢驗機構其檢驗結果受到干擾，顯示檢驗結果具有良好的特異性。

以尤頓圖分析顯示除去甲基愷他命及可待因外，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。99年度4季績效監測中，第2季績效監測檢驗機構的表現較差，其中超出平均值 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 的數目最多，經尤頓圖分析其可能存有誤差的比率也較高。99年度所有濫用藥物尿液檢驗機構之缺失項目有92項，檢驗機構均完成矯正，其中品質手冊、品質管制與品質保證及尿液檢體收件、處理及儲存三項缺失比例較高。

99年以B、F及M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100年實地評鑑時查核重點。

參考文獻

1. 簡俊生。2009。行政院衛生署管制藥品管理局十週年紀念特刊。初版，74-77。台北市，行政院衛生署管制藥品管理局。
2. 行政院衛生署食品藥物管理局。2010。濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法。
3. 行政院衛生署食品藥物管理局。2011。濫用藥物尿液檢驗作業準則。
4. 行政院衛生署食品藥物管理局。2010。政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準。
5. 邱文達、曾勇夫、吳清基、楊進添。2011。100年反毒報告書。初版。25-26。台北市。行政院衛生署等編著。
6. ISO/IEC. 2010. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043.
7. National Association of Testing Authorities. 2002. Guide to NATA Proficiency Testing. Australia.18-20.

Quality Evaluation of Drug Abuse Urine Testing Institutions in 2010

PO-SEN WANG, WAN-CHEN LEE, MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management

ABSTRACT

In 2010, 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 by using a Youden chart. The Inspection Guideline of the Drug Abuse Urine Testing Institutions was used by inspectors to categorize and identify which category has the most non conformance reports (NCRs).

The results indicated that four 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 the quality of their work according to the results of proficiency tests and inspections.

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