

## 약물분석장비 Viva-E Drug Testing System 평가

### 정 혜 선

성균관대학교 의과대학 삼성서울병원

**배경:** 적정약물치료를 위한 치료적약물농도측정(Therapeutic drug monitoring, TDM)의 중요성에 대한 인식이 높아짐에 따라, TDM은 임상검사실에서 수행하는 보편적인 검사로서 그 수요가 증가하고 있는 추세이다. 현재 다양한 측정시약 및 장비가 소개 및 이용되고 있으나, 분석능이나 대상약물종목에 있어 부분적인 제한점들을 갖고 있다. 저자들은 최근 국내 새로이 소개된 약물분석장비 Viva-E Drug Testing System (Dade Behring Inc., USA)의 분석능 및 유용성을 평가하였다.

**방법:** 평가대상 약물은 cyclosporin, tacrolimus, mycophenolic acid, valproic acid, digoxin, theophylline, carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, vancomycin, gentamicin을 포함한 총 11개 종목이었다. 약물농도측정이 의뢰되었던 임상 환자 검체 및 정도관리물질을 이용하여 NCCLS 지침에 따라 직선성, 정밀도 및 상관성 평가를 수행하였으며 검체처리능력을 평가하였다. 상관성 평가에 이용된 기존 검사실 장비는 Cobas Integra800 (Roche Diagnostics, Switzerland), IMx (Abbott Laboratories, USA), TDxFlx (Abbott Laboratories, USA)이었다.

**결과:** 평가한 모든 약물에 대해 임상적으로 의미 있는 농도 범위에서 결정계수 0.97 이상의 우수한 직선성이 관찰되었다. 각 약물별 3가지 농도에 대한 정밀도 평가에서 대부분의 약물에 대해 5% 내외의 within-run CV, 10% 이내의 total CV를 보였다. 기존 장비와의 상관성 평가에서는 상관계수 0.9283~0.9778으로 나타났으며, 일부 약물종목에서 경미한 비례오차가 관찰되었다. 분석속도는 첫 검체의 검사결과가 나올 때까지 약 11 분이 소요되었으며 검사 당 소요 시간은 약 1.1 분이고, 시간 당 약 130 검체를 처리하였으며, 12개 종목에 대한 동시 다중 분석이 가능하였다.

**결론:** Viva-E는 직선성, 정밀도, 상관성, 분석속도 평가에서 만족할 만한 결과를 보였으며, 특히 3종류의 면역억제제를 포함한 다양한 약물을 한 장비에서 검사할 수 있는 장점이 있었다. 따라서, Viva-E는 임상검사실에서 도입 시, 신속하고 신뢰성 있는 약물분석을 제공할 뿐 아니라 다양한 종목의 약물에 대한 통합적인 장비 운영 측면에 있어 매우 유용할 것으로 판단되었다.