REPORT ON PROFICIENCY TESTING

임상검사와 정도관리

Report of the Korean Association of External Quality Assessment Service on Clinical Bacteriology and Mycology (2016)

Jae-Seok Kim^{1,2} and
Hyoung Sun Lee²

¹Department of Laboratory
Medicine, Hallym
University College of
Medicine, Chuncheon;

²Department of Laboratory
Medicine, Hallym
University Kangdong Sacred
Heart Hospital, Seoul, Korea

Annual proficiency surveys were conducted thrice in 2016 as a part of the Clinical Microbiology Program of the Korean Association of External Quality Assessment Service. This program covers the fields of clinical bacteriology and mycology. Additionally, another assessment involved three bacterial and two yeast trials. These sets were distributed to different laboratories for the Gram staining, culture, identification, and antimicrobial susceptibility tests of bacteria, as well as for culture and identification of yeasts. In 2016, the trials I, II, and III reported responses from 293, 292, and 285 laboratories, respectively, for bacterial assessment. For yeasts, 107 and 101 laboratories responded in trials I and II, respectively. A novel proficiency testing program was applied in 2016 with the “80%” rules for every laboratory. Identification of bacteria was acceptable for all isolates with the following order of accuracy: *Klebsiella pneumoniae*, 99.6%; *Acinetobacter baumannii*, 98.0%; *Enterococcus faecalis*, 97.6%; *E. faecium*, 97.5%; *Morganella morganii*, 97.2%; *Streptococcus agalactiae*, 94.4%; *Staphylococcus saprophyticus*, 93.9%; *S. aureus*, 93.2%; and *Salmonella* spp. group B, 90.6%. Species-level identification of Gram-positive cocci tended to be lower than that of the Gram-negative bacilli. Although genus level identification has been reported by a few institutions in case of *Salmonella*, there is a requirement for precise identification of its serotypes. In antimicrobial susceptibility testing, the results were generally similar, with the most accurate results attained for methicillin-resistant *S. aureus* and carbapenem-resistant *A. baumannii*. The microbiology laboratories using disk diffusion method for susceptibility testing should improve the lists of reportable antibiotics in their laboratories where cephalosporins have been reported to be efficient against Enterococci. Compared to previous years, the commonly isolated yeasts were successfully identified up to their species levels to a greater extent. Novel external proficiency systems have been applied for clinical microbiology laboratories since 2016, causing fewer cases of misleading external quality control reporting. These novel systems may contribute to the progress of the quality control systems. Laboratories should continuously improve the quality of their analyses with the help of these external quality assurance systems.

(Lab Med Qual Assur 2019;41:179-194)

Corresponding author:

Jae-Seok Kim
Department of Laboratory
Medicine, Hallym University
Kangdong Sacred Heart Hospital,
Hallym University College of
Medicine, 150 Seongan-ro,
Gangdong-gu, Seoul 05355,
Korea
Tel: +82-2-2224-2327
Fax: +82-2-2224-2214
E-mail: jaeseok@hallym.ac.kr

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

Key Words: Quality control, Microbiology, Bacteriology, Mycology, Microbial sensitivity test

서론

2016년 대한임상검사전도관리협회 미생물분야의 세균과 진균 외부정도관리사업으로, 세균의 신빙도조사는 3회 시행하

였으며 총 9개 정도관리물질을 사용했고, 그람염색, 세균배양, 세균동정, 항생제감수성 검사를 실시하였다. 진균의 신빙도조사는 2회 시행하였으며, 총 4개 정도관리물질을 사용하였고, 진균배양 및 진균동정검사를 실시하였다.

2016년부터는 이전의 임상미생물분과의 신빙도조사프로그램과는 다른 새로운 운영방식의 차세대신빙도조사사업을 실시하였고, 새로운 정도관리 평가체계가 적용되었다[1-3].

2016년 이전에는 그람염색, 세균배양동정, 감수성 검사를 기본 모듈로 실시하였고, 자발적 참여신청기관을 대상으로 심화세균배양과 동정검사 등의 여러 선택 모듈로 이루어진 신빙도조사프로그램을 제공하여 동정이나 배양이 쉽지 않은 세균이나 혐기성 세균, 미호기성 세균, 털곰팡이류 등을 외부정도관리로 포함하여 실시하였다[1-3].

또한 각 검사실의 자체적 판단을 감안하여 그람염색은 점수를 배점하여 평가하였고, 균종 동정은 종(species)수준까지 맞는 경우를 우수(good), 임상적으로 속수준의 동정이 의미가 있다면 속수준까지 맞는 경우를 적절(acceptable), 기준에 맞지 않으면 부적절(unacceptable)로 판정하고 각각 점수화하여 결과를 제공하였다. 새로운 체계가 적용된 2016년부터는 검사안내문에 따른 평가기준을 제시하였고, 균종 동정의 경우도 종수준의 결과값이 맞으면 적절(acceptable), 맞지 않으면 부적절(unacceptable)로 변경하게 되었다.

항생제감수성 검사의 경우, 2016년 이전에는 가상환자의 임상적 배경을 제시하여 다양한 임상상황에서 임상적으로 의미 있는 수준의 동정과 항생제감수성시험을 실시하도록 요구하였으나, 2016년부터는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M100-S24의 기준에 따라 categorical data를 판정기준으로 하여 susceptible (S), intermediate (I), resistance (R)로 보고한 결과를 평가하게 되었다[4].

또한 2016년 이전에는 절대값을 정할 수 있는 경우를 제외하고, 85%의 기관이 일치하는 결과를 정답의 기준으로 하였으나, 2016년부터는 전체 참여기관의 80%가 일치된 결과를 보인 경우를 “acceptable” 판정기준으로 하였고, 일치하지 않은 경우는 “not available”로 하여 외부정도관리의 판정을 유도하고, 기관 내부적으로 해결하는 것을 유도하였다. 또한 2016년 이전에는 전체 기관을 몇 개의 군으로 나누어 서로 다른 set의 균주를 발송함으로써 각 기관마다 다른 균을 검사하여 외부정도관리검사의 질을 높이려는 노력을 하였으나, 2016년 이후로는 객관성을 부여하기 위하여 모든 기관에 동일한 검체를 발송하였다.

이번 보고서에는 2016년에 실시한 임상미생물분야의 세균, 진균검사에 대한 신빙도조사사업 결과를 분석 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 신빙도조사 방법

2016년 신빙도조사사업은 각각 연 3회 검체를 발송했으며, 검체는 생균을 면봉을 적신 상태로 Amies 운송배지로 발송하였다. 각 차수마다 세균 검체 3개씩을 발송하였으며, 진균의 경우 세균 1, 2차 발송 시 같이 발송하였고, 각 차수마다 2개씩 발송하였다. 신빙도조사사업의 신청과 결과입력, 결과판정 등은 대한임상검사정도관리협회 홈페이지에 구축된 신빙도조사 프로그램(<http://keqas.org/>)을 이용하였다.

2. 정도관리물질

세균검사는 그람염색, 세균배양, 세균동정, 항생제감수성 검사를 실시하였으며, 1차로 MB-16-01, MB-16-02, MB-16-03, 2차로 MB-16-04, MB-16-05, MB-16-06, 3차로 MB-16-07, MB-16-08, MB-16-09 검체를 발송하였다. 각 검사를 시행하는 경우는 모든 검체에 대해 그람염색, 세균배양, 세균동정, 항생제감수성 검사 실시를 요구하였다.

진균검사는 그람염색, 진균배양, 진균동정을 실시하였으며, 1차로 MF-16-01, MF-16-02, 2차로 MF-16-03, MF-16-04 검체를 발송하였다. 각 검사를 시행하는 경우는 모든 검체에 대해 그람염색, 진균배양, 진균동정 실시를 요구하였다.

모든 세균과 진균은 강동성심병원 진단검사의학과에서 배양한 임상분리균주였다. 세균은 혈액 한천배지에서 배양하였고, 진균은 Sabouraud dextrose agar 한천배지 혹은 혈액 한천배지에서 배양하여 집락을 확인한 후에 정도관리물질을 제조하였다. 정도관리물질은 운송을 위해 Amies 배지에 면봉상태로 운송하였다. Amies 배지에서 정도관리물질이 배양되지 않은 경우, 기관의 요청에 따라 재발송하였다. 발송용 정도관리물질의 포장에 대한임상검사정도관리협회에서 일괄적으로 시행하였다.

3. 결과 판정 및 해석

그람염색은 세균의 전형적인 판독결과와 일치하는지를 평가하였다. 세균의 동정검사는 기본적으로 종수준을 동정하는 것으로 판정하였으며, 외부신빙도조사에 참여한 기관의 자료를 종합하여 80% 판정기준을 적용하여 최종 판정하였다. 일부 genus만 보고한 기관의 경우에도 80% 판정기준을 적용하여 판정하였으며, subspecies를 잘못 보고한 일부 기관의 경우 biochemical test의 오류로 판단하여 틀린 것으로 판정하였다. 최종 판정은 결과를 통합한 후 80% 판정기준에 따라 acceptable과 unacceptable로 판정하였다. 항생제감수

Table 1. Clinical bacteriology: performance of laboratories in Gram stain

Survey no.	Organisms	Gram (+) bacilli (%)	Gram (+) cocci (%)	Gram (-) bacilli (%)	Gram (-) cocci (%)	Gram (-) cocci bacilli (%)	Others
MB-16-01	<i>Staphylococcus aureus</i>		292 (99.7)		1 (0.3)		
MB-16-02	<i>Acinetobacter baumannii</i>		3 (1.0)	136 (46.4)	24 (8.2)	122 (41.6)	G(-) Diplococci: 8 (2.7)
MB-16-03	<i>Enterococcus faecalis</i>		277 (94.5)		2 (0.7)		G(+) Coccobacilli: 2; G(-) Diplococci: 1
MB-16-04	<i>Morganella morganii</i>	1 (0.3)		277 (95.2)		12 (4.1)	G(+) Yeast: 1 (0.3)
MB-16-05	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 (0.3)		272 (93.2)	5 (1.7)	9 (3.1)	G(-) Diplococci: 5; others: 5
MB-16-06	<i>Streptococcus agalactiae</i>		281 (96.2)		5 (1.7)	4 (1.4)	Others: 2
MB-16-07	<i>Salmonella</i> spp. serogroup B			277 (97.2)	1 (0.4)	7 (2.5)	
MB-16-08	<i>Enterococcus faecium</i>	1 (0.4)	275 (96.5)		2 (1.1)		G(-) Diplococci: 6
MB-16-09	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>		282 (98.9)			2 (0.7)	G(-) Diplococci: 1

Table 2. Clinical bacteriology: performance of laboratories in bacterial identification

Survey no.	No. of major reported organisms (%)	Lists of other reported organisms (%)
MB-16-01	<i>Staphylococcus aureus</i> : 234 (93.2)	MRSA isolated: 15 (6.0); <i>E. faecalis</i> : 2
MB-16-02	<i>Acinetobacter baumannii</i> : 246 (98.0)	<i>Acinetobacter</i> spp.: 2; <i>Chryseomonas luteola</i> : 1; CRE isolated: 1; <i>Moraxella</i> spp.: 1
MB-16-03	<i>Enterococcus faecalis</i> : 245 (97.6)	<i>Enterococcus</i> spp.: 2; <i>S. aureus</i> : 2; <i>Staphylococcus haemolyticus</i> : 1; VRE isolated: 1
MB-16-04	<i>Morganella morganii</i> : 242 (97.2)	<i>Morganella</i> spp.: 2; <i>M. morganii</i> ss. <i>Sibonii</i> : 1; <i>Escherichia coli</i> : 1; <i>Pasteurella</i> spp.: 1; NA: 1
MB-16-05	<i>Klebsiella pneumoniae</i> : 248 (99.6)	NA: 1
MB-16-06	<i>Streptococcus agalactiae</i> : 235 (94.4)	<i>Streptococcus</i> , beta-hemolytic group B: 8 (3.2); <i>Enterococcus durans</i> : 1; <i>Enterococcus</i> spp.: 1; <i>Moraxella catarrhalis</i> : 1; <i>S. aureus</i> : 1; <i>Streptococcus</i> spp.: 1; NA: 1
MB-16-07	<i>Salmonella</i> spp. serogroup B: 221 (90.6)	<i>Salmonella</i> spp.: 13 (5.3); <i>Salmonella</i> spp. not serogroup A, B, C1, C2, D, or E: 4; <i>Salmonella</i> spp.: 2; <i>Salmonella</i> spp. serogroup A: 1; <i>Shigella</i> spp.: 1; <i>Salmonella</i> spp. not <i>S. typhi</i> : 1
MB-16-08	<i>Enterococcus faecium</i> : 238 (97.5)	<i>Aerococcus viridans</i> : 2; <i>Enterococcus</i> spp.: 1; <i>S. saprophyticus</i> : 1; <i>Enterococcus gallinarum</i> : 1; <i>Staphylococcus</i> spp.: 1
MB-16-09	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> : 229 (93.9)	<i>Staphylococcus</i> , coagulase negative: 5; <i>Staphylococcus saccharolyticus</i> : 5; <i>S. aureus</i> : 4; <i>E. faecium</i> : 1

Abbreviations: MRSA, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; CRE, carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*; VRE, vancomycin-resistant *Enterococci*; NA, not available.

Table 3. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-01 *Staphylococcus aureus*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Azithromycin			21		Clarithromycin			1	
Erythromycin		1	212		Erythromycin	1		24	
Clindamycin			215		Clindamycin	1		24	
Oxacillin			206		Oxacillin	2		18	
Cefoxitin			2		Cefoxitin			8	
Oxacillin (Cefoxitin)			11		Oxacillin (Cefoxitin)			4	1
Penicillin G	2		196	1	Penicillin G	2		23	
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	207	1	1		Trimethoprim/Sulfamethoxazole	22			
Other CLSI groups									
Chloramphenicol	1				Amikacin		1		
Ciprofloxacin	120				Chloramphenicol	3			
Daptomycin	32		1		Ciprofloxacin	20			
Doxycycline	1				Doxycycline	1			
Gentamicin	2	26	41		Gentamicin	1	1	14	
Levofloxacin	2				Imipenem	4			
Linezolid	203		1		Kanamycin			1	
Nitrofurantoin	2				Levofloxacin	5		1	
Quinupristin/Dalfopristin	4				Linezolid	6			
Rifampicin	54				Minocycline	1			
Rifampin	99		2		Moxifloxacin	1			
Teicoplanin	30				Netilmicin	1			
Telithromycin			6						
Tetracycline	205								
Tigecycline	3								
Vancomycin	224		6						
Unacceptable									
Ampicillin	2		1		Ampicillin			4	
Ampicillin/Sulbactam	1				Cefamandole	1		1	
Cefazolin			1		Cefazolin	1			
Imipenem	1				Cefmetazole	1	1		
Norfloxacin	1				Cefoperazone		1	1	
					Cefotaxime		1	1	
					Ceftriaxone			6	
					Cefuroxime axetil	1			
					Cefuroxime sodium	1			
					Meropenem	1			
					Piperacillin/Tazobactam	1			

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 4. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-02 *Acinetobacter baumannii*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Ampicillin/Sulbactam		16	172		Ampicillin/Sulbactam	3	4	8	
Ceftazidime			211		Ceftazidime				21
Ciprofloxacin			208		Ciprofloxacin				24
Levofloxacin			50		Levofloxacin				8
Gentamicin			214		Gentamicin				23
Tobramycin			38		Tobramycin				15
Imipenem			204		Imipenem				24
Meropenem			174		Meropenem				14
Other CLSI groups									
Amikacin			110		Amikacin				22
Cefepime			166		Cefepime				8
Cefotaxime			117		Cefotaxime				14
Ceftriaxone			1		Ceftriaxone				8
Colistin	30				Colistin				1
Minocycline	94	5	1		Minocycline	4			
Piperacillin			36		Piperacillin				4
Piperacillin/Tazobactam			128		Piperacillin/Tazobactam				6
Ticarcillin/Clavulanic acid			12		Ticarcillin/Clavulanic acid				11
Tigecycline	6				Tigecycline				5
Trimethoprim/Sulfamethoxa	2		129		Trimethoprim/Sulfamethoxa				15
Unacceptable									
Amoxicillin/Clavulanic acid			1		Amoxicillin/Clavulanic acid				2
Ampicillin			1		Ampicillin				5
Aztreonam			14		Aztreonam		2		6
Clinafloxacin			3		Carbenicillin				1
Tetracycline			2		Cefamandole				1
					Cefazolin				2
					Cefoperazone				3
					Cefoperazone/Sulbactam		1		
					Cefotetan				1
					Ceftizoxime				1
					Cephalothin				3
					Ofloxacin				1
					Penicillin G				2
					Rifampin				1
					Tigecycline	1			

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 5. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-03 *Enterococcus faecalis*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Ampicillin	213				Ampicillin	21	1	1	
Penicillin G	203		2		Penicillin G	21		2	
Other CLSI groups									
Chloramphenicol	1				Chloramphenicol	2			
Daptomycin	48				Erythromycin	3	11	2	
Erythromycin		61	2		Gentamicin-high	4			
Gentamicin-high	141	1			Linezolid	3	1	1	
Linezolid	197	14	1		Minocycline	1			
Quinupristin/Dalfopristin			36		Quinupristin/Dalfopristin				1
Rifampicin	3				Rifampin				2
Rifampin	14				Streptomycin-high	3			
Streptomycin-high	137		2		Teicoplanin	8	1	1	
Teicoplanin	63		1		Vancomycin	20	3	3	
Vancomycin	222	1							
Unacceptable									
Ampicillin/Sulbactam	9				Amoxicillin/Clavulanic acid	2			
Ciprofloxacin	28		1		Ampicillin/Sulbactam	2			
Clindamycin			6		Bacitracin				1
Gentamicin	1		1		Cefazolin	2			
Imipenem	7				Cefepime				1
Levofloxacin	23				Cefoperazone		1		
Nitrofurantoin	11				Cefotaxime				1
Norfloxacin	9				Cefoxitin				1
Oxacillin			2		Ceftazidime		1	1	
Streptomycin			1		Ceftriaxone	4	1	1	
Tetracycline	3	6	17		Ciprofloxacin	4	6	3	
Tigecycline	5				Clindamycin				9
Trimethoprim/Sulfamethoxa	2		3		Gentamicin	5	1	2	
					Imipenem	2	1		
					Levofloxacin	3	1	1	
					Meropenem				1
					Netilmicin	1			
					Oxacillin				4
					Oxacillin (Cefoxitin)				2
					Tetracycline	1			8
					Tigecycline		1		
					Trimethoprim/Sulfamethoxa	1			1

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 6. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-04 *Morganella morganii*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Cefazolin			159		Cefazolin			8	
Gentamicin	212				Gentamicin	22			
Other CLSI groups									
Amikacin	181				Amikacin				
Amoxicillin/Clavulanic acid			107		Amoxicillin/Clavulanic acid	1		7	
Ampicillin/Sulbactam		3	21		Ampicillin/Sulbactam	3	1	2	
Aztreonam	22	1			Aztreonam	6		2	
Cefepime	174		1		Aztreonam	6		2	
Cefotaxime	178	2	1		Cefamandole	2			
Cefotetan	2				Cefepime	5			
Cefoxitin	7	61	22		Cefotaxime	17		1	
Ceftazidime	28	1			Cefotaxime	17		1	
Ceftriaxone	1				Cefotetan	3			
Cefuroxime sodium			1		Cefoxitin		3	2	
Ciprofloxacin	177				Ceftazidime	12	2		
Ertapenem	120				Ceftriaxone	10			
Imipenem	58	14	21		Cefuroxime sodium	2			
Levofloxacin	30				Chloramphenicol	3			
Meropenem	49				Ciprofloxacin	23		1	
Minocycline			1		Ertapenem	1			
Piperacillin	6				Imipenem	15		4	
Piperacillin/Tazobactam	113				Levofloxacin	4			
Tetracycline			2		Meropenem	10	1		
Ticarcillin/Clavulanic acid	5				Minocycline	1			
Trimethoprim/Sulfamethoxa	145				Netilmicin	2			
					Ofloxacin	1			
					Piperacillin	2		2	
					Piperacillin/Tazobactam	5		1	
					Tetracycline	1			
					Trimethoprim/Sulfamethoxa	15			
Unacceptable									
Colistin			1		Carbenicillin	1			
Erythromycin	1				Cefmetazole	2			
Gentamicin-high	1				Cefoperazone/Sulbactam				
Tigecycline			2		Cephalothin	1		3	
					Moxifloxacin	1			
					Rifampin			1	
					Tigecycline				

(Continued to the next page)

Table 6. Continued

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
IND									
Ampicillin			193		Ampicillin	1		17	
Tobramycin	35				Tobramycin	11			

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

성 검사는 균종별로 2016년 CLSI M100의 기준에 따라 판정하였으며[4], 혈액 분리균주에 준하여 검사하도록 안내하였다. 진균동정의 경우에도 80% 판정기준에 따라 acceptable과 unacceptable로 분류하였다.

결과

2016년 임상미생물학 세균분야 신빙도조사에는 1차에서 293기관, 2차에서 292기관, 3차에서 285기관이 회신하였다. 진균분야의 신빙도조사에는 1차에서 107기관, 2차에서 101기관이 회신하였다.

1. 그람염색

1, 2, 3차 모두에서 그람염색은 세균과 진균 모두 95% 이상의 기관들이 정답을 보고하였다. 그람염색의 경우 MB-16-06 *Streptococcus agalactiae*를 G(-) cocci, G(-) coccobacilli라고 보고한 기관이 5기관, 4기관이 있었으며, MB-16-08 *Enterococcus faecium*을 G(-) cocci, G(-) diplococci로 보고한 기관이 2기관, 6기관이 있어 그람염색에서 일부 기관은 부정확한 결과를 보고하였다(Table 1).

2. 세균동정검사

1차에서는 *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis* 등의 외부정도관리 균주에 대해서 93.2%, 98.0%, 97.6%로 높은 정확도를 보였다. MB-16-01 균주와 MB-16-03 균주를 혼동해서 보고한 기관으로 의심되는 기관이 2-3개 있었다.

2차에서는 *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *S. agalactiae* 등의 외부정도관리 균주에 대해서 97.2%, 99.6%, 94.4%로 비교적 높은 정확도를 보였다. 일부 기관에서는 species 대신 genus level로 보고하였으며, 특히 MB-16-06 *S. agalactiae*의 경우 균종이 다른 경우도 있었고, *Streptococcus*, beta-hemolytic group B로 보고한 기관이 일부 있었다.

3차에서는 *Salmonella* spp. serogroup B, *E. faecium*, *Staphylococcus saprophyticus*에 대해 90.6%, 97.5%, 93.9%의 결과를 보였다. *Salmonella* spp.에 대해서는 serogroup을 보고하지 않았거나, spp.로만 보고한 기관들도 다수 있었다. *S. saprophyticus*의 경우 *Staphylococcus*, coagulase negative 나 *S. aureus*로 보고한 기관도 일부 있었다(Table 2).

3. 세균의 항생제감수성 검사

2016년부터는 항생제감수성 검사 평가를 기본적으로 CLSI 기준에 따르도록 하였다. Group A 항생제의 경우 모든 기관에서 보고하도록 하였고, 공통적으로 보고 가능한 항생제를 묶어서 평가하였다(예: *S. aureus*의 경우 Azithromycin과 Erythromycin의 minimum inhibitory concentration (MIC) 검사법의 경우 하나만 보고하면 되고, 같은 묶음으로 판정함). Group B 등의 보고 가능한 항생제 경우는 각 기관이 입력한 항생제를 평가하였다. CLSI에 판정기준이 없는 항생제를 입력한 경우는 unacceptable로 하였다.

1) 1차 외부정도관리

MB-16-1, *S. aureus* 균주는 methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA)를 발송하였으며 비교적 정확한 값을 보고하였다. Gentamicin을 MIC법으로 시행한 69개 기관 중 R로 보고한 기관이 41개, I로 보고한 기관이 26개였다. Disk법을 시행하는 일부 기관은 CLSI 평가기준이 없는 다양한 cephalosporin을 보고하였다(Table 3).

MB-16-2, *A. baumannii* 균주는 carbapenem 내성 균주를 발송하였으며, carbapenem 내성 검사에서는 MIC, disk법 모두 정확한 값을 보고하였다. MIC법을 실시하는 기관에서는 기준에 없는 aztreonam을 보고하는 기관이 14개 있었으며, disk법을 실시하는 기관에서도 aztreonam이나, 기준에 없는 다양한 cephalosporin 항생제를 보고하였다(Table 4).

MB-16-3, *E. faecalis* 균주는 대부분 일치하는 결과를 보였으나, linezolid의 경우 MIC법을 실시하는 212기관 중 S로 보고한 기관이 197개, I로 보고한 기관이 14개, R로 보고한 기관

Table 7. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-05 *Klebsiella pneumoniae*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Ampicillin		1	201		Ampicillin	2		15	
Cefazolin	166	1			Cefazolin	5	3		
Gentamicin	217				Gentamicin	22			
Other CLSI groups									
Amikacin	175				Amikacin	27			
Amoxicillin/Clavulanic acid	110		1		Amoxicillin/Clavulanic acid	9			
Ampicillin/Sulbactam	23				Ampicillin/Sulbactam	6	1		
Aztreonam	15				Aztreonam	7			
Cefepime	164		1		Cefamandole	2			
Cefotaxime	182				Cefepime	5			
Cefotetan	1				Cefotaxime	18	1		
Cefoxitin	125				Cefotetan	3			
Ceftazidime	19				Cefoxitin	4			
Ceftriaxone	1				Ceftazidime	15			
Cefuroxime axetil	2				Ceftriaxone	10			
Cefuroxime sodium	2				Cefuroxime sodium	1			
Ciprofloxacin	171				Chloramphenicol	3			
Ertapenem	101				Ciprofloxacin	22	1		
Imipenem	158				Ertapenem	1			
Levofloxacin	23				Imipenem	21	1		
Meropenem	33				Levofloxacin	3			
Piperacillin	1				Meropenem	10	1		
Piperacillin/Tazobactam	94		1		Minocycline	1			
Tetracycline	2				Netilmicin	2			
Ticarcillin/Clavulanic acid	4				Ofloxacin	1			
Trimethoprim/Sulfamethoxa	125				Piperacillin	1	2		
					Piperacillin/Tazobactam	6			
					Tetracycline	2			
					Trimethoprim/Sulfamethoxa	14			
Unacceptable									
Cefprozil	1				Cefmetazole	2			
Clinafloxacin	3				Cefoperazone/Sulbactam	2			
Gentamicin-high	1				Cephalothin	4			
Tigecycline	3				Clinafloxacin	1			
					Moxifloxacin	1			
					Rifampin			1	
					Tigecycline	1			
IND									
Tobramycin	31				Tobramycin	12			

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 8. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-6 *Streptococcus agalactiae*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Ampicillin	181	1	1		Ampicillin	14		1	
Penicillin G	196		1		Penicillin G	14		3	
Clindamycin	206		2		Clindamycin	23	3		
Erythromycin	189		2		Erythromycin	22		2	
Other CLSI groups									
Azithromycin	1				Cefepime	2			
Cefepime	24				Cefotaxime	14			
Cefotaxime	164				Ceftriaxone	7		1	
Ceftriaxone	133				Chloramphenicol	7			
Chloramphenicol	14				Levofloxacin	5	2		
Daptomycin	16				Linezolid	5			
Levofloxacin	164				Ofloxacin	2			
Linezolid	152				Tetracycline				5
Meropenem	3				Vancomycin	21			5
Quinupristin/Dalfopristin	11								
Tetracycline	4		48						
Vancomycin	214								
Unacceptable									
Ceftizoxime	1				Bacitracin				1
Ciprofloxacin	2				Cefoperazone/Sulbactam	1			
Imipenem	2				Cefoxitin		1		
Norfloxacin			1		Ceftazidime	1			
Piperacillin	1				Ciprofloxacin	3	1		
Piperacillin/Tazobactam	1				Gentamicin		1	1	
Teicoplanin	1				Minocycline				1
Trimethoprim/Sulfamethoxa	10				Netilmicin				1
					Oxacillin	2	1	1	
					Oxacillin (Cefoxitin)	1			
					Rifampicin	1			
					Teicoplanin	3			
					Trimethoprim/Sulfamethoxa	1			1
IND									
Ofloxacin	1				Amoxicillin/Clavulanic acid	1			
					Ampicillin/Sulbactam	1			
					Cefazolin	2			
					Cephalothin	2			
					Imipenem	2			

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 9. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-07 *Salmonella* species serogroup B

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Ampicillin			200		Ampicillin			23	
Cefotaxime	204		1		Cefotaxime	17			
Ceftazidime	175				Ceftazidime	12			
Ceftriaxone	1				Ceftriaxone	10			
Ciprofloxacin	165	1	2		Ciprofloxacin	35			
Levofloxacin	37		1		Levofloxacin	4			
Trimethoprim/Sulfamethoxa	204				Trimethoprim/Sulfamethoxa	24			
Other CLSI groups									
Amoxicillin/Clavulanic acid	12				Amoxicillin/Clavulanic acid	4			
Aztreonam	7				Aztreonam	4			
Cefepime	37				Cefepime	5			
Chloramphenicol	3				Chloramphenicol	5			
Clinafloxacin	1				Imipenem	10			
Ertapenem	15				Meropenem	6			
Imipenem	23				Ofloxacin	1			
Meropenem	11				Piperacillin		2	2	
Minocycline		1	2		Piperacillin/Tazobactam	6			
Piperacillin			6						
Piperacillin/Tazobactam	21								
Ticarcillin/Clavulanic acid	1	1	1						
Unacceptable									
Amikacin			8		Amikacin	10			
Cefazolin			9		Carbenicillin			1	
Cefoxitin			4		Cefazolin	4			
Gentamicin			13		Cefmetazole	1			
Tigecycline	5				Cefoxitin	2			
Tobramycin			1		Cefuroxime axetil	1			
					Cefuroxime sodium	1			
					Gentamicin	2		7	
					Netilmicin			1	
					Rifampin			1	
					Tigecycline	1			
					Tobramycin			3	
IND									
Ampicillin/Sulbactam		2	7		Ampicillin/Sulbactam	3	1	1	
Colistin	2				Cefoperazone/Sulbactam	1			
Nalidixic acid	1				Moxifloxacin	1			
					Nalidixic acid	2			

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 10. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-08 *Enterococcus faecium*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Ampicillin			212		Ampicillin			21	
Penicillin G			205		Penicillin G			19	
Other CLSI groups									
Chloramphenicol	1				Chloramphenicol	2	2		
Daptomycin	49				Erythromycin	1		14	
Erythromycin		1	61		Gentamicin-high	4			
Gentamicin-high	148				Linezolid	4		1	
Linezolid	211	1			Rifampin			1	
Quinupristin/Dalfopristin	32				Streptomycin-high	3			
Rifampicin		1	1		Teicoplanin	9			
Rifampin	1	3	11		Vancomycin	21		2	
Streptomycin-high	144		1						
Teicoplanin	57								
Vancomycin	215								
Unacceptable									
Ciprofloxacin			23		Cefazolin			2	
Clindamycin	1		2		Cefoperazone/Sulbactam			1	
Gentamicin	1		1		Cefotaxime			1	
Levofloxacin			15		Cefoxitin			1	
Nitrofurantoin			7		Ceftazidime			3	
Norfloxacin			5		Ceftriaxone			3	
Oxacillin	1				Cephalothin			2	
Streptomycin	1				Ciprofloxacin			11	
Tetracycline	24				Clindamycin			7	
Trimethoprim/Sulfamethoxa	1		1		Gentamicin	2		1	
					Levofloxacin			2	
					Netilmicin			1	
					Oxacillin			5	
					Tetracycline	8	1		
					Trimethoprim/Sulfamethoxa			2	
IND									
Ampicillin/Sulbactam			6		Amoxicillin/Clavulanic acid			1	
Imipenem			6		Ampicillin/Sulbactam			3	
Telithromycin	1				Imipenem			2	
Tigecycline	5				Meropenem			2	
					Piperacillin/Tazobactam			1	

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Table 11. Performance of laboratories in antimicrobial susceptibility testing of MB-16-09 *Staphylococcus saprophyticus*

Antibiotics	MIC				Antibiotics	Disk			
	S	I	R	IND		S	I	R	IND
CLSI group A									
Azithromycin	26				Cefoxitin	6			
Erythromycin	181	21			Clarithromycin	1			
Clindamycin	210				Erythromycin	19	1		
Penicillin G	3		190		Clindamycin	22			
Trimethoprim/Sulfamethoxa	203				Penicillin G	9		12	
					Trimethoprim/Sulfamethoxa	18			
Other CLSI groups									
Ciprofloxacin	109		1		Amikacin	1			
Daptomycin	36				Chloramphenicol	5			
Gentamicin	74				Ciprofloxacin	14			
Levofloxacin	4				Doxycycline	1			
Linezolid	194				Gentamicin	15			
Quinupristin/Dalfopristin	4				Levofloxacin	3			
Rifampicin	45				Linezolid	5			
Rifampin	97				Moxifloxacin	1			
Teicoplanin	27				Netilmicin	1			
Telithromycin	5				Ofloxacin	1			
Tetracycline	202				Rifampin	3			
Tigecycline	1				Teicoplanin	5			
Vancomycin	219				Tetracycline	11			
					Vancomycin	13			
Unacceptable									
Cefazolin			1		Cefazolin	3			
Gentamicin-high	1				Cefepime	1			
Nitrofurantoin	2				Cefmetazole	1			
Streptomycin-high	1				Cefoperazone/Sulbactam	1			
					Cefotaxime	3			
					Ceftazidime	1		1	
					Ceftriaxone	1	1		
					Cefuroxime axetil	1			
					Cefuroxime sodium	1			
					Cephalothin	1			
IND						1			
Amoxicillin/Clavulanic acid			1		Ampicillin	3			
Ampicillin			7		Imipenem	2			
Aztreonam	1				Meropenem	2			
Cefoxitin	5				Oxacillin	13		6	
Imipenem			1		Oxacillin (Cefoxitin)	2			
Oxacillin	167		34		Piperacillin/Tazobactam	2			
Oxacillin (Cefoxitin)	9		3						

Abbreviations: MIC, minimum inhibitory concentration; S, susceptible; I, intermediate; R, resistance; IND, indeterminate; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute.

이 1기관 있었으며, disk법에서 vancomycin 내성으로 잘못 보고한 3개 기관이 있었다(Table 5).

2) 2차 외부정도관리

MB-16-04, *M. morganii*의 경우 imipenem에서 S, I, R 결과를 다양하게 보고하였는데, 이 결과는 imipenem에 대한 *M. morganii* 균주의 특성으로 보인다. 장세균 중 *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp.의 경우 imipenem MIC가 높은 균주들이 있으며, 자연내성으로 생각하기도 하므로 이런 현상이 관찰된 것으로 판단한다(Table 6). MB-16-05, *K. pneumoniae* 균주는 비교적 일치하는 결과를 보였다(Table

7). MB-16-06, *S. agalactiae* 균주도 비교적 일치하는 결과를 보였다(Table 8).

3) 3차 외부정도관리

MB-16-07, *Salmonella* spp. serogroup B의 경우 비교적 정확한 결과를 보였으나, amikacin, cefazolin, gentamicin 등 기준이 없는 항생제를 보고하는 기관들이 일부 있었다(Table 9). MB-16-08, *E. faecium* 균주는 vancomycin 감수성 균주였으며, disk법을 실시하는 23기관 중 2기관은 내성으로 잘못 보고하였다. 또한 disk법을 실시하는 기관에서는 장구균이 cephalosporin에 자연내성임에도 보고한 기관들이 일부 있었

Table 12. Clinical mycology: performance of laboratories in yeast identification of MF-16-01 *Candida albicans*

Survey no.	Methods of identification	No. (%)	Lists of reported organisms (%)
MF-16-01. <i>Candida albicans</i>	API	9 (8.4)	<i>C. albicans</i> : 9 (100)
	MALDI-TOF (BioMérieux)	3 (3.9)	<i>C. albicans</i> : 3 (100)
	MALDI-TOF (Bruker)	7 (6.5)	<i>C. albicans</i> : 7 (100)
	Manual	2 (1.9)	<i>C. albicans</i> : 2 (100)
	Microscan	3 (2.8)	<i>C. albicans</i> : 3 (100)
	Vitek 2	82 (76.6)	<i>C. albicans</i> : 82 (100)
	Others		
MF-16-02. <i>Candida parapsilosis</i>	API	12 (11.2)	<i>C. parapsilosis</i> : 12 (100)
	MALDI-TOF (BioMérieux)	3 (2.8)	<i>C. parapsilosis</i> : 3 (100)
	MALDI-TOF (Bruker)	7 (6.4)	<i>C. parapsilosis</i> : 7 (100)
	Manual	2 (1.9)	<i>Candida</i> spp.: 1 (50.0), yeast like organism: 1 (50.0)
	Microscan	3 (2.8)	<i>C. parapsilosis</i> : 2 (66.7); <i>Candida</i> spp.: 1 (33.3)
	Vitek 2	80 (74.8)	<i>C. parapsilosis</i> : 79 (98.8); <i>Candida famata</i> : 1 (1.3)
	Others		
MF-16-03. <i>Candida glabrata</i>	API	7 (6.9)	<i>C. glabrata</i> : 7 (100)
	MALDI-TOF (BioMérieux)	2 (2.0)	<i>C. glabrata</i> : 2 (100)
	MALDI-TOF (Bruker)	8 (7.9)	<i>C. glabrata</i> : 8 (100)
	Manual	2 (2.0)	<i>Candida</i> spp.: 1 (50.0); yeast like organism: 1 (50.0)
	Microscan	2 (2.0)	<i>C. glabrata</i> : 2 (100)
	Vitek 2	79 (78.2)	<i>C. glabrata</i> : 79 (100)
	Others		
MF-16-04. <i>Trichosporon asahii</i>	API	7 (6.9)	<i>T. asahii</i> : 5 (71.4); <i>Trichosporon</i> spp.: 2 (28.6)
	MALDI-TOF (BioMérieux)	2 (2.0)	<i>Trichosporon</i> spp.: 2 (100)
	MALDI-TOF (Bruker)	8 (7.9)	<i>T. asahii</i> : 5 (62.5); <i>Trichosporon</i> spp.: 3 (37.5)
	Manual	2 (2.0)	<i>Trichosporon</i> spp.: 1 (50.0); yeast like organism: 1 (50.0)
	Microscan	1 (1.0)	<i>Trichosporon</i> spp.: 1 (100)
	Vitek 2	79 (78.2)	<i>T. asahii</i> : 62 (78.5); <i>Trichosporon</i> spp.: 17 (21.5)
	Others	2 (2.0)	<i>T. asahii</i> : 2 (100)

The instruments were from the following companies: BioMérieux SA (Marcy l'Etoile, France) and Bruker Corp. (Billerica, MA, USA).

다(Table 10). MB-16-09, *S. saprophyticus* 균주는 penicillin disk법에서 21기관 중 9개 기관이 감수성으로 잘못 보고하였다(Table 11).

4. 진균동정검사

진균동정검사에 참가한 기관은 1차 107개 기관, 2차 101개이었으며, 정도관리물질은 MF-16-01, *Candida albicans*, MF-16-02, *Candida parapsilosis*, MF-16-03, *Candida glabrata*, MF-16-04, *Trichosporon asahii*를 발송하였다. 검사법은 Vitek 2를 사용하는 기관이 약 80개 기관(74.8%~78.2%)으로 가장 많았으며, MALDI-TOF은 10개 기관에서 사용하였다. *C. albicans*는 모든 기관이 정답을 보고하였고, *C. parapsilosis*의 경우 일부 기관에서는 yeast like organism, *Candida* spp. 등으로 보고하였다. *C. glabrata*는 수기법을 사용하는 2기관 외에는 정답을 보고하였다. *T. asahii*는 *Trichosporon* spp.로 보고한 기관이 101개 기관 중 26기관이었다(Table 12).

고찰

임상미생물학 세균분야 신빙도조사에서는 2016년 1차에서 293기관, 2차에서 292기관, 3차에서 285기관이 회신하였다. 진균분야의 신빙도조사에는 1차에서 107기관, 2차에서 101기관이 회신하였다.

2016년부터 새로운 차세대 외부신빙도조사사업이 시작되면서 세균과 진균분야에서도 평가기준이 상당히 변화되었다. 기본적으로 전체 참여기관 80%가 일치된 결과를 보이면 “acceptable” 판정기준으로 정하였고, 일치하지 않은 경우는 “not available”로 하였다. 따라서 이전에는 species level 동정이 어려운 경우나 항생제 종류에서 실제적인 부분을 감안하여 포괄적으로 평가하던 방식을 사용하지 않고, 80% 기관이 보고한 기본적이고 공통적인 결과를 각 기관에 요구하는 방식으로 변경되었다. 만약 참가한 기관 중 공통된 보고값이 80% 이하일 경우는 외부정도관리 판정을 유보하고, 기관 내부적으로 해결하는 것을 유도하였다.

세균의 그람염색에서는 대부분 적절한 결과를 보고하였으나 일부 기관에서는 다른 결과를 보고하였다. MB-16-06, *S. agalactiae*의 경우 G(-) cocci나 G(-) coccobacilli로 보고한 기관이 9개 기관이 있었고, MB-16-08, *E. faecium*의 경우 동시에 발송한 균주가 G(-) bacilli, G(+) cocci임에도 불구하고 G(-) diplococci로 6기관이 보고하여 일부 기관에서는 그람염색의 개선이 요구되었다.

세균 동정에서는 *K. pneumoniae*의 경우 99.6% 기관이 정답을 보고하여 가장 정확한 결과를 보였고, *A. baumannii* 98.0%, *E. faecalis* 97.6%, *E. faecium* 97.5%, *M. morganii* 97.2%, *S. agalactiae* 94.4%, *S. saprophyticus* 93.9%, *S. aureus* 93.2%, *Salmonella* spp. group B 90.6% 순서로 정답을 보고하였다. CoNS의 경우 그람음성간균에 비해 정확도가 낮은 편이었으며, 이 경우 species 수준으로 보고하지 않고 *Staphylococcus*, coagulase negative로 검사하는 기관이 있었으며, biochemical test에서 다른 결과가 나온 경우도 있는 것으로 판단된다.

항생제감수성 검사에는 CLSI guideline M100에 따라 판정하였으며[4], 기준에 각 기관에서 보고하던 항생제 종류를 자체적인 판단으로 받아들였던 데에 비해서, CLSI 판정표를 외부정도관리의 기준으로 하여 상당한 변화가 있었다. 우선 group A는 모든 기관에서 반드시 보고해야 하는 것으로 하였고, 다른 항생제는 보고할 수 있는 것으로 분류하였으며, CLSI 기준에 없는 항생제를 보고한 경우 “unacceptable”로 하였다.

MB-16-1, *S. aureus* 균주에서는 gentamicin MIC법을 보고한 69개 기관 중 R로 보고한 기관이 41개, I로 보고한 기관이 26개를 보여 서로 완전히 일치하지는 않았으나, 임상적으로 큰 의의는 없을 것으로 판단했다. *S. aureus*는 disk법에서 MRSA 판정에 사용하는 cefoxitin과 신약인 ceftaroline 외에는 검사하지 않는 것이 일반적이나, 상당수 기관에서 CLSI 평가기준이 없는 다양한 cephalosporin을 보고하여 개선이 요구된다. MB-16-2, *A. baumannii* 균주는 carbapenem 내성 균주로서 MIC, disk법 모두 imipenem, meropenem에서 내성으로 정확한 검사값을 보고하여 이 균종에서 carbapenem 내성 검사의 정확도는 높은 것으로 판단한다. 다만, 자동화 기기를 일반적으로 사용하는 MIC 검사기관에서 기준이 없는 aztreonam을 보고하는 기관이 14개 있어서 각 기관별로 보고 가능 항생제 목록에 대한 개선이 필요할 것으로 생각한다. MB-16-3, *E. faecalis* 균주는 linezolid MIC 검사기관 중 S로 보고한 기관이 197개, I로 보고한 기관이 14개, R로 보고한 기관이 1기관 있어 추가적인 관찰이 있어야 할 것으로 보인다. 또한 MIC 보고기관에서는 장구균이 자연내성을 보이는 cephalosporin 항생제에 대한 보고가 1건도 없었음에 비해, disk 보고기관에서는 적지 않은 기관이 cephalosporin 항생제 결과를 보고하였으므로 disk 검사기관에서는 주의할 필요가 있다. 장세균 중 *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp.의 경우 imipenem MIC가 상승한 균주들이 있어 자연내성으로 생각하는 경우가 상당수 있다. MB-16-04, *M. morganii*에서 imipenem 결과를 S, I, R로 다양하

게 보고하였는데, 이는 *M. morganii* 균주 특성에 기인한 것으로 보인다. MB-16-07, *Salmonella* spp. serogroup B는 amikacin, cefazolin, gentamicin 등 기준이 없는 항생제를 보고하는 기관들이 일부 있어 개선이 요구된다. MB-16-08, *E. faecium*는 disk법을 실시하는 23기관 중 2기관은 vancomycin 내성으로 잘못 보고하였고, 장구균이 cephalosporin에 자연내성임에도 일부 기관에서 보고하고 있어 개선이 요구된다. MB-16-09, *S. saprophyticus* 균주는 penicillin disk법에서 21기관 중 9개 기관이 감수성으로 잘못 보고한 결과를 보였다.

전반적으로 MIC법은 자동화 장비를 사용하는 곳이 많아서 보고하지 않아야 할 항생제를 보고하는 경우는 적었으나, disk법을 사용하는 곳은 각자 항생제를 선택하는 경우가 많아서 CLSI 기준에 적절하지 않은 항생제를 보고하는 경우가 많았고, 일부 기관에서는 potency나 해석 기준의 개선이 필요해 보이며, 항생제 disk 검사법의 내부정도관리가 보완되어야 할 것으로 생각한다.

진균검사기관은 100여 개로 세균검사기관 290여 개에 비해 적지만, 대부분 자동화 기기로 검사를 시행하고 있어 기관의 규모가 비교적 큰 것으로 보인다. 2016년 발송균주는 쉽게 동정이 가능한 효모균으로 선정하였고, 대부분의 기관에서 정답을 보고하였다. 하지만 수기법을 사용하는 기관이나 일부 기관에서는 species 수준으로 보고하는 데 어려움이 있어 개선이 요구된다.

2016년 임상미생물학 세균, 진균의 외부정도관리 신빙도조사는 차세대신빙도조사 프로그램이 적용됨으로써 균 동정과 항생제감수성 검사의 평가에서 상당한 변화가 있었다. CLSI에서도 항생제감수성 검사의 경우 검사법의 차이에 따라 해석이 어려운 경우가 존재하며, 실제 항생제감수성 검사결과를 평가하기 위한 방법 개선과 표준화 작업을 통한 개선작업이 진행되고 있다[5].

이전의 신빙도조사가 높은 수준의 동정능력 평가를 지향한 데 비해서, 2016년부터는 단순한 평가방식을 우선 적용하였으나, 향후에는 질적인 향상을 위해 다른 프로그램의 적용도 고

려해야 할 것으로 보인다. 새로운 외부정도관리사업은 80% 법칙을 적용하여 객관성을 강조하였고, 다른 검사실과 동일한 질적 비교결과로 개선의 방향을 제시하였으며, 타 검사실에 비해 검사 및 보고 수준이 낮은 검사실에서는 향후에 80% 이내에 진입하기 위한 노력이 있을 것으로 예상된다. 또한 항생제 감수성 검사의 판정에 CLSI M100 기준을 적용함으로써 매년 변경되는 항생제감수성 검사결과에 대응하여 최신 기준을 적용하는 노력이 각 검사실의 정도관리 향상을 가져올 것으로 기대한다.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: 26th informational supplement, M100-S26. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016.
2. Ko YJ, Kim MN, Kim EC, Shin JH, Lee NY, Kim S, et al. Annual report on external quality assessment scheme in clinical microbiology in Korea (2013). J Lab Med Qual Assur 2014;36:122-39.
3. Ko YJ, Kim MN, Kim EC, Shin JH, Lee NY, Kim S, et al. Annual report on external quality assessment scheme for clinical microbiology in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:153-78.
4. Chang J, Kim MN, Kim EC, Shin JH, Lee NY, Kim S, et al. Annual report on the external quality assessment scheme for clinical microbiology in Korea (2015). J Lab Med Qual Assur 2016;38:169-93.
5. Humphries RM, Ambler J, Mitchell SL, Castanheira M, Dingle T, Hindler JA, et al. CLSI Methods Development and Standardization Working Group best practices for evaluation of antimicrobial susceptibility tests. J Clin Microbiol 2018;56:e01934-17.