

## 2017 年度 CHT 確診檢驗院際品質保證計畫簡介及說明

### 一、前言

先天性甲狀腺低能症 (CHT) 於 1988 年開始列為國內新生兒先天性代謝異常疾病篩檢之常規項目，2010 年起衛生福利部國民健康署開始對國內 19 家 CHT 確診或自行確診醫院的臨床兒科醫師選擇之 22 個檢驗單位檢驗品質進行常規院際品質保證計畫，對 TSH (Thyroid-Stimulating Hormone)、T<sub>4</sub> (Thyroxine)、FT<sub>4</sub> (Free T<sub>4</sub>) 及 T<sub>3</sub> (Triiodothyronine) 等四項 CHT 確診檢驗項目進行常規院際品質調查，監偵國內 CHT 確診檢驗品質並協助改善，保障病人之權益。

### 二、計畫說明

#### 1. 計畫執行單位：

- a) 中文：財團法人預防醫學基金會品管中心，簡稱本中心；
- b) 英文：Preventive Medicine Foundation Quality Assurance Program Center，簡稱「Preventive Medicine Foundation QAP Center」。

#### 2. 聯絡地址：

- a) 中文：10699 臺北信維郵局第 624 信箱；
- b) 英文：P.O. Box 624 Taipei Xinwei, Taipei City 10699, Taiwan (R.O.C.)；
- c) email：g6pd@g6pd.tw；
- d) 電話：+886-2-27036080；
- e) 傳真：+886-2-27036070。

#### 3. 協調者：范美羚專案經理 (Laura Fan, Program Manager) · 聯絡地址：10699 臺北信維郵局第 624 信箱 · 電話：+886-2-2703-6080 · 傳真：+886-2-27036070 · email：cht@pmf.tw。

#### 4. 計畫參加單位的要求：

- a) 國民健康署指定的國內 CHT 確診醫院的檢驗單位；
- b) 自願參加的 CHT 確診檢驗單位。

5. 院際品管調查日程表：

2017 年度預計執行四次院際品管調查，每批次院際品管調查提供 2 瓶品管檢體。

No.	調查批次	品管檢體預定分發日期*	檢驗報告回覆截止日期*
1	CHT2017-01	02/06	02/13
2	CHT2017-02	04/10	04/17
3	CHT2017-03	06/26	07/03
4	CHT2017-04	09/25	10/02

\* 日期：月/日

6. 品管檢體量測項目及特性：

- a) 品管檢體為使用人類血清製備的冷凍乾燥國際標準品管檢體；
- b) 採用經通過 ISO 17043 認證的「能力試驗執行機構」正式能力試驗使用過的「國際標準品管檢體」；
- c) 量測項目為 TSH (mIU/L)、T<sub>4</sub> (mg/dL)、Free-T<sub>4</sub> (FT<sub>4</sub>, ng/dL)、T<sub>3</sub> (ng/dL) 等四項；
- d) 品管檢體的 T<sub>4</sub> 及 T<sub>3</sub> 的設定值 (Assigned value ; X<sub>a</sub>) 與其量測不確定度 (Uncertainty, uX<sub>a</sub>) 經由國際標準方法標定，並有認證證明；
- e) 四個檢驗項目 (TSH、T<sub>4</sub>、T<sub>3</sub> 及 FT<sub>4</sub>)，每項均盡量符合新生兒 CHT 篩檢陽性個案確診檢驗所需的濃度範圍；
- f) 品管檢體原料經過 B 型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、C 型肝炎病毒抗體 (Anti-HCV)、愛滋病毒 (HIV-1/HIV-2 Ag/Ab, HIV p24 antigen) 測試檢驗結果皆為陰性；
- g) 品管檢體均勻性及穩定性符合 ISO17043:2010 要求。

7. 參加單位的檢驗條件：

TSH、T<sub>4</sub>、T<sub>3</sub> 及 FT<sub>4</sub> 等四項檢驗的檢驗方法可採用放射性免疫分析法 (RIA)、化學冷光免疫分析法 (CLIA) 或其他免疫分析法。

8. 統計分析方法

8.1 平均值 (Mean) 及標準差 (SD) 均採用穩健 (Robust) 運算 (依 ISO 13528:2015 指引，使用 Algorithm A 演算法)，n ≥ 5 才予以統計。

8.2 D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X<sub>a</sub>) 之差距 (D = X - X<sub>a</sub>)。

8.3  $D\%$  為  $D$  值與設定值 ( $X_a$ ) 之比值，以百分比表示 ( $D\% = (D / X_a) \times 100\%$ )。

8.4 能力評定標準差 ( $\sigma_p$ ) :

- a) 本計畫使用的「能力評定標準差」是參考歐洲地區大規模調查使用的最大允許偏差 (Maximum Allowable Deviation; MAD) 所設定。
- b) TSH 之  $\sigma_p$  為  $8\% \times X_a$ ，當 TSH 濃度範圍為  $\leq 2.5$  mIU/L 時，其  $\sigma_p$  為 0.2 mIU/L；
- c)  $T_4$  之  $\sigma_p$  為  $8\% \times X_a$ ；
- e)  $FT_4$  之  $\sigma_p$  為  $8\% \times X_a$ ，當  $FT_4$  濃度範圍為  $\leq 1$  ng/dL 時，其  $\sigma_p$  為 0.08 ng/dL；
- f)  $T_3$  之  $\sigma_p$  為  $8\% \times X_a$ ；
- g) 當  $u_{X_a}$  ( $X_a$  的量測不確定度)  $\geq 0.3\sigma_p$ ，使用調整評定標準差 ( $\sigma_p'$ ) 為能力評估標準 (ISO 13528:2015 9.5)， $\sigma_p' = (\sigma_p^2 + u_{X_a}^2)^{1/2}$ 。

8.5 表現評估分數 ( $z$  score) :

- a) 依據 ISO 17043:2010 國際標準規範以  $z$  score 作為表現評估判定標準；
- b)  $z$  score 為檢驗值差距 ( $D$ ) 與評定標準差 ( $\sigma_p$ ) 之比值 ( $z \text{ score} = D / \sigma_p$ )。

8.6 最大允許偏差 (MAD) :

- a) MAD 為  $3 \times (\sigma_p / X_a) \times 100\%$ ；
- b) 當  $u_{X_a} \geq 0.3\sigma_p$ ，MAD 為  $3 \times (\sigma_p' / X_a) \times 100\%$ 。

8.7  $Da\%$  為  $D$  值與最大允許偏差值 (MAD) 之比值，以百分比表示，( $Da\% = [D / (X_a \times MAD)] \times 100\%$ )。

8.8 標準差比值 (SDI) :

- a) 為檢驗值 ( $X$ ) 與同儕群體平均值之差距與同儕群體標準差之比值 ( $SDI = (X - \text{Mean}) / SD$ )；
- b) 若 SD 值為 0，則 SDI 不予計算。

9. 設定值 (Assigned value;  $X_a$ ) 與設定值量測不確定度 ( $u_{X_a}$ ) 的訂定：

9.1 設定值 ( $X_a$ ) :

- a) TSH 設定值為此品管檢體於歐洲地區大規模 ( $n > 1000$ ) 院際品管調查結果之所有參加者的檢驗值中位數 (Median)；
- b)  $T_4$  設定值為國際認證的參考實驗室使用同位素稀釋質譜分析 (Isotope dilution mass spectrometry; IDMS) 標準參考方法標定；

- c) FT<sub>4</sub> 設定值為此品管檢體於歐洲地區大規模 (n > 1000) 院際品管調查結果之所有參加者的檢驗值中位數 (Median) ;
- d) T<sub>3</sub> 設定值為國際認證的參考實驗室使用同位素稀釋質譜分析 (Isotope dilution mass spectrometry ; IDMS) 標準參考方法標定。

## 9.2 設定值量測不確定度 ( $u_{Xa}$ )

- a) T<sub>4</sub> 及 T<sub>3</sub> 的設定值量測不確定度採用「國際標準品管檢體」的認證證明提供的數據。
- b) TSH 及 FT<sub>4</sub> 依據 ISO 13528:2015 第 7.7 節指引統計， $u_{Xa} = (1.25 \times SD) / (n)^{1/2}$  ;
- c) 依據 ISO 13528:2015 第 9.2 節指引統計，當  $u_{Xa} < 0.3\sigma_p$  時，可忽略不計。

## 10. 對參加者表現評估的準則

10.1 參考 ISO 17043:2010 國際標準規範，各參加單位 TSH、T<sub>4</sub>、FT<sub>4</sub> 及 T<sub>3</sub> 報告中「每一個檢體」的檢驗值結果判定原則如下：

- a) Acceptable :  $|z| \leq 2$  ;
- b) Caution :  $2 < |z| \leq 3$  ;
- c) Unsatisfactory :  $|z| > 3$  。

10.2 各參加單位結果報告中「總結表現評估」的判定原則如下：

- a) 「可接受」之原則為「全部檢驗值結果皆為 Acceptable」，或「一個檢驗值結果為 Acceptable，一個檢驗值結果為 Caution」；
- b) 「可接受 ( 需注意 )」之原則為「全部檢驗值皆為 Caution」；
- c) 「不滿意」之原則為「檢驗值結果有一個 ( 含 ) 以上為 Unsatisfactory」。

## 11. 提供參加者報告：

- a) 每個調查批次的 CHT 確診檢驗院際品管調查總結報告；
- b) 每個調查批次的四項 ( TSH、T<sub>4</sub>、T<sub>3</sub> 及 FT<sub>4</sub> ) 檢驗院際品管調查參加單位結果報告；
- c) 歷次院際品管調查結果網頁 ( <http://cht.qap.tw/> ) ；
- d) 年度結果報告。

12. 本中心發行之「CHT 確診檢驗院際品管調查參加單位結果報告」具有保密性，僅供參加單位及權責單位使用。對外公開之院際品質保證計畫相關結果的網頁資料，參加者身份識別均以代碼顯示。

## 13. 品管檢體補寄措施

13.1 參加單位如在本中心寄出品管檢體的兩天內未收到檢體，本中心將立即協

助追尋或重新寄送檢體。

13.2 參加單位收到品管檢體時發現檢體有異常因素（如破損、瓶蓋內塞脫落），參加單位於收件後應立刻拍照回傳至本中心，本中心立即安排補寄當次品管檢體。

13.3 若為參加單位操作因素（如實驗步驟錯誤、摔破等），則不予補寄。

14. 本中心提供參加單位參加本院際品質保證計畫的證明文件

14.1 參加證明函：

- a) 參加證明函原則以年度核發；
- b) 證明參加單位參加 CHT 確診檢驗院際品管調查且回報檢驗結果的調查批次。



14.2 參加證書：

- a) 參加證書以年度核發；
- b) 檢驗單位如參加全年度的 CHT 確診檢驗院際品管調查並回報檢驗結果，品管中心將核發「參加證書」乙張。若已有參加證書者，則給予「年度參加證明貼紙」乙枚；
- c) 如證書已貼滿「年度參加證明貼紙」，將發給新的參加證書。



15. 欲申請參加 2017 年度 CHT 確診檢驗院際品質保證計畫的檢驗單位可透過網站下載 <[http://cht.qap.tw/app\\_doc.htm](http://cht.qap.tw/app_doc.htm)> 或聯繫本中心索取參加申請單，以書面申請加入。原已參加的單位不需再提出申請。

16. 參加 2017 年度 CHT 確診檢驗院際品質保證計畫不需繳納申請費及年費。

17. 抱怨

17.1 參加單位或利害相關團體，針對本中心執行院際品質保證計畫相關事宜（如對本中心相關行政作業、院際品管調查相關作業程序或相關人員之言行）或對參加院際品管單位的相關行為有意見時，可向本中心提出抱怨。

17.2 本中心受理抱怨案件之電話：+886-2-2703-6080，傳真：+886-2-27036070，email：cht@pmf.tw，聯絡地址 10699 臺北信維郵局第 624 信箱。請以電話或書面（傳真或郵寄）方式提出，並請留下姓名與聯絡電話/地址。未能出示姓名與留下可聯絡的電話/地址之抱怨視為無效抱怨案件，恕不受理。

18. 申訴

18.1 參加單位對其參加本中心院際品管調查的結果報告有意見時，可向本中心提出申訴。參加單位得於收到院際品管調查的結果報告 30 日內向本中心提出申訴。

18.2 本中心受理申訴案件之電話：+886-2-2703-6080，傳真：  
+886-2-27036070，email：cht@pmf.tw，聯絡地址 10699 臺北信維  
郵局第 624 信箱。請以電話或書面（傳真或郵寄）方式提出申訴，並請  
留下姓名與聯絡電話/地址。未具體署名與留下可聯絡的電話/地址，將不  
予受理。逾期申訴案亦不予受理。

19. 參加者欲變更基本資料（如單位負責人資訊、聯絡人資訊、聯絡地址等）、檢驗  
報告或中止參加，可透過網站下載<[http://cht.qap.tw/app\\_doc.htm](http://cht.qap.tw/app_doc.htm)>或聯繫  
本中心索取變更申請單，以書面申請變更。

