

2018 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 1985 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 (EQA)，對 TSH (Thyroid-Stimulating Hormone)、T₄ (Thyroxine)、FT₄ (Free T₄) 及 T₃ (Triiodothyronine) 等四項 CHT 確診檢驗項目進行常規院際品管調查，監偵國內 CHT 確診檢驗品質並協助改善，保障病人之權益。本院際品質保證計畫已於 2017 年通過全國認證基金會 (TAF) 認證符合 ISO/IEC 17043:2010 能力試驗國際標準之規範。

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：+886-2-27036080，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

2018 年度預計執行一次院際品管調查，該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	CHT2018-01	06/04	06/11

* 日期：月/日

6. 品管檢體及量測項目

- 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)、T₄ (mg/dL)、FT₄ (ng/dL)、及 T₃ (ng/dL) 等四項；
- d) 品管檢體的 T₄ 及 T₃ 的設定值 (Assigned value ; X_a) 與其量測不確定度 (Uncertainty, u_{X_a}) 經由國際標準方法標定，並有認證證明；
- e) 四個檢驗項目 (TSH、T₄、FT₄ 及 T₃)，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 能力試驗要求。

7. 參加單位的檢驗條件

TSH、T₄、FT₄ 及 T₃ 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)、其他免疫分析法 (例如：EIA、ELISA、FIA、DELFLIA、ECLIA 等。) 或同位素稀釋質譜分析法 (IDMS)。

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) · $n \geq 5$ 才予以統計。

8.2 D 值為檢驗值 (X) 與設定值 (X_a) 之差距 ($D = X - X_a$)。

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 (σ_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院際品管調查報告所設定的「能力評定標準差」(σ_p) ;

b) TSH 之 σ_p 為 $8\% \times X_a$ · 當 TSH 濃度範圍為 ≤ 2.5 mIU/L 時·其 σ_p 為 0.2 mIU/L ;

c) T_4 之 σ_p 為 $8\% \times X_a$;

e) FT_4 之 σ_p 為 $8\% \times X_a$ · 當 FT_4 濃度範圍為 ≤ 1 ng/dL 時·其 σ_p 為 0.08 ng/dL ;

f) T_3 之 σ_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 (σ_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 能力試驗國際標準規範以 z score 作為表現評估判定標準 ;

b) z score 為檢驗值差距 (D) 與能力評定標準差 (σ_p) 之比值 (z score = D/σ_p) 。

8.6 最大允許偏差 (Maximum allowable deviation ; 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) 與同儕群體結果之平均值的差距除以同儕群體結果之標準差的比值 ($SDI = (X - \text{Mean}) / SD$) ;

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 ($n > 300$) 院際品管調查結果之所有參加者的檢驗值中位數 (Median) ;

- b) T₄ 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) 標準參考方法標定的值 ;
- c) FT₄ 設定值為此品管檢體於歐洲地區大規模 (n > 300) 院際品管調查結果之所有參加者的檢驗值中位數 (Median) ;
- d) T₃ 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) 標準參考方法標定的值。

9.2 設定值量測不確定度 (u_{Xa})

- a) T₄ 及 T₃ 的設定值量測不確定度採用「國際標準品管檢體」的認證證明提供的擴充不確定度 (U_a) 推算 ($u_{Xa} = U_a / k$, k = coverage factor)。
- b) TSH 及 FT₄ 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 能力試驗國際標準規範, 各參加單位 TSH、T₄、FT₄ 及 T₃ 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) CHT 確診檢驗院際品管調查總結報告 ;
- b) 四項 (TSH、T₄、FT₄ 及 T₃) 檢驗院際品管調查參加單位結果報告 ;
- c) 院際品管調查結果網頁 ;
- d) 年度結果總結報告。

12. 保密

- 12.1 本中心發行之「CHT 確診檢驗院際品管調查總結報告」及「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 (含但不限於委託檢驗確診醫院及主管機關) 使用。

12.2 對外公開之院際品質保證計畫相關結果 (含網頁資料)，參加者身份識別均以代碼顯示。

13. 品管檢體寄送方式及補寄措施

13.1 本中心以冷凍快遞方式寄出 CHT 確診檢驗院際品管調查品管檢體。

13.2 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。

13.3 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。

13.4 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；

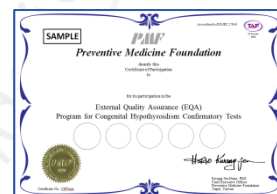
b) 證明參加單位參加 CHT 確診檢驗院際品管調查且回報檢驗結果的調查批次。

14.2 參加證書

a) 參加證書以年度核發；

b) 檢驗單位如參加本年度的 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. 申請加入

欲申請參加 2018 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. 費用

參加 2018 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：+886-2-27036080，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：+886-2-27036080，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. 申請變更

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，可透過網站下載或聯繫本中心索取變更申請單，以書面申請變
更。