



定量檢驗品管 -檢驗作業指引

TSLM 管 3-10B-01

台灣醫事檢驗學會 www.labmed.org.tw

Taiwan Society of Laboratory Medicine

發行日期 2010 年 10 月

定量檢驗品管-檢驗作業指引

TSLM 管 3-10B-01



主 編： 范秀琴 台北榮民總醫院
病理檢驗部總技師

編輯委員： 甯孝真 林口長庚醫院
檢驗醫學科醫檢主任
謝淑珠 國立成功大學
醫學檢驗生物技術學系教授

作業標準制定組

召集人： 范秀琴
副召集人： 吳雪穎
執行秘書： 游雅言

委員： 朱益民 黃仰仰 廖皓宏 謝文祥
高智雄 甯孝真 盧章智

10643 台北市大安區和平東路一段 16 號 12 樓之 1

網址： <http://www.labmed.org.tw/>

TEL： 886-2-23697497 / 886-2-23697463 | FAX： 886-2-23698363 | E-mail： office@labmed.org.tw

台灣醫事檢驗學會 版權所有

Copyright ©Taiwan Society of Laboratory Medicine. All Right Reserved.

定量檢驗品管-檢驗作業指引

目錄

內容	頁數
摘要	
1. 序	1
2. 範圍	1
3. 解釋名詞	1
4. 品管的目的、目標與功能	2
4.1 品管的目的	2
4.2 品管的目標	2
4.3 品管的功能	2
5. 品管的要件	3
5.1. 品管物	3
5.2. 分析批次	3
5.3. 品管策略 (N 與 rules)	4
6. 統計品管的實務應用	6
6.1 估算偏差、標準與流程能力	6
6.2 設定品管目標 (P_{ed} 偵錯率與 P_{fr} 假拒絕率)	6
6.3 選擇品管策略	7
6.4 預測品管目標成效	7
7. 品管失效	7
7.1. 排除失效因素	7
7.2. 品管失效行動	8
8. 品管審查	8
9. 風險管制措施	8
9.1 參與室間品管比對計劃	8
9.2 其他內部品保措施	8
參考資料	9
附件1. CLIA 規範針對每項分析量測的精密性的表現要求	10
附件2. 檢驗分析物的生理變異	12
附件3. Power function graph	17
附件4. 4σ 、 5σ 、 6σ 與量測精確性對照表	18
附件5. 評估與建立品管策略：決定 N 與品管規則 (膽固醇為例)	19
附件6. 製作品管圖及審閱品管表現 (膽固醇為例)	21

定量檢驗品管-檢驗作業指引

2011/01/04

摘要：

在實證醫學逐漸受到重視的時代，定量檢驗報告已從提供臨床診斷、篩檢、治療與預後的參考，逐漸變轉換成醫療處置的依據，檢驗報告的重要性不言而喻。報告是否值得信賴？有兩項極為關鍵的核心工作，其一是採用優良的量測（分析）系統，其二就是執行有效的品管程序（以下簡稱品管）。因此品管程序的寬鬆或嚴緊，不會因為檢驗室規模（檢體量、項目的多寡，複雜項目等等）而有所不同，而是取決於其所服務的醫院病人屬性。簡言之即是臨床的需求，才是品管程序訂定的最終目的。品管最重要的功能就是監測與管控系統的量測不確定性（3.1），進而確保量測結果的一致性。定量結果由於其量化的特質，得以運用統計的理論，以科學的途徑選擇最適宜的品管策略，並且能預測所選擇品管策略的執行成效（目標達成率）。本文宗旨在引導定量檢驗室如何應用已建構完整的品管統計學，訂定品管程序。同時也探討目前較新的議題，期望檢驗室重視分析批次（3.2）長短（時間）或大小（檢體數）及品管物上機順序等作法，因為它們都可能影響到錯誤偵測的能力。此外，也提醒醫檢師應對品管規則有更清楚的認知，才能了解錯誤的類型大小，能更適切的處理品管失效事件。

關鍵字：統計品管、品管要件、品管策略、分析批次、量測不確定性

1 序

定量檢驗的日常品管是以實證為基礎，以統計理論模擬各種錯誤發生的情境與機率，得以預測錯誤的發生，即時的攔截可能影響臨床照護的錯誤結果，因此我們將這種定量檢驗的日常品管稱之為「統計品管」，以下簡稱品管。

雖然檢驗室目前環繞著高度自動化儀器與完整的品管軟體，但是若不能對品管的要件；如品管物、品管次數（N）、分析批次（3.2）、品管規則，及對品管規則有更清楚的了解，就無法落實品管的功能，進而達到品管的目的。然而品管的運用有其一定的限制，對於流程能力（process capability）不佳，亦即無法符合品質要求的分析系統而言，單獨的使用品管並不能真正的確保報告品質，須配合其他品保措施的運用，或可達到及時偵測錯誤發生的可能。

2 範圍

2.1 闡述品管的目的與功能

2.2 選擇品管程序的要件，從適切的品管物（濃度與基質）、分析批次、品管次數、品管規則；預測品管程序的成效（目標達成率）

2.3 採取適切的品管失效行動

2.4 品管的風險管理

3 解釋名詞

3.1 量測不確定性（uncertainty of measurements）—意即量測系統的不精密性（3.14）。量測系統在可能發生的各種變因（不同次操作、校正、維修、更換試劑批號等），產生量測結果的變異程度，可用標準差 SD、CV 或用 1/2 信賴區間來表示。

- 3.2 分析批次 (analytic run) — 意即品管操作的頻率，可以用時段 (如每 8 小時)，或者每操作多少檢體來定義；必須保證此時段內所有的運作都相對穩定，換言之就是預期此時段內產生的量測不確定性都在可容忍範圍內。
- 3.3 偏移 (drift) — 比較微小的變化。在同一分析批次中有一組以上品管結果發生偏離平均值的現象，漸漸形成平均值漂移的現象。
- 3.4 趨勢 (trend) — 連續四個 (或以上) 的品管值持續存在的正向或負向偏差，且最後一個值大於或等於 2SD；將極可能違反品管規則。
- 3.5 漂移 (shift) — 發現品管結果突然產生清楚的偏離 (正向或負向) 平均值的現象；隨後精密度沒變，警示系統性誤差發生。
- 3.6 測量範圍 (measuring ranges) — 分析系統可以測量或鑑別的最大值到最小值，在此區間內的每一個測量值，可能產生的錯誤都在要求的規格內。
- 3.7 獨立品管物 (independent control) — 不同於該內建監測分析系統之品管物。
- 3.8 重複條件 (repetition conditions) — 在訂定同樣的條件下重複操作，其條件如分析方法、操作人、操作環境 (地點或濕度、溫度等)。在短時間內，施於相同的檢體，所得到各自獨立的測量值。
- 3.9 隨機誤差 (random error) — 經由重複條件 (3.8) 操作下，某次量測值 (measurand) 結果與操作許多次所得到之平均值的差異；隨機誤差 = 量測值 - 平均值。
- 3.10 系統誤差 (systematic error) — 經由重複條件 (3.8) 操作下，操作許多次所得到的平均值與真值的差異。通常以偏差來表示，偏差 = 平均值 - 真值。
- 3.11 分析總誤差 (analytical total error) — 某次量測值與真值之間的差異 (系統誤差與隨機誤差加總)；分析總誤差 = 量測值 - 真值
- 3.12 臨床決策區間 (clinical decision interval, D_{int})，對於臨床上用來判斷是否需要進一步的處置的決策值報告，給予合理的容忍區間。其中包括了個體內生理變異與分析變異的誤差。例如膽固醇以 200mg/dL 作為臨床決策值，實際上臨床治療採用為 240mg/dL，所以中間有 20% ($= (240-200)/200$) 為其臨床決策區間。
- 3.13 確效 (validation) — 確認系統符合所有規格 (對方法表現特質要求，表現特質例如正確性、精密性、測量範圍、報告範圍、靈敏度、專一性、干擾、線性、回收率等)
- 3.14 不精密性 (imprecision) — 精密性係指在相同條件下操作之不同次量測值間之相同程度精密度，實務上以不精密度的指標，反向量化其精密性，如 SD、CV 等。
- 3.15 查驗/驗證 (verification) — 確認系統符合某一規格、作業要求 (某一方法特質表現的要求，例如精密度、線性範圍等)
- 4 品管的目的、目標與功能
- 4.1 品管最終的目的，是為了維護該項檢驗的報告品質，使之符合檢驗室的品質目標；如臨床要求、法規要求、認證的要求等。
- 4.2 品管的目標通常以兩項量化指標呈現，偵錯機率 (P_{ed}) 與假拒絕率 (P_{fr})
- 4.3 品管功能就是以包含在同一批次品管物的分析結果，去推論該批次之其他檢體的結果，是否合乎一致性的要求；偵測偏移 (3.3)、趨勢 (3.4) 及漂移 (3.5) 的

發生，達到以下功能

4.3.1 監測量測系統運作是否正常，確保結果一致性；偵測漂移（3.5）發生。

4.3.2 事先警示量測系統可能即將發生導致臨床誤判的錯誤；偵測發生。

5 品管要件

5.1 品管物質：所謂適切的品管物應考慮以下的條件

5.1.1 均質性(homogeneous)佳，如液體品管物，因其瓶間變異優於冷凍乾燥品管物。

5.1.2 穩定，且具備使用長時間使用的量（至少半年，最好一年以上），可以確保更長期分析系統的穩定；長期更可以偵測分析系統的改變，如試劑、校正、維修等因素，都是量測不確定性的因素。

5.1.3 最少使用兩種濃度，採用濃度最好接近、涵蓋臨床決策值；儘可能涵蓋測量範圍（3.6）。

5.1.4 品管物基質應盡量與檢體類似或完全相同為最佳，較能反應分析系統的變化對檢體的影響

5.1.5 使用獨立品管物（3.7），這個概念逐漸形成趨勢。特別在管控校正時（校正時候，同時進行的品管程序），會更強調使用獨立品管物。總之就是一定要避免品管所設定的目標值來自於該校正物之校正曲線。

5.2 品管頻率/分析批次（3.2），至今仍無公認的標準方法用以決定分析批次大小，實驗室須就風險（錯誤報告、延遲報告等）及成本考量下，做出最佳調整

5.2.1 分析批次（3.2）不宜大於 24 小時。

5.2.2 分析批次大小與方法表現有正向關連，系統愈穩定(低失誤率,defect rate)，分析批次相對的其可以設定愈大或愈長。分析批次長其優點是效率高（核發報告速率）、成本低；但是一旦發生錯誤，補救的成本相對會很高（重作與延遲報告），因此風險也大。

5.2.3 品管物的序位，品管物放置於每批次的序位往往也造成影響：

5.2.3.1 品管物直接放於校正後往往會低估分析系統量測不確定性（SD）；

5.2.3.2 最好能平均錯置該批次檢體間或前後，監測到偏移（3.3）、趨勢（3.4）漂移（3.5），及隨機誤差（3.9）的機率會更高。

5.2.4 利用月審核品管紀錄的歷史資料，適時調整分析批次的適切性。可利用長期觀察儀器失誤頻率加以調整。特別當儀器老舊、試劑換新及軟體更新時。考量因素包括錯誤型態、嚴重度、發生率，及補救的成本等等。

5.3 品管策略

5.3.1 每一個品管批次操作品管次數(N)，是指每分析批次使用的品管物瓶數。

5.3.1.1 至少使用兩種濃度品管物，因此 $N \geq 2$ 。

5.3.1.2 基本上 N 是指每一分析批次所使用的品管物的次(瓶)數。例如：當 $N=2$ ，使用兩個濃度品管物。當 $N=3$ ，可以使用三個濃度品管物。當 $N=4$ ，可以使用四個濃度品管物；或使用兩個濃度各兩瓶的品管物。

5.3.2 品管規則 (control rules)：以該發生變化的機率，作為拒絕該批次結果的判定基準

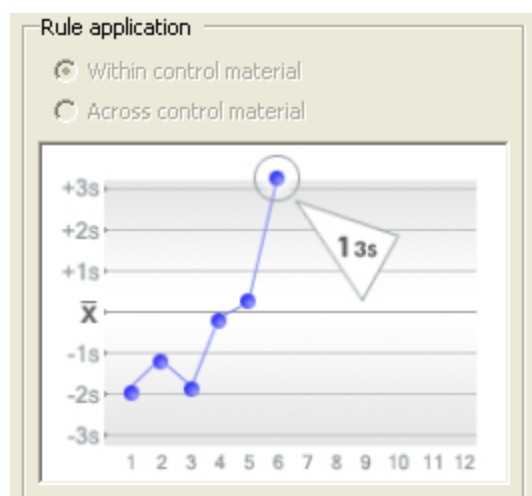
5.3.2.1 兩種表示方式： A_L ， R_L

- (1) A_L ，A 代表有幾個品管值違反品管法則，L 代表品管法則的容忍值。
- (2) R_L ，R 代表連續兩個值的絕對差值 (absolute difference)，L 代表品管法則的容忍值。

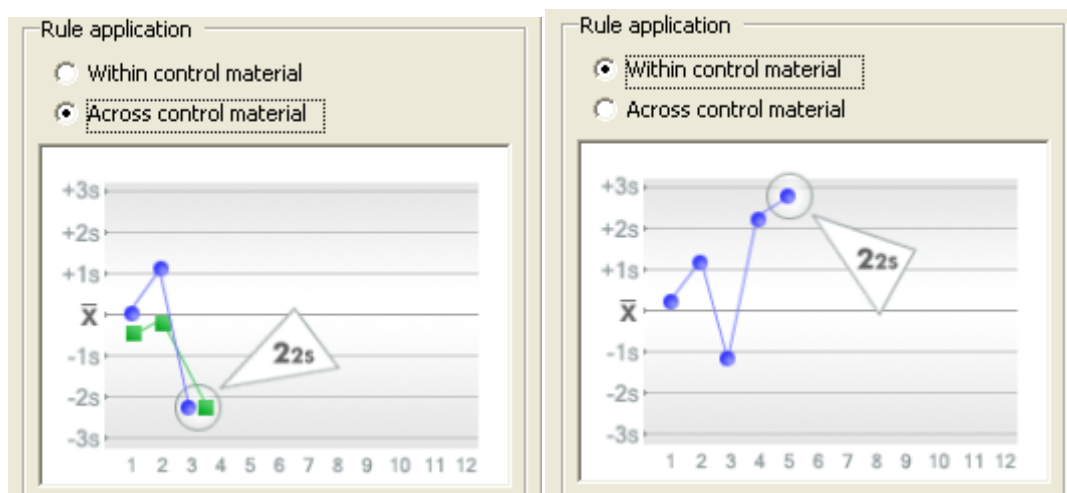
5.3.2.2 常用的品管規則

- (1) 1_{3s} 係指一個品管結果超出 $+3SD$ 或 $-3SD$ 。

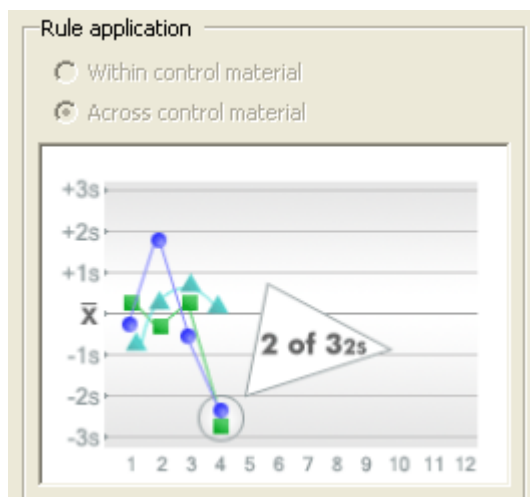
以下圖型資料由 Bio-Rad Laboratories 公司提供本會使用



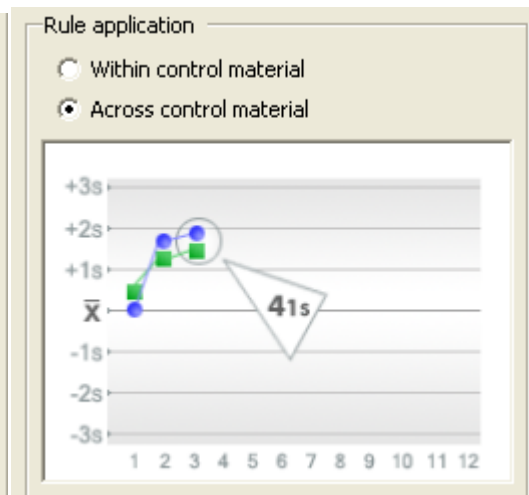
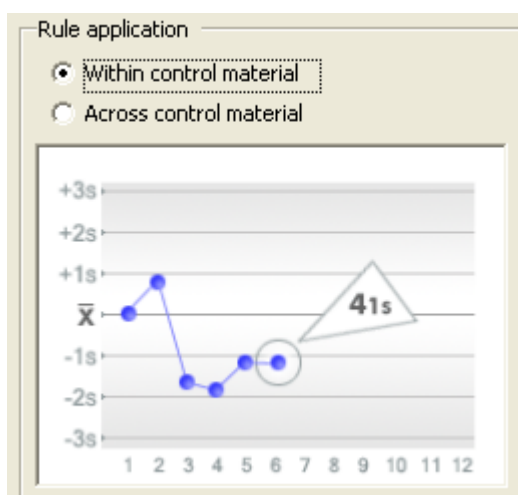
- (2) 2_{2s} 係指連續兩個品管結果在平均值同一側且都超出 $+2SD$ 或 $-2SD$ ，應用於兩個品管物(瓶)品管；可能是同一品管物(濃度)跨分析批次連續兩個品管結果或同一分析批次不同濃度兩個品管結果。可跨分析批次，及跨品管物(瓶)使用。



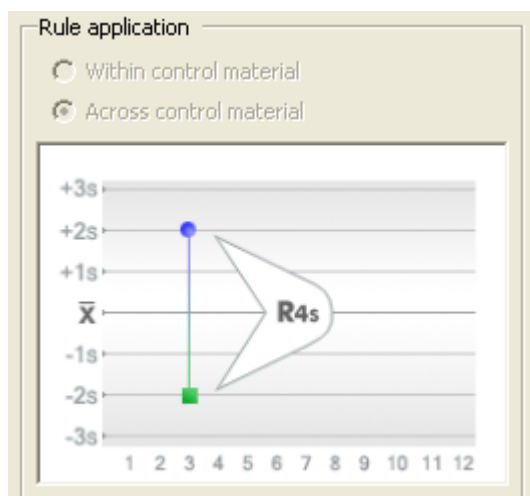
- (3) $2of3_{2s}$ 係指同一分析批次中任兩個品管結果在平均值同一側且都超出 $+2SD$ 或 $-2SD$ ，應用於三個濃度品管。本規則僅適用於同一分析批次，跨品管物(瓶)使用。



- (4) 4_{1s} 係指連續四個品管結果在平均值同一側且都超出同 $+1SD$ 或 $-1SD$ ；本規則可跨分析批次，及跨品管物(瓶)使用。



- (5) R_{4s} ，係指兩個品管結果差值超過 $4SD$ ；本規則僅適用於同一分析批次。



- (6) 2_{2s} 、 4_{1s} 對系統誤差 (3.9) 差偵測較為敏感， 1_{3s} 、 R_{4s} 則對隨機誤差

差 (3.8) 偵測較為敏感； 1_{3s} 可以偵測到較大的系統誤差。

5.3.2.3 $1_{3s}/2_{2s}/4_{1s}/R_{4s}$ 及 $1_{3s}/2_{of}3_{2s}/3_{1s}/R_{4s}$ 屬於多重品管規則，只要違反一項規則即予以拒絕，拒絕則須採取行動，參 7 品管失效行動。

6 統計品管實務應用

6.1 可容忍分析總誤差

檢驗室訂定品質的要求，應該超越臨床的需求。如依據以下不同要求，訂定可容忍分析總誤差 (3.11)，以 TE_a 表示

6.1.1 如外部品管機構，臨床的要求，如臨床決策區間 (3.12) 及主管機構訂定的標準等，參考附件 1 為 CLIA(美國臨床實驗室改善修訂法)規範；

6.1.2 臨床上利用正常生理變異 (biological variation) 反推，分析的誤差相對生理差異很小，不致影響到臨床判診。例如 $CV < 1/2(CV_w)$ ； $bias < 1/4(CV_w^2 + CV_b^2)^{1/2}$ 。其中 CV_w ：個體內生理變異， CV_b ：個體間生理變異。參考附件 2 檢驗分析物的生理變異(現有 2010 更新版本)，源自 Ricos C 等 1999 年發表於 Scan J Clin Lab Inves 的學術論文-current databases on biological variation，本文採用 2010 年更新資料版本。

6.1.3 其他臨床使用的模式 (如臨床診治、篩檢等)，作為決策的診斷數據，譬如說血糖、膽固醇等，用以排除疾病之可能，例如膽固醇參考值以 200mg/dl，作為健康評估。

6.2 估算偏差、標準差與流程能力

方法表現較優的量測系統可以選擇較寬鬆的品管策略，兼顧報告效率與成本效益。方法表現優劣，可以利用分析總誤差、標準差 (SD) 與偏差 (3.10) 計算 σ (流程能力，process capability)，給予量化的評核。

6.2.1 根據分析總誤差的要求，收集檢驗室標準差 (SD) 與偏差 (3.10)，依照以下的算式計算 σ (流程能力，process capability)： $\sigma = (TE_a - |bias|) / SD$ 。分析總誤差與流程能力、量測精密性的關係，可參考附件 4：以 CAP 外部能力試驗的容忍值為標準，且在偏差為 0 的假設下，對照流程能力 4σ 、 5σ 、 6σ ，所對應量測精密性 (CV 或 SD) 須達到的要求。

6.2.2 估算標準差

6.2.2.1 對於舊系統，可採用長期累計的標準差 (SD_{usual})，更為允當

(1) 同一批號，如已收集長期許多結果 (最好超過 100 個) 算出其 SD (同一個批號的品管物)；

(2) 非同一批號，採用前一批號之 SD，待收集更多數據後再予更換 (譬如每 6 個月確認調整一次)；

6.2.2.2 如果新系統建議可以使用確效 (3.13) 時的標準差的數據 (選擇濃度相當)；

6.2.2.3 但是若只收集 20 個測量結果計算所得的標準差可能與實際標準差有高達 30% 的差異；即使收集 100 個測量結果，估計仍可能存在 10% 的差異。

6.2.3 評估偏差，建議利用外部品管的結果，選擇接近臨床決策值的外部品管結果，直接當作偏差 (3.12)；雖然實際上是分析總誤差 (3.10)，還包括隨機誤差 (3.8)，但是寧可用保守的方式評估；以不低估為原則。

6.2.4 估算流程能力， $\sigma = (TE_a - |\text{bias}|) / SD$ 。

6.3 設定品管目標 (goals)，設定偵錯率 P_{ed} 與假拒絕率 P_{fr} 的目標值 (goals)，原則上 P_{fr} 小於 5%。至於偵錯率可以斟酌系統優劣，臨床相關性考量；宜接近 90%。

6.4 選擇品管策略：每分析批次 (3.2) 使用幾次品管 (N)、品管規則 (R)，所選的品管策略與容忍區域不能超過廠商建議範圍。

6.4.1 將估算的 σ ，對照 power function curve (附件 3)，列出符合品管表現目標的品管策略；也可參考下表 (P_{ed} 接近 90%， P_{fr} 小於 5%) 選擇 N 與規則

σ	次數, N	規則, Rules
4~4.5	4	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}; 1_{2.5s}$
	3	$1_{3s}/2_{of3}_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ (P_{ed} 略低於 0.9)
4.5~5.0	4	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}; 1_{2.5s}$
	3	$1_{3s}/2_{of3}_{2s}/R_{4s}/3_{1s}; 1_{2.5s}$
	2	$1_{2.5s}$ (P_{ed} 略低於 0.9)
> 5.0	2	1_{3s}

6.5 可以明確預測落實品管程序，發生的偵錯率及假性拒絕率(對照附件 3)。

6.6 品管圖：

6.6.1 訂定標準差請參照 6.2.1

6.6.2 訂定品管物的目標值 (target value)

6.6.2.1 如使用新系統應收集於 20 天操作的 20 個結果，取其平均值；

6.6.2.2 如更換新批號的品管物，建議至少收集 5 天操作的 20 個結果，取其平均值；若常規作業中品管物開瓶後，有隔天使用的情形，於操作決定標的值時也須模仿實務操作方式，收集該結果；

6.6.2.3 若使用附有量測值的品管物，該量測值應只當作參考，實驗室仍須經由連續量測品管物來訂定自己的目標值與標準差。

6.6.3 製作品管圖，可以將量測值減目標值的差除以目標值 (SDI, standard deviation index) 方式呈現。一般較普遍使用的型態；如 Levey-Jennings X 軸為批次/日期，Y 軸為該量測值的 SDI 值，以 1SD、2SD、3SD 為尺規(參考附件 6)，註明所採用的品管規則；將品管失效 (QC failure) 的點標示出來。

7 品管失效行動：係指當發生品管失效 (QC failure) 發生時所採取的行動。

7.1 排除失效因素

在嚴謹訂定的品管策略後，發生品管失效情事不應輕忽，不能只以隨意的重複該品管物，而以若重複的該次結果進入容忍區，就判定為符合。

- 7.1.1 應先排除品管物的因素，換新的品管物（新瓶）上機；
- 7.1.2 其次逐一排除分析系統問題，如試劑或儀器（光學、取樣、溫控等）。
- 7.2 品管失效的行動
 - 7.2.1 矯正行動
 - 7.2.1.1 如果發生較小的錯誤，如 3_{1s} 。評估發生 1SD 偏差可能的影響，而採取嚴密監控方式或停作等行動（如 $\sigma < 3$ 這種情況）；
 - 7.2.1.2 如果發生較大的錯誤如 2_{2s} 、 1_3 、 R_{4s} ，須停作，排除分析系統的問題後，執行品管程序確認分析系統無誤
 - 7.2.2 補救行動，檢視影響到分析批次的所有檢體，須視錯誤的形態與大小，評估是否要全部重做，或先部分重作，比較先前檢驗結果之差異，決定重作的幅度（條件）。若病人檢驗結果出現有意義的偏差，應修正檢驗報告。譬如違反跨批次的 4_{1s} 就必須檢視上一批次的結果，但是由於錯誤的幅度不大，所以只需針對可能引起誤判的量測值做修正；
 - 7.2.3 預防行動，評估有無系統性解決該問題的可能。
- 8 品管審查：收集累計的品管結果，可以逐月的省視其變化，並且適時的修訂 SD。這些變化可以評估其分析系統受校正，試劑、校正物、維護時程長短與環境溫濕度影響的結果。如果保持良好，可以降低校正與品管的頻率。月審核評估系統誤差與隨機誤差的變化，如 $\Delta SE (= \text{mean-target})/SD$ 及 $\Delta RE (= SD_{\text{current}} / SD_{\text{usual}})$ ；利用 ΔSE 及 ΔRE 評估分析系統在最近一個月內，其正確性與穩定性的表現。如果有異常現象，亦應探索根本原因，消除原因，防微杜漸，防止潛在錯誤發展成有意義的錯誤。
- 9 其他風險管制措施
 - 9.1 參與室間品管比對計劃

除參與公正機構的能力試驗 (proficiency testing) 外，宜參與室間品管比對計劃。參與室間品管比對計劃提供了一個有效的機制來補足外部能力試驗的不足 (頻率與及時性)。因此，當有這種方案可供選擇時，實驗室應積極參與室間品管比對計劃當實驗室使用相同批號品管物質並將結果上報至室間品管比對計劃，得到兩項有利的數據庫，實驗室可藉此評估：

 - 9.1.1 精密性的表現；實驗室內和同儕實驗室間不精密性 (3.14) 的相對比值
 - 9.1.2 正確性的表現；比較實驗室的偏差 (bias) 大小於同儕實驗室的偏差分布落點
 - 9.2 其他內部品保措施，對於流程能力不佳之分析系統，致使品管表現無法達到預期的目標，建議仍可採用其他品保措施克服可能的缺失。如增加校正或校正查驗 (3.15) 頻率、主動利用臨床檢體與其他醫院進行比對、參加廠商提供實驗室間品管計畫、加強人員偵錯能力訓練、增加報告檢核等。

參考資料

1. CLSI C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: principles and definitions : Approved Guideline –Third Edition-2006.
2. Westgard JO. Six Sigma Quality Design & Control: Desirable Precision and Requisite QC for Laboratory Measurement Processes. Madison, Westgard QC Inc., 2001.
3. Westgard JO. Assuring the Right Quality Right. Madison, Westgard QC Inc., 2007.
4. HKAML. A Practical Guide to Internal Quality Control (IQC) for Quantitative Tests in Medical Laboratories: Proposed Guidelines - 2010.
5. Ricos C, Albrez V, Caba F, et al. Current Databases on Biological Variation: pros, cons and progress. Scan J Clin Lab Inves.1999; 59: 491-500.

附件 1-1 CLIA 規範針對每項分析量測的精密性的表現要求

[http://www.qcnet.com/Portals/0/PDFs/CLIALimits\(3-3-04\).pdf](http://www.qcnet.com/Portals/0/PDFs/CLIALimits(3-3-04).pdf)

CLIA Proficiency Limits

Analyte or Test	CLIA Criteria for Acceptable Performance
Alcohol, Blood	± 25%
Alanine Aminotransferase (ALT/SGPT)	± 20%
Albumin	± 10%
Alkaline Phosphatase	± 30%
Alpha-1 Antitrypsin	Target value ± 3 SD
Alpha-Fetoprotein (Tumor Marker) AFP	Target value ± 3 SD
Amylase	± 30%
Antinuclear Antibody	Target value ± 2 dilutions or positive/ negative
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilutions or positive/ negative
Anti-Human Immunodeficiency Virus	Reactive or nonreactive
Aspartate Aminotransferase (AST/SGOT)	± 20%
Bilirubin, Total	Target value ± 20% or ± 0.4 mg/dL (greater)
Calcium, Total	Target value ± 1.0 mg/dL.
Carbamazepine	± 25%
Cell Identification	90% or greater consensus on identification
Chloride	± 5%
Cholesterol, High Density Lipoprotein	± 30%
Cholesterol, Total	± 10%
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C3C	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value + 3 SD
Cortisol	± 25%
Creatine Kinase	± 30%
Creatine Kinase CK-MB	Target value ± 3 SD or presence/ absence
Creatinine	Target value ± 15% or ± 0.3 mg/dL (greater)
Digoxin	Target value ± 20% or ± 0.2 ng/mL (greater)
Erythrocyte Count RBC	± 6%
Ethosuximide	± 20%
Fibrinogen	± 20%
Free Thyroxine Free T4	Target value ± 3 SD
Gentamicin	± 25%
Glucose	Target value ± 10% or ± 6 mg/dL (greater)
Hematocrit (Excluding Spun Hematocrits) HCT	± 6%
Hemoglobin Hgb, Total	± 7%
Hepatitis (HbsAg, anti-HBc, HbeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
Human Chorionic Gonadotropin Beta	Target value ± 3 SD or positive/ negative
Human Chorionic Gonadotropin Intact	Target value ± 3 SD or positive/ negative
Human Chorionic Gonadotropin Qualitative	Target value ± 3 SD or positive/ negative
Human Chorionic Gonadotropin Total	Target value ± 3 SD or positive/ negative
IgA	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	± 25%
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious Mononucleotides	Target value ± 2 dilutions or positive/ negative
Iron, Total	± 20%

附件 1-2 CLIA 規範針對每項分析量測的精密性的表現要求

Analyte or Test	CLIA Criteria for Acceptable Performance
Lactate Dehydrogenase (LDH)	± 20%
LDH Isoenzymes	Target value ± 30% or (+ or -)
LDH Isoenzymes 1	Target value ± 30% or (+ or -)
LDH Isoenzymes 2	± 30%
LDH Isoenzymes 3	± 30%
LDH Isoenzymes 4	± 30%
LDH Isoenzymes 5	± 30%
Lead	Target value ± 10% or ± 4 mcg/dL (greater)
Leukocyte Count WBC	± 15%
Lithium	Target value ± 20% or ± 0.3 mmol/L (greater)
Magnesium	± 25%
NAPA	± 25%
Partial Thromboplastin Time	± 15%
pCO ₂	Target value ± 8% or ± 5 mm Hg (greater)
pH	Target value ± 0.04
pO ₂	Target value ± 3 SD
Phenobarbital	± 20%
Phenytoin	± 25%
Platelet Count PLT	± 25%
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Primidone	± 25%
Procainamide (and metabolite)	± 25%
Prothrombin Time	± 15%
Quinidine	± 25%
Rheumatoid Factor	Target value ± 2 dilutions or positive/ negative
Rubella	Target value ± 2 dilutions or positive/ negative
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
T3 Uptake	Target value ± 3 SD
Theophylline	± 25%
Thyroid-stimulating Hormone TSH	Target value ± 3 SD
Thyroxine T4 Total	Target value ± 20% or ± 1.0 mcg/dL (greater)
Tobramycin	± 25%
Total Protein Serum	± 10%
Triglycerides	± 25%
Triiodothyronine T3 Total	Target value ± 3 SD
Urea Nitrogen	Target value ± 9% or ± 2 mg/dL (greater)
Uric Acid	± 17%
Urine/Spinal	± 10%
Valproic Acid	± 25%
White Blood Cell Differential	Target value ± 3 SD based on the percentage of different types of white blood cells in the samples

附件 2-1 檢驗分析物的生理變異

<http://www.qcnet.com/Portals/0/PDFs/BVValues1Final.pdf>

Biological Variation Values

Desirable Analytical Quality Specifications for Imprecision, Bias and Total Error Upon Biological Variation

The following values are provided as a service to Bio-Rad Customers and are based upon desirable performance. The values are derived from Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Mininchela J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress" Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500. These values are updated/modified with the most recent specifications made available in 2010.

S = serum, U = urine, P = plasma, B = blood

CV_w = within-subject biological variation; CV_b = between-subject biological variation; Imp = imprecision; TE_a = total allowable error

	ANALYTE	BIOLOGICAL VARIATION		DESIRABLE SPECIFICATIONS			
		CV _w	CV _b	Imp (%)	Bias (%)	TE _a (%) p<0.05	TE _a (%) p<0.01
S	11-Deoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1	34.3
S	17-Hydroxyprogesterone	19.6	52.4	9.8	14.0	30.2	36.8
U	5-HIAA concentration, 24 h	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5	33.4
S	5'Nucleotidase	11.3	12.6	5.7	4.2	13.6	17.4
S	α1-Acid glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2	20.0
S	α1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2	11.2
S	α1 Globulin	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7	19.6
S	α2-Globulins	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6	16.1
U	α1-Microglobulin	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9	55.1
S	α2-Macroglobulin	3.4	18.7	1.7	4.8	7.6	8.7
S	α-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6	17.5
U	α-Amylase	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7	135.7
S	α-Amylase, pancreatic	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7	21.7
S	Acid phosphatase (ACP)	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3	13.4
P	Activated partial thromboplastin time	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5	5.4
P	Adiponectin	18.8	51.2	9.4	13.6	29.1	35.5
S	AFP	12.0	46.0	6.0	11.9	21.8	25.9
S	Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1	40.4
S	Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9	4.9
U	Albumin	36.0	55.0	18.0	16.4	46.1	58.4
S	Aldosterone	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7	46.7
U	Aldosterone concentration, 24 h	32.6	39.0	16.3	12.7	39.6	50.7
S	Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7	13.9
S	Alkaline phosphatase, bone	6.2	37.4	3.1	9.5	14.6	16.7
U	Aminolevulinic Acid	16.0	27.0	8.0	7.0	21.0	26.5
U	Ammonia output, 24 h	24.7	27.3	12.4	9.2	29.6	38.0
S	Androstendione	11.5	51.1	5.8	13.1	22.6	26.5
P	Antiplasmin activity	6.2		3.1			
P	Antithrombin III	5.2	15.3	2.6	4.0	8.3	10.1
S	Apolipoprotein A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1	11.3
S	Apolipoprotein B	6.9	22.8	3.5	6.0	11.6	14.0
S	Ascorbic Acid (Vitamin C)	26.0	31.0	13.0	10.1	31.6	40.4
S	Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6.0	5.4	15.2	19.2
S	α-Tocopherol	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5	21.2
S	β2-Microglobulin	5.9	15.5	3.0	4.1	9.0	11.0
B	Basophils, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5	48.0
S	β-Globulins	10.1	9.1	5.1	3.4	11.7	15.2

附件 2-2 檢驗分析物的生理變異

	ANALYTE	BIOLOGICAL VARIATION		DESIRABLE SPECIFICATIONS			
		CV _w	CV _b	Imp (%)	Bias (%)	TE _a (%) p<0.05	TE _a (%) p<0.01
S	Bilirubin, conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5	57.1
S	Bilirubin, total	23.8	39.0	11.9	11.4	31.1	39.1
S	C Peptide	16.6	23.2	8.3	7.1	20.8	26.5
S	C3 complement	5.2	15.6	2.6	4.1	8.4	10.2
S	C4 complement	8.9	33.4	4.5	8.6	16.0	19.0
S	CA 125	24.7	54.6	12.4	15.0	35.4	43.8
S	CA 15.3	6.1	62.9	3.1	15.8	20.8	22.9
S	CA 19.9	16.0	102	8.0	25.8	39.0	44.5
S	CA 549	9.1	33.4	4.6	8.7	16.2	19.3
S	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4	3.1
U	Calcium	27.5	36.6	13.8	11.4	34.1	43.5
U	Calcium, Ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1	2.7
S	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7	18.1
S	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7	29.1
S	Carnitine, Free	7.6	15.2	3.8	4.2	10.5	13.1
S	Carnitine, Total	7.7	13.8	3.9	4.0	10.3	12.9
B	CD4	25.0		12.5			
S	Ceruloplasmin	5.7	11.1	2.9	3.1	7.8	9.8
S	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5	1.9
S	Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4.0	0.5	10.3
S	Cholinesterase	7.0	10.4	3.5	3.1	0.9	11.3
P	Chromogranin A	12.8	26.3	6.4	7.3	17.9	22.2
S	CK MB, activity	19.7	24.3	9.9	7.8	24.1	30.8
S	CK MB, mass	18.4	61.2	9.2	16.0	31.2	37.4
P	Copper	8.0	19.0	4.0	5.2	11.8	14.5
S	Copper	4.9	13.6	2.5	3.6	7.7	9.3
S	Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8	36.9
S	C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6	71.0
S	Creatine kinase	22.8	40.0	11.4	11.5	30.3	38.1
S	Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2	10.0
U	Creatinine	24.0	24.5	12.0	8.6	28.4	36.5
S	C-telopeptide (CTX)	9.6	30.6	4.8	8.0	15.9	19.2
S	Cyfra 21.1	22.5	31.1	11.3	9.6	28.2	35.8
S	Cystatin C	4.6	13.0	2.3	3.4	7.2	8.8
P	Cysteine	5.9	12.3	3.0	3.4	8.3	10.3
S	Dehydroepiandrosterone sulfate	4.2	29.3	2.1	7.4	10.9	12.3
P	Elastase	13.6	16.4	6.8	5.3	16.5	21.2
B	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1	44.3
B	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4	5.5
S	Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6	27.8
U	Estradiol	30.4		15.2			
P	Factor V	3.6		1.8			
P	Factor VII	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7	13.1
P	Factor VIII	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9	10.5
P	Factor X	5.9		3.0			

附件 2-3 檢驗分析物的生理變異

	ANALYTE	BIOLOGICAL VARIATION		DESIRABLE SPECIFICATIONS			
		CV _w	CV _b	Imp (%)	Bias (%)	TE _a (%) p<0.05	TE _a (%) p<0.01
S	Ferritin	14.2	15.0	7.1	5.2	16.9	21.7
P	Fibrinogen	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6	17.2
S	Folate	24.0	73.0	12.0	19.2	39.0	47.2
B	Folate	12.0	66.0	6.0	16.8	26.7	30.8
S	Follicle stimulating hormone	8.7	18.0	4.4	5.0	12.2	15.1
S	Free thyroxine (FT4)	5.7	12.1	2.9	3.3	8.0	10.0
S	Free triiodothyronine (FT3)	7.9	17.6	4.0	4.8	11.3	14.0
S	Fructosamine	3.4	5.9	1.7	1.7	4.5	5.7
S	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1	13.5
S	Globulins, total	5.5	12.9	2.8	3.5	8.0	9.9
S	Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9	8.9
B	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase	32.8	31.8	16.4	11.4	38.5	49.6
B	Glutathione peroxidase	7.2	21.7	3.6	5.7	11.7	14.1
S	Glycated albumin	5.2	10.3	2.6	2.9	7.2	8.9
S	Haptoglobin	20.4	36.4	10.2	10.4	27.3	34.2
P	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1	13.5
B	Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1	5.0
B	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1	5.1
B	Hemoglobin A1C	1.9	4.0	1.0	1.1	2.7	3.3
S	High Sensitivity C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6	71.0
P	Homocysteine	9.0	40.3	4.5	10.3	17.7	20.8
U	Hydroxyproline	36.1	38.8	18.1	13.2	43.0	55.3
S	Immunoglobulin A	5.4	35.9	2.7	9.1	13.5	15.4
S	Immunoglobulin G	4.5	16.5	2.3	4.3	8.0	9.5
S	Immunoglobulin M	5.9	47.3	3.0	11.9	16.8	18.8
S	Insulin	21.1	58.3	10.6	15.5	32.9	40.1
S	Insulin-like growth factor I (IGF-I)	9.4	27.0	4.7	7.1	14.9	18.1
S	Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7	39.7
S	k-Chains	4.8	15.3	2.4	4.0	6.0	9.6
B	Lactate	27.2	16.7	13.6	0.0	30.4	39.7
S	Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4	14.3
P	Lactoferrin	11.8	23.7	5.9	6.6	16.4	20.4
S	l-Chains	4.8	18.0	2.4	4.7	8.6	10.2
S	LD1	6.3	10.2	3.2	3.0	8.2	10.3
S	LD2	4.9	4.3	2.5	1.6	5.7	7.3
S	LD3	4.8	5.5	2.4	1.8	5.8	7.4
S	LD4	9.4	9.0	4.7	3.3	11.0	14.2
S	LD5	12.4	13.4	6.2	4.6	14.8	19.0
S	LDL cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6	16.4
B	Leucocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6	18.3
S	Lipase	23.1	33.1	11.6	10.1	29.1	37.0
S	Lipoprotein (a)	8.5	85.8	4.3	21.6	28.6	31.5
S	Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8	24.7

附件 2-4 檢驗分析物的生理變異

	ANALYTE	BIOLOGICAL VARIATION			DESIRABLE SPECIFICATIONS		
		CV _w	CV _b	Imp (%)	Bias (%)	TE _a (%) p<0.05	TE _a (%) p<0.01
B	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0	19.5
S	Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8	6.0
U	Magnesium	45.4	37.4	22.7	14.7	52.2	67.6
S	Magnesium, ionized	1.9	5.1	1.0	1.4	2.9	3.6
B	Mean corpuscular hemoglobin (MCH)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7	3.2
B	Mean corpuscular hemoglobin conc. (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2	2.8
B	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3	2.8
B	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8	7.3
B	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9	34.0
S	Mucinous carcinoma-associated antigen (MCA)	10.1	39.3	5.1	10.1	18.5	21.9
S	Myeloperoxidase	36.0	30.0	18.0	11.7	41.4	53.7
S	Myoglobin	13.9	29.6	7.0	8.2	19.6	24.4
B	Neutrophils, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4	27.9
U	N-telopeptide	17.2	44.8	8.6	12.0	26.2	32.0
S	NT-proBNP	20.8	36.2	10.4	10.4	27.6	34.7
S	Osmolality	1.3	1.2	0.7	0.4	1.5	2.0
S	Osteocalcin	6.3	23.1	3.2	6.0	11.2	13.3
U	Oxalate	44.0	18.0	22.0	11.9	48.2	63.1
S	Parathyroid hormone (PTH, intact)	25.9	23.8	13.0	8.8	30.2	39.0
B	pCO2	4.8	5.3	2.4	1.8	5.7	7.4
B	PH	3.5	2.0	1.8	1.0	3.9	5.1
S	Phenylacetate	6.6	25.2	3.3	6.5	12.0	14.2
S	Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2	13.1
U	Phosphate	26.4	26.5	13.2	9.4	31.1	40.1
S	Phospholipids	6.5	11.1	3.3	3.2	8.6	10.8
P	Plasminogen	7.7		3.9			
B	Platelets	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4	16.5
U	Porphobilinogen	17.0	31.0	8.5	8.8	22.9	28.6
U	Porphyrins, Total	40.0		20.0			
S	Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8	7.4
U	Potassium	27.1	23.2	13.6	8.9	31.3	40.5
S	Prealbumin	10.9	19.1	5.5	5.5	14.5	18.2
S	Prolactin (men)	6.9	61.2	3.5	15.4	21.1	23.4
S	Procollagen type 1 n-terminal (PINP)	6.8	18.4	3.4	4.9	10.5	12.8
S	Properdin factor B	9.5	11.2	4.8	3.7	11.5	14.7
S	Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6	39.7
U	Protein	39.6	17.8	19.8	10.9	43.5	57.0
P	Protein C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7	20.6
P	Protein S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7	22.7
S	Protein, total	2.7	4.0	1.4	1.2	3.4	4.4
P	Prothrombin, time	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3	6.6
U	Pyridinoline/creatinine	8.7	17.6	4.4	4.9	12.1	15.0
B	Pyruvate	15.2	13.0	7.6	5.0	17.5	22.7
B	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6	5.7

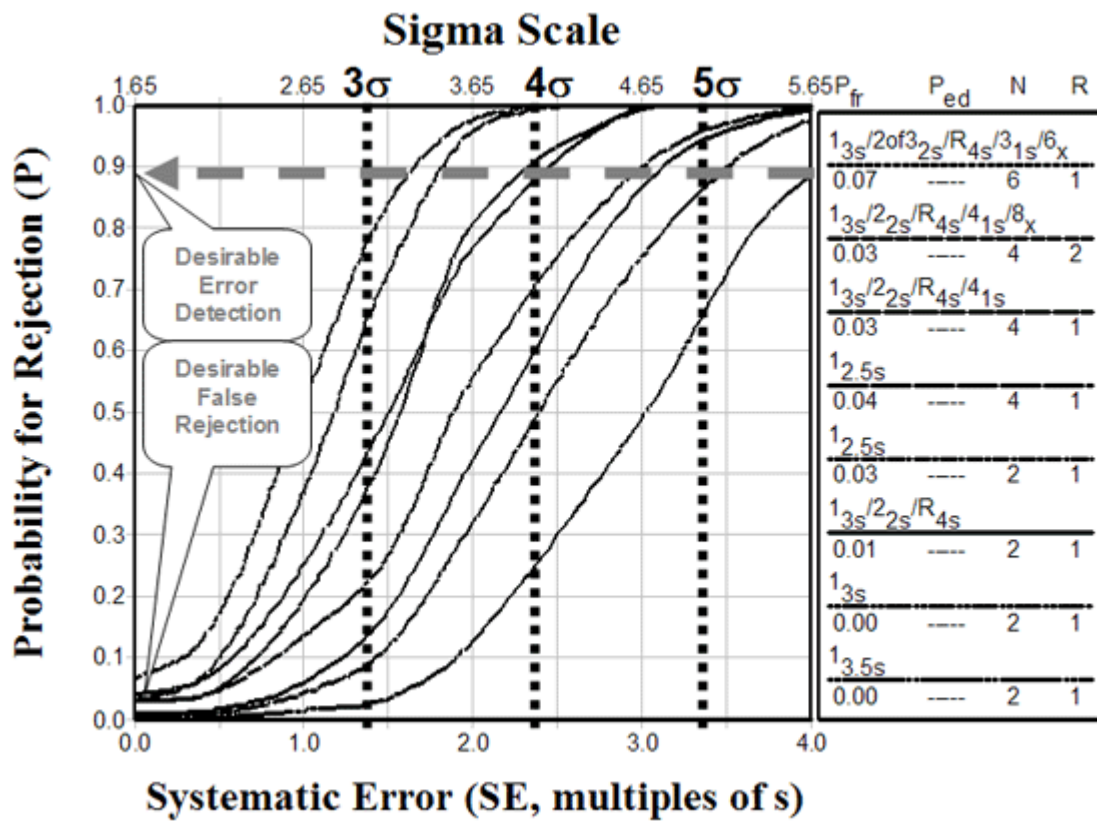
附件 2-5 檢驗分析物的生理變異

	ANALYTE	BIOLOGICAL VARIATION		DESIRABLE SPECIFICATIONS			
		CV _w	CV _b	Imp (%)	Bias (%)	TE _a (%) p<0.05	TE _a (%) p<0.01
B	Reticulocyte, count	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8	20.6
P	Retinol	6.2	21.0	3.1	5.5	10.6	12.7
S	Retinol	13.6	19.0	6.8	5.8	17.1	21.7
S	Rheumatoid factor	8.5	24.5	4.3	6.5	13.5	16.4
S	SCC	39.4	35.7	19.7	13.3	45.8	59.2
B	Selenium	12.0	14.0	6.0	4.6	14.5	18.6
P	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.0	18.2
S	Sex hormone binding globulin (SHBG)	12.1	42.7	6.1	11.1	21.1	25.2
S	Sodium	0.7	1.0	0.4	0.3	0.9	1.1
U	Sodium	24.0	26.8	12.0	9.0	28.8	37.0
S	T3-uptake	4.5	4.5	2.3	1.6	5.3	6.8
S	Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14.0	17.2
U	Testosterone	25.0		12.5			
S	Thyroglobulin	0.2	0.4	0.1	0.1	0.3	0.3
S	Thyroglobulin antibody	8.5	82	4.3	20.6	27.6	30.5
S	Thyroid peroxidase antibody	11.3	147.0	5.7	36.9	46.2	50.0
S	Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	24.6	9.7	7.8	23.7	30.3
S	Thyrotropin receptor antibody	4.8		2.4			
S	Thyroxin binding globulin (TBG)	4.4	12.6	2.2	3.3	7.0	8.5
S	Thyroxine (T4)	4.9	10.9	2.5	3.0	7.0	8.7
S	Tissue polypeptide antigen (TPA)	28.7	40.4	14.4	12.4	36.1	45.8
U	Total catecholamines, concentration, 24 h	24.0	32.0	12.0	10.0	29.8	38.0
S	Transferrin	3.0	4.3	1.5	1.3	3.8	4.8
S	Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9	35.0
S	Triiodothyronine (T3)	8.7	17.2	4.4	4.8	12.0	15.0
S	Troponin-I	14.0	63.0	7.0	16.1	27.7	32.4
S	Tumor neucrosis factor	43.0	29.0	21.5	13.0	48.4	63.1
S	Urate	9.0	17.6	4.5	4.9	12.4	15.4
U	Urate	24.7	22.1	12.4	8.3	28.7	37.1
S	Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7	19.8
U	Urea concentration	22.7	25.9	11.4	8.6	27.3	35.1
P	Vitamin B1	4.8	12.0	2.4	3.2	7.2	8.8
B	Vitamin B12	15.0	69.0	7.5	17.7	30.0	35.1
B	Vitamin B2	5.8	10.0	2.9	2.9	7.7	9.6
B	Vitamin B6	1.4	44.0	0.7	11.0	12.2	12.6
P	Vitamin E (α-tocopherol)	7.6	21.0	3.8	5.6	11.9	14.4
U	VMA	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3	38.9
S	VLDL cholesterol	27.6		13.8			
P	Von Willebrand factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1	7.1
P	Von Willebrand factor antigen	5.0	18.0	2.5	4.7	8.8	10.5
S	γ-Globulin	14.6	12.3	7.3	4.8	16.8	21.8
S	γ-Glutamyltransferase	13.8	41.0	6.9	10.8	22.2	26.9
P	Zinc	11.0	14.0	5.5	4.5	13.5	17.3
S	Zinc	9.3	9.4	4.7	3.3	11.0	14.1

以上資料由 Bio-Rad Laboratories 公司提供本會使用

附件 3 Power function graph

<http://www.qcnet.com/tabid/6540/language/en-US/Default.aspx?PageContentID=1151>



附件 4 4 σ 、5 σ 、6 σ 與量測精確性對照表（以 CAP 外部能力試驗的容忍值為標準）

Test or Analyte	CAP limit(%)	4 σ CV(%)	5 σ CV(%)	6 σ CV(%)	
ALT	20	<5.00	<4.00	<3.33	
Albumin	10	<2.50	<2.00	<1.67	
ALP	30	<7.50	<6.00	<5.00	
Amylase	30	<7.50	<6.00	<5.00	
Bilirubin, total	20	<5.00	<4.00	<3.33	
Blood gas pCO ₂	8	<2.00	<1.60	<1.33	
Chloride	5	<1.25	<1.00	<0.83	
Cholesterol, total	10	<2.50	<2.00	<1.67	
Cholesterol, HDL	30	<7.50	<6.00	<5.00	
Creatine Kinase	30	<7.50	<6.00	<5.00	
Creatinine	15	<3.75	<3.00	<2.50	
Glucose	10	<2.50	<2.00	<1.67	
Iron , total	20	<5.00	<4.00	<3.33	
LDH	20	<5.00	<4.00	<3.33	
Lithium	20	<5.00	<4.00	<3.33	
Magnesium	25	<6.25	<5.00	<4.17	
Total protein	10	<2.50	<2.00	<1.67	
BUN	9	<2.25	<1.80	<1.50	
Uric acid	17	<4.25	<3.40	<2.83	
RBC	25	<6.25	<5.00	<4.17	
Hematocrite	6	<1.50	<1.20	<1.00	
WBC	15	<3.75	<3.00	<2.50	
Platelet	25	<6.25	<5.00	<4.17	
Fibrinogen	25	<6.25	<5.00	<4.17	
PTT	15	<3.75	<3.00	<2.50	
PT	15	<3.75	<3.00	<2.50	
Test or Analyte	Unit	CAP limit	4 σ SD	5 σ SD	6 σ SD
Blood gas pH	pH unit	0.04	<0.010	<0.008	<0.007
Calcium, total	mg/dL	1.0	<0.250	<0.200	<0.167
Potassium	mmole/dL	0.5	<0.125	0.100	<0.083
Sodium	mmole/dL	4	<1.000	0.800	<0.667

附件 5 評估與建立品管策略：決定 N 與品管規則（膽固醇為例）

1 決定品管物及估算表現特質：目標值(target value)、SD、Bias

1.1 分析物：Cholesterol

1.2 品管物：兩個濃度 245mg/dL 及 110mg/dL

1.3 估算 SD（累計 566 個品管結果）

1.3.1 $SD_{245} = 3.11$ 、 $CV_{245} = 1.27\%$ $n = 566$ for 245mg/dL

1.3.2 $SD_{110} = 1.50$ 、 $CV_{110} = 1.37\%$ $n = 566$ for 110mg/dL

1.4 估算 bias

1.4.1 外部能力試驗結果

結果	目標值（同儕平均值）	差%
212	203	4%
196	194	1%
113	107	6%
200	194	3%
144	140	3%

1.4.2 可以有不同的估算選項

選項(1) 選擇靠近臨床決策值的三個濃度平均， $bias = (4+1+3) \% / 3 = 2.6\%$

選項(2)也可以選擇靠近臨床決策值 203 的 4%，當做偏差

1.5 假設 $TE_a = 10\%$ （以考量外部品管要求）

1.6 品管目標 P_{ed} 為接近 0.9，假拒絕率 P_{fr} 小於 0.05

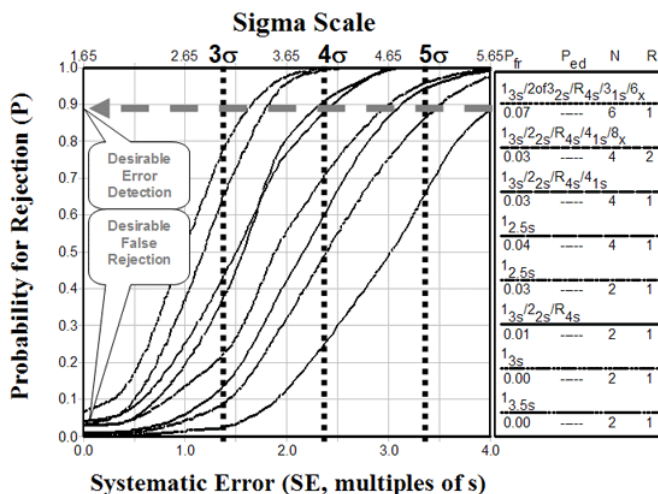
1.7 估算方法表現特質與作業能力 σ 或 ΔSE_{crit}

註： ΔSE_{crit} 全名為臨界系統誤差（critical systematic error），是為了符合可容忍總誤差（ TE_a ），訂定量測系統應該偵測的最小系統誤差。

(1) $\sigma = (10-2.6)/1.27 = 5.83$ ； $\Delta SE_{crit} = (10-2.6)/1.3-1.65 = 4.0SD$ ；

(2) $\sigma = (10-4)/1.27 = 4.7$ ； $\Delta SE_{crit} = (10-2.6)/1.3-1.65 = 3.06SD$ ；

1.8 決定可使用品管策略



1.8.1 根據品管目標選擇品管策略；選出 P_{ed} 為接近 0.9，假拒絕率 P_{fr} 小於 0.05

附表

選項*	σ	R	N	rules	P_{ed}	P_{fr}
(1)	5.8	1	2	$1_{3.5s}$	>93%	0.1%
(2)	4.7	1	2	$1_{2.5s}$	>90%	4%

* 選項(1)可能比較合理，採取平均值理論上可以抵消 SD 的影響

* 選項(2)比較保守，相對風險較少

1.9 決定品管策略

1.9.1 兩個濃度 L1 及 L2，濃度分別為 245mg/dL 及 110mg/dL

1.9.2 N=2

1.9.3 品管規則：如 1.8.1 附表

附件 6 製作品管圖及審閱品管表現（膽固醇為例）

1 品管目標值 (TV)： $TV_{L1}=245\text{mg/dL}$ 及 $TV_{L2}=110\text{mg/dL}$

2 品管物的標準差 SD： $SD_{L1}=3.11$ 、 $SD_{L2}=1.50$

3 品管紀錄

*： $SDI_{L1} = (L1-TV_{L1}) / SD_{L1}$ ； $SDI_{L2} = (L2-TV_{L2}) / SD_{L2}$

批次	L1	L2	*SDI _{L1}	*SDI _{L2}	批次	L1	L2	*SDI _{L1}	*SDI _{L2}
1	241	108	-0.32	-1.33	16	243	107	-0.64	-2.00
2	241	110	-0.32	0.00	17	246	112	0.32	1.33
3	243	111	0.00	0.67	18	244	109	-0.32	-0.67
4	243	110	0.64	0.00	19	241	107	-1.29	-2.00
5	248	112	0.00	1.33	20	243	110	-0.64	0.00
6	250	110	0.32	0.00	21	241	110	-1.29	0.00
7	245	110	0.00	0.00	22	247	112	0.64	1.33
8	247	111	-0.32	1.33	23	241	108	-1.29	-1.33
9	249	112	0.32	2.00	24	240	108	-1.61	-1.33
10	250	112	0.64	0.67	25	246	109	0.32	-0.67
11	252	113	0.96	1.33	26	243	110	-0.64	0.00
12	246	110	0.00	0.00	27	247	110	0.64	0.00
13	247	110	0.00	0.00	28	243	109	-0.64	-0.67
14	240	110	-0.32	0.00	29	247	109	0.64	-0.67
15	246	108	0.00	-0.67	30	246	111	0.32	0.67

4 品管圖與品管審閱：

4.1 檢驗項目：膽固醇

4.2 品管規則： 1_{3s}

4.3 使用品管物： L_1 、 L_2



4.4 標的值 $\text{mean}_{L1}=245$ 、 $\text{mean}_{L2}=110$ ；目前平均值： $\text{mean}_{L1}=245$ 、 $\text{mean}_{L2}=110$

4.5 長期標準差： $SD_{L1\text{usual}}=3.11$ 、 $SD_{L2\text{usual}}=3.50$ ；目前標準差： $SD_{L1\text{current}}=3.15$ 、 $SD_{L2\text{current}}=1.51$ ； $\Delta RE_{L1}=1.01$ 、 $\Delta RE_{L2}=1.01$ ($\Delta RE_{L1} = SD_{L1\text{current}} / SD_{L1\text{usual}}$)

4.6 採取預防行動：第 12 天執行校正，因為第 8~11 天發現違反 4_{1s} ，同時可能有趨勢 (3.4) 的現象。

