

先天性甲狀腺低能症（CHT）確診檢驗 院際品管年度成果報告

100 ~ 101 年度

委辦單位：衛生福利部 國民健康署

執行機構：財團法人預防醫學基金會

計畫主持人：蕭廣仁

102. 9. 11

****本報告僅供參考，不代表本署意見****

< 本報告內容可於 http://cht.qap.tw/annual_report.htm 下載 >

目 錄

壹、前言	1
貳、材料與方法	
一、品管結果分析及報告	3
二、統計分析方法	4
參、結果與討論	
一、100～101 彙整結果與討論	6
二、100 年度結果與討論	17
三、101 年度結果與討論	23
肆、參考文獻	29
附件光碟：100～101 年度 CHT 確診檢驗院際品管報告內容及圖表	
96～101 年度新生兒篩檢檢驗院際品管報告內容及圖表	

壹、前言

行政院衛生署於民國七十三年七月公布實施優生保健法後，即參酌先進國家之經驗，著手規劃優生保健工作。續於民國七十五年九月訂定新生兒先天代謝異常疾病篩檢實施要點，期望對國內出生的每一個新生兒，全面篩檢特定之先天代謝疾病，以期在有效期間內發現病患，確認診斷，並給予適當治療，以防範後遺症的發生，減輕家庭與社會的負擔，增進社會福祉⁽¹⁻³⁾。國內新生兒篩檢從民國七十三年一月起展開先期作業及前瞻性篩檢，七十四年七月正式展開全國性篩檢⁽⁴⁻¹⁰⁾，至今篩檢率已超過 99%，是我國政府優生保健政策中重要的一環。

目前之新生兒篩檢常規項目包括苯酮尿症 (Phenylketonuria ; PKU)、高胱氨酸尿症 (Homocystinuria ; HCU)、半乳糖血症 (Galactosemia ; GAL)、先天性甲狀腺低能症 (Congenital Hypothyroidism ; CHT)、葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酶缺乏症 (Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency ; G6PD deficiency)、先天性腎上腺增生 (Congenital Adrenal Hyperplasia ; CAH)、楓漿尿病 (Maple Syrup Urine Disease ; MSUD)、戊二酸血症第一型 (Glutaric Acidemia Type I ; GA I)、甲基丙二酸血症 (Methylmalonic Acidemia ; MMA)、異戊酸血症 (Isovaleric Acidemia ; IVA) 及中鏈醯基輔酶 A 去氫酶缺乏症 (Medium Chain Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency ; MCAD) 等十一種疾病⁽¹¹⁻¹³⁾。

國內新生兒篩檢常規項目的篩檢檢驗院際品管已全面實施多年，成果良好⁽¹⁴⁻²¹⁾。但有關新生兒篩檢之後陽性個案所需確診檢驗的品管，國內多年來僅針對 G6PD 缺乏症確診醫院進行院際品管及輔導，建置穩定的 G6PD 缺乏症確診檢驗品質⁽¹⁴⁻²⁷⁾。先天性甲狀腺低能症 (CHT) 之發生率在 11 項常規新生兒篩檢疾病中僅次於 G6PD 缺乏症^(2,3,5-7)，目前國內有 20 家 CHT 確診檢驗或

後續治療監偵醫院，24 個 CHT 確診檢驗單位。行政院國民健康局依據 99 年度的「新生兒篩檢後之疾病確診檢驗品質保證研究計畫」的規畫報告，於民國 100 年度起開始對國內 CHT 確診醫院之檢驗品質進行常規院際品管監偵作業^(28,29)。本計畫對 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測試調查，監偵國內 CHT 確診檢驗品質並協助改善，保障病人之權益。

貳、材料與方法

一、CHT 院際品管作業 < <http://cht.qap.tw> >

製備不同濃度的品管測試檢體，品管檢體之濃度涵蓋新生兒篩檢陽性個案確診所需的檢驗範圍。定期抽取二至三批號的品管測試檢體寄送給各 CHT 確診醫院的臨床兒科醫師選擇送檢的檢驗單位。CHT 確診檢驗單應於檢體寄出後 7 天內分析完畢。檢驗完成後，將檢驗結果填入「CHT 品管檢體檢驗報告單」，經實驗室主持人簽名後回傳品管中心。

二、品管結果統計分析及報告：

(一) 品管作業小組統計各檢驗單位的各項檢驗結果值「實驗室間」

(Between-laboratory) 的變異性及各檢驗單位的實驗室內長期 G6PD 定量的中間精密度 (intermediate measurement precision) 作為監偵的指標。

(二) 判定為嚴重異常之原則為「各項結果值有三分之二(含)以上高過或低於該檢驗方法同儕結果 (peer group) 之中位值 (Median) 20% (含) 以上」。

(三) 每次統計分析完成後 (原則上在品管檢體寄出後 2 週以內)，即發出 e-mail 及書面報告給各 CHT 確診檢驗單位。書面報告中包括 (詳見<<http://cht.qap.tw>>)：

1、各確診醫院 TSH、T₄、FT₄、及 T₃ 檢驗品管結果一覽表

2、本次確診醫院 TSH、T₄、FT₄、及 T₃ 檢驗院際品管結果分佈圖，包括不同方法的箱形圖 (Box-plot)。

- 3、至本次為止歷次各項檢驗 C.V. 分佈圖 (依批次時間排列)
- 4、至本次為止歷次各項檢驗 C.V. 分佈圖 (依 TSH、T₄、FT₄、及 T₃ 濃度排列)
- 5、至本次為止歷次各檢驗單位標準差指標 (SDI) 分佈圖 (依批次時間及 TSH、T₄、FT₄、及 T₃ 濃度排列)

三、統計分析方法

(一) 離群值 (Outlier) 判定：

參加 CHT 確診檢驗院際品管調查的檢驗單位，使用之檢驗方法分別為放射免疫分析法 (RIA) 或化學冷光免疫分析法 (CLIA)，兩種方法各有 11~12 單位數，檢驗值難以呈現常態分佈。故統計採用箱型圖 (Box-plot) 判斷方法，計算中位數 (Q2)、25 百分位數 (Q1)、75 百分位數 (Q3) 及四分位距 ($IQR = Q3 - Q1$)，當數值 $> (Q3 + 1.5 IQR)$ 或 $< (Q1 - 1.5 IQR)$ 時，判定為離群值⁽²⁹⁻³²⁾。

(二) 「實驗室間」變異性 (Between-laboratory Variation)：

在正常和正確操作情況下，不同檢驗單位對相同檢體進行檢驗，計算此檢體各單位檢驗結果之平均值 (Mean) 及標準差 (S.D.)，以變異係數 ($C.V. = \text{標準差} / \text{平均值}$) 評估該項檢驗實驗室間的變異性。離群值不納入上述之平均值、標準差及變異係數的統計。

(三) 標準偏差指標 (Standard Deviation Index ; SDI)：

定量檢驗常用的分析數值，用以觀察各檢驗單位與群體平均值的偏差。計算方式為檢驗單位的結果值減去各單位檢驗結果之平均

值 (Mean) 除以標準差。

(四) 實驗室內長期 G6PD 定量的精密度 (中間精密度，intermediate measurement precision；ISO 3534-2:2006⁽³³⁾，JCGM 200 : 2012, VIM 3rd ed.⁽³⁴⁾)

檢驗單位在正常和正確操作情況下，由相同或不同操作人員，於不同次實驗間 (Between-run) 對相同檢體進行多次檢驗，計算此檢體的檢驗結果之平均值及標準差，以變異係數 (C.V. = 標準差 / 平均值) 來評估該實驗室內長時間的該項檢驗精密度。以往此項精密度統計在報告中稱作「實驗室內」再現性 (Reproducibility : Within-laboratory Between-run Variation)，102 年度開始採用 JCGM 200 : 2012 (VIM 3rd ed.)⁽³⁴⁾ 及 ISO 3534-2:2006⁽³³⁾ 的統一國際標準名詞改為「中間精密度」 (intermediate measurement precision)。

(五) 回收率 (Recovery Rate)：

CHT 品管檢體中，部分檢體含外加的 TSH，T₄ 或 T₃ 標準品，將相同品管血清及在此品管血清中外加 TSH，T₄ 或 T₃ 製備的品管檢體視為一組。以 TSH 為例，外加的 TSH 量即為該組檢體的「預期值」 (expected value)，含外加 TSH 的品管檢體檢驗值扣除另一未外加 TSH 的品管檢體檢驗值，其差值應為製備時所外加 TSH 的量 (預期值)。將預期值視為 100%，計算各檢驗單位兩支品管檢體的 TSH 檢驗值差值再除以預期值，此比率即為該檢驗單位測定 TSH 含量的回收率。外加的標準品為國際可追溯 (traceable) 的 TSH (WHO 1st IRP 68/38)，T₄ (IRMM - 468)⁽³⁵⁾，及 T₃ (IRMM - 469)⁽³⁶⁾ 標準品。

參、結果與討論

100~101 年度共執行 9 次院際品管調查，依據各 CHT 確診醫院的臨床兒科醫師送檢的選擇，共有 24 個檢驗單位參加 CHT 確診檢驗品管計畫，各檢驗單位應執行的確診檢驗項目詳見表一。9 次品管調查，以冷凍快遞共寄送 214 份品管檢體（每份有 3 個檢體，共發出 642 個檢體），回收 214 份報告，回收率為 100%。院際品管檢驗結果之分析如下：

一、TSH 院際品管測試調查結果：

(一) 共有 23 個檢驗單位參加，12 個單位使用 RIA (Method 01) 檢驗方法，11 個單位使用 CLIA (Method 03) 檢驗方法。9 次 TSH 院際品管調查結果中發現 4 件異常結果，異常率 1.9% (4/207)。在 RIA 組中發現 4 件異常結果，CLIA 未發現異常結果。(見表二)

(二) 分析 9 次共 27 批次 TSH 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，RIA 群組發現 24 個離群值 (24/318，7.5%)，CLIA 群組發現 5 個離群值 (5/297，1.7%)，以全體統計則有 11 個離群值 (11/615，1.8%)。(詳見表三)

(三) 分析 27 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室間 C.V. 在 2.1~14.1%，CLIA 群組的實驗室間 C.V. 在 1.8~11.9%。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 6.6~19.2%。(表四、圖一)

(四) 自 100~101 年度，分別在 3 次 TSH 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，RIA 群

組的實驗室內 C.V. 在 1.8 ~ 9.8% 之間，CLIA 群組的實驗室內 C.V. 在 0 ~ 7.9% 之間。(表五、圖二)。

二、T₄ 院際品管測試調查結果：

- (一) 共有 23 個檢驗單位參加，11 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，12 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。9 次 T₄ 院際品管調查結果中發現 6 件異常結果，異常率 2.9% (6/207)。RIA 與 CLIA 群組中各發現 3 件異常結果。(見表二)
- (二) 分析 9 次共 27 批次 T₄ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，RIA 群組發現 12 個離群值 (12/291，4.1%)，CLIA 群組發現 8 個離群值 (8/324，2.5%)，以全體統計則有 17 個離群值 (17/615，2.8%)。(詳見表三)
- (三) 分析 27 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室間 C.V. 在 3.6 ~ 13.1% 之間，CLIA 群組的實驗室間 C.V. 在 4.8 ~ 19.8% 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 6.5 ~ 15.0% 之間。(表四、圖三)
- (四) 自 100 ~ 101 年度，分別在 3 次 T₄ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室內 C.V. 在 0 ~ 27.4% 之間，CLIA 群組的實驗室內 C.V. 在 3.5 ~ 11.2% 之間。(表五、圖四)

三、FT₄ 院際品管測試調查結果：

- (一) 共有 22 個檢驗單位參加，10 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，12 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。9 次 FT₄ 院際品

管調查結果中發現 37 件異常結果，異常率 18.9% (37/196)。RIA 群組中發現 32 件異常結果，CLIA 群組中發現 5 件異常結果。(見表二)

(二) 分析 9 次共 27 批次 FT₄ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，RIA 群組發現 6 個離群值 (6/264，2.3%)，CLIA 群組發現 3 個離群值 (3/324，0.9%)，以全體統計則有 13 個離群值 (13/588，2.2%)。(詳見表三)

(三) 分析 27 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室間 C.V. 在 7.4 ~ 36.5% 之間，CLIA 群組的實驗室間 C.V. 在 4.5 ~ 17.9% 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 8.6 ~ 24.6% 之間。(表四、圖五)

(四) 自 100 ~ 101 年度，分別在 3 次 FT₄ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室內 C.V. 在 0.9 ~ 17.3% 之間，CLIA 的實驗室內 C.V. 在 1.9 ~ 7.7% 之間。(表五、圖六)

四、T₃ 院際品管測試調查結果：

(一) 共有 23 個檢驗單位參加，12 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，11 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。9 次 T₃ 院際品管調查結果中發現 11 件異常結果，異常率 5.3% (11/207)。RIA 群組中發現 8 件異常結果，CLIA 群組中發現 3 件異常結果。(見表二)

(二) 分析 9 次共 27 批次 T₃ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，RIA 群組發現 7 個離群值 (7/324，2.2%)，CLIA 群組發現 2 個離群值

(2/297 , 0.7%) , 以全體統計則有 6 個離群值 (6/615 , 1.0%) 。(詳見表三)

(三) 分析 27 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.) 。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室間 C.V. 在 4.4 ~ 24.6 % 之間，CLIA 群組的實驗室間 C.V. 在 6.0 ~ 18.0% 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 10.8 ~ 24.9% 之間。(表四、圖七)

(四) 自 100 ~ 101 年度，分別在 3 次 T₃ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision) 。以同儕群體統計，RIA 群組的實驗室內 C.V. 在 1.6 ~ 26.9% 之間，CLIA 群組的實驗室內 C.V. 在 0.6 ~ 11.2 % 之間。(表五、圖八)。

表一、CHT 確診檢驗院際品管調查參加單位及檢驗項目一覽表

2012

確診醫院名稱	確診檢驗單位	檢驗項目
1.台灣大學醫學院附設醫院	生化檢驗科 核子醫學部	TSH、 $\boxed{T_4}$ 、FT ₄ 、T ₃ * $\boxed{TSH}$ 、T ₄ 、 $\boxed{FT_4}$ 、T ₃ *
2.台北榮民總醫院	核子醫學部 病理檢驗部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃ TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
3.台中榮民總醫院	病理檢驗部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
4.成功大學醫學院附設醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、T ₃
5.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	檢驗醫學部 核子醫學科	TSH、T ₄ 、 $\boxed{FT_4}$ 、T ₃ $\boxed{TSH}$ 、 $\boxed{T_4}$ 、FT ₄ 、 $\boxed{T_3}$
6.慈濟綜合醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
7.三軍總醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
8.中山醫學大學附設醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
9.中國醫藥大學附設醫院	檢驗醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
10.台北市立聯合醫院婦幼院區	聯合檢驗中心	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
11.台北醫學大學附設醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
12.奇美醫院	核子醫學科 臨床病理科	TSH、T ₄ 、T ₃ FT ₄
13.長庚紀念醫院林口分院	檢驗醫學科生化組 特殊生化二組 (RIA)**	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃ TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
14.長庚紀念醫院高雄分院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
15.財團法人彰化基督教醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
16.馬偕紀念醫院台北總院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
17.高雄榮民總醫院	新陳代謝科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
18.敏盛醫院經國院區	核子醫學科 居禮檢驗所	TSH、FT ₄ 、T ₃ T ₄
19.嘉義基督教醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃

檢驗項目 該單位非此項檢驗之 CHT 確診檢驗單位，但有意願參與該項檢驗品管調查

*此項目非該院 CHT 確診檢驗項目，但其有意願參與該項檢驗品管調查

** 該單位於 CHT2012-06 起不再進行 CHT 確診檢驗

表二、CHT 確診檢驗 EQA 結果異常統計一覽表

100 ~ 101 年度

年份	TSH		T ₄		FT ₄		T ₃	
	RIA	CLIA	RIA	CLIA	RIA	CLIA	RIA	CLIA
2011	3/60	0/55	3/55	3/60	12/50	0/60	4/60	2/55
2012	1/48	0/44	0/44	1/48	20/38	5/48	4/48	1/44
合 計	4/108	0/99	3/99	3/108	32/88	5/108	8/108	3/99
(比 率)	(3.7%)	(0.0%)	(3.0%)	(2.8%)	(36.4%)	(4.6%)	(7.4%)	(3.0%)
總 計	4/207		6/207		37/196		11/207	
異常率	1.9%		2.9%		18.9%		5.3%	

異常判定：檢驗結果值有三分之二(含)以上高過或低於「該檢驗方法同儕結果」(method peer group)之中位值(Median) **20 %** (含)以上。

表三、CHT 確診檢驗 EQA 結果離群統計一覽表

100 ~ 101 年度

年份	TSH			T ₄			FT ₄			T ₃		
	RIA	CLIA	ALL	RIA	CLIA	ALL	RIA	CLIA	ALL	RIA	CLIA	ALL
2011	14/180	3/165	6/345	11/165	5/180	12/345	1/150	2/180	13/330	3/180	2/165	5/345
2012	10/138	2/132	5/270	1/126	3/144	5/270	5/114	1/144	0/258	4/138	0/132	1/270
合 計	24/318	5/297	11/615	12/291	8/324	17/615	6/264	3/324	13/588	7/324	2/297	6/615
離群率	7.5%	1.7%	1.8%	4.1%	2.5%	2.8%	2.3%	0.9%	2.2%	2.2%	0.7%	1.0%

* 離群判定：檢驗值 $> (Q3 + 1.5 IQR)$ 或 $< (Q1 - 1.5 IQR)$ ，判定為離群值。

表四、CHT 確診檢驗 EQA 實驗室間變異性分佈一覽表

100 ~ 101 年度

檢驗項目				
C.V. 範圍	TSH	T ₄	FT ₄	T ₃
檢驗方法				
RIA	2.1% ~ 14.1%	3.6% ~ 13.1%	7.4% ~ 36.5%	4.4% ~ 24.6%
CLIA	1.8% ~ 11.9%	4.8% ~ 19.8%	4.5% ~ 17.9%	6.0% ~ 18.0%
All Method	6.6% ~ 19.2%	6.0% ~ 15.0%	8.6% ~ 24.6%	10.8% ~ 24.9%

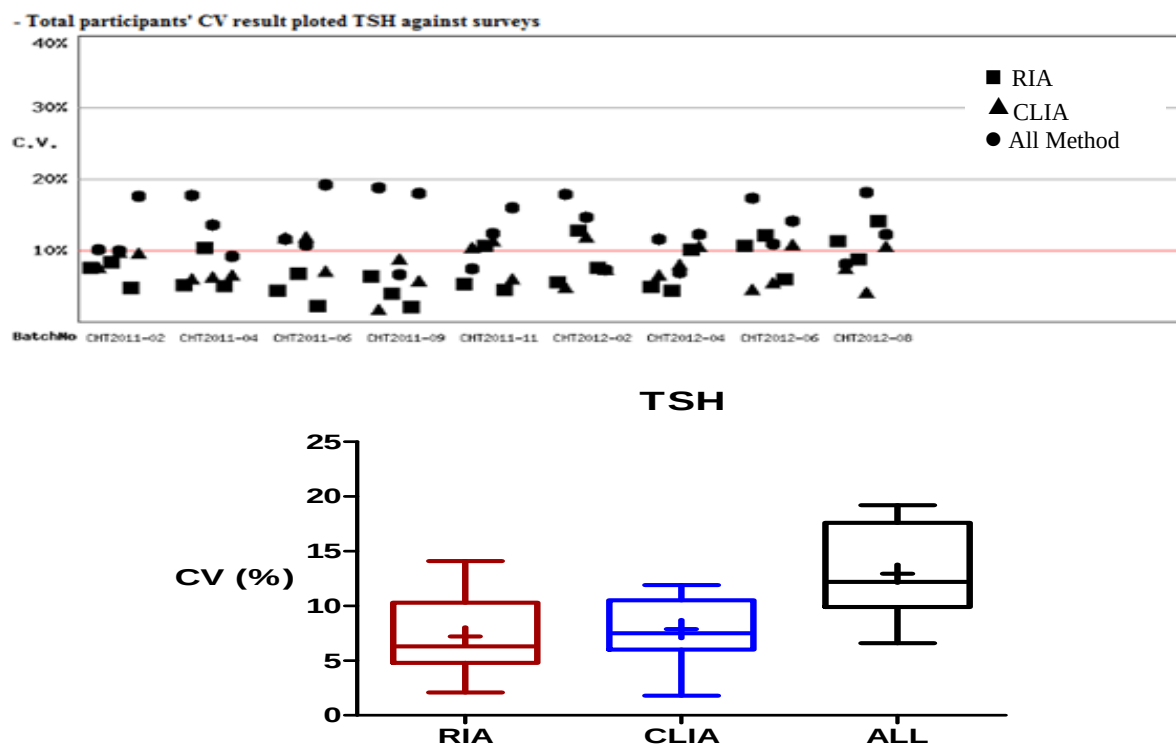
表五、CHT 確診檢驗 EQA 實驗室內中間精密度分佈一覽表

100 ~ 101 年度

檢驗項目				
C.V. 範圍	TSH	T ₄	FT ₄	T ₃
檢驗方法				
RIA	1.8% ~ 9.8%	0% ~ 27.4%	0.9% ~ 17.3%	1.6% ~ 26.9%
CLIA	0% ~ 7.9%	3.5% ~ 11.2%	1.9% ~ 7.7%	0.6% ~ 11.2%

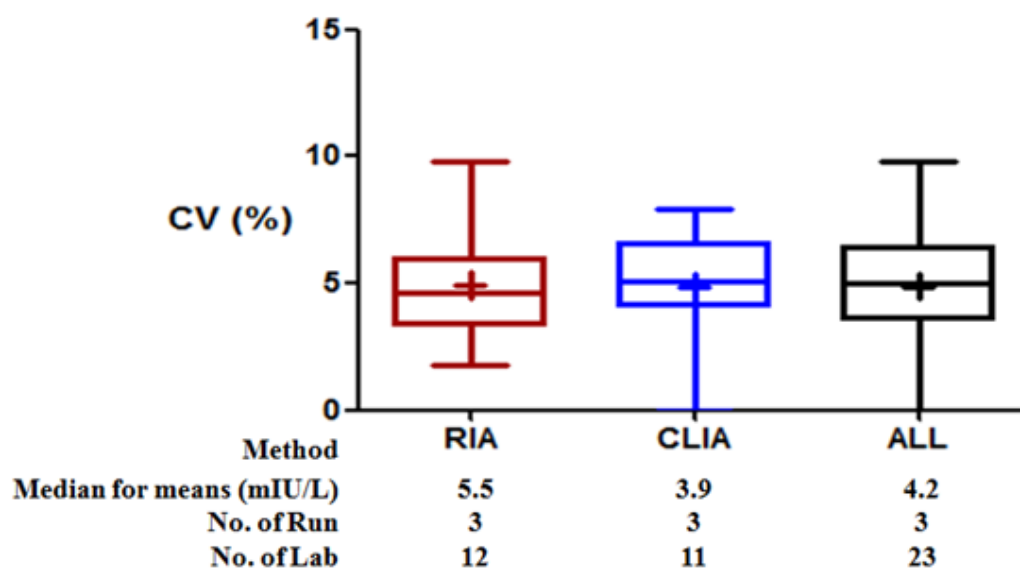
圖一、TSH 確診檢驗 EQA 實驗室間變異 vs 品管批次

100 ~ 101 年度



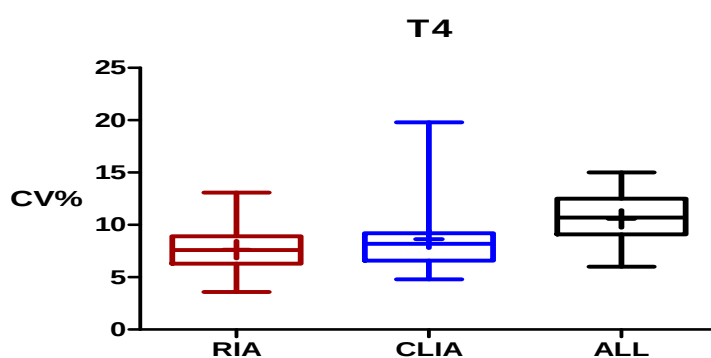
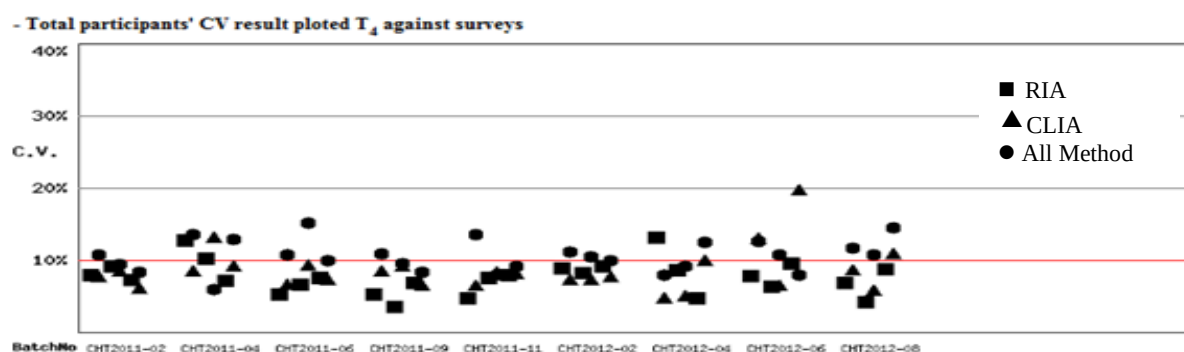
圖二、各確診單位 TSH 定量檢驗中間精密度 (Within-Lab)

100 ~ 101 年度



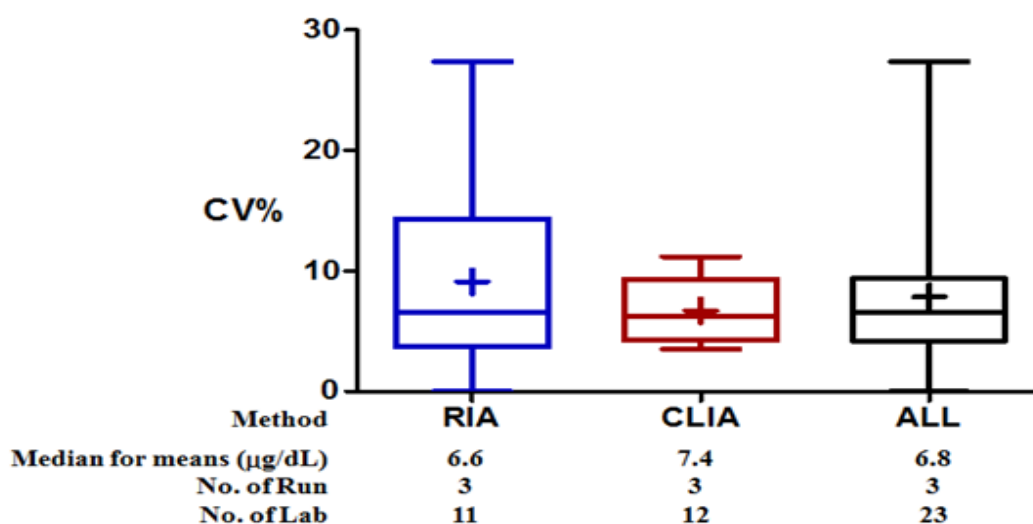
圖三、T₄ 確診檢驗 EQA 實驗室間變異 vs 品管批次

100 ~ 101 年度

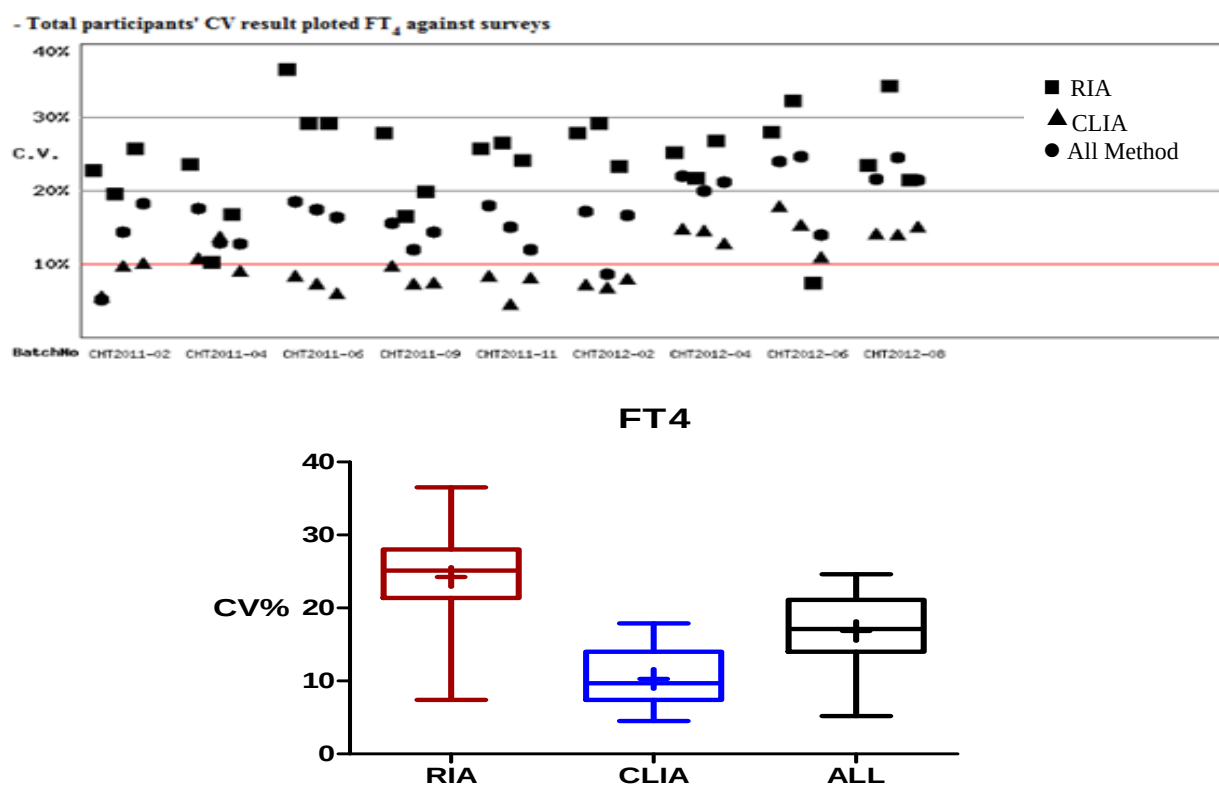


圖四、各確診單位 T₄ 定量檢驗中間精密度 (Within-Lab)

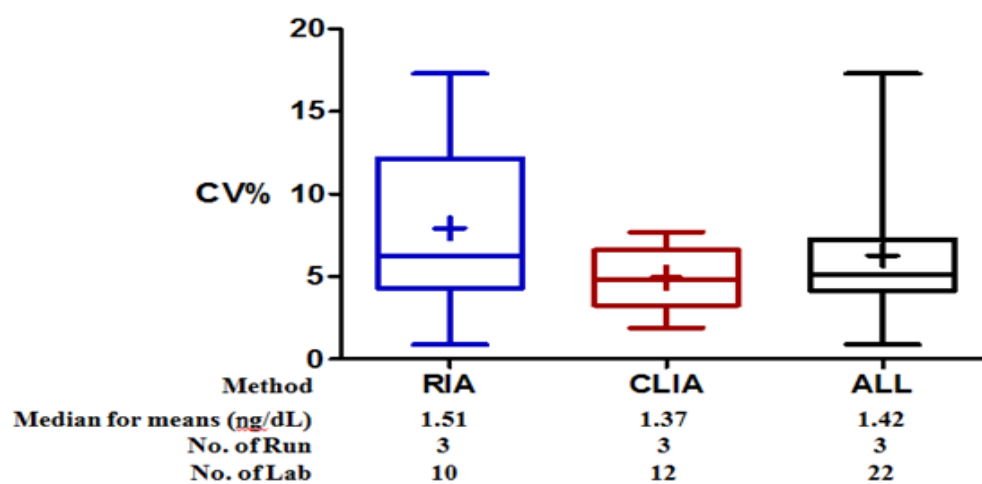
100 ~ 101 年度



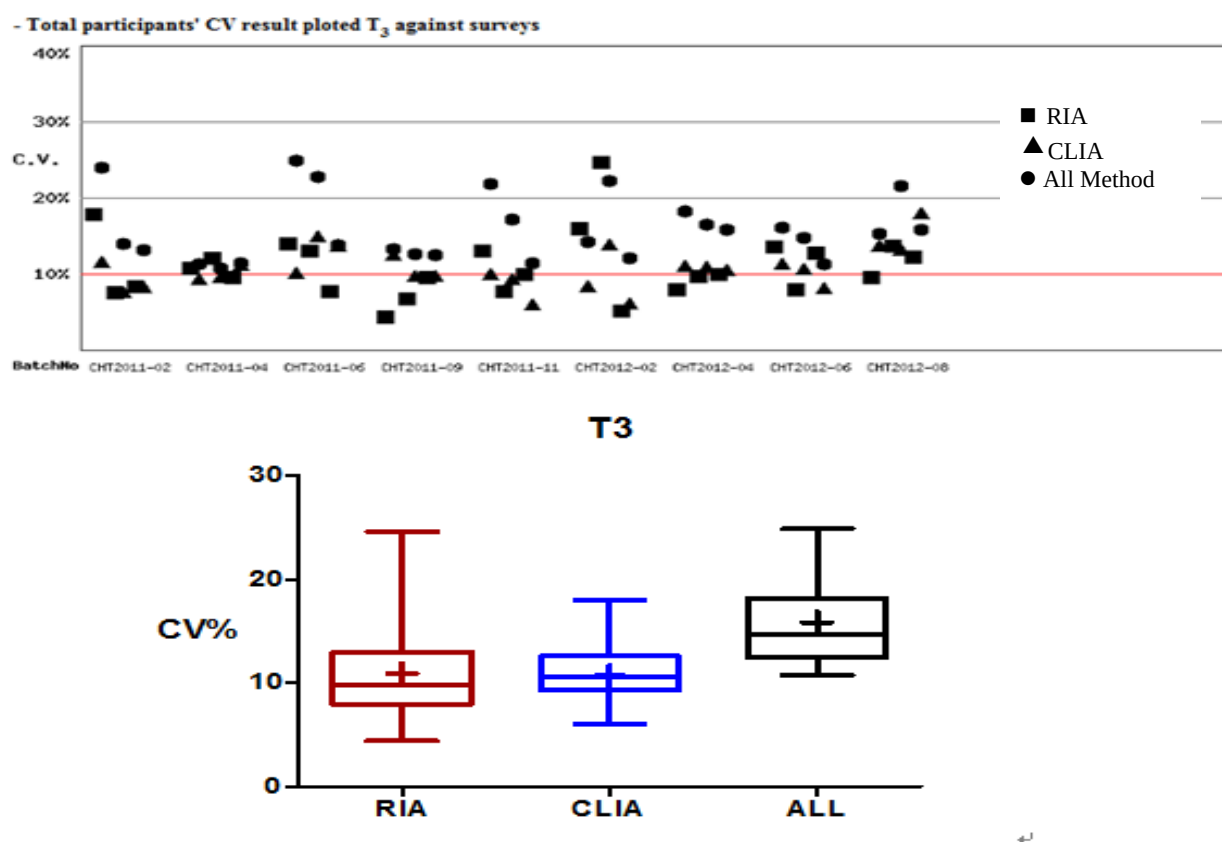
圖五、FT₄ 確診檢驗 EQA 實驗室間變異 vs 品管批次
100 ~ 101 年度



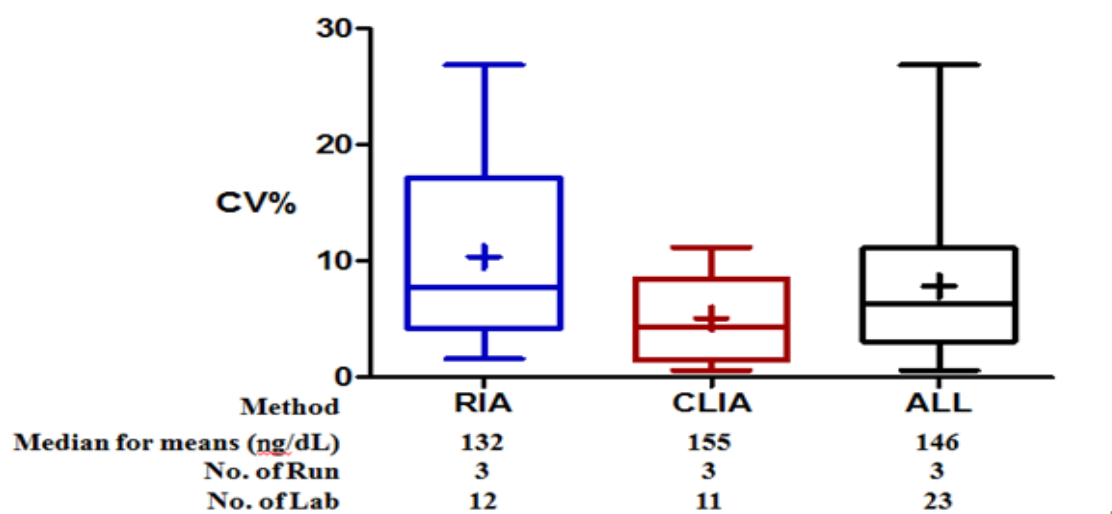
圖六、各確診單位 FT₄ 定量檢驗中間精密度 (Within-Lab)
100 ~101 年度



圖七、T₃ 確診檢驗 EQA 實驗室間變異 vs 品管批次
100~101 年度



圖八、各確診單位 T₃ 定量檢驗中間精密度 (Within-Lab)
100~101 年度



100 年度結果與討論

本年度依據各 CHT 確診醫院的臨床兒科醫師送檢的選擇，共有 24 個檢驗單位參加 CHT 確診檢驗品管計畫，各檢驗單位應執行的確診檢驗項目詳見 100 - 表一。如一家醫院有兩個以上的確診檢驗單位，該等單位必須參加兒科醫師送檢的確診檢驗項目的院際品管，其他項目則可選擇性參加。

一、品管檢體之寄送：

自 100.1 ~ 100.12 共執行 5 次院際品管調查 (CHT2011-02，CHT2011-04，CHT2011-06，CHT2011-09 及 CHT2011-11)，5 次品管調查，總共寄送 120 份品管檢體 (每份有 3 個檢體，共發出 360 個檢體)。在冷凍快遞的寄送下，所有檢驗單位皆在檢體寄出當天或隔天中午前收到檢體 (100 - 表二)。

二、CHT 確認檢驗單位品管檢驗報告之回收：

品管檢驗報告在預定時間內 (寄出檢體後 8 天內) 回收比率為 62.5 ~ 95.8 %，逾時回收比率為 4.2 ~ 37.5 % (100 - 表三)，總回收率為 100 % (120/120)。(100 - 表四、表五)。

三、院際品管檢驗結果之分析：

(一) TSH 院際品管測試調查結果：

1、共有 23 個檢驗單位參加，12 個單位使用 RIA (Method 01) 檢驗方法，11 個單位使用 CLIA (Method 03) 檢驗方法。5 次 TSH 院際品管調查結果中發現 3 件異常結果，異常率 2.6% (3/115)。在 Method 01 群組中發現 3 件異常結果，Method 03 群組中未發現異常結果。(見 100 - 表六)

- 2、分析本年度 5 次共 15 批次 TSH 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 01 群組發現 14 個離群值 (14/180，7.8%)，Method 03 群組發現 3 個離群值 (3/165，1.8%)，以全體統計則有 6 個離群值 (6/345，1.7%)。(詳見 100 - 表七)
- 3、分析本年度 5 次 TSH 院際品管調查的 15 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 01 群組的實驗室間 C.V. 在 2.1% ~ 10.6 %，Method 03 群組的實驗室間 C.V. 在 1.8 % ~ 11.9 %。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 6.6% ~ 18.8 %。(100 - 表八，100 - 圖一、圖二、圖三)
- 4、自 99 年 9 月至 100 年 12 月，分別在 4 次 TSH 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 01 群組的實驗室內 C.V. 在 1.0 ~ 36.4 % 之間，Method 03 群組的實驗室內 C.V. 在 1.4 ~ 8.6 % 之間。(100 - 表九、100 - 圖四)。
- 5、本年度在 CHT2011-06 TSH 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 2 支外加不同濃度 TSH 標準品 (WHO 1st IRP 68/38) 的品管檢體 (4.9 mIU/L 及 26.9 mIU/L)，以及在 CHT2011-09 TSH 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 1 支外加 TSH 標準品 (WHO 1st IRP 68/38) 的品管檢體 (8.8 mIU/L)，用以推估參加 TSH 院際品管測試調查的 23 個檢驗單位的 TSH 檢驗回收率。Method 01 群組的 TSH 回收率在 61.2% ~ 128.6%、78.4% ~ 153.2% 及 53.4% ~ 138.6% 之間。Method 03 群組的 TSH 回收率在 73.5% ~ 114.3%、78.1% ~ 111.9% 及 69.3% ~ 103.4% 之間。(見 100 - 表十、表十一、表十二、100 - 圖五)。

(二) T₄ 院際品管測試調查結果：

- 1、共有 23 個檢驗單位參加，11 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，12 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。5 次 T₄ 院際品管調查結果中發現 5 件異常結果，異常率 4.3% (5/115)。Method 02 群組中發現 3 件異常結果，Method 04 群組中發現 2 件異常結果。(見 100 - 表十三)
- 2、分析本年度 5 次共 15 批次 T₄ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 02 群組發現 11 個離群值 (11/165，6.6%)，Method 04 群組發現 5 個離群值 (5/180，2.8%)，以全體統計中發現 12 個離群值 (12/345，3.5%)。(詳見 100 - 表十四)
- 3、分析本年度 5 次 T₄ 院際品管調查的 15 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室間 C.V. 在 3.6% ~ 12.7 % 之間，Method 04 群組的實驗室間 C.V. 在 6.1% ~ 13.2 % 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 6.0 ~ 15.0% 之間。(100 - 表十五，100 - 圖六、圖七、圖八)
- 4、自 99 年 9 月至 100 年 12 月，分別在 4 次 T₄ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室內 C.V. 在 3.1% ~ 13.5 % 之間，Method 04 群組的實驗室內 C.V. 在 3.6% ~ 22.5 % 之間。(100 - 表十六、100 - 圖九)。
- 5、本年度在 CHT2011-06 T₄ 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 2 支外加不同濃度 T₄ 標準品 (IRMM - 468) 的品管檢體 (3.7 µg/dL 及 7.2 µg/dL)，以及 CHT2011-09 T₄ 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 1 支外加 T₄ 標準品 (IRMM - 468)

的品管檢體 (11.2 $\mu\text{g/dL}$)，用以推估參加 T_4 院際品管測試調查的 23 個檢驗單位的 T_4 檢驗回收率。Method 02 群組的 T_4 回收率在 70.3% ~ 108.1%、73.6% ~ 113.9% 及 78.6% ~ 138.4% 之間。Method 04 群組的 T_4 回收率在 86.5% ~ 159.5%、90.3% ~ 136.1% 及 83.9% ~ 128.6% 之間。(見 100 - 表十七、表十八、表十九、100 - 圖十)。

(三) FT_4 院際品管測試調查結果：

- 1、共有 22 個檢驗單位參加，10 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，12 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。5 次 FT_4 院際品管調查結果中發現 12 件異常結果，異常率 10.9% (12/110)。Method 02 群組中發現 12 件異常結果，Method 04 群組中未發現異常結果。(見 100 - 表二十)
- 2、分析本年度 5 次共 15 批次 FT_4 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 02 群組發現 1 個離群值 (1/150，0.6%)，Method 04 群組發現 2 個離群值 (2/180，1.1%)，以全體統計中共發現 13 個離群值 (13/330，3.9%)。(詳見 100 - 表二十一)
- 3、分析本年度 5 次 FT_4 院際品管調查的 15 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室間 C.V. 在 10.2% ~ 36.5 % 之間，Method 04 群組的實驗室間 C.V. 在 4.5% ~ 13.7 % 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 5.2% ~ 18.5 % 之間。(100 - 表二十二，100 - 圖十一、圖十二、圖十三)
- 4、自 99 年 9 月至 100 年 12 月，分別在 4 次 FT_4 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，

Method 02 群組的實驗室內 C.V. 在 2.1%~18.2% 之間，Method 04 的實驗室內 C.V. 在 3.4%~12.8% 之間。(100 - 表二十三、100 - 圖十四)。

(四) T₃ 院際品管測試調查結果：

- 1、共有 23 個檢驗單位參加，12 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，11 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。5 次 T₃ 院際品管調查結果中發現 6 件異常結果，異常率 5.2% (6/115)。Method 02 群組中發現 4 件異常結果，Method 04 群組中發現 2 件異常結果。(見 100 - 表二十四)
- 2、分析本年度 5 次共 15 批次 T₃ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 02 群組發現 3 個離群值 (3/180, 1.7%)，Method 04 群組發現 2 個離群值 (2/165, 1.2%)，以全體統計中發現 5 個離群值 (5/345, 1.4%)。(詳見 100 - 表二十五)
- 3、分析本年度 5 次 T₃ 院際品管調查的 15 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室間 C.V. 在 4.4%~17.8 % 之間，Method 04 群組的實驗室間 C.V. 在 6.0%~15.0% 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 10.8%~24.9% 之間。(100 - 表二十六，100 - 圖十五、圖十六、圖十七)
- 4、自 99 年 9 月至 100 年 12 月，分別在 4 次 T₃ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室內 C.V. 在 1.7%~14.5% 之間，Method 04 群組的實驗室內 C.V. 在 1.9%~10.7 % 之間。(100 - 表二十七、100 - 圖十八)。

5、本年度在 CHT2011-06 T₃ 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 2 支外加不同濃度 T₃ 標準品 (IRMM - 469) 的品管檢體 (55 ng/dL 及 155 ng/dL)，以及在 CHT2011-09 T₃ 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 1 支外加 T₃ 標準品 (IRMM - 469) 的品管檢體 (199 ng/dL)，用以推估參加 T₃ 院際品管測試調查的 23 個檢驗單位的 T₃ 檢驗回收率。Method 02 群組的 T₃ 回收率在 45.5% ~ 112.7%、57.4% ~ 97.4% 及 88.4% ~ 123.6% 之間。Method 04 群組的 T₃ 回收率在 96.4% ~ 194.5%、103.9% ~ 176.8% 及 89.9% ~ 164.3% 之間。(見 100 - 表二十八、表二十九、表三十、100 - 圖十九)

< 圖表詳見光碟或 http://cht.qap.tw/annual_report.htm >

101年度結果與討論

本年度依據各 CHT 確診醫院的臨床兒科醫師送檢的選擇，共有 24 個檢驗單位參加 CHT 確診檢驗品管計畫，各檢驗單位應執行的確診檢驗項目詳見 101- 表一。如一家醫院有兩個以上的確診檢驗單位，該等單位必須參加兒科醫師送檢的確診檢驗項目的院際品管，其他項目則可選擇性參加。下述內容中所對應的圖表，請詳見隨報告所附之光碟。

一、品管檢體之寄送：

自 101.1 ~ 101.12 共執行 4 次院際品管調查 (CHT2012-02，CHT2012-04，CHT2012-06，CHT2012-08)，4 次品管調查，總共寄送 94 份品管檢體 (每份有 3 個檢體，共發出 282 個檢體)。在冷凍快遞的寄送下，所有檢驗單位皆在檢體寄出當天或隔天中午前收到檢體。

二、CHT 確診檢驗單位品管檢驗報告之回收：

品管檢驗報告在預定時間內 (寄出檢體後 7 天內) 回收率為 95.7 ~ 100 %，逾時回收比率為 0 ~ 4.3 % (101 - 表二)，總回收率為 100 % (94/94)。有四個檢驗單位各有 1 次以上逾時回報紀錄 (101 - 表三、表四)。

三、CHT 確診檢驗院際品管檢驗結果之分析：

(一) TSH 院際品管測試調查結果：

1、共有 23 個檢驗單位參加，12 個單位使用 RIA (Method 01) 檢驗方法，11 個單位使用 CLIA (Method 03) 檢驗方法。4 次 TSH 院際品管調查結果中發現 2 件異常結果，異常率 2.2% (2/90)。

在 Method 01 群組中發現 2 件異常結果，Method 03 群組中未發現異常結果。(見 100 - 表五)

- 2、分析本年度 4 次共 12 批次 TSH 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 01 群組發現 10 個離群值 (10/138，7.2 %)，Method 03 群組發現 2 個離群值 (2/132，1.5 %)，以全體統計則有 5 個離群值 (5/270，1.9 %)。(詳見 100 - 表六)
- 3、分析本年度 4 次 TSH 院際品管調查的 12 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 01 群組的實驗室間 C.V. 在 4.3% ~ 14.1 %，Method 03 群組的實驗室間 C.V. 在 4.2 % ~ 11.9 %。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 6.9 % ~ 18.1 %。(101 - 表七，101 - 圖一、圖二)
- 4、自 100 年 4 月至 101 年 2 月，分別在 3 次 TSH 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 01 群組的實驗室內 C.V. 在 1.8 ~ 9.8 % 之間，Method 03 群組的實驗室內 C.V. 在 0.0 ~ 7.9 % 之間 (101 - 表八、101 - 圖三)，各檢驗單位的中間精密度表現都不錯。。
- 5、本年度在 CHT2012-06 TSH 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 1 支外加 TSH 標準品 (WHO 1st IRP 68/38) 的品管檢體 (49.1 mIU/L) 用以推估參加 TSH 院際品管測試調查的 22 個檢驗單位的 TSH 檢驗回收率。Method 01 群組的 TSH 回收率在 76.4 % ~ 122.8 % 之間。Method 03 群組的 TSH 回收率在 83.2 % ~ 112.0 % 之間。(見 101 - 表九、101 - 圖四)。

(二) T₄ 院際品管測試調查結果：

- 1、共有 23 個檢驗單位參加，11 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，12 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。4 次 T₄ 院際品管調查結果中發現 1 件異常結果，異常率 1.1 % (1/90)，參加單位的表現比去年度 (4.3%) 為佳。Method 02 群組中未發現異常結果，Method 04 群組中發現 1 件異常結果。(見 101 - 表十)
- 2、分析本年度 4 次共 12 批次 T₄ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 02 群組發現 1 個離群值 (1/126，0.8 %)，Method 04 群組發現 3 個離群值 (3/144，2.1 %)，以全體統計中發現 5 個離群值 (5/270，1.9 %)。(詳見 101 - 表十一)
- 3、分析本年度 4 次 T₄ 院際品管調查的 12 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室間 C.V. 在 4.2 % ~ 13.1 % 之間，Method 04 群組的實驗室間 C.V. 在 4.8 % ~ 19.8 % 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 7.9 % ~ 14.5 % 之間。(101 - 表十二，101 - 圖五、圖六)
- 4、自 100 年 4 月至 101 年 2 月，分別在 3 次 T₄ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室內 C.V. 在 0.0 % ~ 27.4 % 之間，Method 04 群組的實驗室內中間精密度 C.V. 在 3.5% ~ 11.2 % 之間。(101 - 表十三、101 - 圖七)。
- 5、本年度在 CHT2012-06 T₄ 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底及 1 支外加 T₄ 標準品 (IRMM - 468) 的品管檢體 (5.1 µg/dL)，用以推估參加 T₄ 院際品管測試調查的 22 個檢驗單位的 T₄ 檢驗回收率。Method 02 群組的 T₄ 回收率在 66.7 % ~ 100

% 之間。Method 04 群組的 T₄ 回收率在 90.2% ~ 125.5%。(見 101 - 表十四、101 - 圖八)。

(三) FT₄ 院際品管測試調查結果：

- 1、共有 22 個檢驗單位參加，10 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，12 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。4 次 FT₄ 院際品管調查結果中發現 25 件異常結果，異常率 27.8% (25/90)。Method 02 群組中發現 20 件異常結果，Method 04 群組中發現 5 件異常結果。(見 101 -表十五)
- 2、分析本年度 4 次共 12 批次 FT₄ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 02 群組發現 5 個離群值 (5/114，4.4%)，Method 04 群組發現 1 個離群值 (1/144，0.7%)，以全體統計中，因為各檢驗單位之間變異相對大的原因，導致無離群值。(詳見 101 - 表十六)
- 3、分析本年度 4 次 FT₄ 院際品管調查的 12 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室間 C.V. 在 7.4 % ~ 34.2% 之間，Method 04 群組的實驗室間 C.V. 在 6.8 % ~ 17.9% 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 8.6 % ~ 24.6% 之間。(101 - 表十七，101 - 圖九、圖十)
- 4、自 100 年 4 月至 101 年 2 月，分別在 3 次 FT₄ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室內 C.V. 在 0.9 % ~ 17.3% 之間，Method 04 的實驗室內 C.V. 在 1.9 % ~ 7.7% 之間。(101 - 表十八、101 - 圖十一)。

(四) T₃ 院際品管測試調查結果：

- 1、共有 23 個檢驗單位參加，12 個單位使用 RIA (Method 02) 檢驗方法，11 個單位使用 CLIA (Method 04) 檢驗方法。4 次 T₃ 院際品管調查結果中發現 5 件異常結果，異常率 5.5% (5/90)。Method 02 群組中發現 4 件異常結果，Method 04 群組中發現 1 件異常結果。(見 101 -表十九)
- 2、分析本年度 4 次共 12 批次 T₃ 院際品管調查結果中，以同儕群體統計，Method 02 群組發現 4 個離群值 (4/144，2.8 %)，Method 04 群組未發現離群值，以全體統計中發現 1 個離群值 (1/276，0.4%)。(詳見 101 -表二十)
- 3、分析本年度 4 次 T₃ 院際品管調查的 12 批次品管檢體的實驗室間的變異係數 (C.V.)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室間 C.V. 在 5.2 % ~ 24.6 % 之間，Method 04 群組的實驗室間 C.V. 在 6.1 % ~ 18.0 % 之間。以全體統計，實驗室間 C.V. 在 11.3 % ~ 22.2 % 之間。(101 -表二十一，101 - 圖十二、圖十三)
- 4、100 年 4 月至 101 年 2 月，分別在 3 次 T₃ 院際品管測試調查中提供一支同一批號的品管檢體，評估各檢驗單位的中間精密度 (Intermediate Measurement Precision)。以同儕群體統計，Method 02 群組的實驗室內 C.V. 在 1.6% ~ 26.9% 之間，Method 04 群組的實驗室內 C.V. 在 0.6 % ~ 11.2 % 之間。(101 -表二十二、101 - 圖十四)。
- 5、本年度在 CHT2012-06 T₃ 院際品管測試調查中提供 1 支原血清基底外加 T₃ 標準品 (IRMM - 469) 的品管檢體 (66 ng/dL)，用以推估參加 T₃ 院際品管測試調查的 22 個檢驗單位的 T₃ 檢驗回收率。Method 02 群組的 T₃ 回收率在 86.4 % ~ 112.1% 之間。

Method 04 群組的 T_3 回收率在 101.5% ~ 156.1% 之間。(見 101 - 表二十三、101 - 圖十五)

< 圖表詳見光碟或 http://cht.qap.tw/annual_report.htm >

肆、參考文獻

1. Hsiao KJ, Lan CF, Wu KD, Wu CL. Cost-benefit analysis of neonatal screening for congenital metabolic diseases. Research Report to the Department of Health, Taiwan, China, 1988.
2. Wu KD, Hsiao KJ, Chen CH, et al. Screening for inherited metabolic diseases and congenital hypothyroidism in 4,744 mentally retarded school children in Taiwan. *Jpn J Human Genet* 1988;33:33-40.
3. Hsiao KJ, Chen CH, Liu TT, et al. Screening of congenital hypothyroidism, phenylketonuria, galactosemia, homocystinuria, and maple syrup urine disease in moderate to severe mentally retarded Chinese children. *J Formosan Med Assoc* 1989;88:18-22.
4. Hsiao KJ, Wu KD. Galactosemia detected by neonatal screening in Taiwan. *J Formosan Med Assoc* 1986;85:S112-3.
5. Hsiao KJ, Wu KD. Neonatal screening for inborn metabolic disease: The experience in Taiwan. In : Lin HJ, Swaminathan R, Robertshaw AM, eds. *Proc 4th Asian-Pacific Congress of Clin Biochem*. Hong Kong: Gardiner-Caldwell 1989;pp214-8.
6. Hsiao, KJ. Genetic disorders and neonatal screening. In: Miyai K, Kanno T, Ishikawa E, eds. *Progress in Clinical Biochemistry*. Amsterdam: Elsevier 1992;289-92.
7. Hsiao KJ, Chiang SH. Neonatal screening strategy for congenital metabolic diseases. *WARTA HKKI* 1992;3:23-30.
8. Hsiao KJ. Neonatal screening of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Proc 15th Annual Conference of Screening of Inborn Errors of Metabolism*, Osaka, 1987:24-6.
9. Hsiao KJ, Chiang SH, Chang TT, Liew DG, Chao Yu YM. Experience of neonatal G6PD deficiency screening in Taiwan. In: Wilcken B, Webster D, eds. *Neonatal Screening in the Nineties*. New South Wales: Kelvin Press 1991;217-8.
10. Hsiao KJ. Neonatal screening of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *5th Asia Pacific Regional Meeting of International Society for Neonatal Screening*, Shanghai, 2004;50-1.
11. 蕭廣仁、蔣思慧、蕭郁詩. 國內新生兒先天代謝異常疾病篩檢項目增減可行性之探討. 台北:行政院衛生署國民健康局, 2004.

12. Chiang SH, Shiao YS, Hsiao KJ. Prospective of neonatal screening. In: Lee ML ed. Metabolic Disorders: Taiwan Experience. Taipei: Department of Health. 2004; 29-52. (in Chinese)
13. Niu DM, Chien YH, Chiang CC, Ho HC, Hwu WL, Kao SM, Chiang SH, Kao CH, Liu TT, Chiang H, Hsiao KJ. Nationwide survey of extended newborn screening by tandem mass spectrometry in Taiwan. J Inherit Metab Dis 2010;33(Suppl 2):S295-305.
14. Chiang SH, Wu KF, Hsiao KJ. Quality Assurance Program for Neonatal Screening of G6PD Deficiency. 4th Asia Pacific Regional Meeting of the International Society for Neonatal Screening, Manila, 2001; PL-32.
15. Chiang SH, Fan CH, Wu KF, Hsiao KJ. Quality assurance program for neonatal screening of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. 5th Asia Pacific Regional Meeting of International Society for Neonatal Screening, Shanghai, 2004;134.
16. 蕭廣仁. 新生兒葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症確認及篩檢品質保證工作. 台北:行政院衛生署, 2000.
17. 蕭廣仁. 新生兒篩檢檢驗及葡萄糖六磷酸鹽去氫酶 (G6PD) 缺乏確認檢驗之品質保證. 台北:行政院衛生署, 2001.
18. 蕭廣仁. 新生兒篩檢檢驗及葡萄糖六磷酸鹽去氫酶 (G6PD) 缺乏確認檢驗之品質保證. 台北:行政院衛生署國民健康局, 2002~2005.
19. 蕭廣仁、牛道明. 新生兒篩檢檢驗及葡萄糖六磷酸鹽去氫酶 (G6PD) 缺乏確認檢驗之品質保證. 台北:行政院衛生署國民健康局, 2005~2007.
20. 蕭廣仁、牛道明. 新生兒篩檢檢驗及 G6PD 確認檢驗之品質保證. 台北:行政院衛生署國民健康局, 2008.
21. Chiang SH, Fan ML, Hsiao KJ. External Quality Assurance Program for Newborn Screening of Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency. Ann Acad Med Singapore 2008;37(Suppl 3):84-7.
22. Hsiao KJ, Chiang SH, Wu HY, Chen Mc, Huang TM, Liew DG, Chao Yu YM. Inter-laboratory quality assurance program for determination of glucose-6-phosphate dehydrogenase activity in Taiwan. In: Wilcken B, Webster D, eds. Neonatal Screening in the Nineties. New South Wales: Kelvin Press 1991;274-6.

23. Hsiao KJ, Chiang SH. Interlaboratory quality assurance program for determination of blood glucose-6-phosphate dehydrogenase activity: Experience in Taiwan. In Ohba Y, Kanno T, Okabe H, et. al. eds. Quality Control in the Clinical Laboratory '95. Tokyo:Excerpta Medica 1995;pp241-6.
24. 蕭廣仁、陳瑞三. 新生兒葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症篩檢檢體採集及確認檢驗之品質保證. 台北:行政院衛生署, 1988~1993.
25. 蕭廣仁. 新生兒葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症轉介醫院確認檢驗之品質保證. 台北:行政院衛生署, 1994~1999.
26. 蕭廣仁、牛道明. G6PD 確診及新生兒篩檢之檢驗品質保證計畫. 台北:行政院衛生署國民健康局, 2009.
27. Hsiao KJ. Quality Assurance Program for Neonatal Screening of Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency. Paediatrica Indonesiana 2010;50(Suppl 5):28.
28. 蕭廣仁、陳燕彰. 新生兒篩檢後之疾病確診檢驗品質保證研究計畫—以先天性甲狀腺低能症 (CHT) 為例. 台北:行政院衛生署國民健康局, 2010.
29. Gerstman BB. Basic biostatistics: statistics for public health practice. Burlington: Jones and Bartlett Publishers. 2008:75-8.
30. Howell D. Statistical methods for psychology, 6th ed. Belmont: Thomson Wadsworth. 2007.
31. Tukey JW. Exploratory data analysis. Boston: Addison-Wesley. 1977.
32. 譚克平. 國中教導盒狀圖的建議及介紹如何用 EXCEL 製作盒狀圖. 科學教育月刊 2007;305:20-34.
33. ISO 3534-2:2006 Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics. < http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40147>
34. JCGM 200:2012. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). 3rd ed. <http://www.iso.org/sites/JCGM/JCGM-introduction.htm>

35. Toussaint B, Klein CL, Wiergowski M. The certification of the mass fraction of thyroxine in a CRM intended for calibration: certified reference material IRMM-468. Report EUR 21872 EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
<http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/catalogue/attachements/IRMM-468_report.pdf>
36. Toussaint B, Klein CL, Wiergowski M. The certification of the mass fraction of 3,3',5-triiodothyronine in a CRM intended for calibration: certified reference material IRMM-469. Report EUR 21893 EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
<http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/catalogue/attachements/IRMM-469_report.pdf>

圖表、

100 - 表一、CHT 確診檢驗院際品管參加單位及檢驗項目一覽表

確診醫院名稱	確診檢驗單位	檢驗項目
三軍總醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
中山醫學大學附設醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
中國醫藥大學附設醫院	檢驗醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
台中榮民總醫院	病理檢驗部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
台北市立聯合醫院婦幼院區	聯合檢驗中心	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
台北榮民總醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
	新陳代謝***	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
	生化檢驗科***	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
台北醫學大學附設醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
台灣大學醫學院附設醫院	生化檢驗科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃ *
	核子醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃ *
成功大學醫學院附設醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、T ₃
奇美醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、T ₃
	臨床病理科	FT ₄
長庚紀念醫院林口分院	檢驗醫學科生化組	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
	特殊生化二組 (RIA)	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
長庚紀念醫院高雄分院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
財團法人彰化基督教醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
馬偕紀念醫院台北總院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
高雄榮民總醫院	新陳代謝科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	檢驗醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
敏盛醫院經國院區**	核子醫學科	TSH、FT ₄ 、T ₃
	居禮檢驗所	T ₄ 、
慈濟綜合醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
嘉義基督教醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃

檢驗項目 該單位非此項檢驗之 CHT 確診檢驗單位，但有意願參與該項檢驗品管調查

*此項目非該院 CHT 確診檢驗項目，但其有意願參與該項檢驗品管調查

**該院核子醫學科於 CHT2011-02 批次後告知 T₄ 檢驗改委託居禮檢驗所代檢

***原檢驗單位為新陳代謝科，於 CHT2011-04 變更為生化檢驗科

100 - 表二、確診檢驗單位收到 CHT 品管檢體與寄出之時間差統計
2011.1 ~ 2011.11

品管批次 天 數 確診醫院	CHT2011 -02	CHT2011 -04	CHT2011 -06	CHT2011 -09	CHT2011 -11	Range
RH01a	0	0	0	0	0	0
RH01b	0	0	0	0	0	0
RH02a	0	0	0	0	0	0
RH02b	0	-	-	-	-	0
RH02c	-	0	0	0	0	0
RH06	1	1	1	1	1	1
RH07a	1	1	1	1	1	1
RH07b	1	1	1	1	1	1
RH12	1	1	1	1	1	1
RH14	1	1	1	1	1	1
RH15	1	1	1	1	1	1
RH19	1	1	1	1	1	1
RH20	1	1	1	1	1	1
CL005	1	1	1	1	1	1
CL006a	1	1	1	1	1	1
CL006b	1	1	1	1	1	1
CL008	1	1	1	1	1	1
CL009	0	0	0	0	0	0
CL010	0	0	0	0	0	0
CL011	0	0	0	0	0	0
CL012	0	0	0	0	0	0
CL013	1	1	1	1	1	1
CL014a	1	1	1	1	1	1
CL014b	1	1	1	1	1	1
CL015	1	1	1	1	1	1
Median	1	1	1	1	1	1

100 - 表三、CHT 確診檢驗醫院品管測試報告回收記錄統計表

送檢 月 份	送檢 批 次	送檢 份 數	按時回收* 報告數(%)	逾時回收 報告數(%)	總回收 報告數(%)	報告未回 檢驗單位
100.02	CHT2011-02	24	15 (62.5)	9 (37.5)	24 (100)	—
100.04	CHT2011-04	24	21 (87.5)	3 (12.5)	24 (100)	—
100.06	CHT2011-06	24	20 (83.3)	4 (16.7)	24 (100)	—
100.09	CHT2011-09	24	23 (95.8)	1 (4.2)	24 (100)	—
100.11	CHT2011-11	24	20 (83.3)	4 (16.7)	24 (100)	—
總 計	-	120	99 (82.5)	21 (17.5)	120 (100)	—

*寄出檢體後 8 天內收到報告（例如 1/05 寄出，則 1/12 為報告回收截止日）

100 - 表四、品管中心收到 CHT 品管測試報告與寄出之時間差統計

品管批次 天 數 確診醫院	CHT2011-02	CHT2011-04	CHT2011-06	CHT2011-09	CHT2011-11	Range
RH01a	1	3	3	8	2	1-8
RH01b	4	3	3	2	3	2-4
RH02a	4	2	3	7	7	2-7
RH02b	9	-	-	-	-	9
RH02c	-	8	7	7	8	7-8
RH06	1	2	4	2	8	1-8
RH07a	1	1	1	3	1	1-3
RH07b	4	8	4	4	7	4-8
RH12	9	2	8	4	4	2-9
RH14	4	7	7	7	7	4-7
RH15	8	4	7	7	7	4-8
RH19	4	4	7	7	3	3-7
RH20	3	3	3	7	6	3-7
CL005	5	8	7	7	7	5-8
CL006a	9	7	8	7	8	7-9
CL006b	9	7	8	7	8	7-9
CL008	8	2	7	2	4	2-8
CL009	3	3	4	7	7	3-7
CL010	3	2	3	4	7	2-7
CL011	4	4	3	1	3	1-4
CL012	4	7	7	7	7	4-7
CL013	4	4	3	4	4	3-4
CL014a	8	2	4	7	4	2-8
CL014b	8	2	4	7	4	2-8
CL015	8	7	8	4	7	4-8
Median	4	4	4	7	7	4-7
Range	1-9	1-8	1-8	1-8	1-8	-

*要求回報時間 <8 天

100 - 表五、各確診檢驗醫院回報 CHT 品管測試結果記錄

確診醫院	檢體寄送次數	按時回報次數	逾時回報次數	未回報次數
RH01a	5	4	1	0
RH01b	5	5	0	0
RH02a	5	5	0	0
RH02b	1	0	1	0
RH02c	4	2	2	0
RH06	5	4	1	0
RH07a	5	5	0	0
RH07b	5	4	1	0
RH12	5	3	2	0
RH14	5	5	0	0
RH15	5	4	1	0
RH19	5	5	0	0
RH20	5	5	0	0
CL005	5	4	1	0
CL006a	5	2	3	0
CL006b	5	2	3	0
CL008	5	4	1	0
CL009	5	5	0	0
CL010	5	5	0	0
CL011	5	5	0	0
CL012	5	5	0	0
CL013	5	5	0	0
CL014a	5	4	1	0
CL014b	5	4	1	0
CL015	5	3	2	0
合 計	120	99	21	0
比 率	--	82.5%	17.5%	0.0%

100 - 表六、確診檢驗單位 TSH 檢驗院際品管結果嚴重異常統計
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02	CHT2011 -04	CHT2011 -06	CHT2011 -09	CHT2011 -11	合計	異常率 (%)
RH01a	03	0	0	0	0	0	0/5	0
RH01b	01	0	0	0	0	0	0/5	0
RH02a	01	0	0	0	0	0	0/5	0
RH02b	03	0	-	-	-	-	0/1	0
RH02c	03	-	0	0	0	0	0/4	0
RH06	03	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07a	03	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07b	01	0	0	0	0	0	0/5	0
RH12	03	0	0	0	0	0	0/5	0
RH14	01	0	0	1	0	1	2/5	40.0
RH15	01	0	1	0	0	0	1/5	20.0
RH19	03	0	0	0	0	0	0/5	0
RH20	03	0	0	0	0	0	0/5	0
CL005	03	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006a	03	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006b	01	0	0	0	0	0	0/5	0
CL008	03	0	0	0	0	0	0/5	0
CL009	01	0	0	0	0	0	0/5	0
CL010	01	0	0	0	0	0	0/5	0
CL011	03	0	0	0	0	0	0/5	0
CL012	01	0	0	0	0	0	0/5	0
CL013	01	0	0	0	0	0	0/5	0
CL014a	01	0	0	0	0	0	0/5	0
CL015	01	0	0	0	0	0	0/5	0
合 計		0	1	1	0	1	3/115	-
比率(%)		0	4.3	4.3	0	4.3	2.6	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 01：RIA (Sandwich-type)； Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

100 - 表七、確診檢驗單位 TSH 檢驗院際品管結果離群值統計表
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02		CHT2011 -04		CHT2011 -06		CHT2011 -09		CHT2011 -11		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02a	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH07b	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH14	01	1/3	0/3	1/3	0/3	3/3	2/3	2/3	1/3	1/3	2/3	8/15	5/15	53.3	33.3
RH15	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL006b	01	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	2/15	0/15	13.3	0
CL009	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL010	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL012	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL013	01	0/3	0/3	0/3	0/3	2/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	2/15	0/15	13.3	0
CL014a	01	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
CL015	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
小 計	—	1/36	0/36	1/36	0/36	7/36	2/36	4/36	1/36	1/36	2/36	14/180	5/180	—	—
比率(%)	—	2.8	0	2.8	0	19.4	5.6	11.1	2.8	2.8	5.6	7.8	2.8	—	—
RH01a	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02b	03	0/3	0/3	—	—	—	—	—	—	—	—	0/3	0/3	0	0
RH02c	03	—	—	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH07a	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH12	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
RH19	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH20	03	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
CL005	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL006a	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL008	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
CL011	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/15	1/15	0	6.6
小 計	—	0/33	0/33	1/33	0/33	0/33	0/33	2/33	0/33	0/33	1/33	3/165	1/165	—	—
比率(%)	—	0	0	3.0	0	0	0	3.1	0	0	3.0	1.8	0.6	—	—
合 計	—	1/69	0/69	2/69	0/69	7/69	2/69	6/69	1/69	1/69	3/69	17/345	6/345	—	—
比率(%)	—	1.4	0	2.9	0	10.1	2.9	8.7	1.4	1.4	4.3	4.9	1.7	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/檢體數) x 100

Method code 01：RIA (Sandwich-type)； Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

100 - 表八、TSH 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%
CHT2011-02									
Method 01	12	30.8	7.5	12	12.4	8.3	11	5.6	4.8
Method 03	11	26.9	7.6	11	11.3	9.7	11	4.0	9.6
All Methods	23	28.9	10.1	23	11.9	9.9	23	4.8	17.6
CHT2011-04									
Method 01	11	5.6	5.2	12	1.9	10.3	12	12.4	5.0
Method 03	11	4.0	6.0	10	1.5	6.3	11	10.7	6.5
All Methods	23	4.7	17.7	23	1.7	13.6	23	11.6	9.1
CHT2011-06									
Method 01	10	5.0	4.3	11	24.8	6.8	8	1.6	2.2
Method 03	11	5.6	11.9	11	27.1	11.9	11	1.1	7.1
All Methods	22	5.4	11.5	22	26.0	10.7	23	1.4	19.2
CHT2011-09									
Method 01	11	5.4	6.3	11	11.7	3.9	10	5.5	2.1
Method 03	11	4.0	1.8	11	11.8	8.8	11	3.9	5.8
All Methods	23	4.8	18.8	22	11.7	6.6	23	4.7	18.1
CHT2011-11									
Method 01	11	5.0	5.3	10	68.6	10.6	11	5.4	4.5
Method 03	11	5.4	10.4	9	77.1	11.3	11	4.0	6.0
All Methods	21	5.1	7.4	19	72.6	12.3	23	4.7	16.0

*離群值不納入統計

** Method 01：RIA (Sandwich-type)； Method 03：CLIA (Sandwich-type)

100 - 表九、各確診檢驗單位 TSH 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2010-09、CHT2011-02、CHT2011-04、CHT2011-11

	Method code	n	Mean	SD	CV
RH01b	01	3	5.7	0.26	4.6%
RH02a	01	4	5.4	0.13	2.4%
RH07b	01	4	5.5	0.19	3.4%
RH14	01	4	4.2	0.13	3.0%
RH15	01	4	6.9	2.50	36.4%
CL006b	01	4	5.6	0.24	4.3%
CL009	01	4	5.4	0.17	3.2%
CL010	01	4	5.7	0.13	2.2%
CL012	01	4	5.8	0.19	3.3%
CL013	01	4	5.5	0.55	10.0%
CL014a	01	4	5.2	0.05	1.0%
CL015	01	4	5.6	0.24	4.2%
Median			5.6	0.19	3.4%
Range			4.2 ~ 6.9	0.05 ~ 2.50	1.0% ~ 36.4%
RH01a	03	4	3.8	0.22	5.8%
RH02b	03	2	4.3	-	-
RH02c	03	2	4.0	-	-
RH06	03	4	3.8	0.29	7.6%
RH07a	03	4	3.7	0.32	8.6%
RH12	03	4	4.4	0.19	4.4%
RH19	03	4	4.1	0.21	5.1%
RH20	03	4	4.4	0.17	4.0%
CL005	03	4	3.9	0.33	8.5%
CL006a	03	4	4.1	0.25	6.1%
CL008	03	4	3.6	0.05	1.4%
CL011	03	4	3.9	0.26	6.9%
Median			4.0	0.24	6.0%
Range			3.6 ~ 4.4	0.05 ~ 0.33	1.4% ~ 8.6%
All methods median			4.4	0.22	4.4%
All methods Range			3.6 ~ 6.9	0.05 ~ 2.50	1.0% ~ 36.4%

Method code 01：RIA (Sandwich-type) ; Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

100 - 表十、各確診檢驗單位院際品管檢體 TSH 回收率分析 (I)

TSH 添加濃度：4.9 mIU/L

	Method code	Base	Base + TSH	TSH	Recovery rate
RH01b	01	1.6	5.2	3.6	73.5%
RH02a	01	1.6	5.1	3.5	71.4%
RH07b	01	1.6	5.0	3.4	69.4%
RH14	01	1.3	7.6	6.3	128.6%
RH15	01	1.6	5.1	3.5	71.4%
CL006b	01	1.9	5.5	3.6	73.5%
CL009	01	1.6	4.7	3.1	63.3%
CL010	01	1.6	5.0	3.4	69.4%
CL012	01	1.6	5.0	3.4	69.4%
CL013	01	1.4	6.7	5.3	108.2%
CL014a	01	1.8	4.8	3.0	61.2%
CL015	01	1.5	5.0	3.5	71.4%
Range (01)		1.3 ~ 1.9	4.7 ~ 7.6	3.0 ~ 6.3	61.2% ~ 128.6%
RH01a	03	1.1	6.7	5.6	114.3%
RH02c	03	1.2	6.1	4.9	100.0%
RH06	03	1.1	6.1	5.0	102.0%
RH07a	03	1.1	4.7	3.6	73.5%
RH12	03	1.1	4.7	3.6	73.5%
RH19	03	1.3	5.2	3.9	79.6%
RH20	03	1.2	5.9	4.7	95.9%
CL005	03	1.1	5.3	4.2	85.7%
CL006a	03	1.2	6.0	4.8	98.0%
CL008	03	1.0	4.9	3.9	79.6%
CL011	03	1.1	5.5	4.4	89.8%
Range (03)		1.0 ~ 1.3	4.7 ~ 6.7	3.6 ~ 5.6	73.5% ~ 114.3%
Range (All)		1.0 ~ 1.9	4.7 ~ 7.6	3.0 ~ 6.3	61.2% ~ 128.6%

Method code 01 : RIA (Sandwich-type) ; Method code 03 : CLIA (Sandwich-type)

100 - 表十一、各確診檢驗單位院際品管檢體 TSH 回收率分析 (II)

TSH 添加濃度：26.9 mIU/L

	Method code	Base	Base + TSH	TSH	Recovery rate
RH01b	01	1.6	25.3	23.7	88.1%
RH02a	01	1.6	25.0	23.4	87.0%
RH07b	01	1.6	24.2	22.6	84.0%
RH14	01	1.3	42.5	41.2	153.2%
RH15	01	1.6	25.3	23.7	88.1%
CL006b	01	1.9	27.9	26.0	96.7%
CL009	01	1.6	24.0	22.4	83.3%
CL010	01	1.6	26.7	25.1	93.3%
CL012	01	1.6	22.8	21.2	78.8%
CL013	01	1.4	26.0	24.6	91.4%
CL014a	01	1.8	23.0	21.2	78.8%
CL015	01	1.5	22.6	21.1	78.4%
Range (02)		1.3 ~ 1.9	22.6 ~ 42.5	21.1 ~ 41.2	78.4% ~ 153.2%
RH01a	03	1.1	31.2	30.1	111.9%
RH02c	03	1.2	29.8	28.6	106.3%
RH06	03	1.1	31.0	29.9	111.2%
RH07a	03	1.1	22.1	21.0	78.1%
RH12	03	1.1	23.6	22.5	83.6%
RH19	03	1.3	25.9	24.6	91.4%
RH20	03	1.2	29.8	28.6	106.3%
CL005	03	1.1	25.5	24.4	90.7%
CL006a	03	1.2	29.1	27.9	103.7%
CL008	03	1.0	23.8	22.8	84.8%
CL011	03	1.1	26.4	25.3	94.1%
Range (03)		1.0 ~ 1.4	22.1 ~ 31.2	21.0 ~ 30.1	78.1% ~ 111.9%
Range (All)		1.0 ~ 1.9	22.1 ~ 42.5	21.0 ~ 41.2	78.1 ~ 153.2%

Method code 01：RIA (Sandwich-type) ; Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

100 - 表十二、各確診檢驗單位院際品管檢體 TSH 回收率分析 (III)

TSH 添加濃度：8.8 mIU/L

	Method code	Base	Base + TSH	TSH	Recovery rate
RH01b	01	5.5	11.7	6.2	70.5%
RH02a	01	5.6	11.6	6.0	68.2%
RH07b	01	5.6	11.6	6.0	68.2%
RH14	01	4.7	16.9	12.2	138.6%
RH15	01	5.3	11.4	6.1	69.3%
CL006b	01	6.9	11.6	4.7	53.4%
CL009	01	5.2	11.5	6.3	71.6%
CL010	01	5.4	11.5	6.1	69.3%
CL012	01	5.5	11.9	6.4	72.7%
CL013	01	5.0	12.7	7.7	87.5%
CL014a	01	5.4	11.0	5.6	63.6%
CL015	01	6.0	12.3	6.3	71.6%
Range (02)		4.7 ~ 6.9	11.0 ~ 16.9	4.7 ~ 12.2	53.4% ~ 138.6%
RH01a	03	4.1	12.5	8.4	95.5%
RH02c	03	4.1	12.0	7.9	89.8%
RH06	03	4.1	12.4	8.3	94.3%
RH07a	03	3.9	10.3	6.4	72.7%
RH12	03	3.6	11.4	7.8	88.6%
RH19	03	4.0	10.1	6.1	69.3%
RH20	03	4.1	12.4	8.3	94.3%
CL005	03	4.0	12.4	8.4	95.5%
CL006a	03	4.1	12.4	8.3	94.3%
CL008	03	3.5	10.5	7.0	79.5%
CL011	03	4.0	13.1	9.1	103.4%
Range (03)		3.5 ~ 4.1	10.1 ~ 13.1	6.1 ~ 9.1	69.3% ~ 103.4%
Range (All)		3.5 ~ 6.9	10.1 ~ 16.9	4.7 ~ 12.2	53.4% ~ 138.6%

Method code 01：RIA (Sandwich-type) ; Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

100 - 表十三、確診檢驗單位 T₄ 檢驗院際品管結果嚴重異常統計
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02	CHT2011 -04	CHT2011 -06	CHT2011 -09	CHT2011 -11	合計	異常率 (%)
RH01a	04	1	0	0	0	0	1/5	20.0
RH01b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH02a	02	0	0	1	0	0	1/5	20.0
RH02b	04	0	-	-	-	0	0/1	0
RH02c	04	-	0	0	0	0	0/4	0
RH06	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH12	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH14	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH15	02	0	1	0	0	0	1/5	20.0
RH19	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH20	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL005	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL008	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL009	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL010	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL011	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL012	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL013	04	0	0	0	0	1	1/5	20.0
CL014a	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL015	02	0	1	0	0	0	1/5	20.0
合 計		1	2	1	0	1	5/115	-
比率(%)		4.3	8.7	4.3	0	4.3	4.3	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表十四、確診檢驗單位 T₄ 檢驗院際品管結果離群值統計表
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02		CHT2011 -04		CHT2011 -06		CHT2011 -09		CHT2011 -11		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	3/3	2/3	2/3	0/3	1/3	0/3	6/15	2/15	40.0	13.3
RH07b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
RH14	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH15	02	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
CL006b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL009	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL010	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL012	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL014a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL015	02	0/3	0/3	1/3	1/3	0/3	0/3	2/3	0/3	0/3	0/3	3/15	1/15	20.0	6.6
小 計	—	0/33	0/33	2/33	1/33	3/33	2/33	5/33	0/33	1/33	0/33	11/165	3/165	—	—
比率(%)	—	0	0	6.1	3.0	9.1	6.0	15.2	0	3.0	0	6.6	1.8	—	—
RH01a	04	2/3	2/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	2/15	2/15	13.3	13.3
RH02b	04	0/3	0/3	—	—	—	—	—	—	—	—	0/3	0/3	0	0
RH02c	04	—	—	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH07a	04	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
RH12	04	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
RH19	04	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
RH20	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/15	1/15	0	6.6
CL005	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL006a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL008	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL011	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL013	04	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	3/3	2/3	3/15	3/15	20.0	20.0
小 計	—	2/36	2/36	0/36	4/36	0/36	0/36	0/36	0/36	3/36	3/36	5/180	9/180	—	—
比率(%)	—	5.6	5.6	0	11.1	0	0	0	0	8.3	8.3	2.8	5.0	—	—
合 計	—	2/69	2/69	2/69	5/69	3/69	2/69	5/69	0/69	4/69	3/69	16/345	12/345	—	—
比率(%)	—	2.9	2.9	2.9	7.2	4.3	2.9	7.2	0.0	5.8	4.3	4.6	3.5	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/檢體數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表十五、T₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%
CHT2011-02									
Method 02	11	3.9	7.9	11	6.7	9.2	11	6.7	7.3
Method 04	12	4.5	7.8	11	7.2	8.6	11	7.4	6.1
All Methods	23	4.2	10.7	22	7.0	9.4	22	7.1	8.3
CHT2011-04									
Method 02	11	6.3	12.7	11	6.1	10.2	9	6.4	7.2
Method 04	12	7.5	8.5	12	7.0	13.2	12	7.5	9.2
All Methods	23	6.9	13.5	18	6.3	6.0	23	7.0	12.9
CHT2011-06									
Method 02	10	11.5	5.5	10	8.1	6.8	10	4.3	6.9
Method 04	12	13.5	8.2	12	9.6	9.6	12	5.0	7.0
All Methods	22	12.6	10.8	23	8.7	15.0	22	4.7	10.0
CHT2011-09									
Method 02	9	17.0	5.3	9	6.6	3.6	10	6.8	6.9
Method 04	12	18.9	8.6	12	7.3	9.2	12	7.3	6.6
All Methods	23	18.5	10.9	23	7.0	9.5	23	7.0	8.3
CHT2011-11									
Method 02	10	11.2	4.8	11	4.4	7.6	11	6.7	8.0
Method 04	11	13.4	6.6	11	4.8	8.4	11	7.3	8.1
All Methods	23	12.2	13.5	21	4.6	8.0	22	7.0	9.2

*離群值不納入統計

** Method 02 : RIA (Competitive-type) ; Method 04 : CLIA (Competitive-type)

100 - 表十六、各確診檢驗單位 T₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2010-09、CHT2011-02、CHT2011-04、CHT2011-11

	Method code	n	Mean	SD	CV
RH01b	02	3	6.7	0.43	6.4%
RH02a	02	4	6.3	0.81	12.9%
RH07b	02	4	6.9	0.93	13.5%
RH14	02	4	6.4	0.41	6.4%
RH15	02	4	7.0	0.42	6.0%
CL006b	02	4	6.7	0.21	3.1%
CL009	02	4	6.7	0.54	8.1%
CL010	02	4	6.5	0.38	5.8%
CL012	02	4	6.8	0.33	4.9%
CL014a	02	4	6.5	0.41	6.3%
CL015	02	4	5.8	0.74	12.8%
Median			6.7	0.42	6.4%
Range			5.8 ~ 7.0	0.21 ~ 0.93	3.1% ~ 13.5%
RH01a	04	4	8.0	1.22	15.3%
RH02b	04	2	8.2	-	-
RH02c	04	2	8.1	-	-
RH06	04	4	8.1	0.29	3.6%
RH07a	04	4	7.3	0.65	8.9%
RH12	04	4	7.5	0.40	5.3%
RH19	04	4	7.0	0.42	6.0%
RH20	04	4	7.2	0.32	4.4%
CL005	04	4	7.6	0.74	9.7%
CL006a	04	4	7.1	0.51	7.2%
CL008	04	4	6.9	0.30	4.3%
CL011	04	4	7.8	0.62	7.9%
CL013	04	4	6.7	1.51	22.5%
Median			7.5	0.51	7.2%
Range			6.7 ~ 8.2	0.29 ~ 1.51	3.6% ~ 22.5%
All methods median			7.0	0.43	6.4%
All methods Range			5.8 ~ 8.2	0.21 ~ 1.51	3.1% ~ 22.5%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表十七、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₄ 回收率分析 (I)T₄ 添加濃度：3.7 µg/dL

	Method code	Base	Base + T ₄	T ₄	Recovery rate
RH01b	02	3.9	7.9	4.0	108.1%
RH02a	02	2.6	5.2	2.6	70.3%
RH07b	02	4.4	7.8	3.4	91.9%
RH14	02	4.6	8.6	4.0	108.1%
RH15	02	4.3	8.1	3.8	102.7%
CL006b	02	4.4	8.4	4.0	108.1%
CL009	02	4.4	7.7	3.3	89.2%
CL010	02	4.4	8.4	4.0	108.1%
CL012	02	4.8	8.8	4.0	108.1%
CL014a	02	3.8	6.9	3.1	83.8%
CL015	02	4.2	7.9	3.7	100.0%
Range (02)		2.6 ~ 4.8	5.2 ~ 8.8	2.6 ~ 4.0	70.3% ~ 108.1%
RH01a	04	5.8	9.9	4.1	110.8%
RH02c	04	5.3	10.6	5.3	143.2%
RH06	04	5.2	10.2	5.0	135.1%
RH07a	04	4.6	8.6	4.0	108.1%
RH12	04	5.1	9.4	4.3	116.2%
RH19	04	4.7	9.2	4.5	121.6%
RH20	04	4.6	9.3	4.7	127.0%
CL005	04	5.0	10.7	5.7	154.1%
CL006a	04	5.2	9.8	4.6	124.3%
CL008	04	4.7	7.9	3.2	86.5%
CL011	04	4.9	10.8	5.9	159.5%
CL013	04	4.9	8.6	3.7	100.0%
Range (04)		4.6 ~ 5.8	7.9 ~ 10.8	3.2 ~ 5.9	86.5% ~ 159.5
Range (All)		2.6 ~ 5.8	5.2 ~ 10.8	2.6 ~ 5.9	70.3% ~ 159.5%

Method code 02：RIA (Competitive-type)；Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表十八、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₄ 回收率分析 (II)T₄ 添加濃度：7.2 µg/dL

	Method code	Base	Base + T ₄	T ₄	Recovery rate
RH01b	02	3.9	11.6	7.7	106.9%
RH02a	02	2.6	7.9	5.3	73.6%
RH07b	02	4.4	10.7	6.3	87.5%
RH14	02	4.6	11.9	7.3	101.4%
RH15	02	4.3	11.6	7.3	101.4%
CL006b	02	4.4	11.7	7.3	101.4%
CL009	02	4.4	10.5	6.1	84.7%
CL010	02	4.4	12.6	8.2	113.9%
CL012	02	4.8	12.1	7.3	101.4%
CL014a	02	3.8	11.0	7.2	100.0%
CL015	02	4.2	11.6	7.4	102.8%
Range (02)		2.6 ~ 4.8	7.9 ~ 12.6	5.3 ~ 8.2	73.6% ~ 113.9%
RH01a	04	5.8	14.1	8.3	115.3%
RH02c	04	5.3	13.3	8.0	111.1%
RH06	04	5.2	14.0	8.8	122.2%
RH07a	04	4.6	12.4	7.8	108.3%
RH12	04	5.1	14.8	9.7	134.7%
RH19	04	4.7	13.1	8.4	116.7%
RH20	04	4.6	14.0	9.4	130.6%
CL005	04	5.0	14.6	9.6	133.3%
CL006a	04	5.2	14.0	8.8	122.2%
CL008	04	4.7	12.0	7.3	101.4%
CL011	04	4.9	14.7	9.8	136.1%
CL013	04	4.9	11.4	6.5	90.3%
Range (04)		4.6 ~ 5.8	11.4 ~ 14.8	6.5 ~ 9.8	90.3% ~ 136.1%
Range (All)		2.6 ~ 5.8	7.9 ~ 14.8	5.3 ~ 9.8	73.6% ~ 136.1%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表十九、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₄ 回收率分析 (III)

T₄ 添加濃度：11.2 µg/dL

	Method code	Base	Base + T ₄	T ₄	Recovery rate
RH01b	02	6.5	17.5	11.0	98.2%
RH02a	02	7.5	22.5	15.0	133.9%
RH07b	02	7.0	22.5	15.5	138.4%
RH14	02	6.8	17.1	10.3	92.0%
RH15	02	5.9	15.8	9.9	88.4%
CL006b	02	7.5	16.3	8.8	78.6%
CL009	02	6.6	18.8	12.2	108.9%
CL010	02	6.9	17.5	10.6	94.6%
CL012	02	6.9	16.4	9.5	84.8%
CL014a	02	6.6	17.5	10.9	97.3%
CL015	02	5.7	16.4	10.7	95.5%
Range (02)		5.7~7.5	15.8~22.5	8.8~15.5	78.6%~138.4%
RH01a	04	7.9	19.5	11.6	103.6%
RH02c	04	7.3	16.7	9.4	83.9%
RH06	04	7.3	19.2	11.9	106.3%
RH07a	04	6.6	18.7	12.1	108.0%
RH12	04	7.5	20.0	12.5	111.6%
RH19	04	6.6	16.1	9.5	84.8%
RH20	04	7.5	20.5	13.0	116.1%
CL005	04	7.2	16.8	9.6	85.7%
CL006a	04	7.0	17.9	10.9	97.3%
CL008	04	6.7	21.1	14.4	128.6%
CL011	04	7.4	20.1	12.7	113.4%
CL013	04	8.1	19.7	11.6	103.6%
Range (04)		6.6 ~ 8.1	16.1 ~ 21.1	9.4~14.4	83.9%~128.6%
Range (All)		5.7~8.1	15.8~ 22.5	8.8 ~ 15.5	78.6%~138.4%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十、確診檢驗單位 FT₄ 檢驗院際品管結果嚴重異常統計
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02	CHT2011 -04	CHT2011 -06	CHT2011 -09	CHT2011 -11	合計	異常率 (%)
RH01a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH01b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH02a	02	0	0	1	1	0	2/5	40.0
RH02b	04	0	-	-	-	-	0/1	0
RH02c	04	-	0	0	0	0	0/4	0
RH06	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07b	02	0	0	1	1	0	2/5	40.0
RH12	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH14	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH19	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH20	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL005	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL008	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL009	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL010	02	0	0	1	0	0	1/5	20.0
CL011	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL012	02	1	0	1	0	1	3/5	60.0
CL013	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL014b	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL015	02	1	1	1	0	1	4/5	80.0
合 計		2	1	5	2	2	12/110	-
比率(%)		9.1	4.5	22.7	9.1	9.1	10.9	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type)；Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十一、確診檢驗單位 FT₄ 檢驗院際品管結果離群值統計表
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02		CHT2011 -04		CHT2011 -06		CHT2011 -09		CHT2011 -11		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
RH07b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
RH14	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
CL006b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL009	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
CL010	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
CL012	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/15	2/15	0	6.6
CL013	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL015	02	1/3	2/3	0/3	0/3	0/3	2/3	0/3	0/3	0/3	2/3	1/15	6/15	6.6	40.0
小 計	—	1/30	6/30	0/30	0/30	0/30	3/30	0/30	1/30	0/30	3/30	1/150	13/150	—	—
比率(%)	—	3.3	20.0	0	0	0	10.0	0	3.3	0	10.0	0.6	8.7	—	—
RH01a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02b	04	0/3	0/3	—	—	—	—	—	—	—	—	0/3	0/3	0	0
RH02c	04	—	—	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH07a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH12	04	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
RH19	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
RH20	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL005	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL006a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL008	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL011	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL014b	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
小 計	—	0/3	0/36	0/36	0/36	1/36	0/36	0/36	0/36	1/36	0/36	2/180	0/180	—	—
比率(%)	—	0	0	0	0	2.8	0	0	0	2.8	0	1.1	0	—	—
合 計	0/66	1/66	6/66	0/66	0/66	1/66	3/66	0/66	1/66	1/66	3/66	3/330	13/330	—	—
比率(%)	0	1.5	9.1	0	0	1.5	4.5	0	1.5	1.5	4.5	1.0	3.9	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/檢體數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十二、FT₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%
CHT2011-02									
Method 02	10	0.89	22.8	9	1.36	19.6	10	1.41	25.7
Method 04	12	1.03	5.6	12	1.39	9.8	12	1.43	10.1
All Methods	17	1.02	5.2	21	1.38	14.3	22	1.42	18.2
CHT2011-04									
Method 02	10	1.40	23.6	10	1.35	10.2	10	1.39	16.8
Method 04	12	1.36	10.8	12	1.22	13.7	12	1.40	9.1
All Methods	22	1.38	17.5	22	1.28	12.9	22	1.40	12.8
CHT2011-06									
Method 02	10	3.13	36.5	10	1.88	29.1	10	0.95	29.2
Method 04	12	3.29	8.4	12	2.08	7.3	11	1.05	6.0
All Methods	21	3.10	18.5	21	1.95	17.4	21	0.97	16.4
CHT2011-09									
Method 02	10	4.43	27.8	10	1.28	16.5	10	1.34	19.8
Method 04	12	4.59	9.7	12	1.33	7.4	12	1.29	7.5
All Methods	21	4.40	15.6	22	1.31	12.0	22	1.31	14.3
CHT2011-11									
Method 02	10	3.03	25.7	10	0.93	26.5	10	1.37	24.1
Method 04	12	3.39	8.4	11	1.03	4.5	12	1.44	8.1
All Methods	22	3.22	18.0	21	0.96	15.0	20	1.40	12.0

*離群值不納入統計

** Method 02 : RIA (Competitive-type) ; Method 04 : CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十三、各確診檢驗單位 FT₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2010-09、CHT2011-02、CHT2011-04、CHT2011-11

	Method code	n	Mean	SD	CV
RH01b	02	3	1.46	0.08	5.5%
RH02a	02	4	1.63	0.20	12.3%
RH07b	02	4	1.57	0.12	7.6%
RH14	02	4	1.12	0.07	6.3%
CL006b	02	4	1.35	0.12	8.9%
CL009	02	4	1.13	0.06	5.3%
CL010	02	4	1.20	0.11	9.2%
CL012	02	4	0.95	0.02	2.1%
CL013	02	4	1.57	0.11	7.0%
CL015	02	4	1.87	0.34	18.2%
Median			1.41	0.11	7.3%
Range			0.95 ~ 1.87	0.02 ~ 0.34	2.1% ~ 18.2%
RH01a	04	4	1.30	0.10	7.7%
RH02b	04	2	1.38	-	-
RH02c	04	2	1.36	-	-
RH06	04	4	1.45	0.05	3.4%
RH07a	04	4	1.28	0.05	3.9%
RH12	04	4	1.33	0.17	12.8%
RH19	04	4	1.22	0.05	4.1%
RH20	04	4	1.49	0.19	12.8%
CL005	04	4	1.42	0.05	3.5%
CL006a	04	4	1.51	0.14	9.3%
CL008	04	4	1.55	0.06	3.9%
CL011	04	4	1.34	0.08	6.0%
CL014b	04	4	1.53	0.10	6.5%
Median			1.38	0.08	6.0%
Range			1.22 ~ 1.55	0.05 ~ 0.19	3.4% ~ 12.8%
All methods median			1.38	0.10	6.5%
All methods Range			0.95 ~ 1.87	0.02 ~ 0.34	2.1% ~ 18.2%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十四、確診檢驗單位 T₃ 檢驗院際品管結果嚴重異常統計
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02	CHT2011 -04	CHT2011 -06	CHT2011 -09	CHT2011 -11	合計	異常率 (%)
RH01a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH01b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH02a	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH02b	04	0	-	-	-	-	0/1	0
RH02c	04	-	0	0	0	0	0/4	0
RH06	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH07a	04	0	0	1	0	0	1/5	20.0
RH07b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH12	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH14	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH15	02	0	0	0	0	0	0/5	0
RH19	04	0	0	0	0	0	0/5	0
RH20	04	0	0	1	0	0	1/5	20.0
CL005	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006a	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL006b	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL008	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL009	02	0	0	1	0	1	2/5	40.0
CL010	02	0	0	1	0	0	1/5	20.0
CL011	04	0	0	0	0	0	0/5	0
CL012	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL013	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL014a	02	0	0	0	0	0	0/5	0
CL015	02	0	1	0	0	0	1/5	20.0
合 計		0	1	4	0	1	6/115	-
比率(%)		0	4.3	17.4	0	4.3	5.2	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十五、確診檢驗單位 T₃ 檢驗院際品管結果離群值統計表
2011.1 ~ 2011.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2011 -02		CHT2011 -04		CHT2011 -06		CHT2011 -09		CHT2011 -11		合計		異常率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH07b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH14	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH15	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL006b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL009	02	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	1/3	0/3	0/3	2/3	0/3	3/15	1/15	20.0	6.6
CL010	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL012	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL013	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL014a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL015	02	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	0
小 計	—	0/36	0/36	0/36	1/36	1/36	1/36	0/36	0/36	2/36	0/36	3/180	2/180	—	—
比率(%)	—	0	0	0	3.0	3.0	3.0	0	0	5.6	0	1.7	1.1	—	—
RH01a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH02b	04	0/3	0/3	—	—	—	—	—	—	—	—	0/3	0/3	0	0
RH02c	04	—	—	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	1/12	0	8.3
RH06	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH07a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	1/15	0	6.6
RH12	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
RH19	04	1/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/15	1/15	6.6	6.6
RH20	04	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/15	0/15	6.6	0
CL005	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL006a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL008	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
CL011	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/15	0/15	0	0
小 計	—	1/33	1/33	0/33	1/33	1/33	1/33	0/33	0/33	0/33	0/33	2/165	3/165	—	—
比率(%)	—	3.0	3.0	0	3.0	3.0	3.0	0	0	0	0	1.2	1.8	—	—
合 計	—	1/69	1/69	0/69	2/69	2/69	2/69	0/69	0/69	2/69	0/69	5/345	5/345	—	—
比率(%)	—	1.4	1.4	0	2.9	2.9	2.9	0	0	2.9	0	1.4	1.4	—	—

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十六、T₃ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%	n	mean	C.V.%
CHT2011-02									
Method 02	12	51	17.8	12	130	7.5	12	133	8.3
Method 04	10	74	11.6	11	164	7.6	11	163	8.3
All Methods	22	61	24.0	23	146	13.9	23	147	13.2
CHT2011-04									
Method 02	12	132	10.8	12	110	12.1	12	133	9.6
Method 04	11	156	9.4	11	113	9.6	11	157	11.2
All Methods	22	145	11.3	23	111	10.8	22	142	11.4
CHT2011-06									
Method 02	12	174	14.0	12	100	13.0	11	58	7.7
Method 04	10	248	10.2	11	141	15.0	11	71	13.7
All Methods	23	214	24.9	23	120	22.8	21	63	13.8
CHT2011-09									
Method 02	12	346	4.4	12	247	6.7	12	150	9.5
Method 04	11	414	12.6	11	297	9.8	11	177	9.7
All Methods	23	379	13.3	23	271	12.6	23	163	12.5
CHT2011-11									
Method 02	12	193	13.0	11	56	7.7	11	132	10.0
Method 04	11	279	10.0	11	72	9.4	11	151	6.0
All Methods	23	234	21.8	23	65	17.2	23	143	11.4

*離群值不納入統計

** Method 02 : RIA (Competitive-type) ; Method 04 : CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十七、各確診檢驗單位 T₃ 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2010-09、CHT2011-02、CHT2011-04、CHT2011-11

	Method code	n	Mean	SD	CV
RH01b	02	3	144	2.5	1.7%
RH02a	02	4	143	5.1	3.6%
RH07b	02	4	131	8.1	6.2%
RH14	02	4	132	4.7	3.6%
RH15	02	4	128	8.2	6.4%
CL006b	02	4	139	4.2	3.0%
CL009	02	4	155	15.7	10.1%
CL010	02	4	130	13.2	10.2%
CL012	02	4	127	4.6	3.6%
CL013	02	4	128	18.5	14.5%
CL014a	02	4	125	15.3	12.2%
CL015	02	4	113	16.1	14.2%
Median			131	8.2	6.3%
Range			113 ~ 155	2.5 ~ 18.5	1.7% ~ 14.5%
RH01a	04	4	157	15.6	9.9%
RH02b	04	2	182	-	-
RH02c	04	2	166	-	-
RH06	04	4	156	4.7	3.0%
RH07a	04	4	152	4.5	3.0%
RH12	04	4	147	11.0	7.5%
RH19	04	4	153	13.5	8.8%
RH20	04	4	157	10.8	6.9%
CL005	04	4	162	16.7	10.3%
CL006a	04	4	149	16.0	10.7%
CL008	04	4	136	2.6	1.9%
CL011	04	4	171	10.7	6.3%
Median			157	10.9	7.2%
Range			136 ~ 182	2.6 ~ 16.7	1.9% ~ 10.7%
All methods median			146	10.8	6.7%
All methods Range			113 ~ 182	2.5 ~ 18.5	1.7% ~ 14.5%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十八、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₃ 回收率分析 (I)T₃ 添加濃度：55 ng/dL

	Method code	Base	Base + T ₃	T ₃	Recovery rate
RH01b	02	60	99	39	70.9%
RH02a	02	60	90	30	54.5%
RH07b	02	49	99	50	90.9%
RH14	02	59	115	56	101.8%
RH15	02	58	108	50	90.9%
CL006b	02	60	98	38	69.1%
CL009	02	38	77	39	70.9%
CL010	02	60	122	62	112.7%
CL012	02	51	108	57	103.6%
CL013	02	54	85	31	56.4%
CL014a	02	58	104	46	83.6%
CL015	02	64	89	25	45.5%
Range (02)		38 ~ 64	77 ~ 115	25 ~ 62	45.5% ~ 112.7%
RH01a	04	62	123	61	110.9%
RH02c	04	57	121	64	116.4%
RH06	04	63	142	79	143.6%
RH07a	04	90	170	80	145.5%
RH12	04	75	149	74	134.5%
RH19	04	82	144	62	112.7%
RH20	04	80	187	107	194.5%
CL005	04	72	125	53	96.4%
CL006a	04	69	122	53	96.4%
CL008	04	65	131	66	120.0%
CL011	04	70	141	71	129.1%
Range (04)		62 ~ 90	121 ~ 187	53 ~ 107	96.4% ~ 194.5%
Range (All)		38 ~ 90	77 ~ 187	25 ~ 107	45.5% ~ 194.5%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表二十九、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₃ 回收率分析 (II)

T₃ 添加濃度：155 ng/dL

	Method code	Base	Base + T ₃	T ₃	Recovery rate
RH01b	02	60	154	94	60.6%
RH02a	02	60	156	96	61.9%
RH07b	02	49	161	112	72.3%
RH14	02	59	200	141	91.0%
RH15	02	58	195	137	88.4%
CL006b	02	60	154	94	60.6%
CL009	02	38	150	112	72.3%
CL010	02	60	211	151	97.4%
CL012	02	51	193	142	91.6%
CL013	02	54	143	89	57.4%
CL014a	02	58	204	146	94.2%
CL015	02	64	171	107	69.0%
Range (02)		38 ~ 64	143 ~ 211	89 ~ 151	57.4% ~ 97.4%
RH01a	04	62	223	161	103.9%
RH02c	04	57	237	180	116.1%
RH06	04	63	242	179	115.5%
RH07a	04	90	275	185	119.4%
RH12	04	75	302	227	146.5%
RH19	04	82	261	179	115.5%
RH20	04	80	354	274	176.8%
CL005	04	72	242	170	109.7%
CL006a	04	69	215	146	94.2%
CL008	04	65	239	174	112.3%
CL011	04	70	246	176	113.5%
Range (04)		57 ~ 82	215 ~ 354	161 ~ 274	103.9% ~ 176.8%
Range (All)		38 ~ 82	143 ~ 354	89 ~ 274	57.4% ~ 176.8%

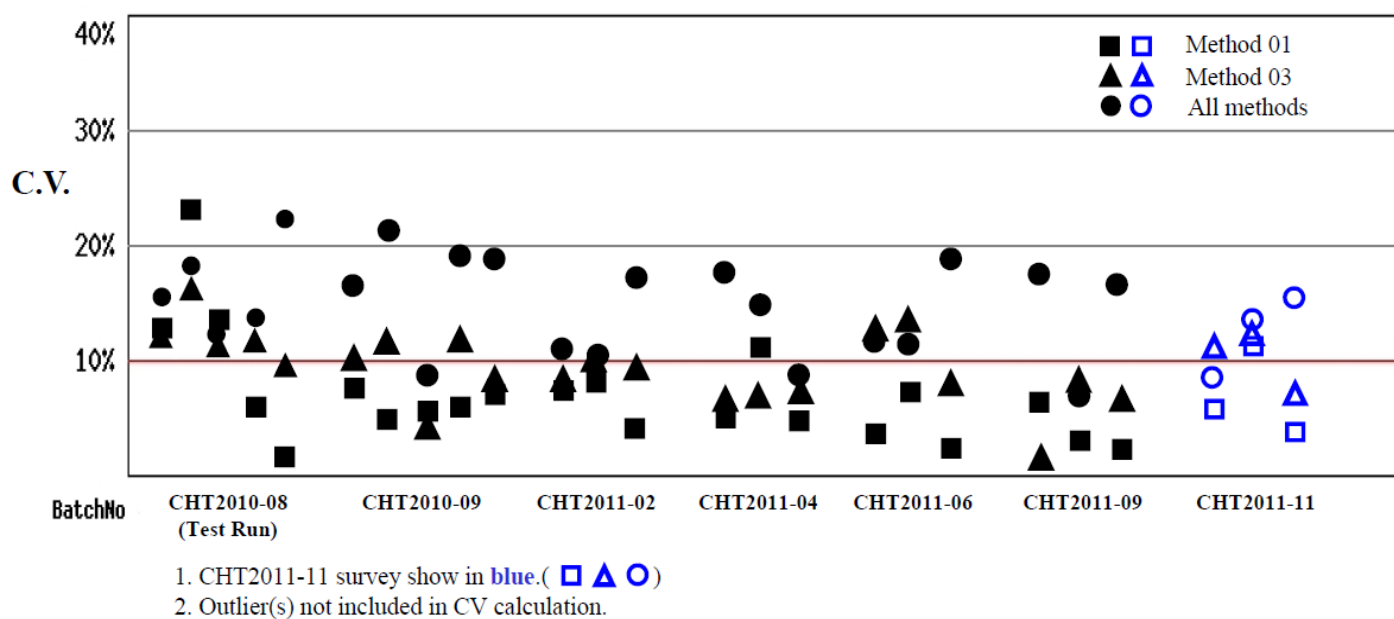
Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

100 - 表三十、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₃ 回收率分析 (III)T₃ 添加濃度：199 ng/dL

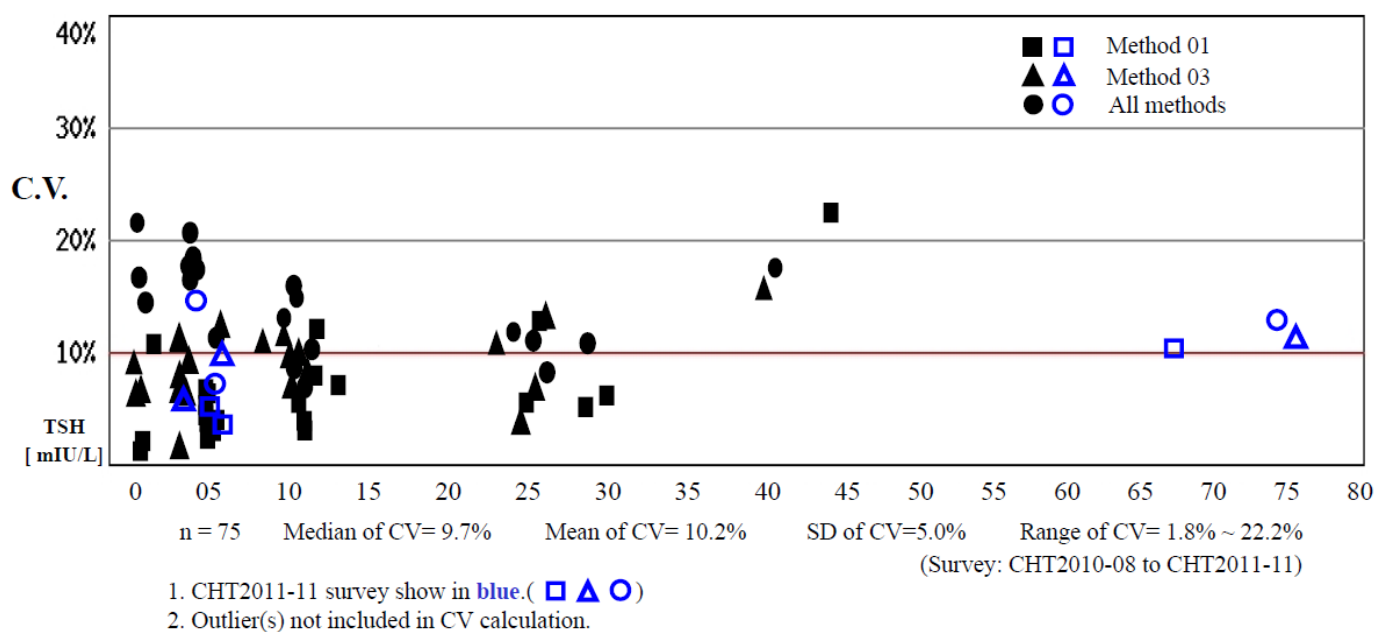
	Method code	Base	Base + T ₃	T ₃	Recovery rate
RH01b	02	161	342	181	91.0%
RH02a	02	175	352	177	88.9%
RH07b	02	151	332	181	91.0%
RH14	02	145	321	176	88.4%
RH15	02	140	332	192	96.5%
CL006b	02	159	372	213	107.0%
CL009	02	158	344	186	93.5%
CL010	02	151	359	208	104.5%
CL012	02	136	342	206	103.5%
CL013	02	165	344	179	89.9%
CL014a	02	139	347	208	104.5%
CL015	02	124	370	246	123.6%
Range (02)		124 ~ 175	321~372	176~246	88.4%~123.6%
RH01a	04	188	437	249	125.1%
RH02c	04	188	432	244	122.6%
RH06	04	184	430	246	123.6%
RH07a	04	179	444	265	133.2%
RH12	04	178	416	238	119.6%
RH19	04	151	330	179	89.9%
RH20	04	193	461	268	134.7%
CL005	04	170	497	327	164.3%
CL006a	04	154	336	182	91.5%
CL008	04	155	361	206	103.5%
CL011	04	202	414	212	106.5%
Range (04)		151 ~ 202	330 ~ 497	179 ~ 327	89.9% ~ 164.3%
Range (All)		124 ~ 202	321 ~ 497	176 ~ 327	88.4% ~ 164.3%

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

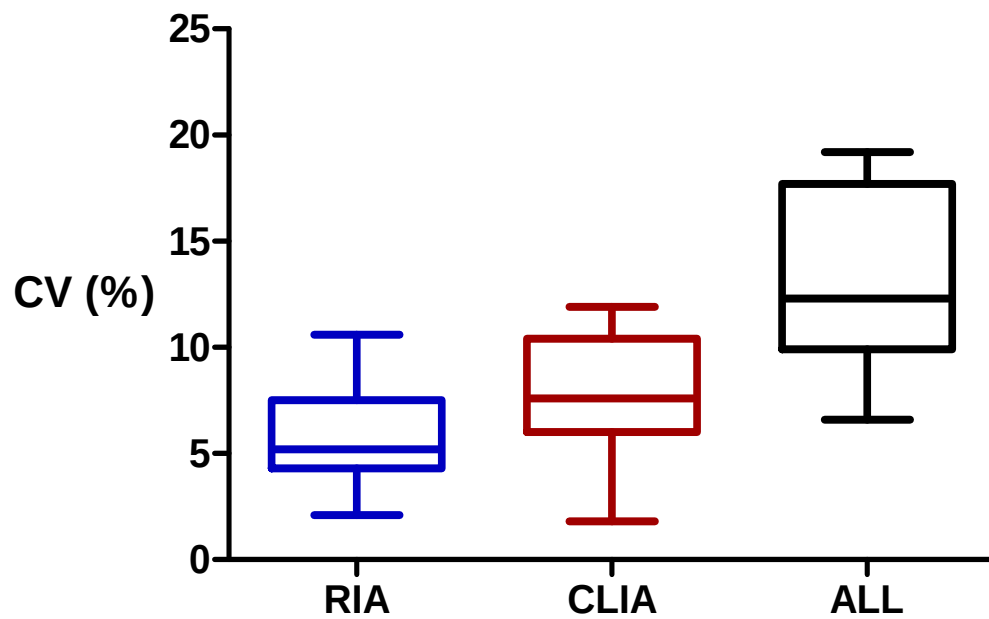
100 - 圖一、歷次 TSH 品管檢體測定結果之實驗室間 C.V. 分佈圖



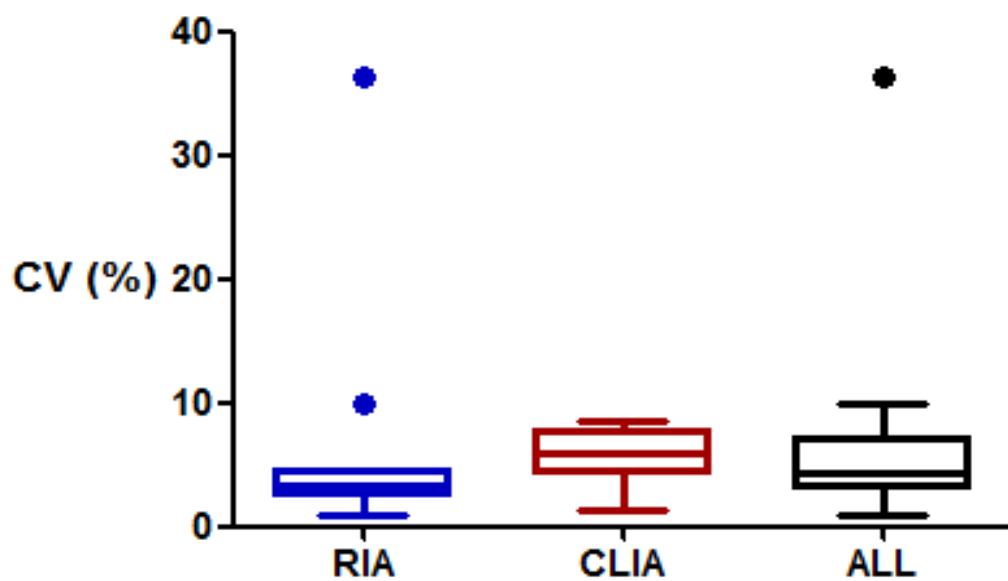
100 - 圖二、歷次 TSH 品管檢體檢驗值與實驗室間 C.V. 分佈圖



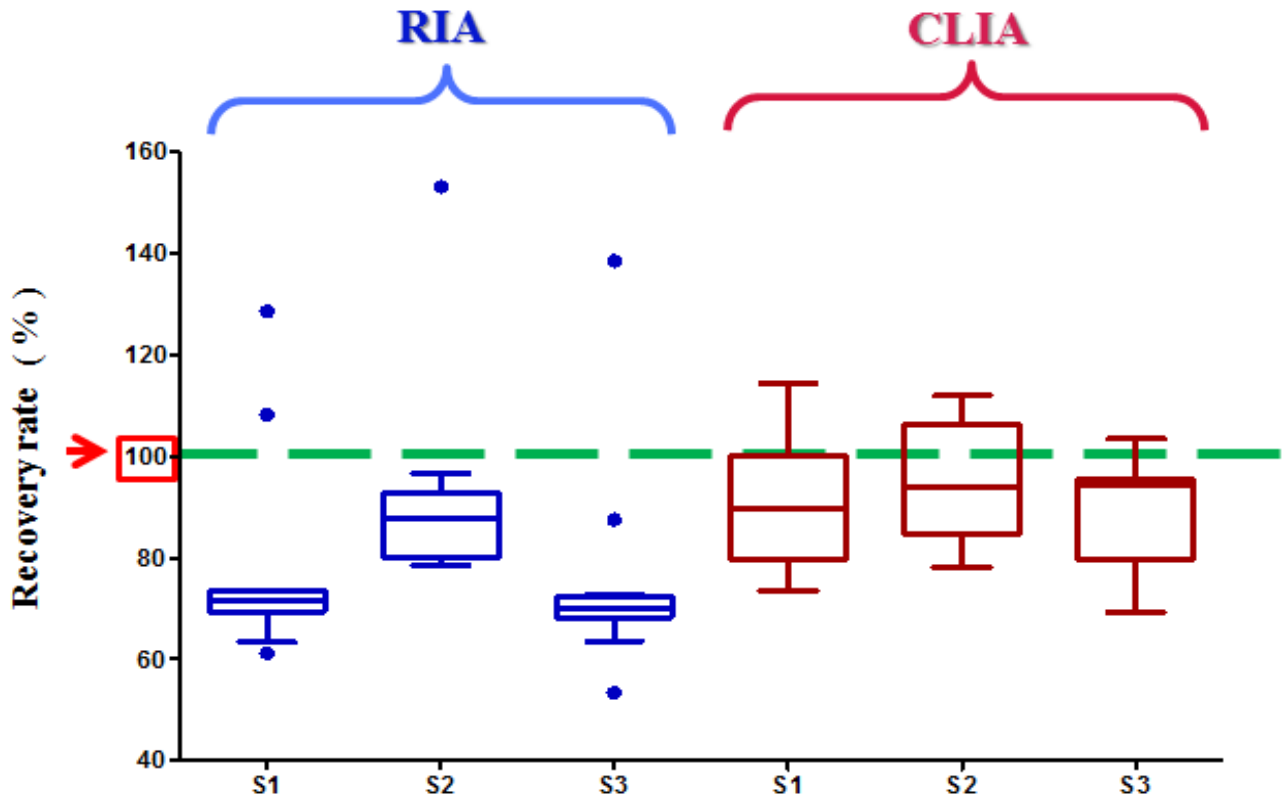
100 - 圖三、TSH 品管測定結果之實驗室間變異性統計



100 - 圖四、各確診檢驗單位 TSH 院際品管定量檢驗之中間精密度



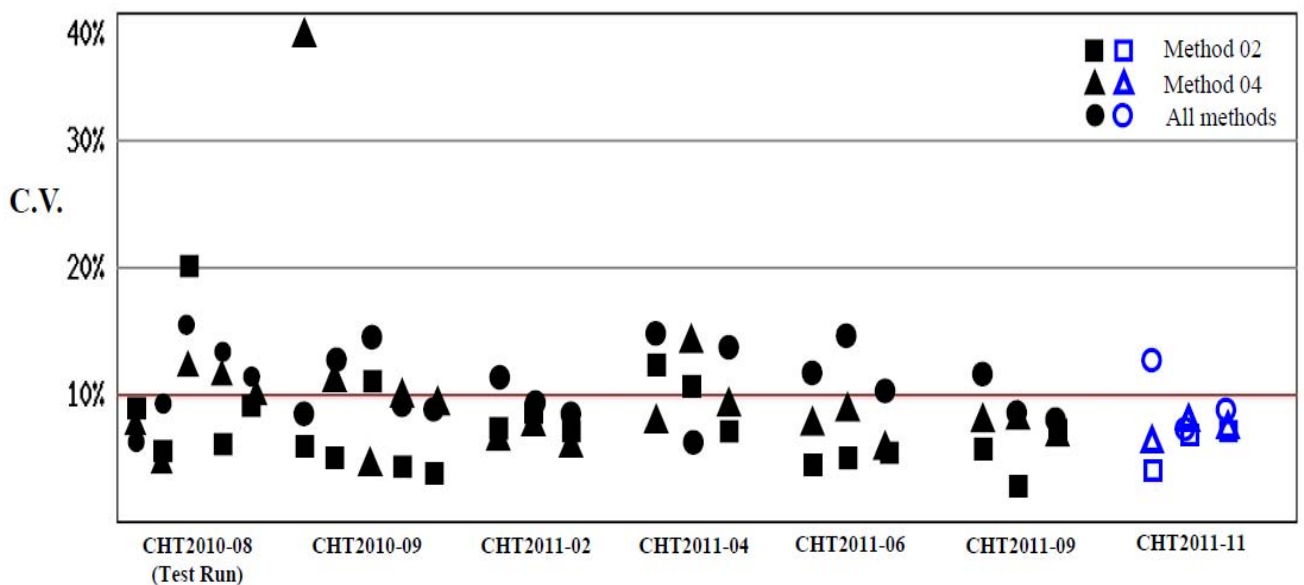
100 - 圖五、各確診檢驗單位 TSH 檢驗值與回收率之相關圖



* No. of RIA Labs : 12 ; No. of CLIA Labs : 11

** S1 : 外加 4.9 ; S2 : 外加 26.9 ; S3 : 外加 8.8 (mIU/L)

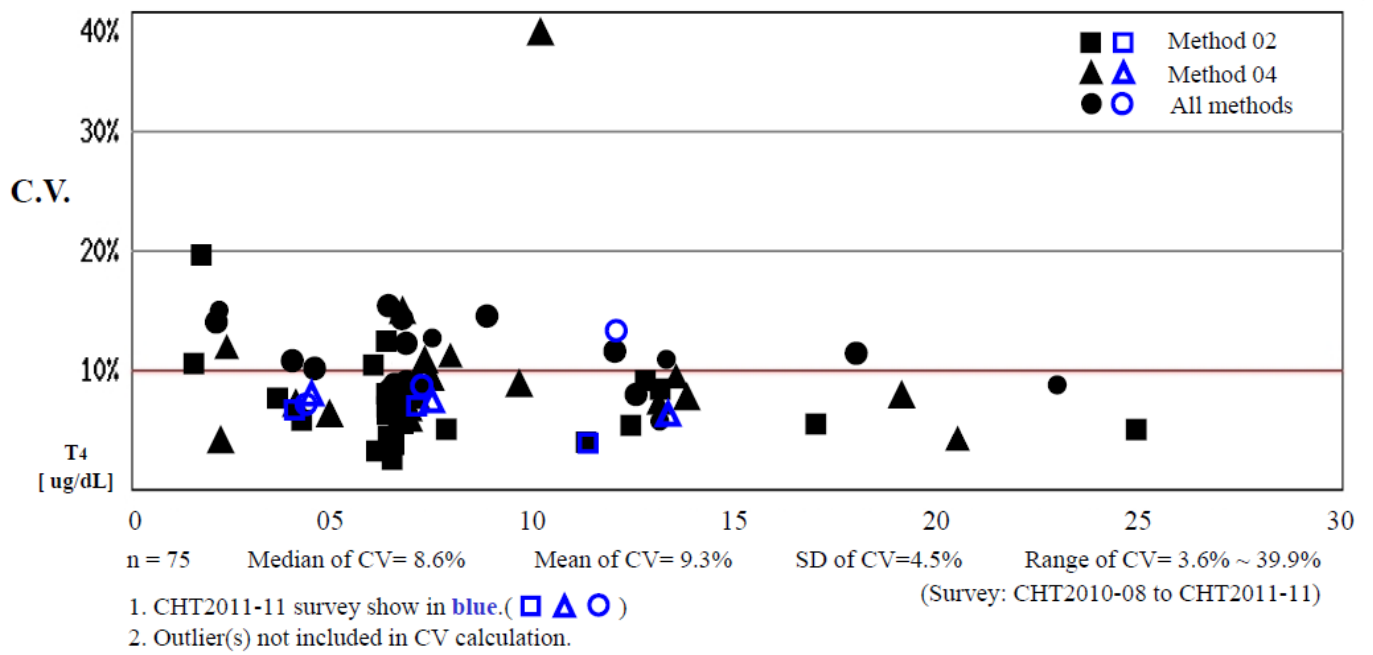
100 - 圖六、歷次 T4 品管檢體測定結果之實驗室間 C.V. 分佈圖



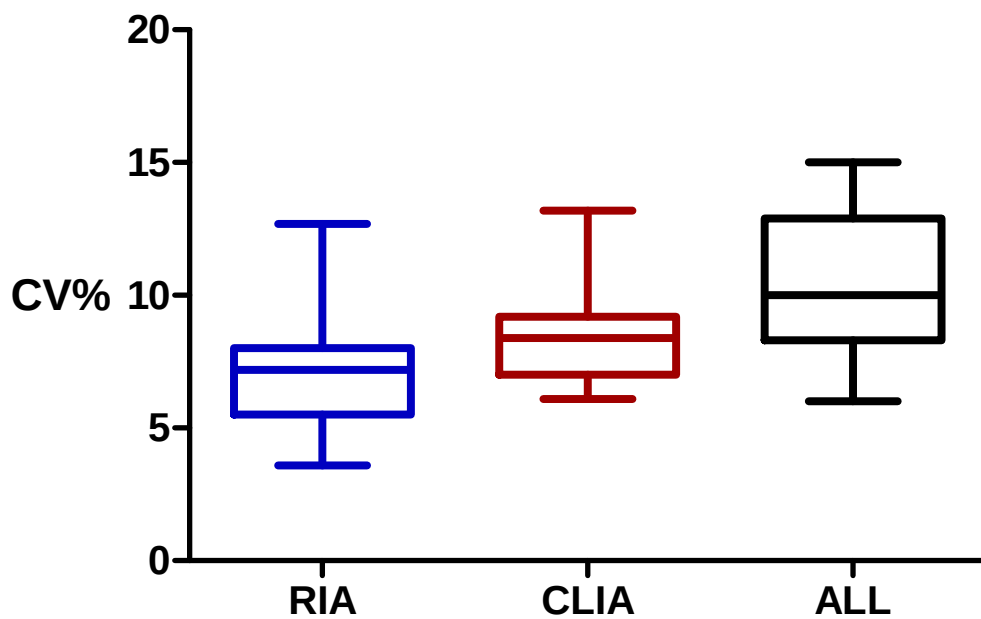
1. CHT2011-11 survey show in blue.(□ ▲ ○)

2. Outlier(s) not included in CV calculation.

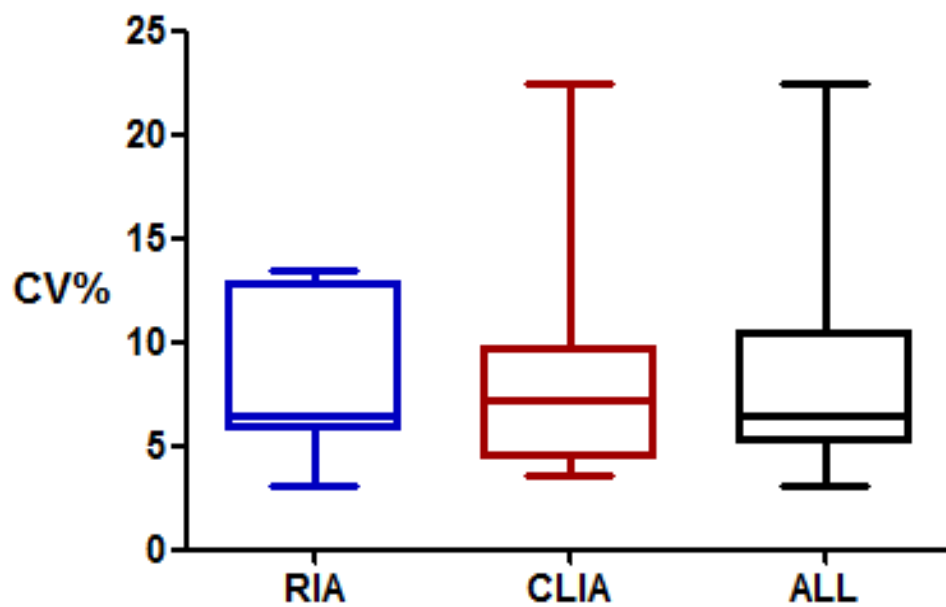
100 -圖七、歷次 T4 品管檢體檢驗值與實驗室間 C.V. 分佈圖



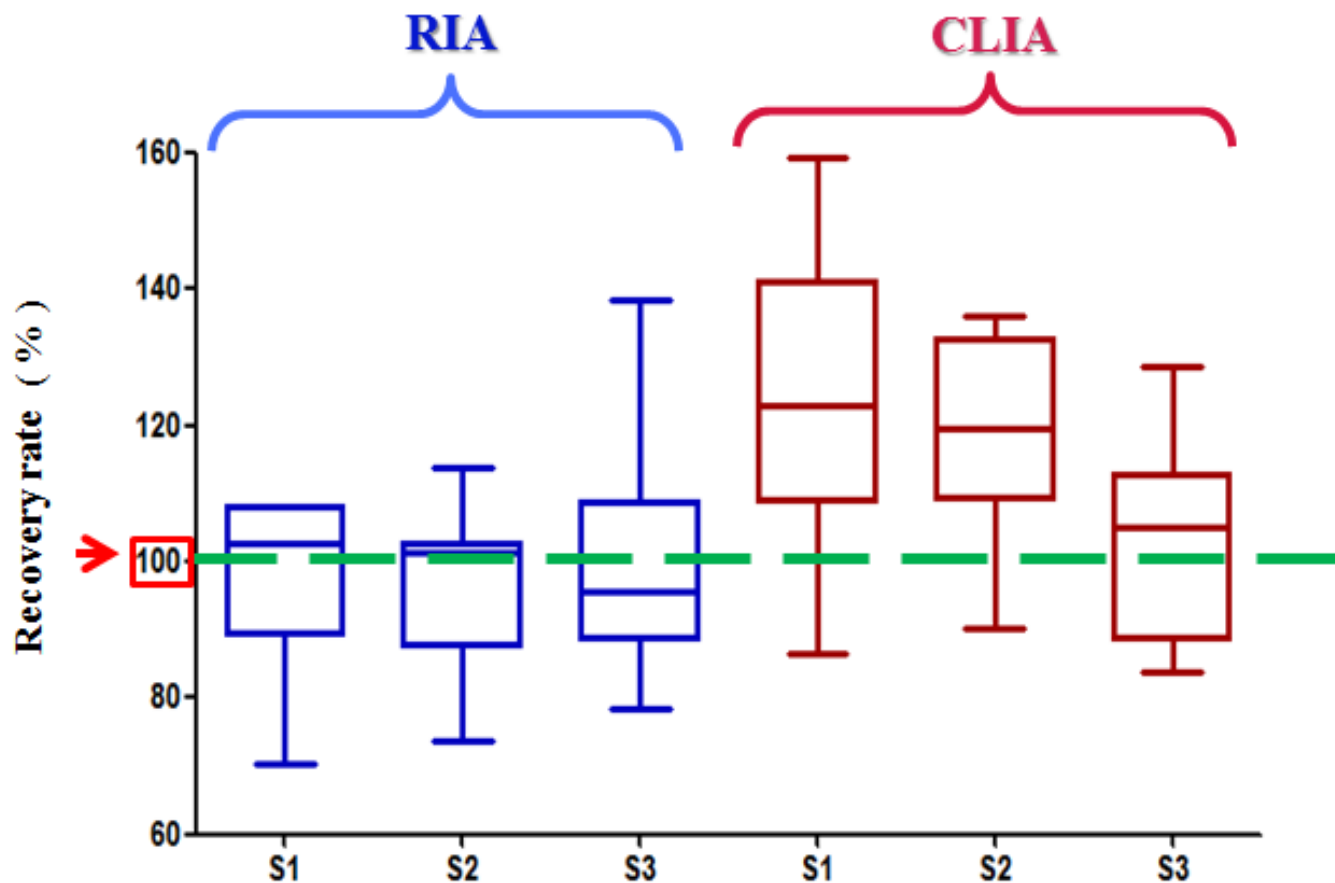
100 - 圖八、T₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計



100 - 圖九、各確診檢驗單位 T₄ 院際品管定量檢驗之再現性



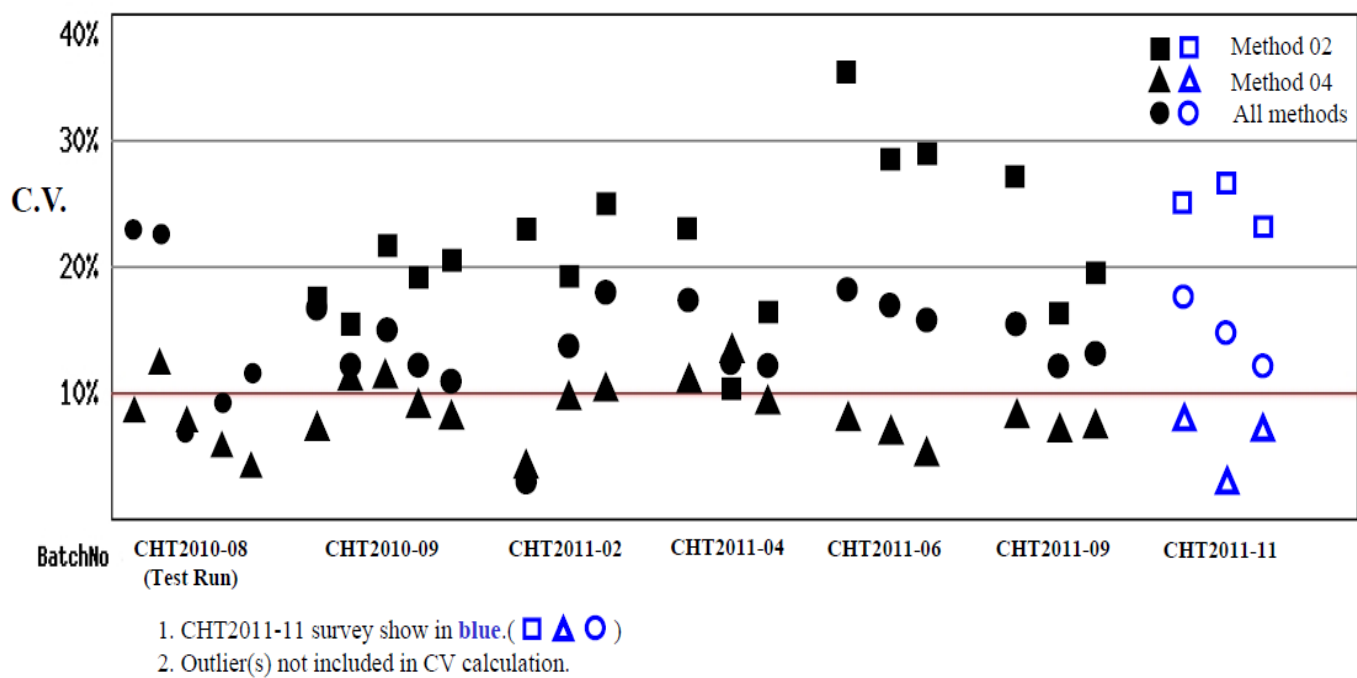
100 - 圖十、各確診檢驗單位 T_4 檢驗值與回收率之相關圖



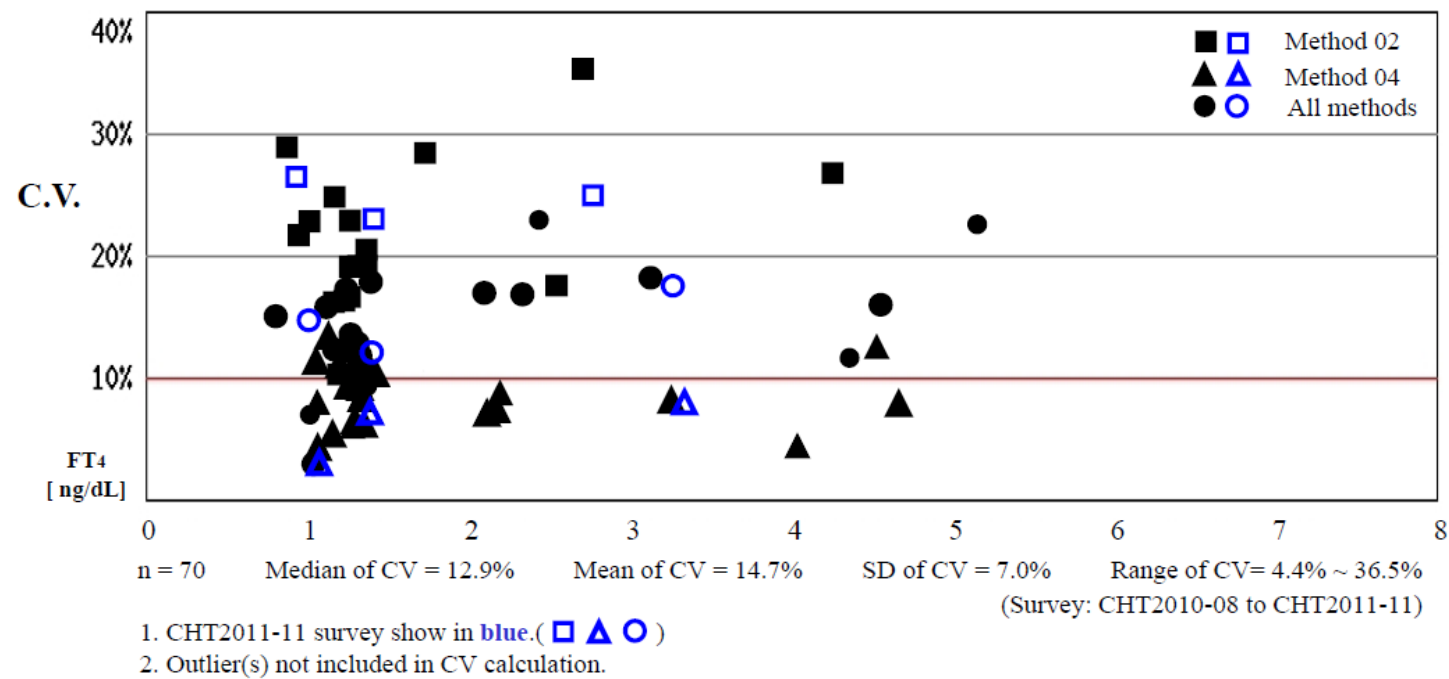
* No. of RIA Labs : 11 ; No. of CLIA Labs : 12

** S1 : 外加 3.7 ; S2 : 外加 7.2 ; S3 : 外加 11.2 (ug/dL)

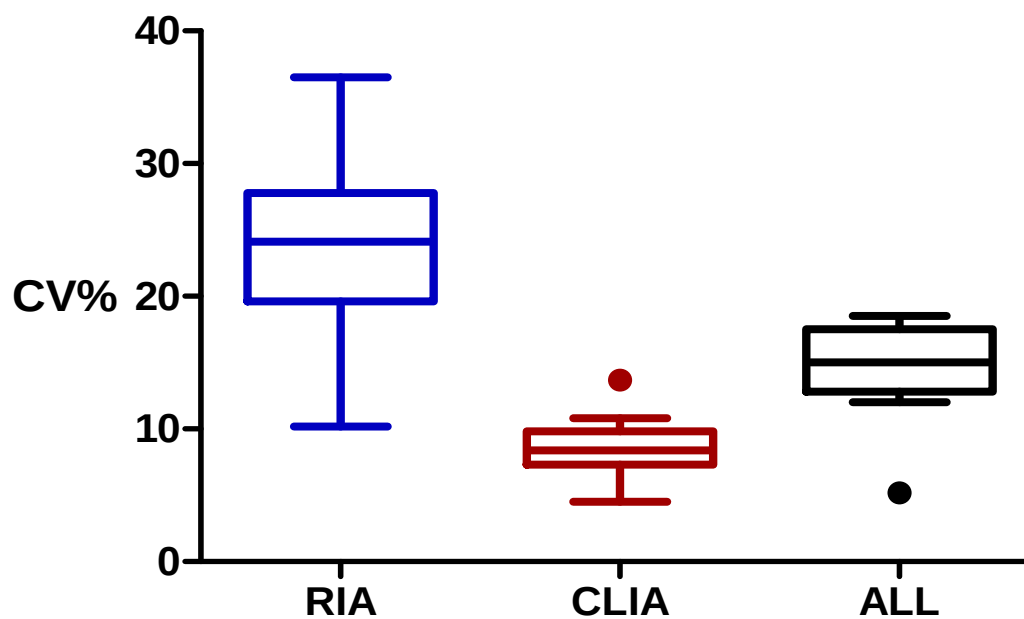
100 - 圖十一、歷次 FT4 品管檢體測定結果之實驗室間 C.V. 分佈圖



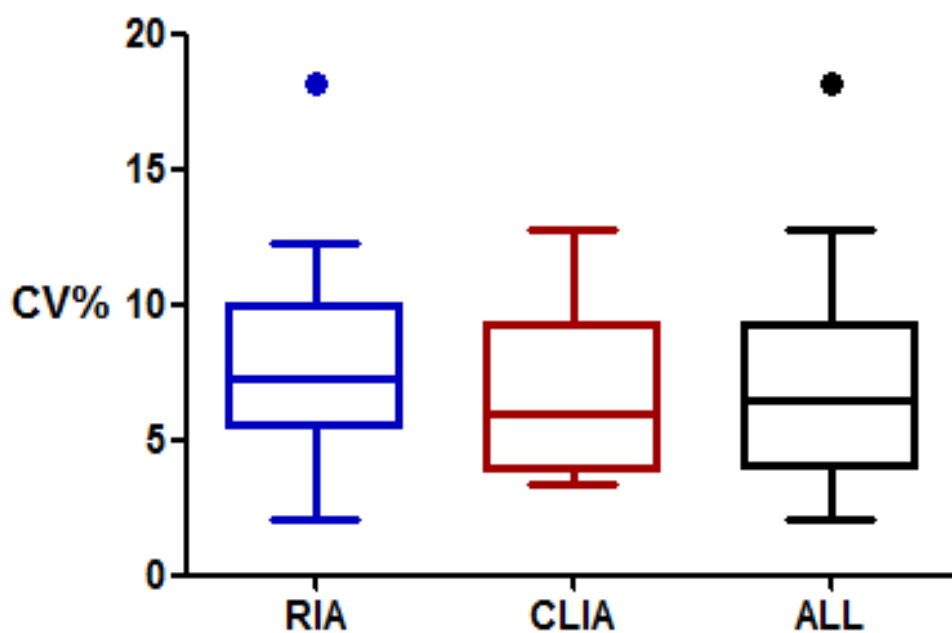
100 - 圖十二、歷次 FT4 品管檢體檢驗值與實驗室間 C.V. 分佈圖



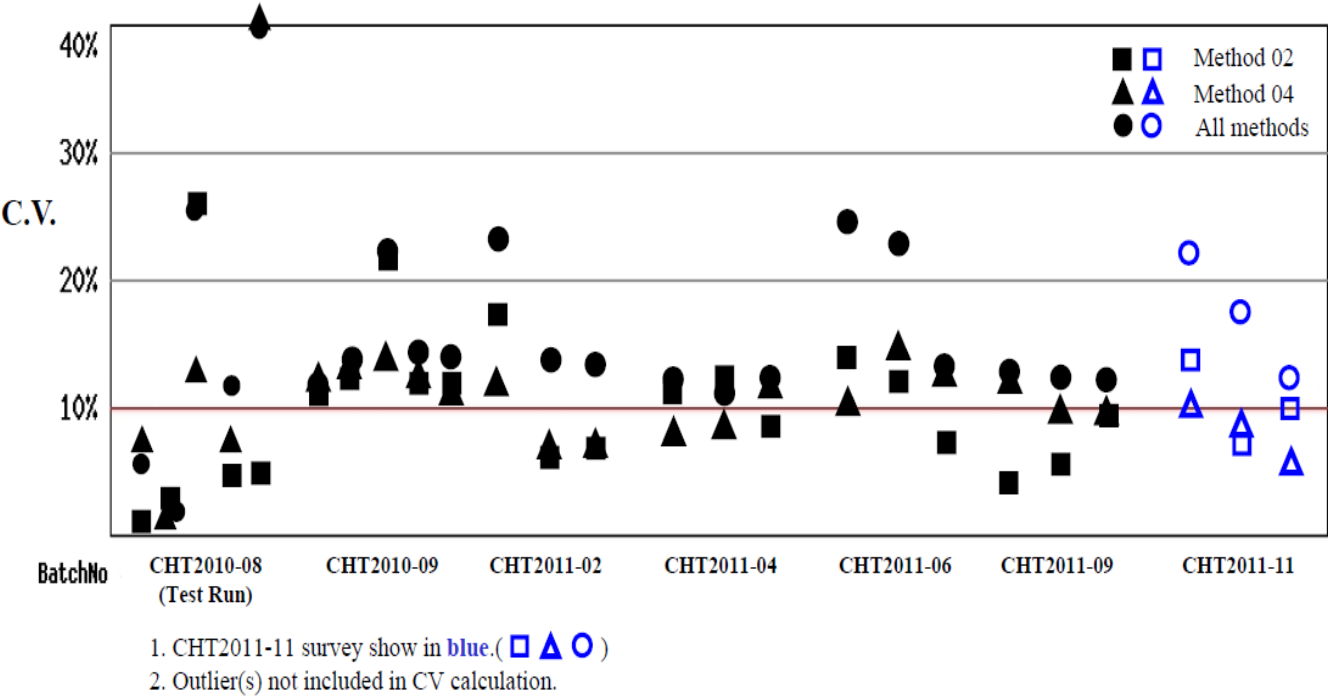
100 - 圖十三、FT₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計



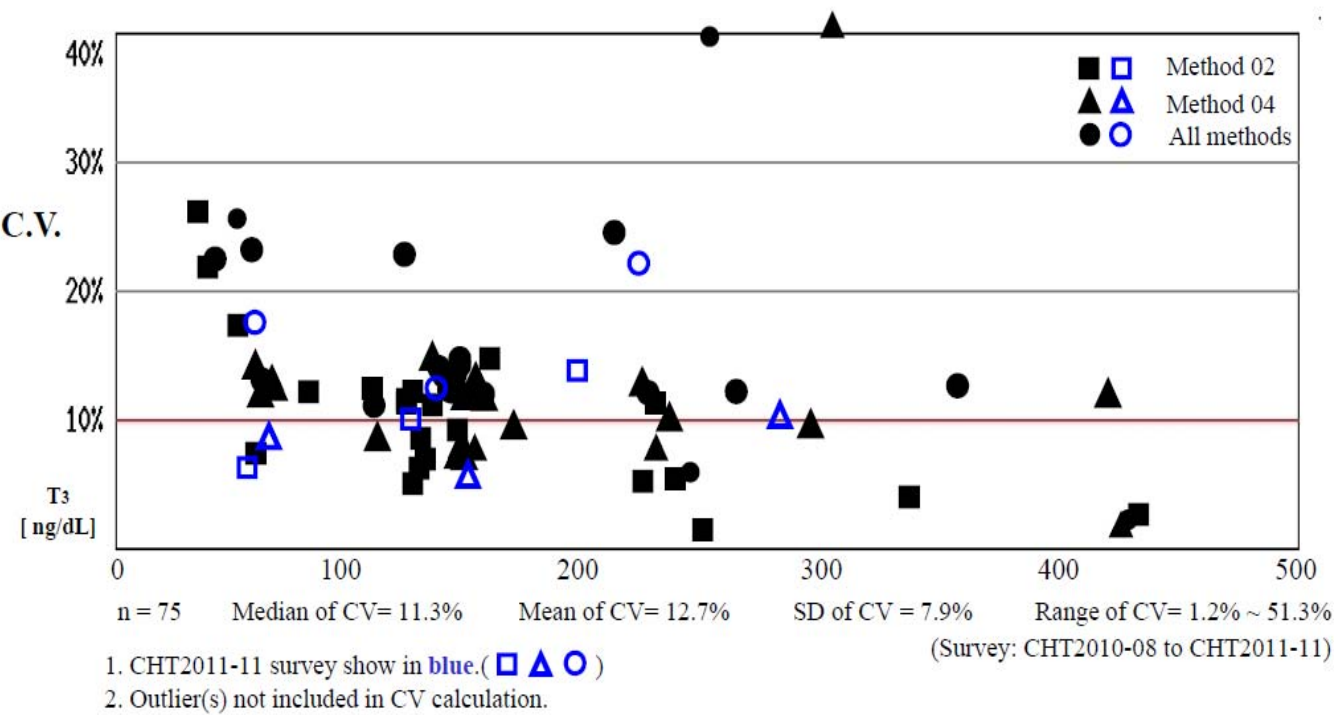
100 - 圖十四、各確診檢驗單位 FT₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度



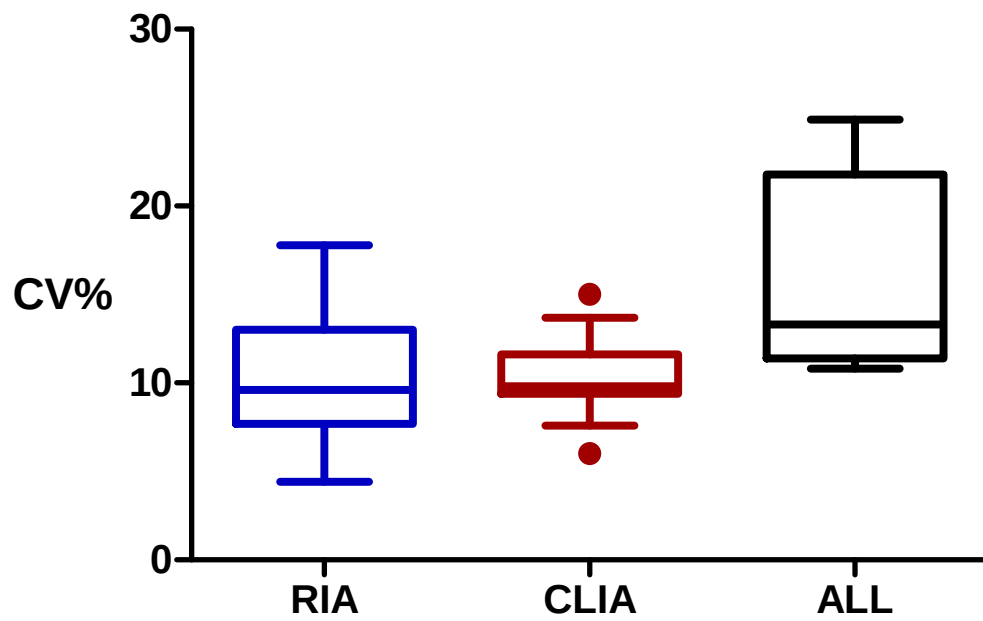
100 -圖十五、歷次 T₃ 品管檢體測定結果之實驗室間 C.V. 分佈圖



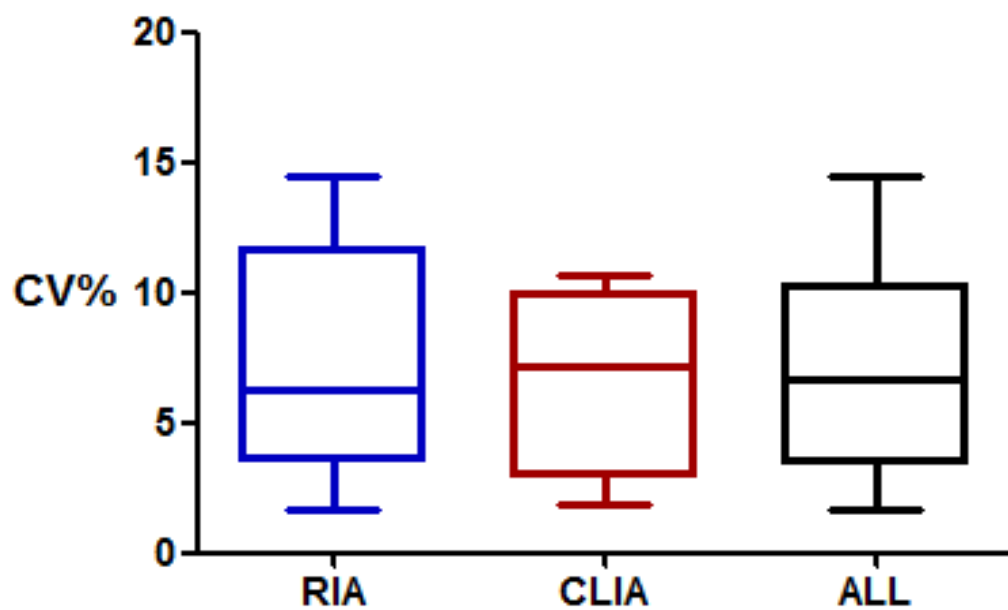
100 - 圖十六、歷次 T₃ 品管檢體檢驗值與實驗室間 C.V. 分佈圖



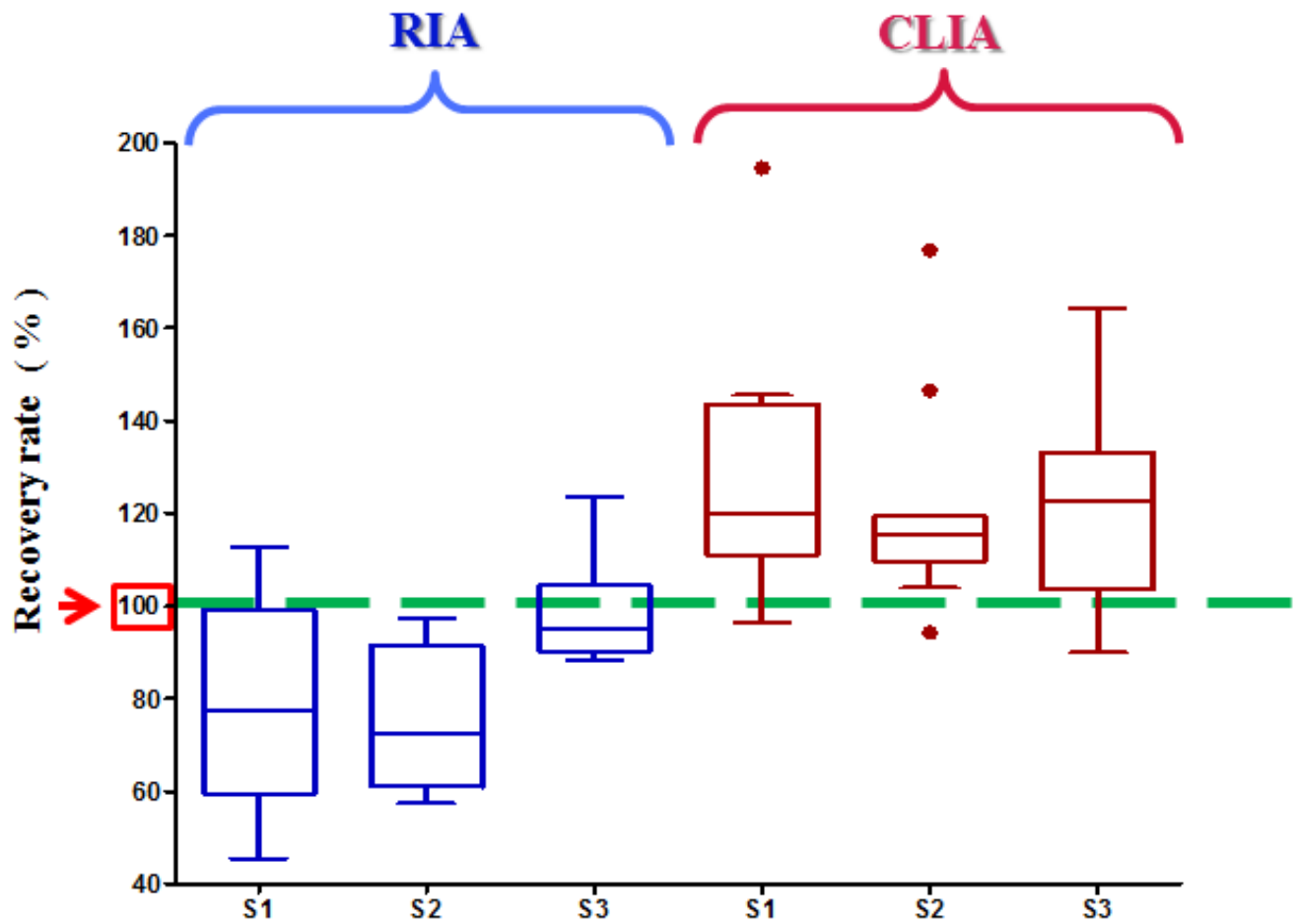
100 - 圖十七、T₃ 品管測定結果之實驗室間變異性統計



100 - 圖十八、各確診檢驗單位 T₃ 院際品管定量檢驗之中間精密度



100 - 圖十九、各確診檢驗單位 T_3 檢驗值與回收率之相關圖



* No. of RIA Labs : 12 ; No. of RIA CLIA Labs : 11

** S1 : 外加 55 ; S2 : 外加 155 ; S3 : 外加 199 (ng/dL)

101 - 表一、CHT 確診檢驗院際品管調查參加單位及檢驗項目一覽表

確診醫院名稱	確診檢驗單位	檢驗項目
1. 台灣大學醫學院附設醫院	生化檢驗科 核子醫學部	TSH、 T₄ 、FT ₄ 、T ₃ * TSH 、T ₄ 、 FT₄ 、T ₃ *
2. 台北榮民總醫院	核子醫學部 病理檢驗部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃ TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
3. 台中榮民總醫院	病理檢驗部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
4. 成功大學醫學院附設醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、T ₃
5. 高雄醫學大學附設中和 紀念醫院	檢驗醫學部 核子醫學科	TSH、T ₄ 、 FT₄ 、T ₃ TSH 、 T₄ 、FT ₄ 、 T₃
6. 慈濟綜合醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
7. 三軍總醫院	核子醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
8. 中山醫學大學附設醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
9. 中國醫藥大學附設醫院	檢驗醫學部	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
10. 台北市立聯合醫院婦幼院區	聯合檢驗中心	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
11. 台北醫學大學附設醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
12. 奇美醫院	核子醫學科 臨床病理科	TSH、T ₄ 、T ₃ FT ₄
13. 長庚紀念醫院林口分院	檢驗醫學科生化組 特殊生化二組 (RIA)**	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃ TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
14. 長庚紀念醫院高雄分院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
15. 財團法人彰化基督教醫院	檢驗醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
16. 馬偕紀念醫院台北總院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
17. 高雄榮民總醫院	新陳代謝科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃
18. 敏盛醫院經國院區	核子醫學科 居禮檢驗所	TSH、FT ₄ 、T ₃ T ₄
19. 嘉義基督教醫院	核子醫學科	TSH、T ₄ 、FT ₄ 、T ₃

檢驗項目 該單位非此項檢驗之 CHT 確診檢驗單位，但有意願參與該項檢驗品管調查

*此項目非該院 CHT 確診檢驗項目，但其有意願參與該項檢驗品管調查

** 該單位於 CHT2012-06 起不再進行 CHT 確診檢驗

101 - 表二、CHT 確診檢驗醫院品管測試報告回收記錄統計表

送檢 月 份	送檢 批 次	送檢 份 數	按時回收* 報告數(%)	逾時回收 報告數(%)	總回收 報告數(%)	報告未回 檢驗單位
101.02	CHT2012-02	24	24 (100)	0 (0)	24 (100)	—
101.04	CHT2012-04	24	22 (91.7)	2 (8.3)	24 (100)	—
101.06	CHT2012-06	23	22 (95.7)	1 (4.3)	23 (100)	—
101.08	CHT2012-08	23	22 (95.7)	1 (4.3)	23 (100)	—
總 計	-	94	90 (95.7)	4 (4.3)	94 (100)	—

*寄出檢體後 7 天內收到報告（例如 1/05 寄出，則 1/12 為報告回收截止日）

101 -表三、品管中心收到 CHT 品管測試報告與寄出之時間差統計
2012.1 ~ 2012.5

品管批次 異常數 確診檢驗單位	CHT2012 -02	CHT2012 -04	CHT2012-0 6	CHT2012- 08	Range
RH01a	2	4	4	3	2-4
RH01b	2	8	2	2	2-8
RH02a	7	7	4	4	4-7
RH02c	1	3	1	4	1-4
RH06	2	1	4	1	1-4
RH07a	1	1	1	2	1-2
RH07b	3	3	3	3	3
RH12	7	5	7	7	5-7
RH14	4	4	4	4	4
RH15	7	7	7	7	7
RH19	3	5	1	3	1-5
RH20	4	4	7	8	4-8
CL005	7	7	2	3	2-7
CL006a	7	7	7	7	7
CL006b	7	7	7	4	4-7
CL008	3	3	7	4	3-7
CL009	7	7	4	3	3-7
CL010	3	4	4	7	3-7
CL011	4	2	8	4	2-8
CL012	4	7	4	3	3-7
CL013	3	8	7	3	3-8
CL014a	3	3	4	3	3-4
CL014b	3	7	3	3	3-7
CL015	7	7	7	5	5-7
Median	4	5	4	4	4-5
Range	1-7	1-8	1-8	1-8	-

*要求回報時間 < 8 天

101 - 表四、各確診檢驗醫院回報 CHT 品管測試結果記錄

確診醫院	檢體寄送次數	按時回報次數	逾時回報次數	未回報次數
RH01a	4	4	0	0
RH01b	4	3	1	0
RH02a	4	4	0	0
RH02c	4	4	0	0
RH06	4	4	0	0
RH07a	4	4	0	0
RH07b	4	4	0	0
RH12	4	4	0	0
RH14	4	4	0	0
RH15	4	4	0	0
RH19	4	4	0	0
RH20	4	3	1	0
CL005	4	4	0	0
CL006a	4	4	0	0
CL006b	2	2	0	0
CL008	4	4	0	0
CL009	4	4	0	0
CL010	4	4	0	0
CL011	4	3	1	0
CL012	4	4	0	0
CL013	4	3	1	0
CL014a	4	4	0	0
CL014b	4	4	0	0
CL015	4	4	0	0
合 計	94	90	4	0
比 率	--	95.7%	4.3%	0.0%

101 - 表五、確診檢驗單位 TSH 檢驗院際品管結果嚴重異常統計
2012.1 ~ 2012.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02	CHT2012 -04	CHT2012 -06	CHT2012 -08	合計	異常率 (%)
RH01a	03	0	0	0	0	0/4	0
RH01b	01	0	0	0	0	0/4	0
RH02a	01	0	0	0	0	0/4	0
RH02c	03	0	0	0	0	0/4	0
RH06	03	0	0	0	0	0/4	0
RH07a	03	0	0	0	0	0/4	0
RH07b	01	0	0	0	0	0/4	0
RH12	03	0	0	0	0	0/4	0
RH14	01	1	0	0	1	2/4	50
RH15	01	0	0	0	0	0/4	0
RH19	03	0	0	0	0	0/4	0
RH20	03	0	0	0	0	0/4	0
CL005	03	0	0	0	0	0/4	0
CL006a	03	0	0	0	0	0/4	0
CL006b	01	0	0	-	-	0/2	0
CL008	03	0	0	0	0	0/4	0
CL009	01	0	0	0	0	0/4	0
CL010	01	0	0	0	0	0/4	0
CL011	03	0	0	0	0	0/4	0
CL012	01	0	0	0	0	0/4	0
CL013	01	0	0	0	0	0/4	0
CL014a	01	0	0	0	0	0/4	0
CL015	01	0	0	0	0	0/4	0
合 計		1	0	0	1	2/90	-
比率(%)		4.3	0	0	4.5	2.2	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 01：RIA (Sandwich-type)； Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

101 - 表六、確診檢驗單位 TSH 檢驗院際品管結果離群值統計表
2012.1 ~ 2012.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02		CHT2012 -04		CHT2012 -06		CHT2012 -08		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02a	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH07b	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH14	01	3/3	2/3	1/3	1/3	1/3	0/3	0/3	1/3	6/12	3/12	50.0	25.0
RH15	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006b	01	0/3	0/3	0/3	0/3	—	—	—	—	0/6	0/6	0	0
CL009	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL010	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL012	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL013	01	0/3	0/3	2/3	1/3	0/3	0/3	1/3	0/3	3/12	1/12	25.0	8.3
CL014a	01	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL015	01	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	1/3	0/3	0/3	1/12	1/12	8.3	8.3
小 計	—	3/36	2/36	3/36	2/36	2/33	1/33	1/33	1/33	10/138	5/138	—	—
比率(%)	—	8.3	5.6	8.3	5.6	19.4	6.1	6.1	6.1	7.2	3.6	—	—
RH01a	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02c	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH07a	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	1/12	0/12	0	0
RH12	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH19	03	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	0	0
RH20	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL005	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006a	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL008	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL011	03	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
小 計	—	0/33	0/33	0/33	0/33	1/33	0/33	1/33	0/33	2/132	0/132	—	—
比率(%)	—	0	0	3.0	0	6.1	0	6.1	0	1.5	0	—	—
合 計	—	3/69	2/69	3/69	2/69	3/66	1/66	2/66	1/66	12/270	5/270	—	—
比率(%)	—	4.3	2.9	4.3	2.9	4.5	1.5	3.0	1.5	4.4	1.9	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/檢體數) x 100

Method code 01：RIA (Sandwich-type)； Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

101 - 表七、TSH 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%
CHT2012-02									
Method 01**	11	5.3	5.5	11	66.1	12.7	11	11.5	7.6
Method 03**	11	3.8	4.8	11	77.7	11.9	11	11.6	7.3
All Methods	23	4.5	17.8	22	71.9	14.6	22	11.5	7.3
CHT2012-04									
Method 01**	11	7.3	4.9	10	15.0	4.3	12	53.5	10.1
Method 03**	11	6.2	6.6	11	14.2	8.0	11	46.7	10.6
All Methods	23	6.8	11.5	21	14.5	6.9	23	50.2	12.2
CHT2012-06									
Method 01**	10	3.5	10.6	11	51.7	12.1	10	4.6	5.9
Method 03**	11	2.6	4.6	10	47.2	5.5	11	3.7	10.8
All Methods	21	3.0	17.3	22	50.0	10.9	22	4.1	14.1
CHT2012-08									
Method 01**	11	15.4	11.3	10	2.5	8.8	11	82.0	14.1
Method 03**	11	14.0	7.5	11	1.9	4.2	11	80.4	10.5
All Methods	21	14.4	8.1	22	2.1	18.1	23	81.2	12.2

* mIU/L

** Method 01 : RIA (Sandwich-type) ; Method 03 : CLIA (Sandwich-type)

*** 離群值不納入統計

101 - 表八、各確診檢驗單位 TSH 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2011-04、CHT2011-11、CHT2012-02

	Method code	n	mean (mIU/L)	SD	CV
RH01b	01	3	5.6	0.29	5.2%
RH02a	01	3	5.3	0.15	2.8%
RH07b	01	3	5.5	0.26	4.7%
RH14	01	3	4.2	0.25	6.0%
RH15	01	3	5.2	0.40	7.7%
CL006b	01	3	5.5	0.32	5.8%
CL009	01	3	5.5	0.10	1.8%
CL010	01	3	5.6	0.21	3.8%
CL012	01	3	5.6	0.20	3.6%
CL013	01	3	5.3	0.52	9.8%
CL014a	01	3	5.1	0.17	3.3%
CL015	01	3	5.5	0.25	4.5%
Median for Mean, SD and CV			5.5	0.25	4.6%
Range for Mean, SD and CV			4.2 ~ 5.6	0.10 ~ 0.52	1.8% ~ 9.8%
RH01a	03	3	3.8	0.25	6.6%
RH02c	03	3	3.8	0.30	7.9%
RH06	03	3	3.9	0.23	5.9%
RH07a	03	3	4.0	0.00	0.0%
RH12	03	3	4.1	0.17	4.1%
RH19	03	3	4.1	0.17	4.1%
RH20	03	3	4.2	0.21	5.0%
CL005	03	3	3.9	0.20	5.1%
CL006a	03	3	3.8	0.25	6.6%
CL008	03	3	3.6	0.06	1.7%
CL011	03	3	3.9	0.25	6.4%
Median for Mean, SD and CV			3.9	0.21	5.1%
Range for Mean, SD and CV			3.6 ~ 4.2	0.00 ~ 0.30	0.0% ~ 7.9%
All methods median			4.2	0.23	5.0%
All methods Range			3.6 ~ 5.6	0.00 ~ 0.52	0.0% ~ 9.8%

Method code 01：RIA (Sandwich-type) ; Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

101 - 表九、各確診檢驗單位院際品管檢體 TSH 回收率分析

TSH 添加濃度：49.1 mIU/L

	Method* code	Base (mIU/L)	Base + TSH (mIU/L)	TSH (mIU/L)	Recovery rate
RH01b	01	3.6	51.0	47.4	96.5%
RH02a	01	3.7	48.8	45.1	91.9%
RH07b	01	3.6	51.5	47.9	97.6%
RH14	01	2.9	63.2	60.3	122.8%
RH15	01	3.4	55.9	52.5	106.9%
CL009	01	3.6	45.8	42.2	85.9%
CL010	01	3.9	53.6	49.7	101.2%
CL012	01	3.6	41.1	37.5	76.4%
CL013	01	2.7	46.2	43.5	88.6%
CL014a	01	3.6	53.0	49.4	100.6%
CL015	01	0.2	59.0	58.8	119.8%
Range (01)		0.2 ~ 3.9	41.1 ~ 63.2	37.5 ~ 60.3	76.4% ~ 122.8%
RH01a	03	2.4	46.7	44.3	90.2%
RH02c	03	2.6	46.5	43.9	89.4%
RH06	03	2.7	50.2	47.5	96.7%
RH07a	03	2.4	43.4	41.0	83.5%
RH12	03	2.5	48.9	46.4	94.5%
RH19	03	2.6	57.6	55.0	112.0%
RH20	03	2.7	50.5	47.8	97.4%
CL005	03	2.7	46.4	43.7	89.0%
CL006a	03	2.7	50.2	47.5	96.7%
CL008	03	2.5	43.9	41.4	84.3%
CL011	03	2.5	45.6	43.1	87.8%
Range (03)		2.4 ~ 2.7	43.4 ~ 57.6	41.0 ~ 55.0	83.2% ~ 112.0%
Range (All)		0.2 ~ 3.9	41.1~ 63.2	37.5 ~ 60.3	76.4% ~ 122.8%

*Method code 01：RIA (Sandwich-type) ; Method code 03：CLIA (Sandwich-type)

101 - 表十、確診檢驗單位 T₄ 檢驗院際品管結果嚴重異常統計

2012.1 ~ 2012.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02	CHT2012 -04	CHT2012 -06	CHT2012 -08	合計	異常率 (%)
RH01a	04	0	0	0	0	0/4	0
RH01b	02	0	0	0	0	0/4	0
RH02a	02	0	0	0	0	0/4	0
RH02c	04	0	0	0	0	0/4	0
RH06	04	0	0	0	0	0/4	0
RH07a	04	0	0	0	0	0/4	0
RH07b	02	0	0	0	0	0/4	0
RH12	04	0	0	0	0	0/4	0
RH14	02	0	0	0	0	0/4	0
RH15	02	0	0	0	0	0/4	0
RH19	04	0	0	0	0	0/4	0
RH20	04	0	0	0	0	0/4	0
CL005	04	0	0	0	0	0/4	0
CL006a	04	0	0	0	0	0/4	0
CL006b	02	0	0	-	-	0/2	0
CL008	04	0	0	0	0	0/4	0
CL009	02	0	0	0	0	0/4	0
CL010	02	0	0	0	0	0/4	0
CL011	04	0	0	0	0	0/4	0
CL012	02	0	0	0	0	0/4	0
CL013	04	0	0	1	0	1/4	25
CL014a	02	0	0	0	0	0/4	0
CL015	02	0	0	0	0	0/4	0
合 計		0	0	1	0	1/90	-
比率(%)		0	0	4.5	0	1.1	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表十一、確診檢驗單位 T₄ 檢驗院際品管結果離群值統計表
2012.1 ~ 2012.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02		CHT2012 -04		CHT2012 -06		CHT2012 -08		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02a	02	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	8.3	0
RH07b	02	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/12	2/12	0	16.7
RH14	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH15	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	—	—	—	—	0/6	0/6	0	0
CL009	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL010	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL012	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL014a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL015	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
小 計	—	1/33	0/33	0/33	1/33	0/30	0/30	0/30	1/30	1/126	2/126	—	—
比率(%)	—	3.0	0	0	3.0	0	0	0	3.3	0.8	1.6	—	—
RH01a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02c	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH07a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/12	1/12	0	8.3
RH12	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/12	1/12	0	8.3
RH19	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	0/12	1/12	0	8.3
RH20	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL005	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL008	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL011	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL013	04	0/3	0/3	1/3	0/3	0/3	2/3	0/3	0/3	3/12	0/12	25.0	0
小 計	—	0/36	0/36	1/36	0/36	0/36	5/36	0/36	0/36	3/144	3/144	—	—
比率(%)	—	0	0	2.8	0	0	0	0	0	2.1	2.1	—	—
合 計	—	1/69	0/69	1/69	1/69	0/66	5/66	0/66	0/66	4/270	5/270	—	—
比率(%)	—	1.4	0	1.4	1.4	0	7.6	0	0.0	1.5	1.9	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/檢體數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表十二、T₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%
CHT2012-02									
Method 02**	11	6.3	8.9	10	4.2	8.2	11	6.2	9.1
Method 04**	12	7.4	7.4	12	4.9	7.4	12	7.0	7.7
All Methods	23	6.9	11.2	22	4.6	10.5	23	6.6	9.9
CHT2012-04									
Method 02**	11	9.1	13.1	11	7.8	8.6	11	9.8	4.8
Method 04**	11	9.4	4.8	11	8.4	5.1	12	11.8	10.0
All Methods	21	9.1	7.9	23	8.2	9.1	23	10.9	12.5
CHT2012-06									
Method 02**	10	5.5	7.8	10	10.1	6.3	10	7.5	9.6
Method 04**	12	6.8	13.1	11	11.9	6.5	12	8.7	19.8
All Methods	21	6.1	12.6	21	11.0	10.7	18	7.5	7.9
CHT2012-08									
Method 02**	10	7.5	6.9	9	15.9	4.2	10	5.6	8.8
Method 04**	12	9.0	8.7	12	19.3	5.9	12	6.8	10.9
All Methods	22	8.3	11.7	22	17.8	10.8	22	6.2	14.5

* µg/dL

** Method 02 : RIA (Competitive-type) ; Method 04 : CLIA (Competitive-type)

*** 離群值不納入統計

101 - 表十三、各確診檢驗單位 T₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2011-04、CHT2011-11、CHT2012-02

	Method code	n	Mean (µg/dL)	SD	CV
RH01b	02	3	6.6	0.46	7.0%
RH02a	02	3	5.8	1.10	19.0%
RH07b	02	3	6.7	0.96	14.3%
RH14	02	3	6.7	0.00	0.0%
RH15	02	3	6.9	0.61	8.8%
CL006b	02	3	6.7	0.25	3.7%
CL009	02	3	6.5	0.38	5.8%
CL010	02	3	6.3	0.21	3.3%
CL012	02	3	6.8	0.30	4.4%
CL014a	02	3	6.5	1.78	27.4%
CL015	02	3	6.4	0.42	6.6%
Median for Mean, SD and CV			6.6	0.42	6.6%
Range for Mean, SD and CV			5.8 ~ 6.9	0.00 ~ 1.78	0.0% ~ 27.4%
RH01a	04	3	8.1	0.36	4.4%
RH02c	04	3	7.7	0.86	11.2%
RH06	04	3	7.7	0.40	5.2%
RH07a	04	3	7.2	0.25	3.5%
RH12	04	3	7.1	0.51	7.2%
RH19	04	3	7.1	0.67	9.4%
RH20	04	3	7.2	0.30	4.2%
CL005	04	3	7.4	0.75	10.1%
CL006a	04	3	7.5	0.61	8.1%
CL008	04	3	6.7	0.26	3.9%
CL011	04	3	7.7	0.70	9.1%
CL013	04	3	0.36	0.36	4.4%
Median for Mean, SD and CV			7.4	0.51	7.2%
Range for Mean, SD and CV			6.7 ~ 8.1	0.25 ~ 0.86	3.5% ~ 11.2%
All methods median			6.8	0.46	7.0%
All methods Range			5.3 ~ 8.1	0.00 ~ 1.78	0.0% ~ 27.4%

Method code 02 : RIA (Competitive-type) ; Method code 04 : CLIA (Competitive-type)

101 - 表十四、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₄ 回收率分析

T₄ 添加濃度：5.1 g/dL

	Method* code	Base (µg/dL)	Base + T ₄ (µg/dL)	T ₄ (µg/dL)	Recovery rate
RH01b	02	5.2	10.3	5.1	100.0%
RH02a	02	6.1	11.2	5.1	100.0%
RH07b	02	5.3	10.1	4.8	94.1%
RH14	02	5.2	9.3	4.1	80.4%
RH15	02	5.8	10.5	4.7	92.2%
CL009	02	5.3	9.9	4.6	90.2%
CL010	02	4.6	9.7	5.1	100.0%
CL012	02	5.6	9.0	3.4	66.7%
CL014a	02	5.8	10.1	4.3	84.3%
CL015	02	5.7	10.6	4.9	96.1%
Range (02)		4.6 ~ 6.1	9.0 ~ 11.2	3.4 ~ 5.1	66.7% ~ 100.0%
RH01a	04	6.6	11.9	5.3	103.9%
RH02c	04	6.1	11.3	5.2	102.0%
RH06	04	6.5	11.8	5.3	103.9%
RH07a	04	6.7	12.1	5.4	105.9%
RH12	04	7.7	13.6	5.9	115.7%
RH19	04	7.7	12.3	4.6	90.2%
RH20	04	6.3	11.1	4.8	94.1%
CL005	04	6.4	12.6	6.2	121.6%
CL006a	04	6.3	11.1	4.8	94.1%
CL008	04	5.9	11.2	5.3	103.9%
CL011	04	6.3	12.3	6.0	117.6%
CL013	04	9.0	15.4	6.4	125.5%
Range (04)		5.9 ~ 9.0	11.1 ~ 15.4	4.6 ~ 6.4	90.2% ~ 125.5%
Range (All)		4.9 ~ 9.0	9.0 ~ 15.4	3.4 ~ 6.4	66.7% ~ 125.5%

*Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表十五、確診檢驗單位 FT₄ 檢驗院際品管結果嚴重異常統計

2012.1 ~ 2012.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02	CHT2012 -04	CHT2012 -06	CHT2012 -08	合計	異常率 (%)
RH01a	04	0	0	0	0	0/4	0
RH01b	02	0	0	0	0	0/4	0
RH02a	02	0	1	1	1	3/4	75.0
RH02c	04	0	0	0	0	0/4	0
RH06	04	0	0	0	1	1/4	25.0
RH07a	04	0	0	0	0	0/4	0
RH07b	02	0	0	0	0	0/4	0
RH12	04	0	0	0	0	0/4	0
RH14	02	1	0	1	1	3/4	75.0
RH19	04	0	0	0	0	0/4	0
RH20	04	0	0	0	0	0/4	0
CL005	04	0	0	0	0	0/4	0
CL006a	04	0	0	0	0	0/4	0
CL006b	02	1	1	-	-	2/2	100
CL008	04	0	1	0	1	2/4	50.0
CL009	02	1	1	0	1	3/4	0
CL010	02	1	1	1	0	3/4	75.0
CL011	04	0	0	0	0	0/4	0
CL012	02	1	1	0	1	3/4	75.0
CL013	02	0	0	0	0	0/4	0
CL014b	04	0	1	0	1	2/4	50.0
CL015	02	1	1	1	0	3/4	75.0
合 計		6	8	4	7	25/90	-
比率(%)		27.3	36.4	18.2	31.8	27.8	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表十六、確診檢驗單位 FT₄ 檢驗院際品管結果離群值統計表
2012.1 ~ 2012.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02		CHT2012 -04		CHT2012 -06		CHT2012 -08		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH07b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH14	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	0	0
CL006b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	—	—	—	—	0/6	0/6	0	0
CL009	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	0	0
CL010	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	0	0
CL012	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	0	0
CL013	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL015	02	0/3	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	0	0
小 計	—	0/30	5/30	0/30	0/30	0/27	0/27	0/27	0/27	5/114	0/114	—	—
比率(%)	—	0	16.7	0	0	0	0	0	0	4.4	0	—	—
RH01a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02c	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH07a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH12	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH19	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH20	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL005	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL008	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL011	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL014b	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/3	1/12	0/12	0	0
小 計	—	0/36	0/36	0/36	0/36	0/36	0/36	1/36	0/36	1/144	0/144	—	—
比率(%)	—	0	0	0	0	0	0	2.8	0	0.7	0	—	—
合 計	—	0/66	5/66	0/66	0/66	0/63	0/63	1/63	0/63	6/258	0/258	—	—
比率(%)	—	0	7.6	0	0	0	0	1.6	0	2.3	0	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/檢體數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表十七、FT₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%
CHT2012-02									
Method 02**	10	1.47	27.8	10	0.94	29.1	10	1.38	23.3
Method 04**	12	1.42	7.2	12	1.05	6.8	12	1.34	8.0
All Methods	21	1.41	17.1	18	1.08	8.6	22	1.36	16.6
CHT2012-04									
Method 02**	10	1.87	25.1	10	1.61	21.7	10	2.35	26.8
Method 04**	12	2.30	14.8	12	1.98	14.6	12	2.89	12.8
All Methods	22	2.1	21.9	22	1.81	19.9	22	2.65	21.1
CHT2012-06									
Method 02**	9	1.18	28.0	9	2.36	32.2	9	1.36	7.4
Method 04**	12	1.54	17.9	12	2.99	15.4	12	1.10	10.9
All Methods	21	1.34	23.9	21	2.72	24.6	21	1.21	14.0
CHT2012-08									
Method 02**	9	1.58	23.4	9	4.47	34.2	9	1.12	21.4
Method 04**	12	2.06	14.1	11	4.86	14.0	12	1.46	15.1
All Methods	21	1.85	21.6	21	4.62	24.5	21	1.31	21.4

* ng/dL

** Method 02 : RIA (Competitive-type) ; Method 04 : CLIA (Competitive-type)

*** 離群值不納入統計

101 - 表十八、各確診檢驗單位 FT₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2011-04、CHT2011-11、CHT2012-02

	Method* code	n	Mean (ng/dL)	SD	CV
RH01b	02	3	1.47	0.08	5.4%
RH02a	02	3	1.55	0.21	13.5%
RH07b	02	3	1.62	0.19	11.7%
RH14	02	3	1.09	0.01	0.9%
CL006b	02	3	1.56	0.27	17.3%
CL009	02	3	1.06	0.11	10.4%
CL010	02	3	1.09	0.05	4.6%
CL012	02	3	0.99	0.07	7.1%
CL013	02	3	1.64	0.08	4.9%
CL015	02	3	2.04	0.07	3.4%
Median for Mean, SD and CV			1.51	0.08	6.3%
Range for Mean, SD and CV			0.99 ~ 2.04	0.01 ~ 0.27	0.9% ~ 17.3%
RH01a	04	3	1.35	0.06	4.4%
RH02c	04	3	1.37	0.04	2.9%
RH06	04	3	1.45	0.07	4.8%
RH07a	04	3	1.32	0.09	6.8%
RH12	04	3	1.30	0.09	6.9%
RH19	04	3	1.23	0.06	4.9%
RH20	04	3	1.55	0.12	7.7%
CL005	04	3	1.40	0.04	2.9%
CL006a	04	3	1.44	0.08	5.6%
CL008	04	3	1.57	0.07	4.5%
CL011	04	3	1.33	0.08	6.0%
CL014b	04	3	1.57	0.03	1.9%
Median for Mean, SD and CV			1.37	0.07	4.9%
Range for Mean, SD and CV			1.23 ~ 1.57	0.04~0.12	1.9% ~ 7.7%
All methods median			1.42	0.08	5.5%
All methods Range			0.99 ~ 2.04	0.01 ~ 0.27	0.9 ~ 17.3

*Method code 02 : RIA (Competitive-type) ; Method code 04 : CLIA (Competitive-type)

101 - 表十九、確診檢驗單位 T₃ 檢驗院際品管結果嚴重異常統計

2012.1 ~ 2012.12

品管批次 異常數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02	CHT2012 -04	CHT2012 -06	CHT2012 -08	合計	異常率 (%)
RH01a	04	0	0	0	0	0/4	0
RH01b	02	0	0	0	0	0/4	0
RH02a	02	0	1	0	0	1/4	25.0
RH02c	04	0	0	0	0	0/4	0
RH06	04	0	0	0	0	0/4	0
RH07a	04	0	0	0	0	0/4	0
RH07b	02	0	0	0	0	0/4	0
RH12	04	0	0	0	0	0/4	0
RH14	02	0	0	0	0	0/4	0
RH15	02	0	0	0	0	0/4	0
RH19	04	0	0	0	0	0/4	0
RH20	04	0	0	0	0	0/4	0
CL005	04	0	0	0	0	0/4	0
CL006a	04	0	0	0	0	0/4	0
CL006b	02	1	0	-	-	1/4	25.0
CL008	04	0	0	0	0	0/4	0
CL009	02	0	0	0	0	0/4	0
CL010	02	0	0	0	0	0/4	0
CL011	04	0	0	0	1	1/4	25.0
CL012	02	0	0	0	0	0/4	0
CL013	02	1	0	0	0	1/4	25.0
CL014a	02	1	0	0	0	1/4	25.0
CL015	02	0	0	0	0	0/4	0
合 計		3	1	0	1	5/90	-
比率(%)		13.0	4.3	0	4.5	5.5	-

備 註：異常率 (%) = (異常數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表二十、確診檢驗單位 T₃ 檢驗院際品管結果離群值統計表
2012.1 ~ 2012.12

品管批次 離群數 確診檢驗單位	Method code	CHT2012 -02		CHT2012 -04		CHT2012 -06		CHT2012 -08		合計		離群率(%)	
		同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體	同儕	全體
RH01b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02a	02	0/3	0/3	3/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	3/12	0/12	25.0	0
RH07b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH14	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH15	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006b	02	0/3	0/3	0/3	0/3	—	—	—	—	0/12	0/12	0	0
CL009	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL010	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL012	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL013	02	1/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/12	0/12	8.3	0
CL014a	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL015	02	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
小 計	—	1/36	0/36	3/36	0/36	0/33	0/33	0/33	0/33	4/144	0/144	—	—
比率(%)	—	2.8	0	8.3	0	0	0	0	0	2.8	0	—	—
RH01a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH02c	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH06	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH07a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH12	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH19	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
RH20	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL005	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL006a	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL008	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/12	0/12	0	0
CL011	04	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3	1/3	0/12	1/12	8.3	0
小 計	—	0/33	0/33	0/33	0/33	0/33	0/33	0/33	1/33	0/132	1/132	—	—
比率(%)	—	0	0	0	0	0	0	0	3.0	0	0.8	—	—
合 計	—	1/69	0/69	3/69	0/69	0/66	0/66	0/66	0/66	4/276	1/276	—	—
比率(%)	—	1.4	0	4.3	0	0	0	0	0	1.4	0.4	—	—

備 註：離群率 (%) = (離群數/報告次數) x 100

Method code 02：RIA (Competitive-type) ; Method code 04：CLIA (Competitive-type)

101 - 表二十一、T₃ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

Sample No.	S1			S2			S3		
Survey No.	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%	n	mean*	C.V.%
CHT2012-02									
Method 02**	12	134	15.9	12	60	24.6	11	248	5.2
Method 04**	11	156	8.4	11	75	13.9	11	304	6.1
All Methods	23	145	14.2	23	67	22.2	23	279	12.1
CHT2012-04									
Method 02**	11	146	8.0	11	125	9.7	11	135	9.9
Method 04**	11	196	11.1	11	161	10.9	11	171	10.6
All Methods	23	173	18.2	23	144	16.5	23	154	15.8
CHT2012-06									
Method 02**	11	74	13.6	11	141	8.0	11	100	12.8
Method 04**	11	92	11.4	11	176	10.7	11	110	8.2
All Methods	22	83	16.1	22	158	14.7	22	105	11.3
CHT2012-08									
Method 02**	11	133	9.6	11	267	13.7	11	74	12.2
Method 04**	11	160	13.8	11	374	13.2	11	89	18.0
All Methods	22	147	15.3	22	320	21.6	21	79	15.8

* ng/dL

** Method 02 : RIA (Competitive-type) ; Method 04 : CLIA (Competitive-type)

*** 離群值不納入統計

101 - 表二十二、各確診檢驗單位 T₃ 院際品管定量檢驗之中間精密度

送檢批次：CHT2011-04、CHT2011-11、CHT2012-02

	Method* code	n	Mean (ng/dL)	SD	CV
RH01b	02	3	148	4.6	3.1%
RH02a	02	3	144	5.5	3.8%
RH07b	02	3	126	9.8	7.8%
RH14	02	3	129	2.1	1.6%
RH15	02	3	128	10.0	7.8%
CL006b	02	3	146	8.5	5.8%
CL009	02	3	149	26.5	17.8%
CL010	02	3	132	14.7	11.1%
CL012	02	3	124	6.6	5.3%
CL013	02	3	140	37.6	26.9%
CL014a	02	3	124	22.5	18.1%
CL015	02	3	117	18.1	15.5%
Median (Mean, SD and CV)			132	9.8	7.8%
Range (Mean, SD and CV)			124 ~ 149	2.1 ~ 37.6	1.6% ~ 26.9%
RH01a	04	3	149	16.7	11.2%
RH02c	04	3	161	13.9	8.6%
RH06	04	3	153	2.3	1.5%
RH07a	04	3	161	11.5	7.1%
RH12	04	3	155	13.1	8.5%
RH19	04	3	161	1.0	0.6%
RH20	04	3	160	6.6	4.1%
CL005	04	3	152	4.7	3.1%
CL006a	04	3	135	1.0	0.7%
CL008	04	3	141	6.1	4.3%
CL011	04	3	169	10.7	6.3%
Median (Mean, SD and CV)			155	6.6	4.3%
Range (Mean, SD and CV)			135 ~ 169	1.0 ~ 16.7	0.6% ~ 11.2%
All methods median			146	9.8	6.3%
All methods Range			117 ~ 169	1.0 ~ 37.6	0.6% ~ 26.9%

*Method code 02 : RIA (Competitive-type) ; Method code 04 : CLIA (Competitive-type)

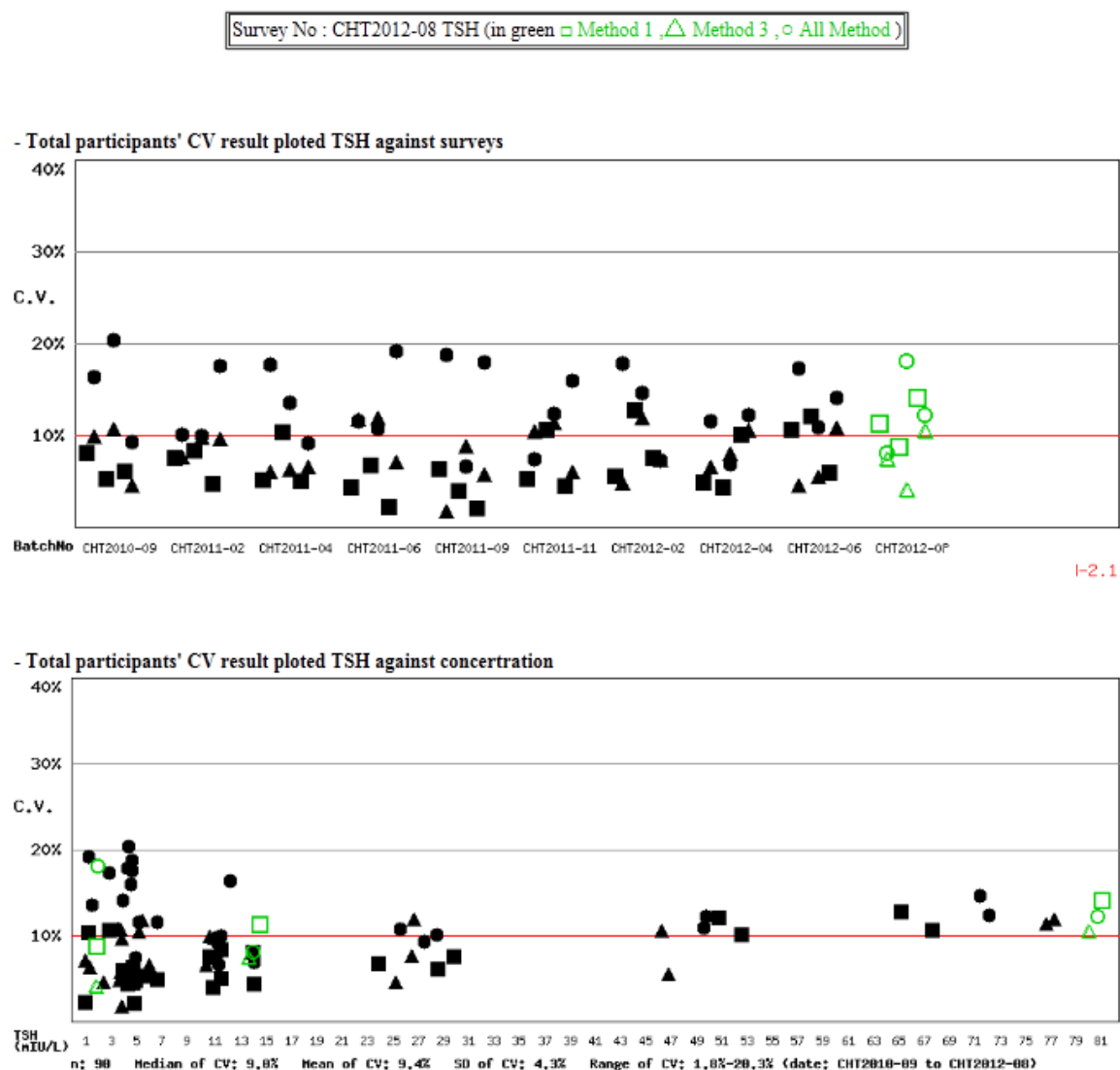
101 - 表二十三、各確診檢驗單位院際品管檢體 T₃ 回收率分析

T₃ 添加濃度：66 ng/dL

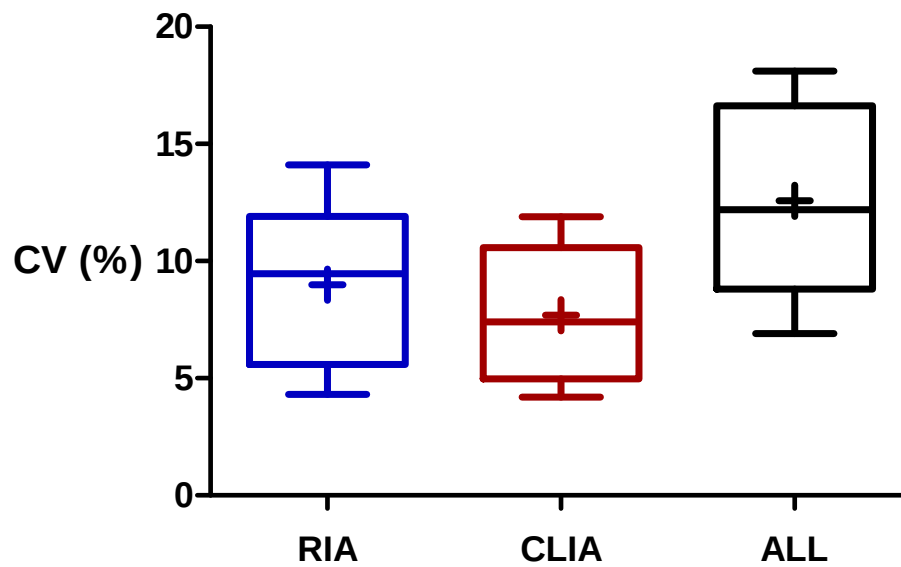
	Method code	Base (ng/dL)	Base + T ₃ (ng/dL)	T ₃ (ng/dL)	Recovery rate
RH01b	02	87	144	57	86.4%
RH02a	02	78	146	68	103.0%
RH07b	02	65	135	70	106.1%
RH14	02	73	136	63	95.5%
RH15	02	66	127	61	92.4%
CL009	02	69	143	74	112.1%
CL010	02	79	147	68	103.0%
CL012	02	62	123	61	92.4%
CL013	02	87	156	69	104.5%
CL014a	02	63	136	73	110.6%
CL015	02	88	160	72	109.1%
Range (02)		62 ~ 88	123 ~ 160	57 ~ 74	86.4% ~ 112.1%
RH01a	04	101	188	87	131.8%
RH02c	04	109	212	103	156.1%
RH06	04	100	186	86	130.3%
RH07a	04	76	151	75	113.6%
RH12	04	93	160	67	101.5%
RH19	04	85	163	78	118.2%
RH20	04	96	195	99	150.0%
CL005	04	96	181	85	128.8%
CL006a	04	79	157	78	118.2%
CL008	04	79	162	83	125.8%
CL011	04	93	176	83	125.8%
Range (04)		76 ~ 109	151 ~ 212	67 ~ 103	101.5% ~ 156.1%
Range (All)		62 ~ 109	123 ~ 212	57 ~ 103	86.4% ~ 156.1%

*Method code 02 : RIA (Competitive-type) ; Method code 04 : CLIA (Competitive-type)

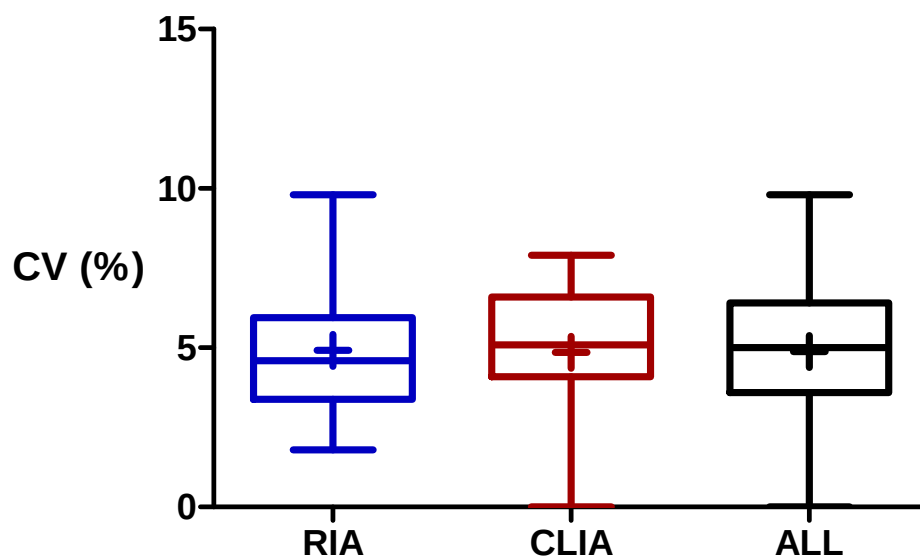
101 - 圖一、歷次 TSH 品管測定結果之實驗室間C.V.分佈圖



101 - 圖二、TSH 品管測定結果之實驗室間變異性統計

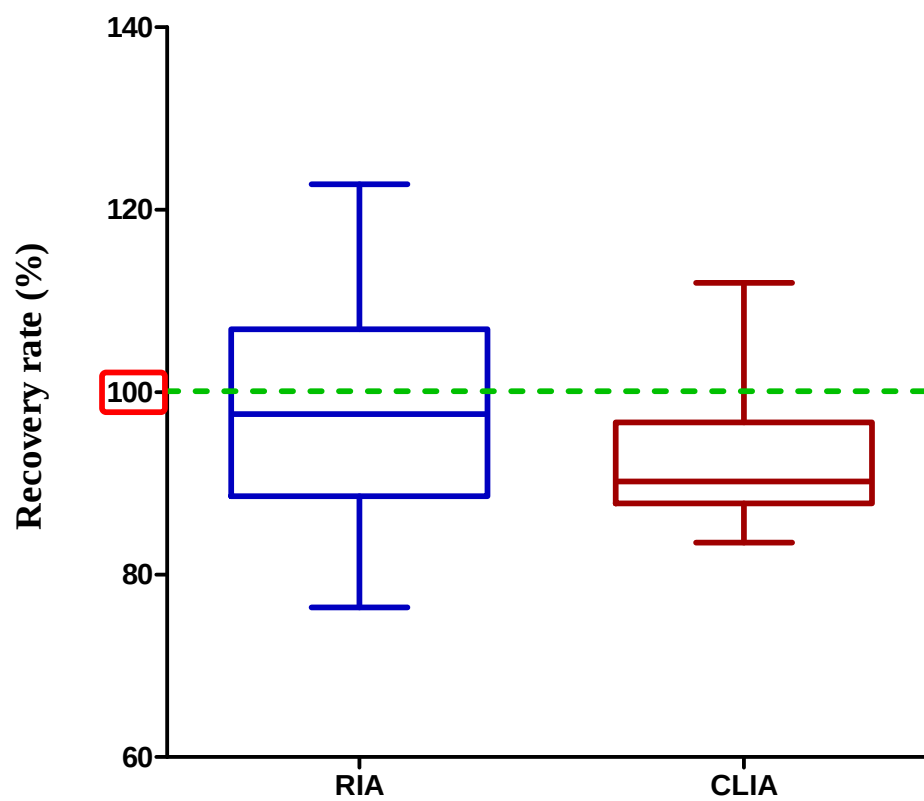


101 - 圖三、各確診檢驗單位 TSH 院際品管定量檢驗之中間精密度



TSH mean range : 3.6 ~5.6 mIU/L

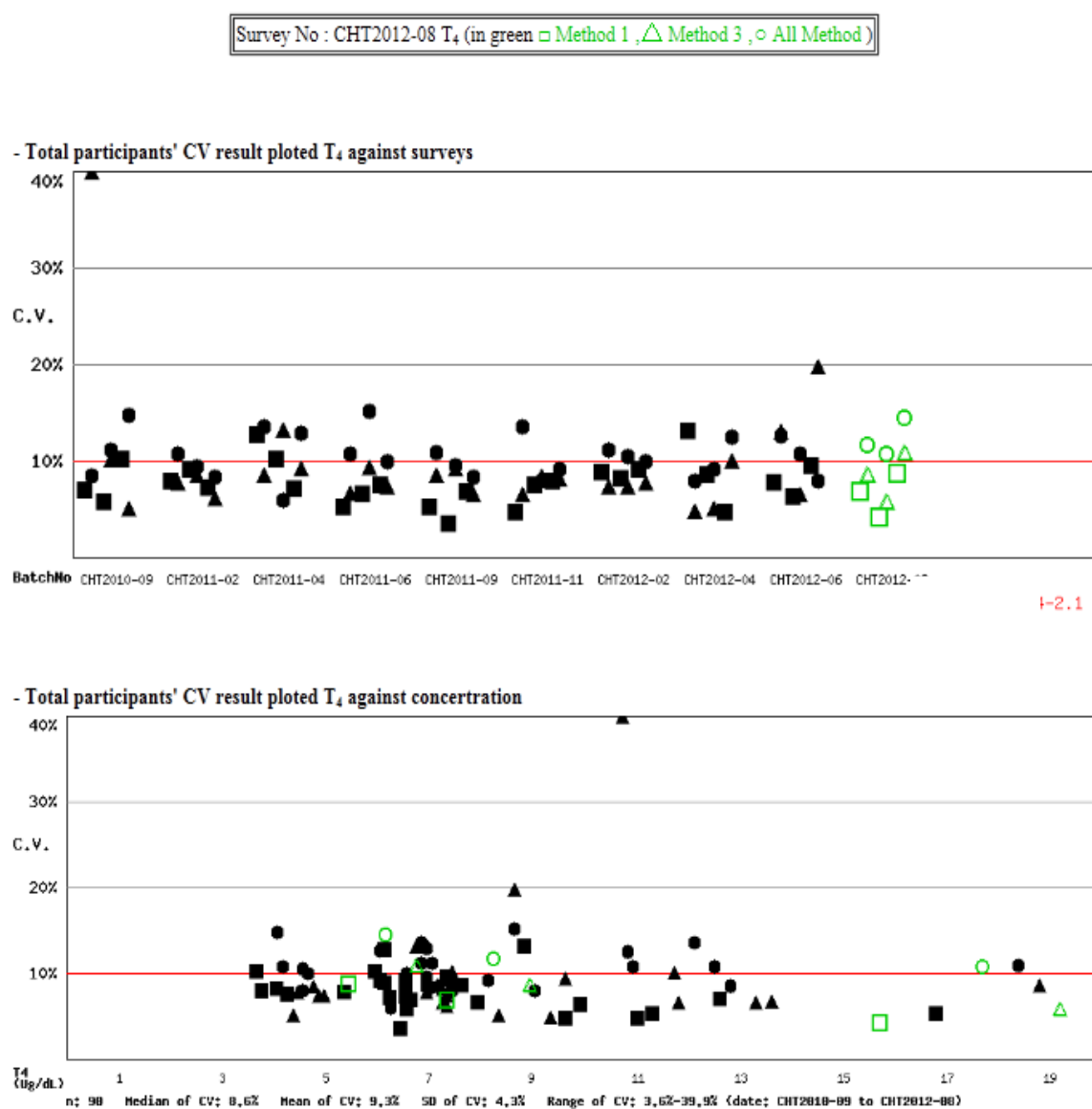
101 - 圖四、各確診檢驗單位 TSH 檢驗值與回收率之相關圖



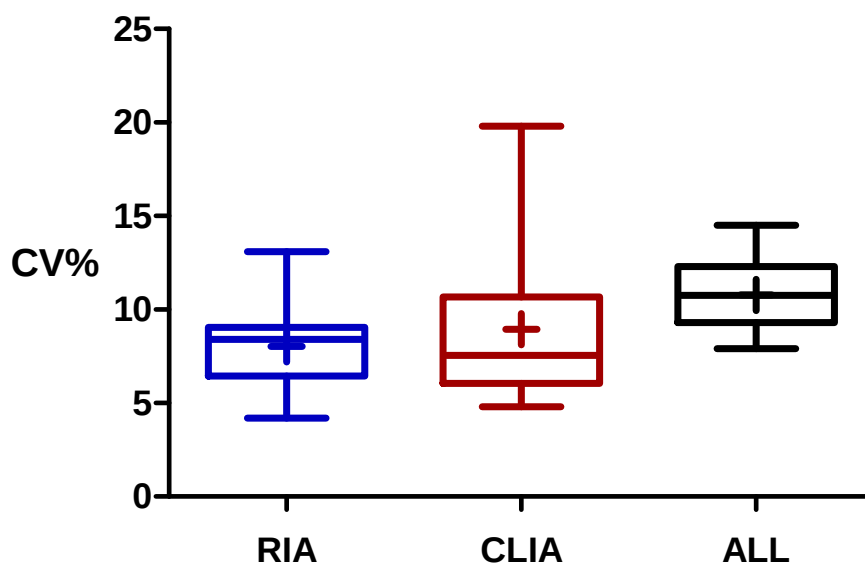
* No. of RIA Labs : 11 ; No. of CLIA Labs : 11

**外加 49.1 (mIU/L)

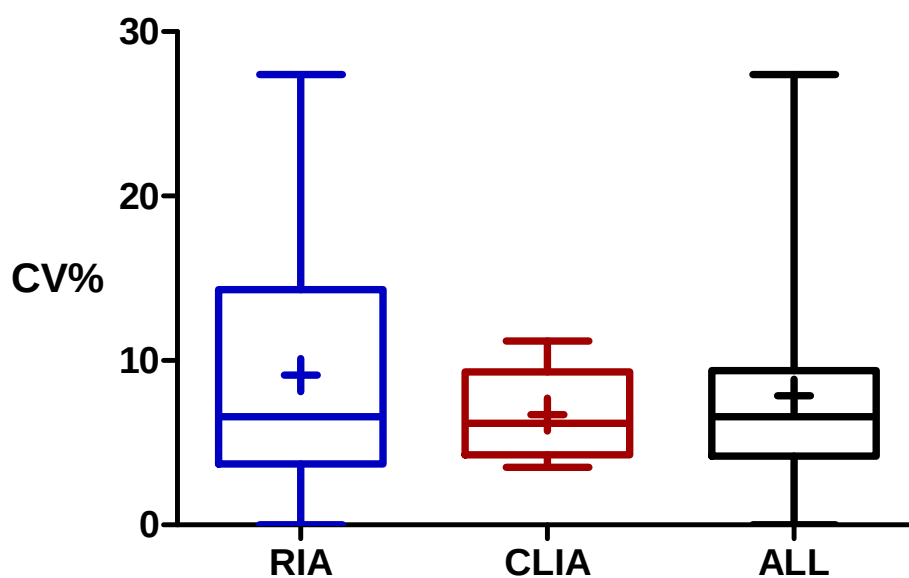
101 - 圖五、歷次 T₄ 品管測定結果之實驗室間C.V.分佈圖



101 - 圖六、T₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

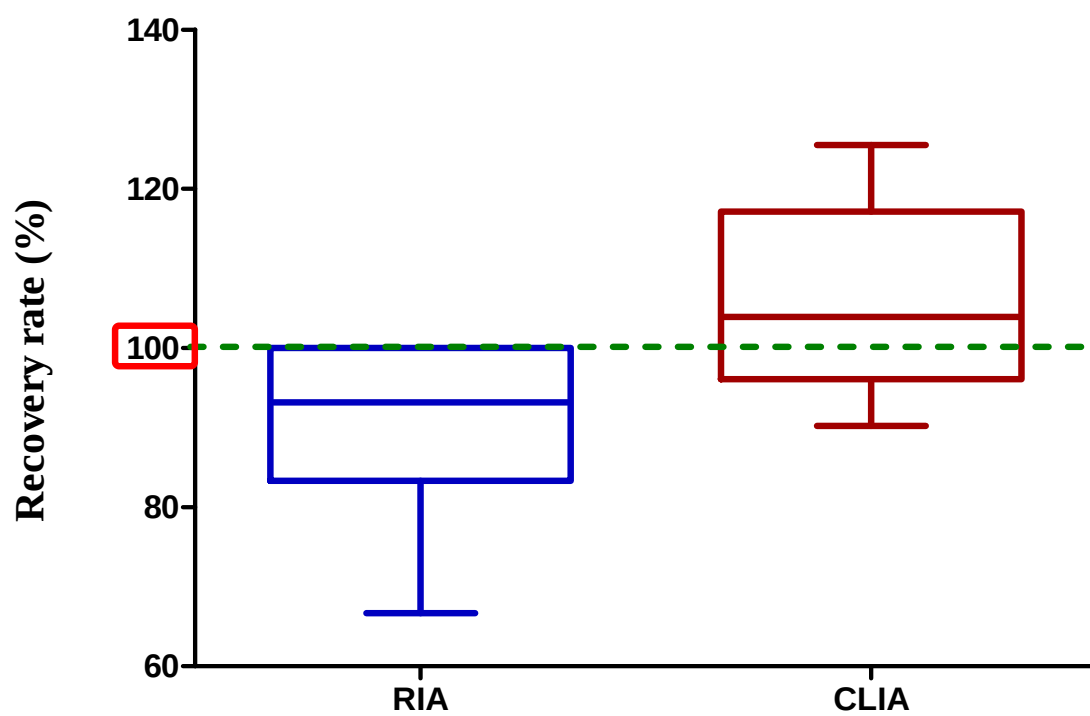


101 - 圖七、各確診檢驗單位 T₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度



T₄ mean range : 5.3 ~ 8.1 µg/dL

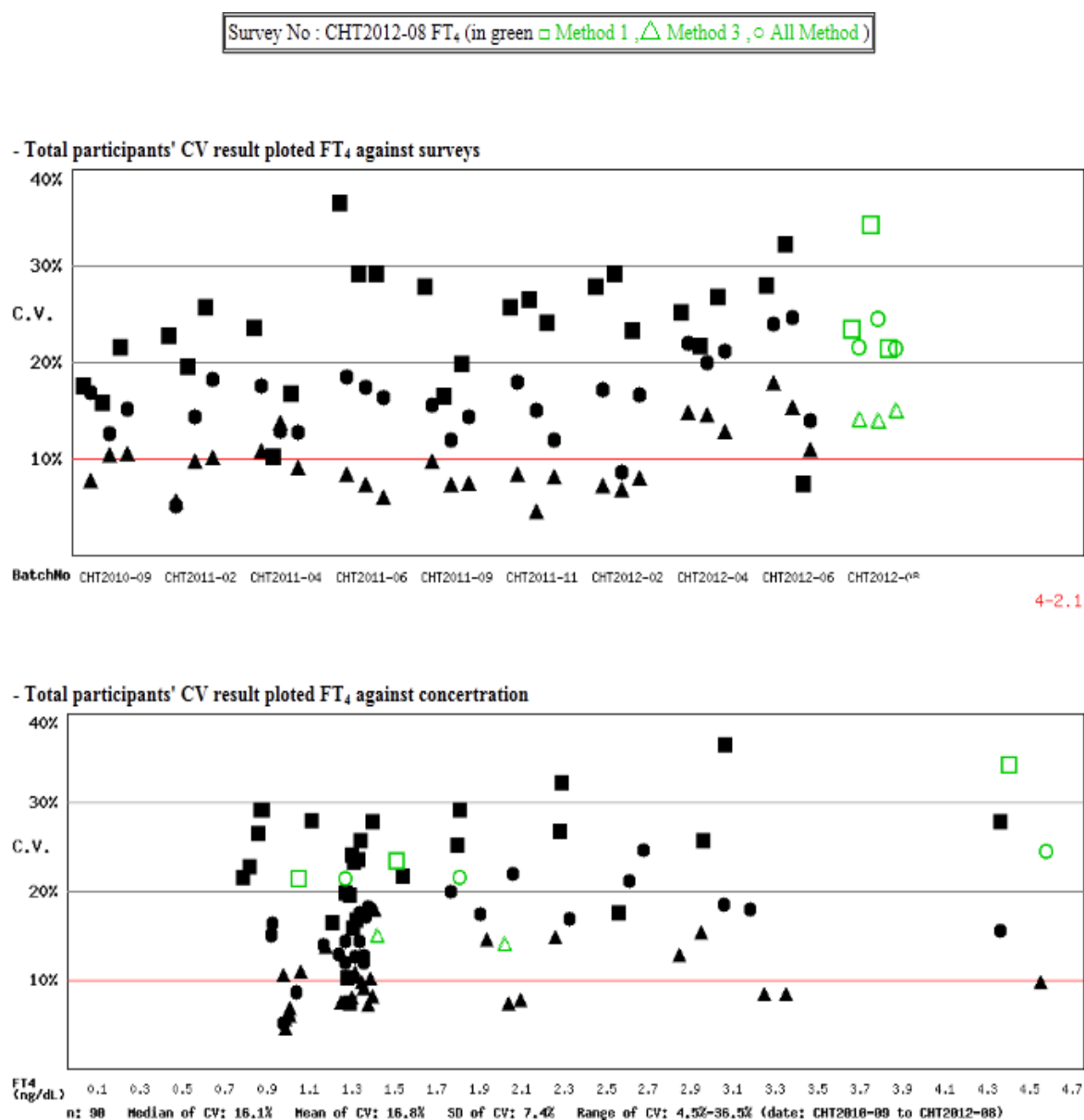
101 - 圖八、各確診檢驗單位 T₄ 檢驗值與回收率之相關圖



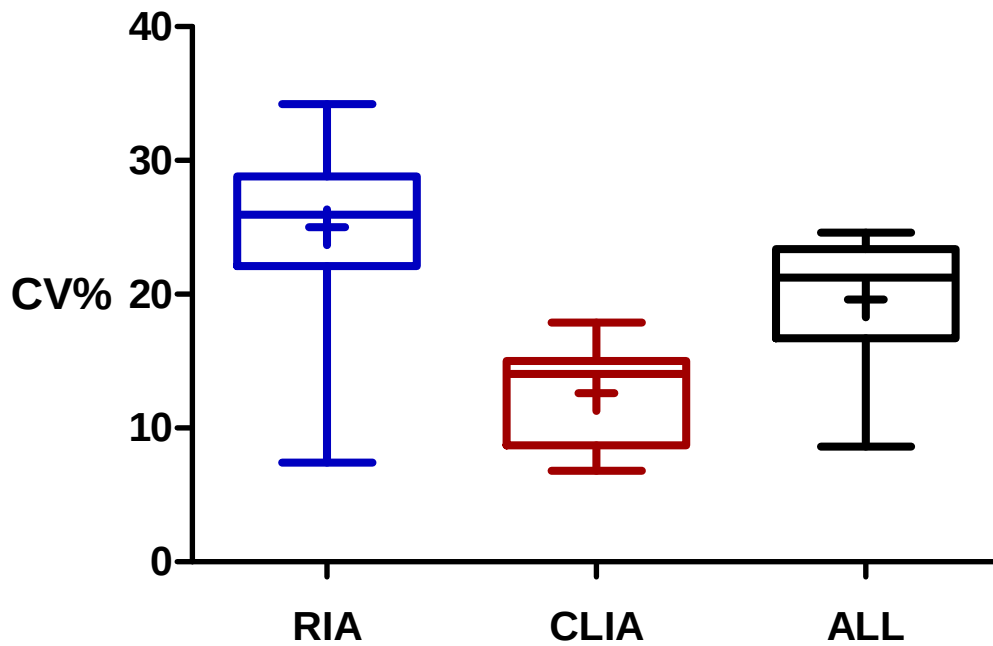
* No. of RIA Labs : 10 ; No. of CLIA Labs : 12

** 外加 5.1 (ug/dL)

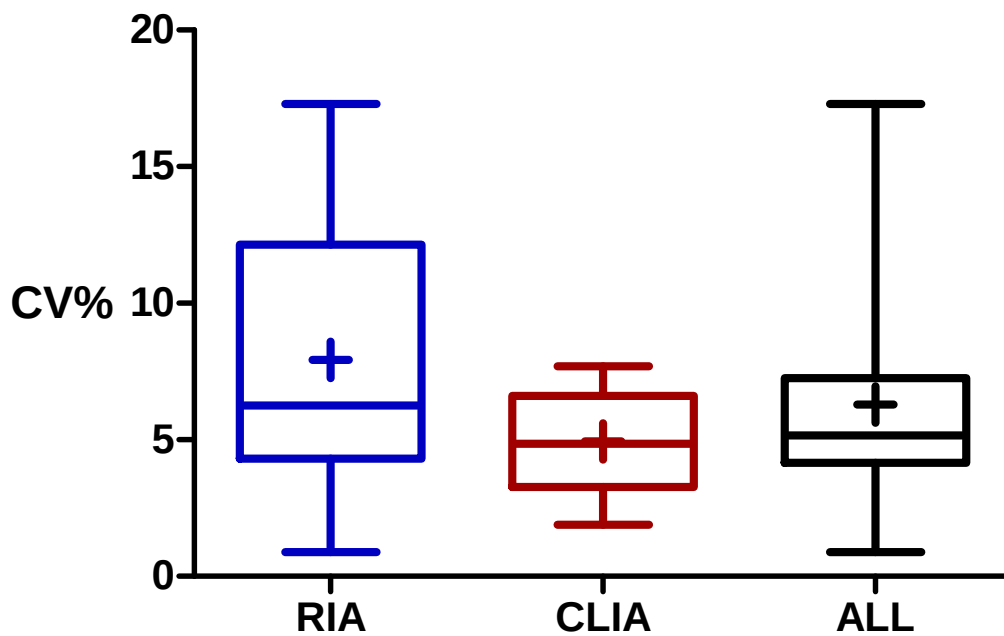
101 - 圖九、歷次 FT₄ 品管測定結果之實驗室間C.V.分佈圖



101 - 圖十、FT₄ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

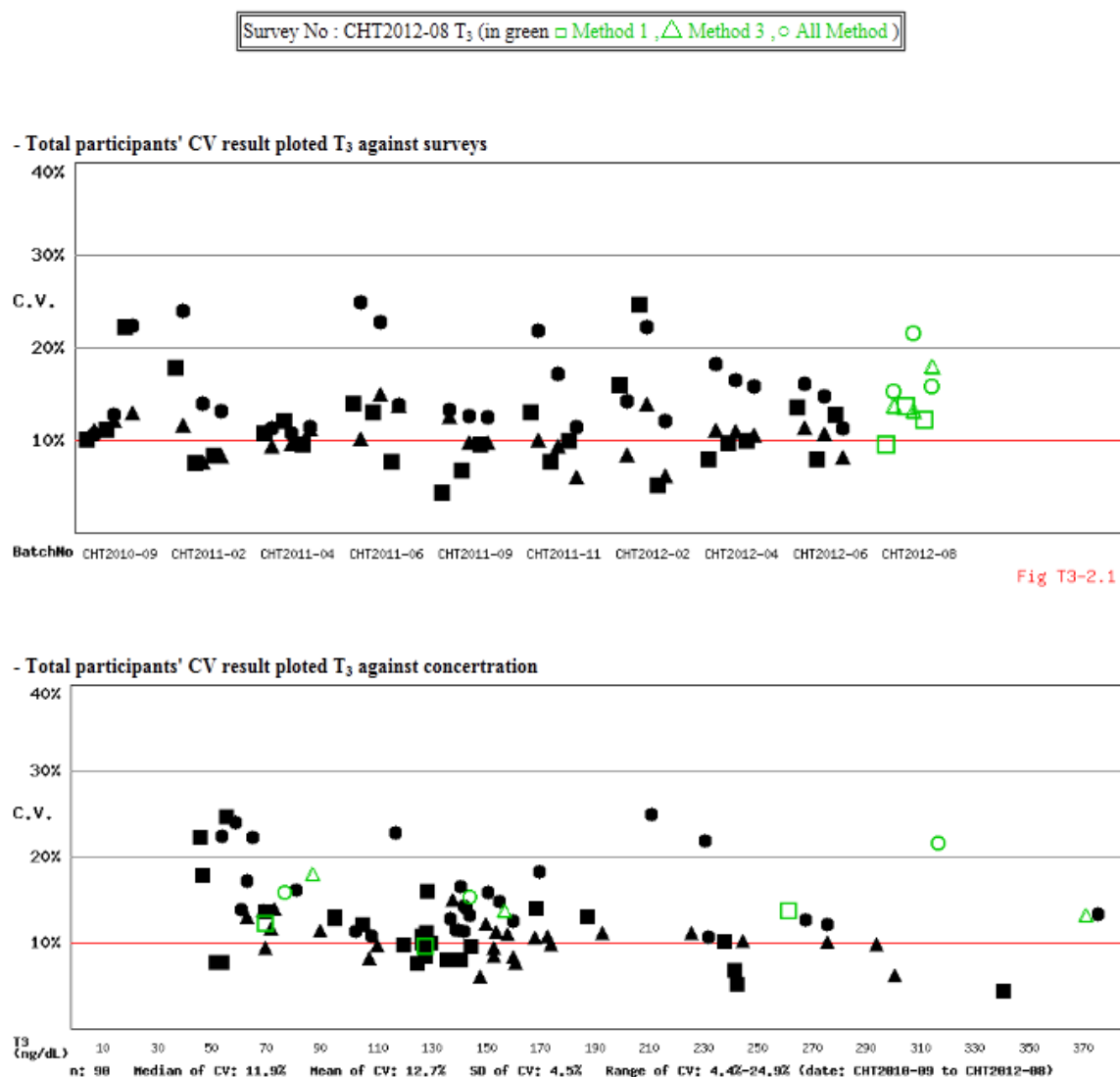


101 - 圖十一、各確診檢驗單位 FT₄ 院際品管定量檢驗之中間精密度

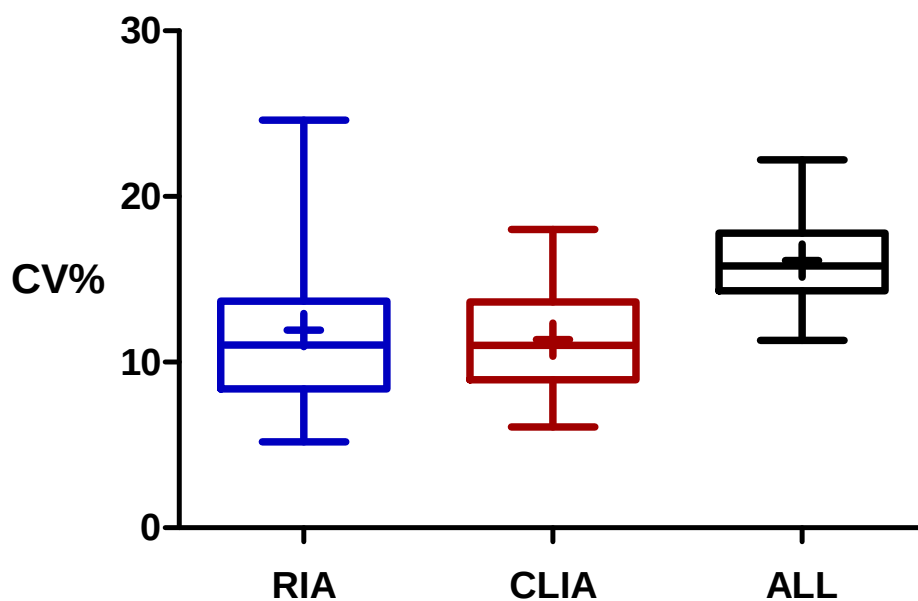


FT₄ mean range : 0.99 ~ 2.04 ng/dL

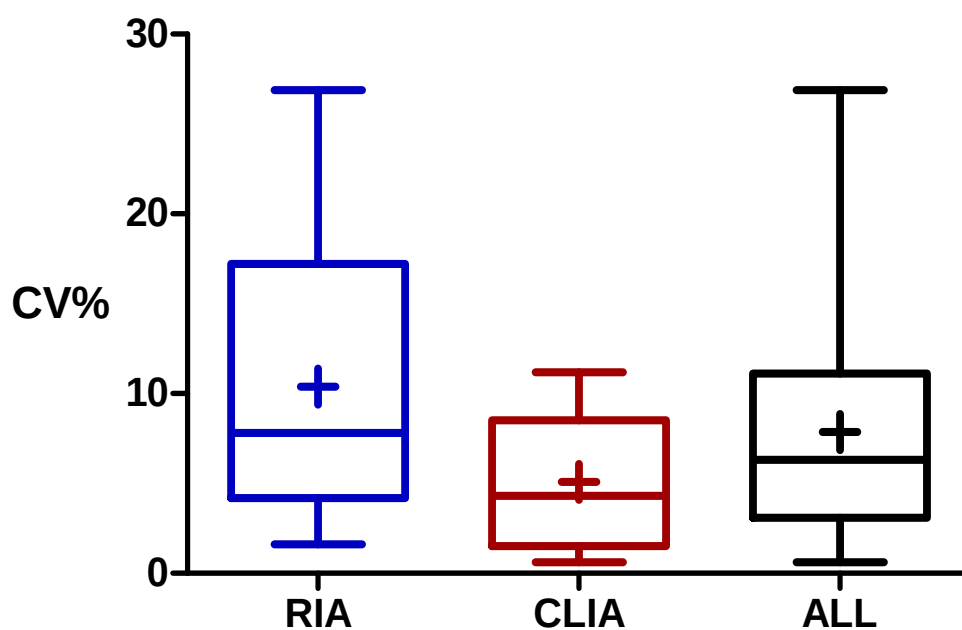
101 - 圖十二、歷次 T₃ 品管測定結果之實驗室間C.V.分佈圖



101 - 圖十三、T₃ 品管測定結果之實驗室間變異性統計

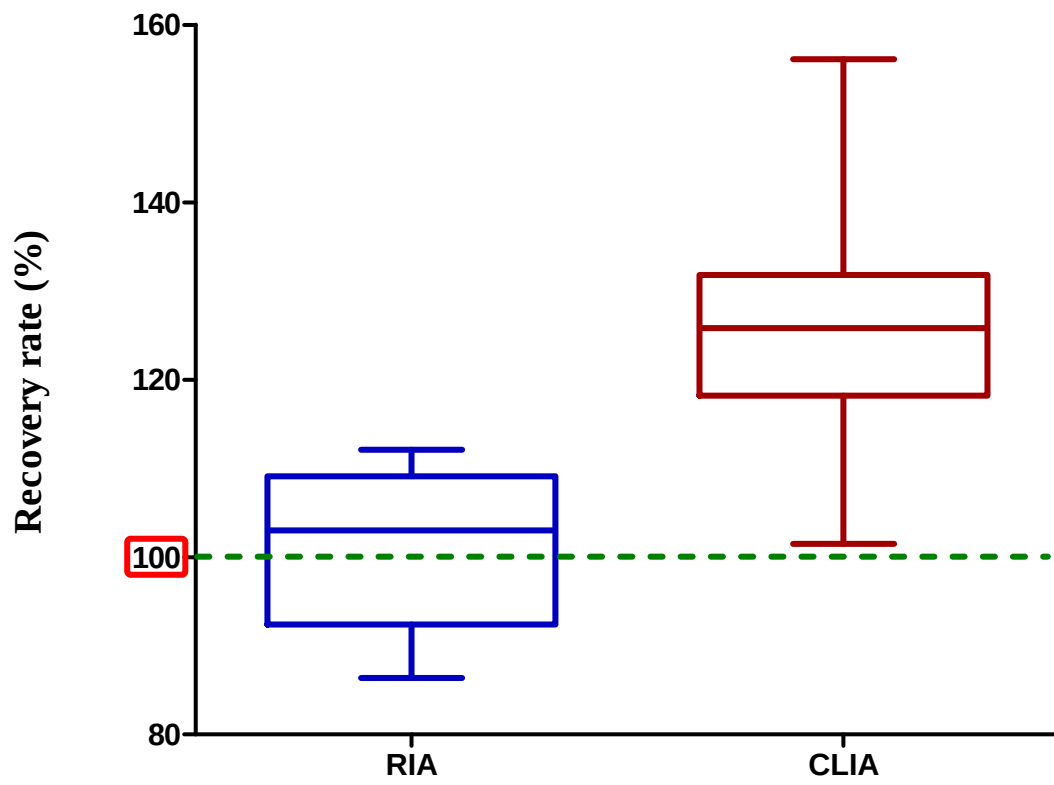


101 - 圖十四、各確診檢驗單位 T₃ 院際品管定量檢驗之中間精密度



T₃ mean range : 117 ~ 169 ng/dL

101 - 圖十五、各確診檢驗單位 T_3 檢驗值與回收率之相關圖



* No. of RIA Labs : 11 ; No. of CLIA Labs : 11

** 外加 66 (ng/dL)